

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БМТ-МММ»

«*Ed*»  И.В. Карасев
2019 г.



Стерилизатор паровой большой в исполнениях
«СТЕРИВАП-ПРО» и «УНИСТЕРИ-ПРО»
по ТУ 32.50.12-011-81267127-2017

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Версия 3 от 22.01.2019 г.

Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	Подп. и дата

Данная эксплуатационная документация распространяется на стерилизатор паровой большой в исполнениях «СТЕРИВАП-ПРО» и «УНИСТЕРИ-ПРО» по ТУ 32.50.12-011-81267127-2017» (далее по тексту – стерилизатор) и предназначена для ознакомления медицинского и обслуживающего персонала с техническими характеристиками в соответствии с таблицей 1, и руководствами по эксплуатации:

- Руководство по эксплуатации на «Стерилизатор паровой большой исполнение «СТЕРИВАП-ПРО» по ТУ 32.50.12-011-81267127-2017» - стр. 5

- Руководство по эксплуатации на «Стерилизатор паровой большой исполнение «УНИСТЕРИ-ПРО» по ТУ 32.50.12-011-81267127-2017» - стр. 95

Стерилизатор используется в центральных стерилизационных отделениях (далее по тексту - ЦСО), в хирургических отделениях больниц и клиник, пунктах первой медицинской помощи, стоматологических клиниках, микробиологических и других лабораториях для стерилизации инструментов, материалов, текстиля, изделий из резины и пластмасс, а также для культивирования питательных сред и стерилизации растворов.

Показания к применению – стерилизация инструментов, материалов, текстиля, изделий из резины и пластмасс, а также для культивирования питательных сред и стерилизации растворов.

Противопоказания к применению – использование не по назначению.

В зависимости от потенциального риска применения, стерилизатор относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Степень защиты стерилизатора от проникновения твердых тел и воды в соответствии с ГОСТ 14254-96 – IP32.

Климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150 – УХЛ 4.2

По безопасности стерилизатор выполнен в соответствии как изделие класса I с рабочей частью типа BF и соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1 для:

- степени загрязнения – 2
- категории перенапряжения – III

«Стерилизатор паровой большой в исполнениях «СТЕРИВАП-ПРО» и «УНИСТЕРИ-ПРО» по ТУ 32.50.12-011-81267127-2017» выполнен в зависимости от модели и объема стерилизационной камеры:

ГП – горизонтальный, прямоугольный;

ГПД - горизонтальный, прямоугольный, двухсторонний.

Стерилизатор паровой большой исполнение «СТЕРИВАП-ПРО» по ТУ 32.50.12-011-81267127-2017, модели: ГП-148, ГПД-148, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГП-160у, ГПД-160, ГПД-160у, ГП-314, ГП-314у, ГПД-314, ГПД-314у, ГП-453, ГП-453у, ГПД-453, ГПД-453у, ГП-610, ГП-610у, ГПД-610, ГПД-610у, ГПД-885, ГПД-885у, ГП-647, ГПД-647, ГП-868, ГПД-868, ГПД-1060, ГП-1260, ГПД-1260, ГПД-1490.

Стерилизатор паровой большой исполнение «УНИСТЕРИ-ПРО» по ТУ 32.50.12-011-81267127-2017, модели: ГП-73, ГПД-73, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД-160.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
----	------	----------	-------	------

Разраб.				
Пров.				
Т. контр.				
Н. контр.				

Стерилизатор паровой большой в исполнениях «СТЕРИВАП-ПРО» и «УНИСТЕРИ-ПРО» по ТУ 32.50.12-011-81267127-2017

Лит Лист Листов

2 186

ООО

«БМТ-МММ»

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

X модель ГПХ – XX по X

Обозначение технических условий

У – узкий вариант камеры

Буквы нет – стандартный вариант камеры

Объем стерилизационной камеры

Обозначение принцип загрузки и выгрузки Д – двухсторонний

Буквы нет – односторонний

Обозначение формы стерилизационной камеры П – прямоугольная

Обозначение расположения загрузочного проёма Г – горизонтальный

Исполнение стерилизатора

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

3

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 1 – Краткие технические характеристики

Исполнение	Объем камеры, не менее, л	Двухсторонний	Односторонний	Узкий	Стандартный	Внутренний размер камеры (В x Ш x Г), мм		Размер стерилизатора (В x Ш x Г), мм				Двери		Высота загрузки, мм	Масса, кг			
						стандартный	узкий	стандартный		узкий		передвижные электромеханическим приводом	распашные		односторонний		двухсторонний	
								односторонний	двухсторонний	односторонний	двухсторонний				стандартный	узкий	стандартный	узкий
СТЕРИВАП-ПРО	148	+	+	-	+	480x450x700	-	1918x1200x970	1918x1200x990	-		+	-	1000	720	-	770	-
	254					509x509x990		1918x1200x1270	1918x1200x1290	-				840	910		920	
	160					670x350x700	1918x1000x970	1918x1000x990	2400x840x970	2400x840x990	760			770				
	314					700x650x690	1918x1300x970	1918x1300x990	2400x995x970	2400x995x990	850			1030	1020	1100	1060	
	453					700x650x990	1918x1300x1270	1918x1300x1290	2400x995x1290	2400x995x1290				1130	1120	1200	1160	
	610					700x650x1340	1918x1300x1620	1918x1300x1640	2400x995x1620	2400x995x1640				1330	1300	1400	1360	
	885		700x650x1940	1918x1300x2240	1918x1300x2240	2400x995x2240		-		1600				1550				
	647		1000x1000x990	2450x1900x1270	2450x1900x1290	-	-			390				1350	-	1400	-	
	868		1000x650x1340	2450x1900x1620	2450x1900x1640									1700		2000		
	1060		650x1000x1640	2450x1900x1940	2450x1900x1940						-							
	1260		1000x650x1940	2450x1900x2220	2450x1900x2240						2000			-				
	1490		1000x650x2340	2450x1900x2600	2450x1900x2600						-							
УНИСТЕРИ-ПРО	73	+	-	-	-						320x320x625	-	1500x600x805	1500x600x860	-	-		-
	254					509x509x990	1720x850x1250	1720x850x1310	905	690	710							
	160					670x350x700	1720x690x965	1720x690x1020	763	520	635							

Продолжение таблицы 1

Исполнение	Объем камеры, не менее, л	Выместимость стерилизационных единиц	Среднее потребление воды, за цикл не менее, м³		Потребляемая мощность стерилизатора, кВт				Максимальное и рабочее давление парогенератора, МПа				Показания к применению	Противопоказания к применению	Область применения
					стандартный		узкий		макс		испыт				
			умягченной	обессоленной	односторонний	двухсторонний	односторонний	двухсторонний	стандартный	узкий	стандартный	узкий			
СТЕРИВАП-ПРО	148	1	0,06	0,006	24,5	-	0,32	-	0,56	-	Стерилизация инструментов, материалов, текстиля, изделий из резины и пластмасс, а также для культивирования питательных сред и стерилизации растворов.	Использование не по назначению	В хирургических отделениях больниц и клиник, пунктах первой медицинской помощи, стоматологических клиниках, микробиологических и других лабораториях		
	254	2	0,07	0,008			0,31	-	0,533	-					
	160	2	0,06	0,006			17	0,56	-						
	314	4	0,07	0,008	38	24,5	0,32	0,32	0,81	0,49					
	453	6	0,08	0,009	47	38									
	610	8	0,09	0,011	48	47									
	885	12	0,20	0,013	-	66	-	56	0,32	-				0,57	-
	647	9	0,12	0,012	48	66									
	868	12	0,20	0,013	66	76									
	1060	15	0,25	0,020	-	76	-	76	0,35	-				0,78	-
	1260	18	0,30	0,025	76										
	1490	21	0,40	0,025	-	76									
УНИСТЕРИ-ПРО	73	1	0,06	0,003	8,5		0,35	-	0,78	-					
	254	2	0,08	0,008	24,5		0,31	-	0,93	-					
	160	2	0,07	0,005	17		0,35	-	0,78	-					

ДРЦК.294.000.000.000 ЭД

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БМТ-МММ»

«22» *января* 2019г. *И.В. Карасев*



Стерилизатор паровой большой исполнение
«СТЕРИВАП-ПРО»
по ТУ 32.50.12-011-81267127-2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ДРЦК.294.001.000.000.000 РЭ

Версия 3 от 22.01.2019 г.

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подл.

Содержание

1. Описание и работа	11
1.1 Назначение стерилизатора	11
1.2 Контроль стерилизации	12
1.3 Подготовка материала, предназначенного для стерилизации	12
1.4 Правила техники безопасности	14
1.5 Устройство и работа	17
1.6 Система индикации	22
1.7 Программы основные	23
1.8 Использование по назначению	26
1.9 Информация режимов стерилизации	33
1.10 Меню – установки и сервисные операции, доступные пользователю	35
2. Неисправности при эксплуатации	56
2.1 Меры по технике безопасности	56
3. Текущий ремонт, очистка и уход	58
3.1 Очистка	58
3.2 Обслуживание принтера	59
3.3 Техническое обслуживание	61
3.4 Запись в эксплуатационный журнал медицинского оборудования	63
3.5 Замена прокладки двери	63
3.6 Парогенератор	63
3.7 Текущий ремонт очистка и уход	66
4. Монтаж стерилизатора	68
4.1 Строительная подготовка и требования	68
4.2 Требования к рабочим средам	68
4.3 Требования по качеству питательной воды для парогенератора и качеству пара	69
4.4 Монтаж стерилизатора и ввод в эксплуатацию	70
4.5 Указания по манипуляциям	71
5. Транспортирование и хранение	71
5.1 Транспортирование нового изделия	71
5.2 Транспортирование после использования	71
5.3 Хранение	71
5.4 Хранение после использования	72
6. Электромагнитная совместимость	72
7. Утилизация	75
7.1 Тара	75
7.2 Утилизация	75
8. Гарантия	77
9. Требования безопасности	78
10. Монтаж и техническое обслуживание	79
11. Маркировка	79
12. Комплектность	80
13. Дополнения	85
13.1 Стерилизация растворов с самопроизвольным охлаждением	85
13.2 Стерилизация растворов с параметром «Fo»	87
14. Сведения о рекламациях	88
ПРИЛОЖЕНИЕ А	89
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	90
ПРИЛОЖЕНИЕ В	91
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	92
ПРИЛОЖЕНИЕ Д	93
Лист регистрации изменений	94

Руководство по эксплуатации на стерилизатор паровой большой исполнение «СТЕРИВАП-ПРО» по ТУ 32.50.12-011-81267127-2017 (далее по тексту – стерилизатор) предназначено для ознакомления медицинского и обслуживающего персонала с техническими характеристиками в соответствии с таблицей 1, составом, взаимодействием составных частей, а также основными правилами эксплуатации стерилизатора

Таблица 1 – Технические характеристики стерилизатора

№ п/п	Модель	Размер камеры ВхШхГ, не более мм	Размер стерилизатора ВхШхГ, не более мм	Высота загрузки, не менее мм	Вместимость стерилизационных единицы (СТЕ)	Объём камеры, не менее л	Масса стерилизатора, кг не более	Максимальная потреб. Мощность стерилизатора, кВт	Среднее потребление умягченной воды за цикл, м ³	Среднее потребление обессоленной воды за цикл, м ³
1	ГП-148	480x450x700	1918x1200x970	1000	1	148	720	24,5	0,06	0,006
2	ГПД-148	480x450x700	1918x1200x990	1000	1	148	770	24,5	0,06	0,006
3	ГП-254	509x509x990	1918x1200x1270	840	*	254	910	24,5	0,07	0,008
4	ГПД-254	509x509x990	1918x1200x1290	840	*	254	920	24,5	0,07	0,008
5	ГП-160	670x350x700	1918x1000x970	840	2	160	760	24,5	0,06	0,006
6	ГП-160у	670x350x700	2400x840x970	840	2	160	760	17	0,06	0,006
7	ГПД-160	670x350x700	1918x1000x990	840	2	160	770	24,5	0,06	0,006
8	ГПД-160у	670x350x700	2400x840x990	840	2	160	770	17	0,06	0,006
9	ГП-314	700x650x690	1918x1300x970	850	4	314	1030	38	0,07	0,008
10	ГП-314у	700x650x690	2400x995x970	850	4	314	1020	24,5	0,07	0,008
11	ГПД-314	700x650x690	1918x1300x990	850	4	314	1100	38	0,07	0,008
12	ГПД-314у	700x650x690	2400x995x990	850	4	314	1060	24,5	0,07	0,008
13	ГП-453	700x650x990	1918x1300x1270	850	6	453	1130	47	0,08	0,009
14	ГП-453у	700x650x990	2400x995x1290	850	6	453	1120	38	0,08	0,009
15	ГПД-453	700x650x990	1918x1300x1290	850	6	453	1200	47	0,08	0,009
16	ГПД-453у	700x650x990	2400x995x1290	850	6	453	1160	38	0,08	0,009
17	ГП-610	700x650x1340	1918x1300x1620	850	8	610	1330	48	0,09	0,011
18	ГП-610у	700x650x1340	2400x995x1620	850	8	610	1300	47	0,09	0,011
19	ГПД-610	700x650x1340	1918x1300x1640	850	8	610	1400	48	0,09	0,011
20	ГПД-610у	700x650x1340	2400x995x1640	850	8	610	1360	47	0,09	0,011
21	ГПД-885	700x650x1940	1918x1300x2240	850	12	885	1600	66	0,20	0,013
22	ГПД-885у	700x650x1940	2400x995x2240	850	12	885	1550	56	0,20	0,013
23	ГП-647	1000x1000x990	2450x1900x1270	390	9	647	1350	48	0,12	0,012
24	ГПД-647	1000x1000x990	2450x1900x1290	390	9	647	1400	48	0,12	0,012
25	ГП-868	1000x650x1340	2450x1900x1620	390	12	868	1700	66	0,20	0,013
26	ГПД-868	1000x650x1340	2450x1900x1640	390	12	868	2000	66	0,20	0,013
27	ГПД-1060	650x1000x1640	2450x1900x1940	390	15	1060	2000	76	0,25	0,020
28	ГП-1260	1000x650x1940	2450x1900x2220	390	18	1260	2000	76	0,30	0,025
29	ГПД-1260	1000x650x1940	2450x1900x2240	390	18	1260	2000	76	0,3	0,025
30	ГПД-1490	1000x650x2340	2450x1900x2600	390	21	1490	2000	76	0,4	0,025

* по требованию заказчика возможен узкий вариант исполнения

* не стандартный размер для контейнерной системы

«Стерилизатор паровой большой исполнение «СТЕРИВАП-ПРО» модель ГПХ – XX по X

Обозначение расположения загрузочного проёма Г-горизонтальный

Обозначение формы стерилизационной камеры П - прямоугольная

Буквы нет - односторонний

Обозначение принцип загрузки и выгрузки Д – двухсторонний

Объем стерилизационной камеры

Буквы нет – стандартный вариант камеры

У – узкий вариант камеры

Обозначение технических условий

СТЕ - вместимость стерилизационных единицы;



- предупреждение о возможности нанесения травмы;



- предупреждение о возможности поражением электротоком;



- предупреждение о возможности термического ожога;



- примечание, обращающее внимание на взаимосвязанные сведения и условия;



Осторожно! Обратитесь к Руководству по эксплуатации

Правомочное лицо – лицо, которое на основании профессионального образования и практического опыта обладает знаниями в области паровых стерилизаторов и имеет письменное разрешение на выполнение сервисных операций на стерилизаторе, выданное предприятием-производителем.

Важные указания

К обслуживанию стерилизатора допускается персонал имеющий необходимые знания и прошедший соответствующее обучение.

Работники, назначенные на пользование стерилизатором, должны быть обучены для этой цели и ознакомлены с данным руководством по эксплуатации. Ответственность за надлежащее обучение персонала по пользованию стерилизатором несет организация – пользователь.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл

Фамилии работников, имеющих разрешение на пользование стерилизатором, должны быть записаны в журнале.

- Записи о регулярном обучении, включая фамилии работников, назначенных на обслуживание стерилизатора, должны вноситься в эксплуатационный журнал средства медицинского техники.
- С целью обеспечения безопасности стерилизатор должен использоваться в соответствии с данным руководством по эксплуатации
- Прежде чем приступить к первому запуску стерилизатора в работу, внимательно изучите данное Руководство по эксплуатации. Неправильное обслуживание может явиться причиной его повреждения.
- Пользователь должен позаботиться о том, чтобы перед вводом в эксплуатацию действовали все устройства защиты.



Опасность повреждения стерилизатора

В случае применения стерилизатора другим способом, для которого он не предназначен, возможно повреждение защиты, предусмотренной в стерилизаторе.



Опасность поражения электрическим током

Снимать или открывать кожухи стерилизатора, подключенного к электросети, запрещается. Эти операции, а также работы на электрических частях стерилизатора может выполнять только правомочное лицо или работник сервисной службы.



Опасность получения ожога и ранения при обслуживающем персонале

В стерилизаторе нельзя стерилизовать растворы в закрытых бутылках без применения дополнительных опций!

При возникновении каких либо вопросов или сомнений, касающихся работы стерилизатора, следует обращаться в сервисно-техническую службу ООО «БМТ-ММ»!

В зависимости от потенциального риска применения, стерилизатор относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

Стерилизатор, предназначен для эксплуатации в специально оборудованных помещениях, имеющих электро- и водо- снабжение, во взрывобезопасном пространстве при температуре окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С, относительной влажности до 80 % при плюс 25 °С без конденсации влаги.

- При ремонте и эксплуатации стерилизатора должны выполняться требования «Правил устройства электроустановок издание седьмое» и «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

- Ремонтные и профилактические работы на стерилизаторе должны производиться только при отключении его от питающего устройства.



Запрещается использовать стерилизатор лицам, находящимся в состоянии алкогольного, наркотического или другого опьянения или пребывающих под воздействием лекарственных препаратов, которые снижают их внимание и скорость реакции.



Стерилизатор может поставляться в комплектации, адаптированной к требованиям пользователя.

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подп.

ООО «БМТ-МММ»: (495)783-86-87, (495)783-86-88, (495)783-86-89, e-mail:
bmt@bmtmos.ru

[illegible]

1. Описание и работа

1.1 Назначение стерилизатора

• Стерилизатор используется в центральных стерилизационных отделениях (далее по тексту - ЦСО), в хирургических отделениях больниц и клиник, пунктах первой медицинской помощи, стоматологических клиниках, микробиологических и других лабораториях для стерилизации инструментов, материалов, текстиля, изделий из резины и пластмасс, а также для культивирования питательных сред и стерилизации растворов.



ВНИМАНИЕ: МОНТАЖ СТЕРИЛИЗАТОРА, ЕГО УСТАНОВКУ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ МОЖЕТ ВЫПОЛНЯТЬ ТОЛЬКО ПРАВОМОЧНОЕ ЛИЦО В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РАЗДЕЛЕ 4.4. «МОНТАЖ СТЕРИЛИЗАТОРА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ».

• **Показания к применению** – стерилизация инструментов, материалов, текстиля, изделий из резины и пластмасс, а также для культивирования питательных сред и стерилизации растворов.

• **Противопоказания к применению** – использование не по назначению.

• Стерилизация

Назначение процесса стерилизации – уничтожение всех способных к размножению микроорганизмов, в том числе их особенно устойчивых спор, а также необратимое инактивирование вирусов. Путем стерилизации также уничтожаются микроорганизмы, которые непосредственно не вызывают у пациента никакого заболевания, но могут повлиять на его здоровье вследствие ослабления организма. Стерилизовать необходимо такие предметы, которые соприкасаются с поврежденной кожей и слизистой оболочкой:

в открытых ранах (например, при операциях);

в полостях тела (например, при эндоскопии);

на незащищенных тканях (например, при ожогах),

при изменении иммунной реакции (напр., после пересадки органов или тканей) и.т.п.

Стерилизатор служит для стерилизации материала, обеспечивает его стерильность вплоть до применения.

• Паровая стерилизация

При паровой стерилизации насыщенный водяной пар проникает через клеточную оболочку микроорганизмов непосредственно к клеточному ядру и за счет передачи тепловой энергии убивает микроорганизмы. Несмотря на относительно короткое время экспозиции стерилизации и низкую температуру стерилизационное действие насыщенного водяного пара очень эффективно. Паровая стерилизация предназначена для стерилизации хлопчатобумажных и других термостойких текстильных материалов, металлических предметов, обладающих достаточной коррозионной стойкостью, и предметов из резины, пластика, керамики и стекла. Температура стерилизации обычно составляет 121 – 134 °С. При температуре 121 °С выполняют стерилизацию теплочувствительных предметов из резины, частей из пластика, предметов из стекла, чувствительных механических приборов. При оценке предметов с точки зрения возможности их стерилизации насыщенным водяным паром руководствуйтесь эксплуатационной документацией, переданной производителем этих предметов. В спорных случаях необходимо убедиться в стойкости предметов к воздействию повышенной температуры, влажности и к изменениям температуры и давления, происходящим в процессе стерилизации. Если в отдельных случаях такие свойства не известны, необходимо проверить их путём выполнения пробной стерилизации.

Подп. и дата

Взам инв. №

Изм. № дубл.

Подп. и дата

№ подп



ВНИМАНИЕ: ВОДЯНЫМ ПАРОМ НЕЛЬЗЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ОРГАНИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, НАПРИМЕР, ШЕРСТЬ, КОЖУ, ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО И ДРУГИЕ ТЕРМОЛАБИЛЬНЫЕ ПРЕДМЕТЫ. РУКОВОДСТВУЙТЕСЬ УКАЗАНИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ ПОСТАВЩИКА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА.

1.2 Контроль стерилизации

1.2.1 Химический тест стерилизации

Химические тесты процесса реагируют изменением цвета уже на присутствие стерилизационной среды и служат для различения материала, подготовленного к стерилизации, и обработанного (стерильного) материала.

Этот тест должен быть предусмотрен для каждой отдельной упаковки (можно использовать самоклеящуюся индикаторную ленту с химическим тестом, которую наклеивают на упаковку со стерилизуемым материалом). Следует применять только упаковочный материал и индикаторную ленту, предназначенные для паровой стерилизации. Этот тест не служит в качестве доказательства стерильности обработанного материала.

1.2.2 Контроль при помощи теста Бови-Дика (BD-тест)

BD-тест следует проводить ежедневно перед началом стерилизации, после выполнения цикла прогрева камеры. BD-тест является подтверждением правильного хода программы стерилизации (удаление воздуха, ступени создания вакуума, температура стерилизации в ходе экспозиции, качество пара ...).

BD-тест необходимо выполнять в точной последовательности по инструкции его производителя. Если вы стерилизуете в стерилизаторе обычный материал, достаточно проводить BD-тест (тест Бови- Дика) по ГОСТ ISO 11140-4

Если стерилизуете так называемые пустотелые предметы, необходимо проводить BD- тест с применением образца PCD для испытаний по стандарту EN 867-5.

1.2.3 Контроль, предусмотренный в самом стерилизаторе

1.2.4 Паровые стерилизаторы обеспечены возможностью распечатки протокола о ходе программы стерилизации и диаграмм изменения давления и температуры. Эти данные являются основой документации в доказательство обеспечения качества процесса стерилизации. Способ использования этих документов устанавливается лицом, ответственным за эксплуатацию стерилизатора.

1.2.5 Биологический контроль

Контроль при помощи биологических индикаторов с «живыми спорами» даёт достоверное доказательство функциональной надежности стерилизатора.

Способ использования этих документов к устанавливается лицом, ответственным за эксплуатацию стерилизатора.

1.3 Подготовка материала, предназначенного для стерилизации

При поступлении насыщенного водяного пара в стерилизационную камеру происходит его конденсация на загруженном материале. Это, а также воздух и другие несконденсированные газы препятствуют идеальной передаче тепловой энергии пара обрабатываемому материалу. Удаление этих газов и обеспечение достаточного высушивания стерилизуемого материала относится к важнейшим задачам техники паровой стерилизации. Стерилизуемый материал в данном случае играет важную роль.

Подп. и дата	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	в. № подл.

Основные параметры, взаимодействующие при стерилизации:

Количество тепла, подведенного стерилизованному материалу, т. е. градиент температуры, масса и удельная теплоемкость материала. Сопротивление движению потока, т.е. фактор, влияющий на скорость отвода воздуха из стерилизованного материала. Неравномерное распределение влажности вследствие образования конденсата при стерилизации инструментов.

1.3.1. Текстиль

На нагревание сложенного текстиля затрачивается большое количество тепловой энергии. Ввиду большого сопротивления движению потока, в сложенных текстильных материалах задерживается воздух. Поэтому текстиль, уложенный в стерилизационной камере горизонтально, нужно стерилизовать только при многократном (фракционированном) вакуумировании. При вертикальным укладывании текстиля условия удаления воздуха из пространства между отдельными частями материала существенно улучшаются. Отдельные части материала не должны прижиматься друг к другу, а при загрузке в стерилизационный контейнер они должны быть уложены свободно. Нормально упакованные текстильные материалы имеют удельную массу ок. $0,11 \text{ кг/дм}^3$, что соответствует 5 – 6 кг/ STU (STU - стерилизационная единица).

1.3.2. Инструменты

При нагревании тяжелых инструментов на их поверхности образуется большое количество конденсата, который стекает вниз и тем самым смачивает материал, размещенный в нижней части стерилизационной камеры. Следовательно, тяжелые инструменты лучше укладывать на нижние полки камеры. Количество конденсата в большой степени зависит от характера и массы самих инструментов. Инструменты с шарнирными соединениями перед укладыванием в камеру необходимо раскрыть или разобрать, за счет чего улучшается отвод избыточного воздуха и конденсата из разных труднодоступных мест. Места взаимного соединения инструментов или их частей имеют узкие зазоры, которые при паровой стерилизации быстро заполняются конденсатом. Тепловая энергия, аккумулированная в инструменте, переносится и к этому конденсату в месте зазора, который нагревается до температуры стерилизации. Однако продолжительность этого процесса значительно больше, чем время прямого нагрева конденсирующимся насыщенным водяным паром.

1.3.3. Резиновый материал

Резина, в принципе, является уплотняющим материалом. Стерильность резиновых частей может быть обеспечена при условии тщательно отделения отдельных поверхностей друг от друга. Резиновые фартуки или платки можно стерилизовать, вкладывая более толстое текстильное полотно между поверхностями резинового материала; в данном случае текстиль способствует проникновению пара. Во избежание повреждения резинового материала под действием тепла следует проводить его стерилизацию при более низкой температуре – 121°C и более продолжительной экспозиции стерилизации. После стерилизации необходимо как можно скорее вынуть резиновый материал из стерилизационной камеры.

1.3.4. Специальные материалы

В толстостенных шлангах образуется большое количество конденсата. Если шланг не уложен в горизонтальной плоскости, конденсат собирается в наиболее низко расположенной части шланга. Удалить воздух из глубоких полостей в катетерах и некоторых инструментах очень трудно. При стерилизации плоских частей инструментов, между которыми будет небольшой промежуток, также остается большое

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	в. № подл.

количество избыточного воздуха и конденсата.



ВНИМАНИЕ: ВСЕ ВЫШЕНАЗВАННЫЕ ЧАСТИ И ПОЛЫЕ ПРЕДМЕТЫ СЛЕДУЕТ СТЕРИЛИЗОВАТЬ С МНОГОКРАТНЫМИ ЦИКЛАМИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ С ДОСТАТОЧНЫМ ВРЕМЕНЕМ ЭКСПОЗИЦИИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

При установке кювет с материалом, укладываемых в камере одна на другую, необходимо предусмотреть между ними достаточно толстый слой прокладки из текстильного материала, который обеспечит отвод избыточного воздуха и лучший доступ пара. Кюветы, установленные друг на друга без текстильной прокладки, очень трудно отделить после стерилизации, поскольку вследствие конденсации пара они присасываются.

Предметы чашеобразной или ложкообразной формы следует повернуть раскрывом вниз.

Сосуды с крышками или другие сосуды без открытых выпускных отверстий под действием переменного давления пара и вакуума могут деформироваться или могут остаться нестерильными. Такие предметы не пригодны для паровой стерилизации.

Пустые бутылки рекомендуется стерилизовать в положении вверх дном по программе с температурой 121 °С. В противном случае конденсат, скопившийся при стерилизации на дне пустой бутылки, при сушке в вакууме очень быстро охлаждается. При этом в стекле возникает большое температурное напряжение, что может привести к растрескиванию дна бутылки. Ни в коем случае не укладывайте бутылки на металлическую подложку по всей поверхности.

Силиконовые протезы, а также некоторые эндоскопы можно стерилизовать насыщенным водяным паром. При этом необходимо соблюдать указания их производителей.

Полые предметы и неплотно закрытые сосуды стерилизуются паром только с достаточным количеством воды внутри.

1.3.5 Растворы

Программа для стерилизации растворов в открытых бутылках поставляется в качестве дополнительного обеспечения (опция). Программа имеет особую диаграмму процесса, а температура в стерилизованном растворе измеряется подвижным датчиком.

1.4 Правила техники безопасности

1.4.1. Паровым стерилизатором могут пользоваться только обученные лица, уровень обучения или знаний и практического опыта которых дают гарантию правильного и тщательного обслуживания.

Работники, назначенные на пользование стерилизатором, должны быть обучены для этой цели и ознакомлены с руководством по эксплуатации. Ответственность за надлежащее обучение персонала по пользованию стерилизатором несет организация – пользователь.

Фамилии работников, имеющих разрешение на пользование стерилизатором, должны быть записаны в журнале стерилизатора.

- Записи о регулярном обучении, включая фамилии работников, назначенных на обслуживание стерилизатора, должны вноситься в эксплуатационный журнал средства медицинского техники.

Подп. и дата	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Инв. № подл.

- 

В случае применения стерилизатора другим способом, для которого он не предназначен, возможно повреждение защиты, предусмотренной в стерилизаторе.

- укладывать или размещать на стерилизаторе любые предметы, жидкости и

- 

• Снимать или открывать кожухи стерилизатора, подключенного к электросети, запрещается. Эти операции, а также работы на электрических частях стерилизатора может выполнять электромеханик с квалификационной группой не менее III прошедший инструктаж и изучивший настоящее Руководство по эксплуатации и имеющий практические навыки по обслуживанию электрооборудования или работник сервисной службы.

- При длительной работе стерилизатора верхняя часть двери стерилизатора может нагреваться до температуры выше 70 °C и угрожает опасность получения ожога.

В случае стерилизации водных растворов убедитесь в установке значения конечной температуры для выемки материала, которая должна отвечать безопасному значению при данной высоте над уровнем моря.

Температура двери терилизационной камеры при которой происходит её открытие в зависимости от высоты над уровнем моря., приведена в таблице 2.

Таблица 2 Температура двери термизационной камеры при которой происходит её открытие в зависимости от высоты над уровнем моря.

Высота над уровнем моря, м	Температура открытые бутылки, °С
• 0 – 400	94
• 401 – 800	92,5
• 801 – 1200	91
• 1201 – 1600	90
• 1601 – 2000	88,5
• 2001 – 2400	87
• 2400 – 2800	86
• более 2800	85

1.4.2. Стерилизуемы материалы

В стерилизаторах можно стерилизовать только материал, паровая стерилизация которого разрешена его производителем:

- инструменты;
- текстильный материал;
- предметы из резины;
- предметы из пластмассы (выдерживающие температуру стерилизации);
- водные растворы в открытых бутылках (только по соответствующей программе для стерилизации растворов!);
- водные растворы в закрытых бутылках (только по программе с принудительным охлаждением для стерилизации растворов и после консультации состава партии загрузки с заводом-производителем стерилизаторов!)

Перед стерилизацией материал должен подвергаться очистке соответствующим способом. атериал стерилизуют в упакованном виде.



ВНИМАНИЕ: ПРИ СТЕРИЛИЗАЦИИ МАТЕРИАЛА В УПАКОВАННОМ ВИДЕ –УПАКОВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДОЛЖЕН ВЫДЕРЖИВАТЬ ТЕМПЕРАТУРУ ДО 140 °С И ИЗМЕНЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ ДО 1000 КПА/МИН.

1.4.3. Что нельзя стерилизовать



ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ – РАСТВОРЫ В ЗАКРЫТЫХ ЕМКАХ БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ОПЦИЙ!!

АГРЕССИВНЫЕ РАСТВОРЫ И ХИМИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВЫЗЫВАТЬ КОРРОЗИЮ МЕТАЛЛА СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ.

– ВОДЯНЫМ ПАРОМ, ОРГАНИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, ШЕРСТЬ, КОЖУ, А ТАКЖЕ ОПТИЧЕСКИЕ ВОЛОКНА И ТЕРМОЛАБИЛЬНЫЕ ПРЕДМЕТЫ И Т.П.



ВНИМАНИЕ. В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ПРЕДУСМОТРЕННЫМИ РЕЖИМАМИ ВОЗМОЖЕН ВЫХОД ИЗ СТРОЯ СТЕРИЛИЗАТОРА

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
№, № подл.

1.5 Устройство и работа

1.5.1. Технические описание

Стерилизатор – полезный объемом от 1 до 21 СТЕ.

Техническая характеристика:

1. однодверное или двухдверное (проходное) исполнение;
2. встроенный парогенератор;
3. многократное вакуумирование при помощи водокольцевого вакуумного насоса
4. стерилизационная камера с обогреваемой рубашкой из нержавеющей стали;
5. материал камеры AISI 316L;
6. автоматическое микропрограммное управление (при помощи двух микропроцессоров – ведущего и ведомого);
7. контроль отдельных фаз стерилизации в ходе всего цикла;
8. простое обслуживание программ при помощи многофункциональных кнопок,
9. жидкокристаллический дисплей для отображения команд для обслуживающего персонала, фаз цикла стерилизации, сообщений об ошибках и т. д.;
10. интуитивный способ управления и взаимодействия;
11. в строенный принтер для распечатки протокола процесса стерилизации (приложение А), записи давления и температуры и сообщений об ошибках;
12. регулирование давления пара при помощи датчиков, показания по которым не зависят от атмосферного давления воздуха;
13. простота и комфорт обслуживания;
14. наружные кожухи из нержавеющей стали,
15. современный дизайн.
16. широкое предложение дополнительного обеспечения (дополнения).

1.5.2. Сосуды под давлением

Сосуды под давлением стерилизатора сконструированы, изготовлены и испытаны в соответствии с методами, приведёнными в Инструкции ЕС № 97/23/ЕС.

Согласно Постановлению правительства, устройств под давлением стерилизатора образуют комплект, определение которого вытекает из схем трубных соединений.

Безопасность эксплуатации этого комплекта связана с безопасностью работы всего стерилизатора и рассматривается в соответствующих разделах настоящего Руководства по эксплуатации. Указания по текущему ремонту, очистке, уходу за устройствами по давлению, включая рекомендованные интервалы выполнения работ, так же входят в настоящее Руководство по эксплуатации.

Приемка и периодический контроль устройства под давлением стерилизатора у пользователя подлежат национальным правилам эксплуатации сосудов под давлением.

№ подл. Подп. и дата Инв. № дубл. Взам. инв. № Подп. и дата

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

17

1.5.3 Стерилизатор состоит из:

- Стерилизационной камеры;
- Электрического парогенератора;
- Трубопроводов;
- Предохранительных и напорных изделий.

1.5.3.1. Стерилизационная камера

Перечень возможных вариантов стерилизационных камер с соответствующими параметрами указаны в таблице 3.

Таблица 3 – Варианты стерилизационных камер с соответствующими параметрами

Тип стерилизационной камеры	Объем камеры в литрах	Вместимость стерилизационных единицы СТЕ	Объем рубашки (I) в литрах	Объем рубашки (II) в литрах	Категория по 97/23/ЕС
ГП-148	148	1	24	4,5	II
ГПД-148	148	1	24	4,5	II
ГП-254	254	*	77	4	II
ГПД-254	254	*	77	4	II
ГП-160	160	2	24	4	II
ГП-160у	160	2	24	4	II
ГПД-160	160	2			
ГПД-160у	160	2			
ГП-314	314	4	68	8	III
ГП-314у	314	4	60	8	III
ГПД-314	314	4			
ГПД-314у	314	4			
ГП-453	453	6	110	8	III
ГП-453у	453	6	93	8	III
ГПД-453	453	6			
ГПД-453у	453	6			
ГП-610 N	610	8	153	8	III
ГП-610у	610	8	122	8	III
ГПД-610	610	8			
ГПД-610у	610	8			
ГПД-885	885	12	147	8	III
ГПД-885у	885	12			
ГП-868	868	12	147	8	III
ГПД-868	868	12	147	8	III

№ подл. Подп. и дата Инв. № дубл. Взам. инв. № Подп. и дата

ГП-647	647	9			
ГПД-647	647	9			
ГПД-1060	1060	15			
ГП-1260	1260	18			
ГПД-1260	1260	18			
ГПД-1460	1490	21			

* не стандартный размер для контейнерной систем

1.5.3.2. Парогенератор

Общее описание

Электрический парогенератор (схема соединений системы пароподготовки, уазанно в ПРИЛОЖЕНИЕ Б) служит для получения чистого пара из полностью обессоленной воды. Является основным оборудованием стерилизатора. Вырабатываемый пар не должен содержать гидразина (N₂ H₂), а также других летучих, корректирующих химических препаратов и ингибиторов коррозии. Для питания парогенератора можно использовать только соответствующим способом подготовленную, полностью обессоленную воду. Рекомендуется использовать подготовку воды на принципе обратного осмоса. Парогенератор оснащён устройством термической деаэрации питательной воды.

Состав парогенератора:

- Цифровой манометр для показания давления парогенератора;
- Датчик давления для регулирования избыточного давления пара.
- Защитный выключатель для ограничения избыточного давления пара до 300 кПа.
- Уровнемер в парогенераторе служит для включения питательного насоса и защиты нагревательных элементов при недостаточном количестве питательной воды.
- Защитный уровнемер служит в качестве защиты парогенератора и нагревательных элементов при недостаточном количестве питательной воды.
- Устройство регулирования уровня воды в запасном бачке питательной воды служит для регулирования запаса воды.
- Защита котла выполнена согласно правилам предохранительным клапаном, подвергнутым типовому испытанию.

Перечень возможных вариантов парогенератора с соответствующие параметрами указаны в таблице 4.

Подп. и дата	Подп. и дата	Взм. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подл

Таблица 4 – Перечень возможных вариантов парогенератора с соответствующими параметрами

Технические параметры	Тип парогенератор				
	NAD 466	NAD 101- NEW	NAD 101- NEW	NAD 102- NEW	NAD 102- NEW
Объем камеры в литрах	24,4	50,5	50,5	81	81
Система электроснабжения	3-х фазное переменное (3/N/PE)				
Рабочее напряжение, В	220/380 (230/400) ±10				
Частота сети, Гц	50 (60) ± 5 %				
Установочная категория перенапряжения	2				
Потребляемая мощность, кВт	22,5	36	45	63	72
Категория по 97/23/ЕС	II	II	II	III	III
Давление пара (избыточное давление), бар	2,5 ± 10 %				
Средняя акустическая мощность, дБ (А)	≤ 70				
Условие окружающей среды, / влажность - температура, °С; - влажность при 31 °С, %; - высота над уровнем моря, м	от + 5 до +40 85 3000				

1.5.3.3. Трубопроводы

Отдельные напорные устройства комплекта соединены трубопроводами согласно. Трубопроводы выполнены из труб условным диаметром не более DN 32, а произведение PS*DN составляет меньше 1000 бар.

1.5.3.4. Предохранительная и напорная арматура

Описание приведено на схемах трубных соединений (приложение Б, В и Д) в состав основной арматуры входят:

- Предохранительный клапан V1;

Применяется для стерилизаторов с объемом камеры от 148 л до 885 л включительно.

Тип: HEROSE, 06-395, G 1/2".

Условный проход DN 15.

Давление открытия 3,2 бар

- Предохранительный клапан V1.0

Применяется для стерилизаторов с объемом камеры от 885 л до 1275 л включительно.

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
в. № подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

20

Тип: HEROSE, 06-380, G 1“.

Условный проход DN 18.

Давление открытия 3,2 бар

- Предохранительный клапан V2.

Применяется для стерилизаторов с объемом камеры от 148 л до 885 л включительно.

Тип: HEROSE, 06-395, G 1/2“.

Условный проход DN 015.

Давление открытия 3,2 бар

- Предохранительный клапан V2. 0

Действительно для стерилизаторов с объемом камеры от 885 л до 1275 л включительно.

Тип: HEROSE, 06-380, G 1“.

Условный проход DN 18.

Давление открытия 3,2 бар

- B90 (HW) – поплавковый выключатель.

Регулирует рабочий уровень воды в парогенераторе.

Установленная высота уровня – 70 мм выше верхней кромки нагревательной спирали.

Гистерезис (диапазон регулирования 1 рабочего уровня) – 4 мм.

При достижении регулируемого значения уровня контакт уровнемера замкнут.

- B91 (NW) – поплавковый выключатель.

Служит для аварийного выключения обогрева при низком уровне воды в парогенераторе (электрический парогенератор). Установленная высота уровня – 32 мм выше верхней кромки нагревательной спирали. При достижении этого уровня контакт уровнемера размыкается, автоматика Master/Slave выключает обогрев, на дисплее появляется сообщение об ошибке, что является сигналом для вмешательства обслуживающего персонала. При погружении контакт уровнемера замкнут.

- PE3 – датчик давления JUMO.

Диапазон измерения давления: 0 - 10 бар.

Служит для регулирования давления в парогенераторе.

Установленное значение в автоматике Master/Slave: избыточное давление 2,4 бар для включения обогрева (нижний предел).

Диапазон регулирования давления: избыток давления 2,8 бар для выключения обогрева (верхний предел).

- B31 выключатель давления.

Диапазон измерения давления: 0,2 - 6 бар

Установленное значение 3,0 бар

Служит для независимого аварийного отключения обогрева при превышении заданного предела давления в парогенераторе.

- Датчик давления.

Диапазон измерения давления: от -1 до - 3 бар. Служит для контроля температуры

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ по подл.

стерилизационной камеры.

Обработку данных выполняет автоматика Master – Slave

- Датчики температуры PT100,

Служит для контроля температуры стерилизационной камеры.

Обработку данных выполняет автоматика Master – Slave.

- Измерительная, управляющая и регулирующая автоматика аппарата типа Master-Slave. Построена на базе двух независимых систем согласно инструкциям по DIN VDE 0801 для компьютеров, работающих в системах, выполняющих задачи защиты.

1.5.4 Двери

Стерилизационная камера, в зависимости от конструктивного выполнения, оснащена одной дверью или двумя вертикально-раздвижными дверями.

Открываются смещением электромеханическим приводом.

Уплотнение раздвижных дверей выполнено при помощи специального подвижного уплотнения (прокладки).

1.5.5 Загрузка и разгрузка

По особому заказу стерилизаторы могут быть оснащены системой полок или транспортными тележками и загрузочными тележками

1.5.6 Система управления

Важной частью установки является управляющая автоматика (ПРИЛОЖЕНИЕ Г) на базе двух микропроцессоров (master – ведущего и slave - ведомого), служащая для управления, регулирования и регистрации автоматического режима работы, а также для обработки и оценки всех состояний работы и отказов.

В случае нарушения автоматического режима работы внешними воздействиями (отключение подачи электроэнергии или какой-нибудь из сред), после восстановления нормальных условий автоматика способна продолжать работу или безопасным способом переводит аппарат в исходное состояние.

1.5.7 Программное обеспечение

Программное обеспечение должно быть встраиваемого типа. Версия ПО SW-v151, дата выпуска 05.2016 г.

1.6 Система индикации

1.6.1. Со стороны обслуживания и загрузки материала (рисунок 1).



Рисунок 1. Вид индикации со стороны обслуживания и загрузки материала

1.6.2. Со стороны выгрузки материала (рисунок 2).

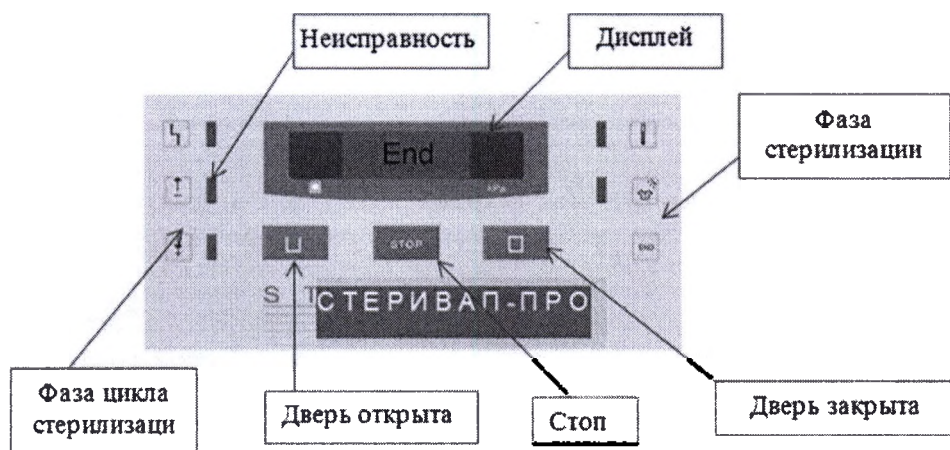


Рисунок 2. Вид индикации со стороны выгрузки материала

1.7 Программы основные

1.7.1 Стерилизатор имеет автоматическое управление, обеспечивающее выполнение режимов стерилизации, в соответствии с таблицей 5.

Таблица 5 – Режимы стерилизации при загруженной стерилизационной камере

Температура стерилизации, °C	Давление пара в стерилизационной камере, МПа	Время стерилизационной выдержки при автоматическом, полуавтоматическом и ручном управлении, мин., не менее
P1- неупакованные инструменты – ускоренная не менее 134°C	0,21+0,02	4
P2- универсальная – упакованные инструменты не менее 134°C	0,21+0,02	не более 7мин
P3- универсальная – контейнеры, биксы, ткани не менее 134°C		не более 7мин
P4- упакованные изделия из стекла, резины и пластмасс не менее 121°C с интенсивным досушиванием	0,11+0,02	не более 20мин,
P5- нагрев камеры не менее 134°C		не более 1мин
P6- тест Бови – Дика		3,5 мин
P7 Тест вакуума - тест воздухопроницаемости камеры		продолжительность фазы выравнивания 5 мин., продолжительность теста 10 мин.

Продолжение таблицы 5

Р8 Сервис - сервисная программа для простого контроля и текущего ремонта.		
Примечания: 1. По требованию заказчика могут быть установлены дополнительные программы с температурой в диапазоне от 105 до 134 градусов С (с давлением в камере от 0,11 МПа до 0,21 МПа), продолжительностью стерилизационной выдержки до 20 минут общим числом до двадцати штук включительно" 2. Предусмотрена возможность использования чиповых карт для дальнейшего расширения, хранения, инсталляции и корректировки программ. 3. Температура стерилизации – минимальная температура диапазона температур стерилизации. 4. Диапазон температур стерилизации должен иметь нижнюю границу, определяемую температурой стерилизации, и верхнюю границу (плюс 3 °С от нижней границы).		

1.7.2 Нагрев

Программа разогрева стерилизатора до рабочей температуры.



ВНИМАНИЕ: ЭДАННУЮ ПРОГРАММУ НЕЛЬЗЯ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

1.7.3 Универсальная

Программа стерилизации с параметрами:

- стандартная продувка;
- 134 °С / 7 мин;
- стандартная сушка.

1.7.4 Универсальная контейнерная

Программа стерилизации с параметрами:

- стандартная продувка;
- 134 °С / 7 мин;
- интенсивная сушка.

1.7.5 Резина

Программа стерилизации с параметрами:

- стандартная продувка;
- 121 °С / 20 мин;
- стандартная сушка.

1.7.6 Бови-Дика (BD) - тест

Тест BD служит для контроля распределения пара. Проводится при параметрах стерилизации 134 °С / 3,5 мин. При помощи этого теста проверяют достаточную степень удаления воздуха из пористого материала и его последующего пропаривания и, следовательно, достижение требуемой температуры в материале в

Подп. и дата

Взам. инв. №

Изм. №

Подп. и дата

№. № подл

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

24

течение в сего времени выдержки при температуре стерилизации (экспозиции).

Тест BD выполняется в разогретом состоянии (например, после цикла стерилизации без загрузки).

Для выполнения теста BD рекомендуется использовать стандартный контрольный пакет, составленный из салфеток ОР согласно EN 285, размером (220 x 300 x 250) мм, массой 7 кг ± 10 %.

При каждой проверке рекомендуется использовать свежевystиранные салфетки ОР с целью соблюдения одинаковых исходных условий. В середину контрольного пакета по высоте необходимо вложить лист индикаторной бумаги, а весь пакет поместить в прочную текстильную упаковку.

Вместо контрольного пакета из салфеток ОР можно использовать также различные утвержденные бумажные контрольные пакеты одноразового использования или бумажные пакеты многоразового пользования, установленные в специальную металлическую рамку.

1.7.7 Вакуумный (VT) тест

Первой предпосылкой успешного выполнения стерилизации, надежно обеспечивающей полное уничтожение микробов, является вытеснение воздуха из стерилизационной камеры, и прежде всего из обрабатываемого материала.

В противном случае внутри пористого материала образуются скопления воздуха (гнезд), в которых, ввиду плохой теплопроводности воздуха, невозможно достичь требуемой температуры стерилизации. Для контроля тщательности удаления воздуха и плотности при разрежении устройство программного управления содержит VT тест который выполняется в следующей последовательности:

- из камеры откачивается воздух (эвакуация);
- фаза выравнивания продолжительностью 5 мин;
- проходит вакуумный тест в течение 10 минут.

После завершения программы VT теста на экране отображается соответствующее сообщение результатом теста.

В случае неудовлетворительного результата необходимо повторить VT тест, а если и при повторном выполнении теста показатели оборудования не удовлетворяет требованиям, следует остановить стерилизатор. Прежде чем приступить к дальнейшему пользованию, нужно обеспечить осмотр аппарата сервисным техником и по мере необходимости предусмотреть ремонт. После устранения неисправностей необходимо снова выполнить тест вакуума.

Наличие остаточной влажности в камере может явиться причиной неудовлетворительного результата Вакуумного теста.

1.7.8 Инструменты быстрая обработка

Программа стерилизации с параметрами:

- сокращённая продувка;
- 134 °C / 4 мин;
- сокращённая сушка.



ВНИМАНИЕ: Данной программой можно пользоваться только в случаях, когда в рабочем порядке установлено, что стерилизованный неупакованный инструмент будет использоваться непосредственно, т.е. не будет храниться или

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	№ подл

перевозится. В остальных случаях, когда стерилизационный инструмент необходимо предохранять соответствующей упаковкой, эту программу применять нельзя.

1.7.9 Другие программы

По желанию заказчика (дополнительно) стерилизатор может быть обеспечен другими программами стерилизации и дезинфекции (программы Растворы, Эндоскопы, Алопласт, Прионы, Лапароскопы, Агары, программы Дезинфекция, программы с управлением, по Fo, Обеззараживание и т. д.). Стерилизатор может непосредственно содержать до 20 программ.

Предусмотрена возможность использования чиповых карт для дальнейшего расширения, хранения, инсталляции и корректировки программ.

1.7.10 Использование программ и валидация

Пользователь стерилизатора несёт ответственность за правильный выбор программ стерилизации в зависимости от вида и количества стерилизуемых предметов (медицинских средств).

1.8 Использование по назначению

1.8.1 Контактный дисплей

Для взаимодействия и управления стерилизатором служит контактный дисплей, на котором отображается необходимая информация. Нужную функцию выбирают легким касанием пальца (в течение 1 с) в поле, изображенном в виде кнопки. Управление аппаратом и взаимодействие с ним имеет интуитивный характер.

1.8.2 Подготовка к работе

- Выполните операции обслуживания по данному Руководству по эксплуатации.
- Индикация на дисплее рисунок 3: (экран режима готовности)

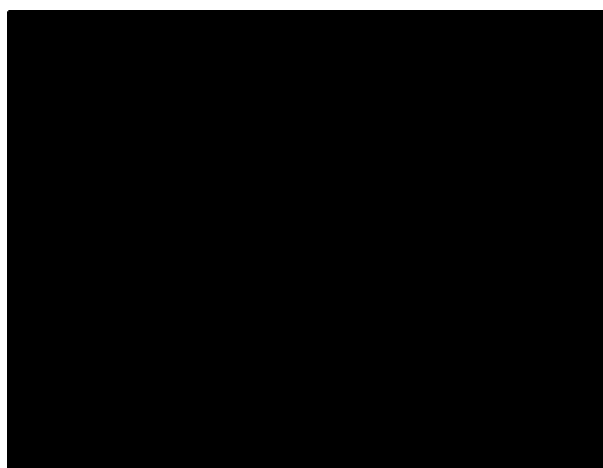


Рисунок 3. Вид индикации на дисплее

- Включение стерилизатора. Нажмите на контактный дисплей (в любом месте на поверхности контактного дисплея).

