

certified copy



Healthcare



Life Science



Руководство по эксплуатации

Низкотемпературный
пароформальдегидный стерилизатор

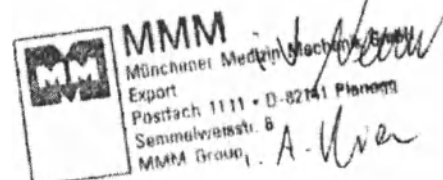
Formomat PL

Оригинальное руководство по эксплуатации от изготовителя

Изготовитель

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Sammelweisstraße 6
D-82152 Planegg
www.mmmgroup.com

CE 0123





Низкотемпературный
пароформальдегидный стерилизатор

Formomat PL

Оригинальное руководство по эксплуатации от изготовителя

Изготовитель

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Simmelweisstraße 6
D-82152 Planegg
www.mmmgroup.com

CE 0123

Общая информация

Пояснения к символам и указаниям по безопасности

В настоящем руководстве по эксплуатации используются следующие указания и символы:

- ▶ Инструкция
- Список



Опасно

Опасность получения травм!

УКАЗАНИЕ

При несоблюдении возможно повреждение аппарата или загружаемого материала!



Практические рекомендации и важная информация по функционированию аппарата.

Список сокращений

SOP (СОП)	Standard Operating Procedure	Стандартная рабочая процедура
FO	Формальдегид	Стерилизующее средство
НТПФ-стерилизатор	Низкотемпературный паровый формальдегидный стерилизатор	

Предупреждающие таблички на аппарате

На аппарате могут быть размещены следующие предупреждающие таблички:



Предупреждение об опасном электрическом напряжении! Открывать разрешается только квалифицированному персоналу.



Предупреждение о горячей поверхности! Надевать защитные перчатки.

Общая информация



Предупреждение перед началом работ на аппарате! Изучить руководство по эксплуатации!



Защитное заземление



Надевать защитные очки!



Надевать защитные перчатки!

Маркировка аппарата Formomat PL

Характеристики настоящего низкотемпературного пароформальдегидного стерилизатора определяются по маркировке на корпусе:

Пример: Formomat PL 349-1

Наименование аппарата	Номинальный размер камеры	Количество дверей
Formomat PL	3 4 9	1
	Размер камеры (3 x 4 x 9) указывается в дм.	1 дверь 2 двери

Параметры камеры:

Размер камеры	Объем в литрах	Внутренние размеры камеры в свету в мм (В x Ш x Г)
349	110	320 x 380 x 900

Содержание

1	Безопасность.....	9
1.1	Использование по назначению.....	9
1.2	Ответственность пользователя.....	11
1.2.1	Ввод в эксплуатацию: требования к средствам производства.....	13
1.2.1.1	Подключение к электросети.....	13
1.2.1.2	Рабочие среды.....	14
1.2.2	Установка и эксплуатация аппарата.....	14
1.2.3	Поддержание эффективности.....	17
1.2.3.1	Валидация процесса.....	18
1.2.3.2	Текущие проверки.....	18
1.2.4	Удаление газа (деаэрация).....	19
1.2.5	Утилизация.....	19
1.3	Операторы.....	20
1.4	Правила поведения во время эксплуатации.....	21
1.4.1	Средства индивидуальной защиты.....	21
1.4.2	Запуск программы.....	22
1.5	Работы по поддержанию в исправном состоянии.....	22
1.5.1	Работы в камере.....	22
1.5.2	Работы на агрегатах.....	22
1.5.3	Работы на распределительном электрошкафу.....	23
1.6	Предохранительные устройства.....	23
1.6.1	Условия эксплуатации.....	23
1.6.2	Выключатель «Программа-Стоп».....	24
1.6.3	Автоматическая отмена программы.....	24
1.6.4	Кнопка отмены программы.....	25
1.6.5	Блокировка и деблокировка дверцы камеры.....	25
1.6.6	Контроль датчика давления.....	25
1.6.7	Контроль времени процесса.....	26
1.6.8	Защитный автомат двигателя вакуумного насоса.....	26
1.7	Остаточные риски и меры по их предотвращению.....	26
1.8	Техническое обслуживание и проверка соблюдения безопасности.....	28
1.9	Журнал учета медицинского оборудования / эксплуатационный журнал.....	29
1.10	Стандарты и директивы.....	30
2	Описание аппарата.....	33
2.1	Заводская табличка.....	33

2.2	Стандартное оборудование.....	34
2.3	Опциональное дополнительное оснащение.....	35
2.3.1	Аппаратные компоненты.....	36
2.3.2	Дополнительные функции.....	36
2.4	Журнал регистрации.....	37
2.5	Управление пользователями.....	37
2.6	Документирование цикла.....	39
2.7	Описание метода.....	39
2.7.1	Программа «Тест вакуума».....	42
3	Органы индикации и управления.....	43
3.1	Цветной сенсорный экран.....	44
3.2	Цветная индикация состояния.....	46
4	Управление.....	47
4.1	Вход и выход оператора из системы.....	47
4.2	Ежедневный ввод в эксплуатацию.....	48
4.3	Режим стерилизации.....	49
4.3.1	Подготовка стерилизуемых изделий.....	49
4.3.2	Считывание штрихкодов.....	50
4.3.3	Загрузка корзин.....	52
4.3.4	Эксплуатация установки.....	52
4.3.5	Отмена программы.....	56
4.4	Утверждение цикла.....	56
4.4.1	Просмотр и печать сохраненных файлов циклов.....	57
4.5	Хранение стерильных изделий.....	58
4.6	Использование рабочих сред.....	58
4.7	Отключение.....	59
5	Конфигурация аппарата.....	61
5.1	Конфигурация управления пользователями (опция).....	61
5.2	Настройка опции распечатки и сохранения цикла.....	62
5.3	Настройка сетевых адресов панели управления.....	64
5.4	Активация режима покоя.....	65
5.5	Настройка времени.....	66
5.6	Калибровка экрана.....	66
6	Эксплуатационная безопасность и неисправности.....	67
6.1	Нештатное завершение выполнения программы.....	67
6.2	Квотирование сообщений.....	68
6.3	Варианты анализа при неисправностях.....	69
6.3.1	Проверка работы определенных компонентов.....	69

6.4	Слишком высокая или слишком низкая температура нагревательных матов.....	70
6.5	Сообщения о состоянии и неисправностях.....	70
7	Поддержание в исправном состоянии.....	75
7.1	Подготовительные работы.....	75
7.2	Мероприятия по поддержанию оборудования в исправном состоянии.....	76
7.3	Замена дверного уплотнения.....	78
7.4	Замена бумаги в термопринтере.....	78
7.5	Очистка.....	79
7.5.1	Внутреннее пространство камеры.....	79
7.5.2	Агрегатное пространство.....	80
7.5.3	Наружный уход.....	80
8	Гарантия (ответственность за недостатки).....	81
9	Лицензионный договор на ПО.....	83
10	Алфавитный указатель.....	91

1 Безопасность

Внимательно изучите руководство по эксплуатации и сохраните его для последующего использования.

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания по технике безопасности.

Речь идет о вашей личной безопасности и исправности аппарата.

Условием безопасной, бесперебойной и надежной эксплуатации описанного аппарата является знание правил техники безопасности и предупреждений, содержащихся в руководстве по эксплуатации, а также технически правильная реализация этих указаний.

Запрещается самостоятельно вносить изменения в аппарат и комплектующие к нему, в особенности в системы, связанные с функцией безопасности.

В настоящем руководстве по эксплуатации содержится информация о том, как использовать описываемый аппарат по назначению.

Документ предназначен для использования авторизованными операторами (♦ см. Глава 1.3, "Операторы") и ответственными лицами организации, эксплуатирующей аппарат (♦ см. Глава 1.3, "Операторы"), а также другими лицами, выполняющими установку, ввод в эксплуатацию, управление или техобслуживание аппарата.

В целях упрощения пользования руководством в нем содержатся только те указания, которые необходимы для штатных режимов работы и регулярного технического обслуживания, а также общее описание принципа действия аппарата.

Для получения более подробной информации об аппарате обратитесь к изготовителю.

1.1 Использование по назначению

Intended purpose (назначение)

Низкотемпературный стерилизатор **Formomat PL** подходит для стерилизации медицинских изделий при низкой температуре.

Настоящий аппарат предусмотрен для использования в медицинской сфере (например, в стерилизационных отделениях для изделий медицинского назначения, частных врачебных кабинетах и т. п.).

Intended use (использование по назначению)

Низкотемпературный стерилизатор **Formomat PL** предназначен для стерилизации при низкой температуре (55 °C, 60 °C и 75 °C) следующих изделий многократного использования:

- Лотки и шланги
 - Шланги
 - Контейнеры для стерилизуемых изделий из ПВХ
 - Контейнеры для инструментов
- Жесткие эндоскопы и принадлежности
 - Ларингоскопы
 - Артроскопы
 - Лапароскопы
- Гибкие эндоскопы и принадлежности
 - Бронхоскопы
 - Гистероскопы
 - Цистоскопы
 - Уретроскопы
 - Фиброскопы
 - Оптика
 - Световоды

При выборе стерилизуемых изделий необходимо учитывать их совместимость при стерилизации с формальдегидом.

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания по подготовке от изготовителя обрабатываемых изделий.

Limitations of use (ограничение использования)



Опасно

Стерилизатор не предназначен для обработки:

- материалов, сильно впитывающих формальдегид (например, хлопкового белья),
- жидкостей в открытых или закрытых бутылках и емкостях,
- горючих и взрывоопасных материалов (например, продуктов, которые образуют взрывоопасные или легковоспламеняющиеся смеси в условиях процесса),
- одноразовых медицинских изделий.

Срок службы аппарата

При регулярном выполнении предписанных работ по техническому обслуживанию ожидаемый срок службы аппарата составляет 10 лет (в обычных условиях эксплуатации, см. 93/42/ЕЭС, Приложение I, 4).

На протяжении срока службы изделия его свойства и рабочие характеристики никак не влияют на безопасность пациентов, пользователей и возможных третьих лиц.

Если вы хотите использовать аппарат по истечении указанного периода времени, обратитесь к изготовителю или в авторизованную сервисную фирму, чтобы оценить возможность дальнейшего использования аппарата с учетом его износа, технического состояния и возможности ремонта.

1.2 Ответственность пользователя

Настоящий аппарат представляет собой медицинский прибор в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС приложение I «Медицинские приборы, устройства, оборудование», Приложение I, и в соответствии с Европейским регламентом 2017/745/ЕС о медицинских приборах.

В отношении эксплуатации низкотемпературных стерилизаторов в Германии действуют особые правовые нормы, например, распоряжение по защите от опасных веществ (GefStoffV), которое реализует европейские директивы в национальном правовом поле.

Если соблюдены следующие специальные технические требования, можно организовать эксплуатацию низкотемпературного стерилизатора на территории Германии при минимальном списке обязательств.

Условиями упрощенной эксплуатации согласно приложению 5 Технических правил по работе с опасными веществами (TRGS 513) помимо прочего являются следующие:

- объем камеры < 1 м³
- критерий оценки методов и веществ (VSK), как того требуют TRGS 513, соблюдается при использовании рекомендованного нами раствора формальдегида в небьющихся бутылках.

УКАЗАНИЕ

Эксплуатирующая организация обязана придерживаться национальных законов и нормативных документов, действующих по месту установки аппарата.

Эксплуатирующая организация должна самостоятельно выяснить, какие положения законодательства касаются установки и эксплуатации настоящего аппарата. Они могут вступать в противоречие с данным руководством по эксплуатации!

УКАЗАНИЕ

Эксплуатирующая организация должна соблюдать обязательства по представлению отчетности изготовителям и органам власти в соответствии с Европейской директивой 93/42/ЕЭС, ст. 10 или в соответствии с Европейским распоряжением 2017/745/ЕС, ст. 87.

Перед вводом в эксплуатацию

Пользователь обязан обеспечить выполнение следующих условий:

- аппарат должным образом смонтирован и установлен;
- имеется график проведения проверок и технического обслуживания;
- выполнен инструктаж лиц, ответственных за эксплуатацию, и операторов;
- получено разрешение на эксплуатацию (если того требует национальное законодательство);
- имеется разрешение пользователя.
- имеется стандартная операционная процедура;
- пройдена процедура валидации; (♦ см. Глава 1.2.3.1, "Валидация процесса")

Безопасность сети

Компания MMM рекомендует выполнить оценку кибербезопасности сетевого интерфейса в рамках риск-менеджмента согласно стандарту EN 80001 и принять соответствующие меры.

При эксплуатации аппарата в Германии

Соблюдайте требования Закона ФРГ об охране труда и Положения о безопасности на производстве (BetrSichV). Согласно Положению о безопасности на производстве (BetrSichV), требуется проведение анализа опасностей, который определяет внутрипроизводственную организацию эксплуатации требующей контроля.

Мы рекомендуем зафиксировать в стандартной операционной процедуре (СОП) все меры по безопасной эксплуатации устройства, определенные по итогам анализа опасностей (например, условия готовности к работе, время простоя, квалификация персонала и т. д.).

1.2.1 Ввод в эксплуатацию: требования к средствам производства

Низкотемпературный стерилизатор следует подключить к системам снабжения (например, водопроводной сети) в соответствии с установочным чертежом изготовителя (BVZ) / размерным чертежом, схемой трубопроводов и КИПиА, схемой трубных соединений и действующими местными предписаниями.



Соблюдайте национальные законы и правила в области водоохраны (например, DIN 1988, DIN EN 1717 или TRWI).

1.2.1.1 Подключение к электросети

УКАЗАНИЕ

В обязательном порядке проследите за тем, чтобы указанные на заводской табличке напряжение, вид и частота тока соответствовали действительным.

При подключении к электросети следует соблюдать требования стандартов EN 61010-1, разд. 6.10.2. Прежде всего, необходимо выполнить следующие требования:

- кабельный ввод используется в качестве устройства для разгрузки от натяжения;
- защитный проводник является самым длинным из всех отдельных проводов в соединительном кабеле.



Опасно

При выполнении работ на аппарате следует выключить главный выключатель и заблокировать его замком от случайного включения.

1.2.1.2

Рабочие среды

Дистиллированная вода

Вода должна иметь качество aqua dest.

Активный раствор формальдегида

Активный раствор представляет собой 2-процентный раствор формальдегида, который изготавливается из 37–40-процентного раствора формальдегида. Этот исходный раствор содержит 10 % метанола в качестве стабилизатора. Хранение может осуществляться в нормальных условиях окружающей среды при температуре 10–25 °C.

В Германии воду и раствор формальдегида можно получить у нашего партнера по сотрудничеству.

SAV Liquid Production GmbH
Hochriesstr. 2
D- 83126 Flintsbach a. Inn

DEUTSCHLAND Тел.: +49 (0) 8034 / 909 80
Факс: +49 (0) 8034 / 909 80 70
Эл. почта: info@sav-lp.de

Для приобретения растворов формальдегида за рубежом обращайтесь в сервисную службу MMM или к специалистам / фирмам, авторизованным компанией MMM.

1.2.2

Установка и эксплуатация аппарата

При установке и во время эксплуатации аппарата следует соблюдать национальные нормативные документы.

Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях в медицинской сфере (например, в центральном стерилизационном отделении).

В отношении аппаратов, эксплуатируемых на территории Германии, также действуют:

- Положение о безопасности на производстве (BetrSichV)
- Технические правила безопасной эксплуатации (TRBS)
- Положение по эксплуатации изделий медицинского назначения (MPBetreibV)
- DIN 58948, часть 17. Стерилизация. Низкотемпературные стерилизаторы. Конструктивные требования к оборудованию, а также к эксплуатации низкотемпературных пароформальдегидных стерилизаторов
- DIN EN ISO 25424 Стерилизация медицинских изделий. Стерилизация низкотемпературная пароформальдегидная: требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- DIN EN ISO 11138, часть 5. Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Биологические индикаторы для стерилизации паром низкой температуры и с формальдегидом
- Закон ФРГ о безопасности продукции (ProdSG)
- Четырнадцатое предписание к закону о безопасности продукции (14. ProdSV)
- Инструкция по охране труда DGUV, положение 1
- GefStoffV - Правила обращения с опасными веществами
- BImSchG - Закон ФРГ об охране окружающей среды от вредных воздействий
- TA-Luft - Техническое руководство по поддержанию чистоты воздуха
- Технические правила по работе с опасными веществами TRGS 513
- Предписания отраслевых страховых обществ (BGV)

В отношении эксплуатации низкотемпературных стерилизаторов в Германии действуют особые правовые нормы, например, распоряжение по защите от опасных веществ (GefStoffV), которое реализует европейские директивы в национальном правовом поле.

Если соблюдены следующие специальные технические требования, можно организовать эксплуатацию низкотемпературного стерилизатора на территории Германии при минимальном списке обязательств.

Условиями упрощенной эксплуатации согласно приложению 5 Технических правил по работе с опасными веществами (TRGS 513) помимо прочего являются следующие:

- объем камеры < 1 м³
- критерий оценки методов и веществ (VSK), как того требуют TRGS 513, соблюдается при использовании рекомендованного нами раствора формальдегида в небьющихся бутылках.

Соблюдайте требования Закона ФРГ об охране труда (ArbSchG) и Положения о безопасности на производстве (BetrSichV). Согласно Положению о безопасности на производстве (BetrSichV), требуется проведение анализа опасностей, который определяет внутрипроизводственную организацию эксплуатации требующей контроля.

УКАЗАНИЕ

Согласно § 20 правил GefStoffV и TRGS 555 для каждого процесса газовой стерилизации руководитель отдела газации обязан составить внутреннюю рабочую инструкцию.

Мы рекомендуем зафиксировать в стандартной операционной процедуре (СОП) все меры по безопасной эксплуатации устройства, определенные по итогам анализа опасностей (например, условия готовности к работе, время простоя, квалификация персонала и т. д.).

Акустическая эмиссия

Средний уровень звукового давления (уровень А), измеренный согласно стандарту DIN EN 3746, во время работы аппарата не превышает 70 дБ (А).

Эксплуатирующая организация обязана учитывать уровень шума при оценке опасностей.

Концентрация формальдегида

В технических правилах TRGS 900 (в редакции от 12.5.2020) предельная концентрация формальдегида на рабочем месте установлена на уровне 0,3 ppm, что соответствует 0,37 мг/м³. Коэффициент превышения для краткосрочного воздействия равен 2.

Группа риска при беременности определена как Y (буквой Y обозначаются вещества, которые безопасны для плода при соблюдении предельно допустимой концентрации на рабочем месте).

Могут существовать национальные предписания по максимально допустимой концентрации формальдегида на рабочем месте.

Обучение обслуживающего персонала

Пользователь аппарата несет ответственность за надлежащее обучение авторизованных операторов и лиц, ответственных за эксплуатацию установки.

Персонал, которому поручено обслуживание аппарата, должен пройти соответствующий инструктаж под руководством квалифицированного специалиста (* см. Глава 1.3, "Операторы" например, представителя сервисного центра МММ) и ознакомиться с руководством по эксплуатации не позднее, чем во время передачи аппарата изготовителем.

Фамилии работников, которым поручено обслуживание аппарата, а также лиц, ответственных за установку (* см. Глава 1.3, "Операторы") необходимо внести в эксплуатационный журнал / журнал учета медицинского оборудования. При смене персонала новые сотрудники должны пройти инструктаж на основе руководства по эксплуатации, их фамилии также следует внести в журнал учета медицинского оборудования/эксплуатационный журнал.

Эксплуатирующая организация несет ответственность за составление рабочей инструкции, регламентирующей внутренние правила эксплуатации аппарата.



Опасно

При ненадлежащем обращении с установкой или игнорировании предупреждений существует опасность травмирования персонала или причинения материального ущерба.

1.2.3 Поддержание эффективности

Эксплуатирующая организация несет ответственность за постоянное поддержание эффективности процесса. Для этого используется, в том числе, валидация процесса и текущие проверки.

В рамках валидации определяются материалы и конфигурация загрузки, предназначенные для обработки соответствующим методом.

Разрешается обрабатывать только такие изделия, валидацию процесса подготовки которых можно подтвердить. Изделия, не указанные в отчете о валидации, нельзя обрабатывать в стерилизаторе Formomat PL.

1.2.3.1 Валидация процесса

Валидация является обязательной процедурой для подтверждения эффективности процесса. При этом фактически используемые медицинские изделия вместе с используемой пользователем упаковкой и в соответствующих условиях подготовки проверяются и документируются. Эксплуатирующая организация должна обеспечить проверку наихудшего варианта загрузки в процессе валидации.

Дополнительно в ходе валидации подтверждается воспроизводимость процесса, что позволяет затем исходить из предположения, что желаемый результат достигается во всех случаях. Проверки и результат должны документироваться.

Валидация состоит из аттестации монтажа, функционирования и эксплуатируемого оборудования.



За выполнение валидации отвечает эксплуатирующая организация. Соблюдайте требования национальных законов и правил. Валидация проводится в соответствии с современным уровнем развития техники.

Примечания для устройств, эксплуатируемых на территории Германии

Инструкции по валидации изложены, например, в стандарте DIN EN ISO 25424 и в рекомендациях комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекционных заболеваний (KRINKO) касательно санитарно-гигиенических требований к очистке изделий медицинского назначения.

Для получения более подробной информации о валидации процессов стерилизации обращайтесь в сервисный центр MMM.

1.2.3.2 Текущие проверки

Устойчивая эффективность процессов на протяжении всего срока службы аппаратов подтверждается в ходе текущих проверок.

К ним относятся, например, периодические проверки, такие как плановые мероприятия по поддержанию в исправном состоянии, включая проверку контрольно-измерительных приборов и автоматики, регулярную калибровку и при необходимости юстировку измерительной цепи, а также переаттестацию без особой причины.

Переаттестация, т. е. повторение аттестации эксплуатируемого оборудования, как правило, осуществляется ежегодно.

В случае внесения изменений, влияющих на процесс или после выполнения работ по техническому обслуживанию необходимо проведение повторного анализа по особому поводу. Содержание проверок зависит от изменения.

Необходимо соблюдать требования национальных нормативных документов (в Германии: DIN EN ISO 25424 и рекомендации комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекционных заболеваний (KRINKO)).

1.2.4 Удаление газа (деаэрация)

В рамках валидации процесса проверяется, достаточна ли десорбция для безопасного использования изделий медицинского назначения.

Указания по определению остаточного формальдегида на изделиях медицинского назначения и его предельные значения можно найти в приложениях E и D стандарта EN 14180.

Как правило, простерилизованные медицинские изделия можно использовать для лечения пациента сразу же после выемки.

1.2.5 Утилизация

Эксплуатирующая сторона несет ответственность за утилизацию аппарата, упаковок и принадлежностей с соблюдением экологических требований и в полном соответствии с предписаниями местного законодательства.

Аппарат нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. По вопросам экологически правильной утилизации отдельных компонентов обратитесь к изготовителю.

Указания для пользователей из стран ЕС:

- В соответствии с положением европейской директивы 2006/66/EG и немецкого Закона о переработке батарей (BattG), все бывшие в употреблении элементы питания и аккумуляторы подлежат сдаче в коммунальный пункт сбора или производителю.
- Кроме того, действуют положения европейской директивы 2012/19/EU по утилизации электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) / Закона об электрическом и электронном оборудовании (ElektroG). Компания MMM GmbH зарегистрирована в фонде EAR под регистрационным номером по WEEE: DE18670731.

1.3 Операторы

Предполагаемыми пользователями изделия являются проинструктированные сотрудники учреждения, в котором изделие эксплуатируется по своему назначению.

УКАЗАНИЕ

Данным аппаратом разрешено управлять только тем лицам, которые обладают необходимой квалификацией и достаточными знаниями и опытом.

Аппарат использовать непроинструктированным лицам.

Авторизованный оператор

Операторы аппарата должны пройти инструктаж под руководством квалифицированного специалиста (например, представителя сервисного центра MMM) по технически грамотному использованию аппарата на основании руководства по эксплуатации.



Опасно

При ненадлежащем обращении с аппаратом или игнорировании предупреждений существует опасность травмирования персонала или нанесения материального ущерба.

Ответственный за эксплуатацию установки

Эксплуатирующая организация должна назначить ответственного за эксплуатацию аппарата. Фамилия этого сотрудника должна быть задокументирована (например, в журнале учета медицинского оборудования / эксплуатационном журнале).

При передаче устройства изготовителем ответственное лицо получает следующие документы:

- Техническая документация
- Журнал учета медицинского оборудования / эксплуатационный журнал (в зависимости от типа устройства)
- Ключ (смотровой двери, распределительного шкафа)
- Пароль супервизора (* см. Глава 2.5, "Управление пользователями")

Ответственное лицо подтверждает получение своей подписью.

Специалист

Используемое в настоящем руководстве по эксплуатации понятие «специалист» относится к лицам, которые на основании своего профессионального образования, опыта работы и выполняемых служебных обязанностей владеют необходимыми профессиональными знаниями, выполняют порученные им функции и в состоянии самостоятельно распознавать возможные опасности и принимать меры по их предотвращению.

Таковыми лицами, в частности, являются сотрудники сервисного центра МММ, а также лица или фирмы, авторизованные компанией МММ.

1.4 Правила поведения во время эксплуатации

В целях обеспечения безопасной работы с аппаратом и на нем необходимо соблюдать следующие правила поведения.

1.4.1 Средства индивидуальной защиты

Металлические стенки стерилизационной камеры и запорная дверь во время работы нагреваются настолько, что прикосновение к ним голыми руками может привести к ожогам.

Внутренние элементы камеры, обрабатываемые изделия, а также изделия и загрузочные устройства, которые долго находятся в камере, нагреваются настолько, что прикосновение к ним голыми руками может привести к ожогам.



Опасно

Опасность получения ожогов!

При загрузке и разгрузке камеры используйте соответствующие средства защиты!

1.4.2 Запуск программы

Перед нажатием кнопки запуска программы нужно убедиться, что камера правильно загружена, и все дверцы камеры и закрыты, а все .

1.5 Работы по поддержанию в исправном состоянии

Работы по поддержанию в исправном состоянии разрешается выполнять только квалифицированному персоналу (* см. Глава 1.3, "Операторы").

1.5.1 Работы в камере

Работы внутри камеры могут осуществляться только обученным персоналом (например, * см. Глава 1.3, "Операторы").



Опасно

При выполнении работ внутри камеры (например, при очистке, техобслуживании и т. п.) выключите главный выключатель и заблокируйте его от повторного включения с помощью замка. Во время работ храните ключ при себе, чтобы исключить опасность непредвиденного запуска.

1.5.2 Работы на агрегатах



Опасно

При выполнении работ на агрегатах следует выключить главный выключатель и заблокировать его замком от случайного включения. Во время работ храните ключ при себе, чтобы исключить опасность непредвиденного запуска.

Доступ к агрегатам имеют только лица, прошедшие соответствующий инструктаж (* см. Глава 1.3, "Операторы"), например, для выполнения работ по проверке и техобслуживанию.

Выполнять работы на агрегатах разрешается только после выключения аппарата.



Опасно

Опасность травмирования!

Агрегаты могут быть очень горячими (клапаны, неизолированные участки трубопроводов)!

Выполняя работы на агрегатах, надевайте защитную одежду!

1.5.3 Работы на распределительном электрошкафу

Открывать распределительный шкаф разрешается только квалифицированному персоналу (* см. Глава 1.3, "Операторы").



Опасно

Опасность, связанная с электрическим током!

Перед выполнением работ на электрооборудовании (например, перед заменой компонентов) выключите главный выключатель .

1.6 Предохранительные устройства

Аппарат оснащен несколькими предохранительными устройствами, которые незамедлительно останавливают процесс выполнения программы в случае опасности.

При отказе питания аппарат находится в безопасном состоянии.

1.6.1 Условия эксплуатации

При проектировании особое внимание было уделено следующим функциям безопасности:

- Весь технологический процесс происходит в области пониженного давления. Это предотвращает выход активного газа.
- Технологический процесс возможен только в автоматическом режиме. Это позволяет предотвратить случаи неправильного ручного вмешательства.
- Программа стерилизации выполняется после ЗАПУСКА только в том случае, если
 - дверь (двери) камеры надлежащим образом закрыта (закрыты),
 - камера достаточно прогрета,
 - фиксируемый выключатель «Программа-Стоп» разблокирован,
 - в теплообменнике испарителя достаточное количество воды.

1.6.2 Выключатель «Программа-Стоп»

Выключатель «Программа-Стоп» находится на передней стороне аппарата и приводится в действие, если в ходе выполнения программы возникает неминуемая опасность / перебои в работе оборудования или неисправности.

При нажатии этого выключателя аппарат переходит в безопасное состояние, то есть все клапаны, регулирующие прохождение рабочей среды, закрываются.

Кроме того, выключатель «Программа-Стоп» приводится в действие в следующих случаях:

- неполадки в ходе выполнения программы;
- необычные шумы;
- выход пара из камеры аппарата;
- возгорание.



Опасно

Данный процесс считается нештатным.

Стерилизуемый материал следует считать не прошедшим стерилизацию.

В аппаратах с двумя дверцами после этого можно открыть только дверцу со стороны загрузки.

Выключатель «Программа-Стоп» можно разблокировать только с помощью предусмотренного для этого ключа (* Глава 1.3, "Операторы" и * Глава 6.1, "Нештатное завершение выполнения программы").

1.6.3 Автоматическая отмена программы

При неисправностях, препятствующих корректному выполнению программы, система управления прерывает ее.



Опасно

Данный процесс считается нештатным.

Стерилизуемый материал следует считать не прошедшим стерилизацию.

В аппаратах с двумя дверцами после этого можно открыть только дверцу на стороне загрузки.

1.6.4 Кнопка отмены программы

Кнопка отмены появляется на сенсорном экране при запуске программы. Использовать кнопку следует в случае, если была запущена неправильная программа, что может повлечь за собой повреждение обрабатываемого материала.

При нажатии кнопки происходит максимально быстрое завершение программы (♦ Глава 6.1, "Нештатное завершение выполнения программы").



Опасно

Данный процесс считается штатным.

Стерилизуемые изделия следует считать не прошедшими стерилизацию.

В аппаратах с двумя дверцами после этого можно открыть только дверцу со стороны загрузки.

1.6.5 Блокировка и деблокировка дверцы камеры

Во время выполнения программы система управления блокирует открытие двери камеры.



Опасно

Принудительное открытие дверей во время выполнения программы запрещено.

По завершении программы открыть дверцу камеры можно только после того, как будут выполнены следующие условия:

- давление в камере равно атмосферному давлению
- Программа находится на технологическом этапе *Извлечение*.

1.6.6 Контроль датчика давления

В положении «Готов к работе» измеренное значение датчика давления сравнивается с фиксированными заданными значениями. Если сигнал датчика давления выходит за пределы указанного диапазона допуска, то на дисплее появляется сообщение *Давление в камере вне допуска* и запуск аппарата невозможен.

Во время стерилизации измеренные значения обоих датчиков давления «Регулирование» и «Регистрация» постоянно сравниваются друг с другом. Если разница между ними слишком большая, то на дисплее появляется сообщение об ошибке *Слишком большая разница P10/P11 при стерилизации* и инициируется отмена программы.

1.6.7 Контроль времени процесса

Продолжительность процесса контролируется на всех этапах программы. Если продолжительность технологической операции больше допустимой, инициируется отмена программы и на дисплее появляется соответствующее сообщение.

1.6.8 Защитный автомат двигателя вакуумного насоса

Термоэлектрический защитный автомат контролирует работу вакуумного насоса на всех этапах выполнения программы, на которых активирован вакуумный насос. При срабатывании этого защитного автомата, например, из-за слишком большой температуры автомата или слишком высокого энергопотребления, подача тока к вакуумному насосу прекращается. Одновременно на дисплее появляется сообщение *Защита двигателя вакуумного насоса*.

Поручить устранение неисправности техническому персоналу / сервисной службе MMM.

1.7 Остаточные риски и меры по их предотвращению

Аппарат оснащен предохранительными устройствами в соответствии с современным уровнем развития техники.

Кроме того, система управления осуществляет постоянный контроль параметров, важных для успешного выполнения стерилизации.

Но бесперебойное выполнение программы стерилизации еще не является гарантией стерильности обработанных изделий.

Остаточные риски

Нижеперечисленные факторы воздействия не поддаются постоянному контролю на всех этапах процесса и поэтому представляют остаточный риск для эффективности процесса:

- Несовместимость выбранной программы с обрабатываемыми материалами. Выбранная программа не подходит для обрабатываемого материала и/или не прошла валидацию.
- Стерилизация изделий, не соответствующих назначению аппарата.
- Некачественная подготовка стерилизуемых материалов. Материалы не были в достаточной степени очищены и высушены.
- Недостаточная деаэрация обрабатываемого материала из-за неправильной упаковки и загрузки.
- Неизвестный исходный уровень загрязнения (тип и количество) при использовании непроверенного метода очистки.
- Недостаточная паропромывка для десорбции.