На дисплее отобразится основной экран рисунок 4.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Изм. №

Подп. и дата

№ подл

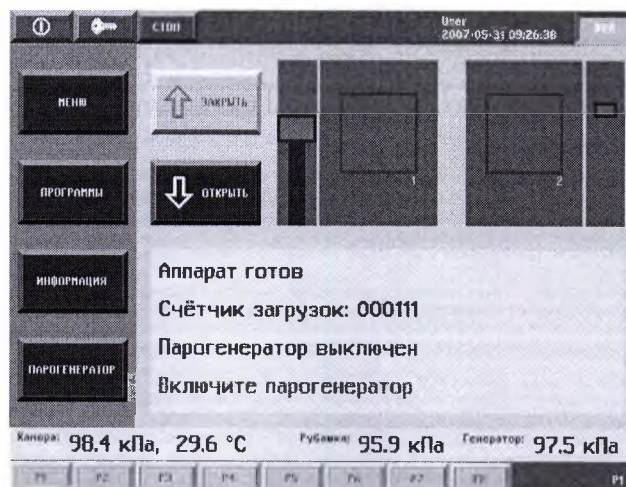


Рисунок 4. Вид индикации основного экрана

- Стерилизатор, питание которого осуществляется из централизованного источника (FD), готов к работе.

- нажмите кнопку «Парогенератор» (включение парогенератора).

После подъема давления в парогенераторе (давление около 340 кПа), если запуск программы уже выполнен, цикл автоматически запускается.

- Выполните тест вакуума. Результат теста вакуума запишите в журнал стерилизатора.

- Выполните цикл стерилизации без загрузки.

- Выполните тест BD (Бови-Дика) (рекомендуется).

1.8.3 Работа стерилизатора

1.8.3.1 Загрузка материала и запуск программы:

- нажмите кнопку «ОТКРЫТЬ» и откройте дверь на стороне загрузки материала – рисунок 5;

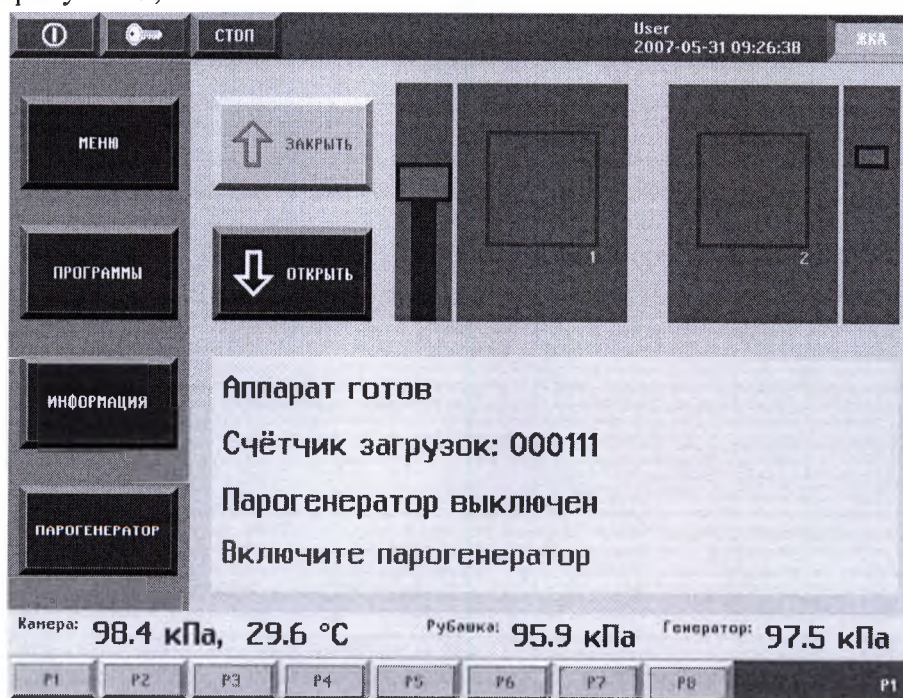


Рисунок 5. Вид индикации основного экрана

- Загрузите предназначенный для стерилизации материал;
- – Нажмите кнопку «ЗАКРЫТЬ» Дверь закроется рисунок 6.

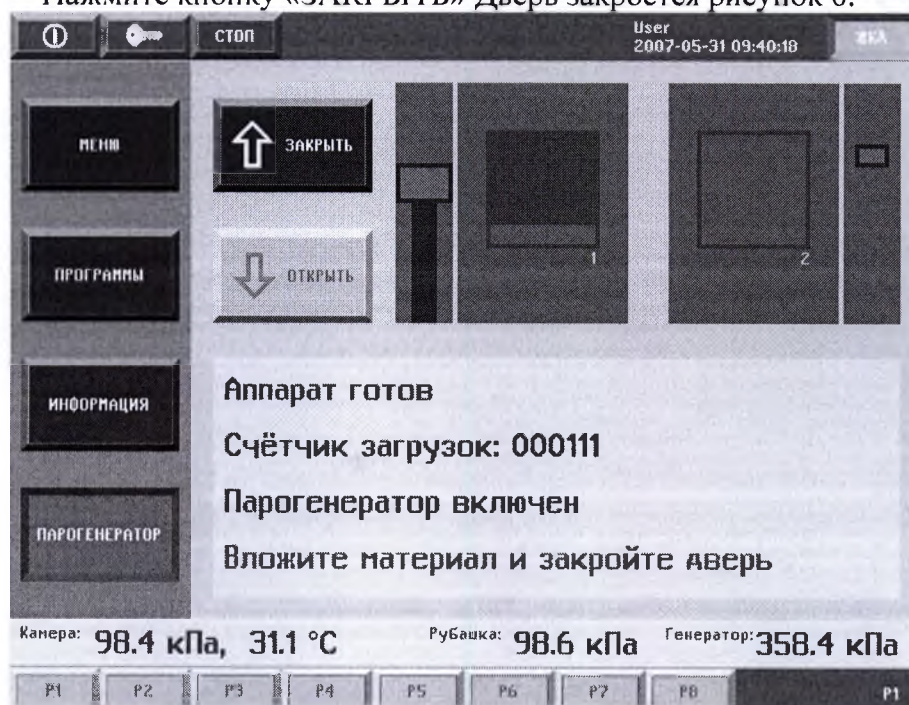


Рисунок 6. Вид индикации основного экрана

- Выберите нужную программу кнопками прямой выборки P1, P2, ..., Px на нижней полосе основного экрана рисунок 7.



Рисунок 7. Выбор программы

Другая возможность выбора программы – нажатием кнопки «ПРОГРАММЫ».

- Затем нажмите кнопку нужной (выбранной) программы P1, P2, ..., Px на основном экране программ рисунок 8.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инд. № дубл.

Подп. и дата

Инд. № подл.

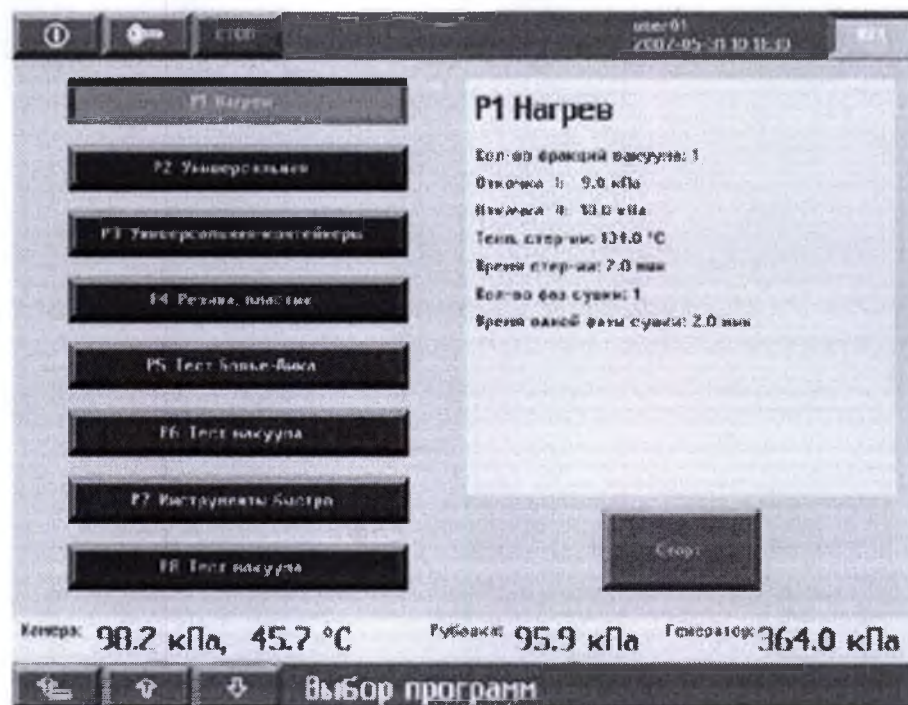


Рисунок 8. Выбор программы

Для возможного вывода следующих страниц выбора программ служат кнопки-стрелки:

- Нажмите кнопку «СТАРТ»

Программа проходит автоматически до самого конца. На дисплее отображаются текущие данные о ходе выполнения цикла стерилизации рисунок 9.

Завершение цикла стерилизации сопровождается включением звукового сигнала. На дисплее отображается информация о завершении программы, номер программы стерилизации и информация о наличии замечаний рисунок 10.

- Нажмите кнопку «ОК»

Кнопка  позволяет выключить звуковую сигнализацию.

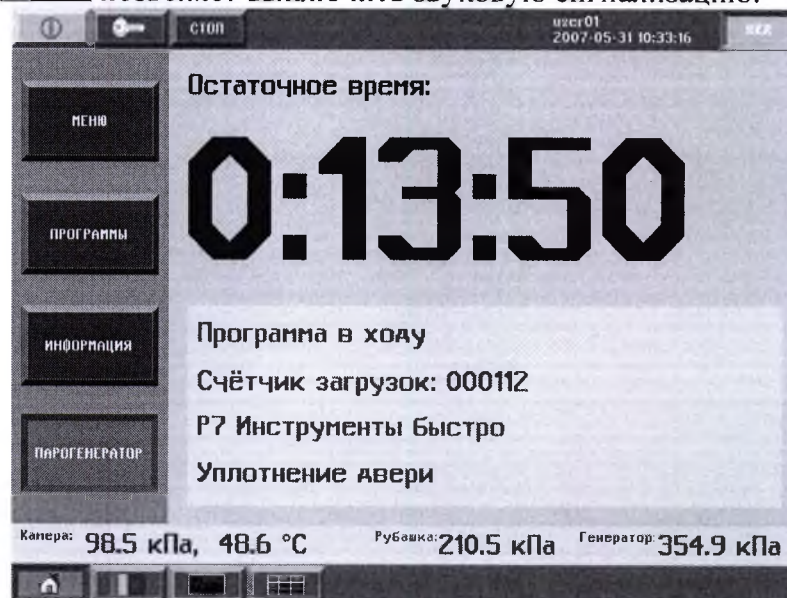


Рисунок 9. Текущие данные о ходе выполнения цикла

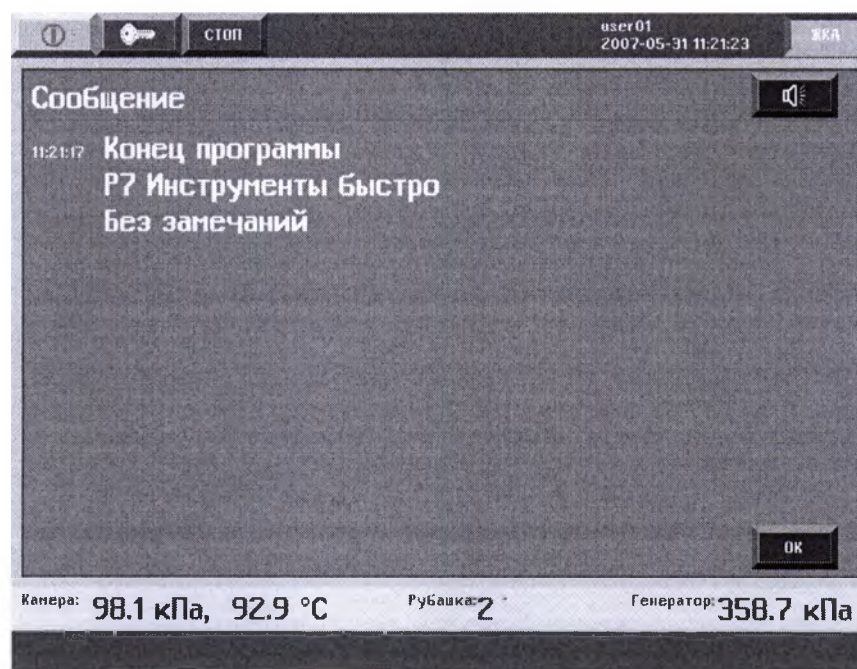


Рисунок 10. Завершение цикла стерилизации

1.8.3.2 Выгрузка стерилизованного материала

1.8.3.2.1 Однодверные стерилизаторы

- Нажмите кнопку двери «ОТКРЫТЬ», дверь открывается рисунок 11.
- Выньте стерилизованный материал.
- Снимите распечатанный протокол с принтера (при наличии принтера).

1.8.3.2.2 Двухдверные стерилизаторы

Со стороны выгрузки:

- Нажмите на дисплее рисунок 11 кнопку  открыть дверь - дверь на стороне выгрузки.
- Выньте стерилизованный материал.
- Снимите распечатанный протокол с принтера (при наличии принтера).

При открытой двери на стороне выгрузки материала дверь на стороне загрузки закрыта. В момент открытия двери на стороне загрузки дверь на стороне выгрузки уже заблокирована.



Рисунок 11. Дисплей со стороны выгрузки

Подп. и дата	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата	в № подл.

После успешного выполнения программ BD-тест и VT теста можно открыть дверь только на стороне за грузки материала.

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ СТЕРИЛИЗАТОР НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ, РЕКОМЕНДУЕМ ОСТАВИТЬ ДВЕРЬ ЗАКРЫТЫМИ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ИЗЛИШНИХ ТЕПЛОВЫХ ПОТЕРЬ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО ПРОСТРАНСТВА СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ.



1.8.4 Выключение стерилизатора

Нажмите кнопку  на дисплее рисунок 10. Стерилизатор перейдет в ждущий режим.

Индикация на дисплее в ждущем режиме рисунок 12.



Рисунок 12. Индикации в ждущем режиме

1.8.5 Прерывание программы

Если по какой-либо причине требуется прервать программу, это можно сделать в любое время в ходе выполнения всего цикла стерилизации.

- Нажмите кнопку «СТОП» на дисплее рисунок 13:

В случае, если вы хотите продолжить выполнение прерванной программы:

- Нажмите кнопку «Не прерывать».

Если хотите завершить программу и открыть дверь стерилизационной камеры:

- Нажмите кнопку «Подтвердить».

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.



Рисунок 13. Индикации в прерванном режиме

- Задайте имя (если это в данном режиме требуется).
- Введите код для прерывания программы и подтвердите его нажатием кнопки «Ввод» рисунок 14.

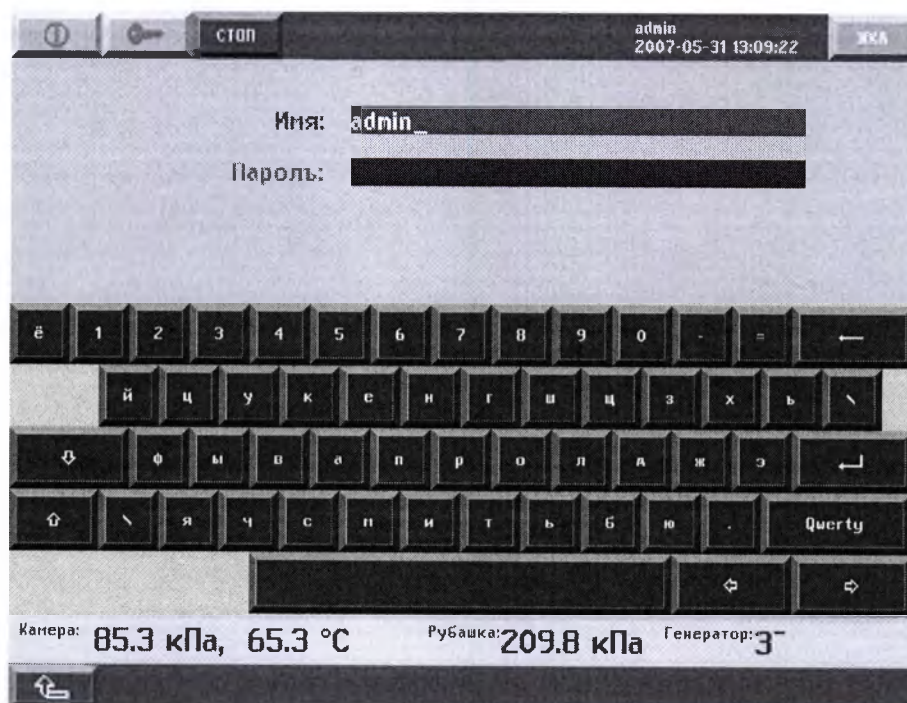


Рисунок 14. Введите код для прерывания программы

На заводе-производителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке «0». В таком случае достаточно подтвердить код нажатием кнопки «Ввод».

Изменить пароли и имена может администратор.

Программа завершается автоматически по команде из системы

управления. Проходит короткая фаза сушки, давление в камере выравнивается до атмосферного давления, дверь разгерметизируется.

Затем можно открыть дверь и вынуть стерилизованный материал из камеры.

У двух дверных (проходных) стерилизаторов можно открывать дверь только на стороне загрузки материала.



ВНИМАНИЕ: ОБРАБОТАННЫЙ ТАКИМ ОБРАЗОМ МАТЕРИАЛ НЕЛЬЗЯ СЧИТАТЬ СТЕРИЛЬНЫМ.

1.9 Информация режимов стерилизации

1.9.1 Информация о режиме работы и мониторинг входных сред

- Для отображения текущих рабочих данных нажмите кнопку «ИНФОРМАЦИЯ» (рисунок 4).

На информационном экране отображаются основные данные о стерилизаторе, тестах и текущие значения давлений и температур рисунок 15.

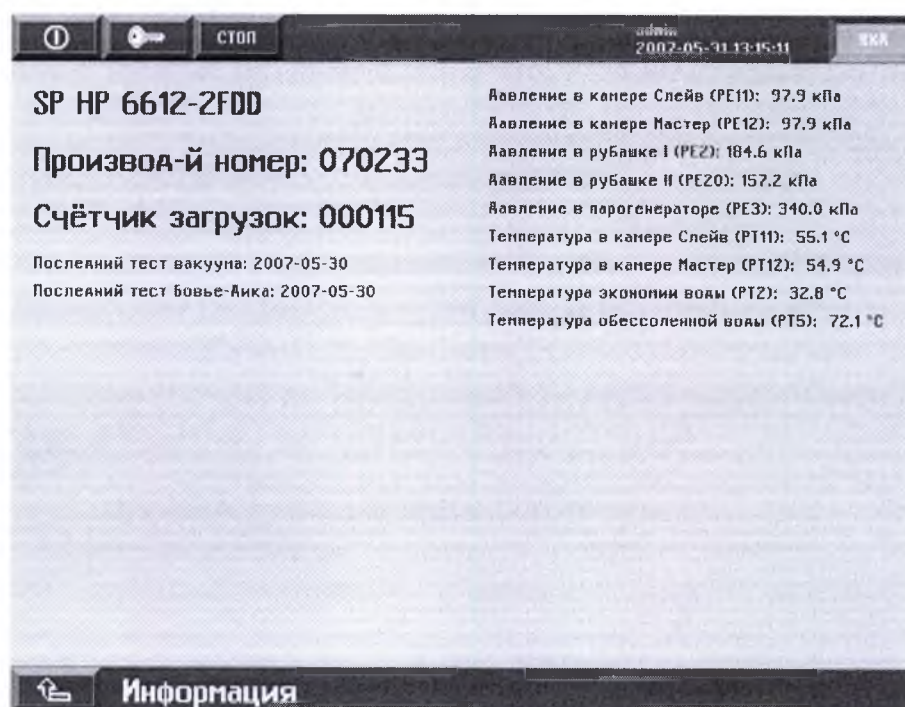


Рисунок 15. Основные данные о стерилизаторе

На информационном экране аппаратов, обеспеченных функцией мониторинга сред (дополнительное обеспечение), отображаются также текущие значения давления входных сред.

Давление представляется в абсолютных значениях (абсолютное давление). Автоматика стерилизатора постоянно прослеживает давления сред. А при недостаточной входном давлении какой-либо рабочей среды отображает соответствующее сообщение.

Сообщение о низком давлении среды также выводится на принтер аппарата и вносится в протокол.

Для закрытия этого экрана нажмите кнопку возврата.

1.9.2 Информация о режиме цикла

В ходе выполнения цикла можно, пользуясь кнопками в нижней части

дисплея, переключать вызов других типов информации.

Для изменения отображения нажмите кнопку нужного отображения:

- Основной экран проходящего цикла стерилизации рисунок 16;
- Упрощённое отображение проходящей программы с оптическим индикатором цикла рисунок 17;
- Графическая запись давления и температуры рисунок 18.
- Цифровая запись давления и температуры рисунок 19.

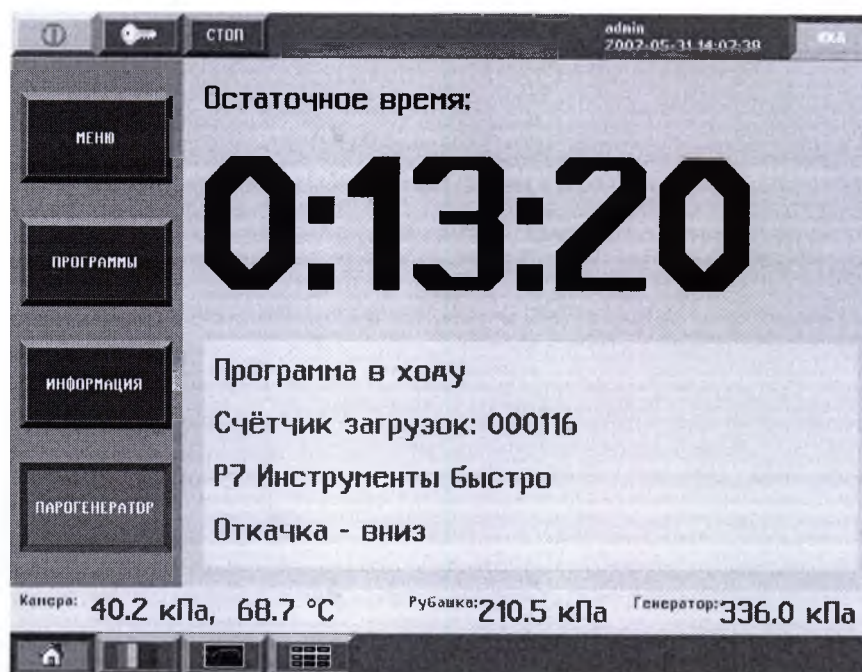


Рисунок 16 Основной экран



Рисунок 17 Упрощённое отображение

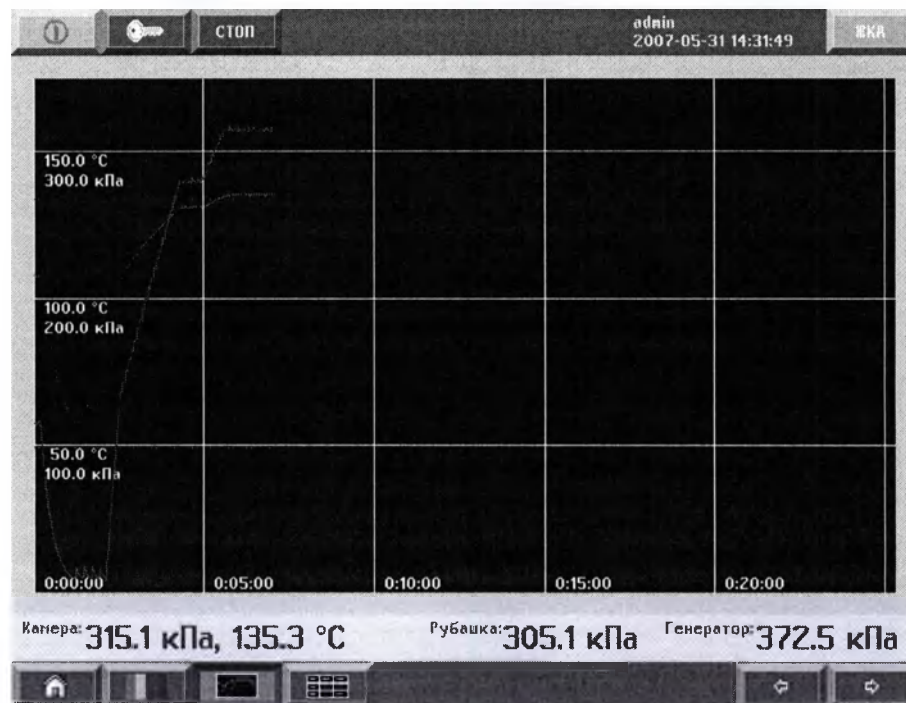


Рисунок 18 Графическая запись

СТОП				admin		2007-05-31 14:37:48		ЖКА	
Time		PT12 (°C)	PE12 (кПа)						
0:01:06	015 Откачка - внизу	58.9	9.0						
0:01:08	015 Откачка - внизу	60.4	16.2						
0:01:10	015 Откачка - внизу	62.3	14.9						
0:01:12	015 Откачка - внизу	63.0	11.2						
0:01:14	015 Откачка - внизу	63.0	11.4						
0:01:16	015 Откачка - внизу	62.4	10.0						
0:01:18	015 Откачка - внизу	61.6	9.0						
0:01:20	015 Откачка - внизу	62.1	12.2						
0:01:22	015 Откачка - внизу	64.4	14.9						
0:01:24	015 Откачка - внизу	65.1	12.9						
0:01:26	015 Откачка - внизу	64.9	11.2						
0:01:28	015 Откачка - внизу	64.2	10.0						
0:01:30	015 Откачка - внизу	64.6	11.2						
0:01:32	015 Откачка - внизу	64.6	16.2						
0:01:34	015 Откачка - внизу	65.2	11.0						
0:01:36	015 Откачка - внизу	65.2	12.0						
0:01:38	015 Откачка - внизу	65.5	10.0						
0:01:40	015 Откачка - внизу	66.6	9.3						
				Канера: 9.3 кПа, 67.1 °C		Рубашка: 243.8 кПа		Генератор: 367.4 кПа	

Рисунок 19 Цифровая запись

1.10 Меню – установки и сервисные операции, доступные пользователю

Меню позволяет обслуживающему персоналу выполнять подробную установку параметров стерилизатора.

Кроме сервисных режимов с разрешением доступа обслуживающему

персоналу, стерилизаторы обеспечены рядом сервисных режимов, предназначенных только для сервисного обслуживания. К этим сервисным режимам обслуживающий персонал не имеет доступа.

Для доступа к сервисным режимам нажмите кнопку «МЕНЮ» рисунок 20.

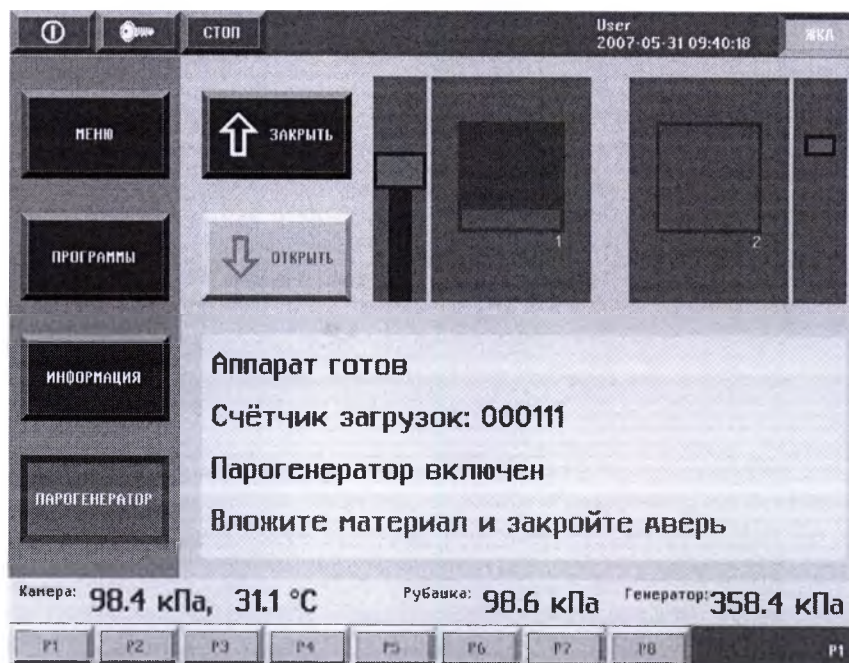


Рисунок 20 Для доступа к сервисным режимам

В этом окне выделены все сервисные операции, доступные обслуживающему персоналу.

Для выбора нужного режима обслуживания нажмите соответствующую кнопку выбора рисунок 21

Для закрытия этого окна нажмите кнопку возврата .

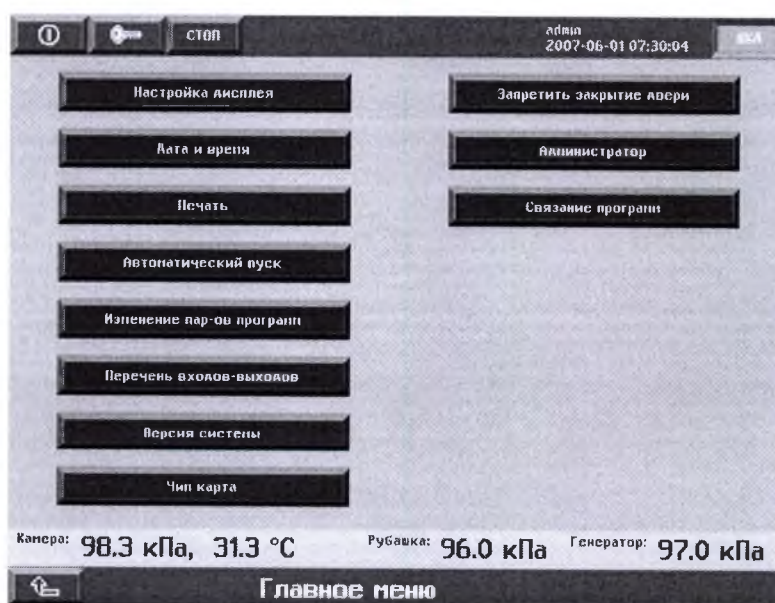


Рисунок 21 Выбор режима обслуживания

1.10.1 Установка дисплея

№ подл	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
--------	--------------	--------------	--------------	--------------



№ подл	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
--------	--------------	--------------	--------------	--------------

- | № подл | Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата |
|--------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|--------|--------------|--------------|--------------|--------------|

- | № подл | Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата |
|--------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|--------|--------------|--------------|--------------|--------------|



№ подл	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
--------	--------------	--------------	--------------	--------------

№ подл	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
--------	--------------	--------------	--------------	--------------

- | № подл | Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата |
|--------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|--------|--------------|--------------|--------------|--------------|

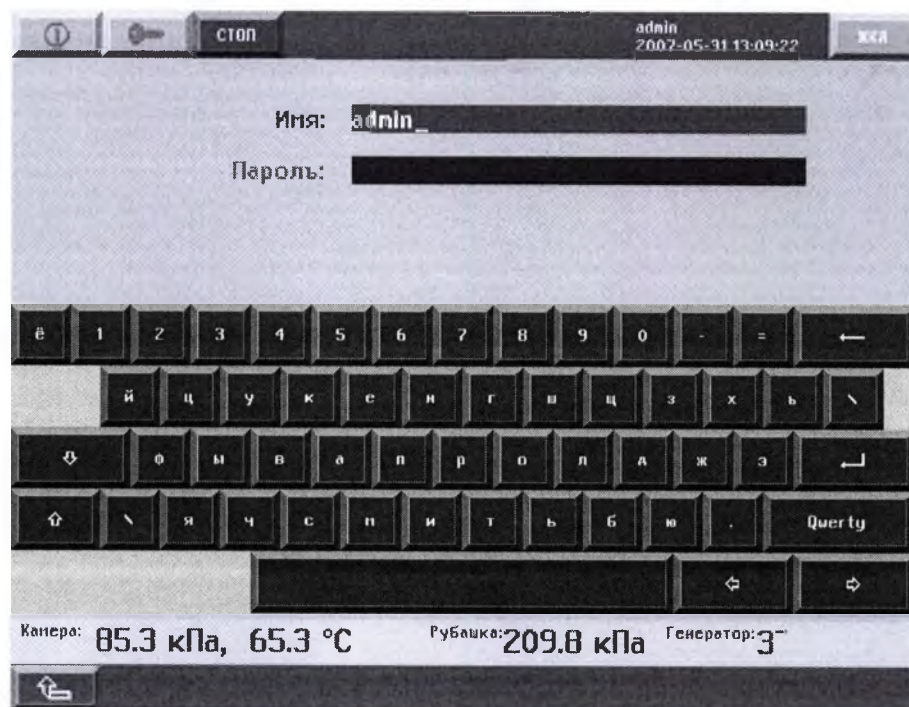


Рисунок 23 Установка времени

- Аналогичным способом установите дату рисунок 24;

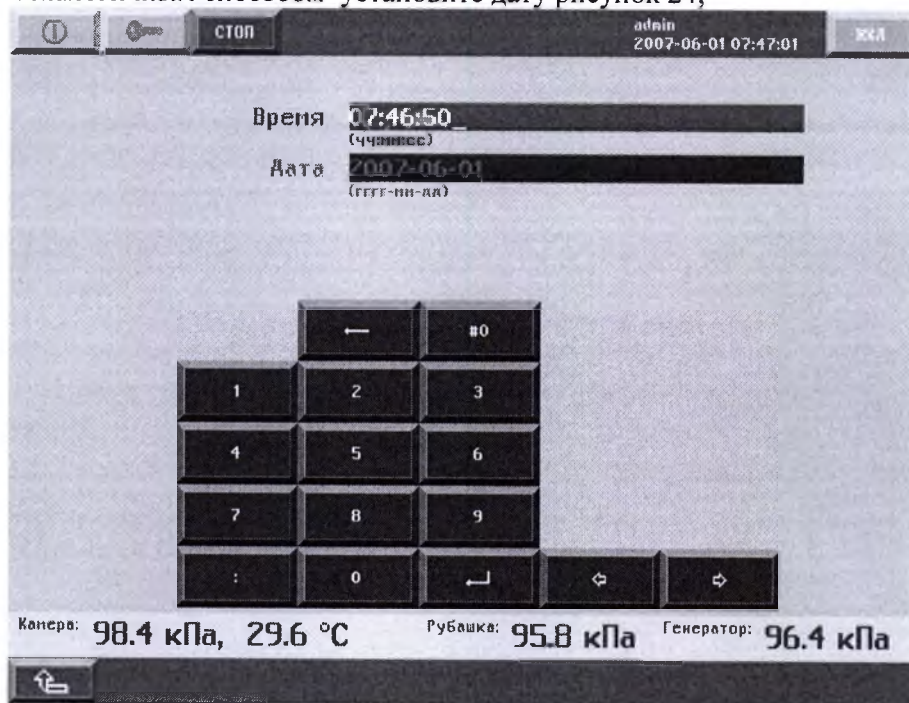


Рисунок 24 Установка даты

- Завершение – нажмите кнопку возврата .

1.10.3 Печать

Нажмите кнопки меню «Печать»

Выберите на экране нужные функции рисунок 25

Способ вывода:

- Принтер - активизация печати встроенного принтера;

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл

- Print Archiv - активизация хранения выходных данных из стерилизатора в памяти компьютера.

Запись давлений и температур:

- графическая - активизация графической формы (в линейном виде) записи давлений и температур. При нажатии кнопки «Период распечатки» можно установить нужную частоту отображения отдельных точек графической записи (интервал распечатки).

- цифровая - активизация цифровой формы записи давлений и температур.

При нажатии кнопки «Период распечатки» можно установить нужный интервал вывода на распечатку значений цифровой записи.

- отсутствует - запись давлений и температур выключена.

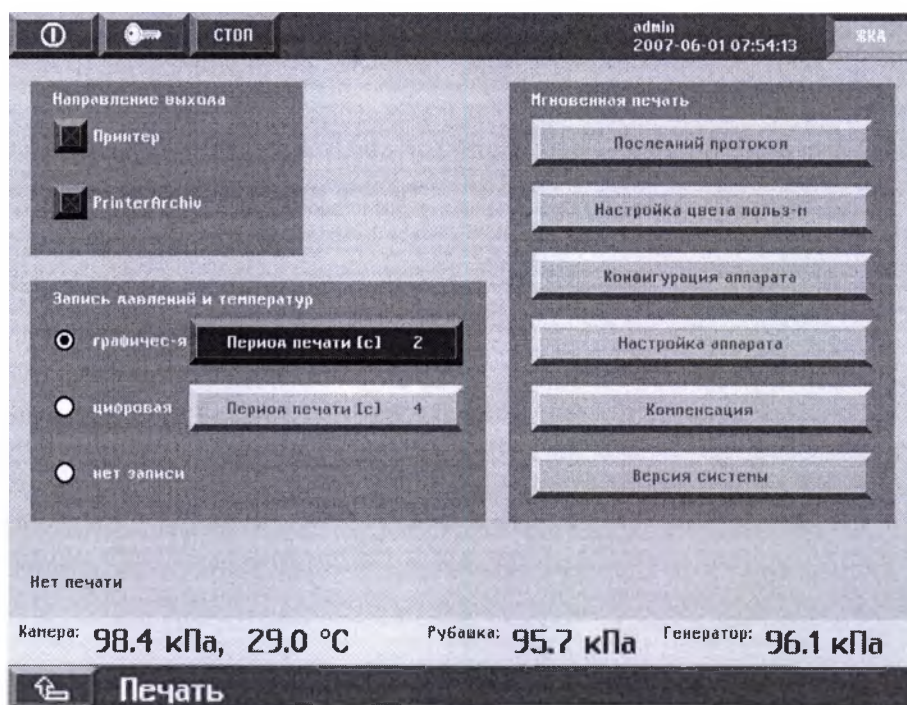


Рисунок 25 Выбор функций

Непосредственная распечатка:

«Последний протокол» – эта функция позволяет дополнительно выводить на распечатку последний протокол из памяти стерилизатора (распечатка данных выполняется согласно выбранной в данный момент конфигурации).

Для завершения режима установки нажмите кнопку возврата .

В случае обнаружения неисправности на принтере распечатывается соответствующее сообщение об ошибке. В случае длительного хранения распечатанных на принтере записей их необходимо хранить в сухом и прохладном месте, защищённом от прямого света.

1.10.4 Автоматический пуск

Этот режим позволяет запрограммировать автоматический пуск стерилизатора, установить выбор теста вакуума и последующей программы стерилизации.

- Нажмите кнопку меню «Автоматический пуск» (рисунок 22) для установки задания даты и времени автоматического запуска нажмите кнопку

«Дата и время» и установите требуемые значения рисунок 26.

При нажатии кнопки «Завтра снова» устанавливается значение времени предыдущего (примененного) автоматического пуска и очередная дата. (Этой кнопкой удобно пользоваться, например, для ежедневного повторения автоматического пуска в одинаковое время).

Для выбора первой программы А нажмите кнопку «Программа А» (рисунок 26).

В случае необходимости выберите в следующем окне VT тест.

При нажатии выбора без программы VT тест пропускается рисунок 27.

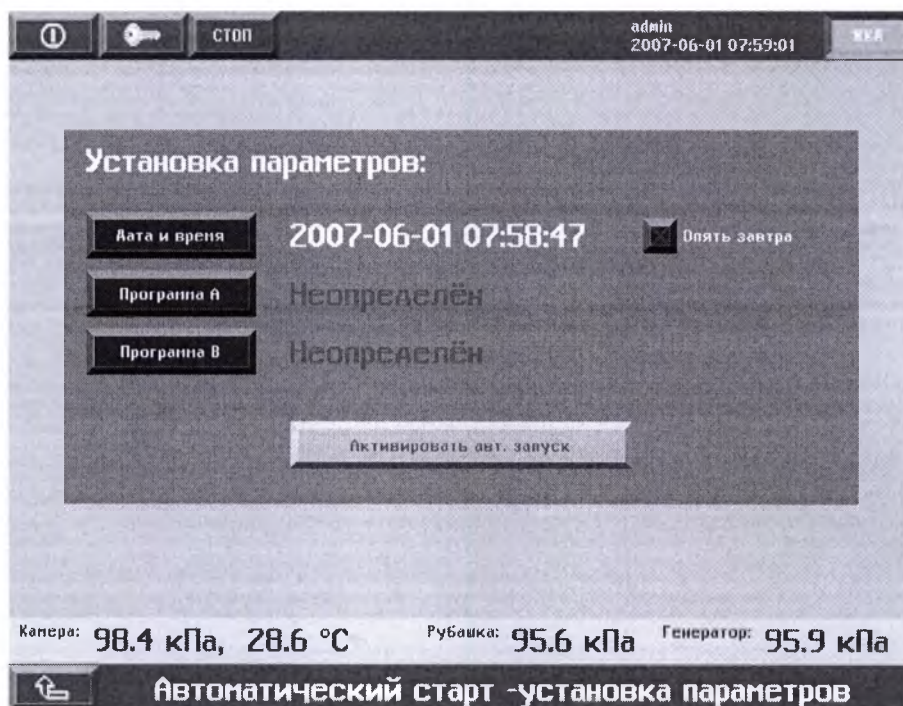


Рисунок 26 Установка даты и времени

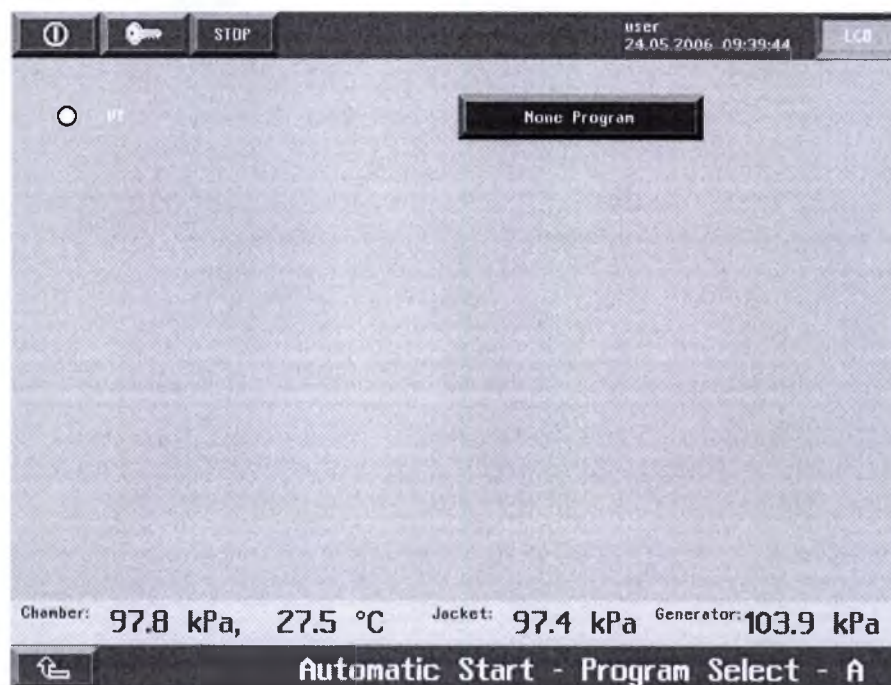


Рисунок 27 Выбор без программы

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подл.

Для выбора другой программы В нажмите кнопку «Программа В» (рисунок 26).

В случае необходимости выберите в следующем окне нужную программу стерилизации.

При нажатии выбора без программы программ В пропускается рисунок 28.

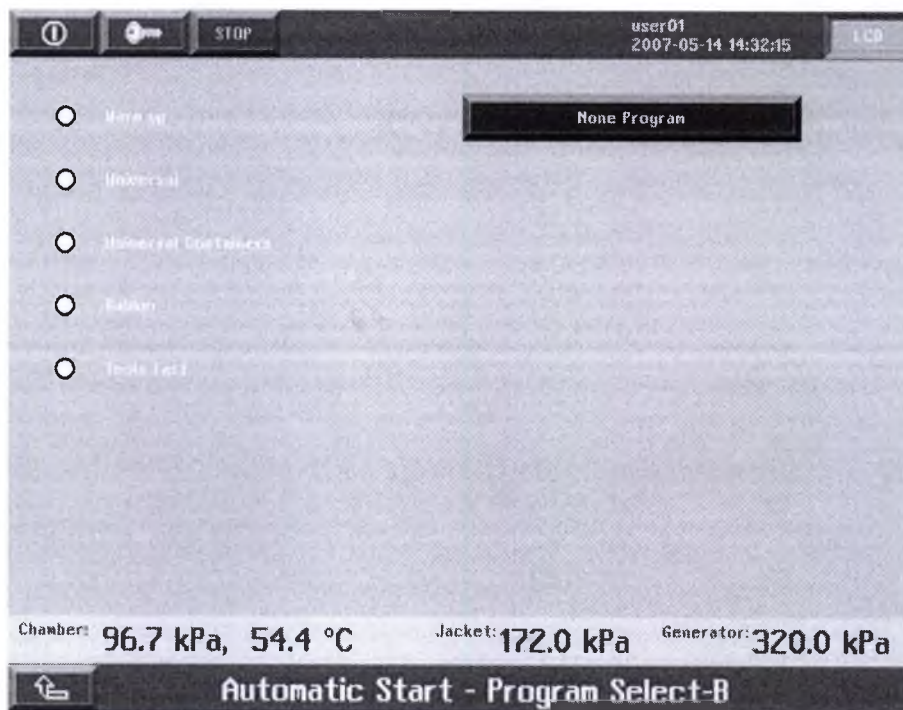


Рисунок 28 Выбор без программы

После установки нажмите кнопку возврата .

При нажатии кнопки «Активизировать авт. Пуск» активизирован автоматический пуск, и стерилизатор автоматически включится в установленное время рисунок 29.

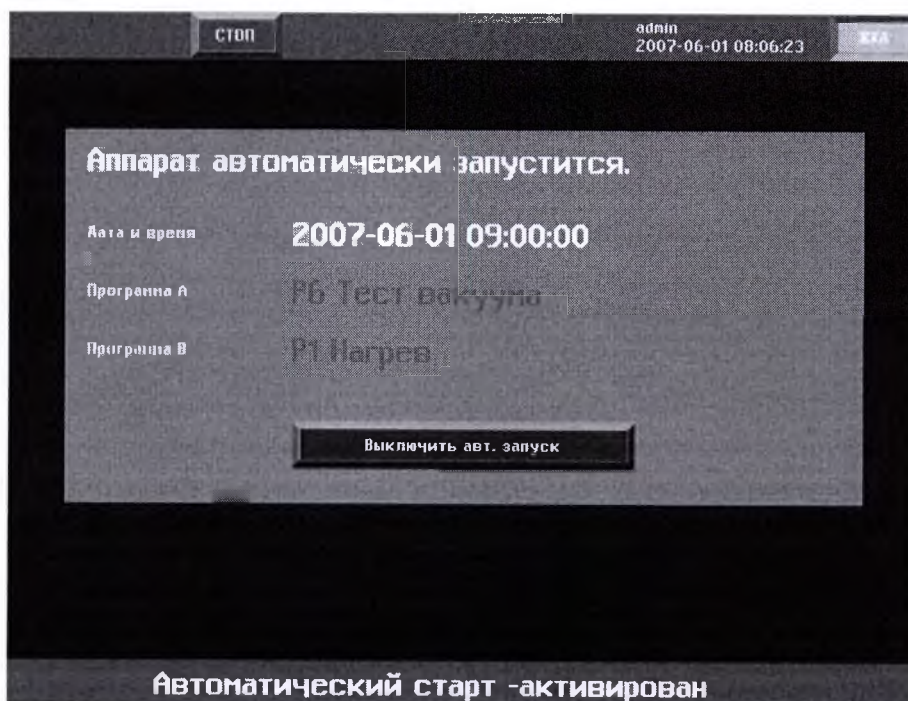


Рисунок 29 Активизация автоматического пуска

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

В случае необходимости автоматический пуск можно в любое время деактивировать путём нажатия кнопки: «Деактивировать авт. пуск».

1.10.5 Изменение параметров программы

Режим позволяет пользователю корректировать выбранные параметры цикла стерилизации. Выполнять корректировку может только квалифицированный работник!

За счёт такой корректировки программы может существенно измениться эффективность стерилизации по данной программе!



ВНИМАНИЕ: ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПАРАМЕТРЫ МОДИФИЦИРОВАННОЙ ТАКИМ СПОСОБОМ ПРОГРАММЫ!

- Нажмите кнопку меню «Изменение параметров программ»

рисунок 30.

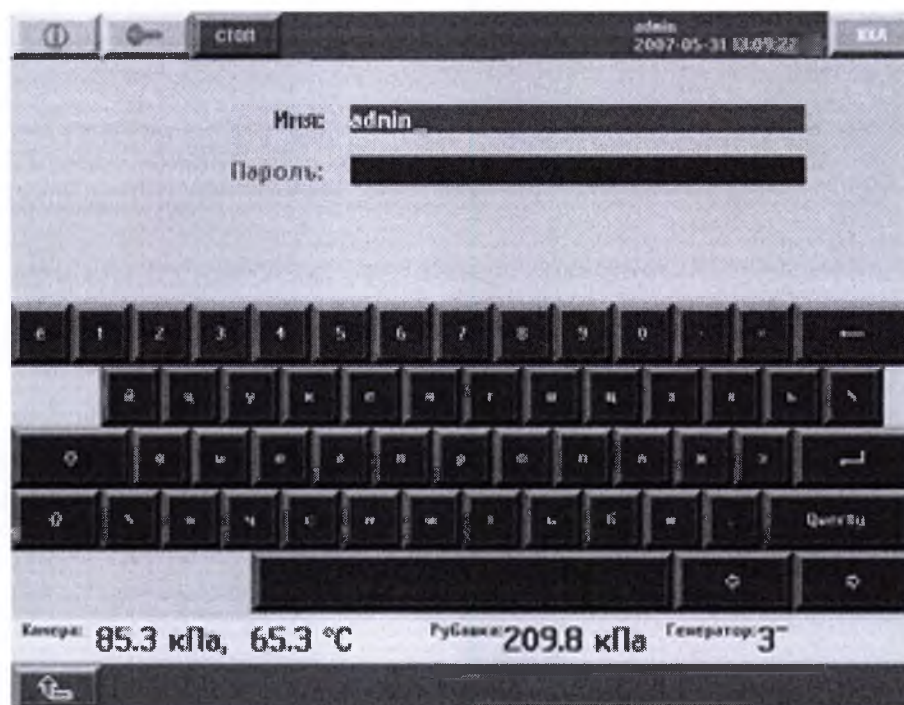


Рисунок 30 Изменение параметров программ

- Задайте имя: (если это требуется в данном режиме)
- Введите пароль и подтвердите кнопкой «Ввод».

На заводе-производителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить его нажатием кнопки «Ввод».

- Изменить пароли и имена может администратор.
- Нажмите кнопку выбора корректируемой программы и кнопку корректируемого параметра рисунок 31.
- Задайте нужное значение выбранного параметра рисунок 32 и подтвердите нажатием кнопки «Ввод».

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№, № подл.