Меры по предотвращению вышеупомянутых остаточных рисков и обеспечению успешной стерилизации:

- Точно следуйте указаниям по ежедневному запуску аппарата, в частности, относительно проведения вакуумного теста и проверки дверного уплотнения.
- Соблюдайте требования национальных нормативных актов по подготовке медицинских изделий (♦ Глава 1.2.3.1, "Валидация процесса").
- Стерилизовать можно только те изделия, которые соответствуют назначению аппарата..
- Управлять аппаратом разрешается только подготовленным операторам с соответствующим допуском.
- Утверждать цикл на основании протокола цикла и визуального осмотра (например, отсутствие влаги) могут только подготовленные операторы с соответствующим допуском.
- Необходимо проводить периодические проверки, например, техническое обслуживание и экспертизу безопасности, включая проверку контрольно-измерительных приборов, регулярную калибровку и при необходимости юстировку измерительной цепи.
- Кроме того, эффективность программ стерилизации конкретного загруженного оператором материала может быть подтверждена с помощью тестов с применением биоиндикаторов или в рамках валидации процесса.
Если была выполнена валидация процесса, то повторную оценку необходимо проводить как минимум после внесения изменений, влияющих на процесс (например, изменения конфигурации загрузки).

- ▶ В рамках валидации процесса проверяется, достаточно ли десорбция для безопасного использования изделий медицинского назначения.
- ▶ Соблюдайте указания по подготовке стерилизуемых материалов (♦ см. Глава 4.3.1, "Подготовка стерилизуемых изделий").

Помимо этого, в отношении подготовки медицинских изделий действуют следующие правила

- ▶ Перед стерилизацией выполните тщательную, технически грамотную очистку и дезинфекцию стерилизуемого материала в соответствии с инструкциями изготовителя медицинских изделий, а также согласно действующим национальным предписаниям.



Несоблюдение данного пункта может негативно сказаться как на результате стерилизации, так и на функционировании/внешнем виде стерилизуемого материала.

- ▶ Использование барьерных систем для защиты стерилизуемого материала повторного заражения. Для стерилизованных материалов можно использовать только упаковку, которая соответствует национальным стандартам EN и/или DIN.
- ▶ Выполняйте текущую проверку (♦ Глава 1.2.3.2, "Текущие проверки") при ежедневном включении стерилизатора.
- ▶ Ежедневно выполняйте тест вакуума для проверки герметичности камеры.



Разрешается обрабатывать только изделия, для подготовки которых имеются результаты валидации процесса.

1.8 Техническое обслуживание и проверка соблюдения безопасности

Работы по техническому обслуживанию и проверки соблюдения безопасности должны выполняться согласно TRGS 513.

Регулярный профессиональный осмотр и техническое обслуживание являются обязательным условием бесперебойной работы аппарата. Мы рекомендуем заключить специальный договор на техническое обслуживание.

Работы по техническому обслуживанию и проверке техники безопасности должны выполняться только квалифицированными специалистами (* см. Глава 1.3, "Операторы"). Ремонтные работы на аппарате также должны выполняться исключительно лицами, авторизованными изготовителем.

Быстроизнашивающиеся и запасные части разрешается заменять только оригинальными деталями.

Обращаем ваше внимание на то, что мы не несем ответственность за материальный ущерб или травмы персонала, связанные с аппаратом, если ремонт или техническое обслуживание данного аппарата производились неавторизованными лицами.

Соблюдайте требования национальных законов и правил.

Также следует помнить о том, что многие страховые компании не выплачивают страховое возмещение ущерба, если техническое обслуживание не выполнялось.

Гарантийные обязательства

Своевременное проведение технического обслуживания и проверок соблюдения безопасности в период действия гарантии является обязательным условием удовлетворения гарантийных требований.

В соответствии с нашими гарантийными обязательствами в прилагаемом документе * Глава 8, "Гарантия (ответственность за недостатки)" быстроизнашивающиеся части и ущерб в результате химического воздействия исключаются из объема предоставляемой нами гарантии.

1.9 Журнал учета медицинского оборудования / эксплуатационный журнал

Компания MMM рекомендует вести журнал учета медицинского оборудования/эксплуатационный журнал. Соблюдайте предписания законодательства.

Заносите следующую информацию в журнал учета медицинского оборудования/эксплуатационный журнал:

- Определение программ
- Измененные параметры
- Фамилии проинструктированного обслуживающего персонала
- Фамилия ответственного за установку
- Неисправности
- Поддержание в исправном состоянии
- Последующие изменения в аппарате
- Проверки
- Зарегистрированные события

1.10 Стандарты и директивы

Аппарат разработан и изготовлен с соблюдением соответствующих стандартов, директив и законодательных положений.

В соответствии с подписанной изготовителем декларацией соответствия стандартам ЕС данный аппарат отвечает действующим европейским требованиям, он также имеет маркировку CE.

Описываемый аппарат соответствует требованиям следующих директив, положений и стандартов:

Постановления и директивы:

- Директива 93/42/EWG о медицинских изделиях
- Регламент ЕС 2017/745/EU о медицинских изделиях
- Директива 2011/65/EU «Об ограничении использования потенциально опасных элементов в электротехническом и электронном оборудовании» (RoHS)

Стандарты

- DIN EN 14180 «Стерилизаторы медицинского назначения. Стерилизаторы низкотемпературные пароформальдегидные. Технические требования и методы испытаний»
- DIN EN ISO 25424 «Стерилизация медицинских изделий»
- DIN EN 61010-1 «Электрическая безопасность»
- DIN EN 61010-2-040 «Электрическая безопасность»
- DIN EN 62304 «Программное обеспечение для медицинского оборудования»

- **DIN EN 61326-1 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»**

DIN EN 62366-1 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

Безопасность

2 Описание аппарата

Здесь представлено общее описание аппарата и способа его использования.

Технические характеристики аппарата указаны в техпаспорте, на установочном чертеже, а также на заводской табличке, размещенной на аппарате.

2.1 Заводская табличка

Заводская табличка находится на распределительном шкафу.

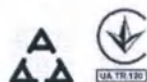
Пример внешнего вида

 MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH Semmelweisstr. 6, 82152 Planegg, Germany		 Made in Germany	
MD	Vacudes PL Аппарат паровой дезинфекционный	CE 0123	
Версия: исполнения	XXXX-XX X XX		
SN	XXXXXXXX	Транспорт и хранения	
	20XX		
Регистрационный номер	№ ФСЗ 20XX/00XXX от XX.XX.20XX		
UDI	(01) XXXXXXXXXXXX (21) null (11) null 		
Уполномоченный производитель в России			
ООО «БМТ-МММ», РФ, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.34, стр.1			
Макс. доступное давление P _б [бар]	Номинальное напряжение [В]		
Макс. доступная температура T _в [°C]	Номинальный ток [А]		
Род защиты: IP	Номинальная частота [Гц]		
Электрическая схема парового устройства: Отделение конструктивной группы: - см. Заводские в комплектации	Номинальная влажность [кг/г]		

Условные обозначения на заводской табличке:

	Изготовитель	CE	Символ CE с кодовым номером (пример)
MD	Изделие медицинского назначения		Утилизация (WEEE Recycling)
TYP	Тип		Соблюдать руководство по эксплуатации
SN	Серийный номер		Хрупкое, обращаться осторожно
	Дата выпуска		Хранить в сухом месте
	Unique Device Identifier		Нижняя и верхняя предельная температура
UDI	(уникальный идентификатор устройства)		Нижняя и верхняя предельная влажность воздуха

Для следующих стран предусмотрены дополнительные символы соответствия:



Сербия Украина

2.2 Стандартное оборудование

Камера

Камера рассчитана, изготовлена и испытана в соответствии с общепринятыми техническими правилами для рабочего давления 0–1 бар (абс.).

Камера обогревается электрическим способом и оснащена теплоизоляцией.

Затвор

Камера закрывается одной или двумя дверями на петлях с быстродействующим замком, которые откидываются в сторону. Во время выполнения программы камера не может быть открыта. Механизм предохранительной блокировки активен и в случае полного отсутствия рабочих сред.

Запорная дверь также обогревается электрическим способом. Кроме того, встроенный в дверь вентилятор способствует быстрому и равномерному распределению температуры и активных рабочих сред в камере.

Отсек для подачи рабочих сред

Отсек для питающих контейнеров над стерилизационной камерой в лицевой обшивке с удобными штекерными соединениями.

Вакуумное устройство

Водокольцевой вакуумный насос с трехфазным двигателем и дегазатором для удаления воздуха и газа.

Электрооборудование

Электрооборудование соответствует действующим предписаниям DIN / Общества немецких электротехников VDE.

КИПиА

Высококачественная промышленная система управления без механически подвижных деталей.

Измерение, управление и регулировка технологически релевантных параметров температуры и давления осуществляются в соответствии со стандартом DIN EN 14180 двумя термометрами сопротивления Pt100 и двумя датчиками абсолютного давления.

Независимая система контроля безопасности для регистрации и оценки отклонения от заданных значений, для сообщения о них, а также для дополнительного наблюдения за рабочими состояниями.

При нарушении автоматического выполнения программы происходит отмена программы.

Возможность подключения к другому оборудованию благодаря наличию интерфейсов Ethernet и USB. Локальное сохранение цикла на флеш-накопитель. Возможность сохранения до 20 000 циклов.

Повышенная надежность стерилизации благодаря измерению и регулированию давления с барометрической компенсацией с помощью датчика абсолютного давления, 0–1000 мбар, класс 0,5.

Термометры сопротивления Pt 100 для регулирования технологической температуры, один Pt 100 в камере для регулирования температуры в камере, один Pt 100 в камере для регистрации температуры в камере.

Контроль времени цикла для контроля выполнения программы в течение предусмотренного времени, включая обнаружение ошибок выполнения программы и завершение программы в безопасном состоянии.

Контрольная точка измерения

Контрольная точка измерения стерилизатора Formomat PL находится на конце датчика Pt100, который ввинчен сбоку в стенку камеры.

2.3 Опциональное дополнительное оснащение

Описанные ниже комплектации и функции приобретаются дополнительно.

2.3.1 Аппаратные компоненты

Неразъемное соединение для деминерализованной воды (опция)

Жестко установленное соединения для деминерализованной воды для паропромывки. Благодаря этому отсутствует необходимость в связанной с циклом заправке канистры дистиллированной водой. Подводимая деминерализованная вода должна соответствовать качеству согласно таблице В.1 «Загрязнения в питательной воде» стандарта DIN EN 285.

2.3.2 Дополнительные функции

Режим покоя

Если аппарат долгое время не используется (ни одна из программ не активна, оператор не касается экрана), то через определенное время он переходит в режим покоя. Активирование режима покоя происходит автоматически по истечении установленного времени (♦ см. Глава 5.4, "Активация режима покоя").

Как только оператор касается сенсорного экрана, режим покоя выключается.

Управление штрихкодами (опция)

Штрихкоды служат для идентификации стерилизуемых изделий. Они нанесены на обрабатываемые изделия и считываются ручным сканером отдельно для каждого цикла.

На один цикл можно ввести не более 100 штрихкодов. Информация со штрихкодов сохраняется в протоколе цикла.

Центральный пункт управления (опция)

Для облегчения обслуживания установки параметры одного или нескольких аппаратов передаются на центральный компьютер, установленный в том же здании и подключенный к сети, для контроля и отображения этих параметров в реальном времени.

Для просмотра доступны следующие данные: номер аппарата, номер цикла, запуск программы, выбранная программа, следующее техобслуживание, текущее рабочее состояние аппарата (положение дверей, текущий рабочий этап, давление, температура), онлайн-диаграмма процесса, а также индикатор времени, оставшегося до завершения программы, с целью оптимизации времени загрузки и разгрузки.

Соединение с сервером VNC дополнительно включается/выключается на самом аппарате.

Система удаленного техобслуживания (опция)

Всеобъемлющий дистанционный анализ состояния аппарата помогает выявить неисправные компоненты и инициировать дальнейшие сервисные мероприятия.

Дистанционный доступ осуществляется через VNC-клиент. Этот сервис позволяет управлять машиной, наблюдать за параметрами, просматривать журнал регистрации, список ввода/вывода и многое другое.

2.4 Журнал регистрации

Изменения параметров и определенные неисправности заносятся в журнал регистрации. Журнал регистрации доступен в меню «Сервис».

Сообщения сортируются по дате, их можно пролистывать кнопками со стрелками.

После нажатия на сообщение в окне комментариев в нижней части экрана появляется подробное описание.

2.5 Управление пользователями

Управление пользователями позволяет настраивать полномочия отдельных пользователей.

Изначально заданы следующие типы пользователей с соответствующими правами:

Уровень	Имя пользователя	Оператор	Права
1	Anonym (без пароля)	Авторизованные операторы	Например, выбор программы, запуск программы
2	Supervisor (имя: «s»)	Ответственный за эксплуатацию установки	Например, квитирование неисправностей, счетчики аварийных сигналов, настройка определенных параметров,
3	MMM	Специалисты, сервисный центр MMM	Системное администрирование, доступ ко всем параметрам.

Для обычной эксплуатации регистрация не требуется, так как при входе в систему автоматически зарегистрирован пользователь *Anonym*. На панели пользователя стоит имя пользователя *Anonym*. Автоматический выход из системы не происходит.

Некоторые действия (например, квитирование сообщений о неисправностях) могут выполняться только после того, как оператор регистрируется как *Supervisor*.

Если в течение (может настраиваться индивидуально) после входа в систему прикосновение к экрану не происходит, то пользователь *Supervisor* автоматически выходит из системы и регистрируется пользователь *Anonym*.

Расширенное управление пользователями (опция)

Опция *Расширенное управление пользователями* может использоваться для обязательной регистрации любого пользователя под своим именем и с вводом пароля перед выполнением какого-либо действия. В таком случае права каждого созданного пользователя могут присваиваться независимо от предустановленных уровней доступа *Anonym* и *Supervisor*.

Тогда после входа в систему пользователи могут выполнять на аппарате только те действия, которые им доступны.

При вводе аппарата в эксплуатацию назначается администратор (S), который имеет право создавать или удалять других пользователей, а также присваивать им определенные полномочия (* Глава 5.1, "Конфигурация управления пользователями (опция)").

2.6 Документирование цикла

После завершения программы создается протокол цикла со всеми технологическими данными, на основании которых оператор может утвердить или отклонить циклы.

В этом документе цикла содержится следующая информация:

- общие сведения о пользователе, операторе, аппарате;
- общие сведения о программе и цикле, например, выбранная программа, запуск программы
- изменение давления и температуры по времени;
- сообщения открытым текстом;
- все считанные сканером номера штрихкодов этикеток.

После выполнения цикла сохраненный в аппарате документ цикла можно распечатать и в зависимости от оснащения аппарата передать на внешний сервер, например, с помощью MMM Middleware RUMED360® Cycles (опция).

Там переданные документы цикла можно заархивировать, например, на отдельном носителе информации. Контроль успешной передачи и сохранения данных цикла является задачей эксплуатирующей организации. При этом необходимо учитывать возможные помехи при установлении сетевого соединения.

Если протокол не был внесен в электронный архив, необходимо либо сохранить соответствующую распечатку на бумаге, либо отклонить соответствующий цикл.

Последние циклов, сохраненных в аппарате, можно вывести на экран и/или распечатать.

2.7 Описание метода

Низкотемпературные пароформальдегидные программы

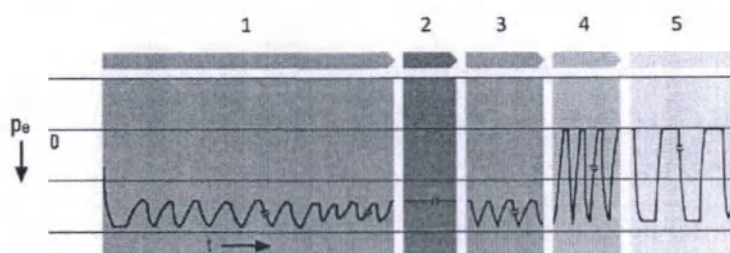
Стерилизатор работает на основании описанного ниже метода стерилизации.

По умолчанию на выбор доступны три программы:

- Ласковый
- Классический
- Макс

Технологические этапы

При управлении процессом осуществляется контроль температуры, давления и времени. Для процесса характерны следующие технологические операции:



1. Удаление воздуха с помощью формальдегида: многократное добавление смеси формальдегида и водяного пара в камеру до установленного давления, чередующееся с вакуумированием камеры для подачи активного газа в узкие полости стерилизуемых изделий (фракционирование смесью формальдегида и водяного пара).
2. Этап стерилизации: стерилизация выполняется в течение запрограммированного времени.
3. Паропромывка: многократное фракционирование водяным паром, чередующееся с вакуумированием камеры для удаления формальдегида.
4. Принудительное удаление газа: многократное фракционирование воздухом, чередующееся с вакуумированием камеры. Этап аэрации предназначен для сушки простерилизованных изделий и дальнейшего удаления с них остатков формальдегида.

Этот этап программы повторяется до тех пор, пока не истечет запрограммированное минимальное время удаления газа, равное 1 часу, и предназначена для защиты обслуживающего персонала.

5. Удаление газа: появляется диалоговое окно с информацией о том, что из камеры удаляется газ. Программу удаления газа можно завершить, подтвердив сообщение в диалоговом окне.
6. Конец: при подтверждении сообщения в диалоговом окне удаления газа стерилизационная камера еще раз вакуумируется и вентилируется. После выравнивания давления программа удаления газа завершается и дверь разблокируется на 5 минут.

Выбор программы:

Программа Ласковый

- Температура стерилизации: 55 °C
- Время программы: 120 мин

Типичные стерилизуемые изделия

- Термолабильные изделия со сравнительно высокой термочувствительностью (макс. 55 °C)

Программа Классический

- Температура стерилизации: 60 °C
- Время программы: 60 мин

Типичные стерилизуемые изделия

- Термолабильные изделия со сравнительно низкой термочувствительностью (макс. 60 °C) и высокой частотой повторного использования

Программа Макс

- Температура стерилизации: 75 °C
- Время программы: 30 мин

Типичные стерилизуемые изделия

- Термолабильные изделия со сравнительно низкой термочувствительностью (макс. 75 °C) и высокой частотой повторного использования

2.7.1 Программа «Тест вакуума»

Предпосылкой для успешной стерилизации является удаление воздуха из стерилизационной камеры и, прежде всего, из стерилизуемых изделий. В противном случае воздух образует внутри стерилизуемых изделий так называемые «воздушные карманы». Эти воздушные карманы предотвращают доступ пара, который используется для нагрева и увлажнения изделий, поэтому гарантировать надежную стерилизацию при воздействии газа на недостаточно увлажненные (кондиционированные) изделия невозможно.

Оптимальное удаление воздуха достигается путем многократного вакуумирования и пропитывания паром. Для этого стерилизационная система должна работать герметично.

Для проверки вакуумной герметичности система программного управления выполняет тест вакуума. При этом стерилизационная камера вместе с подключенными трубопроводами подвергается проверке на герметичность.

Проверка пройдена

Если на обоих этапах тестирования давление повышается не более, чем на допустимые значения, проверка считается пройденной.

Проверка не пройдена

Если на одном из этапов тестирования давление повышается на значение, превышающее допустимое, то проверка не пройдена. Об этом сигнализирует надпись «Тест вакуума не пройден» и красная сигнальная лампа.

Стерилизационная камера однократно вакуумируется и снова вентилируется. После короткого времени выдержки дверь на стороне оператора может быть открыта.

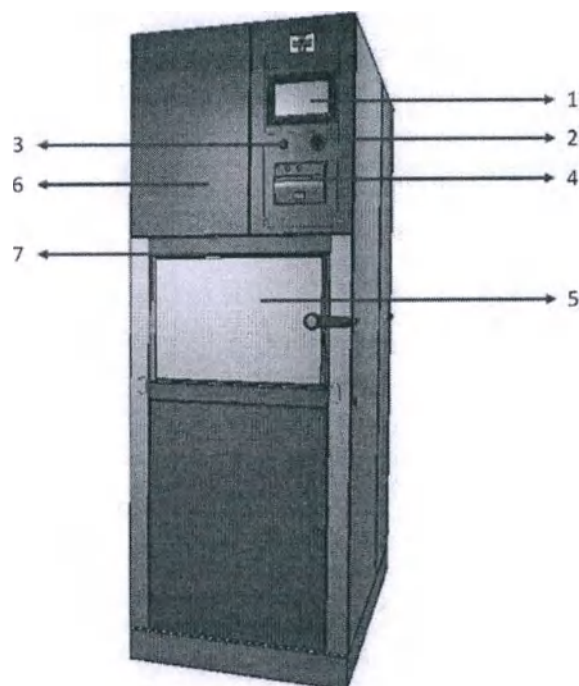
Если речь идет о мнимой негерметичности, которая была вызвана остаточной влагой в стерилизационной камере после предыдущей стерилизации, внутреннюю часть камеры необходимо протереть насухо тканью и оставить на некоторое время дверь открытой в нагретой установке.

3 Органы индикации и управления



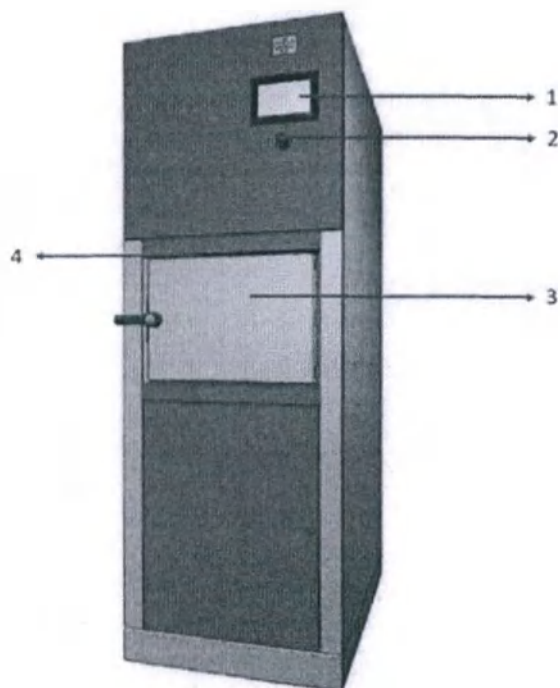
Реальное расположение органов управления может отличаться от данного схематического изображения.

Сторона загрузки



1. Цветной сенсорный дисплей
2. Выключатель «Программа-Стоп»
3. Сетевой выключатель
4. Термоплоттер
5. Камера
6. Отсек для подачи рабочих сред
7. Светодиодная индикация состояния

Сторона разгрузки

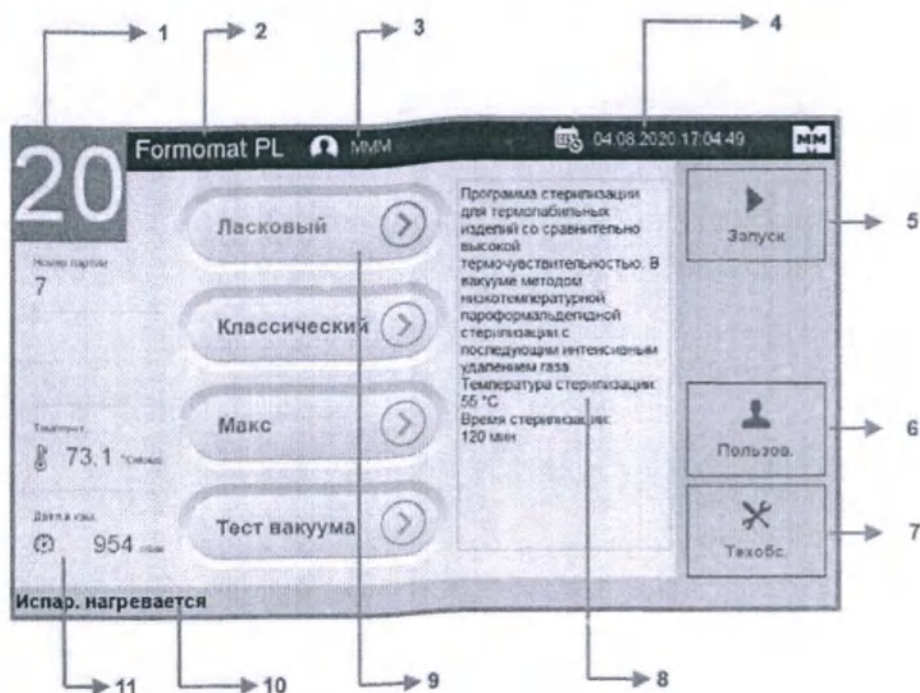


1. Цветной сенсорный дисплей
2. Выключатель «Программа-Стоп»
3. Камера
4. Светодиодная индикация состояния

3.1 Цветной сенсорный экран

Аппарат оснащен цветным сенсорным экраном. При касании соответствующих кнопок выполняются назначенные им функции. Сенсорным экраном можно пользоваться в перчатках или с помощью специального инструмента.

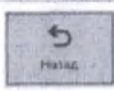
Обзор функций



- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Номер аппарата | 7. Меню контроля |
| 2. Обозначение аппарата | 8. Информационный текст программы |
| 3. Пользователь, вошедший в систему | 9. Выбранная программа |
| 4. Дата и время | 10. Сообщения |
| 5. Запуск программы | 11. Информация о состоянии |
| 6. Вход/выход пользователя | |

Функциональные кнопки цветного сенсорного экрана

Кнопка	Наименование	Функция
7	Вход/выход пользователя	Вход/выход пользователя. Если ни один из пользователей не вошел в систему, считается, что вход выполнил пользователь «Аноним». При самостоятельном выходе из системы пользователя «S», автоматически регистрируется пользователь «Аноним». Если пользователь не выходит из системы самостоятельно, то по истечении определенного времени он автоматически выходит из системы, если ни одна из кнопок на дисплее не была нажата.
5	Запуск	Запуск выбранной программы.

Кнопка	Наименование	Функция
8  Техобс.	Меню контроля	Открытие меню контроля.
 Стоп	Прерывание программы	Прерывание выполняемой программы.
 Квитиров.	Кнопка квитирования	Квитирование всех сообщений.
 Назад	Назад	Возврат к предыдущему уровню меню.
	Кнопка пролистывания вперед	Если уровень меню состоит из нескольких страниц, то с помощью этой кнопки их можно пролистать вперед.
	Кнопка пролистывания назад	Если уровень меню состоит из нескольких страниц, то с помощью этой кнопки их можно пролистать назад.

3.2 Цветная индикация состояния

Цвета светодиодной панели на камере / панели информации (если предусмотрена) имеют следующее значение:

Функциональный обзор индикаторов состояния

Цвет	Название	Горит	Не горит
Синий	Готовность к работе	Дверь разблокирована для открытия	Дверь не разблокирована для открытия
Белый	Работает	Программа выполняется	Программа не выполняется
Красный	Неисправность	Неисправность	Нет неисправности

4 Управление

Соблюдайте указания по технике безопасности в главе 1 «Безопасность».

УКАЗАНИЕ

Все нижеописанные действия должны выполняться только проинструктированными лицами.

4.1 Вход и выход оператора из системы

Для обычного режима эксплуатации регистрация не требуется.



Если используется опция **Управление пользователями** (Глава 2.5, "Управление пользователями"), можно настроить так, чтобы каждый оператор входил в систему со своим именем и паролем.

Вход оператора в систему



► Нажмите кнопку **Пользователи**.

Появится поле входа в систему.

- Прикоснитесь к полю ввода «Имя». Появится буквенно-цифровой блок ввода.
- Введите соответствующее имя пользователя (например, «S» для пользователя «Supervisor»).
- Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с галочкой.
- Прикоснитесь к полю ввода «Пароль». Появится буквенный или цифровой блок ввода.
- Введите соответствующий пароль.
- Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с галочкой.
- Нажмите кнопку с галочкой.

После успешного входа в систему в строке заголовка появится соответствующее имя пользователя (например, «S»).

Теперь оператор может выполнить действия, которые он уполномочен выполнять.



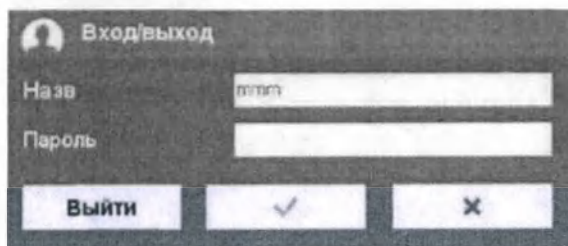
Чтобы не допустить несанкционированного вмешательства в управление, всегда выходите из системы самостоятельно!

Если оператор сам не выйдет из системы, то это произойдет автоматически по истечении установленного времени для выхода из системы, если за это время не будут нажаты кнопки на сенсорном экране.

Выход оператора из системы



► Нажмите кнопку **Пользователи**.



► Нажмите кнопку **Выход**.

На панели пользователя появится имя пользователя «Аноним».

4.2 Ежедневный ввод в эксплуатацию

- Выполнить предписанные работы по техническому обслуживанию.
- Нажать сетевой выключатель.



Из камеры с закрытыми дверями откачивается воздух, затем воздух снова подается в камеру. Таким образом перед первым открытием откачиваются остатки формальдегида, которые могут находиться в пустой стерилизационной камере после предыдущей стерилизации.

- Проверить приспособление для установки бутылки с рабочей средой.
Необходимо следить за тем, чтобы иглы были хорошо заточены, поскольку в противном случае возможно засорение игл остатками резины.

- ▶ Проверить резиновые пробки.
Засорение игл старыми или ставшими пористыми резиновыми пробками.

УКАЗАНИЕ

Резиновые пробки нельзя использовать многократно.
Возможно возникновение негерметичных мест и утечка жидкости.

4.3 Режим стерилизации

4.3.1 Подготовка стерилизуемых изделий

Перед обработкой в стерилизаторе каждое изделие, подлежащее стерилизации, необходимо очистить, промыть и высушить. Затем стерилизуемые изделия упаковываются и загружаются в стерилизатор.

Очистка

Посторонние материалы (органические и неорганические) на поверхности стерилизуемых изделий препятствуют процессу стерилизации, поскольку они создают барьер для стерилизующего средства. По этой причине стерилизуемые изделия необходимо предварительно очистить. Некоторые микроорганизмы уничтожаются уже в ходе очистки.

После очистки стерилизуемые изделия необходимо высушить.

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания по предварительной обработке от изготовителя инструментов (очистка и сушка).

В частности, соблюдайте информацию о чистящих средствах и машинной очистке.

УКАЗАНИЕ

После каждой очистки проверяйте стерилизуемые изделия на наличие загрязнений, влаги и повреждений.

При необходимости повторите процесс очистки и утилизируйте поврежденные инструменты в соответствии с предписаниями.

Упаковка

Очищенные и высушенные стерилизуемые изделия перед стерилизацией необходимо упаковать или поместить в соответствующие емкости. После этого пакеты/контейнеры хранятся в соответствующих корзинах.

Необходимо использовать упаковку, соответствующую требованиям стандарта DIN EN 868-6. Во избежание сильного впитывания стерилизующих газов в упаковочный материал нельзя использовать хлопчатобумажную или льняную упаковку.

Если изготовитель не требует иного, складные инструменты и предметы со съемными частями необходимо разобрать. Сложные инструменты должны подготавливаться и стерилизоваться в соответствии с инструкциями изготовителя. Предметы с вогнутыми поверхностями необходимо располагать таким образом, чтобы вода, образующаяся в процессе стерилизации, могла стекать. Тяжелые предметы необходимо располагать таким образом, чтобы они не повредили чувствительные изделия.

Необходимо обеспечить, чтобы стерилизуемые изделия были расположены таким образом, чтобы стерилизующее средство могло проникнуть на все поверхности. Перфорированные лотки следует располагать таким образом, чтобы они были параллельны полке. Неперфорированные контейнеры следует ставить на ребро. Мелкие предметы следует класть незакрепленными в предусмотренные для этого проволочные корзины. Самозапечатывающиеся пакеты следует класть по краям в предусмотренные для этого стойки или корзины с перфорированным или сетчатым дном.