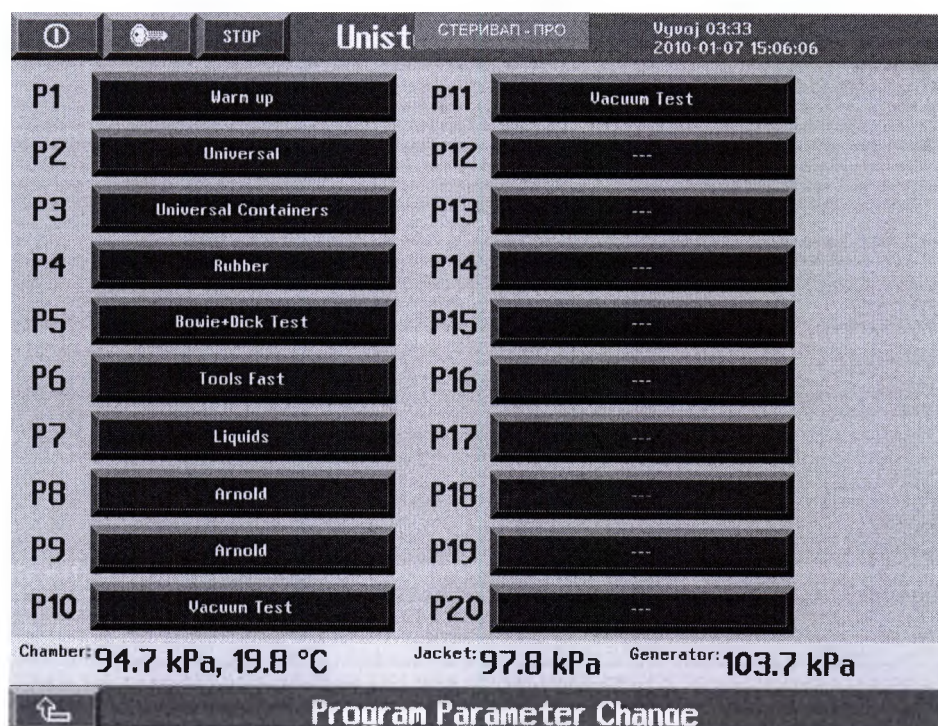


Рисунок 31 Выбор корректируемой программы

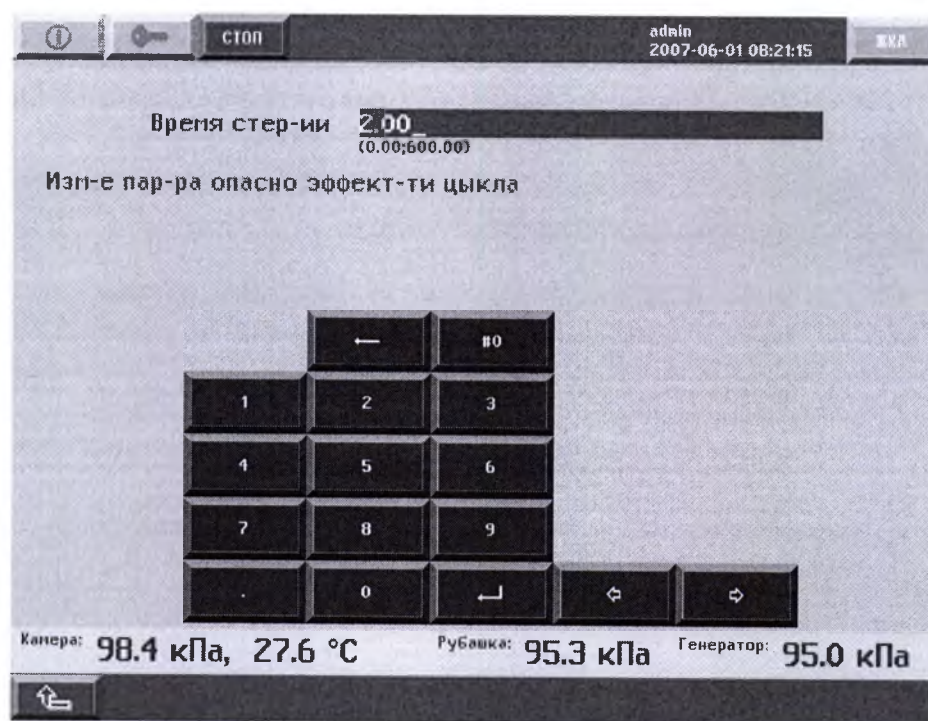


Рисунок 32 Ввод значение выбранного параметра

Допускаемый диапазон всегда указан в скобках

- Повторяя вышеприведённые операции, можно изменять другие параметры и корректировать другие программы.

- При завершении установки выйдите из режима путем нажатия кнопки «Ввод»
- Затем введите все установки откорректированных параметров в память путем нажатия кнопки «Ввод».

1.10.6 Перечень входов и выходов

Этот режим позволяет отображать текущие значения входов и выходов.

1.10.7 Версия системы

Этот сервисный режим позволяет отобразить актуальную версию программного обеспечения и аппаратного оборудования стерилизатора.

1.10.8 Детектор воздуха

Детектор воздуха (дополнительное оборудование) работает автоматически и в случае превышения предельного значения содержания неконденсированных газов в камере стерилизатора передает соответствующее сообщение об ошибке, прерывающее цикл стерилизации. У аппаратов с активизированным детектором воздуха соответствующая информация выводится также на распечатку на принтере.

Описание возможной настройки детектора воздуха приведено в Инструкции по наладке.

1.10.9 Чиповая карта

Это режим обслуживания (оснащение по выбору) позволяет: Копировать программы с чиповой карты в память стерилизатора, и наоборот. Удалять программы. Пересылать программы в рамках аппарата.

- Вставьте чиповую карту в разъем считывающего устройства на лицевой панели стерилизатора;
- Нажмите кнопки меню «Чиповая карта»;
- Задайте имя: (если это в данном режиме требуется) рисунок 33;

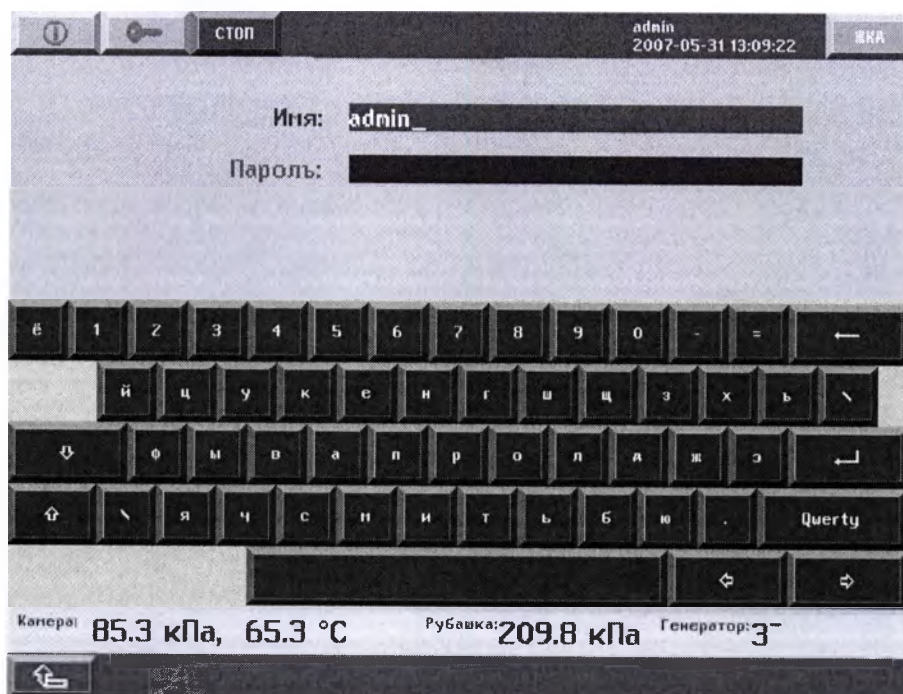


Рисунок 33 Ввод имени

- Введите пароль и подтвердите кнопкой «Ввод»;

На заводе-производителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить его нажатием кнопки

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подп.

«Ввод».

Изменить пароли и имена может администратор.

Копирование программ из стерилизатора на чиповую карту:

- Нажмите соответствующие кнопки программ рисунок 34, которые хотите скопировать, а затем – кнопки на стороне чиповой карты для определения места, куда будете копировать.

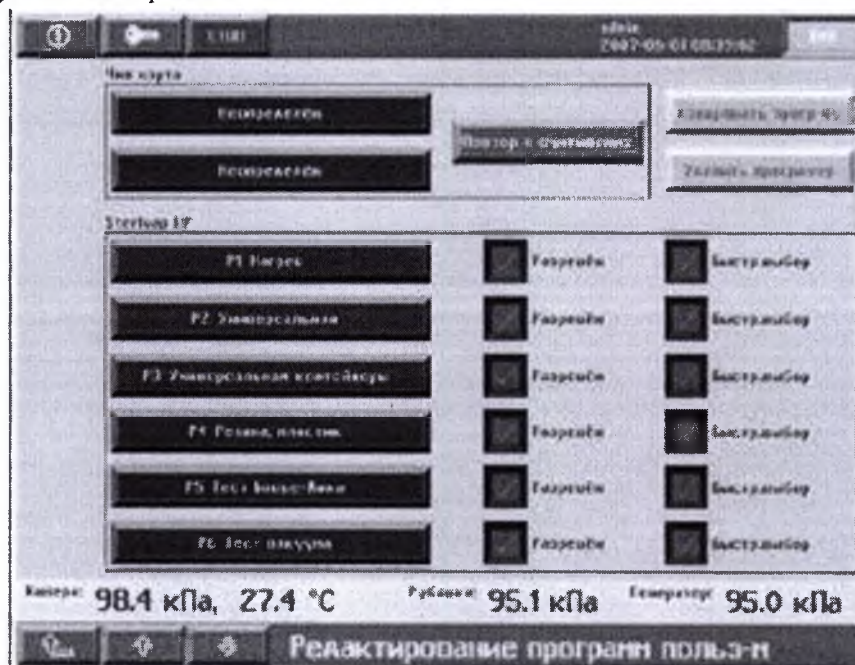


Рисунок 34 Выбор программ

Стрелки графически указывают путь предполагаемого копирования программы.

Например:

Для выполнения копирования нажмите кнопку «Копировать программу» рисунок 35.

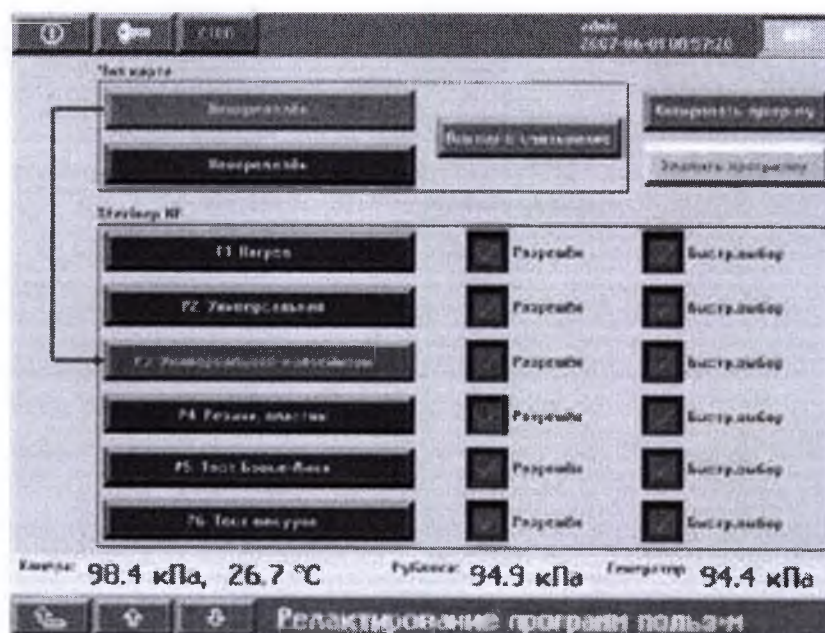


Рисунок 35 Копирования

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№, № подл.

Для завершения режима нажмите кнопку «Возврата».

1.10.10 Блокировка двери камеры

Этот режим позволит обслуживающему персоналу блокировать дверь для предупреждения случайного закрытия при входе в камеру (например при очистке).

Блокировка двери:

- Откройте дверь;
- Нажмите кнопку меню «Запретить закрытие двери»;
- Задайте пароль, введите число в интервале 1 000 - 1 000 000 000

рисунок 36.

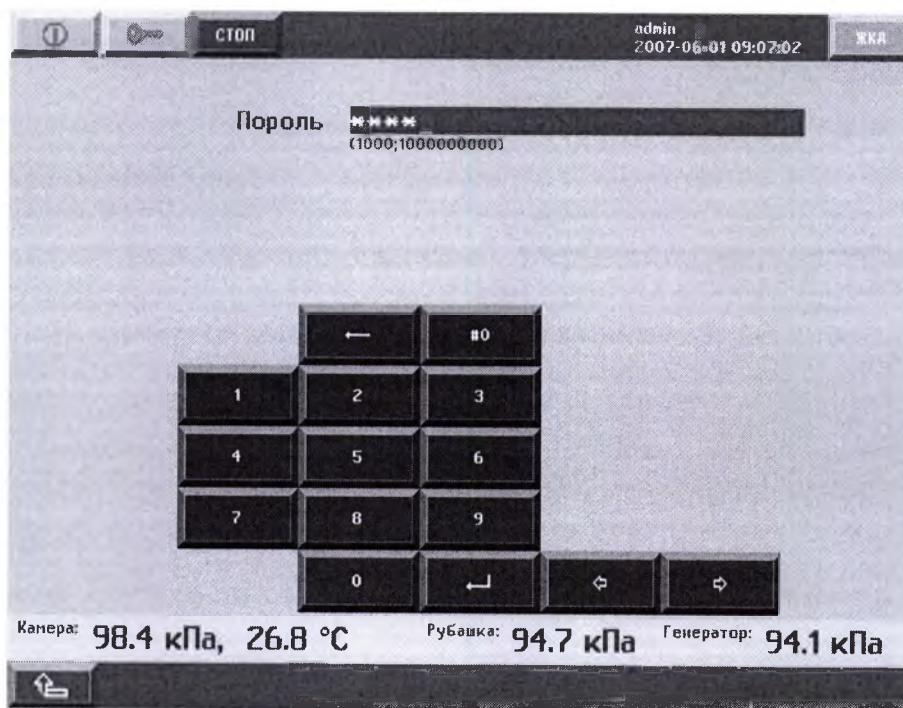


Рисунок 36 Ввод пароля

- Заданный пароль введите и подтвердите рисунок 37.

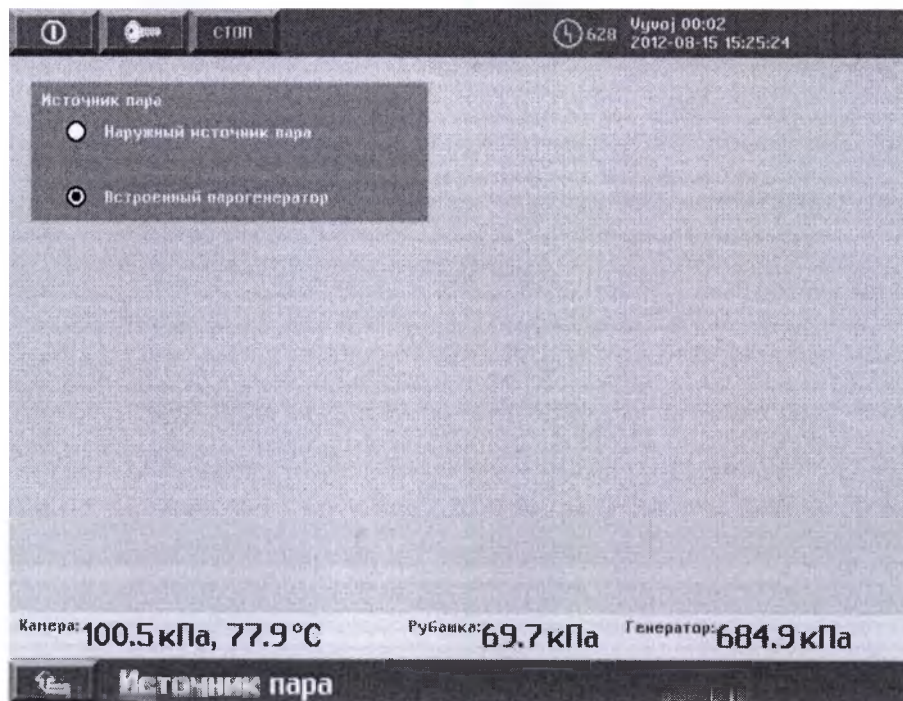


Рисунок 37 Подтверждения пароля

- Нажмите кнопку «ОК».

Закрытие двери заблокировано, и можно обслуживать в камере.

Отмена блокировки двери:

- Нажмите кнопку меню «Разрешить закрытие двери»;
- Ввести пароль блокировки двери;
- Подтвердите введенный пароль, после чего появится соответствующее сообщение: «Закрытие двери разрешено».

В случае, если Вы забыли пароль для отмены блокировки, обратитесь к администратору.

1.10.11 Источник пара - изменение способа питания паром

Функция доступна только для аппаратов с конфигурацией для комбинированного питания – FED.

Этот режим позволяет изменить выбор источника пара для стерилизатора.

Выбор способа (изменение) питания выполняют следующим образом:

- Нажмите кнопки выбора режима меню «Источник пар» рисунок 38.

Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	
№ подл.	

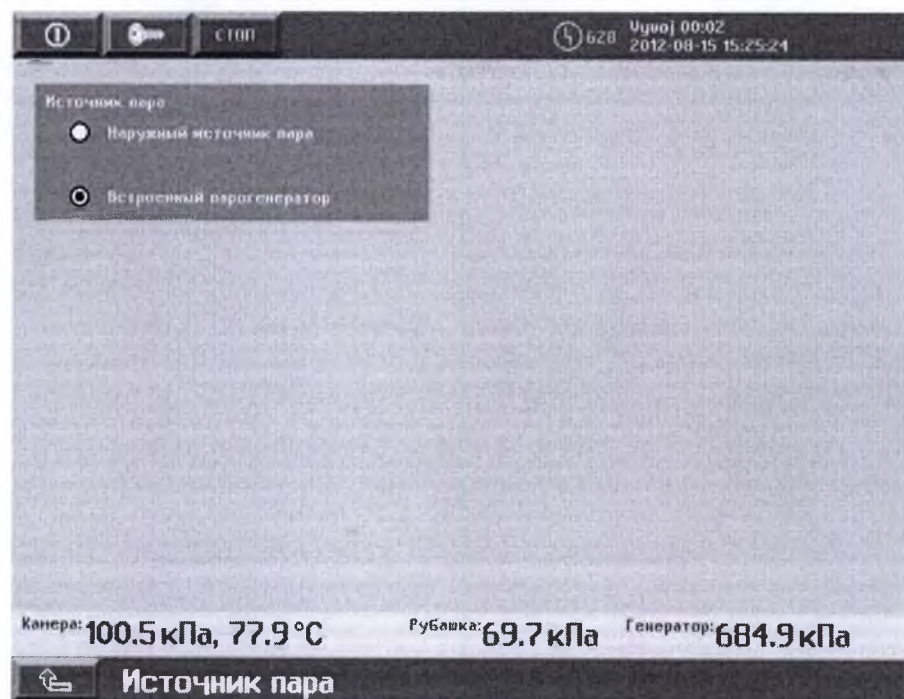


Рисунок 38 Выбор источника пара

Подача пара из центрального (внешнего) источника пара:

- Нажмите кнопку «Внешний источник пара»;

Для завершения нажмите кнопку возврата 

- Закройте ручной вентиль подачи пара из преобразователя и откройте вентиль подачи пара из внешнего источника.

Подача пара из встроенного парогенератора:

- Проверьте открытие вентиль подачи обессоленной воды - DW в стерилизаторе;

- Нажмите кнопку «Внутренний парогенератор».

Для завершения нажмите кнопку возврата 

(Если парогенератор не наполнен, насос автоматически подкачает воду в парогенератор).

- На основном экране нажмите кнопку давления (около 340 кПа).
- Закройте наружный вентиль подачи пара из центрального источника, откройте ручной вентиль подачи пара из встроенного парогенератора.

1.10.12 Дополнительные комментарии

Аппарат предоставляет обслуживающему персоналу возможность записать к отдельным программам или же к партии загрузки дополнительный комментарий.

Комментарий может быть размещён даже на трёх отдельных строках (например, наименование продукта, номер партии загрузки, номер серии и т. д.).

Комментарий будет содержаться и в записи, распечатанной принтером.

Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	
№ подл.	

Для выполнения записи комментария:

- Нажмите кнопку меню «Дополнительный комментарий» рисунок 39;

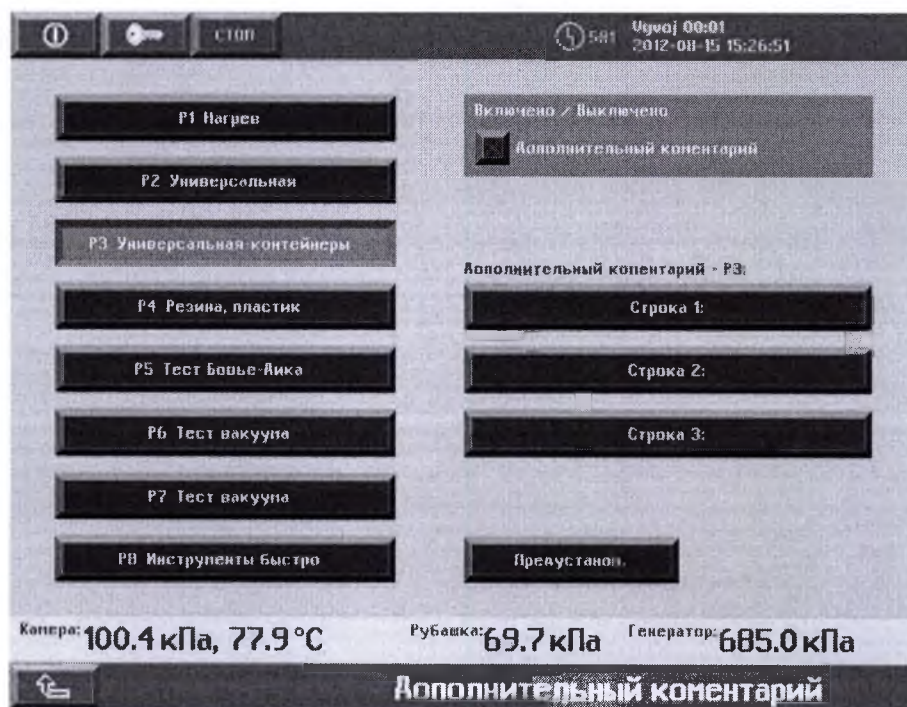


Рисунок 39 Запись дополнительных комментариев

- Нажмите кнопку соответствующей программы стерилизации;
- Нажмите кнопку строки (1, 2, 3) и напишите (редактируйте) комментарий;
- Повторите последовательность операций для отдельной программе строк;
- Для завершения режима нажмите кнопку возврата

Кнопка установки флажка «Включено/Выключено» служит для активизации функции «Дополнительный комментарий».

Комментарии к отдельным программам хранятся в памяти стерилизатора и при выключенной активизации. Комментарий изображается вместе с параметрами при выборе программ и выводится на печать на принтере.

1.10.13 Права доступа (регистрация)

Аппаратом можно пользоваться в двух режимах:

- Свободное пользование (free user);
- Индивидуальные права доступа.

На заводе-производителе выполнена предварительная установка для свободного пользования (это состояние индицировано на экране надписью «free user»).

1.10.13.1 Свободное пользование (free user)

С точки зрения обслуживания стерилизатор в этом режиме ведёт себя как

Подп. и дата	№	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата	№ подп.

свободно доступный. В режиме «свободное пользование» (free user) регистрация пользователя не нужна.

Администратор может только установить некоторые ограничения для свободного пользования.

1.10.13.2 Индивидуальные права доступа

Для пользователей на стерилизаторе можно установить права доступа на уровнях:

- Пользователь (обслуживающий персонал аппарата);
- Администратор (руководитель отделения).

1.10.13.3 Регистрация - изменение уровня

Регистрация, изменение уровня прав доступа (например, на уровень администратора):

Нажмите кнопку с символом ключа  на верхней панели рисунок 40.

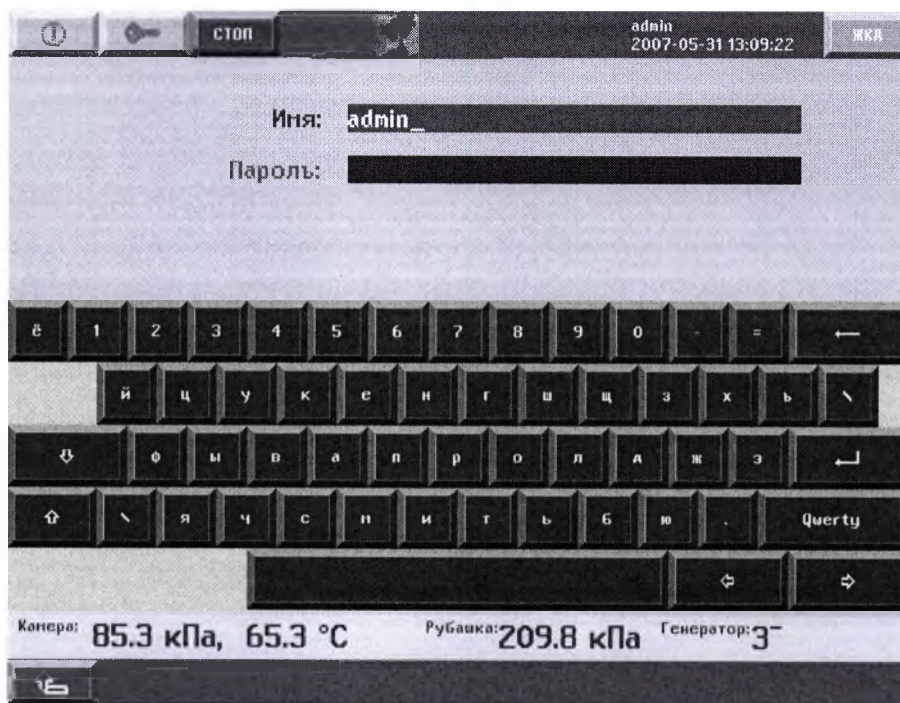


Рисунок 40

Имя: «admin» - администратор. (Предварительно установленное имя «admin» будет изменено администратором).

Пароль: «heslo» - пароль (Предварительно установленный пароль «heslo» будет изменен администратором).

Если при регистрации имя или пароль не соответствует образцу, который хранится в памяти, на аппарате устанавливается самый низкий уровень доступа. В таком случае имя устанавливается в состояние «No Login!». С этого уровня нельзя запустить цикл.

Необходимо снова правильно зарегистрироваться.

После включения стерилизатора в нём сохраняется регистрация последнего полномочного лица перед выключением.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Име. № дубл.

Подп. и дата

№ подп

1.10.13.4 Администратор

На заводе-производителе выполнена предварительная установка имени администратора как «admin» и пароль как «heslo».

Администратор после регистрации имеет некоторые дополнительные права:

- Установка режима «Индивидуальные права доступа»;
- Распоряжение паролями и обеспечение доступа;
- Отыскание пароля для заблокированной двери (например, если вы забыли пароль).

Если вы не являетесь администратором данного, пропустите весь подраздел Администратор.

Если вы являетесь администратором данного стерилизатора, зарегистрируйтесь, как администратор нажмите кнопку меню «Администратор» рисунок 41.

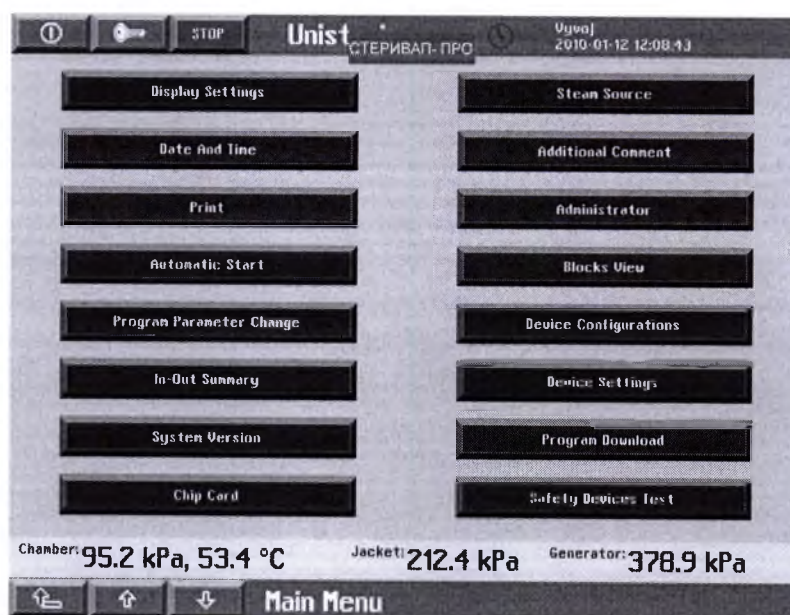


Рисунок 41

Появится экран с заголовком «Администратор» (на нижней полосе) рисунок 42

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата	Дат	ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД	Лист 51

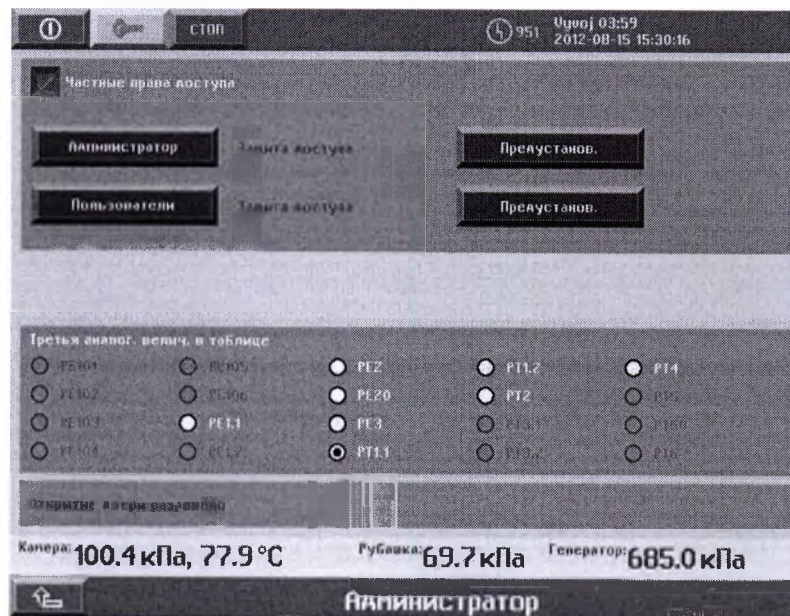


Рисунок 42 Окно «Администратор»

1.10.13.4.1 Индивидуальные права доступа – «свободное пользование»

Стерилизатор может быть установлен в режиме:

- Свободное пользование - «free user»;
- Индивидуальные права доступа (регистрация).

При помощи кнопки установки флажка Индивидуальные права доступа в верхней части экрана «Администратор» выберите нужный режим рисунок 43.

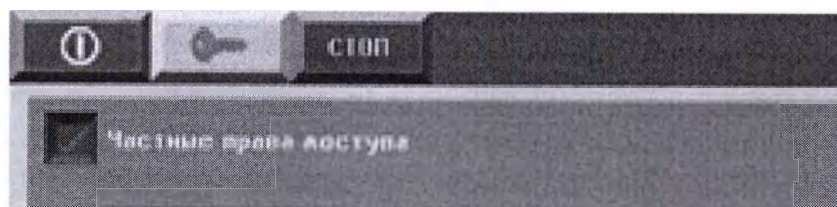


Рисунок 43 Верхняя часть экрана «Администратор»

1.10.13.4.2 Отыскание пароля для заблокированной двери

Если закрытие двери разрешено, то в нижней части экрана изображается надпись «Закрытие двери разрешено». Если же закрытие двери запрещено, то в нижней части экрана изображается надпись «Закрытие двери запрещено»: Пароль - «XXXX», где символ «XXXX» обозначает пароль двери в удобочитаемой форме.

1.10.13.4.3 Распоряжение паролями и обеспечение доступа

Справа, на уровне кнопки «Администратор» находится кнопка «Предварительно установить», с помощью которой можно установить имя и пароль администратора в исходное состояние, т. е. выбрать заводскую установку. При помощи кнопки Администратор откройте окно «Администратор» – Обеспечение доступа для введения имени и пароля самого администратора рисунок 44.



Рисунок 44 Окно «Администратор»

После этого, при помощи кнопки «Имя: admin» установите имя администратора для регистрации.

Кнопкой «Имя (LCD): admin» установите имя администратора для отображения на ЖК-дисплее и на принтере.

Кнопкой «Пароль: heslo» установите пароль администратора для регистрации.

После завершения установки нажмите кнопку возврата .

В момент возврата осуществляется запись всех данных администратора в память стерилизатора.

На дисплее сохраняется окно «Администратор», но теперь он зарегистрирован под новым именем и новым паролем, отличающимися от установленных на предприятии производителе.

1.10.13.4.4 Установки для режима – Индивидуальные права доступа.

Справа, на уровне кнопки «Пользователи» находится кнопка «Предварительно установить», с помощью которой можно установить имена и пароли всех пользователей в исходное состояние, т.е. выбрать заводскую установку.

При помощи кнопки «Пользователи» откройте окно «Пользователи» – «Обеспечение доступа» для введения имён и паролей всех пользователей рисунок 45.

Подп. и дата

Взам. ине. №

Ине. № дубл.

Подп. и дата

Чл. № подл.

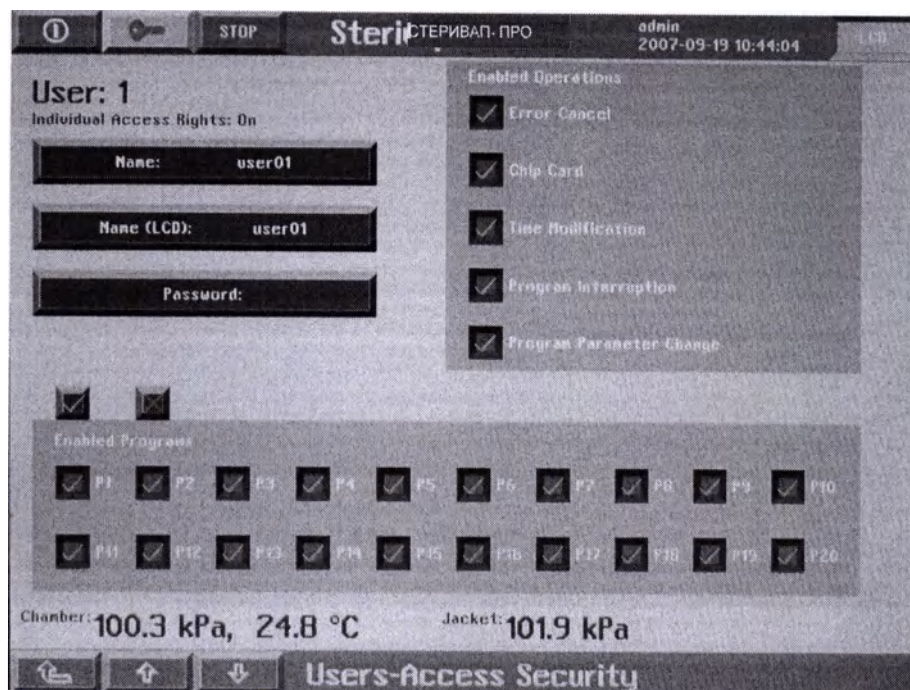


Рисунок 45 Окно «Пользователи»

Число пользователей – максимально 20. Пользуясь кнопками-стрелками можно просматривать список пользователей. Права доступа, имя и пароль можно устанавливать для каждого пользователя в отдельности. Пользуясь кнопками-стрелками можно просматривать список пользователей. Права доступа, имя и пароль можно устанавливать для каждого пользователя в отдельности.

Кнопкой «Имя: user01» установите имя пользователя 01 для регистрации.

Кнопкой «Имя (LCD): user01» установите имя пользователя 1 для отображения на ЖК-дисплее и на принтере.

Кнопкой «Пароль: heslo» установите пароль пользователя 1 для регистрации.

На панели справа сверху установите права пользователя на:

- сброс ошибки;
- доступ к чиповой карте;
- изменение времени;
- прерывание программы;
- изменение параметров программы.

Устанавливая кнопкой флажок в поле варианта, выберите режим доступа, защищённый паролём, для данного пользователя.

На панели внизу установите права пользователя 1 на запуск программ P1 – P20.

В том же порядке последовательно выполните установку для всех полномочных пользователей, которым будет доверено обслуживание аппарата на данном рабочем месте.

Для завершения режима установки нажмите кнопкой возврата .

В момент возврата осуществляется запись всех данных отдельных пользователей в память стерилизатора.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Ине. № дубл.

Подп. и дата

№. № подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

54

Пример установки администратором прав доступа пользователя 4 рисунок 46:

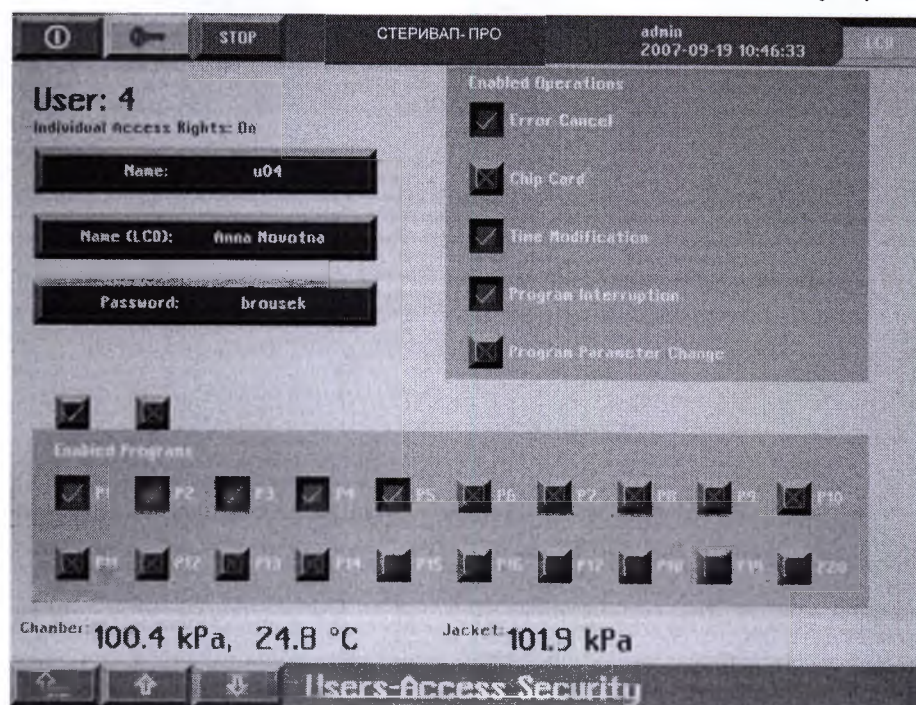


Рисунок 46 Пример установки администратором прав доступа пользователя.
Окно установки пользователя

Пользователь 4 будет зарегистрирован под именем «u04» с паролём «brousek», которые он должен задать для разрешения доступа; его имя будет отображаться как «Anna Novotna». Этот пользователь имеет право запускать программы P1 – P5, может отменять сообщения об ошибках, выполнять установку времени на аппарате и прерывать проходящую программу.

Установки для режима – «Свободное пользование» рисунок 47.

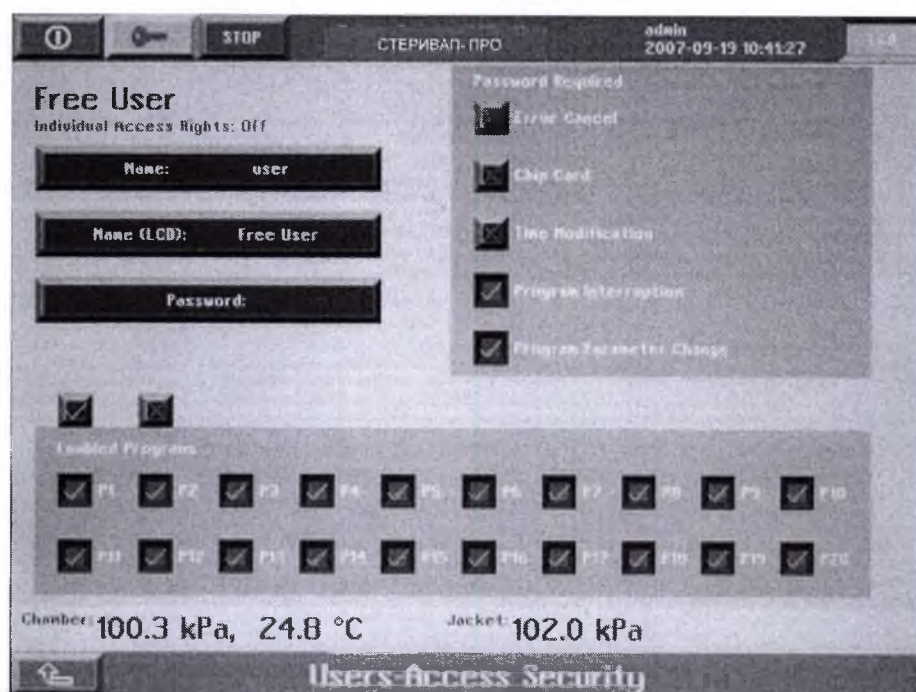


Рисунок 47 Окно установки «Свободное пользование»

Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	
№ подл.	

Порядок установки прав доступа пользователей в режиме «Свободное пользование» (free user) аналогичен установке в вышеприведённом случае. Иное значение имеет выбор режимов:

- сброс ошибки;
- доступ к чиповой карте;
- изменение времени;
- прерывание программы;
- изменение параметров программы.



ВНИМАНИЕ: ВАРИАНТ, ВЫБРАННЫЙ УСТАНОВКОЙ ФЛАЖКА, В РЕЖИМЕ «СВОБОДНОЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ» (FREE USER) ЗАЩИЩЕН КОДОМ, ОСТАЛЬНЫЕ ВАРИАНТЫ ИМЕЮТ СВОБОДНЫЙ ДОСТУП. В РЕЖИМЕ «СВОБОДНОЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ» (FREE USER) ИМЯ И ПАРОЛЬ ОДИНАКОВЫ ДЛЯ ВСЕХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. АДМИНИСТРАТОР, РАЗУМЕЕТСЯ, МОЖЕТ ИЗМЕНИТЬ ИМЯ И ПАРОЛЬ ТАКЖЕ В РЕЖИМЕ «СВОБОДНОЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ» (FREE USER).

2. Неисправности при эксплуатации

2.1 Меры по технике безопасности

2.1.1 Сообщения об ошибках, выгрузка партии материала в случае отказа

В случае обнаружения ошибки проходящий цикл стерилизации прерывается, включается звуковой сигнал и на дисплее отображается соответствующее сообщение об ошибке, например рисунок 48:

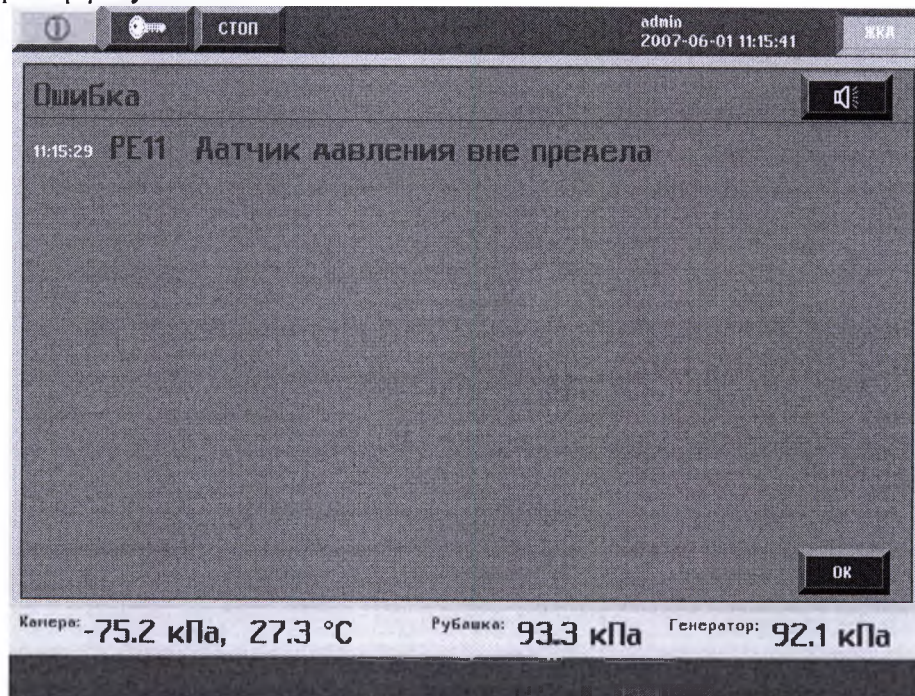


Рисунок 48 Сообщение об ошибке

И в этом случае можно, если это позволяет характер отказа, завершить прерванный цикл стерилизации и открыть доступ к стерилизованному материалу.

Порядок операций такой же, как при прерывании проходящей программы.

- Нажмите кнопку ОК. Индикация на дисплее:
Задайте имя: (если это в данном режиме требуется) рисунок 49



Рисунок 49 Ввод имени и кода

- Введите код прерывания программы и подтвердите его нажатием кнопки «Enter»

На предприятии производителя выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить его нажатием кнопки «Enter».

Изменить пароли и имена может администратор.

Если характер отказа позволяет это сделать, программа автоматически завершается по команде из системы управления. Проходит короткая фаза сушки, давление в камере выравнивается до атмосферного, дверь разуплотняется.

Затем можно открыть дверь и вынуть партию материала из камеры.

У двух дверных (проходных) стерилизаторов в таком случае можно открывать дверь только на стороне загрузки материала. Список сообщений об ошибках (отказах), вызывающих прерывание программы, - см. Дополнение к Руководству по эксплуатации. В большинстве случаев неисправность должен устранить работник сервиса.



ВНИМАНИЕ: ОБРАБОТАННЫЙ ТАКИМ ОБРАЗОМ МАТЕРИАЛ НЕЛЬЗЯ СЧИТАТЬ СТЕРИЛЬНЫМ.

Некоторые виды отказов имеют характер, не позволяющий выполнить автоматическое завершение программы. В таком случае необходимо вмешательство работника сервиса.

2.1.2 Информационные сообщения

Стерилизатор обращает внимание обслуживающего персонала на неправильную

Имя, № подл. Подп. и дата

Имя, № подл. Подп. и дата

Имя, № подл. Подп. и дата

Имя, № подл. Подп. и дата

операцию обслуживания или не выполнение стандартных условий, т. е. выводит на дисплей соответствующее информационное сообщение. Информационное сообщение не прерывает проходящий цикл стерилизации.

2.1.3 Отключение подачи электроэнергии

В случае кратковременного отключения электроэнергии в ходе цикла стерилизации, если не будут превышены контролируемые параметры, при возобновлении ее подачи цикл автоматически продолжается.

Обработанный материал будет стерильным.

При более длительном отключении электроэнергии, после возобновления ее подачи сигнализируется состояние неисправности.

 **ВНИМАНИЕ: ОБРАБОТАННЫЙ ТАКИМ ОБРАЗОМ МАТЕРИАЛ НЕЛЬЗЯ СЧИТАТЬ СТЕРИЛЬНЫМ**

2.1.4 Несоблюдение давления входных сред (мониторинг сред)

Действительно только для стерилизаторов с введенной функцией мониторинга давления сред. Стерилизатор непрерывно контролирует давление входных сред.

В случае недостаточного давления любой среды на дисплее изображается соответствующее предупредительное сообщение, включается звуковой сигнал и изображается текущее значение давления: При недостаточном давлении любой входной среды запуск программы стерилизации блокирован до момента возобновления подачи среды. Обслуживающий персонал информирован путём выведения на дисплей соответствующего информационного сообщения.

Информация о недостаточном давлении сред записывается в протокол цикла стерилизации, распечатываемый на принтере.

Текущие значения давления сред можно отобразить на дисплее – см. пункт Информация.

2.1.5 Блокирование работы при дефиците электроэнергии

Стерилизатор позволяет дистанционно заблокировать запуск цикла стерилизации или включение парогенератора на случай дефицита электроэнергии (в период пика энергетической нагрузки). Если такая блокировка предусмотрена, то при попытке запустить аппарат появляется соответствующее информационное сообщение.

3. Текущий ремонт, очистка и уход

Перед выполнением очистки необходимо отсоединить стерилизатор от источника электрического напряжения. Очистку следует выполнять на холодном стерилизаторе.

3.1 Очистка

Перед очисткой необходимо отсоединить аппарат от источника напряжения. Выполнять очистку следует на холодном стерилизаторе. При ежедневной эксплуатации необходимо предусмотреть очистку стерилизатора, стерилизационной камеры и кожухов раз в две недели.

Для очистки следует применять неагрессивные средства для чистки хромистой

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Чис. № подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

58

или нержавеющей стали без добавки абразивного материала, исключаящие возможность повреждения поверхности аппарата (например, можно использовать средства для чистки посуды из нержавеющей стали).

Для очистки наружных поверхностей аппарата нельзя применять агрессивные средства для чистки. Для очистки алюминиевых кювет или других частей из алюминия можно использовать средство, предназначенное для чистки инструментов. Очищенные таким способом предметы нужно промыть горячей водой.

В некоторых случаях для выполнения очистки стерилизационной камеры необходимо войти в камеру. В таком случае примените закрепление двери для предупреждения нежелательного закрытия - блокирования.

Для закрепления двери служит режим - меню «Обслуживание дверей / запретить закрытие дверей».

3.2 Обслуживание принтера

3.2.1 Элементы обслуживания

На передней панели рисунок 50 находятся кнопки:



Рисунок 50 Принтер

При одновременном нажатии обеих кнопок принтер включается в режим установки параметров.

Для текущего обслуживания в ходе работы, т. е. для заправки и перемещения бумаги служит только кнопка FEED / ENTER (перемещение бумаги).

Если кнопка FEED / ENTER нажата в момент включения источника питания, на принтере запускается «тест после включения», при выполнении которого проверяются основные функции принтера и распечатывается набор знаков, измеренное значение напряжения питания и версия программы – «FIRMWARE». Тест связи с системой управления не выполняется.

3.2.2 Индикация состояния принтера

Световой индикатор представляет собой двухцветный светодиод расположенный на панели принтера который отображает состояние устройства.

Короткие проблески зеленого света (с чередованием – 1 светит / 3 не светят) сигнализируют:

- исправное состояние и функциональную готовность принтера;
- Чередование длинных красных проблесков – (1 светит / 1 не светит) - сигнализирует одно из состояний ошибки:

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
Ив. № подл.

- конец бумаги;
- низкая рабочая температура;
- высокая рабочая температура;
- напряжение питания вне допустимого диапазона.

Точный код ошибки передается по интерфейсу в систему управления (см. техническую документацию).

3.2.3 Заправка бумаги

Отмотать несколько витков бумаги из рулончика, захватывая его так, чтобы отдельные витки бумаги не освобождались.

- Слегка вытягивая подвижную рукоятку крышки рисунок 51, приоткрыть крышку принтера. При этом прижимный ролик для подачи бумаги выходит и з зацепления с приводной зубчатой передачей печатающего механизма. После этого можно легко открыть крышку;

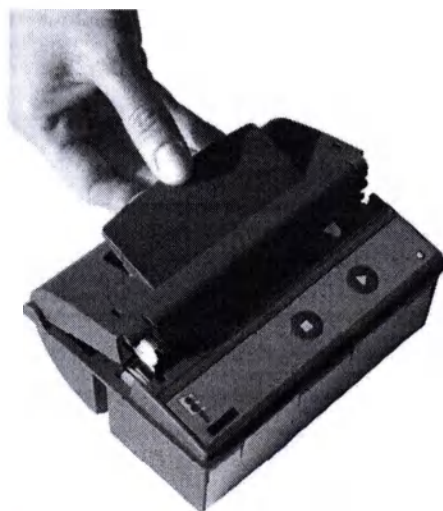


Рисунок 51 Рукоятка крышки принтера

- Вставить рулончик бумаги в карман для бумаги, вне чувствительного слоя; конец ленты бумаги длиной приблизительно 10 мм должен быть выведен наружу рисунок 52;

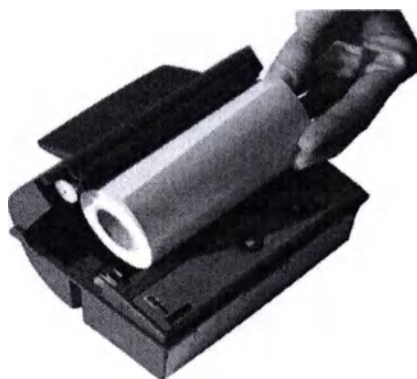


Рисунок 52 Установка рулона бумаги в принтер

- Резким движением, обеими руками прижать крышку принтера таким образом, чтобы она защелкнулась на замок корпуса, что сопровождается щелчком рисунок 53. Затем можете оторвать конец бумаги через режущую кромку – при этом крышка закрыта, рулончик бумаги не выпадет.

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
№ подл.

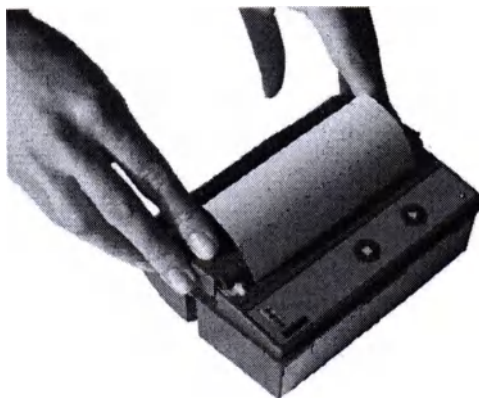


Рисунок 53 Закрытие крышки принтера

- Принтер готов к работе.



ВНИМАНИЕ; ПРИМЕНЯЙТЕ для ПРИНТЕРА ТОЛЬКО ТЕРМОЧУВСТВИТЕЛЬНУЮ БУМАГУ DPA-038-MG10, №

3.3 Техническое обслуживание

Ежедневно

- На дне камеры необходимо контролировать состояние сетчатого фильтра, слушающего для улавливания загрязнений, а в случае необходимости вынуть и вычистить этот фильтр – выполняет обслуживающий персонал.

Раз в неделю

- Выполнить очистку внутреннего пространства стерилизационной камеры (в холодном состоянии). Перед выполнением очистки необходимо закрыть патрубки камеры, во избежание попадания посторонних предметов в систему трубопроводов.

Раз в месяц:

- Проверти состояние прокладки двери в собранном виде т.е. отсутствие загрязнений и механических повреждений. По мере необходимости заменить прокладку см. пункт Замена прокладки двери;
- Проверти состояние паза для прокладки, отсутствие загрязнений в пазу, в случае необходимости вычистить паз;
- Смазать прокладку средством «Barierta» (номер для заказа: 0626115) или «Molykote spre» (номер для заказа: 0635835) или же средством «Molyka R» (номер для заказа: 0606220);
- Проверти работоспособность предохранительных клапанов (V1 и V2).