Индикаторы

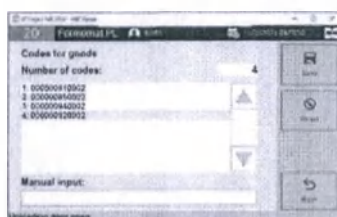
- Химические индикаторы: Перед стерилизацией с внешней стороны пакетов со стерилизуемыми изделиями можно разместить химические индикаторы. Они показывают только то, что предметы были подвергнуты процессу стерилизации, но не была ли стерилизация успешной. Чтобы проверить, проникло ли стерилизующее средство, химические индикаторы можно расположить и внутри пакетов.

4.3.2 Считывание штрихкодов

Если аппарат имеет функцию управления штрихкодами, штрихкоды можно вводить с помощью сканера или вручную.

Считывание штрихкодов с помощью сканера

- ▶ Считайте штрихкод с помощью сканера с расстояния примерно 15 см.
После считывания появится окно управления штрихкодами. После считывания каждого штрихкода проверьте, есть ли он в списке.



Считанные штрихкоды появляются в списке. Они присваиваются следующей запускаемой программе.

Число считанных штриховых кодов появляется в поле *Количество штрихкодов*.

Если в течение 10 с не были введены другие данные, окно управления штрихкодами пропадает.

Ввод штрихкодов вручную

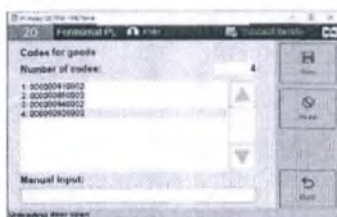
Если считать штрихкод с помощью ручного сканера не получилось, и он не появился в списке (например, по причине загрязнения штрихкода), штрихкоды можно ввести вручную.



- ▶ Нажмите кнопку **Обслуживание**.



- ▶ Нажмите кнопку **Штрихкоды**.



- ▶ Прикоснитесь к окну ввода в области **Ручной ввод**.

Появится блок ввода.

- ▶ Введите информацию о штрихкоде.

- ▶ Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с зеленой галочкой.



- ▶ Сохраните введенные данные.

Ошибка при применении штрихкода

Если при считывании или при вводе штрихкод отклоняется (например, неправильная длина штрихкода) появляется поясняющее сообщение.

Удаление штрихкодов



- ▶ Нажмите кнопку **Сброс**.

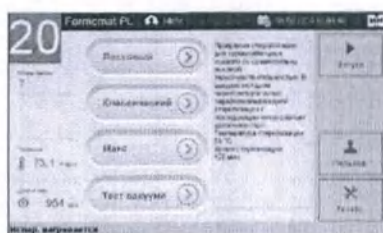
4.3.3 Загрузка корзин

Во время работы стерилизатора на отдельных этапах программы может образовываться конденсат, который должен стекать. Поэтому лотки, сосуды и т. п. необходимо устанавливать в загрузочную корзину отверстием вниз. По той же причине для загрузки должны использоваться открытые со всех проволочные корзины. Проволочная сетка может быть относительно крупной, поскольку укладывать можно только упакованные стерилизуемые изделия.

Оптимальная упаковка загрузки зависит от предметов, подлежащих стерилизации. Так, пластмассовые предметы, армированные металлом, следует класть в корзину не горизонтально, а вертикально. Шланги следует располагать так, чтобы оба конца свисали вниз во избежание скопления влаги в изгибах. Упакованные изделия (пакеты) также по возможности должны стоять вертикально. При этом между пакетами должно быть свободное пространство. Ничего не должно прижиматься. Вся загрузка должна осуществляться «свободно». По технологическим причинам загрузка камеры должна быть ограничена до 4/5 объема камеры. Изделия не должны касаться стенок камеры.

4.3.4 Эксплуатация установки

Выбор программы



► Выберите нужную программу, нажав на ее название на сенсорном экране.



Опасно

Обратите внимание на информационный текст программы.

Выбранная программа должна подходить для стерилизуемых изделий.

Подготовка

► Установите пластмассовую бутылку с 2-процентным раствором формальдегида в отсек для подачи и подключите ее.

На один цикл требуются 2 бутылки с раствором формальдегида.

- ▶ Установите контейнер для рабочих сред с дистиллированной водой в отсек для подачи и подключите его. При наличии опции «Неразъемное соединение для деминерализованной воды» этот шаг можно пропустить.

На один цикл требуется один контейнер с дистиллированной водой.

- ▶ Подождите, пока аппарат нагреется до рабочей температуры.
- ⇒ Появится сообщение *Аппарат готов к работе*.

Загрузка стерилизационной камеры

Стерилизационная камера загружается вручную.



Опасно

При работах на стерилизационной камере используйте химически устойчивые защитные перчатки и защитные очки.

УКАЗАНИЕ

Нарушение процесса стерилизации!

Перед загрузкой стерилизатора убедитесь в том, что стерилизуемые изделия очищены и высушены.

УКАЗАНИЕ

Необходимо обеспечить, чтобы стерилизуемые изделия загружались в камеру лишь непосредственно перед запланированным запуском программы.

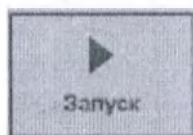
- ▶ Если программа не выполняется, из камеры всегда повторно удаляется газ.
- ⇒ Как только удаление газа закончилось, камеру можно загружать.
- ▶ Откройте дверь с пружинным замком на стороне загрузки.
- ▶ Поместите упакованные стерилизуемые изделия в камеру.
- ▶ Также поместите индикаторы.
- ▶ Закройте дверь с пружинным замком на стороне загрузки.

Блокировка во избежание несанкционированного открытия происходит автоматически при запуске программы.

УКАЗАНИЕ

Программу можно запустить, только если дверь (двери) камеры закрыта (закрыты) надлежащим образом.

Запуск программы



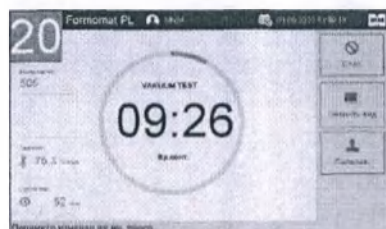
▶ Нажмите кнопку запуска.

Программа выполняется автоматически. После выполнения программы аппарат остановится на операции *Извлечение*, дверь на стороне разгрузки разблокируется.

Выполнение программы

Во время выполнения программы появляется окно с информационной панелью.

Окно с информационной панелью



В окне с информационной панелью отображаются имя программы, номер текущего цикла, текущая операция, время до окончания цикла, давление в камере (регистрация) и температура в камере (регистрация).

Другие окна

С помощью экранной кнопки **Сменить окно** в окне с информационной панелью осуществляется переход в другие окна. Например, на экране в режиме реального времени отображаются кривые изменения давления и температуры.

Нажав экранную кнопку **Информационная панель**, можно снова вернуться в окно с информационной панелью.

Конец программы

- ▶ В конце программы из камеры удаляется газ. Подтвердите сообщение в диалоговом окне на сенсорном экране **Завершить сейчас**.
- ⇒ Аппарат завершает удаление газа.
- ⇒ Стерилизационная камера вентилируется. После выравнивания давления на дисплее появляется сообщение *Извлечение*. Дверь разблокирована на 5 минут.

Если в этот период времени дверь камеры не открывается, как предполагалось изначально, программа снова возвращается к этапу *Удаление газа*. Запорная дверь (запорные двери) в таком случае снова блокируются согласно программе. Этот процесс постоянно многократно контролируется.



Предупреждение

Разблокировка с точки зрения охраны труда согласно TRGS 513: перед открытием двери камеры на основании документации цикла необходимо проверить, правильно ли был выполнен этап десорбции (принудительного удаления газа).

Разгрузка стерилизационной камеры

Разгрузка стерилизационной камеры выполняется вручную.



Опасно

При работах на стерилизационной камере используйте химически устойчивые защитные перчатки и защитные очки.

- Откройте дверь на стороне разгрузки.

Двухдверный аппарат:

Если дверь на стороне разгрузки закрыта, она блокируется, а дверь на стороне загрузки разблокируется.

- Достаньте простерилизованные изделия из камеры.
- Проверьте целостность простерилизованных изделий и упаковки.
- Проверьте индикаторы на предмет изменения окраски.
- После извлечения закройте дверь камеры, чтобы уменьшить теплоотдачу и не допустить загрязнения внутреннего пространства камеры, если она не используется.
- Достаньте пустые контейнеры для рабочих сред из отсека для подачи рабочих сред и удалите возможные остатки жидкости.

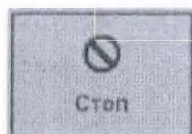


Предупреждение

Если речь идет о пластмассовых бутылках с раствором формальдегида, необходимо надевать защитные очки и защитные перчатки!

4.3.5 Отмена программы

Если по ошибке была запущена программа, недопустимая для обработки загруженного материала, необходимо нажать кнопку прерывания программы, чтобы предотвратить повреждение материала или установки.



- ▶ Нажмите кнопку отмены программы.
- ▶ Ответьте на запрос выбором варианта **Да**.

После утвердительного ответа на данный запрос:

- формальдегид полностью удален из камеры. В зависимости от текущего этапа процесса это может занять некоторое время.
- на дисплее появляется аварийное сообщение.

После квитирования аварийного сообщения дверь может быть открыта на стороне загрузки.

4.4 Утверждение цикла

Каждый цикл проверить и утвердить.

Утверждение цикла осуществляется по результатам визуального контроля и на основании протокола цикла.

- ▶ Проверьте соответствие выбранной программы подготовленному материалу.
- ▶ Проверьте соблюдение указанных в протоколе цикла данных — давления и времени — в течение всего процесса обработки и их соответствие данным, определенным в ходе.
- ▶ Проверьте упаковку и целостность пломбировки в случае необходимости (визуальный контроль).
- ▶ Проверьте показания индикаторов процесса (если имеются). Эксплуатирующая организация должна определить критерии для оценки индикаторов процесса в рабочей инструкции.
- ▶ полностью ли опорожнены контейнеры для рабочих сред.

УКАЗАНИЕ

Используйте специальную маркировку для разрешенного для обработки материала, чтобы не перепутать его с неразрешенным материалом, или определите четкое различие посредством организационных мер.

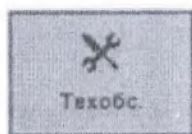
Документирование цикла

Результат процедуры утверждения должен быть задокументирован. Утверждение может осуществляться только лицом, назначенным эксплуатирующей организацией. В разрешительной документации необходимо четко указать цикл и фамилию лица, утвердившего его.

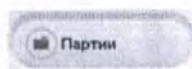
В зависимости от результата проверки отдельные конечные упаковки цикла могут быть утверждены, а другие — отбракованы. В случае отбраковки конечных упаковок в протоколе цикла необходимо указать причину.

4.4.1 Просмотр и печать сохраненных файлов циклов

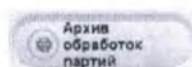
Последние 50 файлов циклов, сохраненных в устройстве, можно вывести на экран и/или распечатать.



➤ Нажмите кнопку **Техобслуживание**.



➤ Нажмите кнопку **Циклы**.



➤ Нажмите кнопку **Архив обработок циклов**.

Будут отображены последние 50 сохраненных файлов циклов.

Имя цикла состоит из даты, номера программы, имени программы и номера цикла.

- Выберите нужный цикл с помощью кнопок со стрелками.
- Подтвердите выбор, нажав кнопку с галочкой.

В информационном поле (правая сторона экрана) появится имя цикла и дата сохранения выбранного цикла.

- Для получения дополнительной информации (например, имени программы, времени цикла и т. п.) нажмите кнопку *Загрузка выбранного цикла*.
- Чтобы распечатать отображаемый цикл, нажмите кнопку *Принтер*.

Выбранный файл цикла будет распечатан в зависимости от предварительной настройки опции распечатки циклов (♦ Глава 5.2, "Настройка опции распечатки и сохранения цикла").

4.5 Хранение стерильных изделий



Стерильные изделия **нельзя** хранить в стерилизаторе, если он находится в состоянии *Готов к работе* или выключен.

Упаковочный материал может впитывать формальдегид, который выделяется в воздух в помещении. Необходимо исключить вероятность превышения значения ПДК в помещении для хранения / на складе стерильных материалов, обеспечив соответствующую вентиляцию. В соответствии с национальными предписаниями в Германии (TRGS 513) рекомендуемый компанией MMM объемный расход свежего воздуха (объем подаваемого свежего воздуха) должен быть не менее 100 м³/ч.

Срок хранения стерилизованных газом изделий в упаковке

Приемлемый срок хранения во многом зависит от условий хранения. Так, в соответствии со стандартом DIN 58 953 часть 7 действуют следующие правила:

Упаковка стерильных изделий	Вид упаковки	Срок хранения	
Бумажные пакеты согласно E DIN EN 868-4, а также термосвариваемые и самозапечатывающиеся прозрачные пакеты и рукава из комбинированной пленки бумага/пластик согласно E DIN EN 868-5 или другая равноценная упаковка	Упаковка для хранения простерилизованных изделий не вскрыта или вскрыта и снова закрыта.	Незащищенное хранение (согласно п. 4.3а в DIN 58953-8)	Защищенное хранение (согласно п. 4.3b в DIN 58953-8)
		Предназначено в качестве резерва для немедленного использования. Данного вида хранения следует избегать.	6 месяцев 1)
	Упаковка для хранения простерилизованных изделий не вскрыта или вскрыта и снова закрыта.	5 лет, если изготовителем не указан другой срок годности.	
1) Превышение срока хранения в упаковке этого вида не рекомендуется по практическим и экономическим причинам.			

4.6 Использование рабочих сред

Слева над стерилизационной камерой находится отсек подачи для хранения контейнеров/бутылок для рабочих сред, заполненных дистиллированной водой и раствором формальдегида (DIN 58 948/15 пункт 5). Содержимое рассчитано на один цикл.

- ▶ Откройте дверь отсека для подачи рабочих сред.
- ▶ Подсоедините шланг на канистре с рабочей средой к предусмотренному для этого шланговому соединению в отсеке для подачи рабочих сред. При наличии опции «Неразъемное соединение для деминерализованной воды» для дистиллированной воды необходимо установить пустую канистру.
- ▶ Переверните съемные бутылки, закрытые резиновой пробкой и алюминиевым колпачком, насадите их на иглы и проколите.

УКАЗАНИЕ

Убедитесь в том, что в области прокалывания иглами удален возможно имеющийся алюминиевый язычок для защиты резиновой пробки.

- ▶ Закройте дверь отсека для подачи рабочих сред.

4.7 Отключение

Аппарат отключается с помощью сетевого выключателя. В нормальном режиме работы главный выключатель остается включенным.

- ▶ Приведите в действие сетевой выключатель.



В целях уменьшения теплоотдачи и предотвращения загрязнения внутреннего пространства камеры при неиспользовании аппарата держите дверцы камеры закрытыми.

УКАЗАНИЕ

Не выключайте аппарат во время выполнения программы!

Содержание

5 Конфигурация аппарата

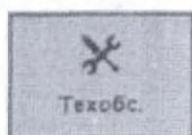
Описанные ниже настройки аппарата ответственный за установку может изменить в меню контроля.

Технологически релевантные изменения разрешается вносить только тем лицам, которые знают главный пароль (например, сотрудники сервисной службы МММ).

Открытие меню контроля:

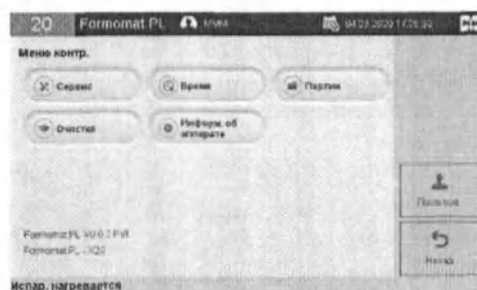


► Войдите в систему как пользователь «Supervisor».



► Нажмите кнопку **Техобслуживание**.

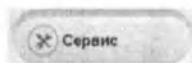
Появится меню контроля.



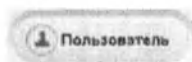
5.1 Конфигурация управления пользователями (опция)

Если аппарат оснащен опцией **Управление пользователями**, можно создавать пользователей с именем, паролем и индивидуальным набором полномочий.

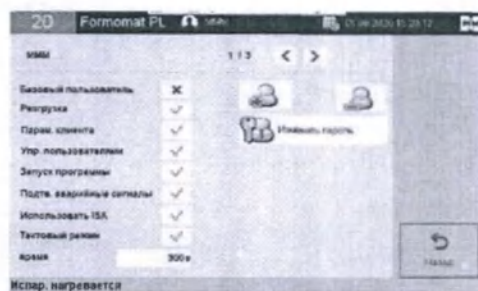
Разные пользовательские пароли предоставляют возможность доступа к соответствующим уровням меню.



► Нажмите кнопку **Сервис** на стороне загрузки.



► Нажмите кнопку **Пользователи**.



► Нажмите кнопку **Добавить пользователя**.

- Введите имя и пароль нового пользователя.
- Присвойте каждому новому пользователю желаемые полномочия.
- Введите в поле времени желаемое время для выхода из системы, по истечении которого осуществляется автоматический выход пользователя из системы.
- Подтвердите ввод кнопкой ОК.

При выходе из раздела управления пользователями созданные пользователи сохраняются.

На этой странице меню также можно удалять пользователей и изменять пароли.

5.2 Настройка опции распечатки и сохранения цикла

Печать цикла

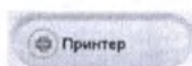
В зависимости от варианта оснащения для распечатки и сохранения данных протокола цикла доступны одна или несколько из следующих опций.

- «Термопринтер»: распечатка с помощью встроенного термопринтера.
- Опция «Прямая печать DIN A4»: прямой вывод на печать на подключенный принтер DIN A4. При наличии нескольких стерилизаторов для каждого из них нужен отдельный принтер.
- Опция RUMED360® Cycles: передача данных цикла на подключенный к сети компьютер. Здесь можно сохранять и распечатывать данные. Для этого на компьютере должна быть установлена программа RUMED360® CycleServ. При наличии нескольких аппаратов требуется только один компьютер с установленной программой RUMED360® CycleServ и один принтер.

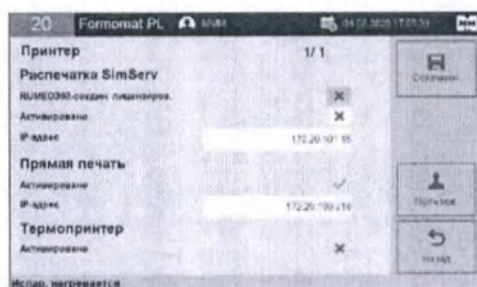
Порядок действий для настройки одного из возможных вариантов:



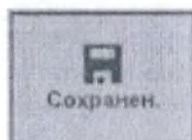
▶ Нажмите кнопку **Сервис** на стороне загрузки.



▶ Нажмите кнопку **Принтер**.



▶ Активируйте нужные опции печати. Можно одновременно активировать все опции.



▶ Сохраните введенные данные.

Принтер прямой печати DIN A4

- ▶ Активируйте данный принтер в разделе *Прямая печать DIN A4*, установив зеленую галочку.
- ▶ Введите IP-адрес принтера.

Термопринтер

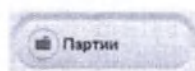
- ▶ Активируйте данный принтер в разделе *Термопринтер*, установив зеленую галочку.

Распечатка с компьютера

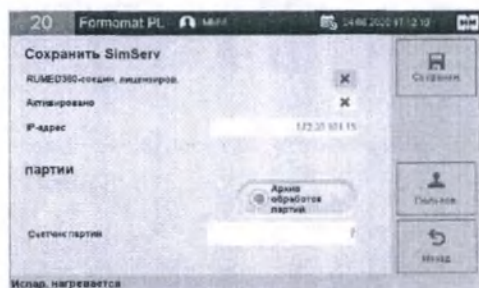
Конфигурация аппарата

- ▶ RUMED360® Connect Cycles активируется специалистом.
- ▶ Активируйте данный принтер в разделе *Внешняя печать цикла*, установив зеленую галочку.
- ▶ Введите IP-адрес сетевого компьютера, на котором установлена программа RUMED360® CycleServ.

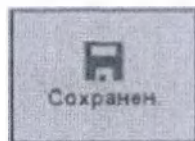
Сохранение данных цикла



- ▶ В меню контроля нажмите кнопку **Циклы**.



- ▶ Активируйте функцию сохранения цикла.
- ▶ Введите IP-адрес сетевого компьютера, на котором установлена программа RUMED360 Cycles.



- ▶ Сохраните введенные данные.

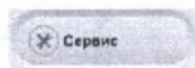
5.3 Настройка сетевых адресов панели управления

Конфигурация TCP / IP

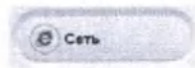
Для каждой панели управления нужно задать сетевые настройки.

УКАЗАНИЕ

Согласуйте IP-адреса с системным администратором вашего информационного отдела.



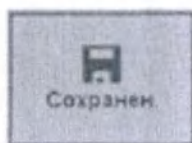
- ▶ Нажмите кнопку **Сервис** на стороне загрузки.



- ▶ Нажмите кнопку **Сеть**.



- ▶ Введите номер узла, IP-адрес, маску подсети и шлюз по умолчанию обеих панелей.
- ▶ Для этого прикоснитесь к полю с соответствующим номером, чтобы появился цифровой блок.



- ▶ Сохраните введенные данные.

УКАЗАНИЕ

Все поля всегда должны быть заполнены верно.

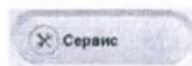
Даже если шлюз по умолчанию отсутствует, все равно нужно ввести действительный IP-адрес.



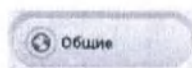
На этой странице указан MAC-адрес, необходимый при обращении в службу поддержки.

5.4 Активация режима покоя

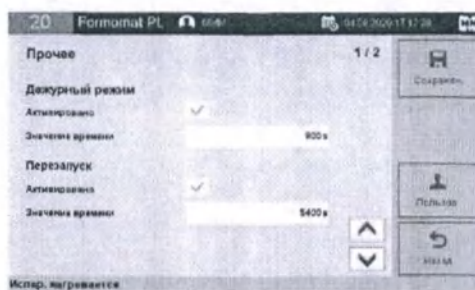
В зависимости от хода производственного процесса можно настроить нужное время, по истечении которого активируется режим покоя.



- ▶ Нажмите кнопку **Сервис** на стороне загрузки.

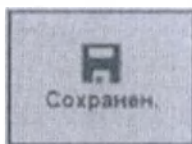


- ▶ Нажмите кнопку **Глобальные**.



- ▶ Активируйте параметр **Режим покоя**.
- ▶ Нажмите на поле ввода времени.
- ▶ Введите время (часы, минуты и секунды), по истечении которого аппарат перейдет в режим покоя.

- ▶ Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с галочкой.



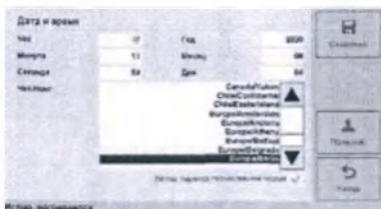
- Сохраните введенные данные.

5.5 Настройка времени

Пользователь «Supervisor» может настраивать время. Однако изменить дату может только оператор с высоким уровнем авторизации.



- Откройте меню контроля на стороне загрузки.
- Нажмите кнопку **Время**.



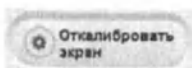
- Введите текущее время.
- При желании поставьте зеленую галочку для опции **Автоматический переход на летнее/зимнее время**.
- Сохраните введенные данные.

5.6 Калибровка экрана

Калибровка может быть необходимой, если поля оператора на экране не реагируют.



- Нажмите кнопку **Сервис**.



- Нажмите кнопку **Настройка экрана**.

На экране появится несколько перекрестий.

- Как можно точнее нажмите на них.

6 Эксплуатационная безопасность и неисправности

6.1 Нештатное завершение выполнения программы

Экстренное завершение выполнения программы может произойти по следующим причинам:

- аппарат инициирует автоматическое (♦ Глава 1.6, "Предохранительные устройства") прерывание программы;
- нажата кнопка отмены программы.
- был нажат выключатель «Программа-Стоп»
- подача электроэнергии была прервана из-за отказа питания

УКАЗАНИЕ

В любом случае сообщите ответственному за установку сотруднику, который проанализирует неисправность и устранит ее.

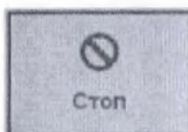


Опасно

Запрещается открывать сервисные двери и двери камеры с применением силы.

Стерилизуемые изделия следует рассматривать как нестерильные.

После нажатия кнопки отмены программы



При нажатии кнопки отмены программы появится запрос на подтверждение, действительно ли следует прервать программу.

- ▶ Ответьте на запрос выбором варианта **Да**.

Иницируются необходимые технологические операции (например, *принудительное удаление газа*), чтобы привести аппарат в безопасное состояние.

- ▶ Квитируйте сообщение.

Во время операции *Извлечение* можно открыть дверь на стороне загрузки.

После отказа питания

Иницируются необходимые технологические операции (например, *принудительное удаление газа*), чтобы привести аппарат в безопасное состояние.

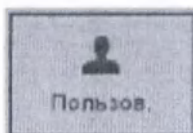
Во время операции *Извлечение* можно открыть дверь на стороне загрузки.

После нажатия выключателя «Программа-стоп»

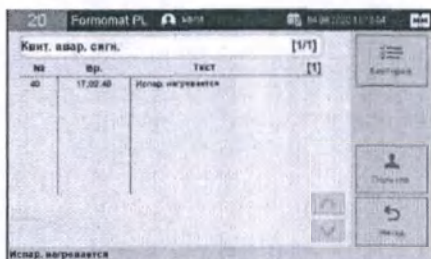
- ▶ Разблокируйте выключатель предназначенным для этого ключом.
- ▶ Дождитесь завершения отмены программы и перехода аппарата к этапу *Извлечение*.
- ▶ Квитируйте сообщение.

6.2 Квитирование сообщений

На нижнем краю экрана появляются указания и сообщения о неисправностях. Если сообщение необходимо квитировать, то попеременно с сообщением появляется указание: *Квитируйте*.



- ▶ Войдите в систему как пользователь «Supervisor».
 - ▶ Нажмите кнопку **Указания и неисправности**.
- Появится страница с обзором сообщений.



Сообщения отображаются с указанием аварийного номера, времени возникновения, а также аварийным текстом.

С помощью клавиш со стрелками можно пролистывать страницы, если их несколько.



- ▶ Для квитирования аварийных сигналов нажмите кнопку **Квитируйте**.

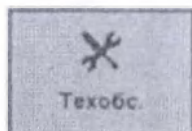


- ▶ Снова выйдите из системы.

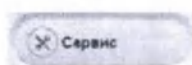
6.3 Варианты анализа при неисправностях

Аналоговые и цифровые входы и выходы

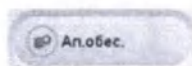
В контрольном меню можно проверить текущее коммутационное состояние всех аналоговых и цифровых входов и выходов.



▶ Откройте **Меню контроля**.



▶ Нажмите кнопку **Сервис**.



▶ Нажмите кнопку **Аппаратные средства**.

Если зеленая лампа рядом с обозначением аппаратных средств светится, это означает, что вход активен или выход активирован.

С помощью кнопок со стрелками можно перемещаться между отдельными страницами.

На основании электрической схемы можно сопоставить обозначения входов и выходов с соответствующими элементами аппаратных средств.

6.3.1 Проверка работы определенных компонентов

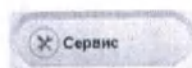
Без запуска программы можно выполнить следующие проверки. Аппарат должен находиться в состоянии *Готов к эксплуатации*.

■ Термоплоттер



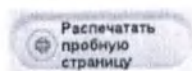
На стороне загрузки:

▶ Откройте **Меню контроля**.



▶ Нажмите кнопку **Сервис**.

Проверка работы принтера



▶ Нажмите кнопку **Печать пробной страницы**.

Принтер распечатает пробную страницу.

6.4 Слишком высокая или слишком низкая температура нагревательных матов

Температура камеры стерилизатора Formomat PL вместе с дверями поддерживается на определенном уровне с помощью 5 отдельно регулируемых нагревательных матов. После включения в холодном состоянии запуск стерилизатора Formomat PL невозможен, пока температура всех нагревателей камеры не будет в заданном диапазоне. Практика показывает, что этот процесс может длиться примерно 20–40 минут.

6.5 Сообщения о состоянии и неисправностях

Ниже представлен список всех сообщений с указанием причин, реакции аппарата и инструкциями для оператора. Не все из представленных сообщений могут быть доступны в конкретном исполнении аппарата.

№	Сообщение	Причина	Указание для оператора
1	Аппарат готов к работе	Готовность к запуску программы.	
2	АКТИВИРОВАНА ОТЛАДОЧНАЯ ПРОГРАММА	Отключены некоторые средства контроля.	Эксплуатировать аппарат в таком состоянии запрещено.
3	Требуется квитирование	Оператор должен квитировать неисправности.	
4	Тестовая программа	Активная программа объявлена в параметрах как тестовая программа.	
5	Выключение питания во время программы	Во время программы отключилось питание на панели управления.	
6	Ручной переход между циклами	Процесс был продолжен вручную путем перехода к следующей операции.	
7	Выполнена остановка программы	На дисплее нажата кнопка «Программа-Стоп».	
8	Нажат аварийный выключатель	Был нажат аварийный выключатель на аппарате.	
9	Режим покоя	Аппарат находится в режиме ожидания.	
10	Партия не сохранена	Не удалось сохранить технологические данные на карте CF.	
11	Сохранение в сети не выполнено	Не удалось отправить технологические данные на SimServ.	
12	Активирована обработка партии	Данные партии обрабатываются.	
13	Программа приостановлена	Программа прервана.	На данный момент не используется.
14	Печать через сеть не выполнена	Отправка задания на печать на SimServ не работает.	

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	Указание для оператора
15	Печать не выполнена	Функция прямой печати DinA4 не работает.	
16	Распечатка активна	На принтере прямой печати DinA4 выполняется задание на прямую печать.	
17	Ошибка при печати	Печать на термоплоттере не выполнена.	
18	Активирован встроенный принтер	На термоплоттере выполняется задание на прямую печать.	
19	Встроенный принтер: нет связи	Связь с термоплоттером не установлена.	
20	Встроенный принтер: нет бумаги	Термоплоттер сообщает об отсутствии бумаги.	
21	Рост давления, время ожидания	Во время ожидания в ходе текста вакуума измерено слишком высокое давление в камере или давление слишком сильно выросло.	
22	Рост давления, время контроля	Во время контроля в ходе текста вакуума измерено слишком высокое давление в камере или давление слишком сильно выросло.	
23	Рост давления, время выдержки	Давление в камере слишком сильно увеличивается во время выдержки.	
24	Давление в камере вне допуска	Давление в камере слишком высокое или слишком низкое для запуска программы.	
25	Неисправность дверь-вентилятор	Вентилятор подает другой сигнал при активации.	
26	Последний тест вакуума не пройден	Последний тест вакуума не пройден	
27	Использование H ₂ O вместо формальдегида	Неправильные настройки параметров.	
28	Загрузочные двери открыты	Сообщается, что дверь на стороне загрузки не полностью закрыта.	
29	Разгрузочные двери открыты	Сообщается, что дверь на стороне разгрузки не полностью закрыта.	
30	Загруз. дверь сообщ. об откр. во время программы	Сообщается, что дверь на стороне загрузки не блокируется во время процесса.	
31	Разгруз. дверь сообщ. об откр. во время программы	Сообщается, что дверь на стороне разгрузки не блокируется во время процесса.	
32	Защита двигателя вакуумного насоса	Сработал защитный автомат двигателя.	
33	Неисправность датчика уровня испарителя	В испарителе недостаточно воды.	
34	Требуется квитирование для открытия двери	Во время процесса возникла ошибка, которую необходимо квитировать. Параметры настроены таким образом, что до квитирования открыть дверь невозможно.	
35	Проверить загрузочную дверь	Механизм блокировки не блокирует дверь.	
36	Проверить разгрузочную дверь	Механизм блокировки не блокирует дверь.	

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	Указание для оператора
37	Активирован режим 'Открыть обе двери'	Обе двери были одновременно открыты в меню «Сервис».	
38	Отклонение датчиков давления	Показания датчиков давления P10 и P11 слишком сильно отличаются.	
39	Отклонение датчиков температуры	Показания датчиков температуры T10 и T11 слишком сильно отличаются.	
40	Испаритель нагревается	После включения испаритель еще должен достичь своей температуры.	
41	Параметр изменен во вр. прогр.	Во время процесса были изменены параметры.	
42	Ошибка таймера	Слишком большая разбежка между таймерами в системе управления (часы реального времени, ЦПУ, время цикла).	
43	Нагревательные маты нагреваются	При включении нагревательные маты были слишком холодными.	Появляется только после включения.
44	Неисправность нагревательного мата T20	Нагревательный мат был слишком долго активирован возле изделия.	
45	Неисправность нагревательного мата T21	Нагревательный мат был слишком долго активирован возле изделия.	
46	Неисправность нагревательного мата T22	Нагревательный мат был слишком долго активирован возле изделия.	
47	Неисправность нагревательного мата T23	Нагревательный мат был слишком долго активирован возле изделия.	
48	Неисправность нагревательного мата T24	Нагревательный мат был слишком долго активирован возле изделия.	
49	Недостоверные настройки	Неправильные настройки параметров.	См. также запись в журнале регистрации.
50	Слишком низкая температура стерилизации	Температура стерилизации ниже допустимой	
51	Слишком высокая температура стерилизации	Превышена температура стерилизации	
52	Рост давления, стерилизация	Давление в камере слишком выросло во время стерилизации.	
53	Не выбрана программа	На дисплее еще не выбрана ни одна программа.	
54	Датчик давления P10 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
55	Датчик давления P11 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
56	Датчик давления P20 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
57	Датчик давления P30 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
58	Датчик температуры T10 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
59	Датчик температуры T11 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
60	Датчик температуры T20 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	Указание для оператора
61	Датчик температуры T21 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
62	Датчик температуры T22 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
63	Датчик температуры T23 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
64	Датчик температуры T24 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
65	Датчик температуры T25 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
66	Слишком холодный нагревательный мат в центре камеры	Слишком холодный мат во время выполнения программы.	
67	Слишком горячий нагревательный мат в центре камеры	Слишком горячий мат во время выполнения программы.	
68	Слишком холодный нагревательный мат с наружной стороны камеры	Слишком холодный мат во время выполнения программы.	
69	Слишком горячий нагревательный мат с наружной стороны камеры	Слишком горячий мат во время выполнения программы.	
70	Слишком холодный нагревательный мат с внутренней стороны камеры	Слишком холодный мат во время выполнения программы.	
71	Слишком горячий нагревательный мат с внутренней стороны камеры	Слишком горячий мат во время выполнения программы.	
72	Слишком холодный нагревательный мат с наружной стороны двери	Слишком холодный мат во время выполнения программы.	
73	Слишком горячий нагревательный мат с наружной стороны двери	Слишком горячий мат во время выполнения программы.	
74	Слишком холодный нагревательный мат с внутренней стороны двери	Слишком холодный мат во время выполнения программы.	
75	Слишком горячий нагревательный мат с внутренней стороны двери	Слишком горячий мат во время выполнения программы.	
76	Температурный ограничитель нагревательных матов	Сработал ограничитель температуры для обогрева.	
77	Температурный ограничитель испарителя	Сработал ограничитель температуры для обогрева.	
78	Отклонение датчиков давления во время стерилизации	Показания датчиков давления P10 и P11 слишком сильно отличаются.	
79	Отклонение датчиков температуры во время стерилизации	Показания датчиков температуры T10 и T11 слишком сильно отличаются.	
80	Слишком высокая температура в системе управления	Слишком высокая температура в PowerPanel.	
81	Недостаточно памяти	В PowerPanel осталось слишком мало свободной памяти.	
82	Карта памяти заполнена	Объем свободной памяти карты CF меньше 256 кбайт, или карта удалена из панели.	См. также запись в журнале регистрации.
83	Нет связи с USB-устройством	Не удалось установить соединение с USB-устройством, или связь прервана.	
84	Сервисный режим	Аппарат находится в сервисном режиме.	

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	Указание для оператора
85	Подходит срок профилактического обслуживания	Скоро наступит срок профилактического обслуживания	
86	Задержка профилактического обслуживания	Профилактическое обслуживание просрочено	
87	Подходит срок регулярного обслуживания / осмотра	Скоро наступит срок регулярного обслуживания / осмотра	
88	Задержка регулярного обслуживания / осмотра.	Регулярное обслуживание / осмотр просрочены.	
89	Подходит срок калибровки/юстировки	Скоро наступит срок калибровки/юстировки	
90	Задержка калибровки/юстировки	Калибровка/юстировка просрочена	
91	Подходит срок повторной оценки	Скоро наступит срок повторной оценки	
92	Задержка повторной оценки	Повторная оценка просрочена	
93	Нет серийного номера	Серийный номер не сохранен.	
94	Ошибка считывания сканера	Штрихкод не распознан.	
95	Нет штрихкода изделия	Штрихкод еще не считан, однако это необходимо для запуска программы.	
96	Открытие двери отклонено оператором	На запрос на панели IS оператор отклонил разблокировку двери.	Возможно только со вторым дисплеем.
97	Ожидание действия пользователя	Аппарат ожидает действия, которое должно быть выполнено пользователем.	
98	Превышение времени вакуумирования	Процесс вакуумирования длился слишком долго.	
99	Превышение времени повышения давления	Не удалось своевременно достичь нужного давления.	
100	Превышение времени азрации	Не удалось своевременно достичь нужного давления.	
101	Не удалось заполнить канистру	Не удалось заполнить канистру за заданное время.	Только при наличии опции 'Прямое подключение деминерализованной воды'

7 Поддержание в исправном состоянии

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания по технике безопасности из главы 1!

Не реже раза в год следует производить полную инспекцию и техническое обслуживание систем, связанных с безопасностью (регулярное ТО).

Однако только инспекция и регулярное техобслуживание не являются стопроцентной гарантией безопасности в условиях долговременной эксплуатации. Дополнительно требуется профилактическое обслуживание.

Счетчик циклов непрерывно считает выполненные циклы.

Счетчик профилактических обслуживаний отображает количество оставшихся циклов до следующего обслуживания. Если счетчик профилактических обслуживаний достигает нуля, то после каждого последующего цикла на дисплее появляется сообщение *Выполните профилактическое обслуживание* (также вносится в протокол цикла).

7.1 Подготовительные работы

Соблюдайте следующие указания при выполнении работ по поддержанию в исправном состоянии.



Опасно

При выполнении работ на аппарате необходимо выключить главный выключатель / силовой разъединитель и заблокировать его замком во избежание случайного включения.

Работы на дверцах и в отсеке оборудования

Работы в области дверного/запорного механизма разрешается выполнять только квалифицированным специалистам (* см. Глава 1.3, "Операторы") согласно указаниям изготовителя.

7.2 Мероприятия по поддержанию оборудования в исправном состоянии

Необходимо вести эксплуатационный журнал / журнал учета медицинского оборудования для ежедневного внесения текущих отчетов: документации циклов, кривых температуры и давления (если имеются), результатов проведенных испытаний, проверок, а также работ по техническому обслуживанию и ремонту.

УКАЗАНИЕ

Следующие действия должны выполняться квалифицированным специалистом (* Глава 1.3, "Операторы").

Ежедневно:

Что	Как	Результат контроля
Стерилизационная камера	Визуальный контроль стерилизационной камеры на наличие остаточной влаги и посторонних предметов	В стерилизационной камере не должно быть влаги и грязи.
Проверка грязеулавливающего сита	Проверить грязеулавливающее сито на днище камеры и (при необходимости) демонтировать и очистить его.	

Еженедельно:

Что	Как	Результат контроля
Очистка камеры	Тщательно очистить камеру. Камера должна быть холодной. Предварительно следует закрыть штуцеры камеры для предотвращения проникновения посторонних предметов в трубопроводную систему (* Глава 7.5.1, "Внутреннее пространство камеры").	 Опасность получения ожогов! Дождитесь достаточного охлаждения камеры.
Дверное уплотнение и замок	Проверить дверное уплотнение и замок камеры на предмет износа и повреждений.	

Через 6 месяцев:

В целях обеспечения безопасности, эксплуатационной надежности и экономичности аппарат должен регулярно проверять квалифицированный специалист (предпочтительно, представитель сервисного центра МММ). Результаты подлежат записи в журнал медицинских изделий / эксплуатационный журнал.

Поддержание в исправном состоянии

Следующие работы по техобслуживанию необходимы не позднее, чем через 6 месяцев. Компания оставляет за собой право на внесение технических изменений.

УКАЗАНИЕ

Следующие действия должны выполняться специалистом (предпочтительно, представителем сервисного центра МММ, Глава 1.3, "Операторы").

Что	Как
Вакуумный насос	Провести тест вакуума.
Элемент воздушного фильтра	Заменить элемент воздушного фильтра.
Грязеуловители	Очистить грязеуловители в водопроводе.
Датчик уровня	Проверить датчик уровня.
Вакуумный клапан	Проверить вакуумный клапан.
Термопринтер	Проверить термопринтер.
Позиционные выключатели	Проверить позиционные выключатели двери (дверей).

Ежегодно:

После 400 циклов, но не реже одного раза в год, НТПФ-стерилизаторы должны проверяться специалистом на предмет соблюдения техники безопасности. Результат проверки должен фиксироваться в журнале.

Следующие работы по техобслуживанию необходимы не позднее, чем через 12 месяцев. Компания оставляет за собой право на внесение технических изменений.

УКАЗАНИЕ

Следующие действия должны выполняться специалистом (предпочтительно, представителем сервисного центра МММ, Глава 1.3, "Операторы").

Что	Как
Быстроразъемное соединение	Заменить быстроразъемное соединение.
Манометр	Калибровка с использованием регистратора (должен быть рассчитан на область низкого давления).
Дверное уплотнение	Проверить уплотнение двери (дверей).

Что	Как
Система нагрева камеры	Проверить систему нагрева камеры.
Система нагрева двери	Проверить систему нагрева двери.
Двигатель вентилятора	Проверить двигатель вентилятора.

7.3 Замена дверного уплотнения

Если уплотнение дверцы сильно деформировано или повреждено, то следует установить новое уплотнение.

УКАЗАНИЕ

Замену дверного уплотнения разрешается выполнять только проинструктированным специалистам (Глава 1.3, "Операторы").



Опасно

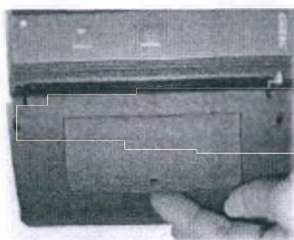
Выключите аппарат и подождите, пока он достаточно охладится, в противном случае существует опасность получения ожогов от горячего паза уплотнения.

7.4 Замена бумаги в термопринтере



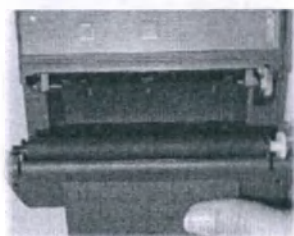
Используйте термобумагу 112 x 46 x 12, которая подходит для хранения документации в течение 10 лет.

Чтобы с распечаткой не возникало проблем, мы рекомендуем приобретать бумагу у компании MMM.



► Открыть крышку.

При открытии отсека для бумаги печатный валик вместе с крышкой автоматически выводится из печатающего механизма.



► Достать пустую втулку для бумаги.



Примерные изображения

- ▶ Вставить новый рулон бумаги, как показано на рисунке.

Рулон бумаги просто укладывается в отсек. Вдевать бумагу не требуется.

7.5 Очистка

Регулярная очистка стерилизационной камеры, агрегатного пространства и наружных поверхностей продлевает срок службы стерилизатора.

7.5.1 Внутреннее пространство камеры

В стерилизационной камере могут присутствовать остатки формальдегида.



Опасно

При работах на стерилизационной камере используйте химически устойчивые защитные перчатки и защитные очки.

Благодаря регулярному уходу срок службы и безопасность камеры можно значительно увеличить. Необходимо следить за тем, чтобы стенки стерилизационной камеры и внутренняя поверхность двери (внутренние поверхности дверей) всегда имели металлический блеск. Если после длительного использования стенки покрыты серым / слегка окрашенным и грязноватым налетом, его необходимо удалить с помощью обычных мягких моющих средств.

Для окончательной промывки поверхности необходимо протереть тряпкой, смоченной в чистой воде.

При проведении очистки следует удалять загрязнения и скопления грязи. Регулярная очистка также поможет предотвратить изменение цвета поверхности.

Все моющие средства должны удаляться без остатка.

7.5.2 Агрегатное пространство

Тщательная очистка и дезинфекция агрегатного отсека поможет избежать повышенного скопления микроорганизмов, которое может возникнуть даже при небольшом запылении.

Раз в 3 месяца очищайте агрегатный отсек промышленным пылесосом, который должен быть оснащен одноразовым пылесборником (из бумаги).

После этого все части системы необходимо подвергнуть дезинфекции обычным дезинфицирующим средством.

7.5.3 Наружный уход

Сенсорный экран можно очищать мягкой тряпкой и нейтральным моющим или бытовым дезинфицирующим средством.

Если не планируется выключать аппарат, то чувствительность сенсорного экрана к касанию следует временно отключить, чтобы предотвратить случайное нажатие экранных кнопок.



- ▶ Откройте меню контроля.
- ▶ Нажмите кнопку **Очистка**.

После этого сенсорный экран в течение 30 секунд не реагирует на касание. Оставшееся время до отключения этой функции указывается на экране.

8 Гарантия (ответственность за недостатки)

Фирма МММ несет ответственность за безупречность поставки и работы в рамках положений договора о поставке и монтаже. Мы ссылаемся на условия продажи и поставки фирмы МММ.

Фирма МММ не несет ответственности за дефекты или иной ущерб, вызываемый естественным износом, химическими или физическими воздействиями, чрезмерными нагрузками, неправильным обращением, неподходящим или непрофессиональным использованием, в частности при несоблюдении прилагаемой к аппарату или установленной на аппарате инструкции по эксплуатации, при неправильном монтаже или вводе в эксплуатацию заказчиком или третьими лицами, при повреждениях, вызванных попаданием инородных тел, а также при неправильном или недостаточном техническом обслуживании.

Неправильным или недостаточным техническим обслуживанием считаются также те случаи, когда не выполняется предписанное изготовителем, проводимое с определенной периодичностью техническое обслуживание, или оно выполняется лицами, не получившими на это право от изготовителя. Кроме того, это касается неправильного или непрофессионального проведения ремонтных работ лицами, которым не было поручено изготовителем проведение подобных работ.

Для правильного подключения аппаратов МММ к местным питающим или отводящим линиям партнер по договору должен выполнять указания, приведенные на монтажном чертеже фирмы МММ (включая технические условия). При отрицательных отклонениях в последующих условиях эксплуатации этих линий, например, в связи со слишком низким давлением или недостаточным качеством подводимых рабочих сред и вызываемыми этим дефектами или неисправностями аппарата, фирма МММ не несет никаких гарантийных обязательств.

Начало и конец гарантийного срока определяются договорными положениями.

Гарантия (ответственность за недостатки)

9 Лицензионный договор на ПО

Прежде чем использовать программное обеспечение, внимательно прочитайте данный лицензионный договор.

УКАЗАНИЕ

Прежде чем использовать продукт (как он определен ниже в §1), внимательно прочитайте положения данного лицензионного договора («Лицензионный договор»).

Продукт включает в себя программное обеспечение, лицензию на использование которого фирма MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH выдает вам исключительно в соответствии со следующими положениям. Вы можете устанавливать или использовать программное обеспечение только в том случае, если вы прочитали положения, содержащиеся в настоящем договоре, и выразили свое согласие с ними. Фактом установки или использования программного обеспечения или его составной части вы подтверждаете свое согласие со всеми договорными положениями в отношении лицензии, гарантии, ограничения ответственности и со всеми остальными положениями данного лицензионного договора.

Если вы не согласны с положениями данного лицензионного договора, вам запрещается пользоваться программным обеспечением. В этом случае вы обязаны проинформировать фирму MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH и вернуть неиспользуемое программное обеспечение вместе с сопровождающей документацией в течение десяти (10) дней с даты покупки.

§ 1 Определения

«Патч» означает устранение ошибки в программе или ошибочной функции программного обеспечения или соответствующего программного кода.

«Продукт» означает (а) один или несколько аппаратов указанной серии или другие аппараты, приобретенные вами для использования с программным обеспечением фирмы MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, или (b) само программное обеспечение, если вы приобрели только его.

«Договор купли-продажи» означает заказ, договор купли-продажи или любой другой документ, на основании которого приобретен продукт.

«Программное обеспечение» означает разработанное фирмой MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH программное обеспечение и соответствующую документацию (в электронной или бумажной форме), которые (а) предоставлены пользователю на носителе информации, или (b) предварительно установлены в продукт (если продукт не является программным обеспечением как таковым).

«Описание услуг» означает указанный в описании продукта объем функций программного обеспечения и вспомогательных функций (если таковые имеются), которые предоставляются фирмой MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH в электронной или бумажной форме в сочетании с программным обеспечением.

«Определенная компьютерная система» означает определенную в описании продукта среду для электронной обработке данных, которая требуется для правильной работы программного обеспечения.

«Обновления» означает программное обеспечение, в котором были устранены ошибки более старой версии, или программное обеспечение, в котором объем функций был расширен дополнительными функциями или повышающими производительность элементами, причем в отношении этого не существует обязательств согласно данному договору.

§ 2 Объем лицензии

Настоящим фирма MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Semmelweisstr. 6, 82152 Planegg, Германия (называемая в дальнейшем «Лицензиар» или «MMM») предоставляет вам («Лицензиату») — при условии оплаты лицензионного сбора и постоянного соблюдения положений данного договора — не исключительное, не передаваемое и не уступаемое право на использование программного обеспечения на (1) приложении описанным ниже образом, если в договоре купли-продажи не определено иного. Использование программного обеспечения с отличной от описанной в данном договоре целью запрещено.

Настоящая лицензия ограничена следующим образом: (а) программное обеспечение разрешается использовать только на допустимом количестве приложений и в воспринимаемой вычислительными машинами форме; (b) программное обеспечение как целое или как часть разрешается устанавливать, сохранять и выполнять только на определенной компьютерной системе согласно инструкциям лицензиара по установке; (c) разрешается создать одну (1) копию

программного обеспечения исключительно в целях резервного копирования и архивирования, при условии, что данная копия обозначена отметкой об охране авторского права и всеми дополнительными указаниями на права лицензиара на программное обеспечение и обозначением оригинальной версии. Если программное обеспечение является обновлением или дополнительным модулем для системы, устройства или установки, которые уже лицензированы, лицензиат имеет права сделать только такое количество копий, которое было первоначально разрешено лицензиаром.

Если нижеприведенные ограничения допускаются законом, лицензиат имеет право использовать программное обеспечение только образом, как это разрешено согласно вышеназванной лицензии; он не имеет права (а) изменять программное обеспечение или его составные части каким-либо образом (в том числе, но без ограничения на изменения путем модификаций, адаптаций, переводов или бывших в использовании версий), (b) декомпилировать программное обеспечение или его составные части, (c) выполнять обратный перевод (reverse engineering) или дизассемблирование программного обеспечения и его составных частей или переводить его иным образом в читабельную для людей форму, (d) переносить программное обеспечение или его составные части на другую операционную систему, (e) передавать программное обеспечение или его составные части третьим лицам без предварительного письменного разрешения лицензиара или предоставлять их в пользование третьим лицам каким-либо иным способом, или (f) использовать программное обеспечение или его составные части без предварительного письменного разрешения лицензиара на иной компьютерной системе, нежели определенная компьютерная система, или более чем на одном рабочем месте, в сетях, на системе клиент-сервер или на дополнительных мобильных устройствах.

Данная лицензия не касается программного обеспечения третьих лиц и не включает в себя их использование. Право лицензиата на использование подобного программного обеспечения определяется положениями, установленными этими третьими лицами.

§ 3 Гарантия

Однозначная гарантия. Лицензиар гарантирует исходному лицензиату, что (а) носитель данных, на котором сохранено программное обеспечение, на момент поставки лицензиату не имеет дефектов изготовления и материала, и что (b) в течение гарантийного срока один (1) год с даты покупки продукта программное обеспечение (но не

обновления) функционирует согласно описанию услуг, при условии, что программное обеспечение используется образом, разрешенным приведенной выше лицензией, и применяется на определенной компьютерной системе согласно положениям по установке, использованию и эксплуатации, установленным в описании продукта.

Лицензиар не гарантирует, что программное обеспечение не имеет недостатков, работает бесперебойно, выполняет ожидания лицензиата или функционирует в сочетании с аппаратными или программными продуктами третьих лиц или что корректируются все ошибки программы. Дополнительно к вышеназванным условиям, ошибка, считающаяся достаточно серьезной чтобы нарушать установленную выше в п. (b) гарантию, должна вести к тому, что функции программного обеспечения — если оно используется образом, разрешенным указанной выше лицензией — таким образом отличаются от описания услуг, что программное обеспечение становится непригодным для цели, установленной в описании продукта. Если лицензиат может создать требуемые функции обходным путем (т. н. «work around»), то соответствующее нарушение не представляет собой дефект, который ведет к выполнению обязательств на основании указанной выше гарантии. Единственное обязательство лицензиара, вытекающее из указанной выше лицензии, заключается в том, что он по своему выбору и за свой счет либо (a) обязан заменить носитель данных и/или программное обеспечение, так чтобы оно соответствовало описанию услуг (к этому относится также замена на более новую версию или эквивалентное программное обеспечение), либо (b) обязан исправить программное обеспечение путем передачи кода на коррекцию, work around-решений и/или обновлений, включая обновленную документацию и другие документы, либо (c) обязан согласно приведенному ниже § 6 расторгнуть данный лицензионный договор и при передаче продукта возместить рассчитанные отдельно лицензионные сборы после возврата программного обеспечения. Указанная выше гарантия распространяется на все замененные носители данных и замененное программное обеспечение до истечения первоначального гарантийного срока. Расходы и риск за доставку программного обеспечения в установленный лицензиаром сервисный центр несет лицензиат.

Сохранение услуг для выполнения гарантии

Если лицензиат обнаруживает недостаток в программном обеспечении, который может привести к возникновению обязательств на основании указанной выше гарантии, он должен незамедлительно прекратить использование программного обеспечения и письменно проинформировать лицензиара в течение срока уведомления об обнаруженном недостатке и передать документацию, достаточную для подтверждения его наличия. Этот срок уведомления о недостатках составляет девяносто (90) дней с даты поставки носителя данных (в случае недостатка носителя данных) и шесть (6) месяцев с даты поставки программного обеспечения (в случае недостатка программного обеспечения). Письменная документация для подтверждения наличия недостатка является достаточной, если лицензиар в состоянии воспроизвести обнаруженный лицензиатом недостаток. Лицензиат должен приложить торговый чек, чтобы лицензиар мог установить, соблюден ли срок уведомления о недостатках. Лицензиат не будет самостоятельно выполнять изменения или исправления и не будет допускать выполнение изменений или исправлений неправомочными третьими лицами. Если лицензиар желает этого, лицензиат будет поддерживать его при проведении анализа причин и обстоятельств, которые привели к недостатку, и помогать при разработке и проверке кода коррекции или work around-решения.

Исключительность гарантии.

Единственные права лицензиата при недостатках программного обеспечения определены в вышеприведенной исключительной гарантии. Программное обеспечение лицензируется с его текущими свойствами и в его «актуальном состоянии». Лицензиар не предоставляет иных гарантий, кроме вышеуказанной исключительной гарантии. Эта исключительная гарантия действует вместо всех остальных исключительных или конклюдентных гарантий, которые существуют либо в действительном отношении, либо на основании законов, включая обещания, положения в отношении пригодности к использованию, пригодности для определенной цели, удовлетворительности качества и ненарушения прав, которые, тем самым, однозначно исключаются. Лицензиат обязан выбирать программное обеспечение, соответствующее его требованиям. Лицензиат несет весь риск за производительность программного обеспечения, за достигнутые с его помощью результаты и за пригодность программного обеспечения для использования, предполагаемого лицензиатом. Это действительно даже в том случае, если лицензиар был ранее проинформирован о предполагаемом методе

использования программного обеспечения. Лицензиар освобождается от своих обязательств, вытекающих из приведенной выше исключительной гарантии, если недостаток был вызван обстоятельствами, за которые он не несет ответственность, в том числе, но без ограничения на (a) несоблюдение условий использования и эксплуатации, установленных в описании продукта или документации; (b) нарушение положений данного лицензионного договора; (c) несанкционированное выполнение изменений в программном обеспечении или несанкционированных манипуляций программного обеспечения лицензиатом или третьими лицами; (d) ошибки при использовании программного обеспечения, которые были вызваны сотрудниками лицензиата или третьих лиц; (e) воздействия систем или программ, которые не были поставлены лицензиаром, или (f) использовании на компьютерных системах, отличных от определенной компьютерной системы. Если лицензиар не несет ответственность за недостаток на основании данных гарантийных положений или лицензиар несет дополнительные затраты, которые вызваны тем, что лицензиат не полностью выполняет свои обязанности, вытекающего из этого § 3 (в том числе, но без ограничения на свое обязательство поддерживать лицензиара и предоставлять документацию), лицензиар имеет право выставить лицензиату к оплате расходы, которые он понес за анализ и устранение дефекта, соответственно затратам времени и материала и по действующим ставкам лицензиара.

§ 4 Права на промышленную собственность

Лицензиату предоставляются только права на программное обеспечение, которые однозначно указаны в § 2 данного лицензионного договора. Лицензиар остается единственным владельцем всех остальных прав на программное обеспечение, в том числе, но без ограничения на права собственности, правомочия патентовладельца, авторские права, права на товарные знаки, права на коммерческие тайны и иные права на промышленную собственность. Лицензиат не имеет права удалять, скрывать или изменять указания на авторские права, товарные знаки или иные права собственности лицензиара. Лицензиат обязан принимать все соответствующие меры по предотвращению неправомерного использования, размножения, продажи или обнародования программного обеспечения и неправомерного предоставления доступа к программному обеспечению. Лицензиат возмещает убытки лицензиару за любые потери, ущерб, притязания и расходы (в том числе, но без ограничения на соответствующие расходы на судебное

разбирательство), которые вызываются нарушением прав лицензиара лицензиатом, нарушением данного лицензионного договора лицензиатом или использованием лицензиатом программного обеспечения образом, не разрешенным данным лицензионным договором, и освобождает лицензиара от притязаний.

§ 5 Ограничение ответственности

Насколько это разрешено применяемыми законами, лицензиар не несет ответственность за непосредственный или косвенный ущерб, в том числе, но без ограничения на упущенный выигрыш, не реализованное сокращение расходов, потери данных, повышенные расходы лицензиата или иные финансовые потери на основании или в связи с покупкой, предоставлением прав пользования, использованием, отказом программного обеспечения или неисправностями при эксплуатации программного обеспечения. Вышеуказанное ограничение ответственности действует и в том случае, если лицензиар был проинформирован о возможности возникновения подобного ущерба. Лицензиар несет ответственность за потери и ущерб только в той степени, в которой ему могут быть вменены умысел или грубая неосторожность. Данное ограничение ответственности действует в отношении всех притязаний на возмещение ущерба, независимо от правовых оснований, в том числе, но без ограничения на договорные, преддоговорные или квазидоговорные притязания и притязания, вызванные недозволенными действиями. Данное ограничение ответственности действует также в отношении всех руководящих и неруководящих сотрудников лицензиара и всех представителей и помощников лицензиара, которые связаны с разработкой, сбытом или поставкой программного обеспечения. Лицензиат обязан самостоятельно обеспечить, чтобы он сам и его сотрудники владели соответствующими знаниями, чтобы правильно установить и/или использовать программное обеспечение. Лицензиар не несет ответственность за проблемы и дефекты, вызванные недостаточными знаниями пользователей программного обеспечения.

§ 6 Срок действия и окончание договора

Данный лицензионный договор вступает в силу, если лицензиат согласен с положениями договора.

Дополнительно к иным правам расторжения согласно данному лицензионному договору, каждая из сторон имеет право в любой момент незамедлительно расторгнуть данный лицензионный договор, если другая сторона совершает серьезное нарушение договорных обязательств, в том числе, но без ограничения на просрочку оплаты лицензионного вознаграждения, при условии, что нарушающая договор сторона не устраняет нарушение в течение сорока пяти (45) дней после получения письменного предупреждения.

С окончанием действия этого лицензионного договора заканчиваются все права лицензиата на использование программного обеспечения. В течение тридцати (30) дней после окончания срока действия лицензионного договора лицензиат должен передать лицензиару или уничтожить (и письменно подтвердить уничтожение) программное обеспечение, а также все созданные им полные или частичные копии, все измененные составные части программного обеспечения или интерфейсы к другим программам или системам обработки данных и, если имеются, все устройства резервного копирования.

§ 7 Применяемое право и территориальная подсудность

Настоящий договор подчиняется праву Федеративной Республики Германия. Местом территориальной подсудности всех споров, вытекающих из данного договора, являются суды общей юрисдикции по местонахождению правления фирмы MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH в г. Планегг (Германия). Лицензиар также имеет право по собственному разумению обращаться в компетентные суды по местонахождению лицензиата.

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

10 Алфавитный указатель

А

агрегат.....	22
Активный раствор формальдегида.....	14
Акустическая эмиссия.....	16
Аналоговые и цифровые входы и выходы.....	69

Б

Безопасность сети.....	12
------------------------	----

В

Вакуумное устройство.....	34
Валидация процесса.....	18
Варианты анализа при неисправностях.....	69
Ввод в эксплуатацию.....	13
времени.....	66
Вход оператора в систему.....	47
Выбор программы.....	52
Выключатель «Программа-Стоп».....	24
выключателя «Программа-стоп».....	68
Выполнение программы.....	54
Выход оператора из системы.....	48

Г

Гарантийные обязательства.....	29
Гарантия.....	81

Д

дверного уплотнения.....	78
деаэрация.....	19
деблокировка дверцы камеры.....	25
Директива WEEE.....	20
Дистиллированная вода.....	14
Документирование цикла.....	39, 57

Ж

Журнал регистрации.....	37
журнал учета медицинского оборудования.....	29

З

заводская табличка, условные обозначения.....	33
Замена бумаги в термопринтере.....	78
Запуск программы.....	54
Затвор.....	34
Защитный автомат двигателя вакуумного насоса.....	26

И

Индикаторы.....	50
индикация состояния.....	46
Использование.....	58
использование по назначению.....	10

К

Калибровка экрана.....	66
Камера.....	34
Квитирование сообщений.....	68
кибербезопасности.....	12
КИПиА.....	35
Кнопка отмены программы.....	25
кнопки отмены программы.....	67
Конец программы.....	54
Контроль времени процесса.....	26
Контроль датчика давления.....	25
Контрольная точка измерения.....	35
Конфигурация TCP / IP.....	64
Концентрация формальдегида.....	16

М

Маркировка аппарата.....	4
меню контроля.....	61
Мероприятия по поддержанию оборудования в исправном состоянии.....	76

Н

назначение.....	9
Неразъемное соединение для деминерализованной воды.....	36

Низкотемпературные пароформальдегидные программы.....	39
---	----

О

Обучение обслуживающего персонала.....	17
ограничение использования.....	10
опции распечатки.....	62
остаточный риск.....	26
Ответственность за недостатки.....	81
Ответственность пользователя.....	11
отказа питания.....	67
отказе питания.....	23
Отключение.....	59
отмена программы.....	24, 56
отмены программы.....	67
Отсек для подачи рабочих сред.....	34
Очистка.....	49, 79, 80

П

Поддержание в исправном состоянии.....	75
Проверка работы.....	69
Проверка работы принтера.....	69
проверка соблюдения безопасности.....	28
Программа.....	42
Программа Классический.....	41
Программа Ласковый.....	41
Программа Макс.....	41

Р

Рабочие среды.....	14
Распечатка цикла.....	62
режима покоя.....	65
Режим покоя.....	36

С

сенсорный экран.....	44, 80
сетевых адресов.....	64
Система удаленного техобслуживания.....	37
Сообщения о состоянии и неисправностях.....	70

Алфавитный указатель

Сохранение данных цикла.....	64
Средства индивидуальной защиты.....	21
Срок службы аппарата.....	11
Стандарты и директивы.....	30

Т

Текущие проверки.....	18
температура нагревательных матов.....	70
Техническое обслуживание.....	28
Технологические этапы.....	40

У

Удаление газа.....	19
Удаление штрихкодов.....	51
указания и сообщения о неисправно- стях.....	68
Упаковка.....	50
Управление пользователями.....	37
Управление штрихкодами.....	36
управления пользователями.....	61
Условия эксплуатации.....	23
Утверждение цикла.....	56
Утилизация.....	19
уход.....	80

Ф

файлов циклов.....	57
Функциональные кнопки цветного сенсор- ного экрана.....	45

Х

Химические индикаторы.....	50
----------------------------	----

Ц

Центральный пункт управления.....	36
-----------------------------------	----

Ш

штрихкодов.....	50
-----------------	----

Э

Электрооборудование.....	34
--------------------------	----

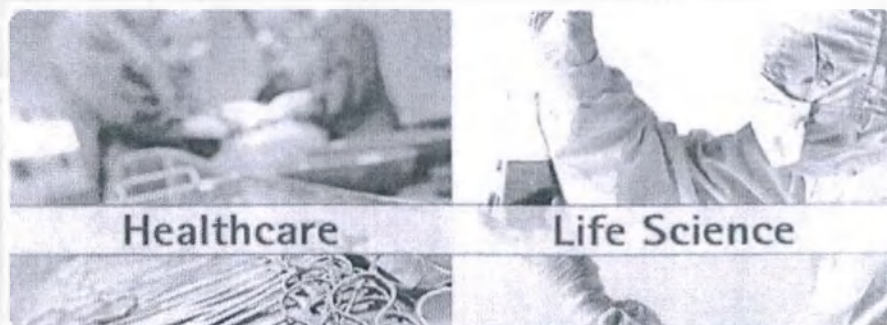
Vorstehende Abschrift stimmt
mit der Urschrift überein

München, den 14. OKT. 2021



Notarvertreter

Заверенная копия



Руководство по эксплуатации

Низкотемпературный
пароформальдегидный стерилизатор

Formomat PL

Оригинальное руководство по эксплуатации от изготовителя

Изготовитель

MMM Мюнхенер Медицин Механик ГмбХ
(MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH)
Земмельвайсштрассе, 6 (Simmelweisstraße 6)
D-82152 Планег (D-82152 Planegg)
www.mmmgroup.com



/печатать/:
MMM Мюнхенер Медицин Механик ГмбХ
(MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH)
Земмельвайсштрассе, 6
(Simmelweisstraße 6)
D-82152 Планег (D-82152 Planegg)
/подпись/:



Низкотемпературный
пароформальдегидный стерилизатор

Formomat PL

Оригинальное руководство по эксплуатации от изготовителя

Изготовитель

MMM Мюнхенер Медицин Механик ГмбХ
(MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH)
Земмельвайсштрассе, 6 (Simmelweisstraße 6)
D-82152 Планег (D-82152 Planegg)
www.mmmgroup.com



Общая информация

Пояснения к символам и указаниям по безопасности

В настоящем руководстве по эксплуатации используются следующие указания и символы:

- ▶ Инструкция
- Список



Опасно

Опасность получения травм!