Порядок проверки работоспособности предохранительного клапана:

1. Включить стерилизатор, запустить программу Р6-тест BD;
2. После достижения температуры 134 °С отключить стерилизатор от сети!
3. Открыть боковую (сервисную) дверь стерилизатора. Рукой в защитной перчатке (во избежании получения ожога) предохранительного клапана против часовой стрелки вплоть до разгрузки конуса клапана – до момента продувки, а затем, закручивая колпачок, вернуть его в первоначальное положение.
4. При правильном действии предохранительного клапана закрыть боковую дверь стерилизатора.

Подп. и дата	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	в. № подл.

5. В случае неправильного действия предохранительного клапана необходимо отключить стерилизатор,! Обеспечить замену предохранительного клапана и повторить операции проверки его действия по пунктам 1 – 5.

Проверку действия предохранительных клапанов (PV) выполняет правомочное лицо в соответствии с национальными правилами или работник сервисной организации.

Раз в полгода:

- Вычистить сетчатые фильтры для улавливания загрязнений в подводящих и отводящих трубопроводах;
- Открыть и вычистить обратные клапаны, вычистить их, в случае необходимости заменить прокладку;
- Проверить плотность всех трубопроводов и арматур, по мере необходимости подтянуть резьбовые соединения;
- Смазать ниппели роликов навески дверей смазкой для горячих подшипников;
- Очистить и вычистить конденсатоотводчик, в случае необходимости заменить фильтрующий элемент;
- Открыть и вычистить обратный клапан «Disco»;
- Вычистить по мере необходимости – заменить фильтрующий элемент в устройстве стерильного подвода воздуха;
- После выполнения 800 циклов, но не реже чем раз в полгода, необходимо предусмотреть периодический сервисный осмотр парового стерилизатора сервисным техником.

Сервисный осмотр – операции:

- Проверить плотность затвора напорного сосуда, отсутствие износа или повреждения уплотняющей прокладки. Рекомендуем заменить прокладку;
- Проконтролировать плотность резьбовых соединений и соединений трубопроводов;
- Проконтролировать исправность фильтрующего элемента фильтра на подводе стерильного воздуха;
- Проконтролировать, по мере необходимости отрегулировать вентиль впуска воздуха на вакуум – насосе;
- Проконтролировать отсутствие износа цепи привода сдвижных дверей, в случае необходимости заменить цепь;
- Проконтролировать наименьшее разрежение (вакуум), создаваемое вакуум-насосом;
- Проверить устройства для измерения температуры;
- Проверить состояние электрооборудования и прежде всего затяжку зажима защитного провода (заземления);
- Проконтролировать и отрегулировать концевые выключатели дверей с точки зрения их положения и надежности крепления;
- Проверить действие предохранительной планки двери;
- Включить пробный ход стерилизатора и проконтролировать ход выполнения программы с точки зрения правильной установки значений времени;
- Отрегулировать фрикционную муфту двери при закрывании, а также установить растягивающее усилие максимально 150 Н (верхняя часть хода двери).

Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

62

Ежегодно:

- Выполнить повторную поверку датчиков;
- Ревизия электрической части стерилизатора:

Осмотр электропроводки, главным образом ввода, соединительных зажимов и защитного зажима (заземления).

Контроль отсутствия повреждений изоляции проводов (например, вследствие истирания, перегрева и т.п.) и прочности закрепления проводов в зажимах.

Сопротивление защитного соединения $R < 0,1$ Ом. Сопротивление ввода не учитывается.

- Проверить напряжение сети.

3.4 Запись в эксплуатационный журнал медицинского оборудования

Правомочное лицо вносит запись в эксплуатационный журнал медицинского средства:

- после установки стерилизатора в объёме, определенном в эксплуатационном журнале медицинского оборудования;
- при полугодовых и ежегодных осмотрах;
- при изменениях в стерилизаторе;
- в случае неисправности стерилизатора.

3.5 Замена прокладки двери

В случае чрезмерного деформирования или износа прокладки двери ее необходимо заменить.

Замену прокладки следует проводить только после охлаждения стерилизатора.

В противном случае есть опасность получения ожога от горячих частей стерилизатора.

Замену прокладки двери выполняется в следующем порядке:

- Пользуясь тупым предметом, осторожно выньте резиновую прокладку из паза в двери стерилизатора;
- Очистите и смажьте паз для прокладки;
- Вдавите прокладку в паз в двери стерилизатора;
- Для облегчения установки прокладки в паз можно включить вакуум-насос и открыть вентиль Y23 в сервисном режиме. Вакуум-насос поможет втянуть резиновую прокладку в паз двери стерилизатора.

3.6 Парогенератор

Действительно только для стерилизаторов в исполнении со встроенным парогенератором (дополнительное обеспечение).

3.6.1 Работа парогенератора

Для питания парогенераторов предназначен насос (приложение В), подающий воду из запасного бачка с регулируемым уровнем воды.

Минимальная высота уровня воды в запасном бачке контролируется

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

63

уровнемером В86. При недостаточном количестве воды питательный насос парогенератора блокируется.

3.6.2 Электрический парогенератор (ED)

Высота уровня воды в котле контролируется выключателями (датчиками) уровня. Защита нагревательных элементов продублирована.

Низкий уровень воды обеспечивается за счёт функции предохранительного выключателя уровня В91 (блокировано включение).

Высота уровня питательной воды контролируется выключателем уровня В90, имеющего также функцию защиты. Если уровень автоматически не поддерживается до истечения заданного предела времени (около 40 с), происходит возвратное выключение обогрева парогенератора. Если выключатель уровня В90 не погружен (откачана вода) в течение более приблизительно 4 мин, передается сигнал о неисправности.

Управление парогенератором осуществляется по давлению при помощи преобразователя давления. Для предупреждения чрезмерного повышения давления пара служит независимый предохранительный ограничитель давления.

3.6.3 Ввод в эксплуатацию после опорожнения и при первом наполнении



ВНИМАНИЕ: ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ДОЛЖЕН ВЫПОЛНЯТЬ ТОЛЬКО РАБОТНИК СЕРВИСА. ВКЛЮЧЕНИЕ ПАРОГЕНЕРАТОРА В РАБОТУ ПОСЛЕ ОБЫЧНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ МОЖЕТ ВЫПОЛНЯТЬ ОБУЧЕННЫЙ РАБОТНИК.

Подготовительные операции

- Закрыть запорные вентили:
 - выпуск - котел
 - парозапорная задвижка
- Открыть запорные вентили:
 - подача питательной воды.

Ввод в эксплуатацию

- Включите стерилизатор.
- В случае стерилизатор в исполнении FED, пользуясь меню «Источник пара», проверьте выбор – «Внутренний парогенератора» рисунок 54.
- После активизации парогенератора питательный насос включается и подкачивает воду в парогенератора.
- При введении аппарата в эксплуатацию целесообразно контролировать первое наполнение парогенератора следующим способом: Пользуясь действующей схемой трубных соединений парогенератора (или активным перечнем входов и выходов), включи те питательный насос.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

64

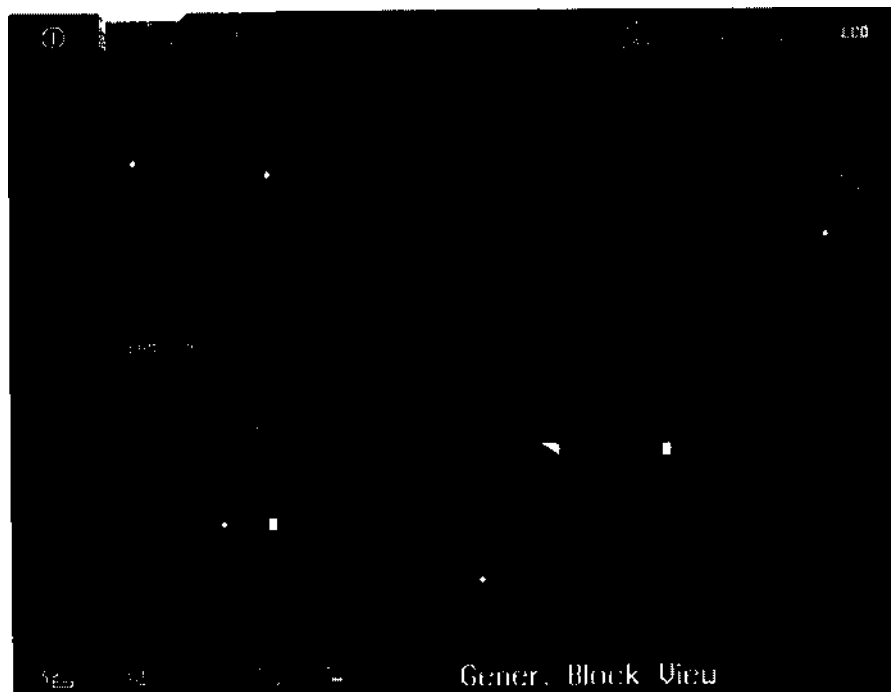


Рисунок 54 Закрытие крышки принтера

Следите за состоянием индикаторов уровнемеров – выключателей уровня рисунок 55. После включения (погружение) обоих уровнемеров (B90, B91) выключите питательный насос.

Нажмите пусковую кнопку электрического парогенератора «**Парогенератор - осуществляется пуск**».

В ходе пуска необходимо следить за работой парогенератора.

Электрический парогенератор готов к работе, как только в нем установиться рабочее избыточное давление (340 кПа).

- Только после этого можно постепенно открывать запорную задвижку на паропроводе.
- По истечении 1 часа работы необходимо проконтролировать состояние оборудования стерилизатора.

Подп. и дата

Взам. инв. №

И-в. № дубл.

Подп. и дата

№ подл

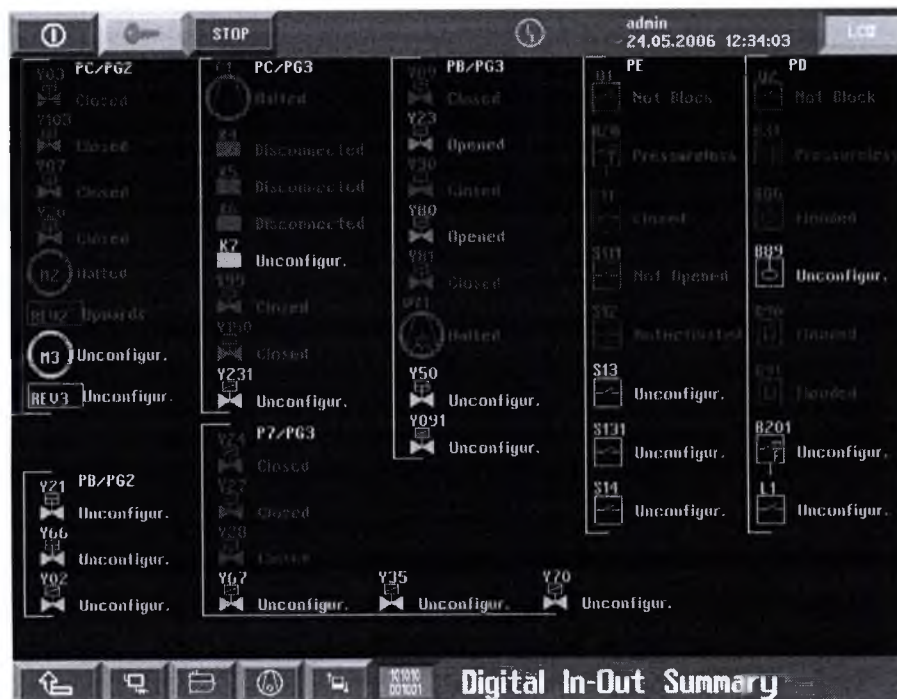


Рисунок 55

3.6.4 Остановка на более длительное время

Закрывать все запорные органы на всех подводящих и отводящих трубопроводах.

Отмена конфигурации парогенератора в автоматике – эту операцию выполняет сервисный техник. При длительной остановке оборудования рекомендуется опорожнить парогенератор и выполнить его консервацию.

Опорожнивание

Опорожнять парогенератора можно только в холодном состоянии:

- Осторожно открыть выпускной вентиль;
- Обеспечить подвод воздуха в парогенератор для его полного опорожнения. Для этого нужно отвинтить пробку у датчика давления парогенератор.

3.6.5 Включение парогенератора

Обычное включение парогенератор обслуживающим персоналом

- Проверти запорную арматуру.
- Нажмите кнопку электрического парогенератора «Парогенератор» – включаются электронагревательные элементы.

3.7 Текущий ремонт очистка и уход

3.7.1 Предельная величина электрической проводимости питательной воды

Для эксплуатации парогенератора предписывается применение подготовленной воды. При отборе полностью обессоленной питательной воды из водоподготовительной установки предельная величина электрической проводимости составляет 15 мкСм/см при температуре воды 20 °С. Как правило, данные считываются непосредственно по измерительным приборам, установленным на обессоливающей установке.

Не смотря на то, что в установку подается подготовленная вода, ввиду испарения котельной воды постепенно увеличивается концентрация солей в парогенераторе. Соли оказывают вредное действие на материал сосуда под давлением и

вызывают коррозию (так называемую питтинговую коррозию) Поэтому необходимо регулярно выводить соли из парогенератора.

Частичное удаление солей из парогенератора осуществляется автоматически при каждой подпитке, когда на время примерно 3 с открывается продувочный вентиль У99. Раз в месяц необходимо предусмотреть полное удаление солей из парогенератора (полное опорожнение).

3.7.2 Периодичность текущего обслуживания

Ежедневно

- Выполнить визуальный контроль и провести рабочие испытания;
- Визуальный контроль и визуальный осмотр устройства для питания обессоленной водой.

Раз в месяц

- Очистить сетчатые фильтры для улавливания загрязнений в подводящих и отводящих трубопроводах;
- Руководствуясь требованиями национальных правил, проверить предохранительный клапан.

Раз в квартал

- Выполнить полную продувку (полное опорожнение) парогенератора;
- Открыть и очистить обратные клапана, в случае необходимости заменить прокладку;
- Открыть запасной бак питательной воды, выполнить визуальный осмотр корпуса бака и поплавков, в случае необходимости очистить поплавки и проверить их свободное движение;
- Проверить действие автоматического питания котла, срабатывание предохранительных устройств в случае недостаточного количества воды, регулятор давления, а мере необходимости выполнить продувку устройства показания уровня воды;
- Проконтролируйте плотность трубных соединений и подтяните резьбовые соединения.

Протягивать болты, резьбовые соединения и т.п. может только работник сервиса на стерилизаторе без давления и в холодном состоянии, за исключением особых случаев (например, для предупреждения или в случае опасности).

Раз в полгода

- Испытания предохранительного ограничителя уровня (B91);
- Испытания предохранительного ограничителя давления (B31);
- Осмотр парогенератора работником сервисной службы;
- Занести результаты в журнал медицинского оборудования.

Раз в год

Операции, предусматриваемые раз в полгода, а также:

- Контроль, в случае необходимости – корректировка установки заданных значений;
- Контроль внутреннего пространства (визуальный осмотр, по мере необходимости можно воспользоваться эндоскопом или зеркальцем). Для выполнения осмотра необходимо снять заглушку на фланце демонтировать нагревательный элемент. Другие меры предусматриваются в зависимости от фактического состояния.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Име. № дубл.

Подп. и дата

№ подл

4. Монтаж стерилизатора

4.1 Строительная подготовка и требования

Размеры

Строительная подготовка должна быть выполнена в соответствии с «Планом монтажа АО ВМТ». Размеры указаны в миллиметрах и являются «размерами в свету» (включая штукатурку или облицовку). Необходимо обеспечить возможность доступа сервисного работника к аппарату со стороны (сервисное пространство).

Стены

Внутренние стены (стены, пол, кожухи) должны иметь прочную поверхность, которая не должна отслаиваться, отпадать или растрескиваться. Поверхность должна быть легко очищаемой и, если этого требуют обстоятельства, легко дезинфицируемой.

Площадь для установки стерилизатора

Опорная поверхность должна быть ровной и выверена по горизонтали. Пол должен быть изготовлен из твердого непромокаемого материала (плитка, бетон, пол из литого материала с достаточной твердостью и т.д.)

4.2 Требования к рабочим средам



Требования к рабочим средам установлены стандартом EN 285.
ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ПО КАЧЕСТВУ РАБОЧИХ СРЕД МОЖЕТ ОТРИЦАТЕЛЬНО ПОВЛИЯТЬ НА ФУНКЦИЮ СТЕРИЛИЗАТОРА, А В СВЯЗИ С ЭТИМ ПОТРЕБУЕТСЯ БОЛЕЕ ЧАСТОЕ СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. В КОНЕЧНОМ ИТОГЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СОКРАЩЕНИЮ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА ИЛИ ОТКАЗУ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИИ.

4.2.1 Охлаждающая вода (для вакуум-насоса)

Качество охлаждающей воды для вакуум-насоса должно отвечать требованиям к питьевой воде.

Температура воды должна быть в пределах от 5°C до 20 °C. В случае, когда жесткость воды больше 2 ммоль/л, необходим обязательно предусмотреть установку предварительной подготовки воды.

На линии присоединения подачи воды должен быть установлен запорный кран.

4.2.2 Питательная вода для парогенератора

Для питания парогенератора требуется дистиллированная, полностью обессоленная вода или вода, подготовленная на принципе обратного осмоса. Рекомендованные величины, характеризующие качество воды.

На линии присоединения подачи воды должен быть установлен запорный кран.

4.2.3 Сток

Спускная труба должна быть оснащена противозапаховым затвором. Материал сточных труб должен выдерживать температуру 100 °C. Это требование действительно для модификации без устройства для дополнительного охлаждения сточной воды.

4.2.4 Электрическое присоединение

Электропроводку необходимо выполнить в соответствии с действующими правилами. Для присоединения защитного провода (заземления) с целью обеспечения

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№, № подл

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

68

повышенной степени защиты (взаимным соединением) служит защитный зажим в нижней части корпуса стерилизатора. (Рядом с зажимом для защитного провода из соединительной коробки).

Перед стерилизатором, непосредственно вблизи него, необходимо установить на хорошо доступном для обозначенными положениями «выключено» и «включено».

выключатель:

- должен отвечать требованиям IEC 947-1, IEC 947-3;
- не должен прерывать защитный провод;

Выбор параметров выключателя – см. «План монтажа».

Длина свободного входного кабеля для присоединения стерилизатора должна составлять 3 м.

4.2.5 Сжатый воздух

Сжатый воздух не должен содержать воды масляных капель, а также твердых частиц величиной больше 25 мкм. На линии подачи воздуха должен быть установлен запорный кран.

4.2.6 Пар для стерилизации

Для эксплуатации стерилизатора при подаче пара из централизованной системы необходимо обеспечить разводку пара, выполненную квалифицированным способом, и соответствующее качество пара (см. таблицу 7). Конденсатоотводчик должен быть установлен на расстоянии не более 2 м от стерилизатора.

Согласно EN 285, содержание неконденсируемых газов в паре не должно превышать 3,5 %, сухость пара должна быть не меньше 0,9 а перегрев свободно протекающего пара при атмосферном давлении не должен превышать 25 К. На линии присоединения подачи пара должен быть установлен запорный кран.

4.3 Требования по качеству питательной воды для парогенератора и качеству пара

Требования к качеству питательной воды приведены в таблице 6 согласно EN 285.

Таблица 6 – Требования к качеству питательной воды

Примеси	Конденсат (пар)	Питательная вода (парообразователь)
Растворимые вещества	$\leq 1,0$ мг/кг	≤ 10 мг/л
Кремний	$\leq 0,1$ 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
Тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,1$ мг/л
Хлориды	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 2 мг/л
Фосфаты	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,5$ мг/л
Удельная электропроводимость при 20 °C	≤ 3 мкСм/см	≤ 15 мкСм/см
Величина pH	5 ~ 7	5 ~ 7
Окраска	бесцветная, прозрачная,	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	$\leq 0,02$ ммоль/л	$\leq 0,02$ ммоль/л

Применение питательной воды или пара со значениями параметров выше указанных в настоящем Руководстве по эксплуатации может явиться причиной сокращения срока службы аппарата или существенного ограничения гарантируемых производителем параметров. Это может служить основанием для отмены гарантии со стороны производителя.

4.4 Монтаж стерилизатора и ввод в эксплуатацию

Монтаж стерилизатора и первый ввод в эксплуатацию может выполнять только правомочное лицо;

- Прежде чем снимать стерилизатор с транспортного поддона, рекомендуем демонтировать боковые и нижние обкладки;
- При снятии стерилизатора с транспортного поддона и манипуляции стерилизатором держите его только за прочные части – каркас, камера. При манипуляции не захватывайте стерилизатор за облицовочные панели;
- Стерилизатор можно передвигать на твердом и ровном полу при помощи встроенных роликов;
- Для транспортировки в стерилизаторе закреплен противовес двери при помощи транспортных держателей. Эти держатели (красного цвета), доступны к которым, открывается при снятии боковых кожухов стерилизатора, необходимо демонтировать. Далее нужно вынуть транспортировочные пробки двери сосуда под давлением (под дверью);
- Вынуть камеры предметы, уложенные в ней на время транспортировки (эксплуатационные документы.);
- Присоедините шланги. Резьбовые штуцера обработайте бумагой наждачной и обмотайте тефлоновой лентой, первый виток оставьте свободным;
- Присоедините сток;
- Установите аппарат на место и выровняйте при помощи регулируемых опор (болты M10 закрепите гайками). Если были демонтированы нижние облицовочные кожухи, прикрепите их к стерилизатору;
- Присоедините электрический кабель стерилизатора к автоматическому выключателю, вмонтированному в фиксированную проводку электросети, с характеристиками в зависимости от потребляемой мощности согласно таблице 1. Чередование фаз согласно ПУЭ-7 (Правилам устройства электроустановок издание седьмое).
- Уложите шланги в стерилизаторе таким образом, чтобы они проходили по большой дуге сточные шланги не должны образовывать волны выше уровня сточного колена на запасном бачке;
- Откройте запорные вентили, проверьте плотность монтажных соединений;
- Включите главный электрический выключатель на внешнем вводе;
- Убедитесь, что стерилизатор находится в состоянии «Дежурный режим»;
- Включите стерилизатор;
- Проверьте основные установки стерилизатора в сервисном меню;
- Отрегулируйте муфту привод двери с помощью регулировочных пустотелых винтов на корпусе муфты. Установите растягивающее усилие двери

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подл.

максимально на 150 Н в верхней части хода двери;

ВНИМАНИЕ: СТЕРИЛИЗАТОР ПОСТАВЛЯЕТСЯ С РАСЦЕПЛЕННЫМИ МУФТАМИ

- Проконтролируйте действие закрывания двери, действие предохранительной планки, по мере необходимости отрегулируйте направляющие двери, концевые выключатели и проконтролируйте направление вращения двигателей;
- Подождите, пока парогенератор не наполнится и пока давление в нём не поднимется примерно до 350 кПа. Рекомендуем заполнять парогенератор водой в ручную и одновременно следить за состоянием уровнемера В91, В90, пользуясь сервисный режим;
- Проконтролируйте установку воздушного вентиля вакуум-насоса;
- Выполните вакуум тест;
- Выполните пробную программу стерилизации.

4.5 Указания по манипуляциям

Для манипуляции стерилизатора предназначена только утолщенная часть каркаса (уголки 60х60 мм).

Для подвешивания стерилизатора при монтаже можно использовать также подвесные петли, ввинчиваемые в подготовленные отверстие с резьбой в верхней части сосуда под давлением.

Стерилизатор имеет установочные опоры, при помощи которых после установки на место его нужно выровнять и зафиксировать положение.

Предупреждение: Центр тяжести аппарата может существенно расходиться с геометрическим центром аппарата.

5. Транспортирование и хранение

5.1 Транспортирование нового изделия

5.1.1 Транспортирование стерилизаторов производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

5.1.2 Транспортирование стерилизаторов в части воздействия климатических факторов должно соответствовать условиям хранения 2 ГОСТ 15150 но при температуре не ниже минус 10 °С.

5.2 Транспортирование после использования

5.2.1 Перед транспортированием правомочное лицо должно подготовить стерилизатор к хранению.

5.2.2 Стерилизатор необходимо перевозить в заводской таре.

5.3 Хранение

5.3.1 Хранение стерилизаторов следует производить в заводской упаковке по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 но при температуре не ниже минус 10 °С на складах производителя и потребителя.

5.3.2 Укладку упакованных стерилизаторов на транспортирующее средство

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инд. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

производить так, чтобы исключить их смещение.

5.3.3 Не допускать хранения стерилизаторов и принадлежностей к ним в одном помещении с химически активными веществами.

5.3.4 Хранение стерилизаторов и принадлежностей к ним должно исключать воздействие атмосферных осадков и искусственных магнитных полей.

5.4 Хранение после использования

Перед установкой на хранение стерилизатор должен быть подготовлен правомочным лицом. Этот работник должен отсоединить вводы, опорожнить трубопроводы и бачки, высушить их воздухом. Стерилизатор необходимо уложить в заводскую тару. Температура при хранении не должна быть ниже плюс 4 °С.

6. Электромагнитная совместимость



Стерилизатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке описанной далее, потребителю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке:

Радиопомехи по СИСПР 11 – Группа 2, класс В.



ВНИМАНИЕ: ПЕРЕНОСНЫЕ И МОБИЛЬНЫЕ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ УСТРОЙСТВА СВЯЗИ МОГУТ ОТРИЦАТЕЛЬНО ПОВЛИЯТЬ НА ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ.

ПРИМЕНЕНИЕ ДРУГОЙ ОСНАСТКИ, ДРУГИХ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И ПРОВОДОВ, ЧЕМ ТЕ, КОТОРЫЕ ЗАДАНЫ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВЫШЕННОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ ИЛИ К УМЕНЬШЕННОЙ ПОМЕХОЗАЩИЩЁННОСТИ ПРИБОРА ИЛИ СИСТЕМЫ.

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

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

Стерилизатор требует особых мер и предосторожностей в отношении электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с информацией приведённой ниже.

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

Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице 7.

Стерилизатор предназначен для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь стерилизатора должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№. № подл.

Таблица 7 – Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть или бетонным или должен быть покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность
Величины электрических потерь/ сигналы вспышки	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Импульсные напряжения (выбросы при переходных процессах) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Посадки напряжения, кратковременные размыкания и колебания напряжения питания	$< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 0,5 периода $40 \% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70 \% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 5 секунд	$< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 0,5 периода $40 \% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70 \% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте в сети должно соответствовать типовым значениям, которые имеют место в окружающей среде предприятий и больниц

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

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

73

Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице 8.

Стерилизатор предназначен для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь стерилизатора должен установить, что работа проводится в указанных окружающих условиях.

Таблица 8 – Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.

Испытания по-мехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Проведённые величины потерь согласно IEC 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц 80 % AM 1кГц	
Излучённые величины потерь тока высокой частоты согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц 80 МГц до 2,5 ГГц		Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии до аппарата, включая провода, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему определённой несущей частоте передатчика Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где Р в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным из-готовителя передатчика, а d в качестве рекомендуемого защитного расстояния в метрах (м). Напряжённость поля стационарного радиопередатчика при всех частотах в соответствии с исследованием по месту (а) должна быть меньше уровня согласования (b). В районе расположения приборов, которые носят представленные ниже условные обозначения, возможны помехи

Подп. и дата

Взам. инв. №

И-в. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

74

Примечания

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

2 Эти руководства не следует применять во всех случаях. Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей. Выше диапазона частот 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м

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

Стерилизатор предназначен для работы в электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются величины высокочастотных помех. Потребитель или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между переносными и высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, что зависит от выходной мощности прибора связи, как указано в таблице 9.

Таблица 9 – Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика

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

Для передатчика, для которого в верхней части таблицы 8 не указана максимальная номинальная мощность, может быть определено рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) с использованием уравнения, которое относится к соответствующей графе, причём Р является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечания:

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

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

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

7. Утилизация

7.1 Тара

Для производства тары использованы древесина, гвозди, картон, бумага и пластмассовые материалы, которые могут утилизироваться как бытовые отходы.

7.2 Утилизация

Изделие, вышедшее из употребления и ненужное пользователю, обозначенное табличкой рисунок 56 пользователь должен поставить на хранение и в случае ЧП сообщить об этом производителю, или поставщику.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Име. № дубл.

Подп. и дата

в № подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

75



Рисунок 56 Не утилизировать как бытовые отходы

Такое изделие нельзя выбрасывать в бытовые отходы, обращение с ними подлежит режиму в соответствии с национальным предписаниями о ликвидации электрооборудования и электронных приборов,

Технические требования к хранению и переработке отходов электроматериалов по месту обработки изделия или частей как электроходов:

Место для сбора или хранения отходов электроматериала должно быть обеспечено:

- Укреплённым полом из непроницаемого материала для предупреждения утечки опасных веществ,
- Средствами для уборки, веществами для поглощения вытекающих рабочих жидкостей, средствами для сбора полученных отходов электроматериала ,
- Оборудованием для перемещения отходов электроматериала, средствами обеспечения охраны труда и техники безопасности.

Место для обработки электроходов должно быть оснащено:

- Соответствующим оборудованием для определения массы обрабатываемых отходов электроматериала;
- Укреплённым полом из непроницаемого материала для предупреждения утечки опасных веществ,
- Соответствующими емкостями для укладывания получаемых отходов,
- Необходимым складским помещением для разобранных конструктивных узлов и деталей;

Обработка электроходов

Сортировать вынутые и разобранные части электроходов в соответствии с требованиями, установленными действующим местным законодательством в области обращения с отходами. Описание позиций предметных частей в отдельных изделиях приведено в эксплуатационной документации на изделие;

Применять только такие технологии, предназначенные для обработки электроходов, которые исключают возможность утечки веществ, представляющих опасность для окружающей среды.

В первую очередь удалить из отходов:

- Печатные платы, площадь поверхности которых составляет более 10 см²;
- Газоразрядные приборы и люминесцентные лампы, если они применялись для освещения;
- Наружные электрические кабели.

Части, детали и материалы, в первую очередь демонтированные из

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подл.

электроходов согласно описанию, следует использовать или ликвидировать в соответствии со специальными правовыми предписаниями согласно действующему местному законодательству в области обращения с отходами.

8. Гарантия

8.1 Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора должен быть – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию или не менее 3000 циклов, в зависимости от того, что наступит раньше.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора должен быть - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

8.3 Гарантийный срок хранения должен быть – 12 месяцев с даты изготовления.

8.3.1 Производитель безвозмездно ремонтирует стерилизатор, у которого во время гарантийного срока будет обнаружено несоответствие требованиям технических условий по вине производителя.

8.3.2 Стерилизатор снимается с гарантии в следующих случаях:

- нарушения условий хранения, транспортирования, правил эксплуатации и иных требований, установленных технической документацией на стерилизатор (паспорт, руководство по эксплуатации и т. д.);
- установления фактов нарушения заводских пломб и упаковки без присутствия уполномоченного представителя производителя;
- установление пользователями программного обеспечения, не предусмотренное эксплуатационной документацией стерилизатора;
- не проведения технического обслуживания стерилизатора в соответствии с требованиями технической документации;
- проведения технического обслуживания лицами, не уполномоченными производителем;
- выявления факта эксплуатации стерилизатора лицами, не прошедшими инструктаж от производителя по эксплуатации стерилизатора;
- наличия на оборудовании стерилизатора следов постороннего вмешательства (нарушены пломбы и т. д.);
- установления факта выполнения ремонта стерилизатора лицами, не уполномоченными производителем;
- обнаружения несанкционированных производителем изменений в конструкции или схеме стерилизатора;
- обнаружения механических повреждений, повреждений вызванных попаданием внутрь оборудования стерилизатора посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, животных;
- наличия повреждений оборудования стерилизатора, вызванных: качеством электроэнергии, стихией, пожаром, бытовыми факторами;
- выявления фактов использования расходных материалов, не одобренных производителем.

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	в. № подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

77

8.3.3 Гарантия не распространяется на естественный износ материала и на расходные материалы, какими являются, например, прокладка двери, материалы для регистрирующих приборов, аккумуляторы и т. п.

8.3.4 На любые комплектующие и запасные части к стерилизатору, поставленные в течение гарантийного срока для устранения попадающих под гарантию недостатков стерилизатора, предоставляется гарантия равная оставшейся части гарантийного срока стерилизатора.

8.3.5 При соблюдении гарантийных условий, по усмотрению сервисного центра, будет выполнен бесплатный ремонт Вашего аппарата или замена неисправной части.

9. Требования безопасности

Конструкция стерилизатора должна обеспечивать требования безопасности в соответствии с ГОСТ 31598, ГОСТ 12.2.085 и ГОСТ 12.2.091.

Требования к работе устройств под давлением.

— Сосуды стерилизатора, работающие под давлением свыше 0,07 МПа (0,7 кгс/см²), должны быть снабжены предохранительным клапаном, предназначенным для защиты от аварийного повышения давления путем выпуска (сброса) рабочей среды из сосуда через клапан в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.085.

— Количество клапанов, их размеры и пропускная способность должны обеспечивать отсутствие давления, превышающее расчетное давление более чем на 0,05 МПа (0,5 кгс/см²) для сосудов с давлением до 0,3 МПа (3 кгс/см²), на 15 % - для сосудов с давлением свыше 0,3 до 6,0 МПа (от 3 до 60 кгс/см²) и на 10 % - для сосудов с давлением свыше 6,0 МПа (60 кгс/см²).

— Значение скорости изменения давления в любой фазе цикла стерилизации не должно превышать 1000 кПа/мин (10 бар/мин).

— По безопасности стерилизатор должен соответствовать требованиям ГОСТ ИЕС 61010-1 для изделий класса I для:

- степени загрязнения – 2
- категории перенапряжения – III

Требование к электробезопасности

— Стерилизатор должен иметь защиту от случайного прикосновения к токоведущим цепям, степень защиты IP20 по ГОСТ 14254.

— Короткое замыкание в любом из компонентов или в оборудовании, прямо или косвенно связанном с управляющей системой стерилизатора, не должно приводить к повреждению системы управления.

— В стерилизаторе должно быть обеспечено электрическое соединение всех доступных прикосновению металлических нетоковедущих частей изделия, которые могут оказаться под напряжением, с элементами заземления.

— Значение сопротивления между зажимом защитного заземления и доступными для прикосновения металлическими нетоковедущими частями стерилизатора не должно превышать 0,5 Ом.

— Каждое заземляемое устройство стерилизатора должно быть присоединено к шине заземления отдельным проводом сечения не менее 4 мм².

— В заземляющих проводах не должно быть выключателей и предохранителей.

— Зажимы заземляющие и знаки заземления в местах присоединения заземляющего провода должны соответствовать ГОСТ 21130.

Требования к безопасности управления.

— При автоматическом закрытии дверей стерилизатора должны быть системы блокировки, исключающие травмирование обслуживающего персонала.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Име. № дубл.

Подп. и дата

в № подл

- Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый стерилизатором в соответствии с ГОСТ 31598, не должен превышать 70 дБА.
- Уровень звуковой мощности, создаваемый компрессором, устанавливаемый в отдельном помещении от стерилизатора, зависит от мощности стерилизатора и должен соответствовать требованиям установленным на этот вид продукции.

10. Монтаж и техническое обслуживание

К монтажу и техническому обслуживанию стерилизатора допускается персонал имеющий необходимые знания и прошедший соответствующее обучение.

Ремонт стерилизатора производится только сертифицированными инженерами предприятия-изготовителя или уполномоченного сервисного центра.

При возникновении каких либо вопросов или сомнений, касающихся работы стерилизатора, следует обращаться в сервисно-техническую службу ООО «БМТ-МММ»:

ООО «БМТ-МММ»: (495)783-86-87, (495)783-86-88, (495)783-86-89, e-mail: bmt@bmtmos.ru

11. Маркировка

Маркировка устройства должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ МЭК 61010-2-041, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Стерилизатор должен быть снабжен самоклеющейся саморазрушающейся (при снятии) табличкой, выполненной по ГОСТ 12971, расположенной на поверхности шкафа электрооборудования и содержащей следующую информацию:

- наименование предприятия-производителя;
- адрес места производства;
- наименование стерилизатора;
- заводской номер стерилизатора по системе предприятия-изготовителя;
- дату выпуска (год и месяц);
- рабочее напряжение В, частота тока Гц и потребляемая мощность в кВт;
- вместимость в литрах;
- максимальное и минимальное давление в МПа;
- максимальная и минимальная температура в °С;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- масса в кг.

Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, должны иметь маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации стерилизатора.

Сетевые провода кабеля должны иметь маркировку чередования фаз напряжения сети.

Сосуд под давлением должен быть снабжен самоклеющейся саморазрушающейся (при снятии) табличкой содержащей следующую информацию:

- наименование изготовителя;
- тип - наименование сосуда давления;
- год выпуска;
- конструкционный стандарт;
- заводской номер сосуда давления;

Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата	№ подл.

- максимально допускаемое давление (МПа)*;
- пробное давление (МПа)*;
- максимально допускаемая температура (°С)*;
- емкость в литрах *;
- дата испытаний пробным давлением.

Примечание * для корпуса, кожуха 1 и кожуха 2.

Маркировка сварных соединений.

Необходимость маркировки сварных соединений с толщиной стенки менее 6 мм устанавливается требованиями НТД на сварку. При этом способ маркировки должен исключать наклеп или подкалку участков клеймения.

Маркировка не должна ухудшать качество и надежность сварных соединений.

Маркировка сварного соединения должна быть нанесена на наружной поверхности изделия на расстоянии 30 - 50 мм от кромок сварного шва. На продольных сварных соединениях клеймо следует проставлять на расстоянии 100 - 200 мм от кромок сварного шва.

Если все сварные соединения котла или другого изделия (барабана, коллектора, ширмы и других) выполнены одним сварщиком, то маркировку каждого сварного соединения допускается не наносить. В этом случае клеймо сварщика должно быть поставлено около заводской таблички или на другом открытом участке изделия, и место маркировки заключено в хорошо видимую рамку, наносимую несмываемой краской.

Все контрольные вентили на трубной обвязке должны иметь постоянную маркировку, указывающую на их функциональное назначение.

На транспортной таре по ГОСТ 14192 должны быть нанесены несмываемой краской основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки № 1, 3, 9, 11, 12.

12. Комплектность

Стерилизатор поставляется полностью укомплектованным в соответствии с документацией, утвержденной в установленном порядке, а также договором на поставку. Комплектность стерилизатора представлена в таблице 10.

Таблица 10 – Комплектность стерилизатора

Наименование изделия	Обозначение конструкторской документации или иного документа	Производитель	Кол-во, шт.
1	2	3	4
1. Стерилизатор паровой большой исполнение «СТЕРИВАП-ПРО», модели: ГП-148, ГПД-148, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГП-160у, ГПД-160, ГПД-160у, ГП-314, ГП-314у, ГПД-314, ГПД-314у, ГП-453, ГП-453у, ГПД-453, ГПД-453у, ГП-610, ГП-610у, ГПД-610, ГПД-610у, ГПД-885, ГПД-885у, ГП-647, ГПД-647, ГП-868, ГПД-868, ГПД-1060, ГП-1260, ГПД-1260, ГПД-1490, в составе:			
1.1 Камера на раме:			
- Камера на раме 1 для моделей: ГП-148, ГПД-148, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД-160, ГП-314, ГПД-314, ГП-453, ГПД-453, ГП-610, ГПД-610, ГПД-885.	ДРЦК. 294.001.101.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	не более 1

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

80

1	2	3	4
- Камера на раме 2 для моделей: ГП-647, ГПД-647, ГП-868, ГПД-868, ГПД-1060, ГП- 1260, ГПД-1260, ГПД-1490.	ДРЦК. 294. 001.102.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	не более 1
- Камера на раме 3 для моделей: ГП-160у, ГПД-160у, ГП-314у, ГПД-314у, ГП-453у, ГПД-453у, ГП-610у, ГПД-610у, ГПД-885у.	ДРЦК. 294. 001.103.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	не более 1
1.2 Система снабжения паром			
- Система снабжения паром 1 с объемом парогенератора 81 л, для моделей: ГПД-885, ГП-868, ГПД-868, ГПД-1060, ГП-1260, ГПД-1260, ГПД-1490.	ДРЦК. 294.001.201.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	не более 1
- Система снабжения паром 2 с объемом парогенератора 50,5 л, для моделей: ГП-314, ГПД-314, ГП-453, ГПД-453, ГП-610, ГПД- 610, ГП-647, ГПД-647, ГП-453у, ГПД-453у, ГП-610у, ГПД-610у, ГПД-885у.	ДРЦК. 294.001.202.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	не более 1
- Система снабжения паром 3 с объемом парогенератора 24,4 л, для моделей: ГП-148, ГПД-148, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД- 160, ГП-314у, ГПД-314у.	ДРЦК. 294. 001.203.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	не более 1
- Система снабжения паром 5 с объемом парогенератора 9,9 л, для моделей: ГП-160у, ГПД-160у.	ДРЦК. 294.001.204.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	не более 1
1.3 Система вакуумирования			

Подп. и дата	Взам. инв. №	Ине. № дубл	Подп. и дата	№, № подл

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

81

1	2	3	4
- Система вакуумирования 1 с мощностью вакуумного насоса 3,0 кВт, для моделей: ГПД-1060, ГП-1260, ГПД-1260, ГПД-1490.	ДРЦК. 294.001.301.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	не более 1
- Система вакуумирования 2 с мощностью вакуумного насоса 2,2 кВт, для моделей: ГП-610, ГПД-610, ГПД-885, ГП-647, ГПД-647, ГП-868, ГПД-868.	ДРЦК. 294.001.302.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	не более 1
- Система вакуумирования 3 с мощностью вакуумного насоса 1,5 кВт, для моделей: ГП-314, ГПД-314, ГП-453, ГПД-453, ГП-453у, ГПД-453у, ГП-610у, ГПД-610у, ГПД-885у.	ДРЦК. 294.001.303.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	не более 1
- Система вакуумирования 4 с мощностью вакуумного насоса 1,1 кВт, для моделей: ГП-148, ГПД-148, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД-160, ГП-160у, ГПД-160у, ГП-314у, ГПД-314у.	ДРЦК. 294.001.304.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	не более 1

1.4 Система электроуправления и контроля (СЭК)

- Система электроуправления и контроля (СЭК) 1.1 для моделей: ГП-868, ГПД-868, ГПД-1060, ГП-1260, ГПД-1260, ГПД-1490.	ДРЦК. 294.001.401.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	не более 1
- Система электроуправления и контроля (СЭК) 1.2 для моделей: ГП-148, ГПД-148, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД-160, ГП-314, ГПД-314, ГП-453, ГПД-453, ГП-610, ГПД-610, ГПД-885.	ДРЦК. 294.001.402.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	не более 1
- Система электроуправления и контроля (СЭК) 1.3 для моделей: ГП-647, ГПД-647.	ДРЦК. 294.001.403.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	не более 1

1	2	3	4
- Система электроуправления и контроля (СЭК) 2 для моделей: ГП-160у, ГПД-160у, ГП-314у, ГПД-314у, ГП-453у, ГПД-453у, ГП-610у, ГПД-610у, ГПД-885у.	ДРЦК. 294.001.404.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	не более 1
1.5 Комплект облицовочных панелей	ДРЦК. 294.001.901.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.6 Комплект контурных наличников	ДРЦК. 294.001.501.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.7 Чип-карта*1	ДРЦК. 294.001.871.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.8 Тележка в вариантах:			
1.8.1 Транспортная	ДРЦК. 294.001.701.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.8.2 Загрузочная	ДРЦК. 294.001.702.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.9 Поддон под аппарат	ДРЦК. 294.001.601.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1

я. № подл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

83

1	2	3	4
1.10 Корзина из нержавеющей стали – 1 СТЕ	ДРЦК. 294.001.801.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.11 Корзина из нержавеющей стали – ½ СТЕ	ДРЦК. 294.001.802.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.12 Контейнер для стерилизации	ДРЦК. 294.001.811.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.13 Полка из нержавеющей стали сетчатая	ДРЦК. 294.001.821.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.14 Полка из нержавеющей стали дырчатая	ДРЦК. 294.001.822.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.15 Кювета каплеуловитель для растворов	ДРЦК. 294.001.831.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.16 Рама в камеру для тележек	ДРЦК. 294.001.841.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

84

1	2	3	4
1.17 Держатель полок в камеру	ДРЦК. 294.001.851.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.18 Крюк для вынимания загрузочной тележки	ДРЦК. 294.001.861.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.19 Компрессор медицинский ДК50		РУ № ФСЗ 2008/03234, бесрочно, «ЭКОМ спол. с.р.о». Словацкая республика	1*
1.20 Бутыль 1л,		IphaS Pharma, ФРГ	1*
1.21 Терморулонная бумага GPR- T01-114-060-025-080A			не менее 1
1.22 ЗИП	ДРЦК. 294.001.000.000.000 ЗИ	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.	1
1.23 Эксплуатационная документация			
1.23.1 1. Паспорт	ДРЦК. 294.001.000.000.000 ПС	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия	1
1.23.2 Руководство по эксплуатации	ДРЦК. 294.001.000.000.000 РЭ	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия	1
1.23.3 Ведомость эксплуатационных документов	ДРЦК. 294.001.000.000.000 ВЭ	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия	1

13. Дополнения

13.1 Стерилизация растворов с самопроизвольным охлаждением

Действительно только для стерилизаторов в исполнении СТЕРИВАП-ПРО, для стерилизации растворов с самопроизвольным охлаждением (дополнительное обеспечение).

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

85

Эта программа представляет собой простую дополнительную программу для стерилизации растворов в открытых бутылках с применением подвижного датчика.

На рисунке 57 схематически представлена типичная диаграмма цикла стерилизации. Предполагается самопроизвольное обезвоздушивание или откачивание воздуха.

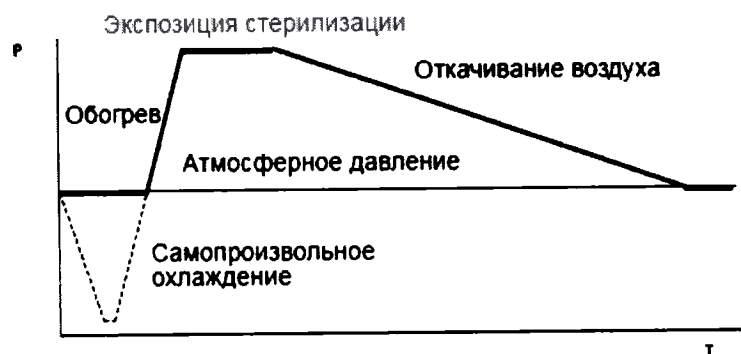


Рисунок 57 Схема типичной диаграммы цикла стерилизации

Для измерения температуры стерилизованного раствора служит подвижной датчик, помещаемый в стандартную бутылку. Экспозиция стерилизации включается только после достижения температуры стерилизации в бутылке. После завершения выдержки при температуре стерилизации происходит самопроизвольное охлаждение. По желанию заказчика параметры цикла стерилизации (откачивание воздуха, температура стерилизации, время экспозиции стерилизации,) могут быть установлены в сервисном режиме.

Температура измеряется при помощи сдвижного датчика, поэтому необходимо обеспечить, чтобы температура в стандартной бутылке не была выше, чем в загруженной партии (например, путем замены стандартной бутылки или ее содержимого после каждой стерилизации).

Датчик температуры устанавливают в стандартную бутылку так, чтобы он был погружен в обрабатываемую среду по крайней мере на 20 мм. Стандартная бутылка

– сосуд, объем которого одинаков с объемом обрабатываемых стерилизацией бутылок, наполненный одинаковым раствором. Стандартная бутылка не входит в состав поставки стерилизатора. В случае стерилизации раствора в маленьких бутылках в качестве стандартной можно использовать бутылку соответствующего большего объема с тем, чтобы в нее можно было поместить датчик температуры.

Стандартную бутылку устанавливают в нижней части стерилизационной камеры (теоретически здесь будет наиболее низкая температура). Бутылки с раствором, предназначенным для стерилизации, рекомендуется наполнять только до двух третей объема, чтобы содержимое не могло переливаться через край.

В случае использования программы с фазой откачивания воздуха температура загружаемой партии должна быть не больше 25 °C, а цикл стерилизации необходимо запустить непосредственно после загрузки партии в стерилизационную камеру, во избежание нежелательного перегрева и последующего закипания раствора при откачивании воздуха.



ВНИМАНИЕ: СТЕРИЛИЗАТОР НЕЛЬЗЯ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ АГРЕССИВНЫХ РАСТВОРОВ, КОТОРЫЕ МОГЛИ БЫ ЯВИТЬСЯ ПРИЧИНОЙ КОРРОЗИИ МАТЕРИАЛА СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ

13.2 Стерилизация растворов с параметром «Fo»

Действительно только для аппаратов в исполнении для стерилизации с параметром «Fo» (дополнительное обеспечение).

Этот способ управления предназначен для стерилизации растворов также с применением подвижного датчика температуры.

Цикл с управлением по параметру «Fo» может быть использован в комбинации с самопроизвольным и принудительным охлаждением рубашки.

Значение параметра «Fo» процесса стерилизации, в котором используется насыщенный пар, является показателе обезвреживания, который выражается соответствующим временем в минутах при температуре 121 °С, по отношению к микроорганизмам, имеющие значение $Z=10$, и стерилизации изделия в окончательной упаковке.

Значение «Fo» можно тоже интерпретировать как значение, определяющее время в минутах, необходимое для достижения эквивалентного эффекта стерилизации при стандартной температуре 121 °С.

В общем значении «Fo» процесса принимаются в расчет все фазы нагревания и охлаждения в цикле, и оно может быть вычислено путем интегрирования уничтожающих микроорганизмы значений по всем температурным диапазонам с учетом их длины.

Программа позволяет задавать нужное значение параметра «Fo» при помощи сервисной программы.

Собственный процесс стерилизации протекает при температуре 121 °С, т.е. основной, но по желанию можно использовать также программу, которая будет составлен для другой основной температуры.

Экспозиция стерилизации завершается после достижения предварительно выбранного значения «Fo», а затем программа переходит к фазе охлаждения. В этой фазе также продолжается вычисление и интегрирование значения «Fo». Период интегрального исчисления параметра «Fo» составляет 1 с.

В конце экспозиции стерилизации (соответствует заданному значению) в протокол записывается параметр «Fo». Кроме записи соответствующих температур и давлений, цифровая запись, распечатанная принтером, содержит запись мгновенного значения «Fo».

Этот способ контроля экспозиции, кроме прочего, позволяет осуществлять обработку стерилизуемого материала при определенных параметрах.

Преимущества метода: сокращение времени цикла, определённая экспозиция, меньшее тепловое напряжение, меньшее изнашивание стерилизуемого материала при соблюдении эффективности стерилизации.

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	№ подл

14. Сведения о рекламациях

14.1 В случае отказа стерилизатора в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке стерилизатора, потребитель должен выслать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

- вариант исполнения стерилизатора, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-производителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска.

14.2 Рекламации направлять по адресу:

Предприятия производителя ООО «БМТ-МММ», РФ, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.34,стр.1; Тел./факс (495)783-86-87,783-86-89, (495) 783-86-88; E-mail: bmt@bmtmos.ru.