УКАЗАНИЕ

При несоблюдении возможно повреждение аппарата или загружаемого материала!



Практические рекомендации и важная информация по функционированию аппарата.

Список сокращений

SOP (СОП)	Standard Operating Procedure	Стандартная рабочая процедура
FO	Формальдегид	Стерилизующее средство
НТПФ-стерилизатор	Низкотемпературный пароформальдегидный стерилизатор	

Предупреждающие таблички на аппарате

На аппарате могут быть размещены следующие предупреждающие таблички:



Предупреждение об опасном электрическом напряжении! Открывать разрешается только квалифицированному персоналу.



Предупреждение о горячей поверхности! Надевать защитные перчатки.

Общая информация



Предупреждение перед началом работ на аппарате! Изучить руководство по эксплуатации!



Защитное заземление



Надевать защитные очки!



Надевать защитные перчатки!

Маркировка аппарата Formomat PL

Характеристики настоящего низкотемпературного пароформальдегидного стерилизатора определяются по маркировке на корпусе:

Пример: Formomat PL 349-1

Наименование аппарата	Номинальный размер камеры	Количество дверей
Formomat PL	3 4 9	1
	Размер камеры (3 x 4 x 9) указывается в дм.	1 дверь 2 двери

Параметры камеры:

Размер камеры	Объем в литрах	Внутренние размеры камеры в свету в мм (В x Ш x Г)
349	110	320 x 380 x 900

Содержание

1	Безопасность.....	9
1.1	Использование по назначению.....	9
1.2	Ответственность пользователя.....	11
1.2.1	Ввод в эксплуатацию: требования к средствам производства.....	13
1.2.1.1	Подключение к электросети.....	13
1.2.1.2	Рабочие среды.....	14
1.2.2	Установка и эксплуатация аппарата.....	14
1.2.3	Поддержание эффективности.....	17
1.2.3.1	Валидация процесса.....	18
1.2.3.2	Текущие проверки.....	18
1.2.4	Удаление газа (деаэрация).....	19
1.2.5	Утилизация.....	19
1.3	Операторы.....	20
1.4	Правила поведения во время эксплуатации.....	21
1.4.1	Средства индивидуальной защиты.....	21
1.4.2	Запуск программы.....	22
1.5	Работы по поддержанию в исправном состоянии.....	22
1.5.1	Работы в камере.....	22
1.5.2	Работы на агрегатах.....	22
1.5.3	Работы на распределительном электрошкафу.....	23
1.6	Предохранительные устройства.....	23
1.6.1	Условия эксплуатации.....	23
1.6.2	Выключатель «Программа-Стоп».....	24
1.6.3	Автоматическая отмена программы.....	24
1.6.4	Кнопка отмены программы.....	25
1.6.5	Блокировка и деблокировка дверцы камеры.....	25
1.6.6	Контроль датчика давления.....	25
1.6.7	Контроль времени процесса.....	26
1.6.8	Защитный автомат двигателя вакуумного насоса.....	26
1.7	Остаточные риски и меры по их предотвращению.....	26
1.8	Техническое обслуживание и проверка соблюдения безопасности.....	28
1.9	Журнал учета медицинского оборудования / эксплуатационный журнал.....	29
1.10	Стандарты и директивы.....	30
2	Описание аппарата.....	33
2.1	Заводская табличка.....	33

2.2	Стандартное оборудование.....	34
2.3	Оptionальное дополнительное оснащение.....	35
2.3.1	Аппаратные компоненты.....	36
2.3.2	Дополнительные функции.....	36
2.4	Журнал регистрации.....	37
2.5	Управление пользователями.....	37
2.6	Документирование цикла.....	39
2.7	Описание метода.....	39
2.7.1	Программа «Тест вакуума».....	42
3	Органы индикации и управления.....	43
3.1	Цветной сенсорный экран.....	44
3.2	Цветная индикация состояния.....	46
4	Управление.....	47
4.1	Вход и выход оператора из системы.....	47
4.2	Ежедневный ввод в эксплуатацию.....	48
4.3	Режим стерилизации.....	49
4.3.1	Подготовка стерилизуемых изделий.....	49
4.3.2	Считывание штрихкодов.....	50
4.3.3	Загрузка корзин.....	52
4.3.4	Эксплуатация установки.....	52
4.3.5	Отмена программы.....	56
4.4	Утверждение цикла.....	56
4.4.1	Просмотр и печать сохраненных файлов циклов.....	57
4.5	Хранение стерильных изделий.....	58
4.6	Использование рабочих сред.....	58
4.7	Отключение.....	59
5	Конфигурация аппарата.....	61
5.1	Конфигурация управления пользователями (опция).....	61
5.2	Настройка опции распечатки и сохранения цикла.....	62
5.3	Настройка сетевых адресов панели управления.....	64
5.4	Активация режима покоя.....	65
5.5	Настройка времени.....	66
5.6	Калибровка экрана.....	66
6	Эксплуатационная безопасность и неисправности.....	67
6.1	Нештатное завершение выполнения программы.....	67
6.2	Квитирование сообщений.....	68
6.3	Варианты анализа при неисправностях.....	69
6.3.1	Проверка работы определенных компонентов.....	69

6.4	Слишком высокая или слишком низкая температура нагревательных матов.....	70
6.5	Сообщения о состоянии и неисправностях.....	70
7	Поддержание в исправном состоянии.....	75
7.1	Подготовительные работы.....	75
7.2	Мероприятия по поддержанию оборудования в исправном состоянии.....	76
7.3	Замена дверного уплотнения.....	78
7.4	Замена бумаги в термопринтере.....	78
7.5	Очистка.....	79
7.5.1	Внутреннее пространство камеры.....	79
7.5.2	Агрегатное пространство.....	80
7.5.3	Наружный уход.....	80
8	Гарантия (ответственность за недостатки).....	81
9	Лицензионный договор на ПО.....	83
10	Алфавитный указатель.....	91

1 Безопасность

Внимательно изучите руководство по эксплуатации и сохраните его для последующего использования.

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания по технике безопасности.

Речь идет о вашей личной безопасности и исправности аппарата.

Условием безопасной, бесперебойной и надежной эксплуатации описанного аппарата является знание правил техники безопасности и предупреждений, содержащихся в руководстве по эксплуатации, а также технически правильная реализация этих указаний.

Запрещается самостоятельно вносить изменения в аппарат и комплектующие к нему, в особенности в системы, связанные с функцией безопасности.

В настоящем руководстве по эксплуатации содержится информация о том, как использовать описываемый аппарат по назначению.

Документ предназначен для использования авторизованными операторами (* см. Глава 1.3, "Операторы") и ответственными лицами организации, эксплуатирующей аппарат (* см. Глава 1.3, "Операторы"), а также другими лицами, выполняющими установку, ввод в эксплуатацию, управление или техобслуживание аппарата.

В целях упрощения пользования руководством в нем содержатся только те указания, которые необходимы для штатных режимов работы и регулярного технического обслуживания, а также общее описание принципа действия аппарата.

Для получения более подробной информации об аппарате обратитесь к изготовителю.

1.1 Использование по назначению

Intended purpose (назначение)

Низкотемпературный стерилизатор **Formomat PL** подходит для стерилизации медицинских изделий при низкой температуре.

Настоящий аппарат предусмотрен для использования в медицинской сфере (например, в стерилизационных отделениях для изделий медицинского назначения, частных врачебных кабинетах и т. п.).

Intended use (использование по назначению)

Низкотемпературный стерилизатор **Formomat PL** предназначен для стерилизации при низкой температуре (55 °C, 60 °C и 75 °C) следующих изделий многократного использования:

- Лотки и шланги
 - Шланги
 - Контейнеры для стерилизуемых изделий из ПВХ
 - Контейнеры для инструментов
- Жесткие эндоскопы и принадлежности
 - Ларингоскопы
 - Артроскопы
 - Лапароскопы
- Гибкие эндоскопы и принадлежности
 - Бронхоскопы
 - Гистероскопы
 - Цистоскопы
 - Уретроскопы
 - Фиброскопы
 - Оптика
 - Световоды

При выборе стерилизуемых изделий необходимо учитывать их совместимость при стерилизации с формальдегидом.

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания по подготовке от изготовителя обрабатываемых изделий.

Limitations of use (ограничение использования)



Опасно

Стерилизатор не предназначен для обработки:

- материалов, сильно впитывающих формальдегид (например, хлопкового белья),
- жидкостей в открытых или закрытых бутылках и емкостях,
- горючих и взрывоопасных материалов (например, продуктов, которые образуют взрывоопасные или легковоспламеняющиеся смеси в условиях процесса),
- одноразовых медицинских изделий.

Срок службы аппарата

При регулярном выполнении предписанных работ по техническому обслуживанию ожидаемый срок службы аппарата составляет 10 лет (в обычных условиях эксплуатации, см. 93/42/ЕЭС, Приложение I, 4).

На протяжении срока службы изделия его свойства и рабочие характеристики никак не влияют на безопасность пациентов, пользователей и возможных третьих лиц.

Если вы хотите использовать аппарат по истечении указанного периода времени, обратитесь к изготовителю или в авторизованную сервисную фирму, чтобы оценить возможность дальнейшего использования аппарата с учетом его износа, технического состояния и возможности ремонта.

1.2 Ответственность пользователя

Настоящий аппарат представляет собой медицинский прибор в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС приложение I «Медицинские приборы, устройства, оборудование», Приложение I, и в соответствии с Европейским регламентом 2017/745/ЕС о медицинских приборах.

В отношении эксплуатации низкотемпературных стерилизаторов в Германии действуют особые правовые нормы, например, распоряжение по защите от опасных веществ (GefStoffV), которое реализует европейские директивы в национальном правовом поле.

Если соблюдены следующие специальные технические требования, можно организовать эксплуатацию низкотемпературного стерилизатора на территории Германии при минимальном списке обязательств.

Условиями упрощенной эксплуатации согласно приложению 5 Технических правил по работе с опасными веществами (TRGS 513) помимо прочего являются следующие:

- объем камеры < 1 м³
- критерий оценки методов и веществ (VSK), как того требуют TRGS 513, соблюдается при использовании рекомендованного нами раствора формальдегида в небьющихся бутылках.

УКАЗАНИЕ

Эксплуатирующая организация обязана придерживаться национальных законов и нормативных документов, действующих по месту установки аппарата.

Эксплуатирующая организация должна самостоятельно выяснить, какие положения законодательства касаются установки и эксплуатации настоящего аппарата. Они могут вступать в противоречие с данным руководством по эксплуатации!

УКАЗАНИЕ

Эксплуатирующая организация должна соблюдать обязательства по представлению отчетности изготовителям и органам власти в соответствии с Европейской директивой 93/42/ЕЭС, ст. 10 или в соответствии с Европейским распоряжением 2017/745/ЕС, ст. 87.

Перед вводом в эксплуатацию

Пользователь обязан обеспечить выполнение следующих условий:

- аппарат должным образом смонтирован и установлен;
- имеется график проведения проверок и технического обслуживания;
- выполнен инструктаж лиц, ответственных за эксплуатацию, и операторов;
- получено разрешение на эксплуатацию (если того требует национальное законодательство);
- имеется разрешение пользователя.
- имеется стандартная операционная процедура;
- пройдена процедура валидации; (♦ см. Глава 1.2.3.1, "Валидация процесса")

Безопасность сети

Компания МММ рекомендует выполнить оценку кибербезопасности сетевого интерфейса в рамках риск-менеджмента согласно стандарту EN 80001 и принять соответствующие меры.

При эксплуатации аппарата в Германии

Соблюдайте требования Закона ФРГ об охране труда и Положения о безопасности на производстве (BetrSichV). Согласно Положению о безопасности на производстве (BetrSichV), требуется проведение анализа опасностей, который определяет внутрипроизводственную организацию эксплуатации требующей контроля.

Мы рекомендуем зафиксировать в стандартной операционной процедуре (СОП) все меры по безопасной эксплуатации устройства, определенные по итогам анализа опасностей (например, условия готовности к работе, время простоя, квалификация персонала и т. д.).

1.2.1 Ввод в эксплуатацию: требования к средствам производства

Низкотемпературный стерилизатор следует подключить к системам снабжения (например, водопроводной сети) в соответствии с установочным чертежом изготовителя (BVZ) / размерным чертежом, схемой трубопроводов и КИПиА, схемой трубных соединений и действующими местными предписаниями.



Соблюдайте национальные законы и правила в области водоохраны (например, DIN 1988, DIN EN 1717 или TRWI).

1.2.1.1 Подключение к электросети

УКАЗАНИЕ

В обязательном порядке проследите за тем, чтобы указанные на заводской табличке напряжение, вид и частота тока соответствовали действительным.

При подключении к электросети следует соблюдать требования стандартов EN 61010-1, разд. 6.10.2. Прежде всего, необходимо выполнить следующие требования:

- кабельный ввод используется в качестве устройства для разгрузки от натяжения;
- защитный проводник является самым длинным из всех отдельных проводов в соединительном кабеле.



Опасно

При выполнении работ на аппарате следует выключить главный выключатель и заблокировать его замком от случайного включения.

1.2.1.2

Рабочие среды

Дистиллированная вода

Вода должна иметь качество aqua dest.

Активный раствор формальдегида

Активный раствор представляет собой 2-процентный раствор формальдегида, который изготавливается из 37–40-процентного раствора формальдегида. Этот исходный раствор содержит 10 % метанола в качестве стабилизатора. Хранение может осуществляться в нормальных условиях окружающей среды при температуре 10–25 °C.

В Германии воду и раствор формальдегида можно получить у нашего партнера по сотрудничеству.

SAV Liquid Production GmbH
Hochriesstr. 2
D- 83126 Flintsbach a. Inn

DEUTSCHLAND Тел.: +49 (0) 8034 / 909 80
Факс: +49 (0) 8034 / 909 80 70
Эл. почта: info@sav-lp.de

Для приобретения растворов формальдегида за рубежом обращайтесь в сервисную службу МММ или к специалистам / фирмам, авторизованным компанией МММ.

1.2.2

Установка и эксплуатация аппарата

При установке и во время эксплуатации аппарата следует соблюдать национальные нормативные документы.

Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях в медицинской сфере (например, в центральном стерилизационном отделении).

В отношении аппаратов, эксплуатируемых на территории Германии, также действуют:

- Положение о безопасности на производстве (BetrSichV)
- Технические правила безопасной эксплуатации (TRBS)
- Положение по эксплуатации изделий медицинского назначения (MPBetreibV)
- DIN 58948, часть 17. Стерилизация. Низкотемпературные стерилизаторы. Конструктивные требования к оборудованию, а также к эксплуатации низкотемпературных пароформальдегидных стерилизаторов
- DIN EN ISO 25424 Стерилизация медицинских изделий. Стерилизация низкотемпературная пароформальдегидная: требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- DIN EN ISO 11138, часть 5. Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Биологические индикаторы для стерилизации паром низкой температуры и с формальдегидом
- Закон ФРГ о безопасности продукции (ProdSG)
- Четырнадцатое предписание к закону о безопасности продукции (14. ProdSV)
- Инструкция по охране труда DGUV, положение 1
- GefStoffV - Правила обращения с опасными веществами
- BImSchG - Закон ФРГ об охране окружающей среды от вредных воздействий
- TA-Luft - Техническое руководство по поддержанию чистоты воздуха
- Технические правила по работе с опасными веществами TRGS 513
- Предписания отраслевых страховых обществ (BGV)

В отношении эксплуатации низкотемпературных стерилизаторов в Германии действуют особые правовые нормы, например, распоряжение по защите от опасных веществ (GefStoffV), которое реализует европейские директивы в национальном правовом поле.

Если соблюдены следующие специальные технические требования, можно организовать эксплуатацию низкотемпературного стерилизатора на территории Германии при минимальном списке обязательств.

Условиями упрощенной эксплуатации согласно приложению 5 Технических правил по работе с опасными веществами (TRGS 513) помимо прочего являются следующие:

- объем камеры < 1 м³
- критерий оценки методов и веществ (VSK), как того требуют TRGS 513, соблюдается при использовании рекомендованного нами раствора формальдегида в небьющихся бутылках.

Соблюдайте требования Закона ФРГ об охране труда (ArbSchG) и Положения о безопасности на производстве (BetrSichV). Согласно Положению о безопасности на производстве (BetrSichV), требуется проведение анализа опасностей, который определяет внутрипроизводственную организацию эксплуатации требующей контроля.

УКАЗАНИЕ

Согласно § 20 правил GefStoffV и TRGS 555 для каждого процесса газовой стерилизации руководитель отдела газации обязан составить внутреннюю рабочую инструкцию.

Мы рекомендуем зафиксировать в стандартной операционной процедуре (СОП) все меры по безопасной эксплуатации устройства, определенные по итогам анализа опасностей (например, условия готовности к работе, время простоя, квалификация персонала и т. д.).

Акустическая эмиссия

Средний уровень звукового давления (уровень А), измеренный согласно стандарту DIN EN 3746, во время работы аппарата не превышает 70 дБ (А).

Эксплуатирующая организация обязана учитывать уровень шума при оценке опасностей.

Концентрация формальдегида

В технических правилах TRGS 900 (в редакции от 12.5.2020) предельная концентрация формальдегида на рабочем месте установлена на уровне 0,3 ppm, что соответствует 0,37 мг/м³. Коэффициент превышения для краткосрочного воздействия равен 2.

Группа риска при беременности определена как Y (буквой Y обозначаются вещества, которые безопасны для плода при соблюдении предельно допустимой концентрации на рабочем месте).

Могут существовать национальные предписания по максимально допустимой концентрации формальдегида на рабочем месте.

Обучение обслуживающего персонала

Пользователь аппарата несет ответственность за надлежащее обучение авторизованных операторов и лиц, ответственных за эксплуатацию установки.

Персонал, которому поручено обслуживание аппарата, должен пройти соответствующий инструктаж под руководством квалифицированного специалиста (см. Глава 1.3, "Операторы" например, представителя сервисного центра МММ) и ознакомиться с руководством по эксплуатации не позднее, чем во время передачи аппарата изготовителем.

Фамилии работников, которым поручено обслуживание аппарата, а также лиц, ответственных за установку (см. Глава 1.3, "Операторы") необходимо внести в эксплуатационный журнал / журнал учета медицинского оборудования. При смене персонала новые сотрудники должны пройти инструктаж на основе руководства по эксплуатации, их фамилии также следует внести в журнал учета медицинского оборудования/эксплуатационный журнал.

Эксплуатирующая организация несет ответственность за составление рабочей инструкции, регламентирующей внутренние правила эксплуатации аппарата.



Опасно

При ненадлежащем обращении с установкой или игнорировании предупреждений существует опасность травмирования персонала или причинения материального ущерба.

1.2.3 Поддержание эффективности

Эксплуатирующая организация несет ответственность за постоянное поддержание эффективности процесса. Для этого используется, в том числе, валидация процесса и текущие проверки.

В рамках валидации определяются материалы и конфигурация загрузки, предназначенные для обработки соответствующим методом.

Разрешается обрабатывать только такие изделия, валидацию процесса подготовки которых можно подтвердить. Изделия, не указанные в отчете о валидации, нельзя обрабатывать в стерилизаторе Formomat PL.

1.2.3.1 Валидация процесса

Валидация является обязательной процедурой для подтверждения эффективности процесса. При этом фактически используемые медицинские изделия вместе с используемой пользователем упаковкой и в соответствующих условиях подготовки проверяются и документируются. Эксплуатирующая организация должна обеспечить проверку наихудшего варианта загрузки в процессе валидации.

Дополнительно в ходе валидации подтверждается воспроизводимость процесса, что позволяет затем исходить из предположения, что желаемый результат достигается во всех случаях. Проверки и результат должны документироваться.

Валидация состоит из аттестации монтажа, функционирования и эксплуатируемого оборудования.



За выполнение валидации отвечает эксплуатирующая организация. Соблюдайте требования национальных законов и правил. Валидация проводится в соответствии с современным уровнем развития техники.

Примечания для устройств, эксплуатируемых на территории Германии

Инструкции по валидации изложены, например, в стандарте DIN EN ISO 25424 и в рекомендациях комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекционных заболеваний (KRINKO) касательно санитарно-гигиенических требований к очистке изделий медицинского назначения.

Для получения более подробной информации о валидации процессов стерилизации обращайтесь в сервисный центр MMM.

1.2.3.2 Текущие проверки

Устойчивая эффективность процессов на протяжении всего срока службы аппаратов подтверждается в ходе текущих проверок.

К ним относятся, например, периодические проверки, такие как плановые мероприятия по поддержанию в исправном состоянии, включая проверку контрольно-измерительных приборов и автоматики, регулярную калибровку и при необходимости юстировку измерительной цепи, а также переаттестацию без особой причины.

Переаттестация, т. е. повторение аттестации эксплуатируемого оборудования, как правило, осуществляется ежегодно.

В случае внесения изменений, влияющих на процесс или после выполнения работ по техническому обслуживанию необходимо проведение повторного анализа по особому поводу. Содержание проверок зависит от изменения.

Необходимо соблюдать требования национальных нормативных документов (в Германии: DIN EN ISO 25424 и рекомендации комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекционных заболеваний (KRINKO)).

1.2.4 Удаление газа (деаэрация)

В рамках валидации процесса проверяется, достаточна ли десорбция для безопасного использования изделий медицинского назначения.

Указания по определению остаточного формальдегида на изделиях медицинского назначения и его предельные значения можно найти в приложениях E и D стандарта EN 14180.

Как правило, простерилизованные медицинские изделия можно использовать для лечения пациента сразу же после выемки.

1.2.5 Утилизация

Эксплуатирующая сторона несет ответственность за утилизацию аппарата, упаковок и принадлежностей с соблюдением экологических требований и в полном соответствии с предписаниями местного законодательства.

Аппарат нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. По вопросам экологически правильной утилизации отдельных компонентов обратитесь к изготовителю.

Указания для пользователей из стран ЕС:

- В соответствии с положением европейской директивы 2006/66/EG и немецкого Закона о переработке батарей (BattG), все бывшие в употреблении элементы питания и аккумуляторы подлежат сдаче в коммунальный пункт сбора или производителю.
- Кроме того, действуют положения европейской директивы 2012/19/EU по утилизации электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) / Закона об электрическом и электронном оборудовании (ElektroG). Компания MMM GmbH зарегистрирована в фонде EAR под регистрационным номером по WEEE: DE18670731.

1.3 Операторы

Предполагаемыми пользователями изделия являются проинструктированные сотрудники учреждения, в котором изделие эксплуатируется по своему назначению.

УКАЗАНИЕ

Данным аппаратом разрешено управлять только тем лицам, которые обладают необходимой квалификацией и достаточными знаниями и опытом.

Аппарат использовать непроинструктированным лицам.

Авторизованный оператор

Операторы аппарата должны пройти инструктаж под руководством квалифицированного специалиста (например, представителя сервисного центра MMM) по технически грамотному использованию аппарата на основании руководства по эксплуатации.



Опасно

При ненадлежащем обращении с аппаратом или игнорировании предупреждений существует опасность травмирования персонала или нанесения материального ущерба.

Ответственный за эксплуатацию установки

Эксплуатирующая организация должна назначить ответственного за эксплуатацию аппарата. Фамилия этого сотрудника должна быть задокументирована (например, в журнале учета медицинского оборудования / эксплуатационном журнале).

При передаче устройства изготовителем ответственное лицо получает следующие документы:

- Техническая документация
- Журнал учета медицинского оборудования / эксплуатационный журнал (в зависимости от типа устройства)
- Ключ (смотровой двери, распределительного шкафа)
- Пароль супервизора (* см. Глава 2.5, "Управление пользователями")

Ответственное лицо подтверждает получение своей подписью.

Специалист

Используемое в настоящем руководстве по эксплуатации понятие «специалист» относится к лицам, которые на основании своего профессионального образования, опыта работы и выполняемых служебных обязанностей владеют необходимыми профессиональными знаниями, выполняют порученные им функции и в состоянии самостоятельно распознавать возможные опасности и принимать меры по их предотвращению.

Таковыми лицами, в частности, являются сотрудники сервисного центра МММ, а также лица или фирмы, авторизованные компанией МММ.

1.4 Правила поведения во время эксплуатации

В целях обеспечения безопасной работы с аппаратом и на нем необходимо соблюдать следующие правила поведения.

1.4.1 Средства индивидуальной защиты

Металлические стенки стерилизационной камеры и запорная дверь во время работы нагреваются настолько, что прикосновение к ним голыми руками может привести к ожогам.

Внутренние элементы камеры, обрабатываемые изделия, а также изделия и загрузочные устройства, которые долго находятся в камере, нагреваются настолько, что прикосновение к ним голыми руками может привести к ожогам.



Опасно

Опасность получения ожогов!

При загрузке и разгрузке камеры используйте соответствующие средства защиты!

1.4.2 Запуск программы

Перед нажатием кнопки запуска программы нужно убедиться, что камера правильно загружена, и все дверцы камеры закрыты, а все .

1.5 Работы по поддержанию в исправном состоянии

Работы по поддержанию в исправном состоянии разрешается выполнять только квалифицированному персоналу (* см. Глава 1.3, "Операторы").

1.5.1 Работы в камере

Работы внутри камеры могут осуществляться только обученным персоналом (например, * см. Глава 1.3, "Операторы").



Опасно

При выполнении работ внутри камеры (например, при очистке, техобслуживании и т. п.) выключите главный выключатель и заблокируйте его от повторного включения с помощью замка. Во время работ храните ключ при себе, чтобы исключить опасность непредвиденного запуска.

1.5.2 Работы на агрегатах



Опасно

При выполнении работ на агрегатах следует выключить главный выключатель и заблокировать его замком от случайного включения. Во время работ храните ключ при себе, чтобы исключить опасность непредвиденного запуска.

Доступ к агрегатам имеют только лица, прошедшие соответствующий инструктаж (* см. Глава 1.3, "Операторы"), например, для выполнения работ по проверке и техобслуживанию.

Выполнять работы на агрегатах разрешается только после выключения аппарата.



Опасно

Опасность травмирования!

Агрегаты могут быть очень горячими (клапаны, неизолированные участки трубопроводов)!

Выполняя работы на агрегатах, надевайте защитную одежду!

1.5.3 Работы на распределительном электрошкафу

Открывать распределительный шкаф разрешается только квалифицированному персоналу (см. Глава 1.3, "Операторы").



Опасно

Опасность, связанная с электрическим током!

Перед выполнением работ на электрооборудовании (например, перед заменой компонентов) выключите главный выключатель.

1.6 Предохранительные устройства

Аппарат оснащен несколькими предохранительными устройствами, которые незамедлительно останавливают процесс выполнения программы в случае опасности.

При отказе питания аппарат находится в безопасном состоянии.

1.6.1 Условия эксплуатации

При проектировании особое внимание было уделено следующим функциям безопасности:

- Весь технологический процесс происходит в области пониженного давления. Это предотвращает выход активного газа.
- Технологический процесс возможен только в автоматическом режиме. Это позволяет предотвратить случаи неправильного ручного вмешательства.
- Программа стерилизации выполняется после ЗАПУСКА только в том случае, если
 - дверь (двери) камеры надлежащим образом закрыта (закрыты),
 - камера достаточно прогрета,
 - фиксируемый выключатель «Программа-Стоп» разблокирован,
 - в теплообменнике испарителя достаточное количество воды.

1.6.2 Выключатель «Программа-Стоп»

Выключатель «Программа-Стоп» находится на передней стороне аппарата и приводится в действие, если в ходе выполнения программы возникает неминуемая опасность / перебои в работе оборудования или неисправности.

При нажатии этого выключателя аппарат переходит в безопасное состояние, то есть все клапаны, регулирующие прохождение рабочей среды, закрываются.

Кроме того, выключатель «Программа-Стоп» приводится в действие в следующих случаях:

- неполадки в ходе выполнения программы;
- необычные шумы;
- выход пара из камеры аппарата;
- возгорание.



Опасно

Данный процесс считается нештатным.

Стерилизуемый материал следует считать не прошедшим стерилизацию.

В аппаратах с двумя дверцами после этого можно открыть только дверцу со стороны загрузки.

Выключатель «Программа-Стоп» можно разблокировать только с помощью предусмотренного для этого ключа (* Глава 1.3, "Операторы" и * Глава 6.1, "Нештатное завершение выполнения программы").

1.6.3 Автоматическая отмена программы

При неисправностях, препятствующих корректному выполнению программы, система управления прерывает ее.



Опасно

Данный процесс считается нештатным.

Стерилизуемый материал следует считать не прошедшим стерилизацию.

В аппаратах с двумя дверцами после этого можно открыть только дверцу на стороне загрузки.

1.6.4 Кнопка отмены программы

Кнопка отмены появляется на сенсорном экране при запуске программы. Использовать кнопку следует в случае, если была запущена неправильная программа, что может повлечь за собой повреждение обрабатываемого материала.

При нажатии кнопки происходит максимально быстрое завершение программы (Глава 6.1, "Нештатное завершение выполнения программы").



Опасно

Данный процесс считается нештатным.

Стерилизуемые изделия следует считать не прошедшими стерилизацию.

В аппаратах с двумя дверцами после этого можно открыть только дверцу со стороны загрузки.

1.6.5 Блокировка и деблокировка дверцы камеры

Во время выполнения программы система управления блокирует открытие двери камеры.



Опасно

Принудительное открытие дверец во время выполнения программы запрещено.

По завершении программы открыть дверцу камеры можно только после того, как будут выполнены следующие условия:

- давление в камере равно атмосферному давлению
- Программа находится на технологическом этапе *Извлечение*.

1.6.6 Контроль датчика давления

В положении «Готов к работе» измеренное значение датчика давления сравнивается с фиксированными заданными значениями. Если сигнал датчика давления выходит за пределы указанного диапазона допуска, то на дисплее появляется сообщение *Давление в камере вне допуска* и запуск аппарата невозможен.

Во время стерилизации измеренные значения обоих датчиков давления «Регулирование» и «Регистрация» постоянно сравниваются друг с другом. Если разница между ними слишком большая, то на дисплее появляется сообщение об ошибке *Слишком большая разница P10/P11 при стерилизации* и инициируется отмена программы.

1.6.7 Контроль времени процесса

Продолжительность процесса контролируется на всех этапах программы. Если продолжительность технологической операции больше допустимой, инициируется отмена программы и на дисплее появляется соответствующее сообщение.