14.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

14.4 Лист регистрации рекламаций

[illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)
Протокол программы стерилизации

Протокол программы стерилизации соответствующая диаграмма давления и температуры

СТЕРИВАП – ПРО ХХХХХХХ

BD - Тест, 134,0 °C, 35 мин

Запуск 11:50:15 20.12.2015

Партия XXXXXX

$$T = 68,7\text{ }^{\circ}\text{C},\ p = 99,6\text{ кПа}$$

Откачка 11:52:31 20.12.2015

$$T = 78,3 \text{ }^{\circ}\text{C}, \quad p = 82 \text{ кПа}$$

Подъём давления 12:01:44 20.12.2015

$$T = 113,4\text{ }^{\circ}\text{C},\ p = 171,2\text{ кПа}$$

Подъём давления 12:01:57 20.12.2015

$$T = 112,3\text{ }^{\circ}\text{C},\ p = 126,8\text{ кПа}$$

Включение стерилизации 12:04:49
20.12.2015

$$T = 134,8 \text{ }^{\circ}\text{C}, \quad p = 310,9 \text{ кПа}$$

Конец стерилизации 12:08:19
20.12.2015

$$T = 135,7\text{ }^{\circ}\text{C},\ p = 311,4\text{ кПа}$$

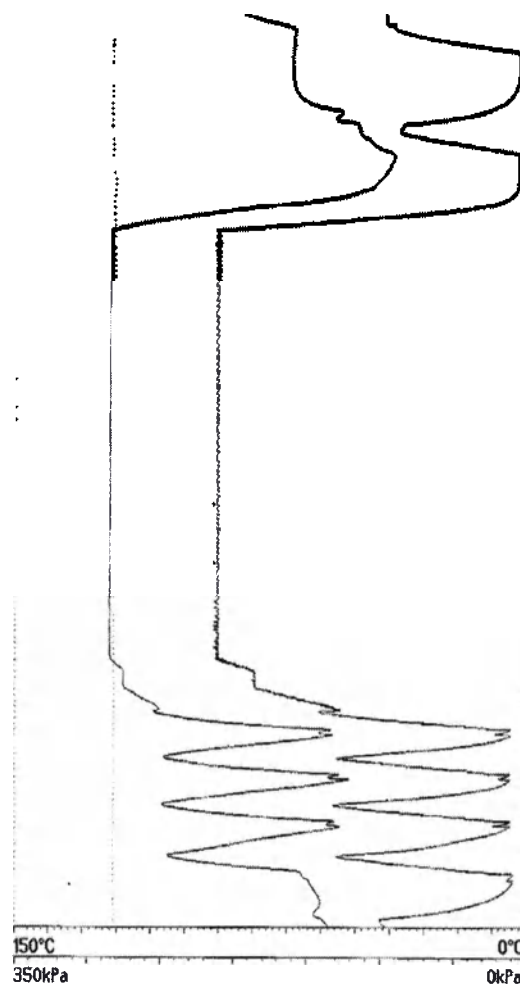
Сушка 12:09:26 20.12.2015

$$T = 105,5 \text{ }^{\circ}\text{C}, \quad p = 90,9 \text{ кПа}$$

$T = 105,5\text{ }^{\circ}\text{C}$, $p = 90,9\text{ кПа}$ $T = 56,9\text{ }^{\circ}\text{C}$, $p = 4,7\text{ кПа}$

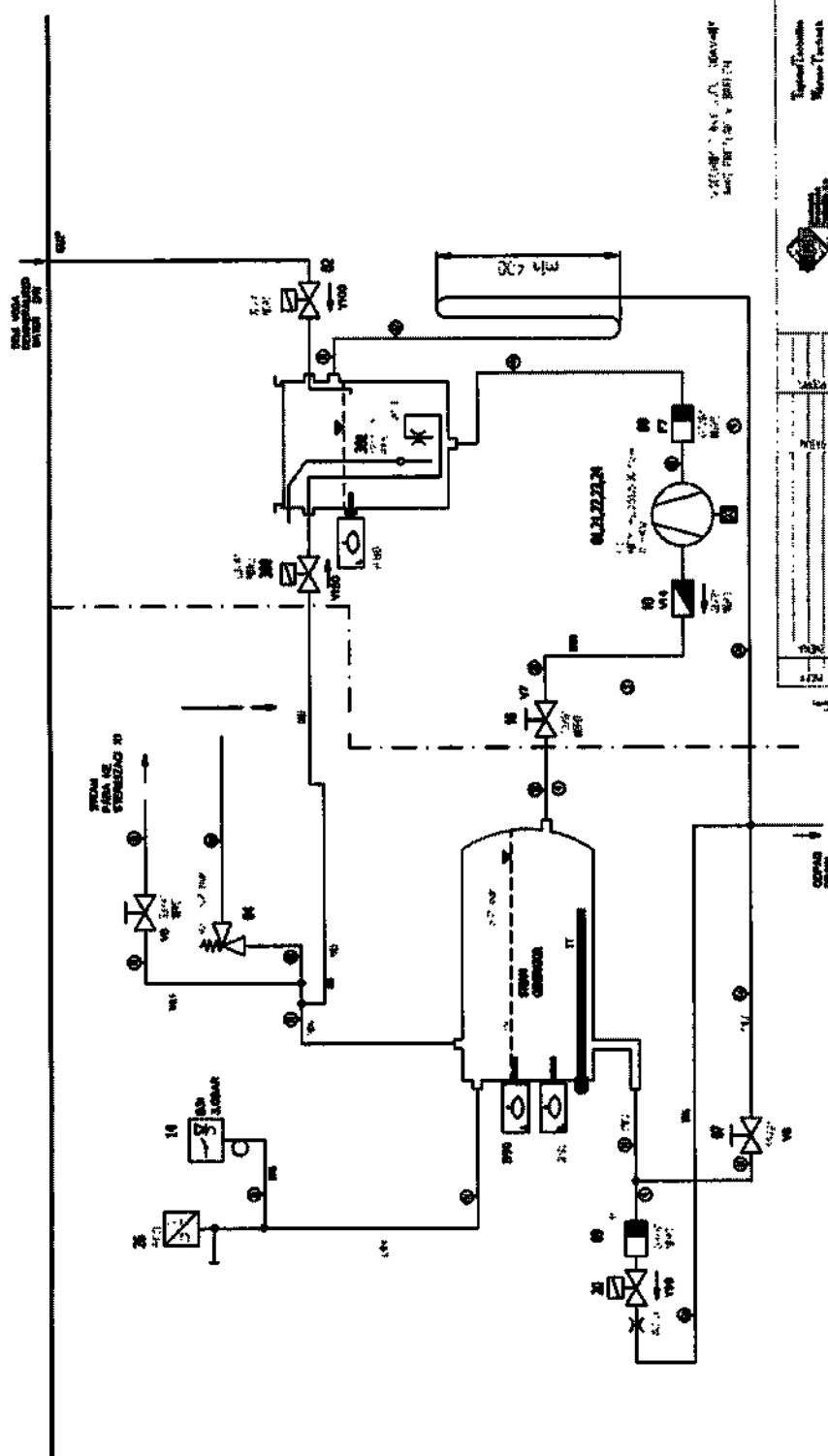
Конец 12:16:07 20.12.2015

Удовлетворяет



№ подл.	Подп. и дата	Имя, № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
---------	--------------	--------------	--------------	--------------

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)
Схема соединений системы пароподготовки



№ подл	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

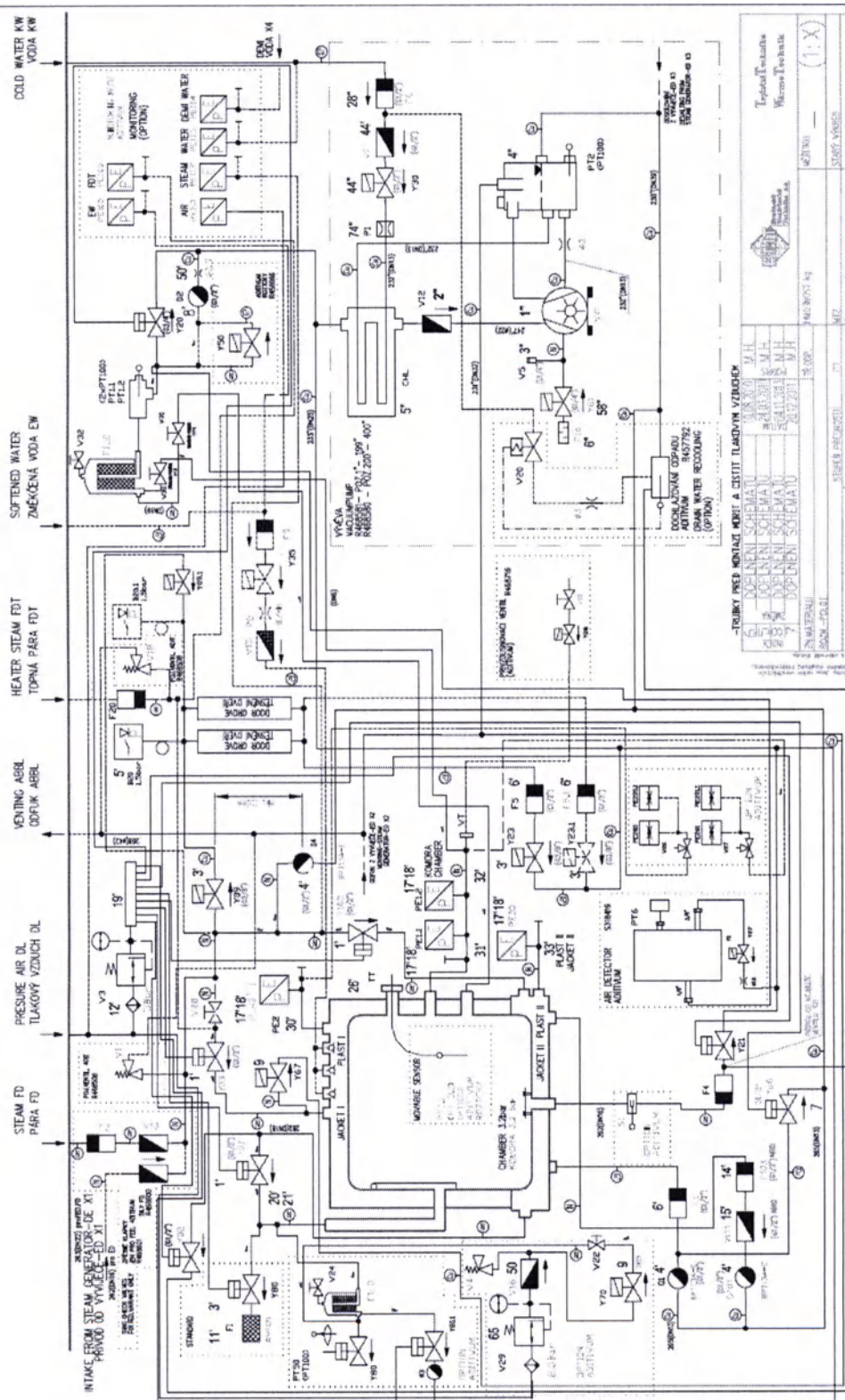
ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

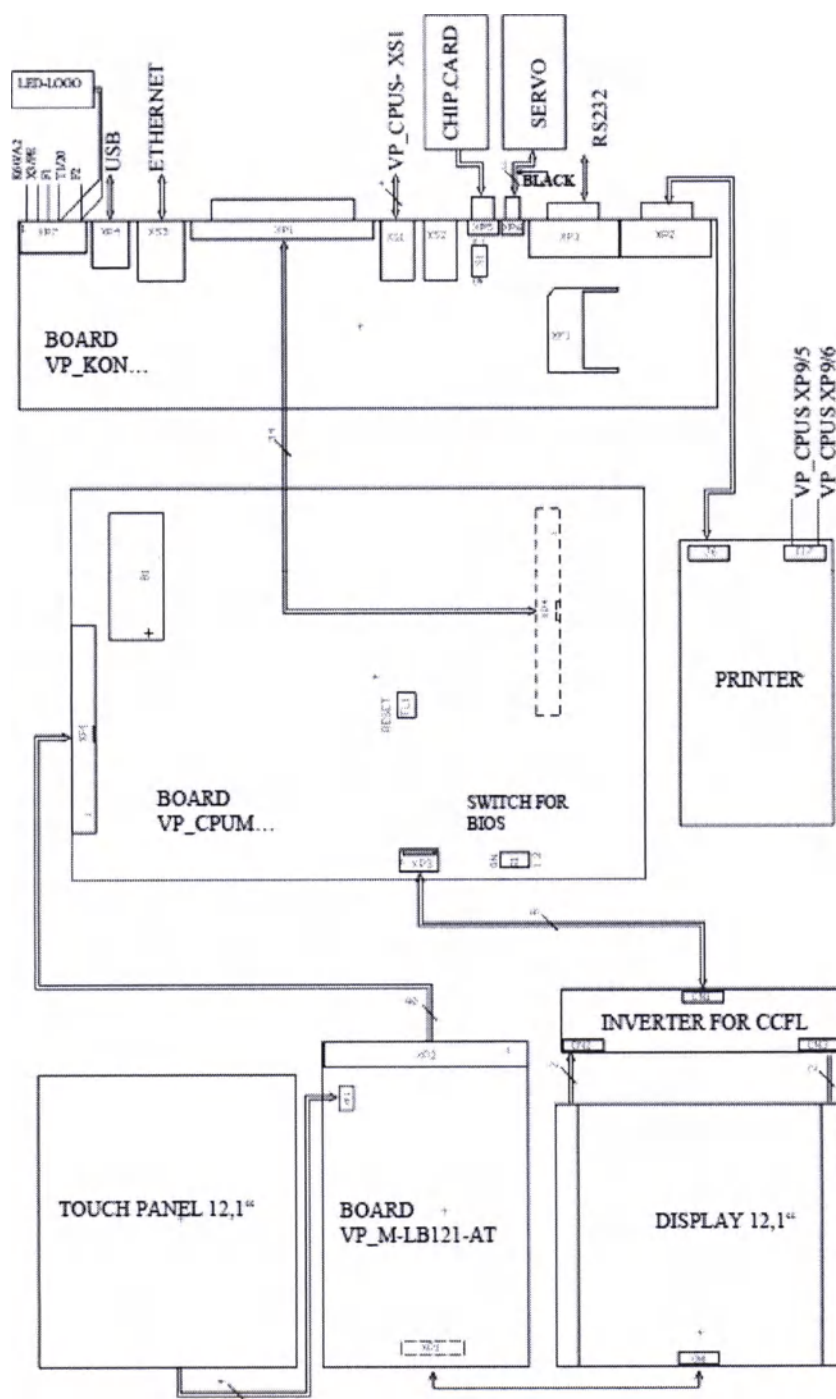
90

(справочное)

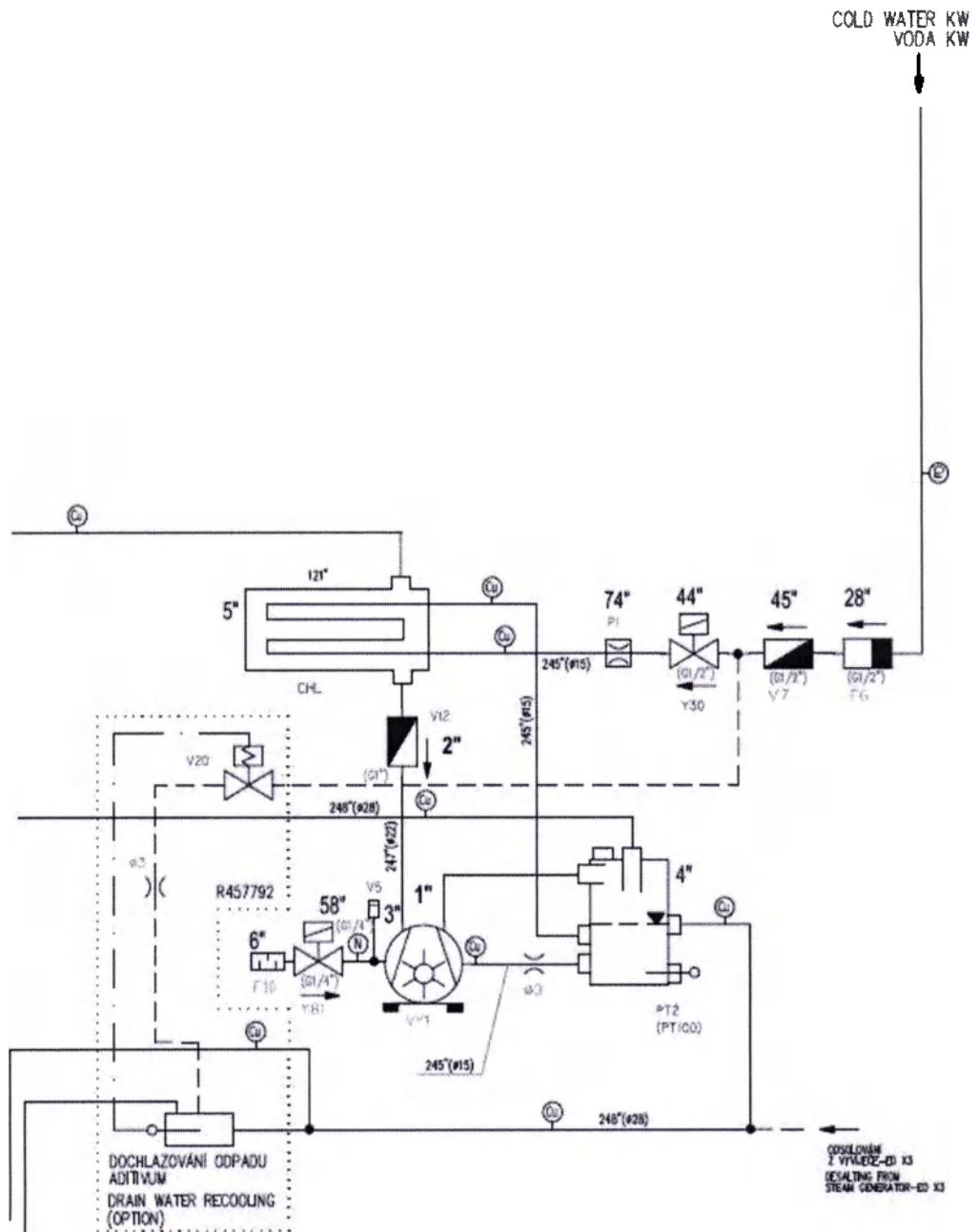
Схема соединений системы стерилизатора без пароподготовки

[illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ Г (справочное) Схема управляющей автоматики



ПРИЛОЖЕНИЕ Д Схема системы вакуумирования



ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

93

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

Лист	
Изм.	
№ докум.	
Подп.	
Дат	

ДРЛК.294.000.000.000.000 ЭД

94

Лист

№	Номера листов	
	Измененных	Замененных
	Новых	Аннулированных
	Всего листов (страниц) в документе	
	Номер документа	
	Входящий № сопроводительного документа и дата	
	Подпись	
	Дата	

Лист регистрации изменений

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БМТ-МММ»

«22»  И.В. Карасев
2019 г.



Стерилизатор паровой большой исполнение
«УНИСТЕРИ-ПРО»
по ТУ 32.50.12-011-81267127-2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДРЦК.294.002.000.000.000 РЭ

Версия 3 от 22.01.2019 г.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

Содержание

1. Описание и работа	101
1.1 Назначение стерилизатора	101
1.2 Контроль стерилизации	102
1.3 Подготовка материала, предназначенного для стерилизации	102
1.4 Правила техники безопасности	104
1.5 Устройство и работа	106
1.6 Техническая информация	110
1.7 Система индикации	111
1.8 Программы основные	112
1.9 Использование по назначению	115
1.10 Информация режимов стерилизации	121
1.11 Меню – установки и сервисные операции, доступные пользователю	124
2. Неисправности при эксплуатации	148
2.1 Меры по технике безопасности	148
2.2 Отключение подачи электроэнергии	149
2.3 Несоблюдение давления входных сред (мониторинг сред)	149
2.4 Блокирование работы при дефиците электроэнергии	149
3. Текущий ремонт, очистка и уход	150
3.1 Очистка	150
3.2 Обслуживание принтера	150
3.3 Система уплотнения стерилизационной камеры	152
3.4 Периодичность операций текущего ухода	154
3.5 Интервалы профилактического обслуживания парогенератора	155
3.6 Запись в эксплуатационный журнал медицинского оборудования	156
3.7 Остановка стерилизатора	156
4. Парогенератор	157
4.1 Работа парогенератора	157
5. Дополнительный и расходный материал	157
5.1 Оснащение стерилизационной камеры	157
5.2 Расходный материал	158
6. Установка стерилизатора	158
6.1 Строительная подготовка и требования	158
6.2 Требования к рабочим средам	158
6.3 Охлаждающая вода (для вакуум-насоса) – kw	159
6.4 Питательная вода для парогенератора – dw	159
6.5 Сток – a	160
6.6 Электрическое присоединение – e	160
6.7 Сжатый воздух – dl	160
6.8 Пар для стерилизации – fd	160
6.9 Умягченная вода (для охлаждения рубашки) – ew	160
7. Монтаж стерилизатора и ввод в эксплуатацию	160
7.1 Меры предосторожности перед первым использованием стерилизатора	161
7.2 Указания по манипуляции	162
8. Транспортирование и хранение	162
8.1 Транспортирование нового изделия	162
8.2 Транспортирование после использования	162
8.3 Хранение	162
8.4 Хранение после использования	162
9. Электромагнитная совместимость	163
10. Утилизация	166
10.1 Тара	166

10.2 Стерилизатор	166
11. Положение и стандарты	167
12. Гарантия	167
13. Требования безопасности	168
14. Монтаж и техническое обслуживание	169
15. Маркировка	169
16. Комплектность	170
17. Дополнения	173
17.1 Стерилизация растворов с самопроизвольным охлаждением	173
17.2 Стерилизация растворов с параметром «Fo»	175
17.3 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки	175
17.4 Программы пропаривания типа «ARNOLD»	176
17.5 Крупный дисплей (ЖК) и на стороне выгрузки	176
17.6 Протокол программы стерилизации	177
17.7 Сообщения об ошибках	177
18. Сведения о рекламациях	181
ПРИЛОЖЕНИЕ А	182
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	183
ПРИЛОЖЕНИЕ В	184
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	185
Лист регистрации изменений	186

Подп. и дата

Взам. инв. №

Изм. № дубл.

Подп. и дата

№ подл

Руководство по эксплуатации на стерилизатор паровой большой исполнение «УНИСТЕРИ-ПРО» по ТУ 32.50.12-011-81267127-2017 (далее по тексту – стерилизатор) предназначено для ознакомления медицинского и обслуживающего персонала с техническими характеристиками, составом, взаимодействием составных частей, а также основными правилами эксплуатации стерилизаторов указанных в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Модель	Размер камеры ВхШхГ, не более мм	Размер стерилизатора ВхШхГ, не более мм	Высота загрузки, не менее мм	Вместимость стерилизационных единицы (СТЕ)	Объем камеры, не менее л	Масса, кг не более с парогенератором	Максимальная потреб. мощность, кВт с парогенератором	Среднее потребление умягченной воды за цикл, не менее, м ³	Среднее потребление обессоленной воды за цикл, не менее, м ³
1	ГП-73	320х320х625	1500х600х805	901	1	723	260	8,5	0,06	0,003
2	ГПД-73	320х320х625	1500х600х860	901	1	73	297	8,5	0,06	0,003
3	ГП-254	509х509х990	1720х850х1250	905	*	254	690	24,5	0,08	0,008
4	ГПД-254	509х509х990	1720х850х1310	905	*	254	710	24,5	0,08	0,008
5	ГП-160	670х350х700	1720х690х965	763	2	160	520	17	0,07	0,005
6	ГПД-160	670х350х700	1720х690х1020	763	2	160	635	17	0,07	0,005

* не стандартный размер для контейнерной системы

«Стерилизатор паровой большой исполнение «УНИСТЕРИ-ПРО» модель ГПХ – ХХ по Х

Обозначение расположения загрузочного проёма Г-горизонтальный

Обозначение формы стерилизационной камеры П - прямоугольная

Буквы нет - односторонний

Обозначение принцип загрузки и выгрузки Д – двухсторонний

Объем стерилизационной камеры

Буквы нет – стандартный вариант камеры

Обозначение технических условий

СТЕ - Вместимость стерилизационных единицы;



- предупреждение о возможности нанесения травмы;



- предупреждение о возможности поражением электротоком;

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инд. № дубл.

Подп. и дата

№ подл



- предупреждение о возможности термического ожога;



- примечание, обращающее внимание на взаимосвязанные сведения и условия;



- предупреждение об опасности повреждения стерилизатора;

Правомочное лицо – лицо, которое на основании профессионального образования и практического опыта обладает знаниями в области паровых стерилизаторов и имеет письменное разрешение на выполнение сервисных операций на стерилизаторе, выданное предприятием-изготовителем.

Важные указания

При выборе соответствующего метода стерилизации или его параметров соблюдайте инструкции изготовителя данного медицинского средства, предназначенного для стерилизации – см. Инструкцию № 93/42/ЕЕС, ст. 13.1, 13.3 m), 13.6 g), h).

Паровым стерилизатором могут пользоваться только обученные лица, уровень обучения или знаний и практического опыта которых дают гарантию правильного и тщательного обслуживания.

Работники, назначенные на пользование стерилизатором, должны быть обучены для этой цели и ознакомлены с инструкцией по эксплуатации.

Ответственность за надлежащее обучение персонала по пользованию стерилизатором несет организация – пользователь.

- Записи о регулярном обучении, включая фамилии работников, назначенных на обслуживание стерилизатора, должны вноситься в эксплуатационный журнал средства медицинской техники.

- С целью обеспечения безопасности стерилизатор должен использоваться в соответствии с «Инструкцией по эксплуатации».

- Прежде чем приступить к первому включению стерилизатора в работу, внимательно изучите раздел «Обслуживание стерилизатора». Неправильное обслуживание может явиться причиной его повреждения.

- Пользователь должен позаботиться о том, чтобы перед вводом в эксплуатацию действовали все устройства защиты.



Опасность повреждения стерилизатора

В случае применения стерилизатора другим способом, для которого он не предназначен, возможно повреждение защиты, предусмотренной в стерилизаторе.

Опасность поражения электрическим током



Снимать или открывать кожухи стерилизатора, подключенного к электросети, запрещается. Эти операции, а также работы на электрических частях стерилизатора может выполнять только правомочное лицо или работник сервисной службы.



Опасность получения ожога и ранения обслуживающего персонала

В стерилизаторе нельзя стерилизовать растворы в закрытых бутылках без применения дополнительных опций!

Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	
№ подл.	

100



Водяным паром нельзя стерилизовать органические материалы, например, шерсть, кожу, оптическое волокно и другие термолабильные предметы. Руководствуйтесь указаниями производителя или импортера стерилизуемого материала.

1.2 Контроль стерилизации

1.2.1 Химический тест стерилизации

Химические тесты процесса реагируют изменением цвета на присутствие стерилизационной среды и служат для различения материала, подготовленного к стерилизации, и обработанного (стерильного) материала.

Этот тест должен быть предусмотрен для каждой отдельной упаковки (можно использовать самоклеящуюся индикаторную ленту с химическим тестом, которую наклеивают на упаковку со стерилизуемым материалом). Следует применять только упаковочный материал и индикаторную ленту, предназначенные для паровой стерилизации. Этот тест не служит в качестве доказательства стерильности обработанного материала.

1.2.2 Контроль при помощи теста Бовье-Дика (BD-тест)

BD-тест следует проводить регулярно – ежедневно перед началом стерилизации, при незагруженной камере. BD-тест является подтверждением правильного хода программы стерилизации (удаление воздуха, ступени создания вакуума, температура стерилизации в ходе экспозиции, качество пара ...).

BD-тест необходимо выполнять в точной последовательности по инструкции его изготовителя. Если вы стерилизуете в стерилизаторе обычный материал, достаточно проводить BD-тест (тест Бови- Дика) по стандарту EN ISO 11140-4.

Если стерилизуете так называемые пустотелые предметы, необходимо проводить BD- тест с применением образца PCD для испытаний по стандарту EN 867-5.

1.2.3 Контроль, предусмотренный в самом стерилизаторе

1.2.4 Паровые стерилизаторы обеспечены возможностью распечатки протокола о ходе программы стерилизации и диаграмм изменения давления и температуры. Эти данные являются основой документации в доказательство обеспечения качества процесса стерилизации. Способ использования этих документов устанавливается лицом, ответственным за эксплуатацию стерилизатора.

1.2.5 Биологический контроль

Контроль при помощи биологических индикаторов с «живыми спорами» даёт достоверное доказательство функциональной надежности стерилизатора.

Руководствуйтесь инструкцией по применению, полученной от изготовителя этих индикаторов, при соблюдении действующих внутренних правил.

1.3 Подготовка материала, предназначенного для стерилизации

При поступлении насыщенного водяного пара в стерилизационную камеру происходит его конденсация на загруженном материале. Это, а также воздух и другие несконденсированные газы препятствуют идеальной передаче тепловой энергии пара обрабатываемому материалу. Удаление этих газов и обеспечение достаточного высушивания стерилизуемого материала относится к важнейшим задачам техники паровой стерилизации. Стерилизуемый материал в данном случае играет важную роль.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Изм. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл

Основные параметры, взаимодействующие при стерилизации:

Количество тепла, подведенного стерилизованному материалу, т. е. градиент температуры, масса и удельная теплоемкость материала.

Сопротивление движению потока, т. е. фактор, влияющий на скорость отвода воздуха из стерилизованного материала.

Неравномерное распределение влажности вследствие образования конденсата при стерилизации инструментов.



При выборе соответствующей программы стерилизации, подготовке и загрузке материала в стерилизационную камеру руководствуйтесь преимущественно инструкцией по применению, переданной изготовителем данного материала, предназначенного для стерилизации.

1.3.1 Текстиль

На нагревание сложенного текстиля затрачивается большое количество тепловой энергии. Ввиду большого сопротивления движению потока в сложенных текстильных материалах задерживается воздух. Поэтому текстиль, уложенный в стерилизационной камере горизонтально, нужно стерилизовать только при многократном (фракционированном) вакуумировании. При вертикальном укладывании текстиля условия удаления воздуха из пространства между отдельными частями материала существенно улучшаются. Отдельные части материала не должны прижиматься друг к другу, а при загрузке в стерилизационный контейнер они должны быть уложены свободно. Нормально упакованные текстильные материалы имеют удельную массу ок. $0,11 \text{ кг/дм}^3$, что соответствует 5 – 6 кг/ STU (STU - стерилизационная единица).

1.3.2 Инструменты

При нагревании тяжелых инструментов на их поверхности образуется большое количество конденсата, который стекает вниз и тем самым смачивает материал, размещенный в нижней части стерилизационной камеры. Следовательно, тяжелые инструменты лучше укладывать на нижние полки камеры. Количество конденсата в большой степени зависит от характера и массы самих инструментов. Инструменты с шарнирными соединениями перед укладыванием в камеру необходимо раскрыть или разобрать, за счет чего улучшается отвод избыточного воздуха и конденсата из разных труднодоступных мест. Места взаимного соединения инструментов или их частей имеют узкие зазоры, которые при паровой стерилизации быстро заполняются конденсатом. Тепловая энергия, аккумулированная в инструменте, переносится и к этому конденсату в месте зазора, который нагревается до температуры стерилизации. Однако продолжительность этого процесса значительно больше, чем время прямого нагрева насыщенным водяным паром.

1.3.3 Резиновый материал

Резина, в принципе, является уплотняющим материалом. Стерильность резиновых частей может быть обеспечена при условии тщательно отделения отдельных поверхностей друг от друга. Резиновые фартуки или платки можно стерилизовать, вкладывая более толстое текстильное полотно между поверхностями резинового материала; в данном случае текстиль способствует проникновению пара. Во избежание повреждения резинового материала под действием тепла следует проводить его стерилизацию при более низкой температуре – 121 °С и более продолжительной экспозиции стерилизации. После стерилизации необходимо как можно скорее вынуть резиновый материал из стерилизационной камеры.

1.3.4 Специальные материалы

В толстостенных шлангах образуется большое количество конденсата. Если шланг не уложен в горизонтальной плоскости, конденсат собирается в наиболее низко расположенной части шланга. Удалить воздух из глубоких полостей в катетерах и некоторых инструментах очень трудно. При стерилизации плоских частей инструментов, между которыми будет небольшой промежуток, также остается большое количество избыточного воздуха и конденсата.

Все вышеназванные части и полые предметы следует стерилизовать с многократными циклами предварительного вакуумирования с достаточным временем экспозиции стерилизации. При установке кювет с материалом, укладываемых в камере одна на другую, необходимо предусмотреть между ними достаточно толстый слой прокладки из текстильного материала, который обеспечит отвод избыточного воздуха и лучший доступ пара.

Кюветы, установленные друг на друга без текстильной прокладки, очень трудно отделить после стерилизации, поскольку вследствие конденсации пара они присасываются.

Предметы чашеобразной или ложкообразной формы следует повернуть раскрывом вниз.

Сосуды с крышками или другие герметичные сосуды под действием переменного давления пара и вакуума могут деформироваться или могут остаться нестерильными. Такие предметы непригодны для паровой стерилизации.

Пустые бутылки рекомендуется стерилизовать в положении вверх дном по программе с температурой 121 °С. В противном случае конденсат, скопившийся при стерилизации на дне пустой бутылки, при сушке в вакууме очень быстро охлаждается. При этом в стекле возникает большое температурное напряжение, что может привести к растрескиванию дна бутылки. Ни в коем случае не укладывайте бутылки на металлическую подложку по всей поверхности.

Силиконовые протезы, а также некоторые эндоскопы можно стерилизовать насыщенным водяным паром. При этом необходимо соблюдать указания их изготовителей.

Полые предметы и неплотно укуренные сосуды можно стерилизовать паром только в том случае, если во внутренней полости сосуда будет достаточное количество воды. Нагретая стенка, соприкасающаяся с водой, вызывает испарение во внутренней полости сосуда, но здесь нужно учитывать время, необходимое для выравнивания температур.

1.3.5 Растворы

Программа для стерилизации растворов в открытых бутылках поставляется в качестве дополнительного обеспечения (опция). Эта программа имеет особую диаграмму процесса, а температура в стерилизованном растворе измеряется подвижным датчиком.

1.4 Правила техники безопасности

1.4.1 Паровым стерилизатором могут пользоваться только обученные лица, уровень обучения или знаний и практического опыта которых дают гарантию правильного и тщательного обслуживания.

Работники, назначенные на пользование стерилизатором, должны быть обучены для этой цели и ознакомлены с инструкцией по эксплуатации. Ответственность за надлежащее обучение персонала по пользованию стерилизатором несет организация –

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
№ подл.

пользователь.

Записи о регулярном обучении, включая фамилии работников, назначенных на обслуживание стерилизатора, должны вноситься в эксплуатационный журнал средства медицинского техники.

- С целью обеспечения безопасности стерилизатор должен использоваться в соответствии с «Инструкцией по эксплуатации».
- Прежде чем приступить к первому включению стерилизатора в работу, внимательно изучите раздел «Обслуживание стерилизатора». Неправильное обслуживание может явиться причиной его повреждения.
- Пользователь должен позаботиться о том, чтобы перед вводом в эксплуатацию действовали все устройства защиты.



Опасность повреждения стерилизатора

В случае применения стерилизатора другим способом, для которого он не предназначен, возможно повреждение защиты, предусмотренной в стерилизаторе.

- На стерилизатор нельзя укладывать или размещать на нём любые предметы, жидкости и т. п.
- В камеру стерилизатора нельзя помещать и стерилизовать в ней любые агрессивные растворы и химические препараты, которые могли бы вызывать коррозию металла стерилизационной камеры!
- Нельзя закрывать вентиляционные отверстия стерилизатора.
- Требования к рабочим средам должны удовлетворять свойствам, приведенным в документации.



Опасность поражения электрическим током

- Снимать или открывать кожухи стерилизатора, подключенного к электросети, запрещается. Эти операции, а также работы на электрических частях стерилизатора может выполнять только правомочное лиц или работник сервисной службы.



Опасность получения ожога и ранения при обслуживающего персонала

- В стерилизаторе нельзя стерилизовать растворы в закрытых бутылках!
- При длительной работе стерилизатора верхняя часть двери стерилизатора может нагреваться до температуры выше 70 °C и угрожать опасностью получения ожога.

Поэтому обслуживающий персонал должен соблюдать исключительную осторожность!

Стерилизация растворов

В случае стерилизации водных растворов убедитесь в правильной установке значения конечной температуры для выемки материала, которая должна отвечать безопасному значению при данной высоте над уровнем моря.

Внимание! Если температура открытия двери не соответствует нижеприведённым значениям, программой стерилизации растворов нельзя пользоваться до тех пор, пока она не будет правильно установлена! Вызывайте работника сервисного отдела!

Температура открытия двери в случае стерилизации жидкостей (коррекция на высоту над уровнем моря) устанавливается согласно таблице 2

Подп. и дата

Взам. инв. №

Изм. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл

Таблица 2

Высота над уровнем моря, м	Температура открытые бутыли, °С
0 – 400	94
401 – 800	92,5
801 – 1200	91
1201 – 1600	90
1601 – 2000	88,5
2001 – 2400	87
182400 – 2800	86
> 2800	85

1.4.2 Что разрешается стерилизовать

В стерилизаторах можно стерилизовать только материал, паровая стерилизация которого разрешена его производителем:

- инструменты;
- текстильный материал;
- предметы из резины;
- предметы из пластмассы (выдерживающие температуру стерилизации);
- водные растворы в открытых бутылях (только по соответствующей программе для стерилизации растворов!);

• водные растворы в закрытых бутылях (только по программе с принудительным охлаждением для стерилизации растворов и после консультации состава партии загрузки с заводом-изготовителем стерилизаторов!)

Перед стерилизацией материал должен подвергаться очистке соответствующим способом. Обычно материал стерилизуют в упакованном виде.

Упаковочный материал должен выдерживать температуры до 140 °С и изменения давления до 1000 кПа/мин.

1.4.3 Что нельзя стерилизовать



в стерилизаторе не разрешается стерилизовать растворы в герметично закрытых бутылях без применения дополнительных опций! Угрожает опасностью получения травмы вследствие разрыва бутылей при их извлечении из стерилизатора!

Нельзя стерилизовать агрессивные растворы и химические препараты, которые могут вызывать коррозию металла стерилизационной камеры.

Кроме того, водяным паром нельзя стерилизовать органические материалы, например шерсть, кожу, а также оптические волокна и термолабильные предметы.



Предупреждение

В случае применения стерилизатора другим способом, для которого он не предназначен, может быть повреждена предусмотренная в нем защита.

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Технические описание

«УНИСТЕРИ-ПРО» – современный паровой стерилизатор с полезным объемом 1-2 СТЕ.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№. № подл

Техническая характеристика:

- одностороннее (однодверное) или двухстороннее (двухдверное) исполнение,
- встроенный парогенератор,
- ступенчатое создание вакуума при помощи мощного водокольцевого вакуумного насоса,
- стерилизационная камера с обогревающей рубашкой из нержавеющей стали, материал камеры AISI 316L,
- автоматическое микропроцессорное управление (два микропроцессора Master-Slave),
- контроль отдельных фаз стерилизации в ходе всего цикла,
- простое обслуживание программ с контактного дисплея,
- контактный дисплей, на котором отображаются: информация для обслуживающего персонала, значения температуры, давления, фазы цикла стерилизации, сообщения об ошибках и т. д.,
- интуитивное управление и коммуникация,
- регулирование давления пара при помощи датчиков, не зависящих от атмосферного давления воздуха,
- сдвоенные датчики температуры и давления для независимого контроля процесса стерилизации,
- простота установки стерилизатора,
- простота и комфорт обслуживания,
- нетребовательный уход,
- наружные кожухи из нержавеющей стали,
- современный дизайн,
- широкий выбор аксессуаров (оснащение по выбору).

1.5.2 Сосуды под давлением

Сосуды под давлением стерилизатора сконструированы, изготовлены и испытаны в соответствии с методами, приведёнными в Инструкции ЕС № 97/23/ЕС.

Согласно Постановлению правительства, устройства под давлением стерилизатора образуют комплект, определение которого вытекает из схем трубных соединений.

Безопасность эксплуатации этого комплекта связана с безопасностью работы всего стерилизатора и рассматривается в соответствующих разделах настоящей Инструкции. Указания по текущему ремонту, очистке, уходу за устройствами под давлением, включая рекомендованные интервалы выполнения работ, так же входят в настоящую Инструкцию.

Приемка и периодический контроль устройства под давлением стерилизатора у пользователя подлежат национальным правилам эксплуатации сосудов под давлением.

1.5.3 Состав устройств работающих под давлением

- Стерилизационная камера;
- Электрический парогенератор;
- Трубопроводы;
- Предохранительная и напорная аппаратура.

1.5.3.1 Стерилизационная камера

В комплект стерилизатора входит стерилизационная камера. Перечень возможных исполнений и соответствующие параметры указаны в таблице 3.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Изм. № дубл.

Подп. и дата

ч. № подл

Таблица 3

Параметр \ Исполнение	ГП-73, ГПД-73	ГП-254, ГПД-254	ГП-160, ГПД-160
Объем камеры, л	73	254	160
Объем рубашки (I), л	12	77	26
Макс. допустимая температура, °C	145	144	145
Макс. / мин. допустимое давление, бар	3,2/-1	3,1/-1	3,2/-1
Пробное давление – камера, бар	5,6	4,1	5,6
Пробное давление – рубашка, бар	7,1	5,3	7,1
Допускаемое число циклов стерилизации	30 000		
European Union Directive 97/23/EC	II		

1.5.3.2 Электрический парогенератор

Общее описание

Электрический парогенератор служит для получения чистого пара из полностью обессоленной воды. Является дополнительным оборудованием стерилизатора. Вырабатываемый пар не должен содержать гидразина (N_2H_4), а также других летучих, корродирующих химических препаратов и ингибиторов коррозии. Для питания парогенератора можно использовать только соответствующим способом подготовленную, полностью обессоленную воду. Рекомендуем предусмотреть способ подготовки воды на принципе обратного осмоса. Парогенератор оснащён устройством термической деаэрации питательной воды.

Оборудование (ПРИЛОЖЕНИЕ А) :

- Цифровой манометр для отображения давления в парогенераторе;
- Датчик давления для регулирования избыточного давления пара;
- Рабочий уровнемер в парогенераторе, предназначенный для включения питательного насоса и защиты нагревательных элементов при недостаточном количестве питательной воды;
- Предохранительный уровнемер, служащий для защиты парогенератора и нагревательных элементов при недостаточном количестве питательной воды (электрический парогенератор);
- Защитный термостат для защиты парогенератора и нагревательных элементов;
- Уровнемер в запасном бачке, служащий для регулирования уровня питательной воды;
- Предохранительный клапан.

Основные технические данные в таблице 4

Таблица 4

Параметр \ Исполнение	ГП-73, ГПД-73	ГП-254, ГПД-254	ГП-160, ГПД-160
Макс. допустимая температура, °C	148	144	148
Макс. допустимое давление, бар	3,5	3,1	3,5
Пробное давление, бар	7,8	9,3	7,8

1.5.3.3 Трубопроводы

Отдельные напорные устройства комплекта соединены трубопроводами согласно схемам. Трубопроводы выполнены из труб условным диаметром не больше DN 32, а произведение PS*DN составляет меньше 1000 бар.

1.5.3.4 Предохранительные устройства и датчики в напорной системе

Описание приведено на схемах трубных соединений (ПРИЛОЖЕНИЕ А, Б И Г)

В основное оснащение входят:

Предохранительный клапан V1;

- Уровнемер B90 (HW) для регулирования рабочего уровня воды в парогенераторе;
- Уровнемер B91 (NW) для аварийного выключения обогрева при низком уровне воды в парогенераторе;
- PE3 – датчик давления JUMO для регулирования давления в парогенераторе;
- Тепловой предохранитель TE1 для защиты нагревательных элементов парогенератора (например, в аварийном режиме работы без воды);
- PE1.1, 1.2, 2 – датчики давления JUMO для регулирования давления в рубашке и стерилизационной камере;
- PT1.1, 1.2 – датчики температуры PT100, JUMO для контроля температуры в стерилизационной камере.

1.5.4 Двери

Стерилизационная камера, в зависимости от конструктивного выполнения, оснащена одной дверью или двумя поворотными дверями. Открывание и закрывание дверей осуществляется вручную, угол открытия должен быть не более 180°. Дверь снабжена автоматическим запорным механизмом и уплотняющей прокладкой.

Усилия при ручном открытии дверей должно быть:

- моделей ГП 73, ГПД 73 не более 20 Н (2 кг·с);
- моделей ГП 160, ГПД 160, ГП 254 и ГПД 254 не более 30 Н (3 кг·с).

1.5.5 Загрузка и разгрузка

По заказу стерилизаторы могут быть оснащены системой полок или транспортными тележками (TW) и загрузочными тележками (BW).

1.5.6 Система управления

Ответственной частью оборудования является двухпроцессорная автоматика типа Master-Slave (ПРИЛОЖЕНИЕ В), служащая для управления, регулирования и регистрации автоматического режима работы, а также для обработки всех состояний работы и отказов. В случае нарушения автоматического режима работы внешним воздействием (выключение электропитания или прерывание подачи какой-нибудь среды), после восстановления автоматика способна продолжать работу или безопасным способом устанавливает стерилизатор в исходное состояние.

1.5.7 Архивация данных, вывод данных

В нижней части стерилизатора размещён 9-контактный разъём типа «Canon» (RS232), в который передаются данные на печать. К разъёму может быть подключён компьютер. Для сбора данных в компьютер поставляется специальная программа под названием «Printer Archiv». Эта программа позволяет выполнять в наглядной форме сбор

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

109

всех данных, выводимых из стерилизатора на принтер, и хранить их на жёстком диске компьютера. Кроме того, стерилизатор оснащён встроенным принтером.



В случае, когда включена функция «SimCon», использовать возможность архивации данных на внешнем носителе нельзя, так как для функции «SimCon» используется тот же разъём и она имеет высший уровень приоритета.

1.5.8 Функция «SimCon»

В стерилизаторе предусмотрена функция «SimCon» (Simple Connect) по выбору. Эта функция позволяет подключить стерилизатор к сети «Hospital 24» при помощи устройства «SimCon Netbox».

«SimCon NetBox» представляет собой устройство, с одной стороны подключенное через последовательный интерфейс RS232 к стерилизатору, а с другой стороны - к локальной вычислительной сети. В сервере этой сети хранятся все данные о выполненных циклах стерилизации и генерируются протоколы о стерилизации. Это осуществляется единым способом для всех стерилизаторов разных типов, включённых в сеть. С помощью сервисного меню функция «SimCon» может быть выключена, и её последовательный канал освобождается для вывода данных на печать, которые можно помещать в архив, например, при помощи программы «Printer Archiv». Если функция «SimCon» включена, но по какой-то причине не задействована, например, вследствие отсоединения кабеля и т. п., принтер не будет выполнять распечатку, а также не будут выводиться данные на внешнее устройство.



В случае возникновения такой ситуации необходимо устранить причину бездействия функции «SimCon», а затем выключить и снова включить стерилизатор.

1.5.9 Программное обеспечение

Программное обеспечение должно быть встраиваемого типа. Версия ПО V138, дата выпуска 11.2017 г.

1.6 Техническая информация

1.6.1 Технические параметры стерилизационной камеры таблица 5

Таблица 5

Модель стерилизатора	Объем камеры (л)	Внутренние размеры Н, В, Г (глубина), мм	Число стерилизационных единиц
ГП-73	73	320 x 320 x 625	1
ГПД-73	73	320 x 320 x 625	1
ГП-160	160	670 x 350 x 700	2
ГПД-160	160	670 x 350 x 700	2
ГП-254	254	509 x 509 x 990	*
ГПД-254	254	509 x 509 x 990	*

* нестандартный размер (для использования с круглыми стерилизационными контейнерами)

Подп. и дата

Взам. инв. №

Ине. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

110

1.6.2 Технические параметры применяемых парогенераторов таблица 6.

Таблица 6

Технические параметры	Тип парогенератор		
	NAD 336-7,5	NAD 336-15	NAD 75
1. Объем камеры, л	7,2	9,9	22,2
2. Вид тока	3-х фазный, переменный		
3. Рабочее напряжение, В	380 ± 38		
4. Частота сети, Гц	50 ± 1		
5. Установочная категория перенапряжения	2		
6. Потребляемая мощность, кВт	7,5	15	22,2
7. Категория по 97/23/ЕС	II	II	II
8. Давление пара (избыточное давление), бар	2,5 ± 10 %		
9. Средняя акустическая мощность, дБ (А)	≤ 65		
10. Условие окружающей среды:			
- температура, °С;	+ 5+ 40		
- влажность при 31 °С, %;	85		
- высота над уровнем моря, м	3000		

Некоторые параметры могут отличаться в зависимости от исполнения и места назначения.

1.7 Система индикации

1.7.1 Со стороны обслуживания и загрузки материала рисунок 1.

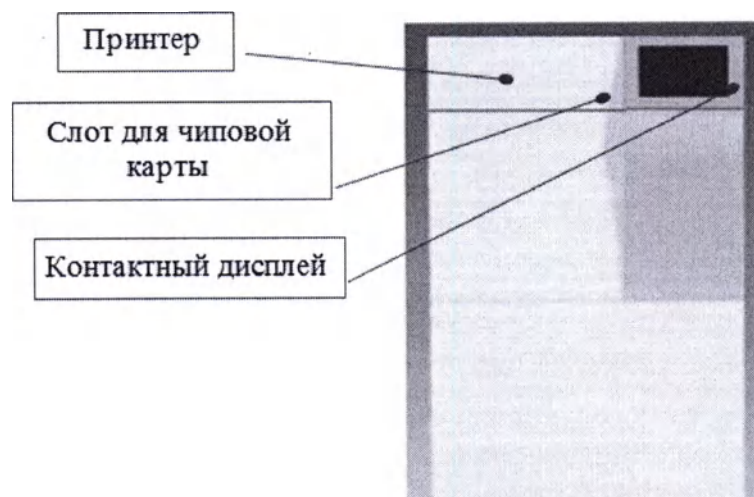


Рисунок 1. Вид индикации со стороны обслуживания и загрузки материала

Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	
№ подп.	

1.7.2 Со стороны выгрузки материала рисунок 2.

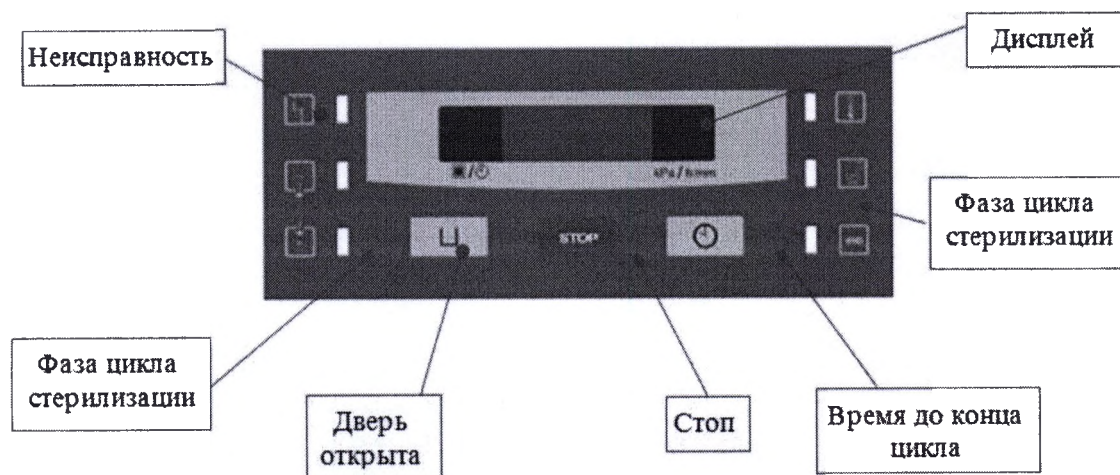


Рисунок 2. Вид индикации со стороны выгрузки материала

1.8 Программы основные

1.8.1 Стерилизатор имеет автоматическое управление, обеспечивающее выполнение режимов стерилизации, в соответствии с таблицей 7.

Таблица 7 – Режимы стерилизации при загруженной стерилизационной камере

Температура стерилизации, °C	Давление пара в стерилизационной камере, МПа	Время стерилизационной выдержки при автоматическом, полуавтоматическом и ручном управлении, мин., не менее
P1- неупакованные инструменты – ускоренная не менее 134°C	0,21+0,02	4
P2- универсальная – упакованные инструменты не менее 134°C	0,21+0,02	не более 7мин
P3- универсальная – контейнеры , биксы, ткани не менее 134°C		не более 7мин
P4- упакованные изделия из стекла, резины и пластмасс не менее 121°C с интенсивным досушиванием	0,11+0,02	не более 20мин,
P5- нагрев камеры не менее 134°C		не более 1мин
P6- тест Бови – Дика		3,5 мин
P7 Тест вакуума - тест воздухопроницаемости камеры		продолжительность фазы выравнивания 5 мин., продолжительность теста 10 мин.

Продолжение таблицы 7

Р8 Сервис - сервисная программа для простого контроля и текущего ремонта.		
Примечания: 1. По требованию заказчика могут быть установлены дополнительные программы с температурой в диапазоне от 105 до 134 градусов С (с давлением в камере от 0,11 МПа до 0,21 МПа), продолжительностью стерилизационной выдержки до 20 минут общим числом до двадцати штук включительно" 2. Предусмотрена возможность использования чиповых карт для дальнейшего расширения, хранения, инсталляции и корректировки программ. 3. Температура стерилизации – минимальная температура диапазона температур стерилизации. 4. Диапазон температур стерилизации должен иметь нижнюю границу, определяемую температурой стерилизации, и верхнюю границу (плюс 3 °С от нижней границы).		

1.8.2 Нагревание



Программа разогрева стерилизатора до рабочей температуры.

Эту программу нельзя применять для стерилизации

Рекомендуем применять программу в следующих случаях:

- перед проведением теста BD,
- в конце рабочего дня, если последней рабочей программой была программа обеззараживания, стерилизации растворов или другая программа, в состав которой не входит вакуумная сушка.

1.8.3 Универсальная

Программа стерилизации для упакованного белья и инструментария при температуре стерилизации/в течение времени 134 °С / 7 мин с последующей сушкой.

Программа стерилизации с параметрами:

- стандартная продувка;
- 134 °С/7 мин;
- стандартная сушка.

1.8.4 Универсальная контейнерная

Программа стерилизации с параметрами:

- стандартная продувка;
- 134 °С / 7 мин;
- интенсивная сушка.

1.8.5 Резина

Программа стерилизации с параметрами:

- стандартная продувка;
- 121 °С / 20 мин;
- стандартная сушка.

1.8.6 Бови-Дика (BD) - тест

Тест Бови-Дика – тест проникновения пара. Проводится при температуре и

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
Инв. № подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

113

времени стерилизации 134 °C / 3,5 мин. При помощи этого теста проверяют достаточную степень обезвоздушивания пористого материала и его последующего пропаривания и, следовательно, достижение требуемой температуры в материале в течение всего времени выдержки (экспозиции) стерилизации.

Тест Бови-Дика проводится в состоянии разогрева до рабочей температуры (например, после разогрева с порожней камерой). Руководствуйтесь указаниями, приведёнными в подразделе 1.2.2.

В спорных случаях при стерилизации стандартного пористого материала используйте контрольный пакет по стандарту EN 285+A2, ст. 24.1, и индикатор по EN 867-3. При обработке результатов теста руководствуйтесь инструкцией его изготовителя.

1.8.7 Вакуумный (VT) тест

Первой предпосылкой успешного выполнения стерилизации, надёжно обеспечивающей полное уничтожение микробов, является вытеснение воздуха из стерилизационной камеры, и прежде всего из обрабатываемого материала.

В противном случае внутри пористого материала образуются скопления воздуха (гнезда), в которых, ввиду плохой теплопроводности воздуха, невозможно достичь требуемой температуры стерилизации и доступ водяного пара к стерилизуемым поверхностям. Для контроля тщательности удаления воздуха и плотности при разрежении устройство программного управления содержит вакуумный тест (V-тест). Тест выполняется в следующей последовательности: из камеры откачивается воздух (эвакуация), затем следует фаза выравнивания продолжительностью 5 мин, после чего проходит вакуумный тест в течение 10 минут.

После завершения программы V-тест на экране отображается соответствующее сообщение с результатом теста.

В случае неудовлетворительного результата необходимо повторить V-тест, а если и при повторном выполнении теста плотность оборудования не удовлетворяет, следует остановить стерилизатор.

Прежде чем приступить к дальнейшему пользованию, нужно обеспечить осмотр стерилизатора сервисным техником и по мере необходимости предусмотреть ремонт. После устранения неисправностей следует снова выполнить тест вакуума.



Наличие остаточной влажности в камере может явиться причиной неудовлетворительного теста вакуума.

1.8.8 Инструменты быстрая обработка

Программа стерилизации с параметрами:

- сокращённая продувка;
- 134 °C / 4 мин;
- сокращённая сушка.



Этой программой можно пользоваться только для обработки неупакованных инструментов в таких случаях, когда за счёт организационно-производственных мероприятий предусматривается непосредственное использование стерилизованного материала, который не будет помещаться на склад или транспортироваться.

Версии отдельных программ могут отличаться в зависимости от страны назначения

Подп. и дата

Взам. инв. №

Име. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

1.8.9 Другие программы

По желанию заказчика стерилизатор может быть обеспечен (в рамках оснащения по выбору) рядом других программ стерилизации и дезинфекции (Растворы, Эндоскопы, Аллопласт, Прионы, Лапароскопы, Агары, Дезинфекция и др.).

В наборе программного обеспечения предусмотрено 20 мест для ввода программ. Следующая возможность – использование чиповых карт для расширения, хранения, загрузки и корректировки программ.

1.8.10 Использование программ и валидация

Пользователь стерилизатора несёт ответственность за правильный выбор программ стерилизации в зависимости от вида и количества стерилизуемых предметов (медицинских средств).

Согласно Инструкции ЕС № 93/42ЕЕС, изготовитель медицинского средства, предназначенного для многократного пользования, обязан снабдить его информацией о пригодных способах очистки, дезинфекции и стерилизации, а по мере необходимости и об ограничении кратности использования. количество, способ упаковки и размещения в камере стерилизатора) при применении данной программы стерилизатора будет повторно стерилизована до требуемой степени стерильности, можно получить только путём валидации процесса стерилизации по стандарту EN ISO 17665-1.

1.9 Использование по назначению

1.9.1 Контактный дисплей

Для взаимодействия и управления стерилизатором служит контактный дисплей, на котором отображается необходимая информация. Нужную функцию выбирают легким касанием пальца (в течение 1 с) в поле, изображенном в виде кнопки. Управление стерилизатором и взаимодействие с ним имеет интуитивный характер.

1.9.2 Ежедневное включение в работу

- Выполните операции обслуживания по инструкции.
- Индикация на дисплее рисунок 3: (экран режима готовности)



Рисунок 3. Вид индикации на дисплее

- Включение стерилизатора. Нажмите на контактный дисплей (в любом месте на поверхности контактного дисплея).

На дисплее отобразится основной экран рисунок 4.

№	Подп. и дата	№	Подп. и дата	№	Подп. и дата
№	Взам. инв. №	№	Взам. инв. №	№	Взам. инв. №
№	Инд. № дубл.	№	Инд. № дубл.	№	Инд. № дубл.
№	Подп. и дата	№	Подп. и дата	№	Подп. и дата
№	№ подп.	№	№ подп.	№	№ подп.

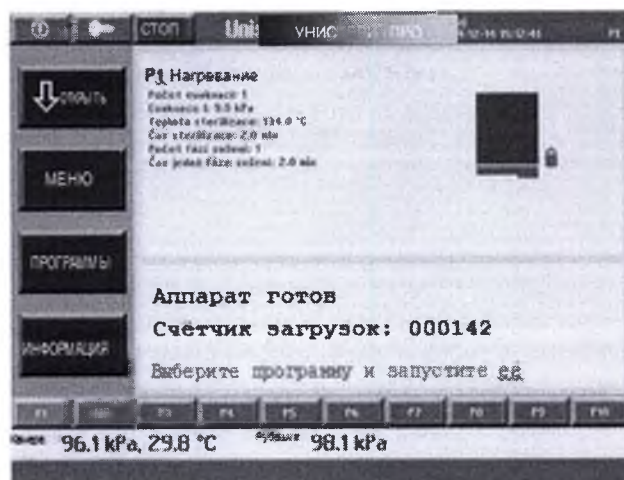


Рисунок 4. Вид индикации основного экрана

- Выполните тест вакуума. Результат теста вакуума запишите в журнал стерилизатора.
- Выполните прогрев камеры без загрузки материала (программа Подогрев).
- Выполните тест BD (Бови-Дика) (рекомендуется).

1.9.3 Работа стерилизатора

1.9.3.1 Загрузка материала и запуск программы:

- Откройте дверь на стороне загрузки материала – нажмите кнопку «ОТКРЫТЬ» рисунок 5;
 - Загрузите предназначенный для стерилизации материал;
 - Закройте дверь, слегка прижимая.
- Полное закрытие и уплотнение двери камеры осуществится автоматически.

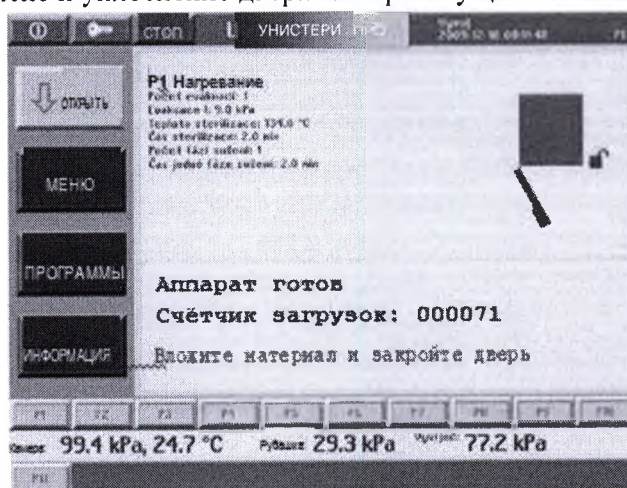


Рисунок 5. Вид индикации основного экрана

Выбор программы

Выберите нужную программу кнопками прямой выборки P1, P2, ..., Px на нижней полосе дисплея. (кнопки быстрого выбора программы рисунок 6).

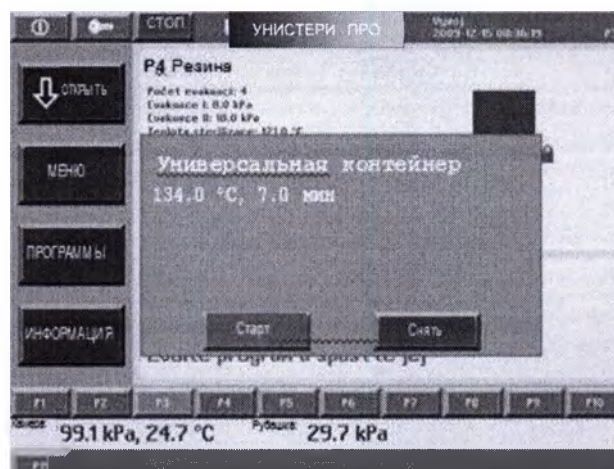


Рисунок 6. Вид индикации основного экрана

- Другая возможность выбора программы – нажатием кнопки «ПРОГРАММЫ».
- Затем нажмите кнопку нужной программы **P1, P2, Px** на следующем основном экране программ рисунок 7.

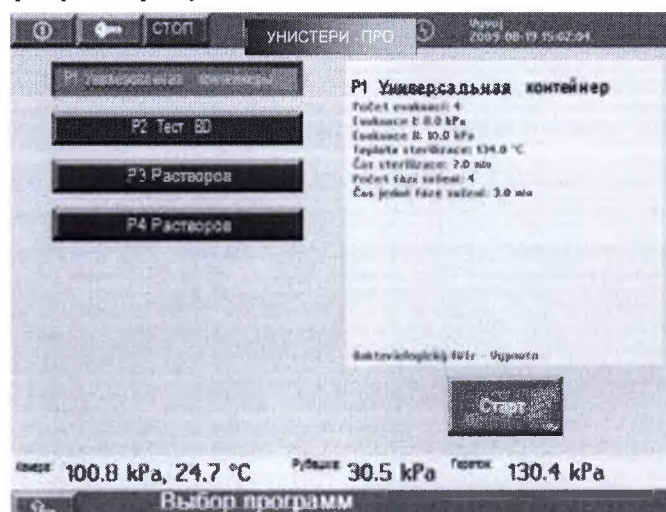


Рисунок 7. Выбор программы

Примечание:

Для возможного вывода следующих страниц выбора программ служат кнопки-стрелки:



- Нажмите кнопку «СТАРТ»

Программа проходит автоматически до самого конца. На дисплее отображаются текущие данные о ходе выполнения цикла стерилизации рисунок 8.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

117

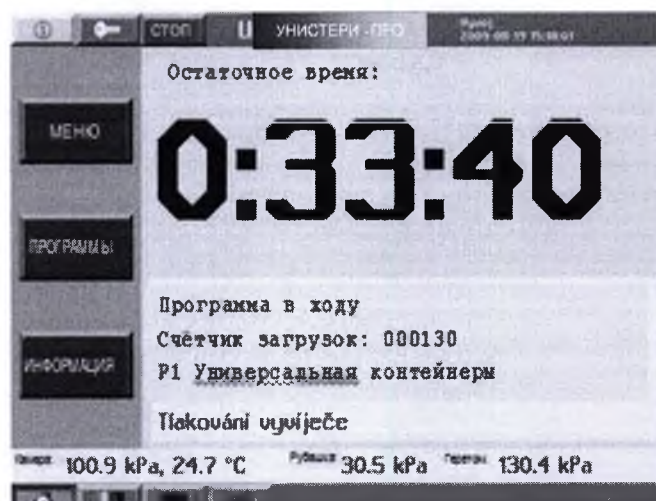


Рисунок 8. Текущие данные

- Завершение цикла стерилизации сопровождается включением звукового сигнала. На дисплее отображается рисунок 9:

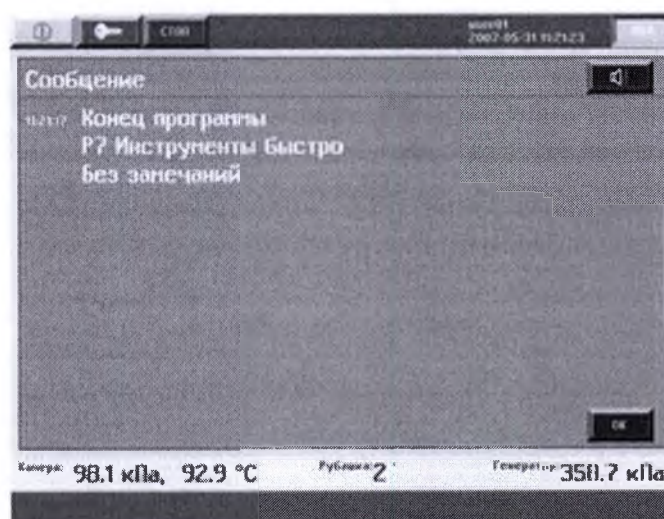


Рисунок 9. Завершение цикла

- Нажмите кнопку «ОК».

Кнопка  позволяет выключить звуковую сигнализацию.

1.9.3.2 Выгрузка стерилизованного материала

1.9.3.2.1 Однодверные стерилизаторы

- Нажмите кнопку двери «ОТКРЫТЬ», дверь открывается рисунок 10.

Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата	Чл. № подл.

1.9.4 Выключение стерилизатора

Нажмите кнопку  на дисплее рисунок 9. Стерилизатор перейдет в ждущий режим. Индикация на дисплее в режиме готовности рисунок 12.



Рисунок 12. Стерилизатор выключен и находится в режиме готовности

1.9.5 Прерывание программы

Если по какой-либо причине требуется прервать программу, это можно сделать в любое время в ходе выполнения всего цикла стерилизации.

- Нажмите кнопку поз. 1 «СТОП» на дисплее рисунок 13:

В случае, если вы хотите продолжить выполнение прерванной программы:

- Нажмите кнопку поз. 2 «Не прерывать».

Если хотите завершить программу и открыть дверь стерилизационной камеры:

- Нажмите кнопку поз. 3 «Подтвердить».



Рисунок 13. Индикации в прерванном режиме

- Задайте имя (если это в данном режиме требуется).
- Введите код для прерывания программы и подтвердите его нажатием кнопки «Ввод» рисунок 14.

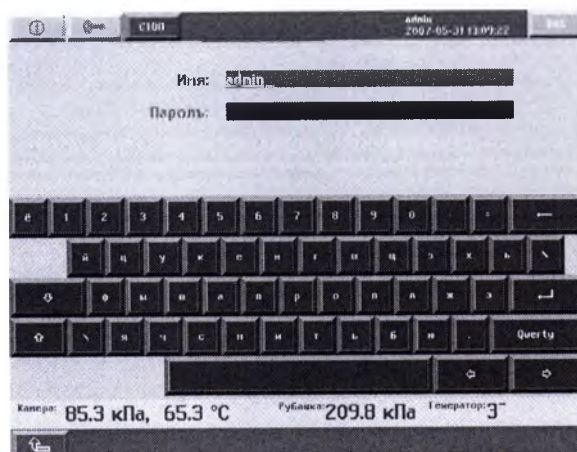


Рисунок 14. Введите код для прерывания программы

На заводе-производителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке «0». В таком случае достаточно подтвердить код нажатием кнопки «Ввод».

Изменить пароли и имена может администратор.

Программа завершается автоматически по команде из системы управления. Проходит короткая фаза сушки, давление в камере выравнивается до атмосферного давления, дверь разгерметизируется.

Затем можно открыть дверь и вынуть стерилизуемый материал из камеры.

У двухдверных (проходных) стерилизаторов можно открыть дверь только на стороне загрузки материала.



В таком случае предназначенный для стерилизации материал нельзя считать стерильным.

1.10 Информация режимов стерилизации

1.10.1 Информация о режиме работы и мониторинг входных сред

- Для отображения текущих рабочих данных нажмите кнопку «ИНФОРМАЦИЯ» (рисунок 15).

На информационном экране отобразятся основные данные о стерилизаторе, тестах и текущие значения давлений и температур и т. д.

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подл.

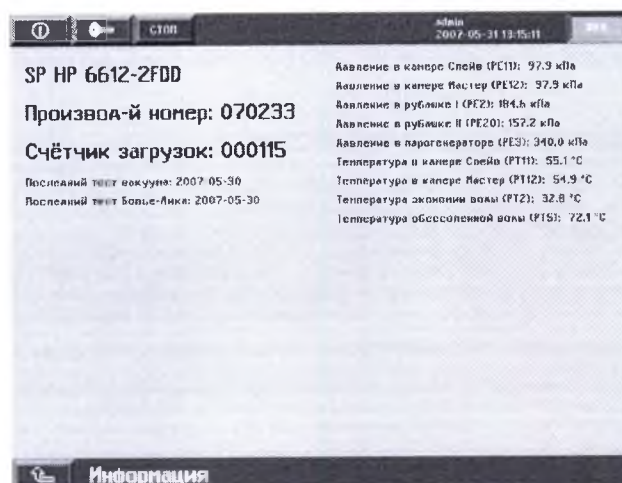


Рисунок 15. Основные данные о стерилизаторе

На информационном экране стерилизаторов, обеспеченных функцией мониторинга сред (дополнительное обеспечение), отображаются также текущие значения давления входных сред.

Давление представляется в абсолютных значениях (абсолютное давление). Автоматика стерилизатора постоянно прослеживает давления сред, а при недостаточной входном давлении какой-либо рабочей среды отображает соответствующее сообщение.

Сообщение о низком давлении среды также выводится на принтер стерилизатора и вносится в протокол.

Стерилизаторы, снабжённые датчиком электропроводности обессоленной воды (дополнительное обеспечение), отображают текущее значение электропроводности и выводят данные на распечатку на принтере. В случае превышения предельного значения электропроводности стерилизатора отображает соответствующее информационное сообщение.

Для закрытия этого экрана нажмите кнопку  возврата.

1.10.2 Информация о режиме цикла

В ходе выполнения цикла можно, пользуясь кнопками в нижней части дисплея, переключать  вызов других типов информации.

Для изменения отображения нажмите кнопку нужного отображения:

- Основной экран проходящего цикла стерилизации рисунок 16;

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

122

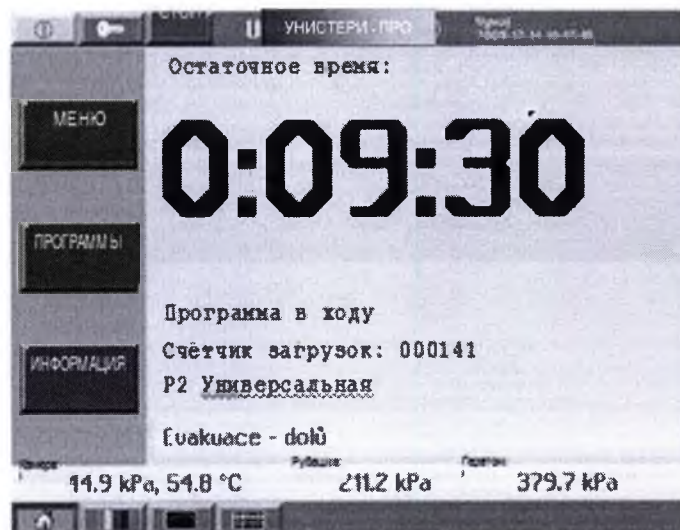


Рисунок 16 Основной экран

- Упрощённое отображение проходящей программы с оптическим индикатором цикла рисунок 17;



Рисунок 17 Упрощённое отображение

- Графическая запись давления и температуры рисунок 18.

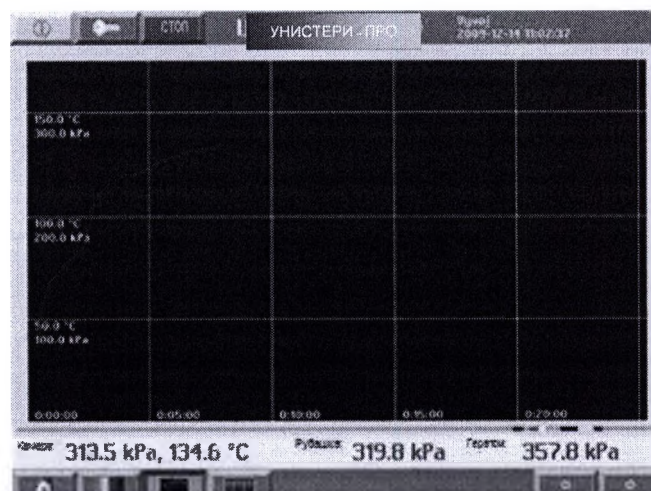


Рисунок 18 Графическая запись

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ по подп.

- Цифровая запись давления и температуры рисунок 19.

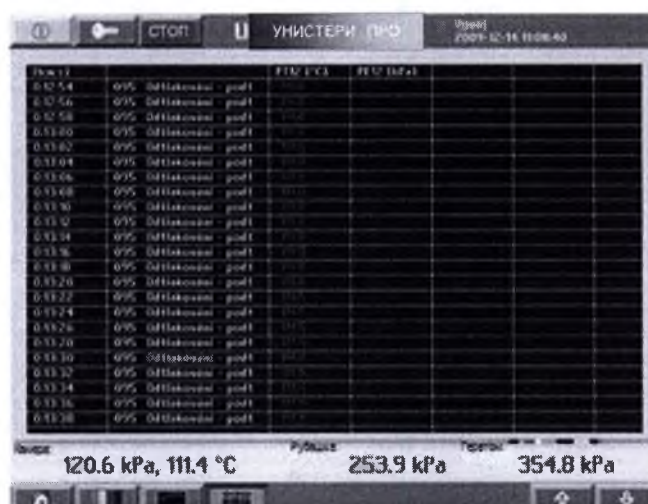


Рисунок 19 Цифровая запись

1.11 Меню – установки и сервисные операции, доступные пользователю

Меню позволяет обслуживающему персоналу выполнять подробную установку параметров стерилизатора.

Кроме сервисных режимов с разрешением доступа обслуживающему персоналу, стерилизаторы обеспечены рядом сервисных режимов, предназначенных только для сервисного обслуживания. К этим сервисным режимам обслуживающий персонал не имеет доступа. Для доступа к сервисным режимам нажмите кнопку «МЕНЮ» рисунок 20.

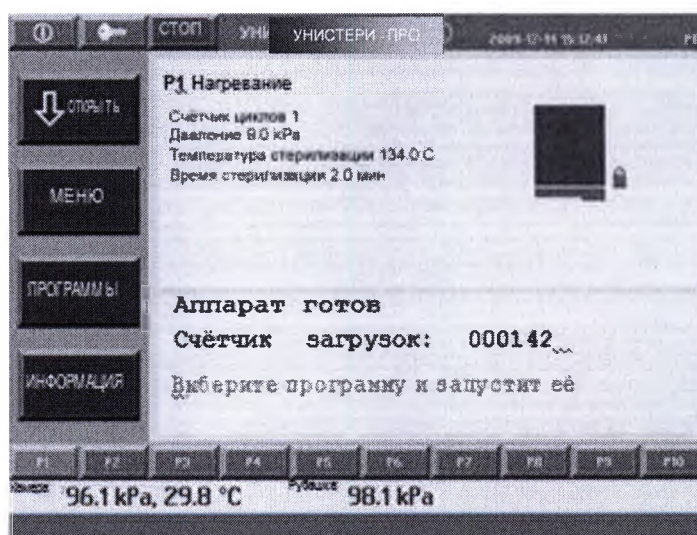


Рисунок 20 Для доступа к сервисным режимам

В этом окне выделены все сервисные операции, доступные обслуживающему персоналу. Для выбора нужного режима обслуживания рисунок 21 нажмите соответствующую кнопку выбора:

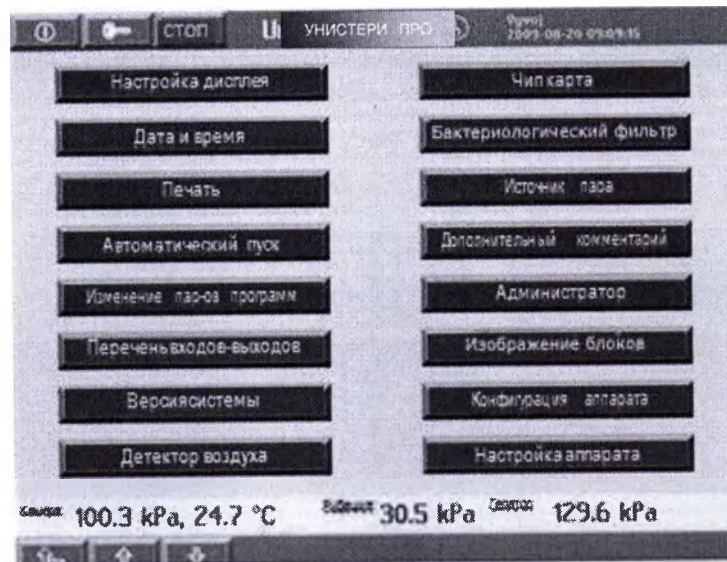


Рисунок 21 Кнопки выбора режима обслуживания

Для закрытия этого окна нажмите кнопку возврата



1.11.1 Настройка дисплея

• Нажмите кнопку меню «Настройка дисплея» рисунок 21. Затем, нажимая соответствующую кнопку на экране рисунок 22, можно выбрать:

- Язык - выбор коммуникативного языка дисплея;
- Палитра - выбор цветовой среды на дисплее;
- Возможности выбора:
 - Автоматически задвинуть панель прилб. через 20 с после последней применения операции контактный дисплей будет автоматически задвигаться,
 - Выключить звук - выключение звуковой сигнализации,

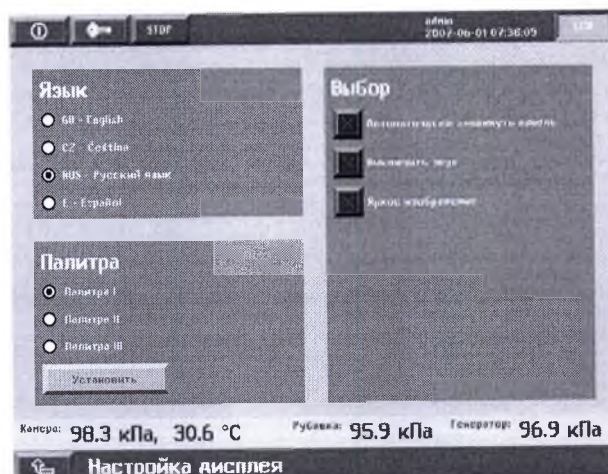


Рисунок 22 Настройка дисплея

- Выразительный вид - выбор большего размера шрифта на основном экране,

- Завершение – нажмите кнопку возврата



1.11.2 Дата и время

- Нажмите кнопки меню «Дата и время» рисунок 21;
- Нажатием активизируйте строку времени рисунок 23 и задайте с клавиатур текущее время;

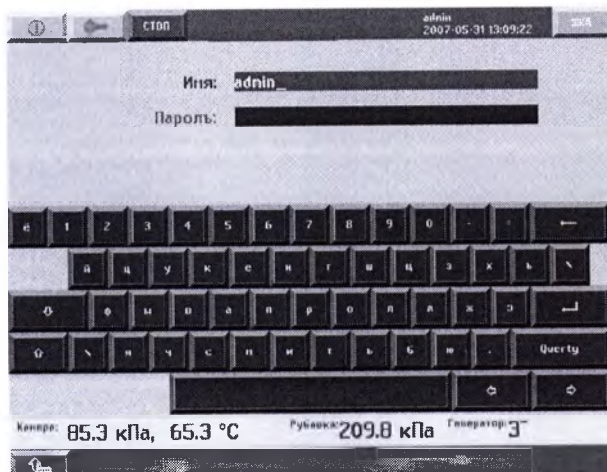


Рисунок 23 Установка времени

- Завершение – нажмите кнопку возврата .

На заводе-производителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить код нажатием кнопки «Ввод». Изменить пароли и имена может администратор.

- Нажатием активизируйте строку времени и задайте с клавиатуры текущее время
- Нажатием активизируйте строку времени и задайте с клавиатуры текущую дату

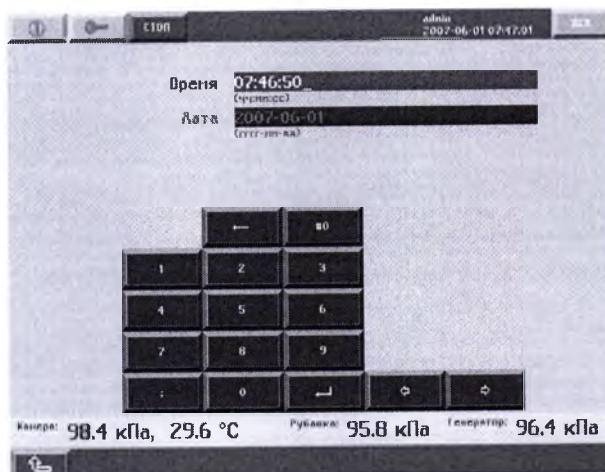


Рисунок 24 Установка даты

- Завершение – нажмите кнопку возврата .

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подл.

1.11.3 Печать

- Нажмите кнопки меню «Печать»;
- Выберите на экране нужные функции рисунок 25

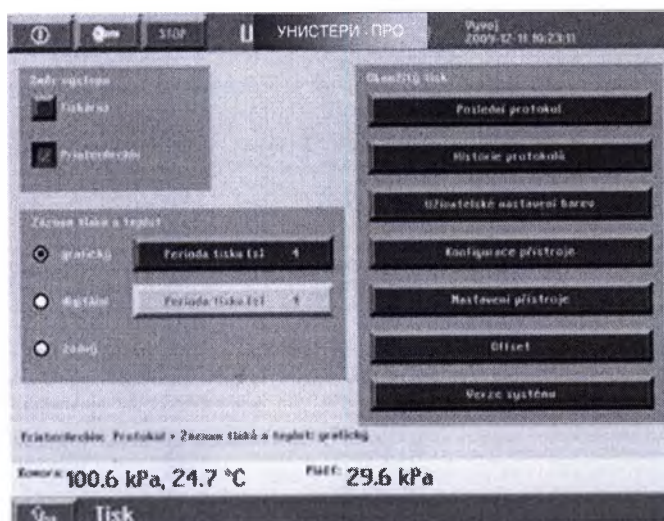


Рисунок 25 Выбор функций

Направление вывода:

- «Принтер» - активизация встроенного принтера (оснащение по выбору);
- «Print Archiv» - активизация вывода на «Print Archiv» (хранение выходных данных из стерилизаторов памяти компьютера).

Запись давлений и температур:

- «графическая» - активизация графической формы (в линейном виде) записи давлений и температур. При нажатии кнопки «Период распечатки» можно установить нужную частоту отображения отдельных точек графической записи (интервал распечатки);
- цифровая - активизация цифровой формы записи давлений и температур. При нажатии кнопки Период распечатки можно установить нужный интервал вывода на распечатку значений цифровой записи;
- отсутствует - запись давлений и температур выключена.

Непосредственная распечатка:

- Последний протокол – эта функция позволяет дополнительно выводить на распечатку последний протокол из памяти стерилизатора (распечатка данных выполняется согласно выбранной в данный момент конфигурации).

- История протоколов – эта функция позволяет выбрать нужный протокол из истории (10 последних протоколов) и распечатать его или отобразить на дисплее запись по датчикам давления и температуры в графическом или цифровом виде.

Распечатка данных осуществляется согласно актуально установленной конфигурации рисунок 26.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в № подл

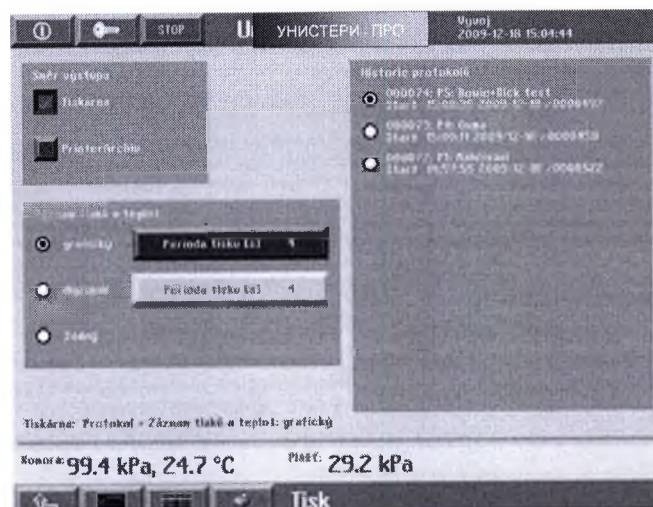


Рисунок 26 Установка конфигурации

Для завершения режима установки нажмите кнопку возврата .

- Пользовательская установка комбинации цветов - эта функция позволяет распечатать значения пользовательской установки цветовой схемы.

Для завершения режима установки нажмите кнопку возврата .



В случае обнаружения неисправности на принтере распечатывается соответствующее сообщение об ошибке. В случае длительного хранения распечатанных на принтере записей их необходимо хранить в сухом и прохладном месте, защищённом от прямого света.

1.11.4 Автоматический пуск

Этот режим позволяет запрограммировать автоматический пуск стерилизатора. Позволяет установить выбор теста вакуума и последующей программы стерилизации.

- Нажмите кнопку меню «Автоматический пуск». Для установки задания даты и времени автоматического пуска нажмите кнопку «Дата и время» и установите требуемые значения рисунок 27.

При нажатии кнопки «Завтра снова» устанавливается значение времени предыдущего (примененного) автоматического пуска и очередная дата. (Этой кнопкой удобно пользоваться, например, для ежедневного повторения автоматического пуска в одинаковое время).

Для выбора первой программы «А» нажмите кнопку «Программа А» рисунок 27.

В случае необходимости выберите в следующем окне «Тест-вакуум» рисунок 28.

При нажатии выбора без программы «Тест-вакуум» пропускается.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Име. № дубл.

Подп. и дата

3. № подл.

Рисунок 27 Установка параметров

Рисунок 28 Выбор без программы

В случае необходимости выберите в следующем окне нужную программу стерилизации. При нажатии выбора без программы программ «B» пропускается рисунок 29.

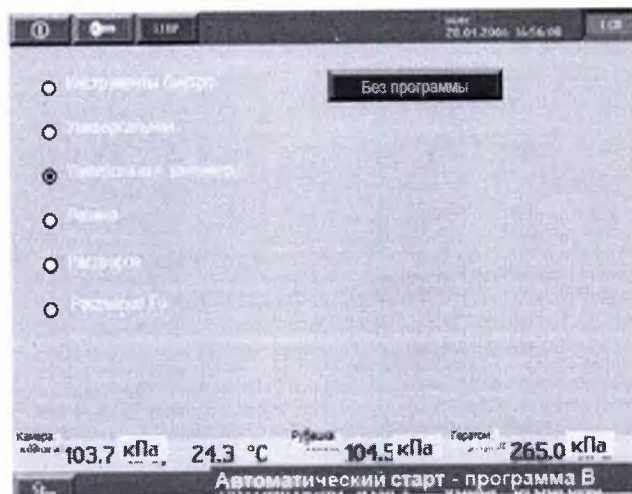


Рисунок 29 Выбор программы

После установки нажмите кнопку возврата .

При нажатии кнопки «Автоматический запуск» активизирован автоматический запуск, и стерилизатор автоматически включится в установленное время рисунок 30.

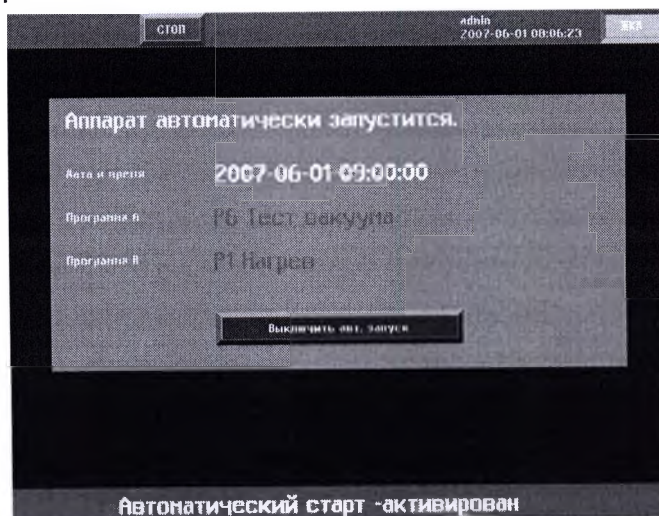


Рисунок 30 Активизация автоматического старта

В случае необходимости автоматический запуск можно в любое время деактивировать путём нажатия кнопки: «Выключить автоматический запуск».

1.11.5 Изменение параметров программы

Режим позволяет пользователю корректировать выбранные параметры цикла стерилизации (оснащение по выбору).



Выполнять корректировку может только квалифицированный работник!

За счёт такой корректировки программы может существенно измениться эффективность стерилизации по данной программе!

Производитель не несёт ответственность за параметры модифицированной таким способом программы!

- Нажмите кнопку меню «Изменение параметров программ»;
Задайте имя: (если это в данном режиме требуется) рисунок 31;

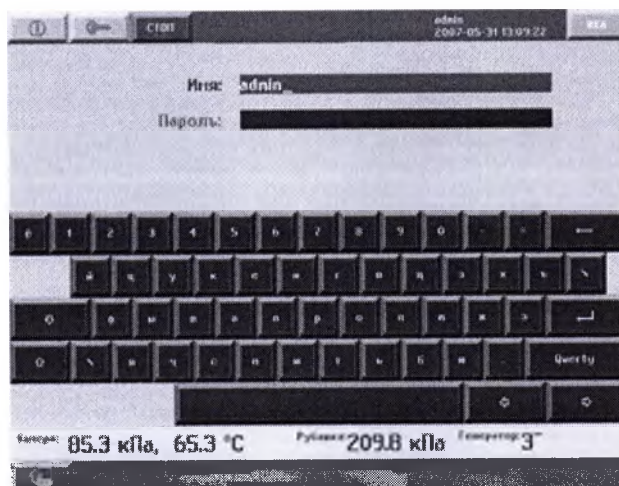


Рисунок 31 Изменение параметров программ

- Введите пароль и подтвердите кнопкой  «Ввод».

На заводе-изготовителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить его нажатием кнопки «Ввод».

Изменить пароли и имена может администратор.

- Выберите нужную программу рисунок 32;

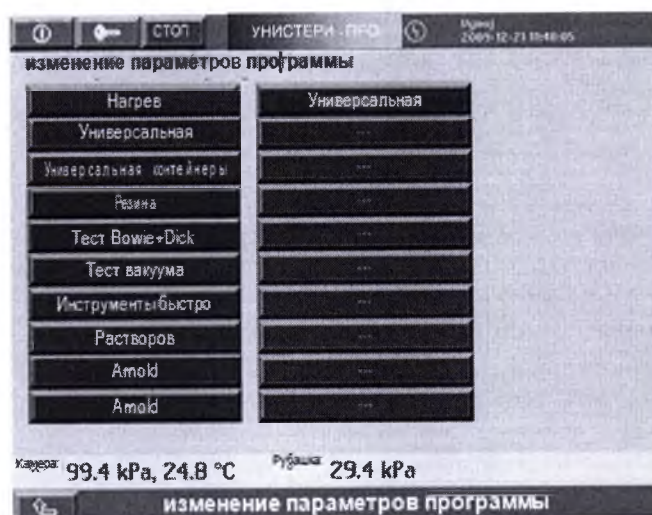


Рисунок 32 Выбор корректируемой программы

- С помощью кнопок-стрелок выберите нужный параметр рисунок 33;

Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инд. № дубл.	
Подп. и дата	
№ подл.	

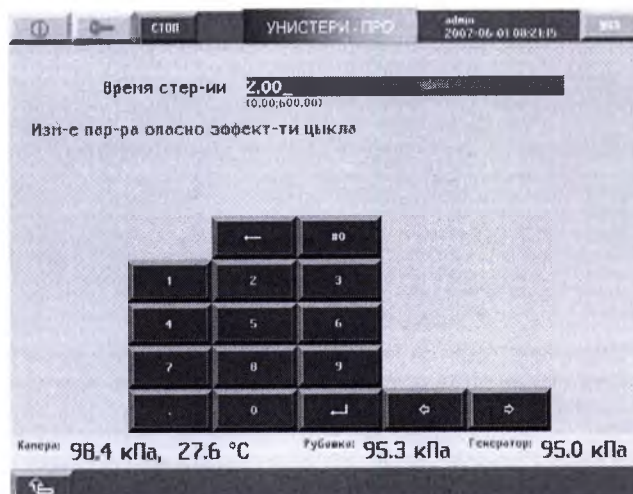


Рисунок 33 Ввод значение выбранного параметра

- Пользуясь кнопкой «+» / «-» выберите изменение параметра;
- Задайте новое значение выбранного параметра и подтвердите выбор кнопкой «Ввод»; (Допускаемый диапазон корректируемого параметра указан в скобках)
- Для ввода изменения параметра нажмите кнопку «Сохрани». Повторяя приведённый порядок действий, можно изменять следующие параметры и другие программы.
- В завершение, для выхода из режима обслуживания нажмите кнопку «Ввод».
- Затем общую установку откорректированных параметров введите в память нажатием кнопки «Сохрани».

В случае необходимости, пользуясь кнопкой «D», можно восстановить все предварительно установленные параметры программы.

- У отдельных параметров в скобках указаны допускаемый диапазон и предварительно установленное (исходное) значение параметра.
- Откорректированный параметр обозначен красной меткой поз. 1 рисунок 34.

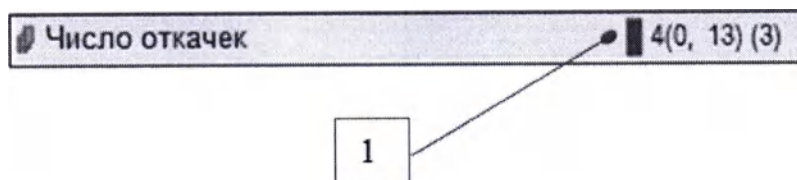


Рисунок 34 Красная метка

- В случае модификации данных программы они будут отмечены и в протоколе, распечатанном на принтере.
- Доступ к комплектному файлу параметров программ стерилизации и возможность их редактирования с экрана стерилизатора имеет только сервисный персонал!

1.11.6 Перечень входов и выходов

Этот режим позволяет отображать текущие значения входов и выходов.

1.11.7 Версия системы

Этот сервисный режим позволяет отобразить актуальную версию программного обеспечения и стерилизационного оборудования стерилизатора.

1.11.8 Детектор воздуха

Детектор воздуха (дополнительное оборудование) работает автоматически и в случае превышения предельного значения содержания неконденсированных газов в камере стерилизатора передает соответствующее сообщение об ошибке, прерывающее цикл стерилизации. У стерилизаторов с активизированным детектором воздуха соответствующая информация выводится также на распечатку на принтере.

Описание возможной настройки детектора воздуха приведено в Инструкции по наладке.

1.11.9 Чиповая карта

Это режим обслуживания (оснащение по выбору) позволяет: копировать программы с чиповой карты в память стерилизатора, и наоборот. Удалять программы. Пересылать программы в рамках стерилизатора.

- Вставьте чиповую карту в разъем считывающего устройства на лицевой панели стерилизатора;
- Нажмите кнопки меню «Чиповая карта»;
- Задайте имя: (если это в данном режиме требуется) рисунок 35;
- Введите пароль и подтвердите кнопкой  «Ввод»;

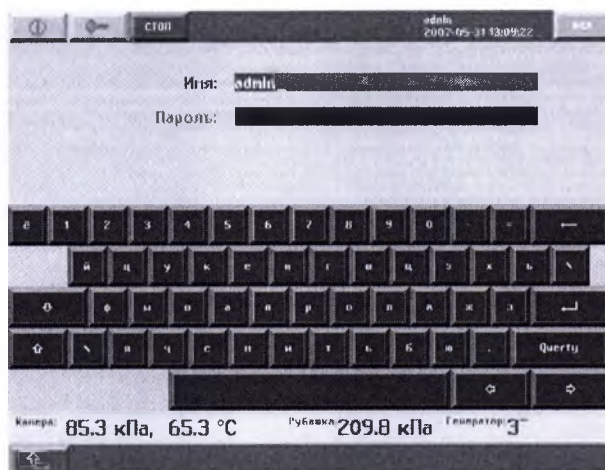


Рисунок 35 Ввод имени

На заводе-производителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить его нажатием кнопки  «Ввод».

Изменить пароли и имена может администратор.

Копирование программ из стерилизатора на чиповую карту:

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	в № подл.

- Нажмите соответствующие кнопки программ рисунок 36, которые хотите скопировать, а затем – кнопки на стороне чиповой карты для определения места, куда будете копировать.

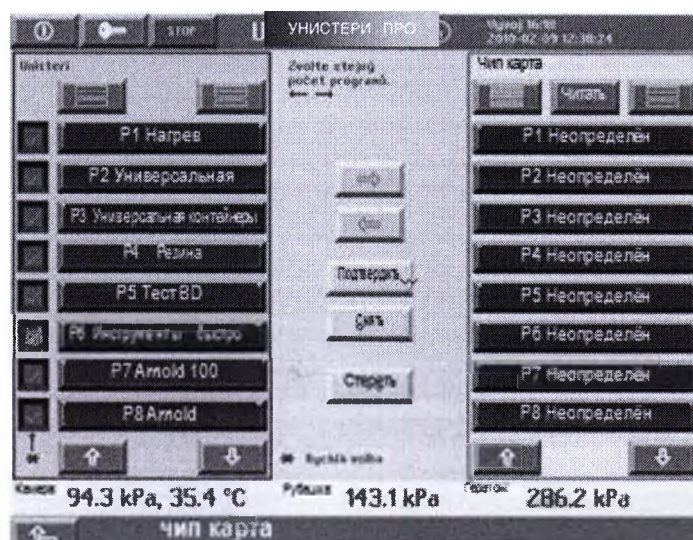


Рисунок 36 Копирование программ

Для копирования выберите на обеих сторонах одинаковое количество программ рисунок 37.

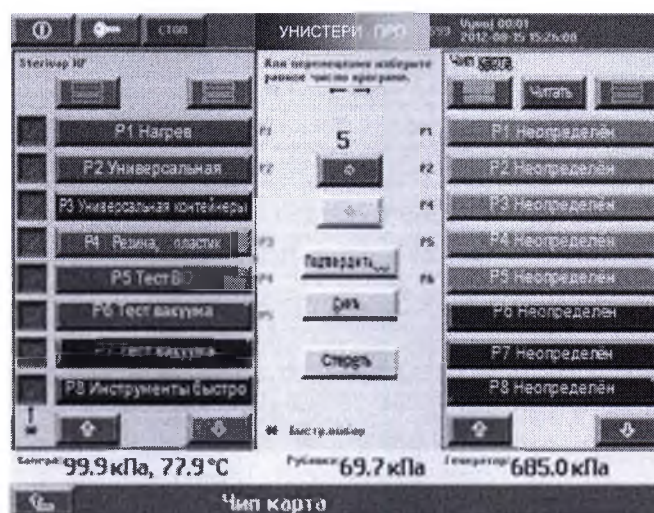


Рисунок 37 Копирование программ

- Для выполнения копирования нажмите кнопку  рисунок 38.

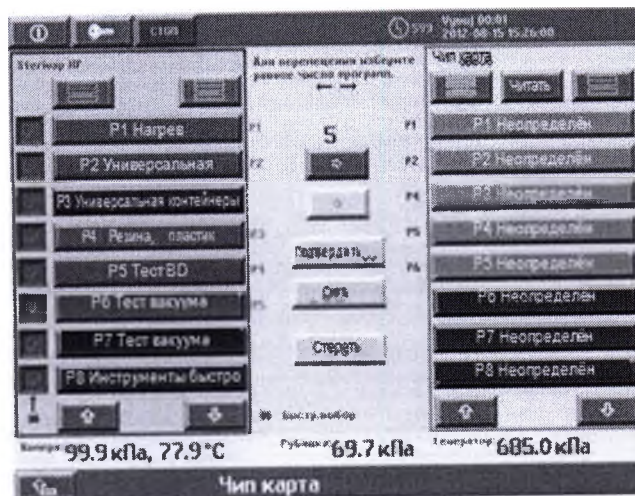


Рисунок 38 Копирование программ

- Подтвердите выполнение копирования нажатием кнопки «Подтвердить» рисунок 39.

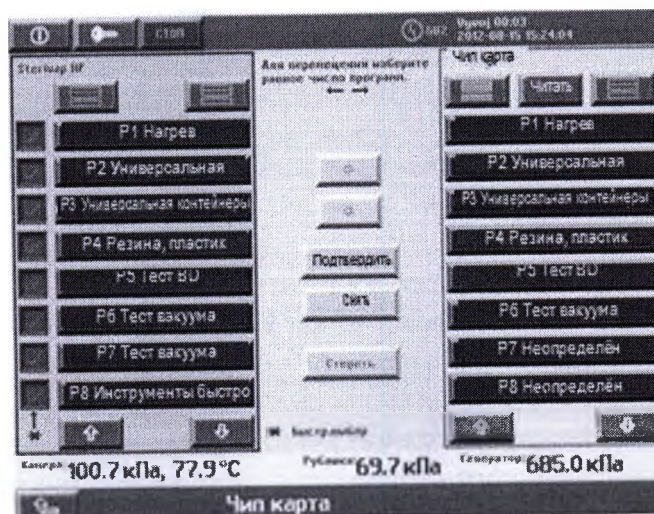


Рисунок 39 Копирование программ

Выбранные программы будут скопированы на чиповую карту.

Аналогичным способом можно копировать программы с чиповой карты в стерилизатор.

Удаление программ:

- Нажмите кнопки программ, которые хотите стереть (только на одной стороне) рисунок 40.

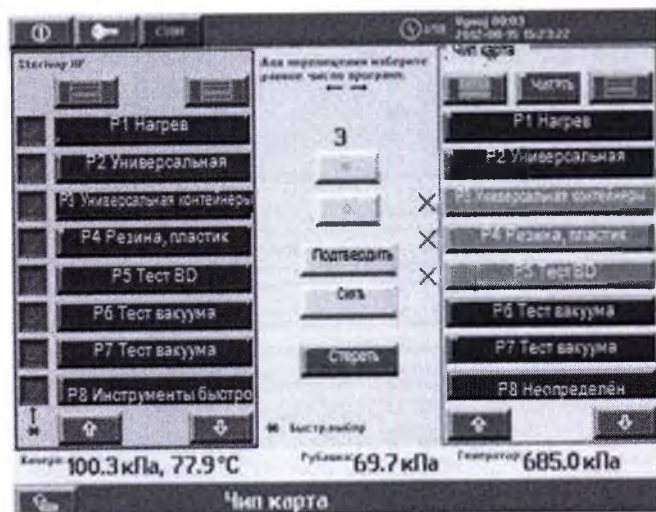


Рисунок 40 Удаление программ

- Нажмите кнопку «Удалить», а затем кнопку «Подтвердить» рисунок 41.

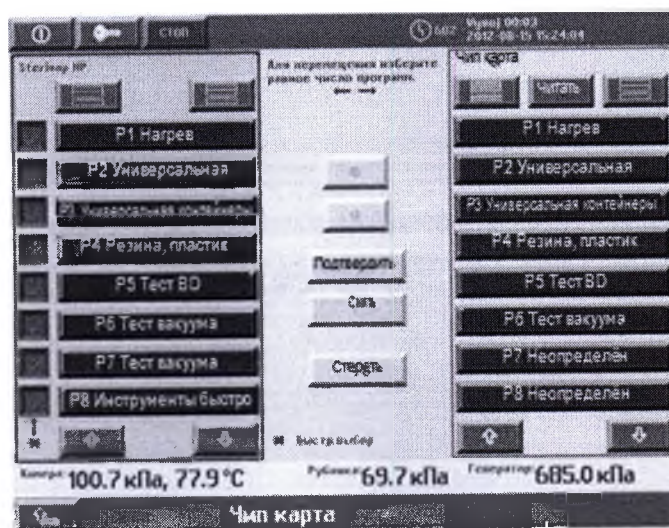


Рисунок 41 Удаление программ

Пересылка отдельных программ в памяти стерилизатора:

- Нажмите кнопку соответствующей программы, которую хотите переместить;
- Нажмите кнопку незанятой (Не определена) программы, куда хотите переслать программу.

- Нажмите кнопку «Переслать», а затем кнопку «Подтвердить»;
- После завершения режима нажмите кнопку возврата

Пересылать отдельные программы можно только в незанятые программные области и только с панели стерилизатора.

- Кнопка «Читать» позволяет снова считать программы с чиповой карты и отобразить их на экране.
- Чиповая карта предназначена для хранения до 20 программ.

- Чиповая карта «Унистери-Про SPS» № 0488048 (карта «Унистери-Про SPS» не совместима с чиповыми картами для более старых стерилизаторов).



1.11.10 Источник пара - изменение способа питания паром

Только для стерилизаторов с конфигурацией для комбинированного питания - FDED)

Этот режим позволяет изменить выбор источника пара для стерилизатора. Выбор способа (изменение) питания выполняют следующим образом:

- Нажмите кнопки выбора режима меню «Источник пара» рисунок 42.

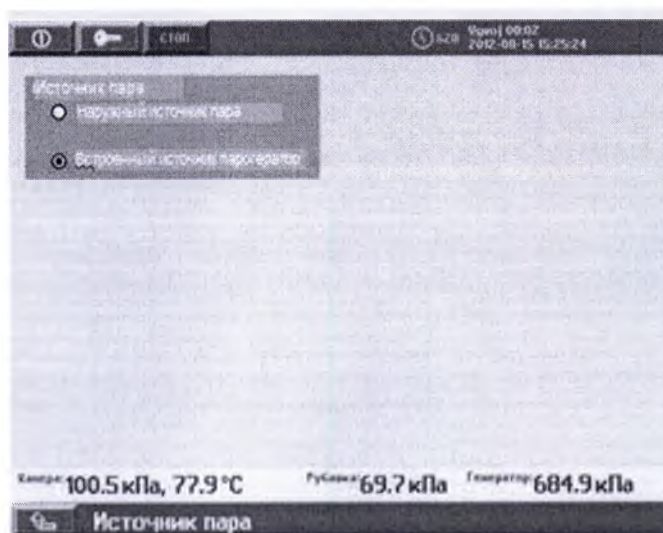


Рисунок 42 Выбор источник пара

1.11.10.1 Подача пара из центрального (внешнего) источника пара:

- Нажмите кнопку «Внешний источник пара»;

Для завершения нажмите кнопку возврата

- Закройте ручной вентиль подачи пара из преобразователя и откройте вентиль подачи пара из внешнего источника. СХЕМА

1.11.10.2 Питание из собственного электрического парогенератора:

Проверьте открытие вентиль на линии подачи обессоленной воды (DW) в стерилизаторе;

- После подпитки воды парогенератор автоматически включится. После достижения значения рабочего давления (около 340 кПа) электрический парогенератор готов к работе;

- Закройте наружный вентиль подачи пара из централизованного источника, откройте ручной вентиль подачи пара из собственного (встроенного) парогенератора. СХЕМА

1.11.11 Дополнительный комментарий

Стерилизатор предоставляет обслуживающему персоналу возможность записать к отдельным программам или же к партии загрузки дополнительный комментарий.

Комментарий может быть размещён даже на трёх отдельных строках

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подп.

(например, наименование продукта, номер партии загрузки, номер серии и т. д.).

Комментарий будет содержаться и в записи, распечатанной принтером.

Для выполнения записи комментарий:

- Нажмите кнопку меню «Дополнительный комментарий» рисунок 43.

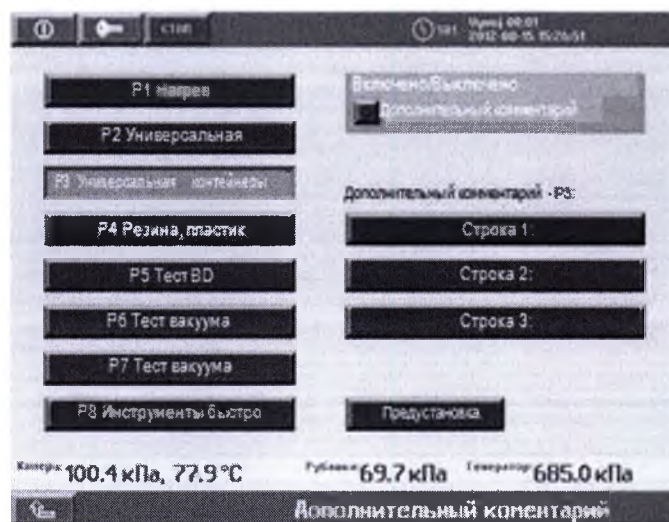


Рисунок 43 Дополнительный комментарий

- Нажмите кнопку соответствующей программы стерилизации
- Нажмите кнопку строки (1, 2, 3) и напишите (редактируйте) комментарий
- Повторите последовательность операций для отдельных программ и строк
- Для завершения режима нажмите кнопку возврата

Кнопка установки флажка «Включено/Выключено» служит для активизации функции «Дополнительный комментарий» рисунок 44.

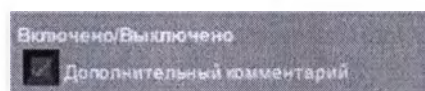


Рисунок 44 Дополнительный комментарий

Комментарии к отдельным программам хранятся в памяти стерилизатора и при выключенной активизации.

Комментарий изображается вместе с параметрами при выборе программ и выводится на печать на принтере.

1.11.12 История протоколов, карта памяти

- Нажмите кнопки режима меню «История протоколов» рисунок 45.

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подл.

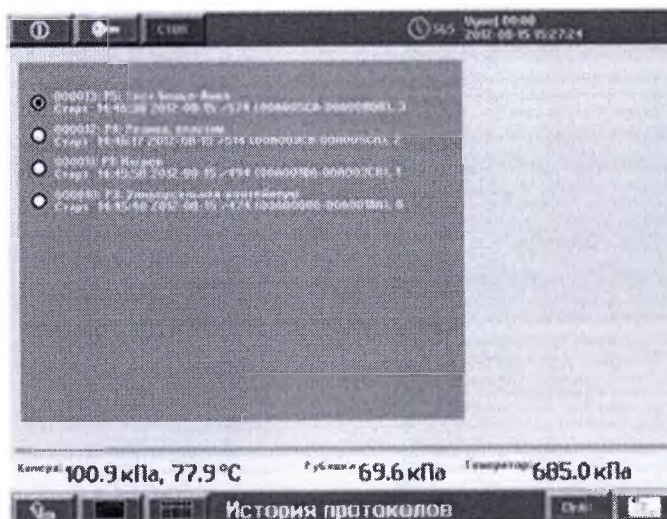


Рисунок 45 Дополнительный комментарий

Эта функция позволяет выбрать нужный протокол из истории (10 последних протоколов) и отобразить на дисплее запись по датчикам давления и температуры в графическом или цифровом виде.

- Для завершения режима нажмите кнопку возврата .

Карта памяти SD (дополнительное обеспечение). Карта памяти служит для сохранения большого объема истории протоколов о стерилизации. Кроме того, эта карта позволяет записывать «Audit Trail» рисунок 46.

- Нажмите кнопки обслуживания меню «История протоколов» «Кнопка карты памяти» .

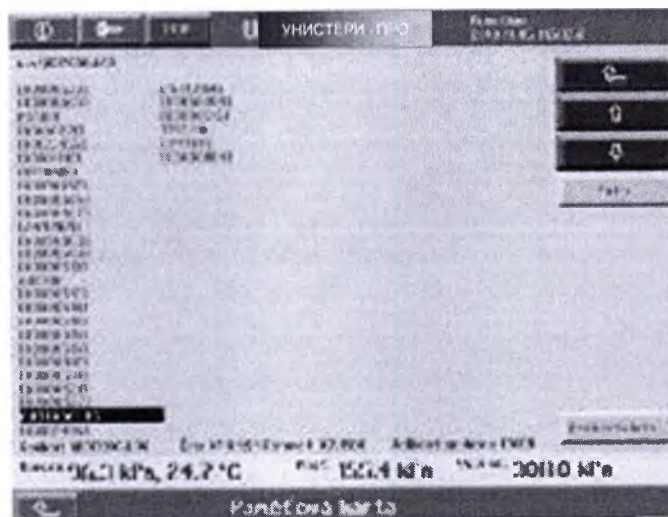


Рисунок 46 Дополнительное обеспечение

Впоследствии из карты памяти можно выбирать отдельные загруженные протоколы для их отображения.

1.11.13 История протоколов

Нажмите кнопки режима меню «История протоколов» рисунок 47

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подл.

Ошибки	Время(Ошибка)	Меню (США)	Загрузка
11. Выход из режима ожидания	14:17:50 2012-08-15	Уровень	0000007
12. Сбой в работе системы	14:19:31 2012-08-15	Уровень	0000009
13. Выход из режима ожидания	14:20:24 2012-08-15	Уровень	0000007
14. Выход из режима ожидания	14:21:10 2012-08-15	Уровень	0000007
15. Выход из режима ожидания	14:21:47 2012-08-15	Уровень	0000009
16. Выход из режима ожидания	14:22:29 2012-08-15	Уровень	0000007
17. Выход из режима ожидания	14:23:30 2012-08-15	Уровень	0000007
18. Выход из режима ожидания	13:52:47 2012-08-15	Уровень	0000007
19. Выход из режима ожидания	13:48:46 2012-08-15	Уровень	0000007
20. Выход из режима ожидания	13:48:26 2012-08-15	Уровень	0000007

Рисунок 47 История протоколов

Эта функция позволяет отобразить историю сообщений об ошибках (20 последних).

- Для завершения режима нажмите кнопку возврата 

1.11.14 Автоматическое открытие двери

Установка функции автоматического открытия двери стерилизатора после завершения цикла стерилизации. Администратор может активизировать эту функцию для выбранных программ.

- Нажмите кнопку меню «Автоматическое открытие двери» рисунок 48.

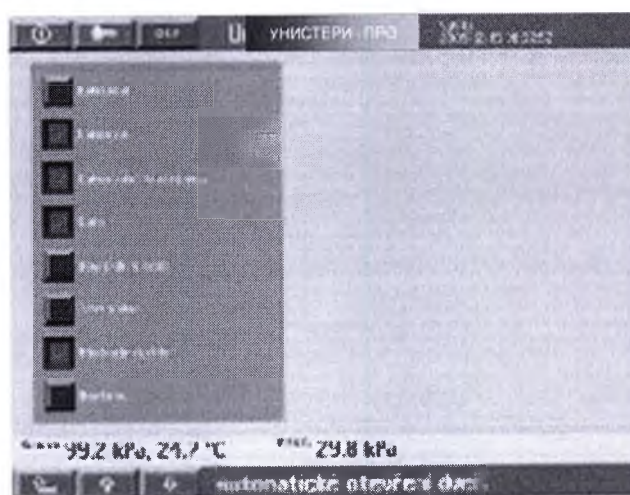


Рисунок 48 Автоматическое открытие двери

- Активизируйте автоматическое открытие двери для выбранных программ.

Для завершения режима нажмите кнопку возврата 

1.11.15 Автоматическое выключение стерилизатора

Пользуясь этой функцией, обслуживающий персонал стерилизатора может выбрать время, по истечении которого стерилизатор (при его бездействии) автоматически выключится.

- Нажмите кнопку меню «Время авт. выключения» рисунок 49.

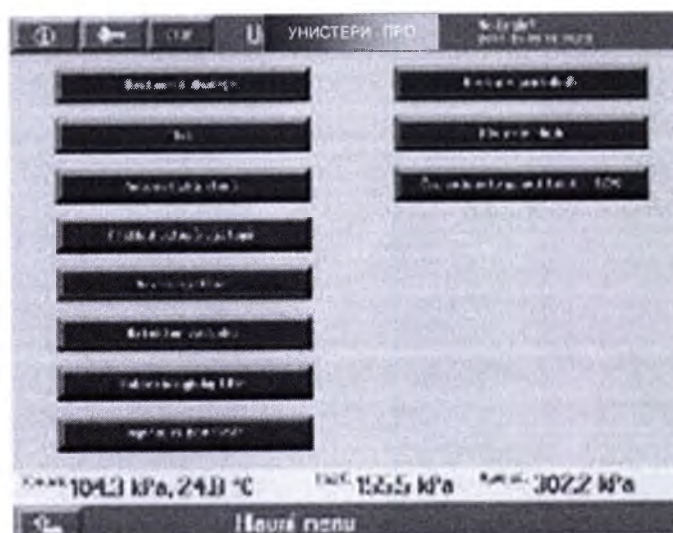


Рисунок 49 Автоматическое отключение стерилизатора

- Задайте нужное время.

1.11.16 Права доступа (регистрация)

Стерилизатором можно пользоваться в двух режимах:

- Свободное пользование (free user);
- Индивидуальные права доступа.

На заводе-изготовителе выполнена предварительная установка для свободного пользования (это состояние индицировано на экране надписью «free user»).

1.11.17 Свободное пользование (free user)

С точки зрения обслуживания стерилизатор в этом режиме ведёт себя как свободно доступный. В режиме «свободное пользование» (free user) регистрация пользователя не нужна.

Администратор может только установить некоторые ограничения для свободного пользования.

1.11.18 Индивидуальные права доступа

Для пользователей на стерилизаторе можно установить права доступа на уровнях:

- Пользователь (обслуживающий персонал стерилизатора);
- Администратор (руководитель отделения).

1.11.19 Регистрация - изменение уровня

Регистрация, изменение уровня прав доступа (например, на уровень администратора):

Нажмите кнопку с символом ключа  на верхней панели рисунок 50.

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подл.

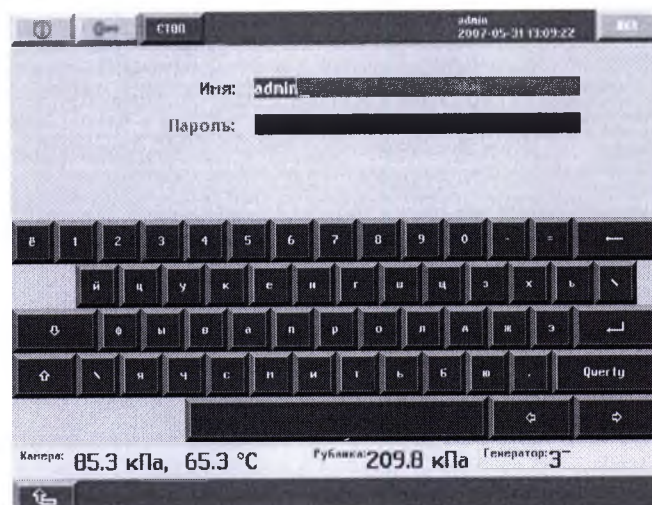


Рисунок 50 Изменение уровня прав доступа

Имя: «admin» - администратор. (Предварительно установленное имя «admin» будет изменено администратором).

Пароль: «heslo» - пароль (Предварительно установленный пароль «heslo» будет изменен администратором).

Если при регистрации имя или пароль не соответствует образцу, который хранится в памяти, стерилизатора устанавливается самый низкий уровень доступа. В таком случае имя устанавливается в состояние «No Login!». С этого уровня нельзя запустить цикл.

Необходимо снова правильно зарегистрироваться.

После включения стерилизатора в нём сохраняется регистрация последнего полномочного лица перед выключением.

1.11.20 Администратор

На заводе-изготовителе выполнена предварительная установка имени администратора как «admin» и пароль как «heslo».

Администратор после регистрации имеет некоторые дополнительные права:

- Установка режима «Индивидуальные права доступа»;
- Распоряжение паролями и обеспечение доступа;
- Отыскание пароля для заблокированной двери (например, если вы забыли пароль).

Если вы не являетесь лицом, назначенным на должность администратора данного стерилизатора, пропустите весь подраздел Администратор.

Если вы являетесь администратором данного стерилизатора, зарегистрируйтесь, как администратор нажмите кнопку меню «Администратор» рисунок 51.

в № подл	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	Инв. № дубл.
в № подл	Подп. и дата

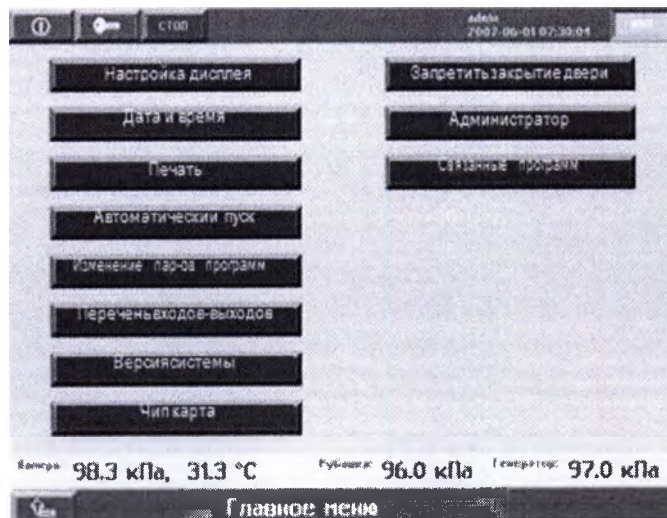


Рисунок 51 Регистрация

Появится экран с заголовком «Администратор» (на нижней полосе) рисунок 52

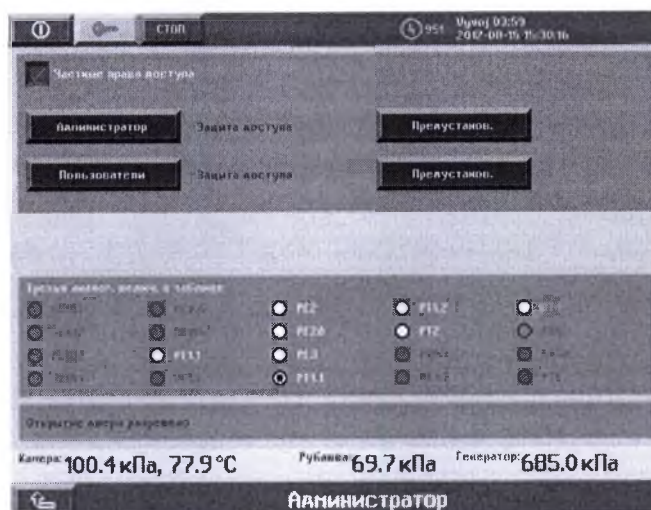


Рисунок 52 Окно «Администратор»

1.11.21 Индивидуальные прав доступа – «свободное пользование»

Стерилизатор может быть установлен в режиме:

- Свободное пользование - «free user»;
- Индивидуальные права доступа (регистрация).

При помощи кнопки установки флажка Индивидуальные права доступа в верхней части экрана «Администратор» выберите нужный режим рисунок 53.



Рисунок 53 Верхняя часть экрана «Администратор»

1.11.22 Распоряжение паролями и обеспечение доступа

Справа, на уровне кнопки «Администратор» находится кнопка «Предварительно установить», с помощью которой можно установить имя и пароль администратора в исходное состояние, т. е. выбрать заводскую установку. При помощи кнопки Администратор откройте окно «Администратор» – Обеспечение доступа для введения имени и пароля самого администратора рисунок 54.

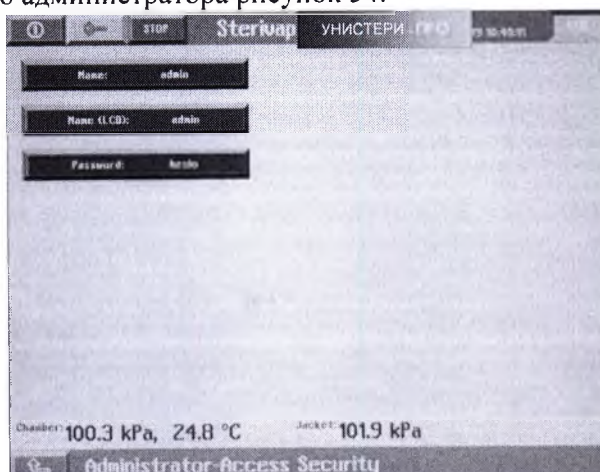


Рисунок 54 Окно «Администратор»

После этого, при помощи кнопки «Имя: admin» установите имя администратора для регистрации.

Кнопкой «Имя (LCD): admin» установите имя администратора для отображения на ЖК-дисплее и на принтере.

Кнопкой «Пароль: heslo» установите пароль администратора для регистрации.

После завершения установки нажмите кнопку возврата .

В момент возврата осуществляется запись всех данных администратора в память стерилизатора.

На дисплее сохраняется окно «Администратор», но теперь он зарегистрирован под новым именем и новым паролем, отличающимися от установленных на заводе-изготовителе.

Установки для режима – Индивидуальные права доступа.

В момент возврата осуществляется запись всех данных отдельных пользователей в память стерилизатора.

Пример установки администратором прав доступа пользователя 4 рисунок 55

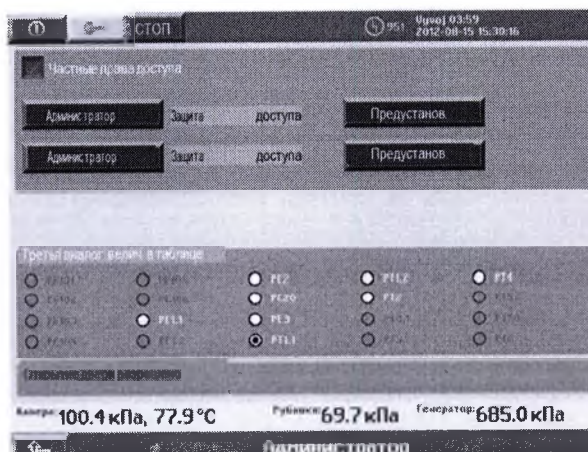


Рисунок 55 Окно «Администратор»

Пример установки администратором прав доступа пользователя № 1 рисунок

57:

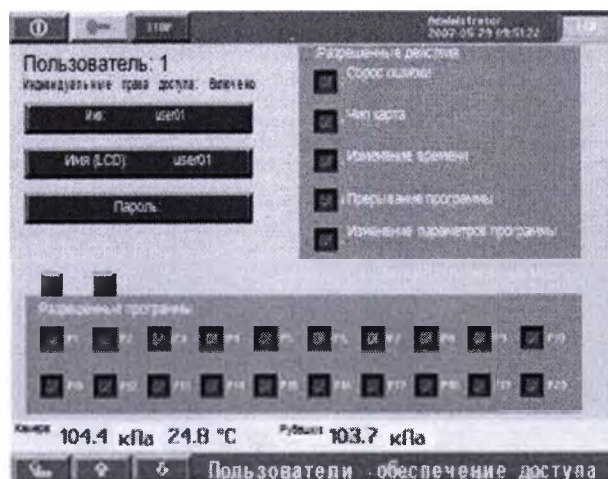


Рисунок 57 Прав доступа пользователя

Пользователь № 1 будет регистрироваться под именем «user01» с паролём, например, «собака», а его имя будет отображаться как «Сема Сайкин». Этот пользователь имеет право запускать программы, за исключением программы «P5», отменять сообщения об ошибках, выполнять установку времени на стерилизаторе, прерывать проходящую программу, а также изменять параметры программ.

Установки для режима – «Свободное пользование» (free user) рисунок 58

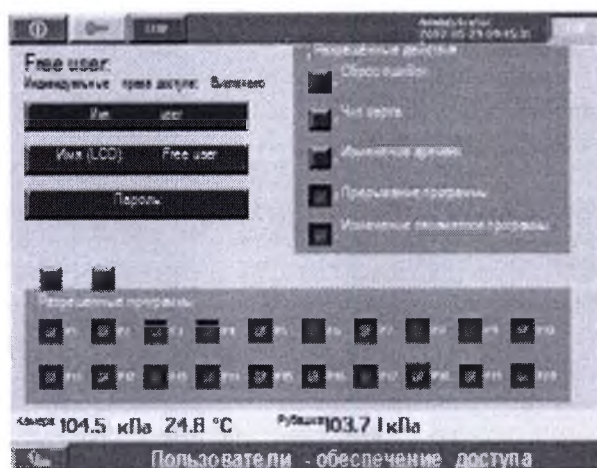


Рисунок 58 Свободное пользование

Порядок установки прав доступа пользователей в режиме «Свободное пользование» (free user) аналогичен установке в вышеприведённом случае. Иное значение имеет выбор режимов:

- сброс ошибки,
- доступ к чиповой карте,
- изменение времени,
- прерывание программы,
- изменение параметров программы.

Вариант, выбранный установкой флажка, в режиме «Свободное пользование» (free user) защищен кодом, остальные варианты имеют свободный доступ.

В режиме «Свободное пользование» (free user) имя и пароль одинаковы для всех пользователей.

Администратор, разумеется, может изменить имя и пароль также в режиме «Свободное пользование» (free user).

1.11.23 Суточный счётчик партии

Если в конфигурации стерилизатора выбран суточный счётчик партий (сервис), администратор может модифицировать этот счётчик после нажатия кнопки «Суточный счётчик партий».

При помощи кнопки «Auto reset» можно выбрать автоматический сброс счётчика. Операция сброса счётчика будет выполнена в полночь.

Суточный счётчик партий работает параллельно с основным счётчиком партий рисунок 59.

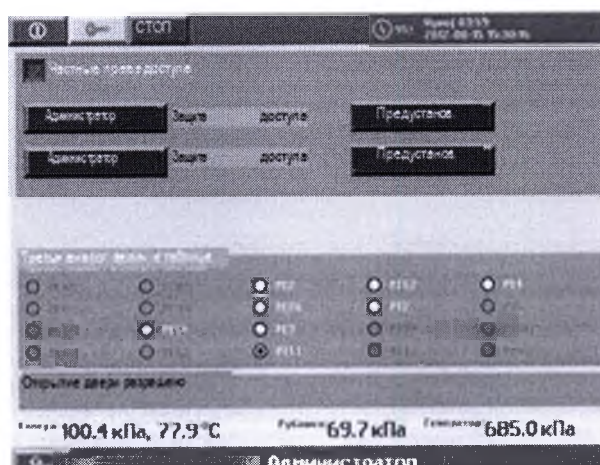


Рисунок 59 Суточный счётчик

1.11.24 Выбор третьей величины в таблице регистрации

Администратор, пользуясь переключателем, может задать на экране «Администратор» третью величину по выбору, которая впоследствии будет отображаться в таблице зарегистрированных значений в ходе выполнения программы.

1.11.25 Audit trAil (контрольный след)

Функция «Audit Trail» (дополнительное обеспечение) позволяет сохранять предварительно определённые события в течение работы стерилизатора (сообщения об ошибках, изменения параметров программы стерилизации, открытие дверей, запуск и завершение стерилизации, изменение идентификатора (имени) пользователя, изменение даты и времени и др.), которые регулярно записываются на карту памяти.

Записи можно селективно считывать по периодам, просматривать или распечатывать при помощи внешней программы на ПК «Audit Reader».

Функция «Audit Trail» активизируется в конфигурации стерилизатора и выполняется автоматически. При работе с программой «Audit Reader» на ПК, на стерилизаторе должен быть выбран экран - Карта памяти (Меню/ История протоколов/Кнопка карты памяти).

2. Неисправности при эксплуатации

2.1 Меры по технике безопасности

2.1.1 Сообщения об ошибках, выгрузка партии материала в случае отказа

В случае обнаружения ошибки проходящий цикл стерилизации прерывается, включается звуковой сигнал и на дисплее отображается соответствующее сообщение об ошибке, например рисунок 60:

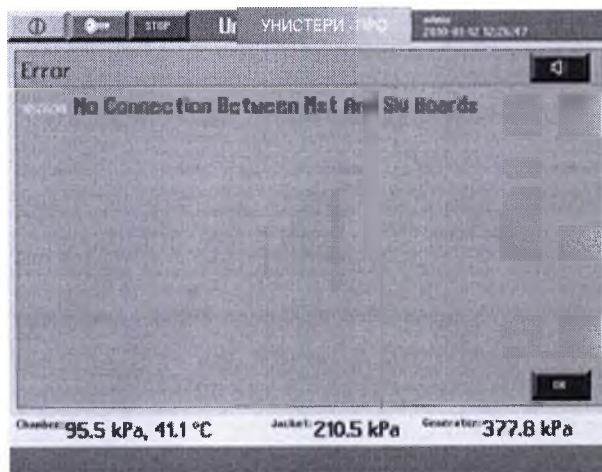


Рисунок 60 сообщение об ошибке

И в этом случае можно, если это позволяет характер отказа, завершить прерванный цикл стерилизации и открыть доступ к стерилизованному материалу. Порядок операций такой же, как при прерывании проходящей программы.

Нажмите кнопку «ОК» Индикация на дисплее:

- Задайте имя: (если это в данном режиме требуется) рисунок 61
- Введите код прерывания программы и подтвердите его нажатием кнопки 

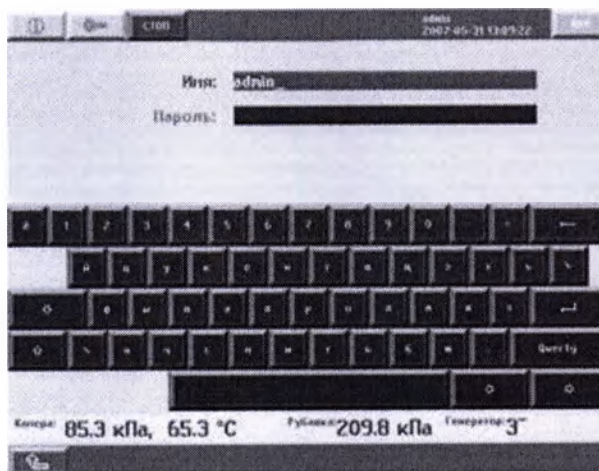


Рисунок 61 сообщение об ошибке

На заводе-производителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить его нажатием кнопки .

Изменить пароли и имена может администратор.

Если характер отказа позволяет это сделать, программа автоматически завершается по команде из системы управления. Проходит короткая фаза сушки, давление

в камере выравнивается до атмосферного, дверь разуплотняется.

Затем можно открыть дверь и вынуть партию материала из камеры.

У двухдверных (проходных) стерилизаторов в таком случае можно открывать дверь только на стороне загрузки материала. Список сообщений об ошибках (отказах), вызывающих прерывание программы, - см. Дополнение к Инструкции по эксплуатации. В большинстве случаев неисправность должен устранить работник сервиса.



В таком случае предназначенный для стерилизации материал нельзя считать стерильным!

Некоторые виды отказов имеют характер, не позволяющий выполнить автоматическое завершение программы. В таком случае необходимо вмешательство работника сервиса.

2.1.2 Информационные сообщения

Стерилизатор обращает внимание обслуживающего персонала на неправильную операцию обслуживания или невыполнение стандартных условий, т. е. выводит на дисплей соответствующее информационное сообщение. Информационное сообщение не прерывает проходящий цикл стерилизации.

2.2 Отключение подачи электроэнергии

В случае кратковременного отключения электроэнергии в ходе цикла стерилизации, если не будут превышены контролируемые параметры, при возобновлении ее подачи цикл автоматически продолжается

Обработанный материал будет стерильным

При более длительном отключении электроэнергии, после возобновления ее подачи сигнализируется состояние неисправности



В данном случае материал, предназначенный для стерилизации, нельзя считать стерильным.

2.3 Несоблюдение давления входных сред (мониторинг сред)

Действительно только для стерилизаторов с введенной функцией мониторинга давления сред. Стерилизатор непрерывно контролирует давление входных сред.

В случае недостаточного давления любой среды на дисплее изображается соответствующее предупредительное сообщение, включается звуковой сигнал и изображается текущее значение давления. При недостаточном давлении любой входной среды запуск программы стерилизации блокирован до момента возобновления подачи среды. Обслуживающий персонал информирован путём выведения на дисплей соответствующего информационного сообщения.

Информация о недостаточном давлении сред записывается в протокол цикла стерилизации, распечатываемый на принтере

Текущие значения давления сред можно отобразить на дисплее – см. пункт - 1.9 «Информация режимов стерилизации»

2.4 Блокирование работы при дефиците электроэнергии

Стерилизатор позволяет дистанционно заблокировать запуск цикла стерилизации или включение парогенератора на случай дефицита электроэнергии (в период пика энергетической нагрузки). Если такая блокировка предусмотрена, то при попытке запустить стерилизатора появляется соответствующее информационное сообщение.

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
в. № подл.

3. Текущий ремонт, очистка и уход

Перед выполнением очистки отсоедините стерилизатор от источника электрического напряжения. Очистку выполняйте на холодном стерилизаторе.

В случае возможного загрязнения камеры или окружающей её среды патогенными веществами, перед выполнением сервисного обслуживания необходимо обработать их соответствующим дезинфицирующим средством.

3.1 Очистка

При ежедневной эксплуатации рекомендуем раз в неделю вычистить, стерилизационную камеру и кожухи стерилизатора.

Для очистки необходимо применять неагрессивные средства, предназначенные для чистки хромистой или нержавеющей стали, без абразивной добавки, исключающие возможность повреждения поверхностей стерилизатора (например, можно использовать средства для чистки посуды из нержавеющей стали).

Для очистки следует применять неагрессивные средства для чистки хромистой или нержавеющей стали без добавки абразивного материала, исключающие возможность повреждения поверхности стерилизатора («Ultrapur»).

Для очистки алюминиевых кювет или других частей из алюминия можно использовать одинаковое средство для чистки, как и для инструментов. Все части, очищенные таким способом, необходимо тщательно промыть в горячей воде

3.2 Обслуживание принтера

3.2.1 Элементы обслуживания

На передней панели рисунок 62 находятся кнопки:

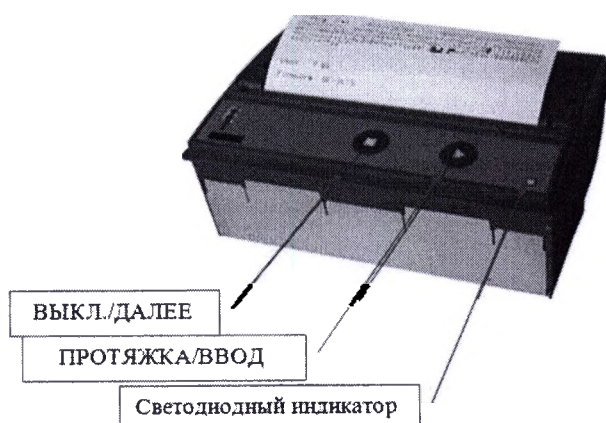


Рисунок 62 Управление принтером

При одновременном нажатии обеих кнопок принтер включается в режим установки параметров.

Для текущего обслуживания в ходе работы, т. е. для заправки и перемещения бумаги служит только кнопка FEED / ENTER (перемещение бумаги).

Если кнопка FEED / ENTER нажата в момент включения источника питания, на принтере запускается «тест после включения», при выполнении которого проверяются основные функции принтера и распечатывается набор знаков, измеренное значение

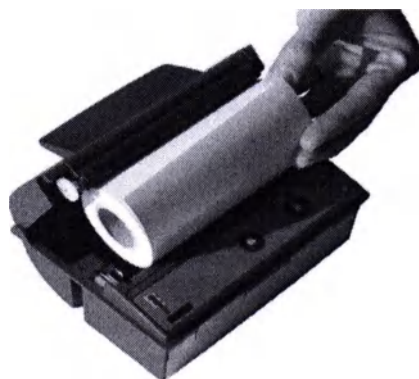


Рисунок 64 Установка рулона бумаги в принтер

- Обеими руками прижать крышку принтера таким образом, чтобы она застакивала в замок корпуса, что сопровождается щелчком рисунок 65. Затем можете оторвать конец бумаги через режущую кромку – при этом крышка закрыта, рулончик бумаги не выпадет.

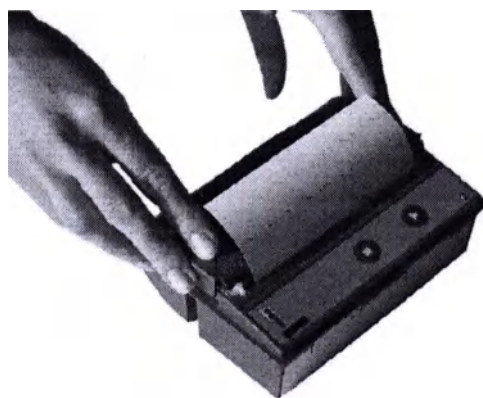


Рисунок 65 Закрытие крышки принтера

- Принтер готов к работе.



Пригодная бумага: термочувствительная бумага DPA-038-MG10, номер для заказа в ВМТ: 0721140. термочувствительная бумага DPA-038-MG15, номер для заказа в ВМТ: 0721141 (гарантия сохранения разборчивости текста - 15 лет).

3.3 Система уплотнения стерилизационной камеры

Стерилизатор выпускается в двух исполнениях, т. е. с двумя типами уплотнения двери - неподвижной или подвижной прокладкой.

3.3.1 Неподвижная прокладка

Действительно только для исполнения стерилизатора с неподвижной прокладкой! Очистить прокладку двери от загрязнений. Для чистки пригодна увлажнённая (молитановая) губка, не оставляющая на прокладке следов загрязнения, текстильных волокон, ворсинок и т. п., – выполняет обслуживающий персонал.



Прокладку двери и поверхность двери не смазывать!

Подп. и дата

Взам. инв. №

Име. № дубл.

Подп. и дата

№ подл

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

152

3.3.2 Подвижная прокладка

Действительно только для исполнения стерилизатора с подвижной прокладкой! Условием оптимального функционирования системы уплотнения двери является техобслуживание прокладки и паза для неё – раз в месяц. Очистку прокладки рекомендуется выполнять при умеренно нагретой стерилизационной камере.

Необходимое для обработки время не превышает 10 – 15 мин. Очистку и смазывание прокладки может выполнять обслуживающий персонал, проинструктированный сервисным техником, в следующем порядке:

Выемка прокладки из паза:

Осторожно выньте прокладку рисунок 66 при помощи вспомогательного инструмента (инструмент для выемки прокладки поставляется с стерилизатором).

Следите за тем, чтобы прокладка не была повреждена, на внутренней поверхности паза не должно быть царапин!

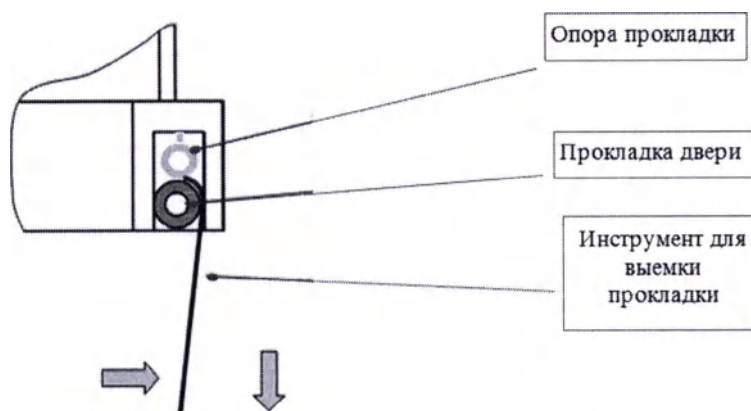


Рисунок 66 Закрытие крышки принтера



При выемке прокладка не должна быть повреждена.

Проверьте отсутствие механического повреждения, износа и изменения твёрдости прокладки. При обнаружении вышеуказанных дефектов замените прокладку.

Очистка прокладки

Промойте прокладку в теплой мыльной воде при помощи не слишком шершавой мочалки или тряпки. Потом ополосните питьевой водой и высушите.

Очистка паза

Очистьте паз прокладки тряпкой при помощи обычного средства для чистки нержавеющей стали («Vif», «Cif» или др.). После очистки паз высушите.

Смазывание прокладки

Нанесите на прокладку тонкий слой смазки «Barierta». (Номер для заказа: 0626115).

Установка прокладки в паз

Равномерно установите прокладку в паз. Место склейки должно находиться вверху посередине.

Важно, чтобы прокладка была равномерно расположена по всей окружности и вдвинута в паз. Прокладка не должна выходить за торец паза. Порядок установки прокладки показан на рисунке.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл.

3.4 Периодичность операций текущего ухода

Ежедневно

• Очистить сетчатый фильтр, установленный в дне камеры для улавливания загрязнений – выполняет обслуживающий персонал.

Раз в месяц

• Обработать прокладку двери способом, описание которого приведено в пункте 3.3 – «Система уплотнения стерилизационной камеры».

Порядок проверки действия предохранительного клапана (PV):

- Включить стерилизатор, запустить программу Тест Бови- Дика (BD test).
- После достижения температуры 134 °С отключить стерилизатор от сети!
- Открыть передний кожух стерилизатора и, поворачивая колпачок PV (СХЕМА) против часовой стрелки рукой – в защитной перчатке для предупреждения ожога, разгрузить конус клапана PV до продувки и затем завинтить колпачок в исходное положение.



- При правильном действии PV закрыть крышки стерилизатора.
- В случае неправильного действия PV выключить стерилизатор! Заменить PV и повторить операции проверки действия по пунктам 1 – 5.



Проверку действия предохранительных клапанов (PV) выполняет правомочное лицо в соответствии с национальными правилами.

Раз в полгода

После выполнения 800 циклов, но не реже чем раз

в полгода, необходимо предусмотреть периодический сервисный осмотр парового стерилизатора сервисным техником.

Операции сервисного осмотра

- Проконтролировать плотность резьбовых соединений и трубных соединений, шлангов и бачков.
- Провести визуальный осмотр и проверить отсутствие повреждения фильтрующего элемента на линии подвода стерильного воздуха, в случае необходимости заменить фильтрующий элемент.
- Проконтролировать, в случае необходимости отрегулировать воздушный вентиль вакуум-насоса.
- Проконтролировать наименьшее разрежение (глубину вакуума), создаваемое вакуум-насосом.
- Проконтролировать действие приборов для измерения температуры.
- Проконтролировать электрооборудование, проверить затяжку зажима защитного провода.
- Проконтролировать и отрегулировать переключатели, концевые выключатели, ход и степень износа механизма закрывания двери камеры.
- Включить пробный ход стерилизатор и проконтролировать прохождение программы с точки зрения правильной установки значений времени.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в № подл

Раз в год:

- Заменить прокладку двери в рамках профилактики;
- Смазать резьбу цапфы привода двери (действительно только для неподвижной прокладки);
- Открыть обратные клапаны, вычистить и в случае необходимости заменить вставку;
- Открыть и вычистить конденсатоотводчик, в случае необходимости заменить прокладку;
- Вычистить фильтрующий элемент фильтра на подводе стерильного воздуха, в случае необходимости заменить элемент;
- Выполнить калибровку датчиков;
- Ревизия электрооборудования.



Осмотр электропроводки, особенно ввода, соединительных зажимов и защитного зажима. Проверка сохранности изоляции проводов (например, отсутствие истирания, пережога и т. п.) и прочности присоединения проводов в зажимах. Сопротивление защитной цепи $R < 0,1$ Ом.

Сопротивление ввода не учитывается.



Проконтролировать напряжение батареи.

Операции раз в полгода и раз в год выполняет правомочное лицо.

3.5 Интервалы профилактического обслуживания парогенератора

Ежедневно

- Визуальный осмотр и функциональное испытание - обслуживающий персонал.
- Визуальный осмотр устройства питания обессоленной водой - обслуживающий персонал

Раз в месяц

- Проверка действия предохранительного клапана, если в национальных правилах не указано иное. Порядок проверки - см. подраздел 9.3.

Раз в полгода

- Удаление шлама (полное опорожнение) из парогенератора.
- Откройте запасной бачок питательной воды, выполните визуальный осмотр корпуса бачка, в случае необходимости вычистите бачок,

Проконтролируйте действие уровнемеров.

- Проконтролируйте функционирование автоматической подпитки котла, а также действие устройств защиты при недостаточном количестве воды,
- Проверьте плотность трубных соединений и подтяните резьбовые соединения,
- Удаление шлама, очистка и контроль соединительных труб и камер уровнемеров (B90, B91),

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подл.

- Испытание предохранительного ограничителя уровня,
- (B91 – только у электрического парогенератора).



Операции подтягивания болтов, резьбовых соединений и т. п. следует выполнять только на стерилизаторах в холодном состоянии и без давления, за исключением особых случаев (например, для предупреждения возникновения ущерба или опасности).

Раз в год

Выполнить операции, приведённые в пункте «Раз в полгода», а также:

- Вычистить сетчатые фильтры для улавливания загрязнений в подводящих и отводящих трубопроводах. Выполнить осмотр внутреннего пространства (невооружённым глазом или при помощи эндоскопа или зеркала) - сервис.
- Принять другие меры в зависимости от результатов контроля состояния оборудования - сервис.
- Открыть и вычистить обратные клапаны, в случае необходимости заменить уплотнение - сервис.



Операции раз в полгода и раз в год выполняет правомочное лицо.

После выполнения 6000 рабочих циклов

Контроль стерилизационной камеры. Стерилизационная камера представляет собой сосуд, работающий под давлением, подвергающийся усталостному напряжению от переменного рабочего давления. Производственный контроль напорного сосуда, эксплуатируемого в области усталости, должен осуществляться в соответствии со стандартом

EN 13445-3:2010, Приложение М.

Подробное описание порядка этого контроля приведено в Инструкции по наладке.

Контроль осуществляет Правомочное лицо, имеющее сертификат ревизионного техника по сосудам, работающим под давлением.

3.6 Запись в эксплуатационный журнал медицинского оборудования

Правомочное лицо вносит запись в эксплуатационный журнал медицинского средства:

- после установки стерилизатора в объёме, определенном в эксплуатационном журнале медицинского средства:
- при полугодовых и ежегодных осмотрах;
- при изменениях в стерилизаторе в случае неисправности стерилизатора;
- в случае неисправности стерилизатора.

3.7 Остановка стерилизатора

В случае временной остановки стерилизатора (периодического пользования) рекомендуем по крайней мере один раз в неделю включить стерилизатор и запустить цикл стерилизации при порожней камере.

При более длительной остановке рекомендуем предусмотреть консервацию

Подп. и дата	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № подл.

стерилизатора, которую выполнит сервисный техник.

4. Парогенератор

Действительно только для стерилизаторов в исполнении со встроенным парогенератором. (Предполагается, что в стерилизаторе предусмотрена конфигурация парогенератора).

4.1 Работа парогенератора

Для питания парогенераторов предназначен насос, подающий воду из запасного бака с регулируемым уровнем воды. Высота уровня в запасном баке регулируется и контролируется при помощи уровнемера S10 (СХЕМА). При недостаточном количестве воды в баке питательный насос парогенератора заблокирован.

Электрический парогенератор (ED) Высота уровня воды в котле контролируется выключателями (датчиками) уровня. Защита нагревательных элементов сдвояна.

Низший уровень воды обеспечивается за счёт функции предохранительного выключателя уровня B91 (блокировано включение).

Высота уровня питательной воды контролируется выключателем уровня B90, имеющего также функцию защиты. Если уровень автоматически не поддерживается до истечения заданного предела времени (около 40 с), происходит возвратное выключение обогрева парогенератора. Если выключатель уровня B90 не погружен (откачана вода) в течение более прикл. 4 мин, передается сигнал о неисправности. Управление парогенератором осуществляется по давлению при помощи преобразователя давления.

Для защиты нагревательных элементов парогенератора от перегрева (например, при отсутствии воды) служит термостат TE1.

Согласно предписаниям, для работы парогенератора требуется использовать подготовленную питательную воду. Предельное значение электропроводности полностью обессоленной питательной воды, отбираемой из водоподготовительной установки, составляет максимально 15 мкСм/см при температуре воды 20 °С. Данные обычно считываются прямо с приборов, установленных на водоподготовительной установке.

Несмотря на то, что в парогенератор подаётся подготовленная вода, ввиду испарения котельной воды концентрация солей в парогенераторе постепенно увеличивается. Это оказывает вредное влияние на материал напорного сосуда и является причиной коррозии (так наз. питтинговой коррозии).

Поэтому необходимо обеспечить регулярное выведение солей из парогенератора.

Частичное выведение солей из парогенератора осуществляется автоматически при каждом включении подпитки, когда примерно на 3 с открывается выпускной вентиль Y99.

Не реже чем раз в полгода необходимо предусмотреть шламоудаление (полное опоражнивание) парогенератора.

5. Дополнительный и расходный материал

5.1 Оснащение стерилизационной камеры

В стандартное оснащение стерилизатора входит основная вставка, которая позволяет загружать 1 контейнер размерами 1 ST. Имеются в распоряжении и другие аксессуары, например, система полок, загрузочные тележки BW, TW, поддон для растворов и т. п. (оснащение по выбору).

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл

5.2 Расходный материал

Расходные материалы указанные в таблице 8 можно заказать под следующими номерами:

Таблица 8

Наименование части	№ для заказа
Прокладка двери 73 неподвижная	0670548
Прокладка двери 254 неподвижная	0670551
Прокладка двери 160 неподвижная	0670552
Прокладка двери 73 подвижная	0671436
Прокладка двери 254 подвижная	0671437
Прокладка двери 160 подвижная	0671438
Фильтр на подводе воздуха	0353255
Средство для чистки:	0620311
«Ultrapur sprej» - для облицовочных панелей	
«Cif» - для чистки камеры	0654101
Термочувствительная бумага DPA-038-MG10 для принтера	0721140
Термочувствительная бумага DPA-038-MG15 для принтера (гарантия удобочитаемости текста 15 лет)	0721141
Чиповая карта «UNISTERI SPS»	0488048

6. Установка стерилизатора



Установку и ввод стерилизатора в эксплуатацию должно выполнять только правомочное лицо.

6.1 Строительная подготовка и требования

Размеры

Строительная подготовка должна быть выполнена в соответствии с «Планом монтажа». Размеры указаны в миллиметрах и являются «размерами в свету» (с учётом штукатурки или облицовки).

Необходимо предусмотреть доступ к стерилизатору сбоку для сервисного обслуживания (сервисное пространство).

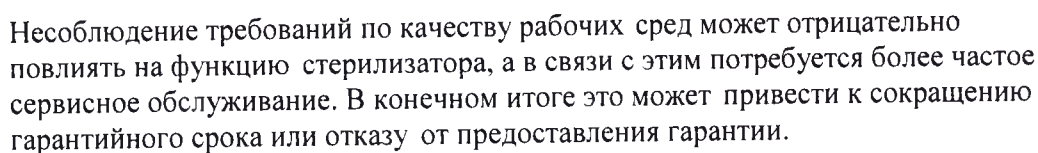
Если это невозможно с точки зрения площади или по другим причинам, необходимо предусмотреть возможность перемещение стерилизатора вперёд (у однодверного исполнения). С этой целью стерилизатор может быть оснащён ходовыми роликами (оснащение по выбору) для облегчения манипуляции. Стерилизатор имеет гибкие присоединительные вводы.

Площадь для установки стерилизатора

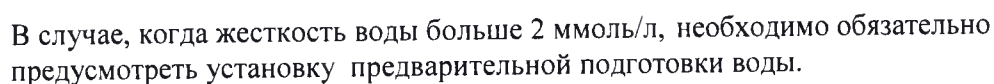
Опорная поверхность должна быть ровной и выверена по горизонтали. Пол должен быть изготовлен из твердого непромокаемого материала (плитка, бетон, пол из литого материала с достаточной твердостью и т. д.).

6.2 Требования к рабочим средам

Требования к рабочим средам установлены стандартом EN 285.

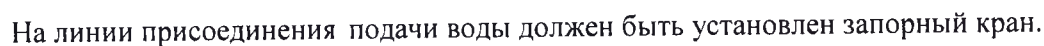


Качество охлаждающей воды для вакуум-насоса должно отвечать требованиям к этой воде. Температура воды должна быть в пределах от + 5 °С до + 20 °С.



На линии присоединения подачи воды должен быть установлен запорный кран.

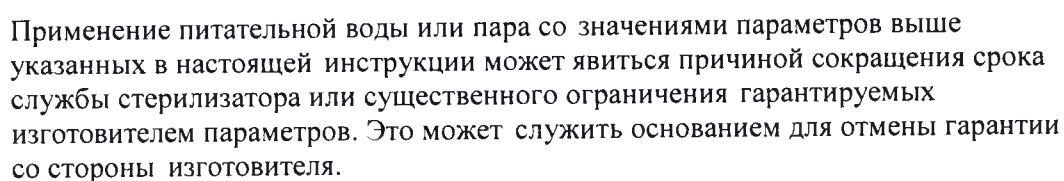
Для питания парогенератора требуется дистиллированная, полностью обессоленная вода или вода, подготовленная на принципе обратного осмоса. Удельная электропроводность питательной воды должна быть не выше 15 мкСм/см.



Другие требования к качеству питательной воды приведены в стандарте EN 285+A2 и таблице 9:

Примеси	Конденсат (пар)	Питательная вода (парогенератора)
Растворимые вещества	$\leq 1,0$ мг/кг	≤ 10 мг/л
Кремний	$\leq 0,1$ 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
Тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,1$ мг/л
Хлориды	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 2 мг/л
Фосфаты	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,5$ мг/л
Удельная эл. проводимость при 20 °С	≤ 3 мкСм/см	≤ 15 мкСм/см
Величина pH	5 ~7	5 ~7
Окраска	бесцветная, прозрачная, без осадка	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	$\leq 0,02$ ммоль/л	$\leq 0,02$ ммоль/л

В стандарте EN 285+A2 указано рекомендованное значение удельной электропроводности 5 мкСм/см. Но для стерилизаторов UNISTERI соблюдение этого значения не требуется.



6.5 Сток – а

Спускная труба должна быть оснащена противозапаховым затвором. Материал сточных труб должен выдерживать температуру 100 °С – см. EN 285 +A2. Это требование действительно для модификации без устройства для дополнительного охлаждения сточной воды.

6.6 Электрическое присоединение – е

Перед выполнением установки стерилизатора проконтролируйте соответствие подключаемого напряжения сети значению, указанному на типовой табличке. Напряжение и частота должны соответствовать.

Электромонтажные работы должны быть выполнены в соответствии с действующими местными правилами. Перед стерилизатором, непосредственно вблизи него, необходимо установить на хорошо доступном для обслуживающего персонала месте трехфазный главный выключатель, который должен быть обозначен как разъединяющий элемент установки с четко обозначенными положениями «выключено» и «включено».

Выключатель:

- должен отвечать требованиям IEC 947-1, IEC 947-3
- не должен прерывать защитный провод

Выбор параметров выключателя – см. «План монтажа».

6.7 Сжатый воздух – dI

Действительно для исполнения стерилизатора с охлаждающей рубашкой. Сжатый воздух должен быть очищен от влаги и масляных капель, а также не должен содержать твёрдых частиц размерами больше 25 мкм. На линии подачи воздуха должен быть установлен запорный кран.