1.6.8 Защитный автомат двигателя вакуумного насоса

Термоэлектрический защитный автомат контролирует работу вакуумного насоса на всех этапах выполнения программы, на которых активирован вакуумный насос. При срабатывании этого защитного автомата, например, из-за слишком большой температуры автомата или слишком высокого энергопотребления, подача тока к вакуумному насосу прекращается. Одновременно на дисплее появляется сообщение *Защита двигателя вакуумного насоса*.

Поручить устранение неисправности техническому персоналу / сервисной службе MMM.

1.7 Остаточные риски и меры по их предотвращению

Аппарат оснащен предохранительными устройствами в соответствии с современным уровнем развития техники.

Кроме того, система управления осуществляет постоянный контроль параметров, важных для успешного выполнения стерилизации.

Но бесперебойное выполнение программы стерилизации еще не является гарантией стерильности обработанных изделий.

Остаточные риски

Нижеперечисленные факторы воздействия не поддаются постоянному контролю на всех этапах процесса и поэтому представляют остаточный риск для эффективности процесса:

- Несовместимость выбранной программы с обрабатываемыми материалами. Выбранная программа не подходит для обрабатываемого материала и/или не прошла валидацию.
- Стерилизация изделий, не соответствующих назначению аппарата.
- Некачественная подготовка стерилизуемых материалов. Материалы не были в достаточной степени очищены и высушены.
- Недостаточная деаэрация обрабатываемого материала из-за неправильной упаковки и загрузки.
- Неизвестный исходный уровень загрязнения (тип и количество) при использовании непроверенного метода очистки.
- Недостаточная паропромывка для десорбции.

Меры по предотвращению вышеупомянутых остаточных рисков и обеспечению успешной стерилизации:

- ▶ Точно следуйте указаниям по ежедневному запуску аппарата, в частности, относительно проведения вакуумного теста и проверки дверного уплотнения.
- ▶ Соблюдайте требования национальных нормативных актов по подготовке медицинских изделий (♦ Глава 1.2.3.1, "Валидация процесса").
- ▶ Стерилизовать можно только те изделия, которые соответствуют назначению аппарата..
- ▶ Управлять аппаратом разрешается только подготовленным операторам с соответствующим допуском.
- ▶ Утверждать цикл на основании протокола цикла и визуального осмотра (например, отсутствие влаги) могут только подготовленные операторы с соответствующим допуском.
- ▶ Необходимо проводить периодические проверки, например, техническое обслуживание и экспертизу безопасности, включая проверку контрольно-измерительных приборов, регулярную калибровку и при необходимости юстировку измерительной цепи.
- ▶ Кроме того, эффективность программ стерилизации конкретного загруженного оператором материала может быть подтверждена с помощью тестов с применением биоиндикаторов или в рамках валидации процесса.
Если была выполнена валидация процесса, то повторную оценку необходимо проводить как минимум после внесения изменений, влияющих на процесс (например, изменения конфигурации загрузки).

- ▶ В рамках валидации процесса проверяется, достаточно ли десорбция для безопасного использования изделий медицинского назначения.
- ▶ Соблюдайте указания по подготовке стерилизуемых материалов (♦ см. Глава 4.3.1, "Подготовка стерилизуемых изделий").

Помимо этого, в отношении подготовки медицинских изделий действуют следующие правила

- ▶ Перед стерилизацией выполните тщательную, технически грамотную очистку и дезинфекцию стерилизуемого материала в соответствии с инструкциями изготовителя медицинских изделий, а также согласно действующим национальным предписаниям.



Несоблюдение данного пункта может негативно сказаться как на результате стерилизации, так и на функционировании/внешнем виде стерилизуемого материала.

- ▶ Использование барьерных систем для защиты стерилизуемого материала повторного заражения. Для стерилизованных материалов можно использовать только упаковку, которая соответствует национальным стандартам EN и/или DIN.
- ▶ Выполняйте текущую проверку (♦ Глава 1.2.3.2, "Текущие проверки") при ежедневном включении стерилизатора.
- ▶ Ежедневно выполняйте тест вакуума для проверки герметичности камеры.



Разрешается обрабатывать только изделия, для подготовки которых имеются результаты валидации процесса.

1.8 Техническое обслуживание и проверка соблюдения безопасности

Работы по техническому обслуживанию и проверки соблюдения безопасности должны выполняться согласно TRGS 513.

Регулярный профессиональный осмотр и техническое обслуживание являются обязательным условием бесперебойной работы аппарата. Мы рекомендуем заключить специальный договор на техническое обслуживание.

Работы по техническому обслуживанию и проверке техники безопасности должны выполняться только квалифицированными специалистами (см. Глава 1.3, "Операторы"). Ремонтные работы на аппарате также должны выполняться исключительно лицами, авторизованными изготовителем.

Быстроизнашивающиеся и запасные части разрешается заменять только оригинальными деталями.

Обращаем ваше внимание на то, что мы не несем ответственность за материальный ущерб или травмы персонала, связанные с аппаратом, если ремонт или техническое обслуживание данного аппарата производились неавторизованными лицами.

Соблюдайте требования национальных законов и правил.

Также следует помнить о том, что многие страховые компании не выплачивают страховое возмещение ущерба, если техническое обслуживание не выполнялось.

Гарантийные обязательства

Своевременное проведение технического обслуживания и проверок соблюдения безопасности в период действия гарантии является обязательным условием удовлетворения гарантийных требований.

В соответствии с нашими гарантийными обязательствами в прилагаемом документе Глава 8, "Гарантия (ответственность за недостатки)" быстроизнашивающиеся части и ущерб в результате химического воздействия исключаются из объема предоставляемой нами гарантии.

1.9 Журнал учета медицинского оборудования / эксплуатационный журнал

Компания MMM рекомендует вести журнал учета медицинского оборудования/эксплуатационный журнал. Соблюдайте предписания законодательства.

Заносите следующую информацию в журнал учета медицинского оборудования/эксплуатационный журнал:

- Определение программ
- Измененные параметры
- Фамилии проинструктированного обслуживающего персонала
- Фамилия ответственного за установку
- Неисправности
- Поддержание в исправном состоянии
- Последующие изменения в аппарате
- Проверки
- Зарегистрированные события

1.10 Стандарты и директивы

Аппарат разработан и изготовлен с соблюдением соответствующих стандартов, директив и законодательных положений.

В соответствии с подписанной изготовителем декларацией соответствия стандартам ЕС данный аппарат отвечает действующим европейским требованиям, он также имеет маркировку CE.

Описываемый аппарат соответствует требованиям следующих директив, положений и стандартов:

Постановления и директивы:

- Директива 93/42/EWG о медицинских изделиях
- Регламент ЕС 2017/745/EU о медицинских изделиях
- Директива 2011/65/EU «Об ограничении использования потенциально опасных элементов в электротехническом и электронном оборудовании» (RoHS)

Стандарты

- DIN EN 14180 «Стерилизаторы медицинского назначения. Стерилизаторы низкотемпературные пароформальдегидные. Технические требования и методы испытаний»
- DIN EN ISO 25424 «Стерилизация медицинских изделий»
- DIN EN 61010-1 «Электрическая безопасность»
- DIN EN 61010-2-040 «Электрическая безопасность»
- DIN EN 62304 «Программное обеспечение для медицинского оборудования»

DIN EN 61326-1 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»

DIN EN 62366-1 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

2 Описание аппарата

Здесь представлено общее описание аппарата и способа его использования.

Технические характеристики аппарата указаны в техпаспорте, на установочном чертеже, а также на заводской табличке, размещенной на аппарате.

2.1 Заводская табличка

Заводская табличка находится на распределительном шкафу.

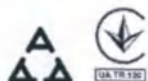
Пример внешнего вида

 MMM Münchener Medizin. Mechanik GmbH Semmelweisstr. 6, 82152 Planegg, Germany		 Made in Germany		
MD	Vacudes PL Аппарат паровой дезинфекционный			
Вариант исполнения	XXXX-XX X XX			
SN	XXXXXXX			
	20XX			
Регистрационный номер	№ ФСЗ 20XX/00XXX от XX.XX.20XX			
UDI	1011 XXXXXXXXXXXX (21) null (11) null 			
Уполномоченный представитель в России: ООО «БМТ-МММ», Р.о. 121552, г. Москва, ул. Ярицкая, д.34, стр.1				
Макс. допустимое давление P _B [бар]		Номинальное напряжение [В]		
Макс. допустимая температура T _S [°C]		Номинальный ток [А]		
Род защиты IP		Номинальная частота [Гц]		
Конструкция и способ монтажа устройства. Отдельно в комплектации: см. Заводские инструкции				
		Номинальная мощность [Вт]		

Условные обозначения на заводской табличке:

	Изготовитель		Символ CE с кодовым номером (пример)
	Изделие медицинского назначения		Утилизация (WEEE Recycling)
	Тип		Соблюдать руководство по эксплуатации
	Серийный номер		Хрупкое, обращаться осторожно
	Дата выпуска		Хранить в сухом месте
	Unique Device Identifier (уникальный идентификатор устройства)		Нижняя и верхняя предельная температура
			Нижняя и верхняя предельная влажность воздуха

Для следующих стран предусмотрены дополнительные символы соответствия:



Сербия Украина

2.2 Стандартное оборудование

Камера

Камера рассчитана, изготовлена и испытана в соответствии с общепринятыми техническими правилами для рабочего давления 0–1 бар (абс.).

Камера обогревается электрическим способом и оснащена теплоизоляцией.

Затвор

Камера закрывается одной или двумя дверями на петлях с быстродействующим замком, которые откидываются в сторону. Во время выполнения программы камера не может быть открыта. Механизм предохранительной блокировки активен и в случае полного отсутствия рабочих сред.

Запорная дверь также обогревается электрическим способом. Кроме того, встроенный в дверь вентилятор способствует быстрому и равномерному распределению температуры и активных рабочих сред в камере.

Отсек для подачи рабочих сред

Отсек для питающих контейнеров над стерилизационной камерой в лицевой обшивке с удобными штекерными соединениями.

Вакуумное устройство

Водокольцевой вакуумный насос с трехфазным двигателем и дегазатором для удаления воздуха и газа.

Электрооборудование

Электрооборудование соответствует действующим предписаниям DIN / Общества немецких электротехников VDE.

КИПиА

Высококачественная промышленная система управления без механически подвижных деталей.

Измерение, управление и регулировка технологически релевантных параметров температуры и давления осуществляются в соответствии со стандартом DIN EN 14180 двумя термометрами сопротивления Pt100 и двумя датчиками абсолютного давления.

Независимая система контроля безопасности для регистрации и оценки отклонения от заданных значений, для сообщения о них, а также для дополнительного наблюдения за рабочими состояниями.

При нарушении автоматического выполнения программы происходит отмена программы.

Возможность подключения к другому оборудованию благодаря наличию интерфейсов Ethernet и USB. Локальное сохранение цикла на флеш-накопитель. Возможность сохранения до 20 000 циклов.

Повышенная надежность стерилизации благодаря измерению и регулированию давления с барометрической компенсацией с помощью датчика абсолютного давления, 0–1000 мбар, класс 0,5.

Термометры сопротивления Pt 100 для регулирования технологической температуры, один Pt 100 в камере для регулирования температуры в камере, один Pt 100 в камере для регистрации температуры в камере.

Контроль времени цикла для контроля выполнения программы в течение предусмотренного времени, включая обнаружение ошибок выполнения программы и завершение программы в безопасном состоянии.

Контрольная точка измерения

Контрольная точка измерения стерилизатора Formomat PL находится на конце датчика Pt100, который ввинчен сбоку в стенку камеры.

2.3 Опциональное дополнительное оснащение

Описанные ниже комплектации и функции приобретаются дополнительно.

2.3.1 Аппаратные компоненты

Неразъемное соединение для деминерализованной воды (опция)

Жестко установленное соединения для деминерализованной воды для паропромывки. Благодаря этому отсутствует необходимость в связанной с циклом заправке канистры дистиллированной водой. Подводимая деминерализованная вода должна соответствовать качеству согласно таблице В.1 «Загрязнения в питательной воде» стандарта DIN EN 285.

2.3.2 Дополнительные функции

Режим покоя

Если аппарат долгое время не используется (ни одна из программ не активна, оператор не касается экрана), то через определенное время он переходит в режим покоя. Активирование режима покоя происходит автоматически по истечении установленного времени (☛ см. Глава 5.4, "Активация режима покоя").

Как только оператор касается сенсорного экрана, режим покоя выключается.

Управление штрихкодами (опция)

Штрихкоды служат для идентификации стерилизуемых изделий. Они нанесены на обрабатываемые изделия и считываются ручным сканером отдельно для каждого цикла.

На один цикл можно ввести не более 100 штрихкодов. Информация со штрихкодов сохраняется в протоколе цикла.

Центральный пункт управления (опция)

Для облегчения обслуживания установки параметры одного или нескольких аппаратов передаются на центральный компьютер, установленный в том же здании и подключенный к сети, для контроля и отображения этих параметров в реальном времени.

Для просмотра доступны следующие данные: номер аппарата, номер цикла, запуск программы, выбранная программа, следующее техобслуживание, текущее рабочее состояние аппарата (положение дверей, текущий рабочий этап, давление, температура), онлайн-диаграмма процесса, а также индикатор времени, оставшегося до завершения программы, с целью оптимизации времени загрузки и разгрузки.

Соединение с сервером VNC дополнительно включается/выключается на самом аппарате.

Система удаленного техобслуживания (опция)

Всеобъемлющий дистанционный анализ состояния аппарата помогает выявить неисправные компоненты и инициировать дальнейшие сервисные мероприятия.

Дистанционный доступ осуществляется через VNC-клиент. Этот сервис позволяет управлять машиной, наблюдать за параметрами, просматривать журнал регистрации, список ввода/вывода и многое другое.

2.4 Журнал регистрации

Изменения параметров и определенные неисправности заносятся в журнал регистрации. Журнал регистрации доступен в меню «Сервис».

Сообщения сортируются по дате, их можно пролистывать кнопками со стрелками.

После нажатия на сообщение в окне комментариев в нижней части экрана появляется подробное описание.

2.5 Управление пользователями

Управление пользователями позволяет настраивать полномочия отдельных пользователей.

Изначально заданы следующие типы пользователей с соответствующими правами:

Уровень	Имя пользователя	Оператор	Права
1	Аноним (без пароля)	Авторизованные операторы	Например, выбор программы, запуск программы
2	Supervisor (имя: «S»)	Ответственный за эксплуатацию установки	Например, квитирование неисправностей, счетчики аварийных сигналов, настройка определенных параметров,
3	МММ	Специалисты, сервисный центр МММ	Системное администрирование, доступ ко всем параметрам.

Для обычной эксплуатации регистрация не требуется, так как при входе в систему автоматически зарегистрирован пользователь *Аноним*. На панели пользователя стоит имя пользователя *Аноним*. Автоматический выход из системы не происходит.

Некоторые действия (например, квитирование сообщений о неисправностях) могут выполняться только после того, как оператор регистрируется как Supervisor.

Если в течение (может настраиваться индивидуально) после входа в систему прикосновение к экрану не происходит, то пользователь *Supervisor* автоматически выходит из системы и регистрируется пользователь *Аноним*.

Расширенное управление пользователями (опция)

Опция *Расширенное управление пользователями* может использоваться для обязательной регистрации любого пользователя под своим именем и с вводом пароля перед выполнением какого-либо действия. В таком случае права каждого созданного пользователя могут присваиваться независимо от предустановленных уровней доступа *Аноним* и *Supervisor*.

Тогда после входа в систему пользователи могут выполнять на аппарате только те действия, которые им доступны.

При вводе аппарата в эксплуатацию назначается администратор (S), который имеет право создавать или удалять других пользователей, а также присваивать им определенные полномочия (Глава 5.1, "Конфигурация управления пользователями (опция)").

2.6 Документирование цикла

После завершения программы создается протокол цикла со всеми технологическими данными, на основании которых оператор может утвердить или отклонить циклы.

В этом документе цикла содержится следующая информация:

- общие сведения о пользователе, операторе, аппарате;
- общие сведения о программе и цикле, например, выбранная программа, запуск программы
- изменение давления и температуры по времени;
- сообщения открытым текстом;
- все считанные сканером номера штрихкодов этикеток.

После выполнения цикла сохраненный в аппарате документ цикла можно распечатать и в зависимости от оснащения аппарата передать на внешний сервер, например, с помощью MMM Middleware RUMED360® Cycles (опция).

Там переданные документы цикла можно заархивировать, например, на отдельном носителе информации. Контроль успешной передачи и сохранения данных цикла является задачей эксплуатирующей организации. При этом необходимо учитывать возможные помехи при установлении сетевого соединения.

Если протокол не был внесен в электронный архив, необходимо либо сохранить соответствующую распечатку на бумаге, либо отклонить соответствующий цикл.

Последние циклов, сохраненных в аппарате, можно вывести на экран и/или распечатать.

2.7 Описание метода

Низкотемпературные пароформальдегидные программы

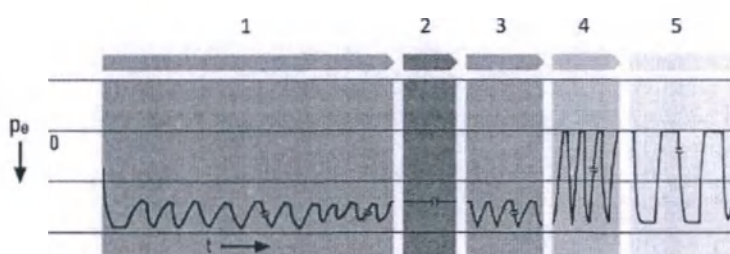
Стерилизатор работает на основании описанного ниже метода стерилизации.

По умолчанию на выбор доступны три программы:

- Ласковый
- Классический
- Макс

Технологические этапы

При управлении процессом осуществляется контроль температуры, давления и времени. Для процесса характерны следующие технологические операции:



1. Удаление воздуха с помощью формальдегида: многократное добавление смеси формальдегида и водяного пара в камеру до установленного давления, чередующееся с вакуумированием камеры для подачи активного газа в узкие полости стерилизуемых изделий (фракционирование смесью формальдегида и водяного пара).
2. Этап стерилизации: стерилизация выполняется в течение запрограммированного времени.
3. Паропромывка: многократное фракционирование водяным паром, чередующееся с вакуумированием камеры для удаления формальдегида.
4. Принудительное удаление газа: многократное фракционирование воздухом, чередующееся с вакуумированием камеры. Этап аэрации предназначен для сушки простерилизованных изделий и дальнейшего удаления с них остатков формальдегида.

Этот этап программы повторяется до тех пор, пока не истечет запрограммированное минимальное время удаления газа, равное 1 часу, и предназначена для защиты обслуживающего персонала.

5. Удаление газа: появляется диалоговое окно с информацией о том, что из камеры удаляется газ. Программу удаления газа можно завершить, подтвердив сообщение в диалоговом окне.
6. Конец: при подтверждении сообщения в диалоговом окне удаления газа стерилизационная камера еще раз вакуумируется и вентилируется. После выравнивания давления программа удаления газа завершается и дверь разблокируется на 5 минут.

Выбор программы:

Программа Ласковый

- Температура стерилизации: 55 °C
- Время программы: 120 мин

Типичные стерилизуемые изделия

- Термолабильные изделия со сравнительно высокой термочувствительностью (макс. 55 °C)

Программа Классический

- Температура стерилизации: 60 °C
- Время программы: 60 мин

Типичные стерилизуемые изделия

- Термолабильные изделия со сравнительно низкой термочувствительностью (макс. 60 °C) и высокой частотой повторного использования

Программа Макс

- Температура стерилизации: 75 °C
- Время программы: 30 мин

Типичные стерилизуемые изделия

- Термолабильные изделия со сравнительно низкой термочувствительностью (макс. 75 °C) и высокой частотой повторного использования

2.7.1 Программа «Тест вакуума»

Предпосылкой для успешной стерилизации является удаление воздуха из стерилизационной камеры и, прежде всего, из стерилизуемых изделий. В противном случае воздух образует внутри стерилизуемых изделий так называемые «воздушные карманы». Эти воздушные карманы предотвращают доступ пара, который используется для нагрева и увлажнения изделий, поэтому гарантировать надежную стерилизацию при воздействии газа на недостаточно увлажненные (кондиционированные) изделия невозможно.

Оптимальное удаление воздуха достигается путем многократного вакуумирования и пропитывания паром. Для этого стерилизационная система должна работать герметично.

Для проверки вакуумной герметичности система программного управления выполняет тест вакуума. При этом стерилизационная камера вместе с подключенными трубопроводами подвергается проверке на герметичность.

Проверка пройдена

Если на обоих этапах тестирования давление повышается не более, чем на допустимые значения, проверка считается пройденной.

Проверка не пройдена

Если на одном из этапов тестирования давление повышается на значение, превышающее допустимое, то проверка не пройдена. Об этом сигнализирует надпись «Тест вакуума не пройден» и красная сигнальная лампа.

Стерилизационная камера однократно вакуумируется и снова вентилируется. После короткого времени выдержки дверь на стороне оператора может быть открыта.

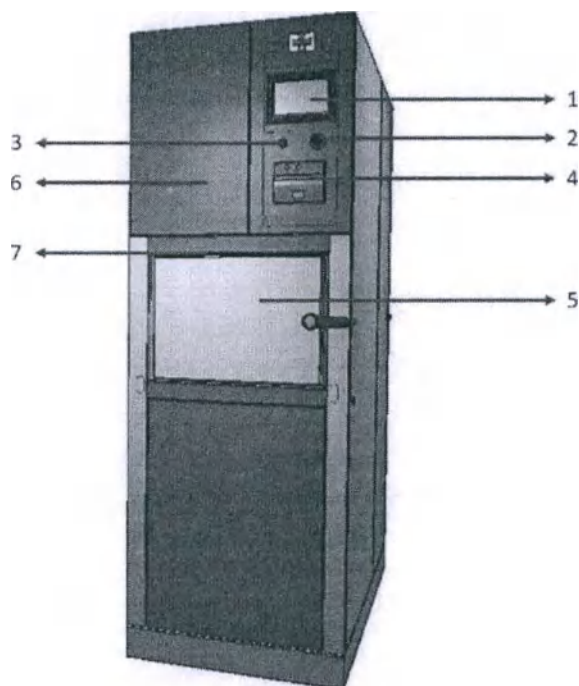
Если речь идет о мнимой негерметичности, которая была вызвана остаточной влагой в стерилизационной камере после предыдущей стерилизации, внутреннюю часть камеры необходимо протереть насухо тканью и оставить на некоторое время дверь открытой в нагретой установке.

3 Органы индикации и управления



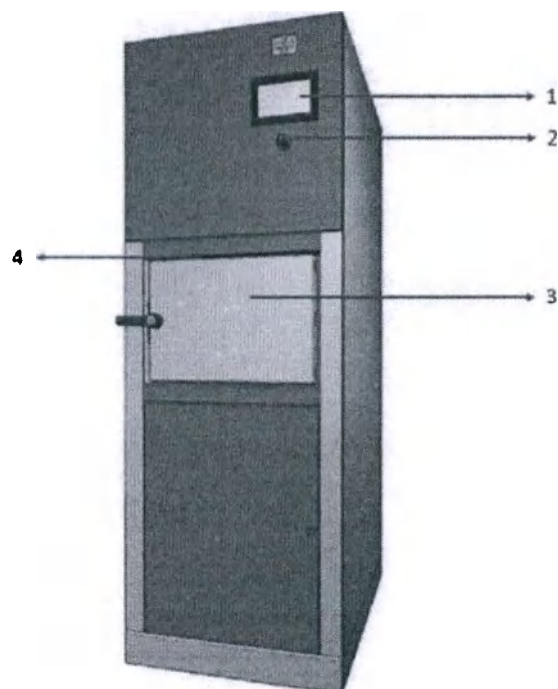
Реальное расположение органов управления может отличаться от данного схематического изображения.

Сторона загрузки



1. Цветной сенсорный дисплей
2. Выключатель «Программа-Стоп»
3. Сетевой выключатель
4. Термоплоттер
5. Камера
6. Отсек для подачи рабочих сред
7. Светодиодная индикация состояния

Сторона разгрузки

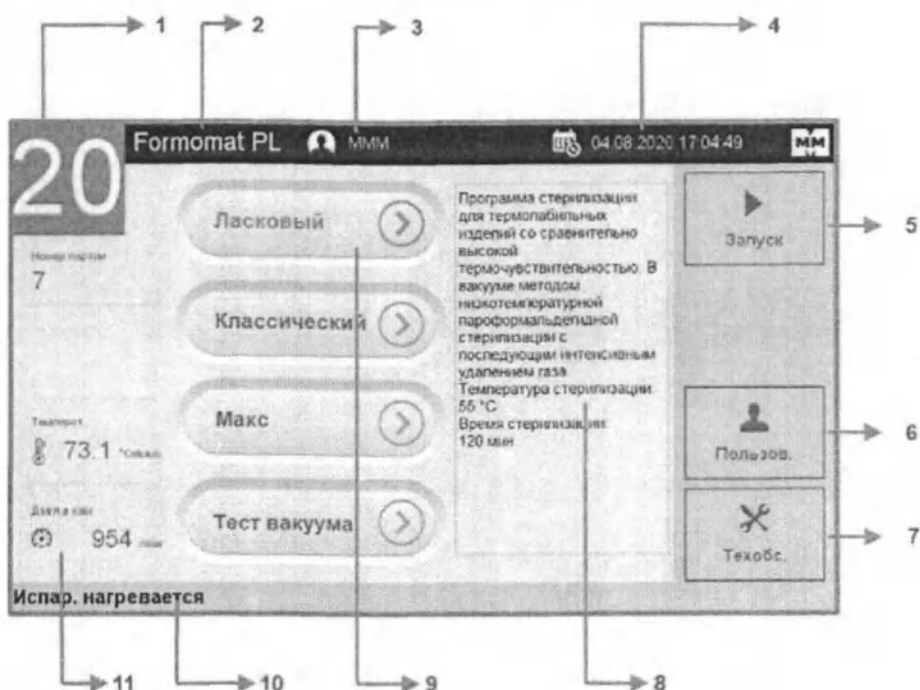


1. Цветной сенсорный дисплей
2. Выключатель «Программа-Стоп»
3. Камера
4. Светодиодная индикация состояния

3.1 Цветной сенсорный экран

Аппарат оснащен цветным сенсорным экраном. При касании соответствующих кнопок выполняются назначенные им функции. Сенсорным экраном можно пользоваться в перчатках или с помощью специального инструмента.

Обзор функций



- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Номер аппарата | 7. Меню контроля |
| 2. Обозначение аппарата | 8. Информационный текст программы |
| 3. Пользователь, вошедший в систему | 9. Выбранная программа |
| 4. Дата и время | 10. Сообщения |
| 5. Запуск программы | 11. Информация о состоянии |
| 6. Вход/выход пользователя | |

Функциональные кнопки цветного сенсорного экрана

Кнопка	Наименование	Функция
7	Вход/выход пользователя	Вход/выход пользователя. Если ни один из пользователей не вошел в систему, считается, что вход выполнил пользователь «Аноним». При самостоятельном выходе из системы пользователя «S», автоматически регистрируется пользователь «Аноним». Если пользователь не выходит из системы самостоятельно, то по истечении определенного времени он автоматически выходит из системы, если ни одна из кнопок на дисплее не была нажата.
5	Запуск	Запуск выбранной программы.

Органы индикации и управления

Кнопка	Наименование	Функция
8	Меню контроля	Открытие меню контроля.
	Прерывание программы	Прерывание выполняемой программы.
	Кнопка квитирования	Квитирование всех сообщений.
	Назад	Возврат к предыдущему уровню меню.
	Кнопка пролистывания вперед	Если уровень меню состоит из нескольких страниц, то с помощью этой кнопки их можно пролистать вперед.
	Кнопка пролистывания назад	Если уровень меню состоит из нескольких страниц, то с помощью этой кнопки их можно пролистать назад.

3.2 Цветная индикация состояния

Цвета светодиодной панели на камере / панели информации (если предусмотрена) имеют следующее значение:

Функциональный обзор индикаторов состояния

Цвет	Название	Горит	Не горит
Синий	Готовность к работе	Дверь разблокирована для открытия	Дверь не разблокирована для открытия
Белый	Работает	Программа выполняется	Программа не выполняется
Красный	Неисправность	Неисправность	Нет неисправности

4 Управление

Соблюдайте указания по технике безопасности в главе 1 «Безопасность».

УКАЗАНИЕ

Все нижеописанные действия должны выполняться только проинструктированными лицами.

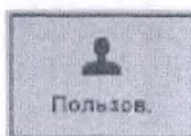
4.1 Вход и выход оператора из системы

Для обычного режима эксплуатации регистрация не требуется.



Если используется опция **Управление пользователями** (Глава 2.5, "Управление пользователями"), можно настроить так, чтобы каждый оператор входил в систему со своим именем и паролем.

Вход оператора в систему



► Нажмите кнопку **Пользователи**.

Появится поле входа в систему.

- Прикоснитесь к полю ввода «Имя». Появится буквенно-цифровой блок ввода.
- Введите соответствующее имя пользователя (например, «S» для пользователя «Supervisor»).
- Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с галочкой.
- Прикоснитесь к полю ввода «Пароль». Появится буквенный или цифровой блок ввода.
- Введите соответствующий пароль.
- Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с галочкой.
- Нажмите кнопку с галочкой.

После успешного входа в систему в строке заголовка появится соответствующее имя пользователя (например, «S»).

Теперь оператор может выполнить действия, которые он уполномочен выполнять.



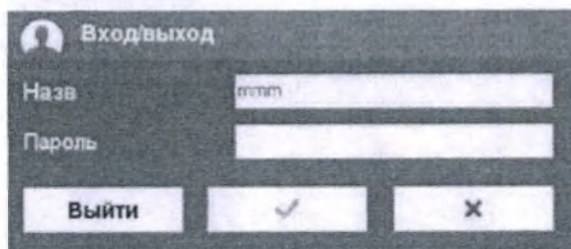
Чтобы не допустить несанкционированного вмешательства в управление, всегда выходите из системы самостоятельно!

Если оператор сам не выйдет из системы, то это произойдет автоматически по истечении установленного времени для выхода из системы, если за это время не будут нажаты кнопки на сенсорном экране.

Выход оператора из системы



► Нажмите кнопку **Пользователи**.



► Нажмите кнопку **Выход**.

На панели пользователя появится имя пользователя «Аноним».

4.2 Ежедневный ввод в эксплуатацию

- Выполнить предписанные работы по техническому обслуживанию.
- Нажать сетевой выключатель.



Из камеры с закрытыми дверями откачивается воздух, затем воздух снова подается в камеру. Таким образом перед первым открытием откачиваются остатки формальдегида, которые могут находиться в пустой стерилизационной камере после предыдущей стерилизации.

- Проверить приспособление для установки бутылки с рабочей средой.
Необходимо следить за тем, чтобы иглы были хорошо заточены, поскольку в противном случае возможно засорение игл остатками резины.

- ▶ Проверить резиновые пробки.
Засорение игл старыми или ставшими пористыми резиновыми пробками.

УКАЗАНИЕ

**Резиновые пробки нельзя использовать многократно.
Возможно возникновение негерметичных мест и утечка жидкости.**

4.3 Режим стерилизации

4.3.1 Подготовка стерилизуемых изделий

Перед обработкой в стерилизаторе каждое изделие, подлежащее стерилизации, необходимо очистить, промыть и высушить. Затем стерилизуемые изделия упаковываются и загружаются в стерилизатор.

Очистка

Посторонние материалы (органические и неорганические) на поверхности стерилизуемых изделий препятствуют процессу стерилизации, поскольку они создают барьер для стерилизующего средства. По этой причине стерилизуемые изделия необходимо предварительно очистить. Некоторые микроорганизмы уничтожаются уже в ходе очистки.

После очистки стерилизуемые изделия необходимо высушить.

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания по предварительной обработке от изготовителя инструментов (очистка и сушка).

В частности, соблюдайте информацию о чистящих средствах и машинной очистке.

УКАЗАНИЕ

После каждой очистки проверяйте стерилизуемые изделия на наличие загрязнений, влаги и повреждений.

При необходимости повторите процесс очистки и утилизируйте поврежденные инструменты в соответствии с предписаниями.

Упаковка

Очищенные и высушенные стерилизуемые изделия перед стерилизацией необходимо упаковать или поместить в соответствующие емкости. После этого пакеты/контейнеры хранятся в соответствующих корзинах.

Необходимо использовать упаковку, соответствующую требованиям стандарта DIN EN 868-6. Во избежание сильного впитывания стерилизующих газов в упаковочный материал нельзя использовать хлопчатобумажную или льняную упаковку.