6.8 Пар для стерилизации – fd

Для работы стерилизатора с подачей пара из централизованной разводки необходимо обеспечить профессиональное выполнение прокладки трубопроводов и соответствующее качество пара (см. таблицу в разделе 7). Последний конденсатоотводчик должен быть установлен в удобном месте, на расстоянии не более 2 м от стерилизатора. Согласно стандарту EN 285, содержание неконденсируемых газов в паре не должно превышать 3,5 объёмных %, сухость пара должна быть не меньше 0,9, а величина перегрева свободного потока пара при атмосферном давлении не должна превышать 25 К. На линии присоединения подачи пара должен быть установлен запорный кран.

6.9 Умягченная вода (для охлаждения рубашки) – ew

Действительно только для исполнения стерилизатора с охлаждающей рубашкой. Для охлаждения рубашки требуется умягченная вода. Жесткость воды должна быть $\leq 0,1^{\circ}\text{d}$. На линии подачи воды должен быть установлен запорный кран.

7. Монтаж стерилизатора и ввод в эксплуатацию

Монтаж стерилизатора и ввод в эксплуатацию может выполнять только правомочное лицо.

- Прежде чем снимать стерилизатор с транспортного поддона, рекомендуем демонтировать боковые и нижние обкладки.

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
№ подл.

- При снятии стерилизатора с транспортного поддона и манипуляции стерилизатора держите его только за прочные части – каркас, камера. При манипуляции не захватывайте стерилизатор за облицовочные панели !

- На твёрдом и ровном полу стерилизатор можно передвигать на встроенных ходовых роликах.

- Присоедините шланговые присоединения. Резьбу обработайте наждачной шкуркой и обмотайте тефлоновой лентой, первый виток оставьте свободным. В первую очередь присоедините сток.

- Установите стерилизатор на место и выровняйте при помощи регулируемых опор (болты M10 закрепите гайками). Если были демонтированы нижние облицовочные крышки, прикрепите их к стерилизатору.

- Присоедините электрический кабель стерилизатора к автоматическому выключателю, вмонтированному в фиксированную проводку электросети, с характеристиками в зависимости от потребляемой мощности согласно таблице 1. Чередование фаз согласно ПУЭ-7 (Правилам устройства электроустановок издание седьмое).

- Уложите шланги в стерилизаторе таким образом, чтобы они проходили по большой дуге; сточные шланги не должны образовывать волны выше уровня сточного колена на запасном баке.

- Откройте запорные вентили, проверьте плотность монтажных соединений.
- Включите главный электрический выключатель на внешнем вводе.
- Убедитесь, что стерилизатор находится в состоянии «Дежурный режим».
- Включите стерилизатор.
- Немедленно выньте из камеры предметы, которые были уложены в ней во время транспортировки (инструкции, ревизионный журнал и т. п.)!
- Проверьте основные установки стерилизатора в сервисном меню.
- Проконтролируйте действие закрывания двери.
- Подождите, пока парогенератор не наполнится и пока давление в нём не поднимется примерно до 3,4 бар (абсолютное давление). Рекомендуем напускать воду в парогенератор вручную и одновременно следить за состоянием уровнемера NW, HW, пользуясь сервисным меню.
- Выполните тест вакуума.
- Выполните пробную программу стерилизации.
- Проконтролируйте установку всех датчиков температуры и давления (в разогретом состоянии), в случае необходимости выполните новую калибровку датчиков.
- Выполните пробную программу стерилизации.

7.1 Меры предосторожности перед первым использованием стерилизатора

Для перевозки в стерилизационной камере уложены в пластмассовых пакетах сопроводительная техническая документация, компоненты и оснащение стерилизатора. Не забудьте вынуть эти предметы сразу же после установки стерилизатора на рабочее место. При открывании стерилизационной камеры руководствуйтесь указаниями, приведёнными в пунктах 1.8.1, 1.8.2 и 1.8.3.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в № подл

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

161

7.2 Указания по манипуляции

Центр тяжести стерилизатора находится в его верхней части. Соблюдайте осторожность во избежание опрокидывания!

В зависимости от исполнения стерилизатор может быть оснащён ходовыми роликами (оснащение по выбору) для лёгкого передвижения. Эти ролики не предназначены для длительной транспортировки, но служат только для местного передвижения!

При снятии стерилизатора с транспортного поддона и манипуляции стерилизатор держите его только за прочные части – каркас, камера. При манипуляции не захватывайте стерилизатор за облицовочные панели!

Стерилизатор имеет установочные опоры, с помощью которых после установки на место нужно выровнять и зафиксировать его положение. При помощи винтов (M10) отрегулируйте опоры таким образом, чтобы ходовые ролики находились выше уровня пола примерно на 1-2 мм.

8. Транспортирование и хранение

8.1 Транспортирование нового изделия

8.1.1 Транспортирование стерилизаторов производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

8.1.2 Транспортирование стерилизаторов в части воздействия климатических факторов должно соответствовать условиям хранения 2 ГОСТ 15150 но при температуре не ниже минус 10 °С

8.2 Транспортирование после использования

8.2.1 Перед транспортированием правомочное лицо должно подготовить стерилизатор к хранению

8.2.2 Стерилизатор необходимо перевозить в заводской таре.

8.3 Хранение

8.3.1 Хранение стерилизаторов следует производить в заводской упаковке по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 но при температуре не ниже минус 10 °С на складах изготовителя и потребителя

8.3.2 Укладку упакованных стерилизаторов на транспортирующее средство производить так, чтобы исключить их смещение

8.3.3 Не допускать хранения стерилизаторов и принадлежностей к ним в одном помещении с химически активными веществами.

8.3.4 Хранение стерилизаторов и принадлежностей к ним должно исключать воздействие атмосферных осадков и искусственных магнитных полей.

8.4 Хранение после использования

8.4.1 Перед установкой на хранение стерилизатор должен быть подготовлен правомочным лицом. Этот работник должен отсоединить вводы, опорожнить трубопроводы и бачки, высушить их воздухом. Стерилизатор необходимо уложить в заводскую тару. Температура при хранении не должна быть ниже плюс 4 °С.

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
в. № подл.

9. Электромагнитная совместимость



Стерилизатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке описанной далее, потребителю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке:

Радиопомехи по СИСПР 11 – Группа 2, класс В.



ВНИМАНИЕ: ПЕРЕНОСНЫЕ И МОБИЛЬНЫЕ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ УСТРОЙСТВА СВЯЗИ МОГУТ ОТРИЦАТЕЛЬНО ПОВЛИЯТЬ НА ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ.

ПРИМЕНЕНИЕ ДРУГОЙ ОСНАСТКИ, ДРУГИХ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И ПРОВОДОВ, ЧЕМ ТЕ, КОТОРЫЕ ЗАДАНЫ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВЫШЕННОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ ИЛИ К УМЕНЬШЕННОЙ ПОМЕХОЗАЩИЩЕННОСТИ ПРИБОРА ИЛИ СИСТЕМЫ.

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

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

Стерилизатор требует особых мер и предосторожностей в отношении электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией приведенной ниже.

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

Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищенность приведены в таблице 10.

Стерилизатор предназначен для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь стерилизатора должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подп.

Таблица 10 – Руководства и объяснения производителя –электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть или бетонным или должен быть покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Величины электрических потерь/ сигналы вспышки	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Импульсные напряжения (выбросы при переходных процессах) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Посадки напряжения, кратковременные размыкания и колебания напряжения питания	$< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов $< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 5 секунд	$< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов $< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте в сети должно соответствовать типовым значениям, которые имеют место в окружающей среде предприятий и больниц

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

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

164

Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице 11.

Стерилизатор предназначен для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь стерилизатора должен установить, что работа проводится в указанных окружающих условиях.

Таблица 11 – Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия • руководства
Проведённые величины потерь согласно IEC 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ 1кГц	
Излучённые величины потерь тока высокой частоты согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц 80 МГц до 2,5 ГГц		Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии до аппарата, включая провода, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему определённой несущей частоте передатчика Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где Р в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d в качестве рекомендуемого защитного расстояния в метрах (м). Напряжённость поля стационарного радио-передатчика при всех частотах в соответствии с исследованием по месту (а) должна быть меньше уровня согласования (b). В районе расположения приборов, которые носят представленные ниже условные обозначения, возможны помехи

Примечания

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.
2. Эти руководства не следует применять во всех случаях.

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

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

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

Стерилизатор предназначен для работы в электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются величины высокочастотных помех. Потребитель

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в № подл

или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между переносными и высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, что зависит от выходной мощности прибора связи, как указано в таблице 12.

Таблица 12 – Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика

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

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

Примечания:

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.
2. Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электро-магнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

10. Утилизация

10.1 Тара

Для изготовления тары использованы древесина, гвозди, картон, бумага и пластмассовые материалы, которые могут ликвидироваться как бытовые отходы.

10.2 Стерилизатор

Для стран-членов европейского союза:

Изделие, вышедшее из употребления и ненужное пользователю, обозначенное табличкой рисунок 67 пользователь должен удалить и и уведомить об этом продавца (в ЧР – уведомить изготовителя).

Такое изделие нельзя выбрасывать в бытовые отходы, обращение с ними подлежит режиму в соответствии с национальным предписаниями о ликвидации электрооборудования и электронных приборов, согласно действующим указаниям WEEE (Waster Electronic and Electronic Equipment) Directive.



Рисунок 67 Не утилизировать как бытовые отходы

Для стран, не входящих в европейский союз:

Табличка (рисунок 66) действительна только в странах- членах Европейского союза. Для обеспечения правильной ликвидации электрического и электронного оборудования запрашивайте подробную информацию в ваших учреждениях или у продавца оборудования.

11. Положение и стандарты

С точки зрения требований, предъявляемых к проектированию и изготовлению электрооборудования и напорных устройств, а также к средствам медицинской техники, данный стерилизатор удовлетворяет всем законоположениям, гармонизированным стандартам и общепризнанным нормам и правилам заявление о соответствии, являющееся неотъемлемой составной частью документации, поставляемой для каждого стерилизатора и оснащен всеми необходимыми предохранительными, контрольными устройствами и элементами обслуживания.

12. Гарантия

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора должен быть – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию или не менее 3000 циклов, в зависимости от того, что наступит раньше.

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора должен быть - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения должен быть – 12 месяцев с даты изготовления.

Изготовитель безвозмездно ремонтирует стерилизатор, у которого во время гарантийного срока будет обнаружено несоответствие требованиям технических условий по вине изготовителя.

Стерилизатор снимается с гарантии в следующих случаях:

- нарушения условий хранения, транспортирования, правил эксплуатации и иных требований, установленных технической документацией на стерилизатор (паспорт, руководство по эксплуатации и т. д.);

- установления фактов нарушения заводских пломб и упаковки без присутствия уполномоченного представителя производителя;

- установление пользователями программного обеспечения, не предусмотренное эксплуатационной документацией стерилизатора;

- не проведения технического обслуживания стерилизатора в соответствии с требованиями технической документации;

- проведения технического обслуживания лицами, не уполномоченными производителем;

- выявления факта эксплуатации стерилизатора лицами, не прошедшими инструктаж от производителя по эксплуатации стерилизатора;

- наличия на оборудовании стерилизатора следов постороннего вмешательства (нарушены пломбы и т. д.);

- установления факта выполнения ремонта стерилизатора лицами, не уполномоченными производителем;

- обнаружения несанкционированных производителем изменений в конструкции или схеме стерилизатора;

- обнаружения механических повреждений, повреждений вызванных попаданием внутрь оборудования стерилизатора посторонних предметов, веществ, жидкостей,

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в № подл.

насекомых, животных;

- наличия повреждений оборудования стерилизатора, вызванных: качеством электроэнергии, стихией, пожаром, бытовыми факторами;
- выявления фактов использования расходных материалов, не одобренных производителем.

Гарантия не распространяется на естественный износ материала и на расходные материалы, какими являются, например, прокладка двери, материалы для регистрирующих приборов, аккумуляторы и т. п.

На любые комплектующие и запасные части к стерилизатору, поставленные в течение гарантийного срока для устранения попадающих под гарантию недостатков стерилизатора, предоставляется гарантия равная оставшейся части гарантийного срока стерилизатора.

При соблюдении гарантийных условий, по усмотрению сервисного центра, будет выполнен бесплатный ремонт Вашего аппарата или замена неисправной части.

13. Требования безопасности

Конструкция стерилизатора должна обеспечивать требования безопасности в соответствии с ГОСТ 31598, ГОСТ 12.2.085 и ГОСТ 12.2.091.

Требования к работе устройств под давлением.

- Сосуды стерилизатора, работающие под давлением свыше 0,07 МПа (0,7 кгс/см²), должны быть снабжены предохранительным клапаном, предназначенным для защиты от аварийного повышения давления путем выпуска (сброса) рабочей среды из сосуда через клапан в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.085.

- Количество клапанов, их размеры и пропускная способность должны обеспечивать отсутствие давления, превышающее расчетное давление более чем на 0,05 МПа (0,5 кгс/см²) для сосудов с давлением до 0,3 МПа (3 кгс/см²), на 15 % - для сосудов с давлением свыше 0,3 до 6,0 МПа (от 3 до 60 кгс/см²) и на 10 % - для сосудов с давлением свыше 6,0 МПа (60 кгс/см²).

- Значение скорости изменения давления в любой фазе цикла стерилизации не должно превышать 1000 кПа/мин (10 бар/мин).

- По безопасности стерилизатор должен соответствовать требованиям ГОСТ ИЕС 61010-1 для изделий класса I для:

- степени загрязнения – 2
- категории перенапряжения – III

Требование к электробезопасности

- Стерилизатор должен иметь защиту от случайного прикосновения к токоведущим цепям, степень защиты IP20 по ГОСТ 14254.

- Короткое замыкание в любом из компонентов или в оборудовании, прямо или косвенно связанном с управляющей системой стерилизатора, не должно приводить к повреждению системы управления.

- В стерилизаторе должно быть обеспечено электрическое соединение всех доступных прикосновению металлических нетоковедущих частей изделия, которые могут оказаться под напряжением, с элементами заземления.

- Значение сопротивления между зажимом защитного заземления и доступными для прикосновения металлическими нетоковедущими частями стерилизатора не должно превышать 0,5 Ом.

- Каждое заземляемое устройство стерилизатора должно быть присоединено к шине заземления отдельным проводом сечения не менее 4 мм².

- В заземляющих проводах не должно быть выключателей и предохранителей.

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
№ подл.

– Зажимы заземляющие и знаки заземления в местах присоединения заземляющего провода должны соответствовать ГОСТ 21130.

Требования к безопасности управления.

– При автоматическом закрытии дверей стерилизатора должны быть системы блокировки, исключающие травмирование обслуживающего персонала.

– Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый стерилизатором в соответствии с ГОСТ 31598, не должен превышать 70 дБА.

– Уровень звуковой мощности, создаваемый компрессором, устанавливаемый в отдельном помещении от стерилизатора, зависит от мощности стерилизатора и должен соответствовать требованиям установленный на этот вид продукции.

14. Монтаж и техническое обслуживание

К монтажу и техническому обслуживанию стерилизатора допускается персонал имеющий необходимые знания и прошедший соответствующее обучение.

Ремонт стерилизатора производится только сертифицированными инженерами предприятия-изготовителя или уполномоченного сервисного центра.

При возникновении каких либо вопросов или сомнений, касающихся работы стерилизатора, следует обращаться в сервисно-техническую службу ООО «БМТ-МММ»:

ООО «БМТ-МММ»: (495)783-86-87, (495)783-86-88, (495)783-86-89, e-mail: bmt@bmtmos.ru

15. Маркировка

Маркировка устройства должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ МЭК 61010-2-041, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Стерилизатор должен быть снабжен самоклеющейся саморазрушающейся (при снятии) табличкой, выполненной по ГОСТ 12971, расположенной на поверхности шкафа электрооборудования и содержащей следующую информацию:

- наименование предприятия-производителя;
- адрес места производства;
- наименование стерилизатора;
- заводской номер стерилизатора по системе предприятия-изготовителя;
- дату выпуска (год и месяц);
- рабочее напряжение В, частота тока Гц и потребляемая мощность в кВт;
- вместимость в литрах;
- максимальное и минимальное давление в МПа;
- максимальная и минимальная температура в °С;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- масса в кг.

Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, должны иметь маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации стерилизатора.

Сетевые провода кабеля должны иметь маркировку чередования фаз напряжения сети.

Сосуд под давлением должен быть снабжен самоклеющейся саморазрушающейся (при снятии) табличкой содержащей следующую информацию:

- наименование изготовителя;
- тип - наименование сосуда давления;

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

169

- год выпуска;
- конструкционный стандарт;
- заводской номер сосуда давления;
- максимально допускаемое давление (МПа)*;
- пробное давление (МПа)*;
- максимально допускаемая температура (°С)*;
- вместимость в литрах *;
- дата испытаний пробным давлением.

Примечание * для корпуса, кожуха 1 и кожуха 2.

Маркировка сварных соединений.

Необходимость маркировки сварных соединений с толщиной стенки менее 6 мм устанавливается требованиями НТД на сварку. При этом способ маркировки должен исключать наклеп или подкалку участков клеймения.

Маркировка не должна ухудшать качество и надежность сварных соединений.

Маркировка сварного соединения должна быть нанесена на наружной поверхности изделия на расстоянии 30 - 50 мм от кромок сварного шва. На продольных сварных соединениях клеймо следует проставлять на расстоянии 100 - 200 мм от кромок сварного шва.

Если все сварные соединения котла или другого изделия (барабана, коллектора, ширмы и других) выполнены одним сварщиком, то маркировку каждого сварного соединения допускается не наносить. В этом случае клеймо сварщика должно быть поставлено около заводской таблички или на другом открытом участке изделия, и место маркировки заключено в хорошо видимую рамку, наносимую несмываемой краской.

Все контрольные вентили на трубной обвязке должны иметь постоянную маркировку, указывающую на их функциональное назначение.

На транспортной таре по ГОСТ 14192 должны быть нанесены несмываемой краской основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки № 1, 3, 9, 11, 12.

16. Комплектность

Стерилизатор поставляется полностью укомплектованным в соответствии с документацией, утвержденной в установленном порядке, а также договором на поставку. Комплектность стерилизатора представлена в таблице 13.

Таблица 13 – Комплектность стерилизатора

Наименование изделия	Обозначение конструкторской документации или иного документа	Производитель	Кол-во, шт.
1	2	3	4
Стерилизатор паровой большой исполнение «УНИСТЕРИ-ПРО», модели: ГП-73, ГПД-73, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД-160, в составе:			
1.1 Камера на раме 4 для моделей: ГП-73, ГПД-73, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД-160	ДРЦК.294.002.101. 000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.2 Система снабжения паром			

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подл.

ДРЦК.294.000.000.000.000.000 ЭД

Лист

170

1	2	3	4
- Система снабжения паром 4 с объемом парогенератора 22,2 л, для моделей: ГП-254, ГПД-254	ДРЦК.294.002.201.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	Не более 1
- Система снабжения паром 5 с объемом парогенератора 9,9 л, для моделей: ГП-160, ГПД-160	ДРЦК.294.001.204.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	Не более 1
- Система снабжения паром 6 с объемом парогенератора 7,2 л, для моделей: ГП-73, ГПД-73	ДРЦК.294.002.202.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	Не более 1
1.3 Система вакуумирования			
- Система вакуумирования 5 с мощностью вакуумного насоса 0,7 кВт, для моделей: ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД-160	ДРЦК.294.002.301.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	Не более 1
- Система вакуумирования 6 с мощностью вакуумного насоса 0,5 кВт, для моделей: ГП-73, ГПД-73	ДРЦК.294.002.302.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	Не более 1
1.4 Система электроуправления контроля (СЭК) 3	ДРЦК.294.002.401.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.5 Комплект облицовочных панелей	ДРЦК.294.001.901.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.6 Комплект контурных наличников	ДРЦК.294.001.501.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.7 Чип-карта	ДРЦК.294.001.861.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

171

1	2	3	4
1.8 Тележка в вариантах:			
1.8.1 Транспортная	ДРЦК.294.001.701. 000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.8.2 Загрузочная	ДРЦК.294.001.702. 000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.9 Поддон под аппарат	ДРЦК.294.001.601. 000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.10 Корзина из нержавеющей стали - 1 СТЕ	ДРЦК.294.001.801. 000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.11 Корзина из нержавеющей стали – 1/2 СТЕ	ДРЦК.294.001.802. 000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.12 Контейнер стерилизации	ДРЦК.294.001.811. 000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.13 Полка из нержавеющей стали сетчатая	ДРЦК.294.001.821. 000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.14 Полка из нержавеющей стали дырчатая	ДРЦК.294.001.822. 000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.15 Кювета каплеуловитель для растворов	ДРЦК.294.001.831. 000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «ВМТ Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1

1	2	3	4
1.16 Рама в камеру для тележек	ДРЦК.294.001.841.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.17 Держатель полок в камеру	ДРЦК.294.001.851.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.18 Крюк для вынимания загрузочной тележки	ДРЦК.294.001.861.000.000	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.19 Компрессор медицинский ДК50	КРД № 50231 от 07.11.2008	РУ № ФСЗ 2008/03234, бесрочно, «ЭКОМ спол. с.р.о». Словацкая республика	1*
1.20 Бутыль 1л,		IphaS Pharma, ФРГ	1*
1.21 Терморулонная бумага GPR-T01-114-060-025-080A			не менее 1
1.22 ЗИП	ДРЦК. 294.001.000.000.000 ЗИ	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика	1
1.23 Эксплуатационная документация			
1.23.1 Паспорт	ДРЦК. 294.002.001.000.000 ПС	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия	1
1.23.2 Руководство по эксплуатации	ДРЦК. 294.002.000.000.000 РЭ	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия	1
1.23.3 Ведомость эксплуатационных документов	ДРЦК. 294.002.000.000.000 ВЭ	ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия	1

17. Дополнения

17.1 Стерилизация растворов с самопроизвольным охлаждением

Действительно только для стерилизаторов в исполнении для стерилизации растворов с самопроизвольным охлаждением (дополнительное обеспечение).

Эта программа представляет собой простую дополнительную программу для стерилизации растворов в открытых бутылках с применением подвижного датчика.

На рисунке 68 схематически представлена типичная диаграмма цикла стерилизации. Предполагается самопроизвольное обезвоздушивание или откачивание воздуха.

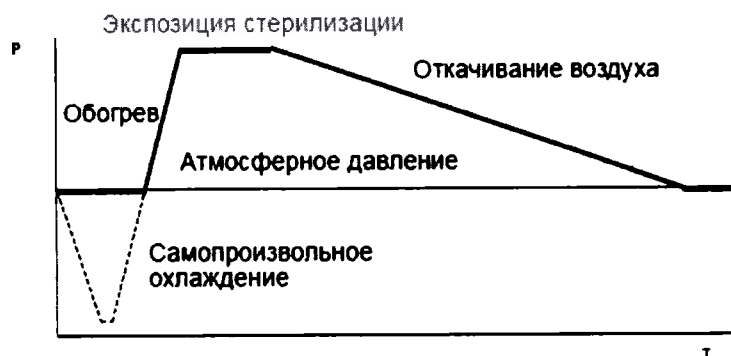


Рисунок 68 Схема типичной диаграммы цикла стерилизации

Для измерения температуры стерилизованного раствора служит подвижной датчик, помещаемый в стандартную бутылку. Экспозиция стерилизации включается только после достижения температуры стерилизации в бутылке. После завершения выдержки при температуре стерилизации происходит самопроизвольное охлаждение. По желанию заказчика параметры цикла стерилизации (откачивание воздуха, температура стерилизации, время экспозиции стерилизации), могут быть установлены в сервисном режиме.

Температура измеряется при помощи сдвижного датчика, поэтому необходимо обеспечить, чтобы температура в стандартной бутылке не была выше, чем в загруженной партии (например, путем замены стандартной бутылки или ее содержимого после каждой стерилизации).

Датчик температуры устанавливают в стандартную бутылку так, чтобы он был погружен в обрабатываемую среду по крайней мере на 20 мм. Стандартная бутылка – сосуд, объем которого одинаков с объемом обрабатываемых стерилизацией бутылок, наполненный одинаковым раствором. Стандартная бутылка не входит в состав поставки стерилизатора. В случае стерилизации раствора в маленьких бутылках в качестве стандартной можно использовать бутылку соответствующего большего объема с тем, чтобы в нее можно было поместить датчик температуры.

Стандартную бутылку устанавливают в нижней части стерилизационной камеры (теоретически здесь будет наиболее низкая температура). Бутылки с раствором, предназначенным для стерилизации, рекомендуется наполнять только до двух третей объема, чтобы содержимое не могло переливаться через край.

В случае использования программы с фазой откачивания воздуха температура загружаемой партии должна быть не больше 25 °С, а цикл стерилизации необходимо запустить непосредственно после загрузки партии в стерилизационную камеру, во избежание нежелательного перегрева и последующего закипания раствора при откачивании воздуха.



Стерилизатор нельзя применять для стерилизации агрессивных растворов, которые могли бы явиться причиной коррозии материала стерилизационной камеры

в. № подл	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	Инв. № дубл.
в. № подл	Подп. и дата

17.2 Стерилизация растворов с параметром «Fo»

Действительно только для стерилизаторов в исполнении для стерилизации с параметром «Fo» (дополнительное обеспечение).

Этот способ управления предназначен для стерилизации растворов также с применением подвижного датчика температуры.

Цикл с управлением по параметру «Fo» может быть использован в комбинации с самопроизвольным и принудительным охлаждением рубашки.

Значение параметра «Fo» процесса стерилизации, в котором используется насыщенный пар, является показателе обезвреживания, который выражается соответствующим временем в минутах при температуре 121 °С, по отношению к микроорганизмам, имеющие значение $Z=10$, и стерилизации изделия в окончательной упаковке.

Значение «Fo» можно тоже интерпретировать как значение, определяющее время в минутах, необходимое для достижения эквивалентного эффекта стерилизации при стандартной температуре 121 °С.

В общем значении «Fo» процесса принимаются в расчет все фазы нагревания и охлаждения в цикле, и оно может быть вычислено путем интегрирования уничтожающих микроорганизмы значений по всем температурным диапазонам с учетом их длины.

Программа позволяет задавать нужное значение параметра «Fo» при помощи сервисной программы.

Собственный процесс стерилизации протекает при температуре 121 °С, т.е. основной, но по желанию можно использовать также программу, которая будет составлен для другой основной температуры.

Экспозиция стерилизации завершается после достижения предварительно выбранного значения «Fo», а затем программа переходит к фазе охлаждения. В этой фазе также продолжается вычисление и интегрирование значения «Fo». Период интегрального исчисления параметра «Fo» составляет 1 с.

В конце экспозиции стерилизации (соответствует заданному значению) в протокол записывается параметр «Fo». Кроме записи соответствующих температур и давлений, цифровая запись, распечатанная принтером, содержит запись мгновенного значения «Fo».

Этот способ контроля экспозиции, кроме прочего, позволяет осуществлять обработку стерилизуемого материала при определенных параметрах.

Преимущества метода: сокращение времени цикла, определённая экспозиция, меньшее тепловое напряжение, меньшее изнашивание стерилизуемого материала при соблюдении эффективности стерилизации.

17.3 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки

Действительно только для стерилизаторов в исполнении с принудительным охлаждением рубашки и противодавлением воздуха (дополнительное обеспечение).

После экспозиции стерилизации следует фаза охлаждения, в течение которой в рубашку стерилизатора подается в режиме управления охлаждающая вода (умягчённая).

В течение фазы охлаждения давление в стерилизационной камере поддерживается на нужном уровне за счёт противодавления воздуха. Подводимый напорный воздух фильтруется через бактериологический фильтр (от фирмы PALL).

Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	
в. № подл.	

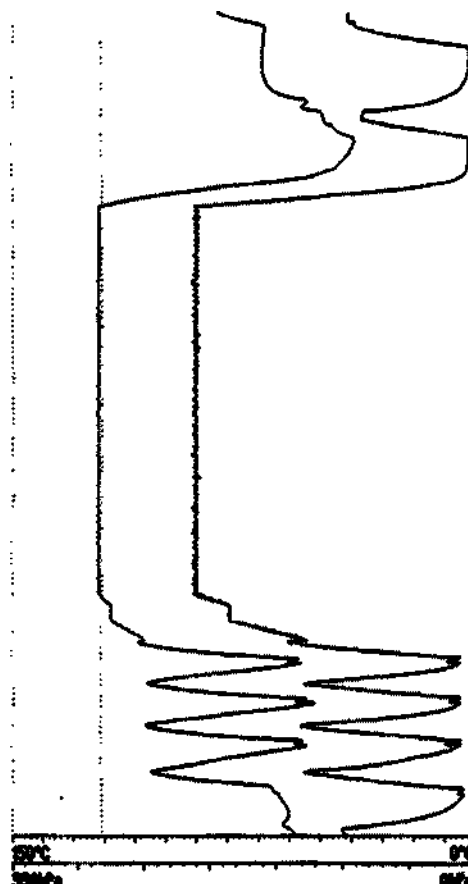
F

17.6 Протокол программы стерилизации

Пример:

Протокол программы стерилизации соответствующая диаграмма давления и температуры

УНИСТЕРИ – ПРО 080836
 BD - Тест, 134,0 °C, 35 мин
 Запуск 11:50:15 20.12.2015
 Партия 000027
 T= 68,7 °C, p = 99,6 кПа
 Откачка 11:52:31 20.12.2015
 T= 78,3 °C, p = 82 кПа
 Подъём давления 12:01:44 20.12.2015
 T= 113,4 °C, p = 171,2 кПа
 Подъём давления 12:01:57 20.12.2015
 T= 112,3 °C, p = 126,8 кПа
 Включение стерилизации 12:04:49
 20.12.2015
 T= 134,8 °C, p = 310,9 кПа
 Конец стерилизации 12:08:19 20.12.2015
 T= 135,7 °C, p = 311,4 кПа
 Сушка 12:09:26 20.12.2015
 T= 105,5 °C, p = 90,9 кПа
 T= 105,5 °C, p = 90,9 кПа T= 56,9 °C, p = 4,7
 кПа
 Конец 12:16:07 20.12.2015



17.7 Сообщения об ошибках

Если на дисплее повторно появляется сообщение об ошибке, необходимо – после задания пароля для подтверждения ошибки – выключить и снова включить подвод электроэнергии. Если сообщение об ошибке не исчезает длительное время, руководствуйтесь указаниями, приведенными в таблице 14.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№. № подл.

Таблица 14

Ошибка	Описание	Устранение	Исполнитель
Важная ошибка - см. «Версия системы»	Несовместимый софтвер или хардвер	1. Ввести правильный софтвер в память на всех платах электроники. 2. Заменить неисправную плату электроники.	Сервис
Батарея разряжена	Напряжение батареи упало ниже 2,7 В	Заменить батарею	Сервис
Неправильная конфигурация стерилизатора	После записи BIOS или замены плат VP_CPUM, или VP_CPUS	Установить правильную конфигурацию стерилизатора.	Сервис
Неправильные офсеты (смещения) аналоговых величин	После записи BIOS или замены плат VP_CPUM, или VP_CPUS	Установить правильные офсеты.	Сервис
Отсутствует связь между Mst и SLv (Bck)	Ошибка в коммуникации между VP_CPUM и VP_CPUS или VP_CPUB	1. Проверить кабели для RS 485. 2. Проверить софтвер на всех платах электроники. 3. Заменить неисправную плату электроники.	Сервис
Выключатель давления парогенератора	Высокое давление в парогенератора	1. Проверить включение обогрева. 2. Проверить выключатель давления B31.	Сервис
Уровень воды в парогенератора	Выключатель B91 не погружен в течение более 250 с	1. Проверить подачу обессол. воды. 2. Проверить B91. 3. Проверить плату электроники VP_CPUS.	Обслуживающий персонал/ Сервис
Дверь не уплотнена	Не уплотнена дверь	1. Проконтролировать прокладку двери 2. Проконтролировать вентиль Y09 3. Проконтролировать выключатель давления B20.	Обслуживающий персонал/ Сервис
Дверь 1 не уплотнена	Не уплотнена дверь на стороне загрузки	1. Проконтролировать прокладку двери 2. Проконтролировать вентиль Y09 3. Проконтролировать выключатель давления B20.	Обслуживающий персонал/ Сервис
Дверь 2 не уплотнена	Не уплотнена дверь на стороне выгрузки	1. Проконтролировать прокладку двери 2. Проконтролировать вентиль Y09 (Y09.1) 3. Проконтролировать выключатель давления B20 (B20.1).	Обслуживающий персонал/ Сервис
Высокая температура в камере	Высокая температура в камере	1. Проверить прокладку двери. 2. Проверить входной пар. 3. Проверить вентиль Y07. 4. Проверить датчики температуры и давления.	Обслуживающий персонал/ Сервис
Низкая температура в камере	Низкая температура в камере	1. Выполнить тест вакуума. Снова запустить цикл. 2. Устранить неплотность. 3. Проверить конденсатоотводчик. 4. Проверить параметры процесса. 5. Проверить датчики температуры и давления	Обслуживающий персонал/ Сервис
«Название фазы» - Длинная фаза	Продолжительность данной фазы цикла стерилизации больше допустимого времени	1. Проверить входные среды. 2. Проверить входы и выходы.	Обслуживающий персонал/ Сервис

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

178

Продолжение таблицы 14

[illegible]

Продолжение таблицы 14

PT31 Датчик температуры отсоединён	Датчик температуры отсоединён	1. Проверить датчик и его присоединение. 2. Проверить плату электроники VP_CPUS	Сервис
PT4 Датчик температуры отсоединён	Датчик температуры отсоединён	1. Проверить датчик и его присоединение. 2. Проверить плату электроники VP_CPUS	Servis
PT4 Датчик температуры закорочен	Датчик температуры закорочен	- Проверить датчик и его присоединение. - Проверить плату электроники VP_CPUS	Сервис
PT5 Датчик температуры отсоединён	Датчик температуры отсоединён	1. Проверить датчик и его присоединение. 2. Проверить плату электроники VP_CPUS	Сервис
PT5 Датчик температуры закорочен	Датчик температуры закорочен	1. Проверить датчик и его присоединение. 2. Проверить плату электроники VP_CPUS	Сервис
PT6 Датчик температуры отсоединён	Датчик температуры отсоединён	1. Проверить датчик и его присоединение. 2. Проверить плату электроники VP_CPUS	Сервис
PT6 Датчик температуры закорочен	Датчик температуры закорочен	1. Проверить датчик и его присоединение. 2. Проверить плату электроники VP_CPUS	Сервис
Watch dog - срабатывание схемы безопасности в ходе цикла	Цикл прерван вследствие включения программного «сторожа»	1. Причиной могут быть чрезмерные помехи – запустить цикл снова 2. Проконтролировать плату электроники VP_CPUME	
Уровень обессоленной воды	Выключатель B86 не погружен в течение более 180 с	1. Проконтролировать подачу обессоленной воды 2. Проконтролировать датчик B 86	Обслуживающий персонал/ Сервис
Уровень метилена B102	Выключатель B102 не погружен в течение более 5 с	1. Проконтролировать подачу метилена 2. Проконтролировать датчик B 102	Обслуживающий персонал/ Сервис
Ошибка в EEPROM	Нельзя считывать или загружать в EEPROM на некоторой из плат электроники	1. Выключить стерилизатор главным выключателем и через 10 с снова включить 2. Проконтролировать присоединения и платы электроники	Обслуживающий персонал/ Сервис
Защитный выключатель вакуум-насоса	Защитный выключатель Q1 выключен	1. Включить защитный выключатель 2. Проконтролировать вакуум-насос	Сервис
Защитный выключатель насоса воды	Защитный выключатель Q2 выключен	1. Включить защитный выключатель 2. Проконтролировать насос	Сервис
Защитный выключатель насоса метилена	Защитный выключатель Q3 выключен	1. Включить защитный выключатель 2. Проконтролировать насос	Сервис
Отказ ввода, повтори действие!	Ошибка ввода в память	1. Повторить операцию ввода 2. Проконтролировать присоединение и платы электроники	Обслуживающий персонал/ Сервис
Дверь 1 неправильно закрыта	Дверь 1 не закрыта	1. Закрыть дверь 2. Проконтролировать прокладку двери 3. Проконтролировать выключатели двери	Обслуживающий персонал/ Сервис
Дверь 2 неправильно закрыта	Дверь 2 не закрыта	1. Закрыть дверь 2. Проконтролировать прокладку двери 3. Проконтролировать выключатели двери	Обслуживающий персонал/ Сервис
Двери неправильно закрыты	Двери не закрыты	1. Закрыть двери 2. Проконтролировать прокладки дверей 3. Проконтролировать выключатели дверей	Обслуживающий персонал/ Сервис
Электропитание заблокировано	Электропитание заблокировано	Подождать до разрешения включения стерилизатора	Обслуживающий персонал
Не загружена новая партия		Открыть дверь и загрузить новую партию	Обслуживающий персонал
Программа работает		Подождать до конца программы	Обслуживающий персонал
Ошибочное атмосферное давление, открой дверь		Открыть дверь	Обслуживающий персонал/ Сервис
Запрещённая программа для пользователя			
Недостаточные права доступа к этому действию			

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

18. Сведения о рекламациях

18.1 В случае отказа стерилизатора в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке стерилизатора, потребитель должен выслать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

- вариант исполнения стерилизатора, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-производителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска.

18.2 Рекламации направлять по адресу:

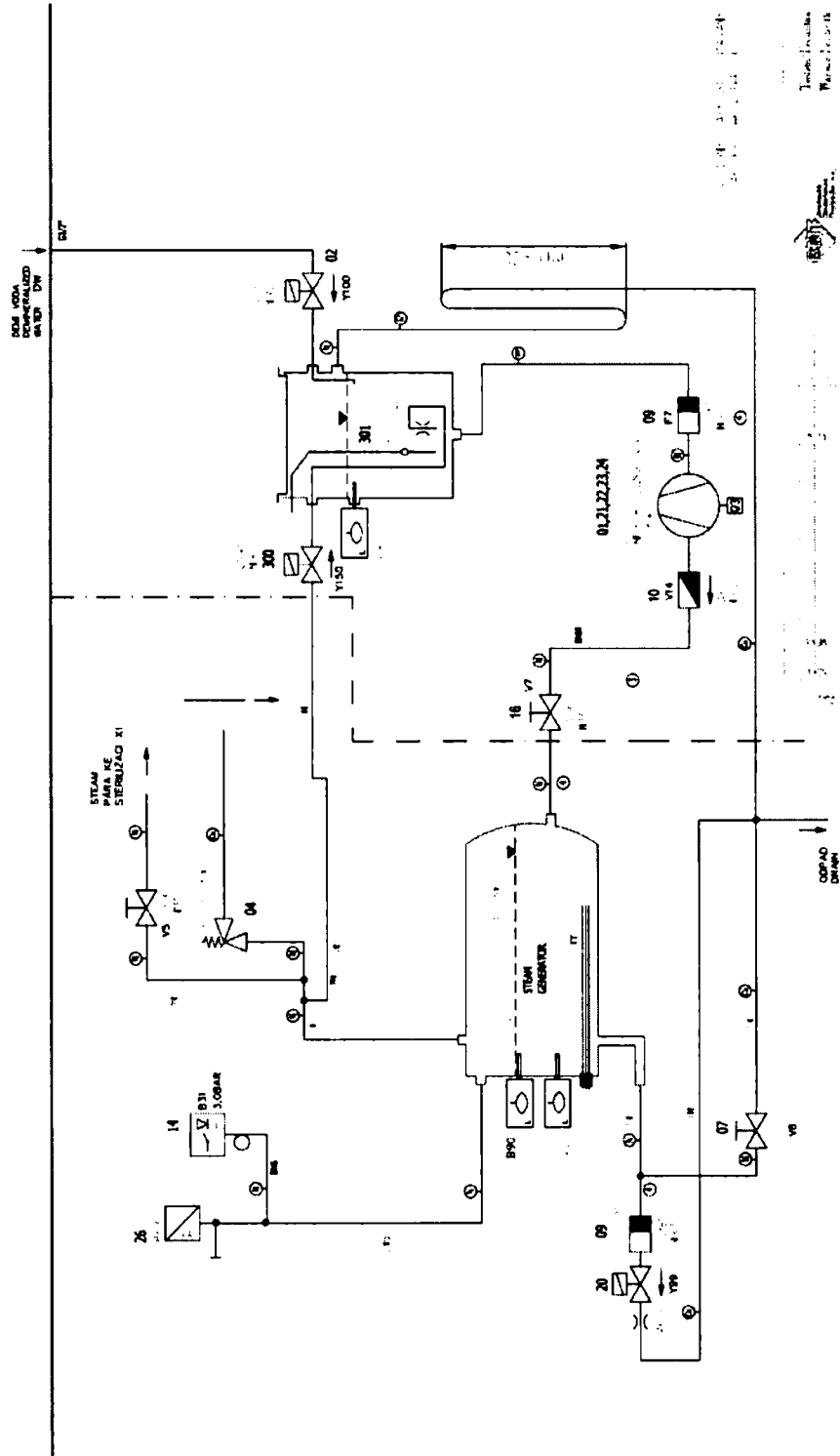
Предприятия производителя ООО «БМТ-МММ», РФ, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.34,стр.1; Тел./факс (495)783-86-87,783-86-89, (495) 783-86-88; E-mail: bmt@bmtmos.ru.

18.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

18.4 Лист регистрации рекламаций

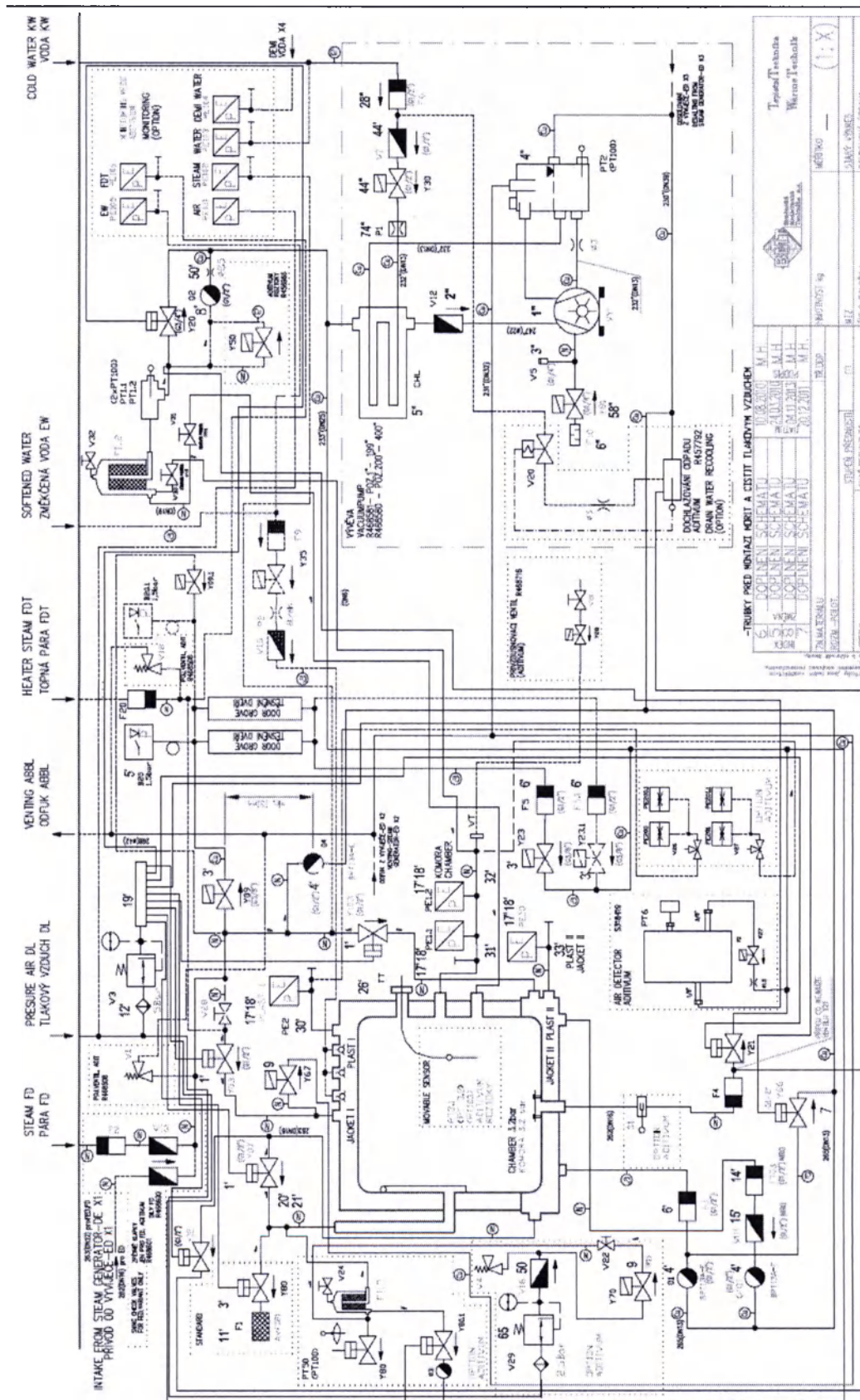
ПРИЛОЖЕНИЕ А

Схема соединений системы пароподготовки

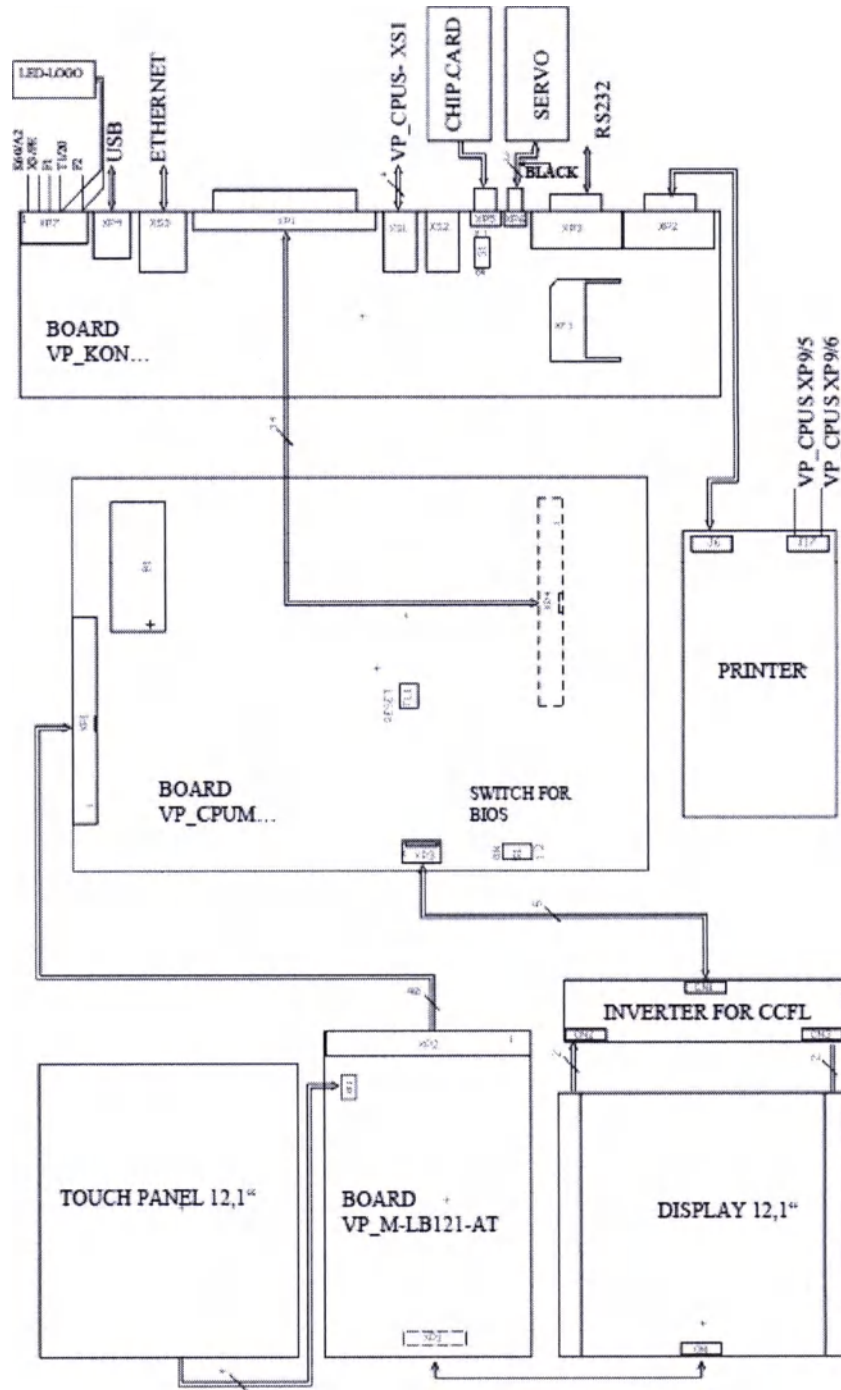


№, № подл	Подп. и дата	Име, № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

Схема соединений системы стерилизатора без пароподготовки

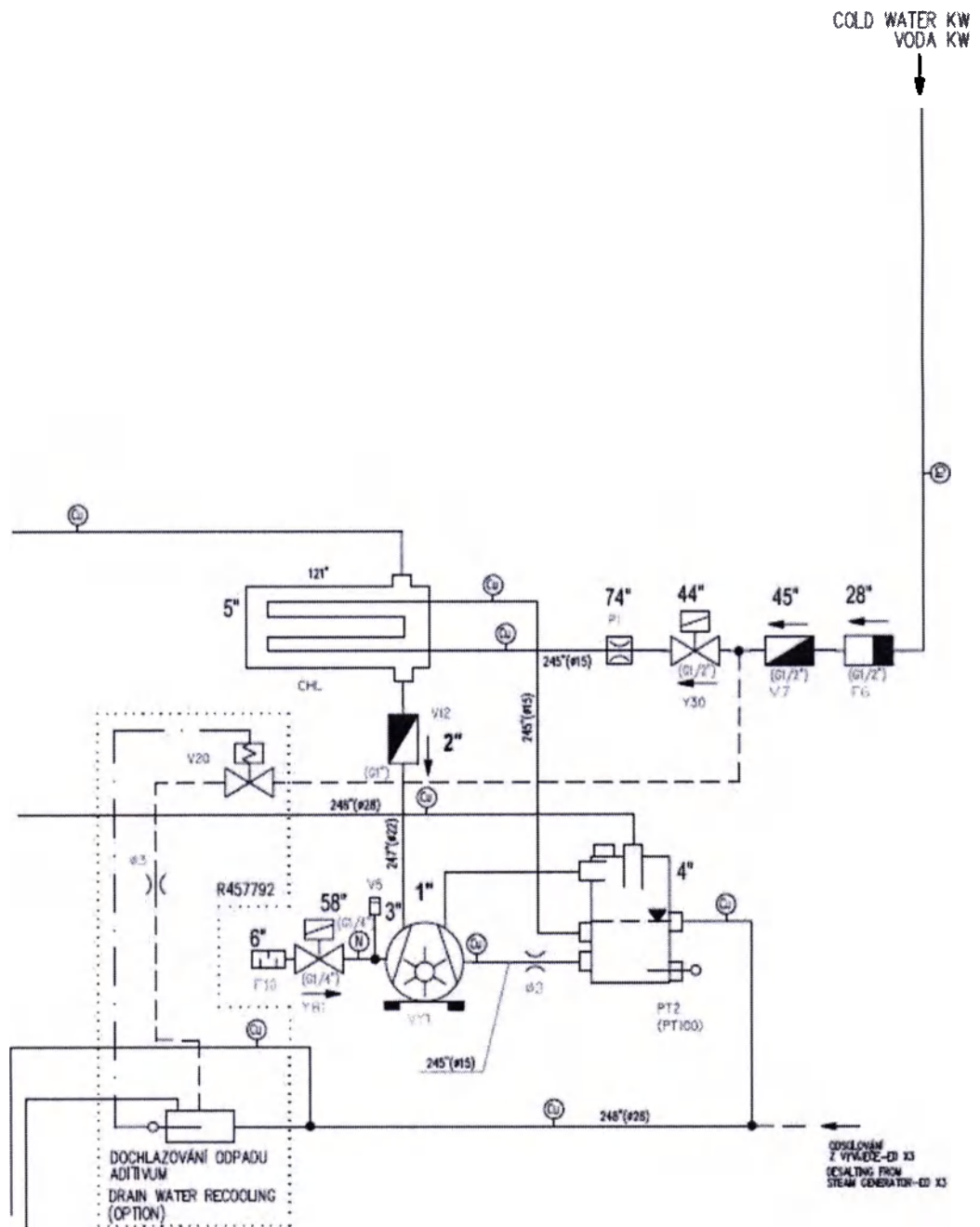


ПРИЛОЖЕНИЕ В Схема электроуправления



№ подл	Подп. и дата	Изм. №	Ф.И.О.	Взам. инв. №	Подп. и дата
ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД					
000 ЦИРМИ					184
INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Дат

ПРИЛОЖЕНИЕ Г Схема системы вакуумирования



Подп. и дата

Взам. инв. №

Изм. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл

ДРЦК.294.000.000.000.000 ЭД

Лист

185

Лист регистрации изменений

[illegible]

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 185 листов.

Телеграфический адресатор
ООО "БНТ-МММ"
И.В. Караваев