Если изготовитель не требует иного, складные инструменты и предметы со съемными частями необходимо разобрать. Сложные инструменты должны подготавливаться и стерилизоваться в соответствии с инструкциями изготовителя. Предметы с вогнутыми поверхностями необходимо располагать таким образом, чтобы вода, образующаяся в процессе стерилизации, могла стекать. Тяжелые предметы необходимо располагать таким образом, чтобы они не повредили чувствительные изделия.

Необходимо обеспечить, чтобы стерилизуемые изделия были расположены таким образом, чтобы стерилизующее средство могло проникнуть на все поверхности. Перфорированные лотки следует располагать таким образом, чтобы они были параллельны полке. Неперфорированные контейнеры следует ставить на ребро. Мелкие предметы следует класть незакрепленными в предусмотренные для этого проводочные корзины. Самозапечатывающиеся пакеты следует класть по краям в предусмотренные для этого стойки или корзины с перфорированным или сетчатым дном.

Индикаторы

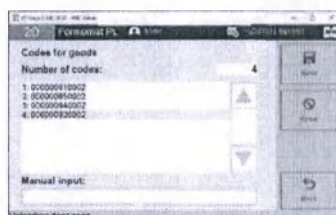
- Химические индикаторы: Перед стерилизацией с внешней стороны пакетов со стерилизуемыми изделиями можно разместить химические индикаторы. Они показывают только то, что предметы были подвергнуты процессу стерилизации, но не была ли стерилизация успешной. Чтобы проверить, проникло ли стерилизующее средство, химические индикаторы можно расположить и внутри пакетов.

4.3.2 Считывание штрихкодов

Если аппарат имеет функцию управления штрихкодами, штрихкоды можно вводить с помощью сканера или вручную.

Считывание штрихкодов с помощью сканера

- ▶ Считайте штрихкод с помощью сканера с расстояния примерно 15 см.
После считывания появится окно управления штрихкодами. После считывания каждого штрихкода проверьте, есть ли он в списке.



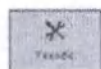
Считанные штрихкоды появляются в списке. Они присваиваются следующей запускаемой программе.

Число считанных штриховых кодов появляется в поле *Количество штрихкодов*.

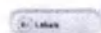
Если в течение 10 с не были введены другие данные, окно управления штрихкодами пропадает.

Ввод штрихкодов вручную

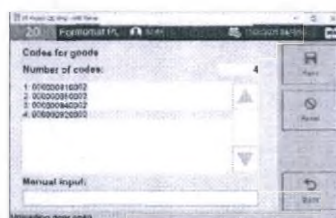
Если считать штрихкод с помощью ручного сканера не получилось, и он не появился в списке (например, по причине загрязнения штрихкода), штрихкоды можно ввести вручную.



- ▶ Нажмите кнопку **Обслуживание**.



- ▶ Нажмите кнопку **Штрихкоды**.



- ▶ Прикоснитесь к окну ввода в области **Ручной ввод**.

Появится блок ввода.

- ▶ Введите информацию о штрихкоде.
- ▶ Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с зеленой галочкой.



- ▶ Сохраните введенные данные.

Ошибка при применении штрихкода

Если при считывании или при вводе штрихкод отклоняется (например, неправильная длина штрихкода) появляется поясняющее сообщение.

Удаление штрихкодов



- ▶ Нажмите кнопку **Сброс**.

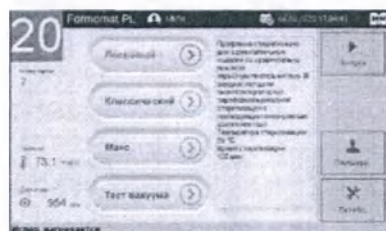
4.3.3 Загрузка корзин

Во время работы стерилизатора на отдельных этапах программы может образовываться конденсат, который должен стекать. Поэтому лотки, сосуды и т. п. необходимо устанавливать в загрузочную корзину отверстием вниз. По той же причине для загрузки должны использоваться открытые со всех проволочные корзины. Проволочная сетка может быть относительно крупной, поскольку укладывать можно только упакованные стерилизуемые изделия.

Оптимальная упаковка загрузки зависит от предметов, подлежащих стерилизации. Так, пластмассовые предметы, армированные металлом, следует класть в корзину не горизонтально, а вертикально. Шланги следует располагать так, чтобы оба конца свисали вниз во избежание скопления влаги в изгибах. Упакованные изделия (пакеты) также по возможности должны стоять вертикально. При этом между пакетами должно быть свободное пространство. Ничего не должно прижиматься. Вся загрузка должна осуществляться «свободно». По технологическим причинам загрузка камеры должна быть ограничена до 4/5 объема камеры. Изделия не должны касаться стенок камеры.

4.3.4 Эксплуатация установки

Выбор программы



► Выберите нужную программу, нажав на ее название на сенсорном экране.



Опасно

Обратите внимание на информационный текст программы.

Выбранная программа должна подходить для стерилизуемых изделий.

Подготовка

► Установите пластмассовую бутылку с 2-процентным раствором формальдегида в отсек для подачи и подключите ее.

На один цикл требуются 2 бутылки с раствором формальдегида.

- ▶ Установите контейнер для рабочих сред с дистиллированной водой в отсек для подачи и подключите его. При наличии опции «Неразъемное соединение для деминерализованной воды» этот шаг можно пропустить.

На один цикл требуется один контейнер с дистиллированной водой.

- ▶ Подождите, пока аппарат нагреется до рабочей температуры.
- ⇒ Появится сообщение *Аппарат готов к работе*.

Загрузка стерилизационной камеры

Стерилизационная камера загружается вручную.



Опасно

При работах на стерилизационной камере используйте химически устойчивые защитные перчатки и защитные очки.

УКАЗАНИЕ

Нарушение процесса стерилизации!

Перед загрузкой стерилизатора убедитесь в том, что стерилизуемые изделия очищены и высушены.

УКАЗАНИЕ

Необходимо обеспечить, чтобы стерилизуемые изделия загружались в камеру лишь непосредственно перед запланированным запуском программы.

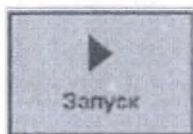
- ▶ Если программа не выполняется, из камеры всегда повторно удаляется газ.
- ⇒ Как только удаление газа закончилось, камеру можно загружать.
- ▶ Откройте дверь с пружинным замком на стороне загрузки.
- ▶ Поместите упакованные стерилизуемые изделия в камеру.
- ▶ Также поместите индикаторы.
- ▶ Закройте дверь с пружинным замком на стороне загрузки.

Блокировка во избежание несанкционированного открытия происходит автоматически при запуске программы.

УКАЗАНИЕ

Программу можно запустить, только если дверь (двери) камеры закрыта (закрываются) надлежащим образом.

Запуск программы



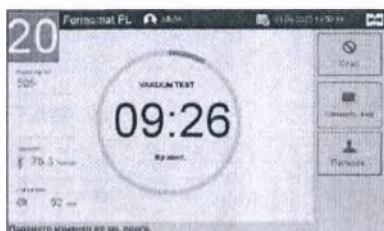
▶ Нажмите кнопку запуска.

Программа выполняется автоматически. После выполнения программы аппарат остановится на операции *Извлечение*, дверь на стороне разгрузки разблокируется.

Выполнение программы

Во время выполнения программы появляется окно с информационной панелью.

Окно с информационной панелью



В окне с информационной панелью отображаются имя программы, номер текущего цикла, текущая операция, время до окончания цикла, давление в камере (регистрация) и температура в камере (регистрация).

Другие окна

С помощью экранной кнопки **Сменить окно** в окне с информационной панелью осуществляется переход в другие окна. Например, на экране в режиме реального времени отображаются кривые изменения давления и температуры.

Нажав экранную кнопку **Информационная панель**, можно снова вернуться в окно с информационной панелью.

Конец программы

- ▶ В конце программы из камеры удаляется газ. Подтвердите сообщение в диалоговом окне на сенсорном экране **Завершить сейчас**.
- ⇒ Аппарат завершает удаление газа.
- ⇒ Стерилизационная камера вентилируется. После выравнивания давления на дисплее появляется сообщение *Извлечение*. Дверь разблокирована на 5 минут.

Если в этот период времени дверь камеры не открывается, как предполагалось изначально, программа снова возвращается к этапу *Удаление газа*. Запорная дверь (запорные двери) в таком случае снова блокируются согласно программе. Этот процесс постоянно многократно контролируется.



Предупреждение

Разблокировка с точки зрения охраны труда согласно TRGS 513: перед открытием двери камеры на основании документации цикла необходимо проверить, правильно ли был выполнен этап десорбции (принудительного удаления газа).

Разгрузка стерилизационной камеры

Разгрузка стерилизационной камеры выполняется вручную.



Опасно

При работах на стерилизационной камере используйте химически устойчивые защитные перчатки и защитные очки.

- Откройте дверь на стороне разгрузки.

Двухдверный аппарат:

Если дверь на стороне разгрузки закрыта, она блокируется, а дверь на стороне загрузки разблокируется.

- Достаньте простерилизованные изделия из камеры.
- Проверьте целостность простерилизованных изделий и упаковки.
- Проверьте индикаторы на предмет изменения окраски.
- После извлечения закройте дверь камеры, чтобы уменьшить теплоотдачу и не допустить загрязнения внутреннего пространства камеры, если она не используется.
- Достаньте пустые контейнеры для рабочих сред из отсека для подачи рабочих сред и удалите возможные остатки жидкости.

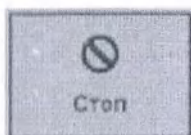


Предупреждение

Если речь идет о пластмассовых бутылках с раствором формальдегида, необходимо надевать защитные очки и защитные перчатки!

4.3.5 Отмена программы

Если по ошибке была запущена программа, недопустимая для обработки загруженного материала, необходимо нажать кнопку прерывания программы, чтобы предотвратить повреждение материала или установки.



▶ Нажмите кнопку отмены программы.

▶ Ответьте на запрос выбором варианта **Да**.

После утвердительного ответа на данный запрос:

- формальдегид полностью удален из камеры. В зависимости от текущего этапа процесса это может занять некоторое время.
- на дисплее появляется аварийное сообщение.

После квитирования аварийного сообщения дверь может быть открыта на стороне загрузки.

4.4 Утверждение цикла

Каждый цикл проверить и утвердить.

Утверждение цикла осуществляется по результатам визуального контроля и на основании протокола цикла.

- ▶ Проверьте соответствие выбранной программы подготовленному материалу.
- ▶ Проверьте соблюдение указанных в протоколе цикла данных — давления и времени — в течение всего процесса обработки и их соответствие данным, определенным в ходе.
- ▶ Проверьте упаковку и целостность пломбировки в случае необходимости (визуальный контроль).
- ▶ Проверьте показания индикаторов процесса (если имеются). Эксплуатирующая организация должна определить критерии для оценки индикаторов процесса в рабочей инструкции.
- ▶ полностью ли опорожнены контейнеры для рабочих сред.

УКАЗАНИЕ

Используйте специальную маркировку для разрешенного для обработки материала, чтобы не перепутать его с неразрешенным материалом, или определите четкое различие посредством организационных мер.

Документирование цикла

Результат процедуры утверждения должен быть задокументирован. Утверждение может осуществляться только лицом, назначенным эксплуатирующей организацией. В разрешительной документации необходимо четко указать цикл и фамилию лица, утвердившего его.

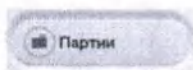
В зависимости от результата проверки отдельные конечные упаковки цикла могут быть утверждены, а другие — отбракованы. В случае отбраковки конечных упаковок в протоколе цикла необходимо указать причину.

4.4.1 Просмотр и печать сохраненных файлов циклов

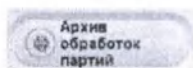
Последние 50 файлов циклов, сохраненных в устройстве, можно вывести на экран и/или распечатать.



► Нажмите кнопку **Техобслуживание**.



► Нажмите кнопку **Циклы**.



► Нажмите кнопку **Архив обработок циклов**.

Будут отображены последние 50 сохраненных файлов циклов.

Имя цикла состоит из даты, номера программы, имени программы и номера цикла.

- Выберите нужный цикл с помощью кнопок со стрелками.
- Подтвердите выбор, нажав кнопку с галочкой.

В информационном поле (правая сторона экрана) появится имя цикла и дата сохранения выбранного цикла.

- Для получения дополнительной информации (например, имени программы, времени цикла и т. п.) нажмите кнопку *Загрузка выбранного цикла*.
- Чтобы распечатать отображаемый цикл, нажмите кнопку *Принтер*.

Выбранный файл цикла будет распечатан в зависимости от предварительной настройки опции распечатки циклов (Глава 5.2, "Настройка опции распечатки и сохранения цикла").

4.5 Хранение стерильных изделий



Стерильные изделия **нельзя** хранить в стерилизаторе, если он находится в состоянии *Готов к работе* или выключен.

Упаковочный материал может впитывать формальдегид, который выделяется в воздух в помещении. Необходимо исключить вероятность превышения значения ПДК в помещении для хранения / на складе стерильных материалов, обеспечив соответствующую вентиляцию. В соответствии с национальными предписаниями в Германии (TRGS 513) рекомендуемый компанией MMM объемный расход свежего воздуха (объем подаваемого свежего воздуха) должен быть не менее 100 м³/ч.

Срок хранения стерилизованных газом изделий в упаковке

Приемлемый срок хранения во многом зависит от условий хранения. Так, в соответствии со стандартом DIN 58 953 часть 7 действуют следующие правила:

Упаковка стерильных изделий	Вид упаковки	Срок хранения	
Бумажные пакеты согласно E DIN EN 868-4, а также термосвариваемые и самозапечатывающиеся прозрачные пакеты и рукава из комбинированной пленки бумага/пластик согласно E DIN EN 868-5 или другая равноценная упаковка	Упаковка для хранения простерилизованных изделий не вскрыта или вскрыта и снова закрыта.	Незащищенное хранение (согласно п. 4.3a в DIN 58953-8)	Защищенное хранение (согласно п. 4.3b в DIN 58953-8)
		Предназначено в качестве резерва для немедленного использования. Данного вида хранения следует избегать.	6 месяцев ¹⁾
	Упаковка для хранения простерилизованных изделий не вскрыта или вскрыта и снова закрыта.	5 лет, если изготовителем не указан другой срок годности.	
¹⁾ Превышение срока хранения в упаковке этого вида не рекомендуется по практическим и экономическим причинам.			

4.6 Использование рабочих сред

Слева над стерилизационной камерой находится отсек подачи для хранения контейнеров/бутылок для рабочих сред, заполненных дистиллированной водой и раствором формальдегида (DIN 58 948/15 пункт 5). Содержимое рассчитано на один цикл.

- ▶ Откройте дверь отсека для подачи рабочих сред.
- ▶ Подсоедините шланг на канистре с рабочей средой к предусмотренному для этого шланговому соединению в отсеке для подачи рабочих сред. При наличии опции «Неразъемное соединение для деминерализованной воды» для дистиллированной воды необходимо установить пустую канистру.
- ▶ Переверните съемные бутылки, закрытые резиновой пробкой и алюминиевым колпачком, насадите их на иглы и проколите.

УКАЗАНИЕ

Убедитесь в том, что в области прокалывания иглами удален возможно имеющийся алюминиевый язычок для защиты резиновой пробки.

- ▶ Закройте дверь отсека для подачи рабочих сред.

4.7 Отключение

Аппарат отключается с помощью сетевого выключателя. В нормальном режиме работы главный выключатель остается включенным.

- ▶ Приведите в действие сетевой выключатель.



В целях уменьшения теплоотдачи и предотвращения загрязнения внутреннего пространства камеры при неиспользовании аппарата держите дверцы камеры закрытыми.

УКАЗАНИЕ

Не выключайте аппарат во время выполнения программы!

5 Конфигурация аппарата

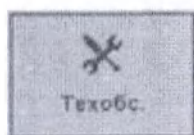
Описанные ниже настройки аппарата ответственный за установку может изменить в меню контроля.

Технологически релевантные изменения разрешается вносить только тем лицам, которые знают главный пароль (например, сотрудники сервисной службы МММ).

Открытие меню контроля:



▶ Войдите в систему как пользователь «Supervisor».



▶ Нажмите кнопку **Техобслуживание**.

Появится меню контроля.



5.1 Конфигурация управления пользователями (опция)

Если аппарат оснащен опцией **Управление пользователями**, можно создавать пользователей с именем, паролем и индивидуальным набором полномочий.

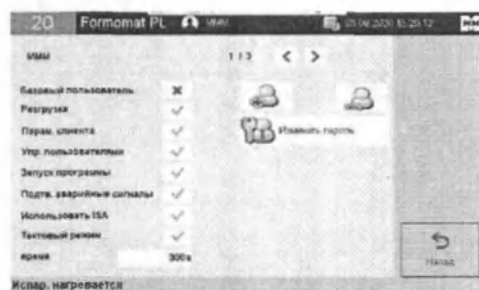
Разные пользовательские пароли предоставляют возможность доступа к соответствующим уровням меню.



▶ Нажмите кнопку **Сервис** на стороне загрузки.



▶ Нажмите кнопку **Пользователи**.



► Нажмите кнопку **Добавить пользователя**.

- Введите имя и пароль нового пользователя.
- Присвойте каждому новому пользователю желаемые полномочия.
- Введите в поле времени желаемое время для выхода из системы, по истечении которого осуществляется автоматический выход пользователя из системы.
- Подтвердите ввод кнопкой ОК.

При выходе из раздела управления пользователями созданные пользователи сохраняются.

На этой странице меню также можно удалять пользователей и изменять пароли.

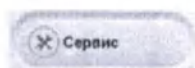
5.2 Настройка опции распечатки и сохранения цикла

Печать цикла

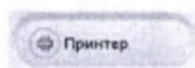
В зависимости от варианта оснащения для распечатки и сохранения данных протокола цикла доступны одна или несколько из следующих опций.

- «Термопринтер»: распечатка с помощью встроенного термопринтера.
- Опция «Прямая печать DIN A4»: прямой вывод на печать на подключенный принтер DIN A4. При наличии нескольких стерилизаторов для каждого из них нужен отдельный принтер.
- Опция RUMED360® Cycles: передача данных цикла на подключенный к сети компьютер. Здесь можно сохранять и распечатывать данные. Для этого на компьютере должна быть установлена программа RUMED360® CycleServ. При наличии нескольких аппаратов требуется только один компьютер с установленной программой RUMED360® CycleServ и один принтер.

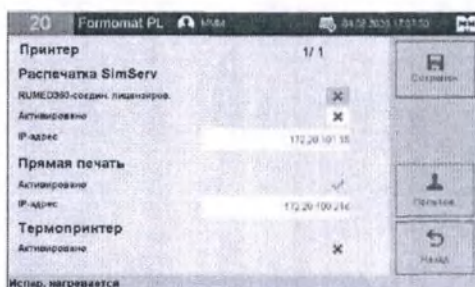
Порядок действий для настройки одного из возможных вариантов:



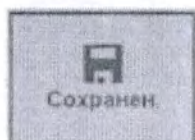
▶ Нажмите кнопку **Сервис** на стороне загрузки.



▶ Нажмите кнопку **Принтер**.



▶ Активируйте нужные опции печати. Можно одновременно активировать все опции.



▶ Сохраните введенные данные.

Принтер прямой печати DIN A4

- ▶ Активируйте данный принтер в разделе *Прямая печать DIN A4*, установив зеленую галочку.
- ▶ Введите IP-адрес принтера.

Термопринтер

- ▶ Активируйте данный принтер в разделе *Термопринтер*, установив зеленую галочку.

Распечатка с компьютера

Конфигурация аппарата

- ▶ RUMED360® Connect Cycles активируется специалистом.
- ▶ Активируйте данный принтер в разделе *Внешняя печать цикла*, установив зеленую галочку.
- ▶ Введите IP-адрес сетевого компьютера, на котором установлена программа RUMED360® CycleServ.

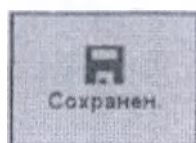
Сохранение данных цикла



- ▶ В меню контроля нажмите кнопку **Циклы**.



- ▶ Активируйте функцию сохранения цикла.
- ▶ Введите IP-адрес сетевого компьютера, на котором установлена программа RUMED360 Cycles.



- ▶ Сохраните введенные данные.

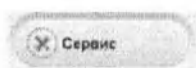
5.3 Настройка сетевых адресов панели управления

Конфигурация TCP / IP

Для каждой панели управления нужно задать сетевые настройки.

УКАЗАНИЕ

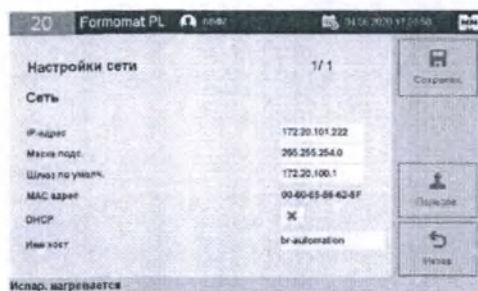
Согласуйте IP-адреса с системным администратором вашего информационного отдела.



- ▶ Нажмите кнопку **Сервис** на стороне загрузки.



- ▶ Нажмите кнопку **Сеть**.



- ▶ Введите номер узла, IP-адрес, маску подсети и шлюз по умолчанию обеих панелей.
- ▶ Для этого прикоснитесь к полю с соответствующим номером, чтобы появился цифровой блок.



- ▶ Сохраните введенные данные.

УКАЗАНИЕ

Все поля всегда должны быть заполнены верно.

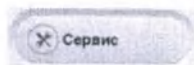
Даже если шлюз по умолчанию отсутствует, все равно нужно ввести действительный IP-адрес.



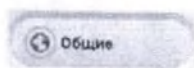
На этой странице указан MAC-адрес, необходимый при обращении в службу поддержки.

5.4 Активация режима покоя

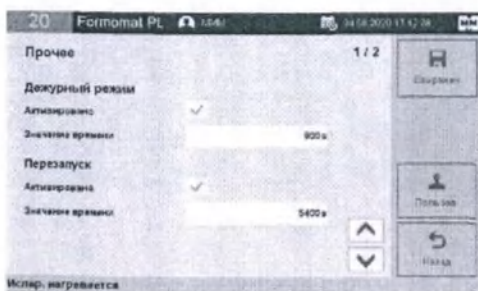
В зависимости от хода производственного процесса можно настроить нужное время, по истечении которого активируется режим покоя.



- ▶ Нажмите кнопку **Сервис** на стороне загрузки.



- ▶ Нажмите кнопку **Глобальные**.



- ▶ Активируйте параметр **Режим покоя**.
- ▶ Нажмите на поле ввода времени.
- ▶ Введите время (часы, минуты и секунды), по истечении которого аппарат перейдет в режим покоя.

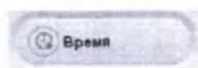
- ▶ Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с галочкой.



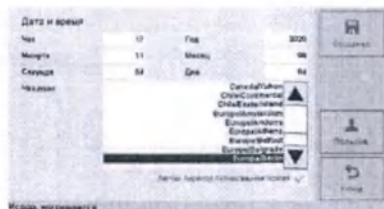
- ▶ Сохраните введенные данные.

5.5 Настройка времени

Пользователь «Supervisor» может настраивать время. Однако изменить дату может только оператор с высоким уровнем авторизации.



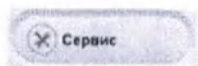
- ▶ Откройте меню контроля на стороне загрузки.
- ▶ Нажмите кнопку **Время**.



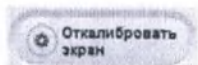
- ▶ Введите текущее время.
- ▶ При желании поставьте зеленую галочку для опции **Автоматический переход на летнее/зимнее время**.
- ▶ Сохраните введенные данные.

5.6 Калибровка экрана

Калибровка может быть необходимой, если поля оператора на экране не реагируют.



- ▶ Нажмите кнопку **Сервис**.



- ▶ Нажмите кнопку **Настройка экрана**.

На экране появится несколько перекрестий.

- ▶ Как можно точнее нажмите на них.

6 Эксплуатационная безопасность и неисправности

6.1 Нештатное завершение выполнения программы

Экстренное завершение выполнения программы может произойти по следующим причинам:

- аппарат инициирует автоматическое (♦ Глава 1.6, "Предохранительные устройства") прерывание программы;
- нажата кнопка отмены программы.
- был нажат выключатель «Программа-Стоп»
- подача электроэнергии была прервана из-за отказа питания

УКАЗАНИЕ

В любом случае сообщите ответственному за установку сотруднику, который проанализирует неисправность и устранит ее.

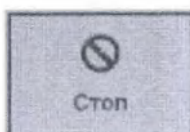


Опасно

Запрещается открывать сервисные двери и двери камеры с применением силы.

Стерилизуемые изделия следует рассматривать как нестерильные.

После нажатия кнопки отмены программы



При нажатии кнопки отмены программы появится запрос на подтверждение, действительно ли следует прервать программу.

- Ответьте на запрос выбором варианта **Да**.

Иницируются необходимые технологические операции (например, *принудительное удаление газа*), чтобы привести аппарат в безопасное состояние.

- Квитируйте сообщение.

Во время операции *Извлечение* можно открыть дверь на стороне загрузки.

После отказа питания

Иницируются необходимые технологические операции (например, *принудительное удаление газа*), чтобы привести аппарат в безопасное состояние.

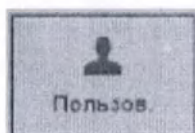
Во время операции *Извлечение* можно открыть дверь на стороне загрузки.

После нажатия выключателя «Программа-стоп»

- ▶ Разблокируйте выключатель предназначенным для этого ключом.
- ▶ Дождитесь завершения отмены программы и перехода аппарата к этапу *Извлечение*.
- ▶ Квитируйте сообщение.

6.2 Квитирование сообщений

На нижнем краю экрана появляются указания и сообщения о неисправностях. Если сообщение необходимо квитировать, то попеременно с сообщением появляется указание: *Квитируйте*.



- ▶ Войдите в систему как пользователь «Supervisor».
 - ▶ Нажмите кнопку **Указания и неисправности**.
- Появится страница с обзором сообщений.

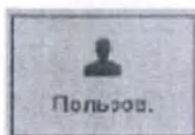


Сообщения отображаются с указанием аварийного номер, времени возникновения, а также аварийным текстом.

С помощью клавиш со стрелками можно пролистывать страницы, если их несколько.



- ▶ Для квитирования аварийных сигналов нажмите кнопку **Квитировать**.

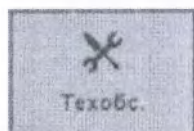


- ▶ Снова выйдите из системы.

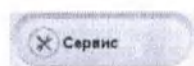
6.3 Варианты анализа при неисправностях

Аналоговые и цифровые входы и выходы

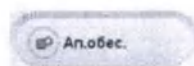
В контрольном меню можно проверить текущее коммутационное состояние всех аналоговых и цифровых входов и выходов.



▶ Откройте **Меню контроля**.



▶ Нажмите кнопку **Сервис**.



▶ Нажмите кнопку **Аппаратные средства**.

Если зеленая лампа рядом с обозначением аппаратных средств светится, это означает, что вход активен или выход активирован.

С помощью кнопок со стрелками можно перемещаться между отдельными страницами.

На основании электрической схемы можно сопоставить обозначения входов и выходов с соответствующими элементами аппаратных средств.

6.3.1 Проверка работы определенных компонентов

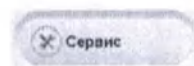
Без запуска программы можно выполнить следующие проверки. Аппарат должен находиться в состоянии *Готов к эксплуатации*.

■ Термоплоттер



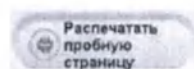
На стороне загрузки:

▶ Откройте **Меню контроля**.



▶ Нажмите кнопку **Сервис**.

Проверка работы принтера



▶ Нажмите кнопку **Печать пробной страницы**.

Принтер распечатает пробную страницу.

6.4 Слишком высокая или слишком низкая температура нагревательных матов

Температура камеры стерилизатора Formomat PL вместе с дверями поддерживается на определенном уровне с помощью 5 отдельно регулируемых нагревательных матов. После включения в холодном состоянии запуск стерилизатора Formomat PL невозможен, пока температура всех нагревателей камеры не будет в заданном диапазоне. Практика показывает, что этот процесс может длиться примерно 20–40 минут.

6.5 Сообщения о состоянии и неисправностях

Ниже представлен список всех сообщений с указанием причин, реакции аппарата и инструкциями для оператора. Не все из представленных сообщений могут быть доступны в конкретном исполнении аппарата.

№	Сообщение	Причина	Указание для оператора
1	Аппарат готов к работе	Готовность к запуску программы.	
2	АКТИВИРОВАНА ОТЛАДОЧНАЯ ПРОГРАММА	Отключены некоторые средства контроля.	Эксплуатировать аппарат в таком состоянии запрещено.
3	Требуется квитирование	Оператор должен квитировать неисправности.	
4	Тестовая программа	Активная программа объявлена в параметрах как тестовая программа.	
5	Выключение питания во время программы	Во время программы отключилось питание на панели управления.	
6	Ручной переход между циклами	Процесс был продолжен вручную путем перехода к следующей операции.	
7	Выполнена остановка программы	На дисплее нажата кнопка «Программа-Стоп».	
8	Нажат аварийный выключатель	Был нажат аварийный выключатель на аппарате.	
9	Режим покоя	Аппарат находится в режиме ожидания.	
10	Партия не сохранена	Не удалось сохранить технологические данные на карте CF.	
11	Сохранение в сети не выполнено	Не удалось отправить технологические данные на SimServ.	
12	Активирована обработка партии	Данные партии обрабатываются.	
13	Программа приостановлена	Программа прервана.	На данный момент не используется.
14	Печать через сеть не выполнена	Отправка задания на печать на SimServ не работает.	

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	Указание для оператора
15	Печать не выполнена	Функция прямой печати DinA4 не работает.	
16	Распечатка активна	На принтере прямой печати DinA4 выполняется задание на прямую печать.	
17	Ошибка при печати	Печать на термоплоттере не выполнена.	
18	Активирован встроенный принтер	На термоплоттере выполняется задание на прямую печать.	
19	Встроенный принтер: нет связи	Связь с термоплоттером не установлена.	
20	Встроенный принтер: нет бумаги	Термоплоттер сообщает об отсутствии бумаги.	
21	Рост давления, время ожидания	Во время ожидания в ходе текста вакуума измерено слишком высокое давление в камере или давление слишком сильно выросло.	
22	Рост давления, время контроля	Во время контроля в ходе текста вакуума измерено слишком высокое давление в камере или давление слишком сильно выросло.	
23	Рост давления, время выдержки	Давление в камере слишком сильно увеличивается во время выдержки.	
24	Давление в камере вне допуска	Давление в камере слишком высокое или слишком низкое для запуска программы.	
25	Неисправность дверь-вентилятор	Вентилятор подает другой сигнал при активации.	
26	Последний тест вакуума не пройден	Последний тест вакуума не пройден	
27	Использование H ₂ O вместо формальдегида	Неправильные настройки параметров.	
28	Загрузочные двери открыты	Сообщается, что дверь на стороне загрузки не полностью закрыта.	
29	Разгрузочные двери открыты	Сообщается, что дверь на стороне разгрузки не полностью закрыта.	
30	Загруз. дверь сообщ. об откр. во время программы	Сообщается, что дверь на стороне загрузки не блокируется во время процесса.	
31	Разгруз. дверь сообщ. об откр. во время программы	Сообщается, что дверь на стороне разгрузки не блокируется во время процесса.	
32	Защита двигателя вакуумного насоса	Сработал защитный автомат двигателя.	
33	Неисправность датчика уровня испарителя	В испарителе недостаточно воды.	
34	Требуется квитирование для открытия двери	Во время процесса возникла ошибка, которую необходимо квитировать. Параметры настроены таким образом, что до квитирования открыть дверь невозможно.	
35	Проверить загрузочную дверь	Механизм блокировки не блокирует дверь.	
36	Проверить разгрузочную дверь	Механизм блокировки не блокирует дверь.	

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	Указание для оператора
37	Активирован режим 'Открыть обе двери'	Обе двери были одновременно открыты в меню «Сервис».	
38	Отклонение датчиков давления	Показания датчиков давления P10 и P11 слишком сильно отличаются.	
39	Отклонение датчиков температуры	Показания датчиков температуры T10 и T11 слишком сильно отличаются.	
40	Испаритель нагревается	После включения испаритель еще должен достичь своей температуры.	
41	Параметр изменен во вр. прог.	Во время процесса были изменены параметры.	
42	Ошибка таймера	Слишком большая разбежка между таймерами в системе управления (часы реального времени, ЦПУ, время цикла).	
43	Нагревательные маты нагреваются	При включении нагревательные маты были слишком холодными.	Появляется только после включения.
44	Неисправность нагревательного мата T20	Нагревательный мат был слишком долго активирован возле изделия.	
45	Неисправность нагревательного мата T21	Нагревательный мат был слишком долго активирован возле изделия.	
46	Неисправность нагревательного мата T22	Нагревательный мат был слишком долго активирован возле изделия.	
47	Неисправность нагревательного мата T23	Нагревательный мат был слишком долго активирован возле изделия.	
48	Неисправность нагревательного мата T24	Нагревательный мат был слишком долго активирован возле изделия.	
49	Недостовверные настройки	Неправильные настройки параметров.	См. также запись в журнале регистрации.
50	Слишком низкая температура стерилизации	Температура стерилизации ниже допустимой	
51	Слишком высокая температура стерилизации	Превышена температура стерилизации	
52	Рост давления, стерилизация	Давление в камере слишком выросло во время стерилизации.	
53	Не выбрана программа	На дисплее еще не выбрана ни одна программа.	
54	Датчик давления P10 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
55	Датчик давления P11 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
56	Датчик давления P20 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
57	Датчик давления P30 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
58	Датчик температуры T10 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
59	Датчик температуры T11 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
60	Датчик температуры T20 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	Указание для оператора
61	Датчик температуры T21 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
62	Датчик температуры T22 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
63	Датчик температуры T23 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
64	Датчик температуры T24 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
65	Датчик температуры T25 неисправен	Датчик выдает неправильные значения.	
66	Слишком холодный нагревательный мат в центре камеры	Слишком холодный мат во время выполнения программы.	
67	Слишком горячий нагревательный мат в центре камеры	Слишком горячий мат во время выполнения программы.	
68	Слишком холодный нагревательный мат с наружной стороны камеры	Слишком холодный мат во время выполнения программы.	
69	Слишком горячий нагревательный мат с наружной стороны камеры	Слишком горячий мат во время выполнения программы.	
70	Слишком холодный нагревательный мат с внутренней стороны камеры	Слишком холодный мат во время выполнения программы.	
71	Слишком горячий нагревательный мат с внутренней стороны камеры	Слишком горячий мат во время выполнения программы.	
72	Слишком холодный нагревательный мат с наружной стороны двери	Слишком холодный мат во время выполнения программы.	
73	Слишком горячий нагревательный мат с наружной стороны двери	Слишком горячий мат во время выполнения программы.	
74	Слишком холодный нагревательный мат с внутренней стороны двери	Слишком холодный мат во время выполнения программы.	
75	Слишком горячий нагревательный мат с внутренней стороны двери	Слишком горячий мат во время выполнения программы.	
76	Температурный ограничитель нагревательных матов	Сработал ограничитель температуры для обогрева.	
77	Температурный ограничитель испарителя	Сработал ограничитель температуры для обогрева.	
78	Отклонение датчиков давления во время стерилизации	Показания датчиков давления P10 и P11 слишком сильно отличаются.	
79	Отклонение датчиков температуры во время стерилизации	Показания датчиков температуры T10 и T11 слишком сильно отличаются.	
80	Слишком высокая температура в системе управления	Слишком высокая температура в PowerPanel.	
81	Недостаточно памяти	В PowerPanel осталось слишком мало свободной памяти.	
82	Карта памяти заполнена	Объем свободной памяти карты CF меньше 256 кбайт, или карта удалена из панели.	См. также запись в журнале регистрации.
83	Нет связи с USB-устройством	Не удалось установить соединение с USB-устройством, или связь прервана.	
84	Сервисный режим	Аппарат находится в сервисном режиме.	

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	Указание для оператора
85	Подходит срок профилактического обслуживания	Скоро наступит срок профилактического обслуживания	
86	Задержка профилактического обслуживания	Профилактическое обслуживание просрочено	
87	Подходит срок регулярного обслуживания / осмотра	Скоро наступит срок регулярного обслуживания / осмотра	
88	Задержка регулярного обслуживания / осмотра.	Регулярное обслуживание / осмотр просрочены.	
89	Подходит срок калибровки/юстировки	Скоро наступит срок калибровки/юстировки	
90	Задержка калибровки/юстировки	Калибровка/юстировка просрочена	
91	Подходит срок повторной оценки	Скоро наступит срок повторной оценки	
92	Задержка повторной оценки	Повторная оценка просрочена	
93	Нет серийного номера	Серийный номер не сохранен.	
94	Ошибка считывания сканера	Штрихкод не распознан.	
95	Нет штрихкода изделия	Штрихкод еще не считан, однако это необходимо для запуска программы.	
96	Открытие двери отклонено оператором	На запрос на панели IS оператор отклонил разблокировку двери.	Возможно только со вторым дисплеем.
97	Ожидание действия пользователя	Аппарат ожидает действия, которое должно быть выполнено пользователем.	
98	Превышение времени вакуумирования	Процесс вакуумирования длился слишком долго.	
99	Превышение времени повышения давления	Не удалось своевременно достичь нужного давления.	
100	Превышение времени аэрации	Не удалось своевременно достичь нужного давления.	
101	Не удалось заполнить канистру	Не удалось заполнить канистру за заданное время.	Только при наличии опции 'Прямое подключение деминерализованной воды'

7 Поддержание в исправном состоянии

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания по технике безопасности из главы 1!

Не реже раза в год следует производить полную инспекцию и техническое обслуживание систем, связанных с безопасностью (регулярное ТО).

Однако только инспекция и регулярное техобслуживание не являются стопроцентной гарантией безопасности в условиях долговременной эксплуатации. Дополнительно требуется профилактическое обслуживание.

Счетчик циклов непрерывно считает выполненные циклы.

Счетчик профилактических обслуживаний отображает количество оставшихся циклов до следующего обслуживания. Если счетчик профилактических обслуживаний достигает нуля, то после каждого последующего цикла на дисплее появляется сообщение *Выполните профилактическое обслуживание* (также вносится в протокол цикла).

7.1 Подготовительные работы

Соблюдайте следующие указания при выполнении работ по поддержанию в исправном состоянии.



Опасно

При выполнении работ на аппарате необходимо выключить главный выключатель / силовой разъединитель и заблокировать его замком во избежание случайного включения.

Работы на дверцах и в отсеке оборудования

Работы в области дверного/запорного механизма разрешается выполнять только квалифицированным специалистам (* см. Глава 1.3, "Операторы") согласно указаниям изготовителя.

7.2 Мероприятия по поддержанию оборудования в исправном состоянии

Необходимо вести эксплуатационный журнал / журнал учета медицинского оборудования для ежедневного внесения текущих отчетов: документации циклов, кривых температуры и давления (если имеются), результатов проведенных испытаний, проверок, а также работ по техническому обслуживанию и ремонту.

УКАЗАНИЕ

Следующие действия должны выполняться квалифицированным специалистом (* Глава 1.3, "Операторы").

Ежедневно:

Что	Как	Результат контроля
Стерилизационная камера	Визуальный контроль стерилизационной камеры на наличие остаточной влаги и посторонних предметов	В стерилизационной камере не должно быть влаги и грязи.
Проверка грязеулавливающего сита	Проверить грязеулавливающее сито на днище камеры и (при необходимости) демонтировать и очистить его.	

Еженедельно:

Что	Как	Результат контроля
Очистка камеры	Тщательно очистить камеру. Камера должна быть холодной. Предварительно следует закрыть штуцеры камеры для предотвращения проникновения посторонних предметов в трубопроводную систему (* Глава 7.5.1, "Внутреннее пространство камеры").	 Опасность получения ожогов! Дождитесь достаточного охлаждения камеры.
Дверное уплотнение и замок	Проверить дверное уплотнение и замок камеры на предмет износа и повреждений.	

Через 6 месяцев:

В целях обеспечения безопасности, эксплуатационной надежности и экономичности аппарат должен регулярно проверять квалифицированный специалист (предпочтительно, представитель сервисного центра МММ). Результаты подлежат записи в журнал медицинских изделий / эксплуатационный журнал.

Следующие работы по техобслуживанию необходимы не позднее, чем через 6 месяцев. Компания оставляет за собой право на внесение технических изменений.

УКАЗАНИЕ

Следующие действия должны выполняться специалистом (предпочтительно, представителем сервисного центра МММ, Глава 1.3, "Операторы").

Что	Как
Вакуумный насос	Провести тест вакуума.
Элемент воздушного фильтра	Заменить элемент воздушного фильтра.
Грязеуловители	Очистить грязеуловители в водопроводе.
Датчик уровня	Проверить датчик уровня.
Вакуумный клапан	Проверить вакуумный клапан.
Термопринтер	Проверить термопринтер.
Позиционные выключатели	Проверить позиционные выключатели двери (дверей).

Ежегодно:

После 400 циклов, но не реже одного раза в год, НТПФ-стерилизаторы должны проверяться специалистом на предмет соблюдения техники безопасности. Результат проверки должен фиксироваться в журнале.

Следующие работы по техобслуживанию необходимы не позднее, чем через 12 месяцев. Компания оставляет за собой право на внесение технических изменений.

УКАЗАНИЕ

Следующие действия должны выполняться специалистом (предпочтительно, представителем сервисного центра МММ, Глава 1.3, "Операторы").

Что	Как
Быстроразъемное соединение	Заменить быстроразъемное соединение.
Манометр	Калибровка с использованием регистратора (должен быть рассчитан на область низкого давления).
Дверное уплотнение	Проверить уплотнение двери (дверей).

Что	Как
Система нагрева камеры	Проверить систему нагрева камеры.
Система нагрева двери	Проверить систему нагрева двери.
Двигатель вентилятора	Проверить двигатель вентилятора.

7.3 Замена дверного уплотнения

Если уплотнение дверцы сильно деформировано или повреждено, то следует установить новое уплотнение.

УКАЗАНИЕ

Замену дверного уплотнения разрешается выполнять только проинструктированным специалистам (♦ Глава 1.3, "Операторы").



Опасно

Выключите аппарат и подождите, пока он достаточно охладится, в противном случае существует опасность получения ожогов от горячего паза уплотнения.

7.4 Замена бумаги в термопринтере



Используйте термобумагу 112 x 46 x 12, которая подходит для хранения документации в течение 10 лет.

Чтобы с распечаткой не возникало проблем, мы рекомендуем приобретать бумагу у компании MMM.



► Открыть крышку.

При открытии отсека для бумаги печатный валик вместе с крышкой автоматически выводится из печатающего механизма.



► Достать пустую втулку для бумаги.



Примерные изображения

- ▶ Вставить новый рулон бумаги, как показано на рисунке.

Рулон бумаги просто укладывается в отсек. Вдевать бумагу не требуется.

7.5 Очистка

Регулярная очистка стерилизационной камеры, агрегатного пространства и наружных поверхностей продлевает срок службы стерилизатора.

7.5.1 Внутреннее пространство камеры

В стерилизационной камере могут присутствовать остатки формальдегида.



Опасно

При работах на стерилизационной камере используйте химически устойчивые защитные перчатки и защитные очки.

Благодаря регулярному уходу срок службы и безопасность камеры можно значительно увеличить. Необходимо следить за тем, чтобы стенки стерилизационной камеры и внутренняя поверхность двери (внутренние поверхности дверей) всегда имели металлический блеск. Если после длительного использования стенки покрыты серым / слегка окрашенным и грязноватым налетом, его необходимо удалить с помощью обычных мягких моющих средств.

Для окончательной промывки поверхности необходимо протереть тряпкой, смоченной в чистой воде.

При проведении очистки следует удалять загрязнения и скопления грязи. Регулярная очистка также поможет предотвратить изменение цвета поверхности.

Все моющие средства должны удаляться без остатка.

7.5.2 Агрегатное пространство

Тщательная очистка и дезинфекция агрегатного отсека поможет избежать повышенного скопления микроорганизмов, которое может возникнуть даже при небольшом запылении.

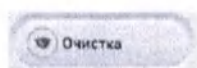
Раз в 3 месяца очищайте агрегатный отсек промышленным пылесосом, который должен быть оснащен одноразовым пылесборником (из бумаги).

После этого все части системы необходимо подвергнуть дезинфекции обычным дезинфицирующим средством.

7.5.3 Наружный уход

Сенсорный экран можно очищать мягкой тряпкой и нейтральным моющим или бытовым дезинфицирующим средством.

Если не планируется выключать аппарат, то чувствительность сенсорного экрана к касанию следует временно отключить, чтобы предотвратить случайное нажатие экранных кнопок.



▶ Откройте меню контроля.

▶ Нажмите кнопку **Очистка**.

После этого сенсорный экран в течение 30 секунд не реагирует на касание. Оставшееся время до отключения этой функции указывается на экране.

8 Гарантия (ответственность за недостатки)

Фирма МММ несет ответственность за безупречность поставки и работы в рамках положений договора о поставке и монтаже. Мы ссылаемся на условия продажи и поставки фирмы МММ.

Фирма МММ не несет ответственности за дефекты или иной ущерб, вызываемый естественным износом, химическими или физическими воздействиями, чрезмерными нагрузками, неправильным обращением, неподходящим или непрофессиональным использованием, в частности при несоблюдении прилагаемой к аппарату или установленной на аппарате инструкции по эксплуатации, при неправильном монтаже или вводе в эксплуатацию заказчиком или третьими лицами, при повреждениях, вызванных попаданием инородных тел, а также при неправильном или недостаточном техническом обслуживании.

Неправильным или недостаточным техническим обслуживанием считаются также те случаи, когда не выполняется предписанное изготовителем, проводимое с определенной периодичностью техническое обслуживание, или оно выполняется лицами, не получившими на это право от изготовителя. Кроме того, это касается неправильного или непрофессионального проведения ремонтных работ лицами, которым не было поручено изготовителем проведение подобных работ.

Для правильного подключения аппаратов МММ к местным питающим или отводящим линиям партнер по договору должен выполнять указания, приведенные на монтажном чертеже фирмы МММ (включая технические условия). При отрицательных отклонениях в последующих условиях эксплуатации этих линий, например, в связи со слишком низким давлением или недостаточным качеством подводимых рабочих сред и вызываемыми этим дефектами или неисправностями аппарата, фирма МММ не несет никаких гарантийных обязательств.

Начало и конец гарантийного срока определяются договорными положениями.

Гарантия (ответственность за недостатки)

9 Лицензионный договор на ПО

Прежде чем использовать программное обеспечение, внимательно прочитайте данный лицензионный договор.

УКАЗАНИЕ

Прежде чем использовать продукт (как он определен ниже в §1), внимательно прочитайте положения данного лицензионного договора («Лицензионный договор»).

Продукт включает в себя программное обеспечение, лицензию на использование которого фирма MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH выдает вам исключительно в соответствии со следующими положениям. Вы можете устанавливать или использовать программное обеспечение только в том случае, если вы прочитали положения, содержащиеся в настоящем договоре, и выразили свое согласие с ними. Фактом установки или использования программного обеспечения или его составной части вы подтверждаете свое согласие со всеми договорными положениями в отношении лицензии, гарантии, ограничения ответственности и со всеми остальными положениями данного лицензионного договора.

Если вы не согласны с положениями данного лицензионного договора, вам запрещается пользоваться программным обеспечением. В этом случае вы обязаны проинформировать фирму MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH и вернуть неиспользуемое программное обеспечение вместе с сопровождающей документацией в течение десяти (10) дней с даты покупки.

§ 1 Определения

«Патч» означает устранение ошибки в программе или ошибочной функции программного обеспечения или соответствующего программного кода.

«Продукт» означает (а) один или несколько аппаратов указанной серии или другие аппараты, приобретенные вами для использования с программным обеспечением фирмы MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, или (b) само программное обеспечение, если вы приобрели только его.

«Договор купли-продажи» означает заказ, договор купли-продажи или любой другой документ, на основании которого приобретен продукт.

«Программное обеспечение» означает разработанное фирмой MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH программное обеспечение и соответствующую документацию (в электронной или бумажной форме), которые (а) предоставлены пользователю на носителе информации, или (b) предварительно установлены в продукт (если продукт не является программным обеспечением как таковым).

«Описание услуг» означает указанный в описании продукта объем функций программного обеспечения и вспомогательных функций (если таковые имеются), которые предоставляются фирмой MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH в электронной или бумажной форме в сочетании с программным обеспечением.

«Определенная компьютерная система» означает определенную в описании продукта среду для электронной обработки данных, которая требуется для правильной работы программного обеспечения.

«Обновления» означает программное обеспечение, в котором были устранены ошибки более старой версии, или программное обеспечение, в котором объем функций был расширен дополнительными функциями или повышающими производительность элементами, причем в отношении этого не существует обязательств согласно данному договору.

§ 2 Объем лицензии

Настоящим фирма MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Semmelweisstr. 6, 82152 Planegg, Германия (называемая в дальнейшем «Лицензиар» или «MMM») предоставляет вам («Лицензиату») — при условии оплаты лицензионного сбора и постоянного соблюдения положений данного договора — не исключительное, не передаваемое и не уступаемое право на использование программного обеспечения на (1) приложении описанным ниже образом, если в договоре купли-продажи не определено иного. Использование программного обеспечения с отличной от описанной в данном договоре целью запрещено.

Настоящая лицензия ограничена следующим образом: (а) программное обеспечение разрешается использовать только на допустимом количестве приложений и в воспринимаемой вычислительными машинами форме; (b) программное обеспечение как целое или как часть разрешается устанавливать, сохранять и выполнять только на определенной компьютерной системе согласно инструкциям лицензиара по установке; (c) разрешается создать одну (1) копию

программного обеспечения исключительно в целях резервного копирования и архивирования, при условии, что данная копия обозначена отметкой об охране авторского права и всеми дополнительными указаниями на права лицензиара на программное обеспечение и обозначением оригинальной версии. Если программное обеспечение является обновлением или дополнительным модулем для системы, устройства или установки, которые уже лицензированы, лицензиат имеет права сделать только такое количество копий, которое было первоначально разрешено лицензиаром.

Если нижеприведенные ограничения допускаются законом, лицензиат имеет право использовать программное обеспечение только образом, как это разрешено согласно вышеназванной лицензии; он не имеет права (а) изменять программное обеспечение или его составные части каким-либо образом (в том числе, но без ограничения на изменения путем модификаций, адаптаций, переводов или бывших в использовании версий), (b) декомпилировать программное обеспечение или его составные части, (c) выполнять обратный перевод (reverse engineering) или дизассемблирование программного обеспечения и его составных частей или переводить его иным образом в читабельную для людей форму, (d) переносить программное обеспечение или его составные части на другую операционную систему, (e) передавать программное обеспечение или его составные части третьим лицам без предварительного письменного разрешения лицензиара или предоставлять их в пользование третьим лицам каким-либо иным способом, или (f) использовать программное обеспечение или его составные части без предварительного письменного разрешения лицензиара на иной компьютерной системе, нежели определенная компьютерная система, или более чем на одном рабочем месте, в сетях, на системе клиент-сервер или на дополнительных мобильных устройствах.

Данная лицензия не касается программного обеспечения третьих лиц и не включает в себя их использование. Право лицензиата на использование подобного программного обеспечения определяется положениями, установленными этими третьими лицами.

§ 3 Гарантия

Однозначная гарантия. Лицензиар гарантирует исходному лицензиату, что (а) носитель данных, на котором сохранено программное обеспечение, на момент поставки лицензиату не имеет дефектов изготовления и материала, и что (b) в течение гарантийного срока один (1) год с даты покупки продукта программное обеспечение (но не

обновления) функционирует согласно описанию услуг, при условии, что программное обеспечение используется образом, разрешенным приведенной выше лицензией, и применяется на определенной компьютерной системе согласно положениям по установке, использованию и эксплуатации, установленным в описании продукта.

Лицензиар не гарантирует, что программное обеспечение не имеет недостатков, работает бесперебойно, выполняет ожидания лицензиата или функционирует в сочетании с аппаратными или программными продуктами третьих лиц или что корректируются все ошибки программы. Дополнительно к вышеназванным условиям, ошибка, считающаяся достаточно серьезной чтобы нарушать установленную выше в п. (b) гарантию, должна вести к тому, что функции программного обеспечения — если оно используется образом, разрешенным указанной выше лицензией — таким образом отличаются от описания услуг, что программное обеспечение становится непригодным для цели, установленной в описании продукта. Если лицензиат может создать требуемые функции обходным путем (т. н. «work around»), то соответствующее нарушение не представляет собой дефект, который ведет к выполнению обязательств на основании указанной выше гарантии. Единственное обязательство лицензиара, вытекающее из указанной выше лицензии, заключается в том, что он по своему выбору и за свой счет либо (a) обязан заменить носитель данных и/или программное обеспечение, так чтобы оно соответствовало описанию услуг (к этому относится также замена на более новую версию или эквивалентное программное обеспечение), либо (b) обязан исправить программное обеспечение путем передачи кода на коррекцию, work around-решений и/или обновлений, включая обновленную документацию и другие документы, либо (c) обязан согласно приведенному ниже § 6 расторгнуть данный лицензионный договор и при передаче продукта возместить рассчитанные отдельно лицензионные сборы после возврата программного обеспечения. Указанная выше гарантия распространяется на все замененные носители данных и замененное программное обеспечение до истечения первоначального гарантийного срока. Расходы и риск за доставку программного обеспечения в установленный лицензиаром сервисный центр несет лицензиат.

Сохранение услуг для выполнения гарантии

Если лицензиат обнаруживает недостаток в программном обеспечении, который может привести к возникновению обязательств на основании указанной выше гарантии, он должен незамедлительно прекратить использование программного обеспечения и письменно проинформировать лицензиара в течение срока уведомления об обнаруженном недостатке и передать документацию, достаточную для подтверждения его наличия. Этот срок уведомления о недостатках составляет девяносто (90) дней с даты поставки носителя данных (в случае недостатка носителя данных) и шесть (6) месяцев с даты поставки программного обеспечения (в случае недостатка программного обеспечения). Письменная документация для подтверждения наличия недостатка является достаточной, если лицензиар в состоянии воспроизвести обнаруженный лицензиатом недостаток. Лицензиат должен приложить торговый чек, чтобы лицензиар мог установить, соблюден ли срок уведомления о недостатках. Лицензиат не будет самостоятельно выполнять изменения или исправления и не будет допускать выполнение изменений или исправлений неправомочными третьими лицами. Если лицензиар желает этого, лицензиат будет поддерживать его при проведении анализа причин и обстоятельств, которые привели к недостатку, и помогать при разработке и проверке кода коррекции или work around-решения.

Исключительность гарантии.

Единственные права лицензиата при недостатках программного обеспечения определены в вышеприведенной исключительной гарантии. Программное обеспечение лицензируется с его текущими свойствами и в его «актуальном состоянии». Лицензиар не предоставляет иных гарантий, кроме вышеуказанной исключительной гарантии. Эта исключительная гарантия действует вместо всех остальных исключительных или конклюдентных гарантий, которые существуют либо в действительном отношении, либо на основании законов, включая обещания, положения в отношении пригодности к использованию, пригодности для определенной цели, удовлетворительности качества и ненарушения прав, которые, тем самым, однозначно исключаются. Лицензиат обязан выбирать программное обеспечение, соответствующее его требованиям. Лицензиат несет весь риск за производительность программного обеспечения, за достигнутые с его помощью результаты и за пригодность программного обеспечения для использования, предполагаемого лицензиатом. Это действительно даже в том случае, если лицензиар был ранее проинформирован о предполагаемом методе

использования программного обеспечения. Лицензиар освобождается от своих обязательств, вытекающих из приведенной выше исключительной гарантии, если недостаток был вызван обстоятельствами, за которые он не несет ответственность, в том числе, но без ограничения на (a) несоблюдение условий использования и эксплуатации, установленных в описании продукта или документации; (b) нарушение положения данного лицензионного договора; (c) несанкционированное выполнение изменений в программном обеспечении или несанкционированных манипуляций программного обеспечения лицензиатом или третьими лицами; (d) ошибки при использовании программного обеспечения, которые были вызваны сотрудниками лицензиата или третьих лиц; (e) воздействия систем или программ, которые не были поставлены лицензиаром, или (f) использовании на компьютерных системах, отличных от определенной компьютерной системы. Если лицензиар не несет ответственность за недостаток на основании данных гарантийных положений или лицензиар несет дополнительные затраты, которые вызваны тем, что лицензиат не полностью выполняет свои обязанности, вытекающего из этого § 3 (в том числе, но без ограничения на свое обязательство поддерживать лицензиара и предоставлять документацию), лицензиар имеет право выставить лицензиату к оплате расходы, которые он понес за анализ и устранение дефекта, соответственно затратам времени и материала и по действующим ставкам лицензиара.

§ 4 Права на промышленную собственность

Лицензиату предоставляются только права на программное обеспечение, которые однозначно указаны в § 2 данного лицензионного договора. Лицензиар остается единственным владельцем всех остальных прав на программное обеспечение, в том числе, но без ограничения на права собственности, правомочия патентовладельца, авторские права, права на товарные знаки, права на коммерческие тайны и иные права на промышленную собственность. Лицензиат не имеет права удалять, скрывать или изменять указания на авторские права, товарные знаки или иные права собственности лицензиара. Лицензиат обязан принимать все соответствующие меры по предотвращению неправомерного использования, размножения, продажи или обнародования программного обеспечения и неправомерного предоставления доступа к программному обеспечению. Лицензиат возмещает убытки лицензиару за любые потери, ущерб, притязания и расходы (в том числе, но без ограничения на соответствующие расходы на судебное

разбирательство), которые вызываются нарушением прав лицензиара лицензиатом, нарушением данного лицензионного договора лицензиатом или использованием лицензиатом программного обеспечения образом, не разрешенным данным лицензионным договором, и освобождает лицензиара от притязаний.

§ 5 Ограничение ответственности

Насколько это разрешено применяемыми законами, лицензиар не несет ответственность за непосредственный или косвенный ущерб, в том числе, но без ограничения на упущенный выигрыш, не реализованное сокращение расходов, потери данных, повышенные расходы лицензиата или иные финансовые потери на основании или в связи с покупкой, предоставлением прав пользования, использованием, отказом программного обеспечения или неисправностями при эксплуатации программного обеспечения. Вышеуказанное ограничение ответственности действует и в том случае, если лицензиар был проинформирован о возможности возникновения подобного ущерба. Лицензиар несет ответственность за потери и ущерб только в той степени, в которой ему могут быть вменены умысел или грубая неосторожность. Данное ограничение ответственности действует в отношении всех притязаний на возмещение ущерба, независимо от правовых оснований, в том числе, но без ограничения на договорные, преддоговорные или квазидоговорные притязания и притязания, вызванные недозволенными действиями. Данное ограничение ответственности действует также в отношении всех руководящих и неруководящих сотрудников лицензиара и всех представителей и помощников лицензиара, которые связаны с разработкой, сбытом или поставкой программного обеспечения. Лицензиат обязан самостоятельно обеспечить, чтобы он сам и его сотрудники владели соответствующими знаниями, чтобы правильно установить и/или использовать программное обеспечение. Лицензиар не несет ответственность за проблемы и дефекты, вызванные недостаточными знаниями пользователей программного обеспечения.

§ 6 Срок действия и окончание договора

Данный лицензионный договор вступает в силу, если лицензиат согласен с положениями договора.

Дополнительно к иным правам расторжения согласно данному лицензионному договору, каждая из сторон имеет право в любой момент незамедлительно расторгнуть данный лицензионный договор, если другая сторона совершает серьезное нарушение договорных обязательств, в том числе, но без ограничения на просрочку оплаты лицензионного вознаграждения, при условии, что нарушающая договор сторона не устраняет нарушение в течение сорока пяти (45) дней после получения письменного предупреждения.

С окончанием действия этого лицензионного договора заканчиваются все права лицензиата на использование программного обеспечения. В течение тридцати (30) дней после окончания срока действия лицензионного договора лицензиат должен передать лицензиару или уничтожить (и письменно подтвердить уничтожение) программное обеспечение, а также все созданные им полные или частичные копии, все измененные составные части программного обеспечения или интерфейсы к другим программам или системам обработки данных и, если имеются, все устройства резервного копирования.

§ 7 Применяемое право и территориальная подсудность

Настоящий договор подчиняется праву Федеративной Республики Германия. Местом территориальной подсудности всех споров, вытекающих из данного договора, являются суды общей юрисдикции по местонахождению правления фирмы MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH в г. Планегг (Германия). Лицензиар также имеет право по собственному разумению обращаться в компетентные суды по местонахождению лицензиата.

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

10 Алфавитный указатель

А

агрегат.....	22
Активный раствор формальдегида.....	14
Акустическая эмиссия.....	16
Аналоговые и цифровые входы и выходы.....	69

Б

Безопасность сети.....	12
------------------------	----

В

Вакуумное устройство.....	34
Валидация процесса.....	18
Варианты анализа при неисправностях.....	69
Ввод в эксплуатацию.....	13
времени.....	66
Вход оператора в систему.....	47
Выбор программы.....	52
Выключатель «Программа-Стоп».....	24
выключателя «Программа-стоп».....	68
Выполнение программы.....	54
Выход оператора из системы.....	48

Г

Гарантийные обязательства.....	29
Гарантия.....	81

Д

дверного уплотнения.....	78
деаэрация.....	19
деблокировка дверцы камеры.....	25
Директива WEEE.....	20
Дистиллированная вода.....	14
Документирование цикла.....	39, 57

Ж

Журнал регистрации.....	37
журнал учета медицинского оборудования.....	29

З

заводская табличка, условные обозначения.....	33
Замена бумаги в термопринтере.....	78
Запуск программы.....	54
Затвор.....	34
Защитный автомат двигателя вакуумного насоса.....	26

И

Индикаторы.....	50
индикация состояния.....	46
Использование.....	58
использование по назначению.....	10

К

Калибровка экрана.....	66
Камера.....	34
Квитирование сообщений.....	68
кибербезопасности.....	12
КИПиА.....	35
Кнопка отмены программы.....	25
кнопки отмены программы.....	67
Конец программы.....	54
Контроль времени процесса.....	26
Контроль датчика давления.....	25
Контрольная точка измерения.....	35
Конфигурация TCP / IP.....	64
Концентрация формальдегида.....	16

М

Маркировка аппарата.....	4
меню контроля.....	61
Мероприятия по поддержанию оборудования в исправном состоянии.....	76

Н

назначение.....	9
Неразъемное соединение для деминерализованной воды.....	36

Низкотемпературные пароформальдегидные программы.....	39
---	----

О

Обучение обслуживающего персонала.....	17
ограничение использования.....	10
опции распечатки.....	62
остаточный риск.....	26
Ответственность за недостатки.....	81
Ответственность пользователя.....	11
отказа питания.....	67
отказе питания.....	23
Отключение.....	59
отмена программы.....	24, 56
отмены программы.....	67
Отсек для подачи рабочих сред.....	34
Очистка.....	49, 79, 80

П

Поддержание в исправном состоянии.....	75
Проверка работы.....	69
Проверка работы принтера.....	69
проверка соблюдения безопасности.....	28
Программа.....	42
Программа Классический.....	41
Программа Ласковый.....	41
Программа Макс.....	41

Р

Рабочие среды.....	14
Распечатка цикла.....	62
режима покоя.....	65
Режим покоя.....	36

С

сенсорный экран.....	44, 80
сетевых адресов.....	64
Система удаленного техобслуживания.....	37
Сообщения о состоянии и неисправностях.....	70

Алфавитный указатель

Сохранение данных цикла.....	64
Средства индивидуальной защиты.....	21
Срок службы аппарата.....	11
Стандарты и директивы.....	30

Т

Текущие проверки.....	18
температура нагревательных матов.....	70
Техническое обслуживание.....	28
Технологические этапы.....	40

У

Удаление газа.....	19
Удаление штрихкодов.....	51
указания и сообщения о неисправно- стях.....	68
Упаковка.....	50
Управление пользователями.....	37
Управление штрихкодами.....	36
управления пользователями.....	61
Условия эксплуатации.....	23
Утверждение цикла.....	56
Утилизация.....	19
уход.....	80

Ф

файлов циклов.....	57
Функциональные кнопки цветного сенсор- ного экрана.....	45

Х

Химические индикаторы.....	50
----------------------------	----

Ц

Центральный пункт управления.....	36
-----------------------------------	----

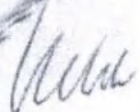
Ш

штрихкодов.....	50
-----------------	----

Э

Электрооборудование.....	34
--------------------------	----

Вышеуказанная копия соответствует оригиналу.
Мюнхен, 14 октября 2021г.


/подпись/:
Представитель нотариуса

Российская Федерация

Город Москва.

Второго марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 14 - 1009

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 88 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова