MMM Group

UNISTERI® HP

Паровой стерилизатор

Инструкция по эксплуатации

CE 0123 CE 0036

BMT Medical Technology s.r.o. * Cejl 157/50, CZ-602 00 Brno *

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

BMT

MMM Group

UNISTERI® HP

Паровой стерилизатор

Инструкция по эксплуатации

CE 0123 CE 0036

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© BMT Medical Technology s.r.o.

Настоящая Инструкция пользуется охраной авторских прав, при этом владельцем имущественных авторских прав является компания ООО «BMT Medical Technology s.r.o.».Инструкция предназначена только для персонального пользования. Настоящая Инструкция и никакая её часть ни в каких целях не могут быть воспроизведены или переданы в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами. Нарушение цитированных предписаний считается вмешательством в авторские права их носителя.

Данная Инструкция по эксплуатации

- является неотъемлемой составной частью изделия,
- храните Инструкцию в течение всего срока службы изделия,
- передайте Инструкцию любому следующему владельцу или пользователю изделия
- Инструкция должна быть дополнена всеми полученными от изготовителя предупреждениями.
- действительно с версии прошивки 2.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ:

1 СФЕРА ДЕЙСТВИЯ, РАЗЪЯСНЕНИЯ И ЛЕГЕНДА 7

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 7
2.1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ 7
2.2 НАЗНАЧЕНИЕ 8
2.3 УСТАНОВКА АППАРАТА 8
2.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ 8

3 ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ 8
3.1 КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ 9
3.1.1 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР ПРОЦЕССА 9
3.1.2 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР СТЕРИЛИЗАЦИИ 9
3.1.3 КОНТРОЛЬ - ТЕСТ БОВЬЕДИКА (БД-ТЕСТ) 9
3.1.4 ВСТРОЕННЫЙ АППАРАТНЫЙ КОНТРОЛЬ 9
3.1.5 КОНТРОЛЬ - БИОИНДИКАТОРЫ 9
3.2 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ К СТЕРИЛИЗАЦИИ 9
3.2.1 ТЕКСТИЛЬ 10
3.2.2 ИНСТРУМЕНТЫ 10
3.2.3 РЕЗИНА 10
3.2.4 ОСОБЫЕ МАТЕРИАЛЫ 10
3.2.5 РАСТВОРЫ 11
3.3 ЧТО РАЗРЕШАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ 11
3.4 ЧТО НЕЛЬЗЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ 11

4 ОПИСАНИЕ АППАРАТА 11
4.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ 11
4.2 ОБОРУДОВАНИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ 11
4.2.1 КОМПЛЕКС ОБОРУДОВАНИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАТОРА 12
4.2.1.1 НАПОРНАЯ КАМЕРА 12
4.2.1.2 ПАРОГЕНЕРАТОР 12
4.2.1.3 ТРУБОПРОВОДЫ 12
4.2.1.4 ЗАЩИТНАЯ ГАРНИТУРА И АРМАТУРА 12
4.3 ДВЕРИ 12
4.4 ЗАГРУЗКА И ВЫГРУЗКА 12
4.5 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ 12
4.6 АРХИВАЦИЯ ДАННЫХ, ВЫВОД ДАННЫХ 13
4.7 ПОДАЧА ПАРА 13

5 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 13
5.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 13
5.2 ЭЛЕМЕНТЫ ИНДИКАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЯ 13

6 ПРОГРАММЫ - ОСНОВНЫЕ 14
6.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 14
6.2 ОСНОВНЫЕ ПРОГРАММЫ 14
6.2.1 НАГРЕВАНИЕ 14
6.2.2 УНИВЕРСАЛЬНАЯ 14
6.2.3 УНИВЕРСАЛЬНАЯ - КОНТЕЙНЕРЫ 14
6.2.4 РЕЗИНА 14
6.2.5 БД -ТЕСТ 14
6.2.6 ВАКУУМ-ТЕСТ (ВТ) 15
6.2.7 ИНСТРУМЕНТЫ БЫСТРАЯ ОБРАБОТКА 15
6.3 ДРУГИЕ ПРОГРАММЫ 15
6.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ И ВАЛИДАЦИЯ 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	**ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА**	**15**
7.1	ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ	15
7.1.1	КОНТАКТНЫЙ ДИСПЛЕЙ	15
7.2	ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ В РАБОТУ	15
7.3	РАБОТА АППАРАТА	16
7.3.1	ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА И ЗАПУСК ПРОГРАММЫ	16
7.3.2	ВЫГРУЗКА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА	17
7.4	ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА	18
7.5	ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ	18
7.6	ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ	19
7.6.1	ТЕКУЩАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ И СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	19
7.6.2	ХОД ВЫПОЛНЕНИЯ ЦИКЛА - ИНФОРМАЦИЯ	19
7.7	МЕНЮ - ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ И ФУНКЦИИ	20
7.7.1	НАСТРОЙКА ДИСПЛЕЯ	21
7.7.2	ДАТА И ВРЕМЯ	21
7.7.3	ПЕЧАТЬ - НАСТРОЙКИ	22
7.7.4	АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПУСК	22
7.7.5	УПРАВЛЕНИЕ ПРОГРАММАМИ	23
.7.5.1	ИЗМЕНЕНИЕ ПРОГРАММ	23
7.7.5.1.1	КОПИРОВАНИЕ И УДАЛЕНИЕ ПРОГРАММ	23
7.7.5.1.2	ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММ	23
7.7.5.2	ИМПОРТ / ЭКСПОРТ ПРОГРАММ	24
7.7.6	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОММЕНТАРИЙ К ПРОГРАММАМ	24
7.7.7	ИСТОРИЯ ПРОТОКОЛОВ	25
7.7.8	ИСТОРИЯ ОШИБОК	26
7.7.9	ВРЕМЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ	26
7.7.10	СИСТЕМА ПОИСКА AUDIT TRAIL	26
7.7.11	АВАРИЙНОЕ ОТКРЫТИЕ ДВЕРЕЙ	27
7.7.12	ДЕТЕКТОР ВОЗДУХА	27
7.7.13	ИСТОЧНИК STEAM - ИЗМЕНЕНИЕ СПОСОБА ПОДАЧИ ПАРА	27
7.7.14	СПИСОК ВХОДОВ-ВЫХОДОВ	28
7 7.15	ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАЩИЩЕННОЙ СТОРОНЫ	28
7.7.16	УПРАВЛЕНИЕ СО СТОРОНЫ ВЫГРУЗКИ	28
7.7.16.1	СТАНДАРТНЫЙ ДИСПЛЕЙ	28
7.7.16.2	БОЛЬШОЙ ДИСПЛЕЙ	28
7.8	АДМИНИСТРИРОВАНИЕ ДОСТУПА	29
7.8.1	СИСТЕМА АДМИНИСТРИРОВАНИЯ ДОСТУПА	29
.8.1.1	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	29
.8.1.2	ГРУППА	29
7.8.1.3	ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ПО УМОЛЧАНИЮ	29
7.8.1.3.1	OPEN USER	29
7.8.1.3.2	АДМИНИСТРАТОР	29
7.8.2	УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ	29
7.8.3	ВХОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В СИСТЕМУ	30
7.8.3.1	ВХОД В СИСТЕМУ И ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ	30
7.8.3.2	ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	31
8	**ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ**	**31**
8.1	СРЕДСТВА ТЕХНИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ	31
8.1.1	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА ПРИ АВАРИИ	31
8.1.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	32
8.2	СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	32
8.2.1	СБОЙ КРАТКОВРЕМЕННЫЙ	32
8.2.2	СБОЙ ДОЛГОВРЕМЕННЫЙ	32
8.3	СБОЙ ВХОДЯЩЕЙ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ (МОНИТОРИНГ СРЕД)	32
8.4	БЛОКИРОВКА АППАРАТА ПРИ НЕДОСТАТОЧНОМ НАПРЯЖЕНИИ В СЕТИ	32

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА 32
9.1 ЧИСТКА 32
9.2 ПРИНТЕР-ОБСЛУЖИВАНИЕ 33
9.2.1 ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ 33
9.2.2 ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПРИНТЕРА 33
9.2.3 ВСТАВКА БУМАГИ 33
9.3 СИСТЕМА УПЛОТНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ 34
9.4 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 34
9.5 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА 35
9.6 ОСТАНОВКА АППАРАТА 36

10 ПАРОГЕНЕРАТОР 36
10.1 РАБОТА ПАРОГЕНЕРАТОРА 36

11 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ И РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ 36
11.1 ОСНАЩЕНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ 36
11.2 РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ 36

12 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА 37
12.1 СТРОИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА И ТРЕБОВАНИЯ 37
12.2 ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ СРЕДАМ 37
12.2.1 ВОДА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ВАКУУМНОГО НАСОСА - KW 37
12.2.2 ВОДА ДЛЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА - DW 37
12.2.3 СТОК - A 37
12.2.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ - E 38
12.2.5 НАПОРНЫЙ ВОЗДУХ - DL 38
12.2.6 ПАР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ - FD 38
12.2.7 СМЯГЧЕННАЯ ВОДА (ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ РУБАШКИ) - EW 38
12.3 МОНТАЖ АППАРАТА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 38
12.3.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА 39
12.4 УКАЗАНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ 39

13 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 39
13.1 ТРАНСПОРТИРОВКА 39
13.2 ХРАНЕНИЕ 39

14 ЛИКВИДАЦИЯ 39
14.1 ТАРА 39
14.2 АППАРАТ 39

15 СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ 39

16 ГАРАНТИЯ И СЕРВИС 40

17 ПРИЛОЖЕНИЕ 40
17.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ СО СПОНТАННЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ 40
17.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПАРАМЕТРОМ Fo 41
17.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ РУБАШКИ 41
17.4 ПРОГРАММЫ ПРОПАРИВАНИЯ ТИПА ARNOLD 41
17.5 ПРОТОКОЛ ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ 42
17.6 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИИ 43
17.6.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ 43
17.6.2 ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интсрукция по эксплуатации для UNISTERI HP : варианты исполнения

- SPS 336-1 ED/FD/FDED
- SPS 336-2 ED/FD/FDED
- SPS 636-1 ED/FD/FDED
- SPS 636-2 ED/FD/FDED
- SPS 559-1 ED/FD/FDED
- SPS 559-2 ED/FD/FDED

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Варианты медицинского изделия: Стерилизатор паровой UNISTERI HP

I. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS 336-1 ED/FD/FDED, в составе:

1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:

19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)

20. Программы стерилизации:

20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

II. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS 336-2 ED/FD/FDED, в составе:

1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

III. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS 636-1 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

IV. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS 636-2 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

V. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS 559-1 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

VI. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS 559-2 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости

20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки - при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 СФЕРА ДЕЙСТВИЯ, РАЗЪЯСНЕНИЯ И ЛЕГЕНДА

Данная Инструкция по эксплуатации предназначена для следующих моделей стерилизаторов:
Наименование: **UNISTERI HP**

Варианты:

SPS 336-1	FD, ED, FDED
SPS 336-2	FD, ED, FDED
SPS 636-1	FD, ED, FDED
SPS 636-2	FD, ED, FDED
SPS 559-1	FD, ED, FDED
SPS 559-2	FD, ED, FDED

Способ питания паром:
FD из постороннего источника.
ED из собственного источника.
FDED из постороннего или собственного источника.

Нижеприведённая инструкция не будет во всех подробностях соответствовать вашей модели аппарата – это зависит от конфигурации компонентов аппарата, поставляемых по выбору.

Легенда и пояснения к символам, используемым в Инструкции по эксплуатации:

Предостережение о возможности травмы.

Предупреждение о возможности повреждения оборудования или вставки.

NOTE

Примечание обращает внимание на соответствующую информацию и требования.

Уполномоченное лицо - лицо, которое на основании профессионального образования и практики обладает знаниями о паровых стерилизаторах и допущено к техническому обслуживанию аппаратов типа **UNISTERI HP** письменным допуском от изготовителя.

Стерилизатор паровой UNISTERI HP полностью отвечает требованиям, предъявляемым к оборудованию, работающему на объектах повышенной биологической опасности BSL (BIO SAFETY LEVEL)-3, BSL -4) и валидируется по IQ, OQ и PQ .
Аппарат является медицинским средством, удовлетворяющим требованиям Инструкции ЕС № 93/42/EEC.
Аппараты отвечают техническим и законодательным требованиям и сконструированы по соответствующим европейским стандартам EN и имеет право носить знак CE согласно Закону об обращении медицинских изделий (MPG - Good Manufacturing Practice).

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

- **Паровой стерилизатор UNISTERI HP могут эксплуатировать только лица, прошедшие специальное обучение, обладающие соответствующими знаниями и опытом, что служит гарантией надлежащей эксплуатации. Лица, уполномоченные для эксплуатации стерилизатора, должны пройти специальное обучение и ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации.** Ответственность за надлежащую подготовку персонала к эксплуатации стерилизатора несет заказчик.
- Для обеспечения безопасности аппарат должен использоваться в строгом соответствии с Инструкцией по эксплуатации.
- Перед вводом в эксплуатацию обратите особое внимание на главу Эксплуатация оборудования. Неправильная эксплуатация может вызвать повреждение аппарата.
- Если аппарат используется не по назначению, его защитные функции могут быть нарушены.

Опасность поражения электрическим током
- Если аппарат подключен к электросети, категорически запрещается снимать или открывать защитные кожухи. Эти операции, как и работы с электрическими компонентами, могут выполняться только *уполномоченным лицом*.

Опасность получения ожога и ранения обслуживающего персонала
- Нельзя стерилизовать растворы в закрытых сосудах в аппарате без надлежащих модификаций.
- Будьте осторожны при обращении с сосудами с горячими растворами, есть опасность выплескивания раствора из сосуда или вспенивания раствора.
- Нельзя открывать дверь стерилизатора перед завершением программы стерилизации.
- Следует иметь в виду, что после стерилизации материал – горячий, и при его выгрузке пользоваться перчатками!
- При длительной работе аппарата верхняя часть двери стерилизатора может нагреваться до температы выше 70 °C и угрожает опасность получения ожога. Поэтому обслуживающий персонал должен соблюдать исключительную осторожность!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При сообщении об ошибке избегайте операций, которые не описаны в данной Инструкции (например, принудительного открытия дверей стерилизационной камеры, манипуляций с трубопроводами и электрическими проводами, попыток перезагрузки системы управления).

CAUTION

Опасность повреждения стерилизатора

- На стерилизатор запрещается класть или ставить предметы, жидкости и т.д.
- Запрещается закрывать вентиляционные отверстия аппарата.
- В камеру аппарата запрещается вставлять либо стерилизовать в ней агрессивные растворы и химикаты, способные вызвать коррозию покрытия камеры!
  Параметры рабочих сред должны соответствовать требованиям, указанным в документации.
- При сообщении об ошибке избегайте операций, которые не описаны в данной Инструкции (например, принудительного открытия дверей стерилизационной камеры, манипуляций с трубопроводами и электрическими проводами, попыток перезагрузки системы управления).

Стерилизация растворов

При стерилизации водных растворов убедитесь, что установленная конечная температура открытия двери и выгрузки материала из камеры соответствует высоте расположения аппарата над уровнем моря. Данная температура отображается как параметр цикла стерилизации при его выборе.

WARNING

Если температура открытия двери не соответствует указанным ниже параметрам, программа стерилизации іствора не должна использоваться до ее правильной істройки! Обратитесь в сервис.

Температура открытия двери при стерилизации жидкостей с учетом высоты над уровнем моря:

высота над уровняем моря	открытые флаконы	закрыты-ефлаконы - стекло	закрытые флаконы - пластик
0 – 400 м	94 °C	79 °C	89 °C
401 – 800 м	92,5 °C	77 °C	87 °C
801 – 1200 м	91 °C	76 °C	86 °C
1201 – 1600 м	90 °C	75 °C	85 °C
1601 – 2000 м	88,5 °C	73 °C	83 °C
2001 – 2400 м	87 °C	72 °C	82 °C
2400 – 2800 м	86 °C	71 °C	81 °C
>2800 м	85 °C	70 °C	80 °C

2.2 НАЗНАЧЕНИЕ

WARNING

Настоящий Стерилизатор паровой UNISTERI HP представляет собой аппарат, предназначенный для обработки насыщенным водяным паром под избыточным давлением с целью стерилизации, дезинфекции или обеззараживания (медицинских отходов классов Б и В в соответствии с п. 200 СанПиН 2.1.3684-21) неупакованных и упакованных медицинских (материалов, текстиля, изделий из резины и пластмасс, растворов) и иных изделий, в том числе инвазивных, используемых в медицинской и лабораторной практике, химико-фармацевтических предприятий, институтах и научно-исследовательских центрах, в ветеринарии, в иных областях промышленности при необходимости.

2.3 УСТАНОВКА АППАРАТА

Монтаж, установку и ввод аппарата в эксплуатацию имеет право проводить только уполномоченное лицо в соответствии с инструкциями, изложенными в главе **Установка стерилизатора**.

2.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

- в открытых ранах (например, при операциях),
- в полостях тела (например, при эндоскопии),
- на незащищенных тканях (например, при ожогах),
- при изменении иммунной реакции (напр., после пересадки органов или тканей) ит. п.

3 ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При паровой стерилизации насыщенный водяной пар конденсируется на стерилизуемом материале и нагревает его. Несмотря на относительно кратковременное воздействие и низкую температуру, эффективность стерилизации насыщенным водяным паром очень высока.
Паровая стерилизация пригодна для стерилизации тканей из хлопка и термостойких текстильных материалов, металлических изделий с достаточной коррозионной стойкостью, для многих изделий из резины, пластика, керамики и стекла. Температура стерилизации в основном 134°C. При температуре 121°C стерилизуют чувствительные резиновые изделия, пластмассовые детали, стеклянные изделия и чувствительные механические устройства. При оценке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пригодности предметов к стерилизации в насыщенном паре руководствуйтесь указаниями их изготовителей. В спорных случаях необходимо убедиться в достаточной устойчивости материала к высоким температурам, влажности, неизбежным в процессе стерилизации перепадам температуры и давления, проведя пробную стерилизацию. Аппарат может также использоваться для нагрева материала паром более низких температур.

CAUTION

Водяным паром нельзя стерилизовать органические материалы (шерсть, кожа), оптические волокна и другие термолабильные объекты. Строго следуйте инструкциям изготовителя или поставщика стерилизуемого материала.

3.1 КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ

3.1.1 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР ПРОЦЕССА

- Химические тест-индикаторы реагируют изменением цвета на присутствие стерилизующей среды и служат для различения подготовленного к стерилизации и уже стерилизованного материала.
- Данным тестом должна быть оснащена каждая отдельная упаковка (можно использовать самоклеящиеся индикаторные ленты с химическим тест-индикатором, которые наклеиваются на упаковку со стерилизуемым материалом).
- Используйте только упаковочный материал и индикаторные ленты, предназначенные для паровой стерилизации.
- Данный тест не доказывает, что стерилизованный материал стерилен!

3.1.2 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Химические тест-индикаторы стерилизации реагируют изменением цвета на достижение некоторых или всех установленных параметров цикла стерилизации.
- Используйте только химические тест-индикаторы, предназначенные для паровой стерилизации, и методику оценки теста (изменения цвета) их изготовителя.
- Данный тест не доказывает, что стерилизованный материал стерилен.

3.1.3 КОНТРОЛЬ - ТЕСТ БОВЬЕДИКА (БД-ТЕСТ)

- БД-тест проводите ежедневно до начала стерилизации, после первого цикла нагрева с пустой камерой.
- БД-тест подтверждает правильность работы программы стерилизации (откачка воздуха, фракционированный вакуумный процесс, температура стерилизации во время воздействия, качество пара и т.д.).
- БД-тест проводите в строгом соответствии с инструкциями изготовителя.
- Если в аппарате стерилизуется обычный пористый материал, достаточно проводить БД-тест согласно требованиям EN ISO 11140-4.
- Если в аппарате стерилизуются полые предметы, необходимо проводить БД-тест с использованием тестового образца PCD согласно EN 867-5.

3.1.4 ВСТРОЕННЫЙ АППАРАТНЫЙ КОНТРОЛЬ

Паровые стерилизаторы оснащены независимым регистратором давления и температуры в стерилизационной камере. Записи регистратора являются основой для документирования процесса стерилизации. Порядок их использования определяется лицом, ответственным за стерилизацию.

3.1.5 КОНТРОЛЬ - БИОИНДИКАТОРЫ

- Контроль с использованием биологических индикаторов с «живыми спорами» обеспечивает надежные доказательства эффективности стерилизатора.
- Соблюдайте инструкции изготовителя, действующие местные правила и нормы.

3.2 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

При подаче насыщенного водяного пара в стерилизационную камеру он конденсируется на вложенном материале. Однако большое количество воздуха и других неконденсированных газов препятствует идеальной передаче тепла от пара к стерилизуемому материалу. Удаление этих газов и обеспечение достаточного высушивания стерилизованного материала - важнейшие задачи паровой стерилизации. Важную роль в данном случае играет стерилизуемый материал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важнейшие параметры, взаимодействующие при стерилизации:

- Количество тепла, переданного стерилизуемому материалу, т.е. рост температуры, вес и удельная теплоемкость материала.
- Сопротивление потоку воздуха - фактор, влияющий на скорость удаления воздуха из стерилизуемого материала.
- Неравномерное распределение влаги из-за капель конденсата при стерилизации инструментов.

NOTE

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

3.2.1 ТЕКСТИЛЬ

Сложенная ткань при нагреве потребляет большое количество тепловой энергии. Из-за большого сопротивления потоку воздуха в сложенных тканях сохраняется воздух. Поэтому в стерилизационной камере горизонтально сложенные ткани нужно стерилизовать только при фракционированнном вакуумном процессе. При вертикальном расположении тканей удалить воздух из пространства между отдельными тканями значительно проще. Ткани не должны быть слишком плотно прижаты друг к другу, должны быть свободно разложены в стерилизационном контейнере. Обычно упакованные ткани имеют удельный вес примерно 0,11 кг/дм³, что соответствует примерно 5-6 кг/STE (STE = стерилизационная единица).

3.2.2 ИНСТРУМЕНТЫ

При нагреве тяжелых инструментов на их поверхности образуется большое количество конденсата, который капает вниз и увлажняет материал, расположенный в нижней части стерилизационной камеры. Поэтому тяжелые инструменты рекомендуется размещать в камере на нижних сетчатых полках. Количество конденсата в значительной степени зависит от типа и веса инструментов. Шарнирные инструменты должны быть перед загрузкой в камеру открыты либо разобраны, что облегчит удаление остаточного воздуха и конденсата из различных труднодоступных мест. При соединении инструментов и их частей образуются узкие щели, которые при паровой стерилизации очень быстро заполняются конденсатом. Тепловая энергия, аккумулированная в аппарате, передается и на этот конденсат в щелях, который нагревается до температуры стерилизации. Однако данный процесс требует значительно больше времени, чем прямой нагрев конденсирующимся насыщенным водяным паром.

3.2.3 РЕЗИНА

Резина - герметизирующий материал. Стерильности предметов из резины можно достичь, если поверхности предметов будут отделены друг от друга. Прорезиненные фартуки или полотно рекомендуется стерилизовать, вставляя между поверхностями резинового материала толстую ткань; ткани в этом случае способствуют проникновению пара. Чтобы резиновый материал не был поврежден теплом, стерилизация проводится при более низкой температуре 121°C и более длительном стерилизационном воздействии. После стерилизации резиновый материал необходимо как можно быстрее вынуть из горячей стерилизационной камеры.

3.2.4 ОСОБЫЕ МАТЕРИАЛЫ

В толстостенных шлангах образуется большое количество конденсата. Если шланги не лежат горизонтально, конденсат скапливается в самой нижней части шланга. Глубокие полости в катетерах и некоторых инструментах очень трудно очистить от воздуха. Также при стерилизации плоских частей инструментов, расстояние между которыми очень мало, остается большое количество воздуха и конденсата. Эти части и полые предметы необходимо стерилизовать заново с фракционированным предварительным вакуумированием в течение времени, достаточного для стерилизационного воздействия.

При стерилизации кювет с материалом, которые в камере ставятся одна на другую, необходимо при помощи вложения достаточно толстого слоя ткани между отдельными кюветами обеспечить удовлетворительное удаление остаточного воздуха, что облегчит доступ пара. Кюветы, помещенные друг на друга без тканевой прокладки, из-за конденсации пара очень трудно отделить друг от друга после стерилизации. Предметы в форме чашки, ложки или ковша кладите выемкой вниз.

Контейнеры с крышками крышками либо другие контейнеры без открытых отверстий могут из-за попеременного воздействия давления пара и вакуума деформироваться либо останутся нестерильными. Данные предметы для стерилизации паром не подходят.

Пустые флаконы рекомендуется стерилизовать, перевернув вверх дном, при температуре 121°C. В противном случае конденсат, который оседает при стерилизации на дне пустого флакона, при сушке в вакууме очень быстро охлаждается. При этом в стекле создается большое тепловое напряжение, которое может вызвать растрескивание дна флакона. Флаконы ни в коем случае не складывайте полностью на металлическую поверхность.

Силиконовые протезы и некоторые эндоскопы можно стерилизовать насыщенным водяным паром. Строго соблюдайте инструкции изготовителя.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.5 РАСТВОРЫ

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

3.3 ЧТО РАЗРЕШАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

CAUTION

В аппаратах UNISTERI® HP можно стерилизовать только материал, паровая стерилизация которого разрешена его производителем:

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

Перед стерилизацией материал должен подвергаться очистке соответствующим способом. Обычно материал стерилизуют в упакованном виде. Упаковочный материал должен выдерживать температуры до 140 °C и изменения давления до 1000 кПа/мин.

3.4 ЧТО НЕЛЬЗЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

CAUTION

В аппарате не разрешается стерилизовать растворы в закрытых бутылях! Угрожает опасность получения травмы вследствие разрыва бутылей при их извлечении из аппарата!
Далее нельзя стерилизовать агрессивные растворы и химические препараты, которые могли бы вызывать коррозию металла стерилизационной камеры. Водяным паром нельзя стерилизовать органические материалы, например, шерсть, кожу, а также оптические волокна и термолабильные предметы.

WARNING

Если аппарат используется не по назначению, его защитные функции могут быть нарушены.

4 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

4.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Аппарат Unisteri® HP - паровой стерилизатор полезным объемом 1-2 STE.

Технические свойства:

- однодверная или двухдверная конструкция,
- собственный парогенератор,
- фракционированнный вакуум при помощи мощного водокольцевого насоса,
- стерилизационная камера с нагревательной рубашкой из нержавеющей стали, материал камеры AISI 316L,
- система управления с независимым регистратором процессов,
- контроль отдельных фаз стерилизации на протяжении всего цикла,
- простое управление аппаратом через сенсорный дисплей,
- сенсорный дисплей, отображающий информацию для пользователя, температуру, давление, фазы цикла стерилизации, сообщения об ошибках и т.д.,
- интуитивное управление и коммуникация,
- регулировка давления пара с помощью датчиков, не зависимых от атмосферного давления воздуха,
- комбинированные датчики давления и температуры для автономного контроля процесса стерилизации,
- простота установки,
- простота и удобство в эксплуатации,
- простота технического обслуживания,
- наружные кожухи из нержавеющей стали,
- современный дизайн,
- широкий ассортимент дополнительного оборудования (опционально).

4.2 ОБОРУДОВАНИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Оборудование под давлением стерилизатора спроектировано, изготовлено и испытано согласно процедурам, изложенным в Директиве ЕС № 2014/68/EU. Оборудования под давлением стерилизатора - это структура, которая определяется схемами соединения трубок. Безопасность эксплуатации данной структуры тесно связана с безопасностью работы всего стерилизатора, о чем сообщается в соответствующих главах данной Инструкции. Процедуры технического обслуживания и чистки компонентов под давлением, а также рекомендуемые интервалы между процедурами, содержатся в данной Инструкции. Правила приемки и периодичность контрольных проверок оборудования под давлением стерилизатора при эксплуатации регулируются национальными нормативами эксплуатации оборудования под давлением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.1 КОМПЛЕКС ОБОРУДОВАНИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАТОРА

- Напорная камера стерилизатора
- Электрический парообразователь
- Трубопроводы
- Предохранительная и напорная арматура.

4.2.1.1 НАПОРНАЯ КАМЕРА

Основные технические данные оборудований под давлением показаны в документации, поставляемой вместе со стерилизатором.

Информация для постоянной проверки напорной камеры в эксплуатации:

Тип камеры	Допускаемое число циклов стерилизации
UNI 336*	30 000
UNI 559*	31 000
UNI 636*	34 500

*Однодверное исполнение (1), двухдверное исполнение (2), правое (R), левое (L).

4.2.1.2 ПАРОГЕНЕРАТОР

Общее описание
Парогенератор (опционально) служит для производства чистого пара из полностью обессоленной воды.
Это дополнительное оборудование стерилизатора.
Вырабатываемый пар не должен содержать гидразина (N2H4), а также других летучих, корректирующих химических препаратов и ингибиторов коррозии.
В парогенератор можно подавать только соответствующим способом очищенную, полностью обессоленную воду.
комендуется исправление воды по технологии обратного моса. Парогенератор оснащен оборудованием для термической дегазации воды.

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

Основные технические данные
Технические данные оборудования под давлением указаны в документации, поставляемой вместе со стерилизатором.

4.2.1.3 ТРУБОПРОВОДЫ

Отдельные компоненты комплекса оборудования под давлением соединены трубками в соответствии со схемами трубопроводов. Использованы трубки максимального диаметра просвета DN 32, произведение PS*DN менее 1000 бар.

4.2.1.4 ЗАЩИТНАЯ ГАРНИТУРА И АРМАТУРА

Описание приведено на схемах трубных соединений.
В основное оснащение входят:
- Предохранительный клапан V2.
- Уровнемер B90 (HW) для регулирования рабочего уровня воды в парогенераторе.
- Уровнемер B90 (HW) для аварийного выключения обогрева при низком уровне воды в парогенераторе.
- PE3 – датчик давления JUMO для регулирования давления в парогенераторе.
- Тепловой предохранитель TE1 для защиты нагревательных элементов парогенератора (например, в аварийном режиме работы без воды).
- PE1.1, PE1.2, PE2 – датчики давления JUMO для регулирования давления в рубашке и стерилизационной камере.
- PT1.1, PT1.2 – датчики температуры PT100, JUMO для контроля температуры в стерилизационной камере.

4.3 ДВЕРИ

В зависимости от варианта исполнения стерилизационная камера оснащена одной или двумя поворотными дверями. Открывание и закрывание дверей осуществляется вручную. Дверь снабжена автоматическим запорным механизмом и уплотняющей прокладкой.

4.4 ЗАГРУЗКА И ВЫГРУЗКА

Стерилизаторы могут быть опционально оснащены системой полок или загрузочными тележками (TW) и транспортными тележками (BW).

4.5 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ

Аппарат оснащен двухпроцессорной автоматикой. Первое управляющее устройство осуществляет управление аппаратом, второе формирует коммуникационный и пользовательский интерфейс, а также независимо контролирует и регистрирует правильность выполнения технологического цикла. При остановке автоматического хода работы по внешним причинам (отключение электроэнергии или какой-либо из рабочих сред) автоматика способна после восстановления нормальных условий продолжить работу либо безопасным способом привести аппарат в исходное состояние.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 АРХИВАЦИЯ ДАННЫХ, ВЫВОД ДАННЫХ

Аппарат сохраняет протоколы во внутренней памяти в течение всего срока службы. Однако очень важно хранить протоколы и вне аппарата. Для этого аппарат может быть подключен к системам сбора данных (например, EcoSoft, DP3.5, PrinterArchiv). С неподключенных аппаратов можно вручную экспортировать протоколы в формате PDF на USB-накопитель. Аппарат может быть дополнительно оснащен встроенным термопринтером для распечатки протоколов.

4.7 ПОДАЧА ПАРА

Для питания паром (обеспечение по выбору) могут быть предусмотрены следующие исполнения:

FD из постороннего источника
ED из собственного источника
FDED из постороннего или собственного источника.

5 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Объем камеры в стерилизационных единицах:
336:1
559:1
636:2

Размеры стерилизационной камеры:

Модификация	Внутренние размеры камеры (высота × ширина × глубина) [мм]	Категория согласно директиве № 2014/68/ EU	Объем [литров]
UNI 336*	320 × 320 × 625	II	73
UNI 559*	509 × 509 × 990	II	254
UNI 636*	670 × 350 × 700	II	160

*Однодверное испольнение (1), двухдверное (2), правое (R), левое (L).

Технические параметры используемых эл. парогенераторов:

Обозначение	Потребляемая мощность, кВт	Объем [литр]	Категория согласно директиве № 2014/68/ EU
NAD 336-7,5*	7,5	7,2	I
NAD 559-22,5*	22,5	25	II
NAD 636-15*	15	9,9	I

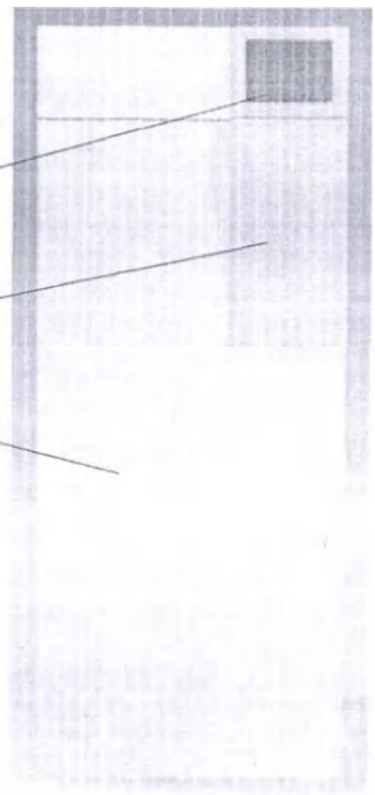
*Испольнение правое (R), левое (L).

Рабочее напряжение:.....3 × 230/400 В ±10 %
Частота сети:.....50/60 Гц ± 5 %
Установленная категория перенапряжения:.....2
Вид тока:.....3/N//PE
Средняя акустическая мощность:....< 65 дБ(А)

Условия окружающей среды:
Температура окружающей среды:.....+ 5 - + 40 °C
Макс. относительная влажность:.....85 % при 31 °C
Макс. высота над уровнем моря:.....3000 м

Прочие технические данные, данные для установки и подключения аппарата см. «Монтажный план ВМТ». Некоторые параметры могут отличаться в зависимости от конструкции и места установки аппарата.

5.2 ЭЛЕМЕНТЫ ИНДИКАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЯ

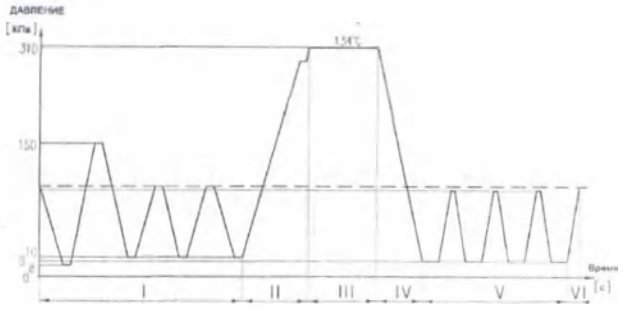


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 ПРОГРАММЫ - ОСНОВНЫЕ

6.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ход цикла стерилизации во времени отображается с помощью графика в программе Универсальная - контейнеры.



I - фракционный предварительный вакуум,
II - нагрев,
III - выдержка (длительность поддержания температуры),
IV - прекращение нагрева,
V - сушка,
VI - аэрация.

Длительность рабочих циклов зависит от веса материала и степени предварительного нагрева аппарата.
Максимальные скорости изменения давления в ходе рабочих циклов не должны превышать значения, указаннын в EN 285.
Допуски параметров рабочих циклов не должны превышать значения, указанные в EN 285.

. . программ с указанием количества отдельных фаз и другими важными данными отображается на дисплее аппарата. Более подробную информацию можно запросить у изготовителя.

NOTE

Контрольная точка измерения для определения местоположения датчика температуры при валидации определяется пространством внутри сливной горловины стерилизационной камеры и над сливной горловиной - непосредственно над ее сеткой.

6.2 ОСНОВНЫЕ ПРОГРАММЫ

6.2.1 НАГРЕВАНИЕ

Программа нагрева стерилизатора до рабочей температуры.

WARNING

Программу нельзя использовать для стерилизации!

Рекомендуем применять программу в следующих случаях:
- перед проведением теста БД,
- в конце рабочего дня, если последней рабочей программой была программа обеззараживания, стерилизации растворов или другая программа, в состав которой не входит вакуумная сушка.

6.2.2 УНИВЕРСАЛЬНАЯ

Программа стерилизации с параметрами:
- стандартная продувка,
- 134°C/7 мин,
- стандартная сушка.

6.2.3 УНИВЕРСАЛЬНАЯ - КОНТЕЙНЕРЫ

Программа стерилизации с параметрами:
- стандартная продувка,
- 134°C/7 мин,
- интенсивная сушка.

6.2.4 РЕЗИНА

Программа стерилизации, параметры:
- стандартная деаэрация,
- 121°C/20 мин,
- стандартная сушка.

6.2.5 БД -ТЕСТ

Программа БД-тест используется для испытаний на проникновение пара при температуре и времени стерилизации 134°C/3,5 мин. При помощи данного теста выясняется, достаточна ли деаэрация материала и последующее проникновение пара и подвергается ли материал воздействию нужной температуры в течение всего времени стерилизации. Тест проводится в рабочем нагретом состоянии (например, после стерилизации пустой камеры). При выборе образцов для теста действуйте согласно главе 3.1.3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.6 ВАКУУМ-ТЕСТ (ВТ)

Первой предпосылкой успешного выполнения стерилизации, надежно обеспечивающей полное уничтожение микробов, является вытеснение воздуха из стерилизационной камеры, и прежде всего из обрабатываемого материала. В противном случае внутри пористого материала образуются скопления воздуха (гнезда), в которых, ввиду плохой теплопроводности воздуха, невозможно достичь требуемой температуры стерилизации. Для контроля тщательности удаления воздуха и плотности при разрежении устройство программного управления содержит вакуумный тест (ВТ). Тест выполняется в следующей последовательности: из камеры откачивается воздух (эвакуация), затем следует фаза выравнивания продолжительностью 5 мин, после чего проходит вакуумный тест в течение 10 минут.

После завершения программы ВТ на экране отображается соответствующее сообщение с результатом теста.
В случае неудовлетворительного результата необходимо повторить ВТ, а если и при повторном выполнении теста плотность оборудования не удовлетворяет, следует остановить стерилизатор. Прежде чем приступать к дальнейшему пользованию, нужно обеспечить осмотр аппарата сервисным техником и по мере необходимости предусмотреть ремонт. После устранения неисправностей следует снова выполнить тест вакуума.

NOTE

Остаточная влажность в камере может быть причиной неуспешного вакуум-теста.

6.2.7 ИНСТРУМЕНТЫ БЫСТРАЯ ОБРАБОТКА

Программа стерилизации, параметры:
– сокращённая продувка,
– 134 °C/4 мин,
– сокращённая сушка.

WARNING

Этой программой можно пользоваться только для обработки **неупакованных** инструментов в таких случаях, когда за счёт организационно-производственных мероприятий предусматривается непосредственное использование стерилизованного материала, который не будет помещаться на склад или транспортироваться! Программа **Инструменты ускоренно** имеет сокращённое время продувки, поэтому её нельзя применять для обработки пористых предметов или предметов, содержащих так называемые длинные полости!

NOTE

Версии отдельных программ могут отличаться в зависимости от страны заказчика.

6.3 ДРУГИЕ ПРОГРАММЫ

По желанию заказчика (в рамках оснащения по выбору) стерилизатор может быть обеспечен рядом других программ стерилизации и дезинфекции (Растворы, Эндоскопы, Аллопласт, Прионы, Лапароскопы, Агары, Дезинфекция; В наборе программного обеспечения предусмотрено 50 мест для ввода программ.

6.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ И ВАЛИДАЦИЯ

Пользователь стерилизатора несёт ответственность за правильный выбор программ стерилизации в зависимости от вида и количества стерилизуемых предметов/медицинских средств. Изготовитель медицинского средства, предназначенного для многократного пользования, обязан снабдить его информацией о пригодных способах очистки, дезинфекции и стерилизации, а по мере необходимости и об ограниченииократности использования. Далее действительно, что подтверждение того, что конкретная кофигурация загруженного материала (вид, количество, способ упаковки и размещения в камере стерилизатора) при применении данной программы стерилизатора будет повторно стерилизована до требуемой степени стерильности, можно получить только путём валидации процесса стерилизации по стандарту EN ISO 17665-1.

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА

7.1 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ

7.1.1 КОНТАКТНЫЙ ДИСПЛЕЙ

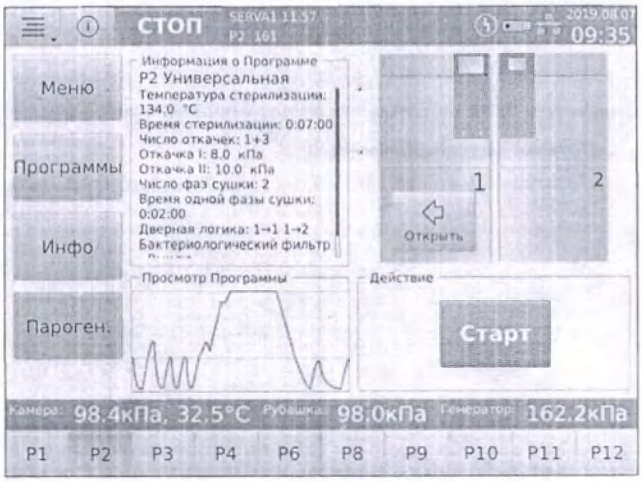
Для коммуникации со стерилизатором и управления им служит сенсорный экран, на котором отображается вся необходимая информация.

7.2 ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ В РАБОТУ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Включение аппарата. **Нажмите на контактный дисплей** (в любом месте на поверхности вводного экрана). На дисплее отображается основной экран.



- Убедитесь, что парогенератор включен (кнопка **Парогенератор** светится зеленым).
  Выполните тест вакуума. Результат теста вакуума запишите в журнал аппарата.
- Выполните стерилизацию без загрузки материала (программа Подогрев).
- Выполните тест БД (Бови-Дика) (рекомендуется).

7.3 РАБОТА АППАРАТА

7.3.1 ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА И ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

- Откройте дверь на стороне загрузки материала нажмите кнопку **Открыть**.
- Загрузите предназначенный для стерилизации материал.
- Закройте дверь, слегка прижимая.
  Полное закрытие и уплотнение закрепление двери камеры осуществится автоматически.

Символ предупреждает оператора о необходимости выполнения условия; после нажатия кнопки с этим символом нужная операция не выполняется, отображается информация об условии.

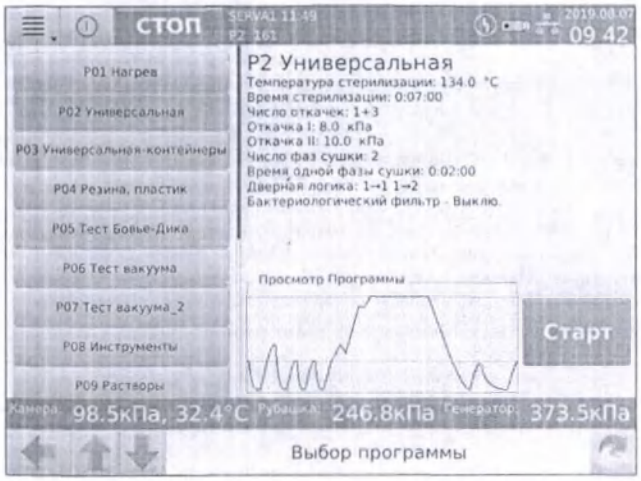
Выбор программы

- Выберите нужную программу кнопками **прямого выбора P1, P2, ...Px** на нижней панели дисплея (кнопки быстрого выбора программы).

- Нажмите кнопку **Старт**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

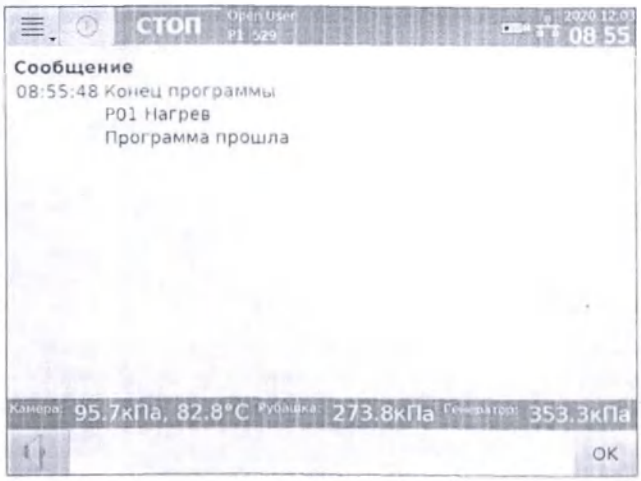
- Другая возможность выбрать программу - нажать кнопку **Програм**.
- Затем выбрать нужную программу **P1, P2, ...Px** на основном экране программ.



Для возможного вывода следующих страниц выбора служат кнопки-стрелки .

- Нажмите кнопку **Старт**.
- Программа запустится.

- Программа запускается и работает автоматически до завершения. На дисплее отображается актуальная информация о ходе цикла стерилизации.
- О завершении цикла стерилизации подается звуковой сигнал. Индикация на дисплее:



- Подтвердите нажатием кнопки OK.

NOTE

- Кнопка позволяет выключить звуковую сигнализацию.

7.3.2 ВЫГРУЗКА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА

У однодверных аппаратов:

- Нажмите кнопку двери **Открыть**, дверь откроется.

- Стерилизуемый материал выгрузите.
- Удалите распечатку из принтера (опционально).

У двухдверных аппаратов:

- Нажмите кнопку двери **Открыть** (на стороне выгрузки), данная дверь откроется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Стерилизуемый материал выгрузите.
  Удалите распечатку из принтера (опционально).

ɜрь, которая открывалась последней, всегда можно открыть повторно. Если одна из сторон защищается от загрязнения, открытие противоположной двери может быть заблокировано с сообщением «Загрязненная камера», см. глава 7.7.15.

Дверь на стороне загрузки материала можно открыть только после успешного выполнения программ БД-тест и V-тест.

NOTE

Чтобы уменьшить потери тепла и предотвратить загрязнение внутренности камеры, рекомендуем оставлять двери закрытыми, пока аппарат не работает.

7.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

- Нажмите кнопку - выключатель аппарата на дисплее ⏻.

  Аппарат перешел в режим ожидания (Поддерживать).

WARNING

Если у двухдверного аппарата с опцией раздельной герметизации дверей для герметизации используется сжатый воздух, перед выключением аппарата (переходом в режим ожидания Standby) сначала закройте двери. Убедитесь, что процесс блокировки двери завершен правильно (появляется кнопка **Открыть**).

Если необходимо отключить аппарат с опцией раздельной герметизации дверей от источника электропитания, сначала закройте двери, переведите аппарат в режим ожидания (Standby), затем отключите аппарат от источника электропитания.

7.5 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ

Если по какой-либо причине необходимо прервать работу программы, это может быть сделано в любое время в течение всего цикла стерилизации.

- Нажмите кнопку **СТОП**.

  Индикация на дисплее:

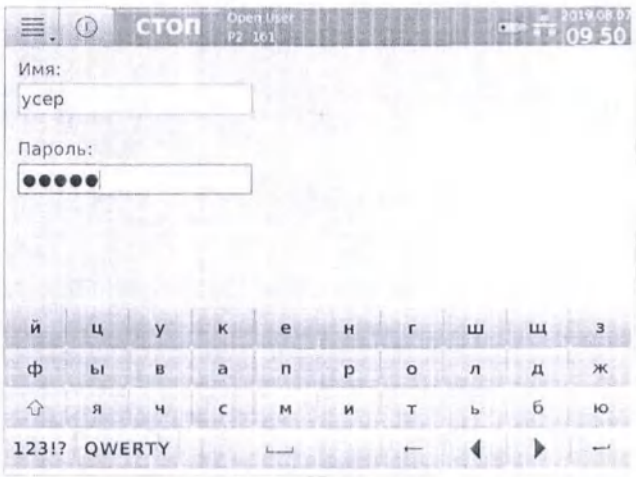
В случае, если вы хотите продолжать выполнение программы:

- Нажмите кнопку **Нет**.

Если нужно завершить работу программы и открыть дверь стерилизационной камеры

- Нажмите кнопку **Да**.

Функция защищена паролем!



- Введите логин (только если это требуется в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите его кнопкой ↵.

NOTE

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

Программа завершается автоматически по команде из системы управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проходит короткая фаза сушки, давление в камере выравнивается до атмосферного, дверь разуплотняется. Затем можно открыть дверь и вынуть стерилизованный материал из камеры. У двухдверных (проходных) аппаратов можно открывать дверь только на стороне загрузки материала.

В данном случае материал, который должен быть стерилизован, нельзя считать стерильным.

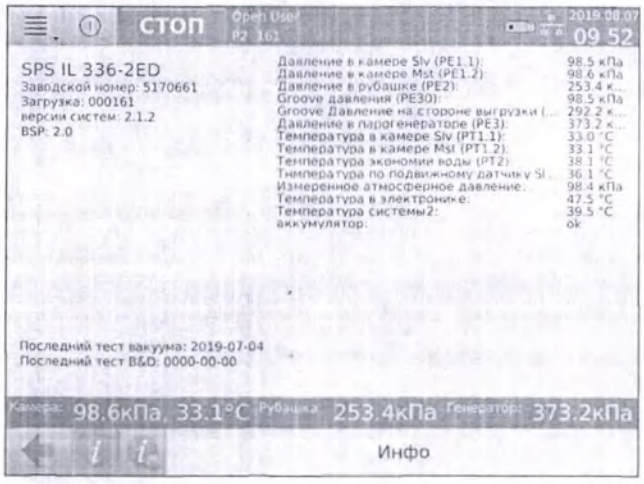
7.6 ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ

7.6.1 ТЕКУЩАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ И СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Для отображения текущей эксплуатационной информации нажмите кнопку **Инфо**.

На информационном экране отображается основная информация об аппарате, тестах, текущих значениях давлений, температур и т. д. На информационном экране аппаратов, обеспеченных функцией мониторинга сред (дополнительное обеспечение), отображаются также текущие значения давления входных сред., см. глава 8.3 Мониторинг среды.

- Нажмите соответствующую кнопку на нижней панели, чтобы выбрать необходимую информацию.



- Следующий экран содержит техническую информацию о текущем состоянии системы управления:

Для завершения работы с данным экраном нажмите кнопку возврата .

7.6.2 ХОД ВЫПОЛНЕНИЯ ЦИКЛА - ИНФОРМАЦИЯ

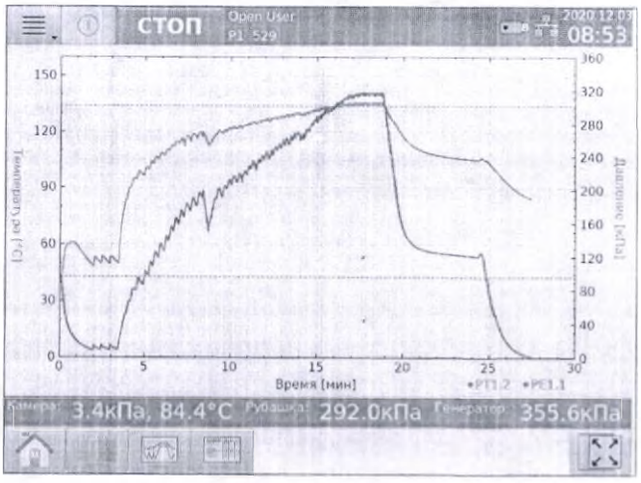
В ходе цикла на дисплее можно с помощью кнопок на нижней панели переключаться на другие виды информационных экранов. Для замены отображения нажмите кнопку нужного экрана .

Основной экран цикла стерилизации .

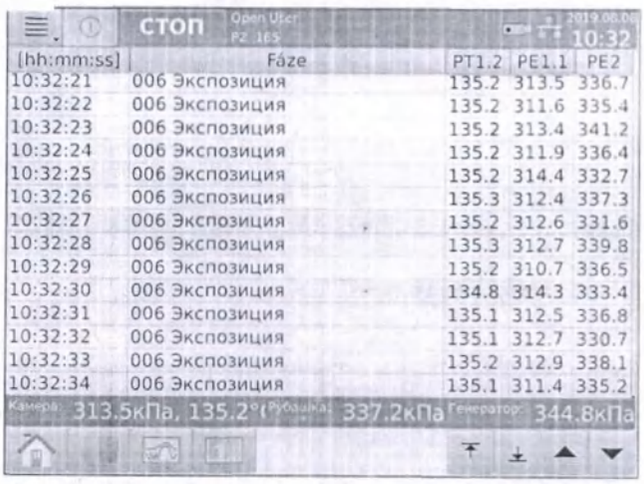
- Упрощенное отображение работающей программы с оптическим индикатором цикла .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рафик изменения давления и температуры .



- Цифровое отображение величин давления и эмпературы .



[hh:mm:ss]	Fáze	PT1.2	PE1.1	PE2
10:32:21	006 Экспозиция	135.2	313.5	336.7
10:32:22	006 Экспозиция	135.2	311.6	335.4
10:32:23	006 Экспозиция	135.2	313.4	341.2
10:32:24	006 Экспозиция	135.2	311.9	336.4
10:32:25	006 Экспозиция	135.2	314.4	332.7
10:32:26	006 Экспозиция	135.3	312.4	337.3
10:32:27	006 Экспозиция	135.2	312.6	331.6
10:32:28	006 Экспозиция	135.3	312.7	339.8
10:32:29	006 Экспозиция	135.2	310.7	336.5
10:32:30	006 Экспозиция	134.8	314.3	333.4
10:32:31	006 Экспозиция	135.1	312.5	336.8
10:32:32	006 Экспозиция	135.1	312.7	330.7
10:32:33	006 Экспозиция	135.2	312.9	338.1
10:32:34	006 Экспозиция	135.1	311.4	335.2

Для перемещения используйте соответствующие кнопки на нижней панели.

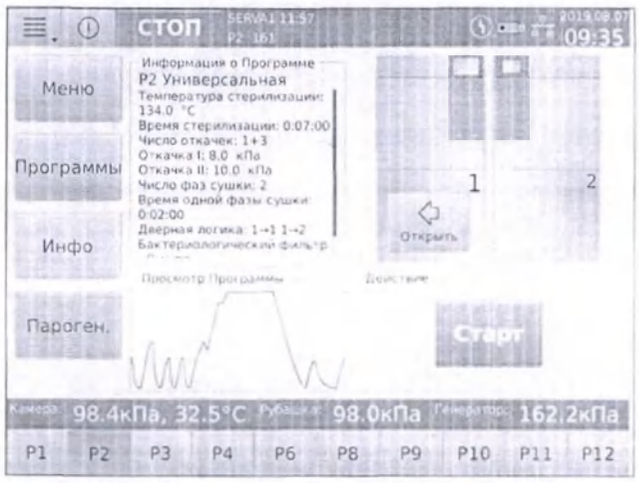
7.7 МЕНЮ - ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ И ФУНКЦИИ

Меню позволяет пользователю детально настраивать аппарат.

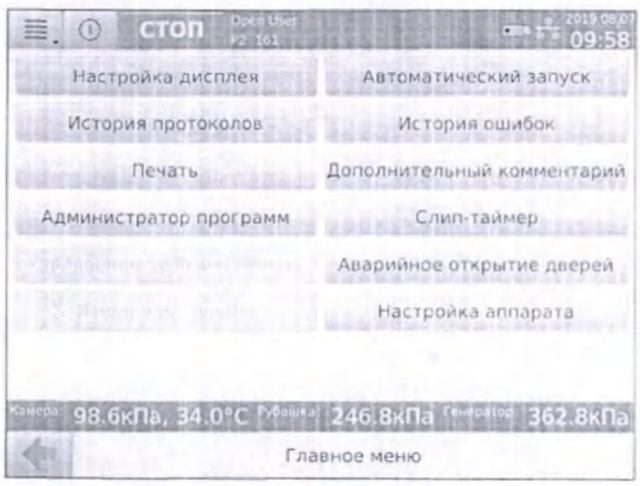
NOTE

Помимо функций, доступных пользователю, стерилизаторы оснащены рядом функций для технического обслуживания. Данные функции пользователю недоступны.

- Для доступа к услугам нажмите кнопку **Меню**.



На данном экране выделены все функции, доступные персоналу в зависимости на уровню прав доступа. Чтобы выбрать нужную функцию, нажмите соответствующую кнопку:

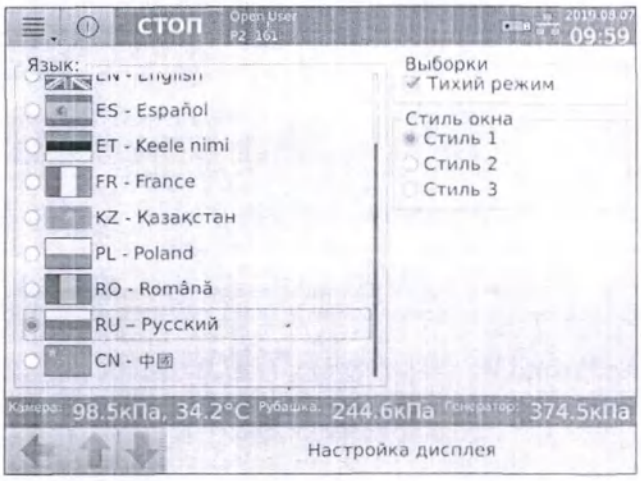


Для завершения нажмите кнопку возврата .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7.1 НАСТРОЙКА ДИСПЛЕЯ

- Нажмите кнопки **Меню / Настройка дисплея**. Затем на экране можно выбрать, нажав соответствующую кнопку:

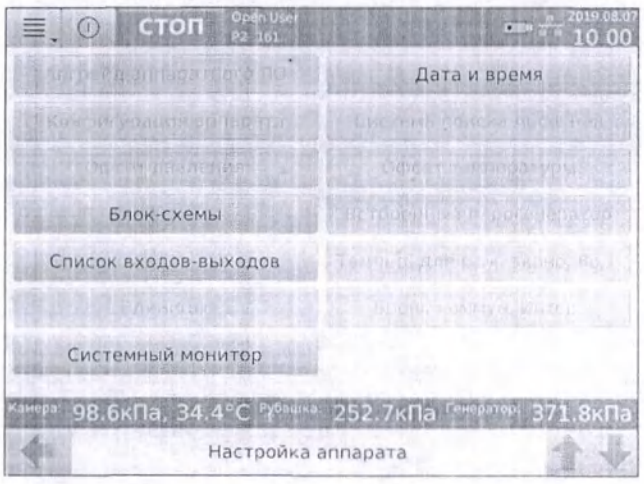


- **Язык** – выбор языка коммуникации дисплея.
- **Стиль окна** – выбор цветовой гаммы дисплея.
- **Выборки** – выключение звуковых сигналов.

Для завершения нажмите кнопку возврата .

7.7.2 ДАТА И ВРЕМЯ

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Дата и время**.



Доступ к цифровым настройкам даты и времени можно получить, нажав на строку даты и времени.

Установите актуальные дату и время.
Для завершения нажмите кнопку возврата .

Сохранение изменений защищено паролем.

Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).

Введите пароль и подтвердите кнопкой .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

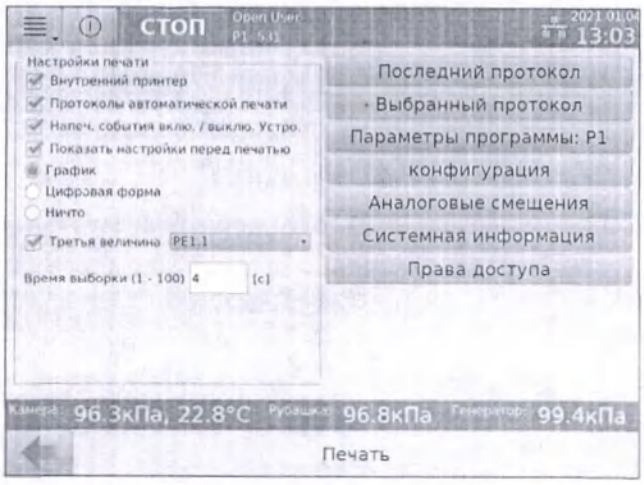
На заводе-производителем выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить код нажатием кнопки **Enter**. Изменить пароли и имена может администратор.

7.7.3 ПЕЧАТЬ - НАСТРОЙКИ

- Нажмите кнопки **Меню / Печать**.

На экране выберите нужную функцию.

- Последний протокол.
- Выбранный журнал истории.
- Параметры выбранной программы.
- Конфигурация аппарата.
- Настройки, конфигурация.
- Предустановки аналоговых датчиков.
- Системная информация.
- Права доступа.



Настройки печати:

Внутренний принтер – активирует встроенный принтер.

- **Протоколы автоматической печати** – после окончания цикла протокол распечатывается автоматически.
- **Напеч. события вклю. / выклю. устро.** – распечатывается информация о включениях и выключениях аппарата.
- **Показать настройки перед печатью** – перед распечаткой избранного протокола изобразится окно позволяющее дополнительный выбор настройки печати. Можно использовать только в связи с приказом «Избрать протокол».
- **График** – распечатать графический протокол.
- **Цифровая форма** – распечатать числовые значения.
- **Ничто** – распечатать протокол без значений температуры и давления.
- **Третья величина** – опция для распечатки дополнительного параметра.

Для завершения настройки нажмите кнопку возврата .

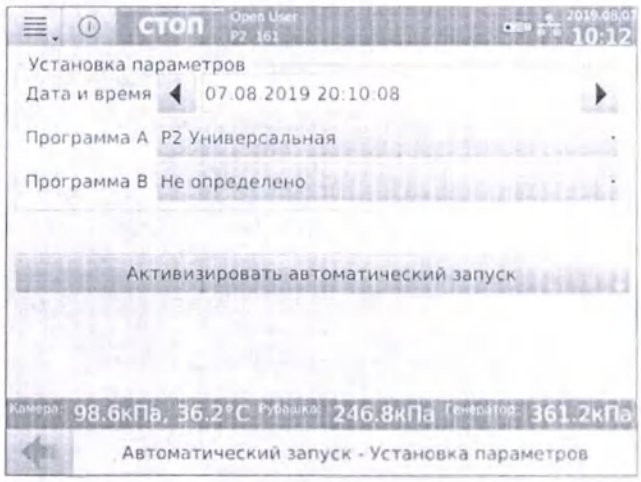
NOTE

Для долгосрочного архивирования распечатанные протоколы следует хранить в сухом прохладном месте без прямого освещения.

7.7.4 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПУСК

Данная функция позволяет запрограммировать автоматический запуск аппарата. Позволяет выбрать две программы одновременно, например, вакуум-тест и нагрев.

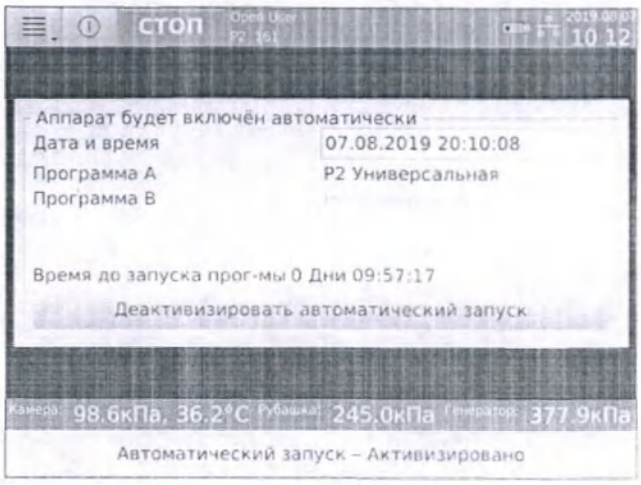
- Нажмите кнопку **Меню / Автоматический запуск**.



- Установите нужные дату и время автоматического запуска аппарата. При необходимости повторного автоматического запуска в то же время используйте для быстрого изменения даты кнопку со стрелкой.
- Выберите нужную программу А.
- При необходимости выберите нужную программу Б.
- Активируйте автоматический запуск нажатием кнопки **Активизировать автоматический запуск**.

NOTE

Двери стерилизационной камеры и резервуары с технологическими средами должны быть закрыты.



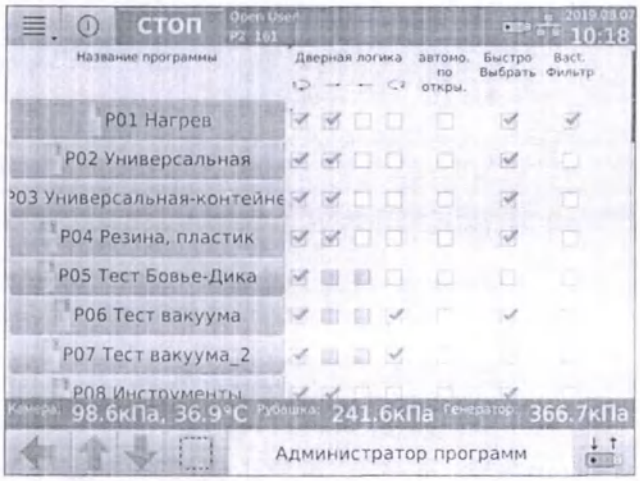
В случае необходимости автоматический пуск можно в любое время деактивизировать путём нажатия кнопки: **Деактивизировать автоматический пуск**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7.5 УПРАВЛЕНИЕ ПРОГРАММАМИ

7.7.5.1 ИЗМЕНЕНИЕ ПРОГРАММ

Нажмите **Меню / Администратор программ**.

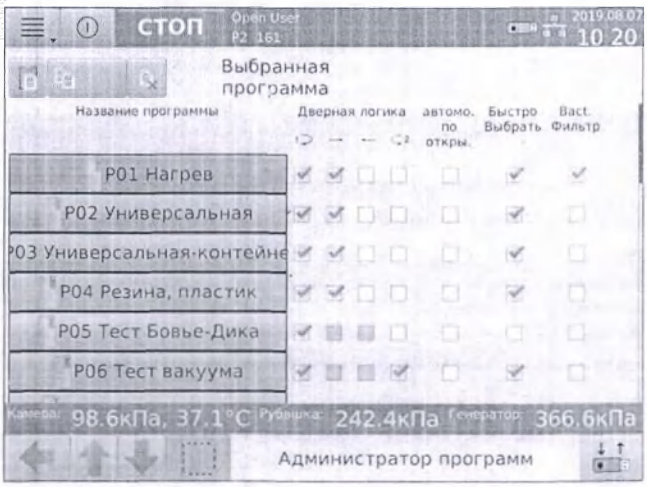


На экране для каждой программы можно выбрать следующие функции:

- способ перемещения материала через камеру,
- программы для быстрой настройки,
- автоматическое открывание дверей в конце цикла,
- активация бактериологического фильтра,
- изменение параметров программы,
- копирование и удаление программ.

7.7.5.1.1 КОПИРОВАНИЕ И УДАЛЕНИЕ ПРОГРАММ

- Нажмите кнопку .



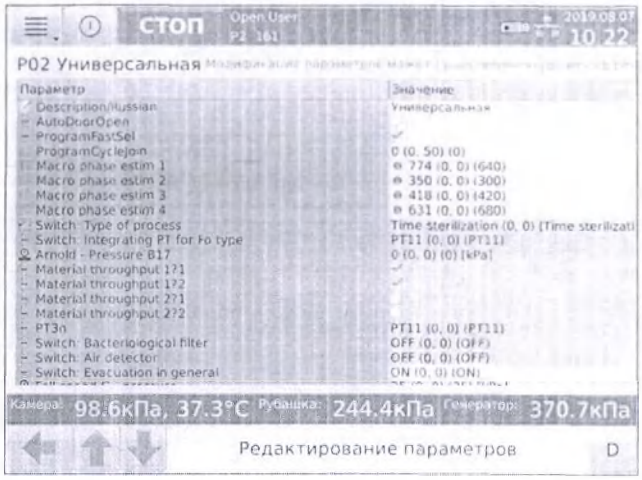
- Выбранные программы можно копировать, сохранять и удалять:
- Нажмите кнопку нужной программы.
- Нажмите кнопку копирования .
- Нажмите кнопку выбранного места для сохранения программы.
- Нажмите кнопку сохранения , программа сохранится в выбранном месте.
- Кнопка для удаления программ.

7.7.5.1.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММ

WARNING

Перенастройку может проводить только квалифицированный специалист! Перенастройка может существенно повлиять на эффективность программы стерилизации! Изготовитель не несет ответственности за параметры измененной программы!

- Нажмите **Меню / Администратор программ**.
- Нажмите кнопку нужной программы.



- Нажмите соответствующую строку для изменения параметров программы.
- Настройте нужные параметры выбранной программы (допустимый диапазон изменяемого параметра и значение по умолчанию указаны в скобках.)
- При необходимости можно восстановить параметры программы по умолчанию с помощью кнопки **D**.

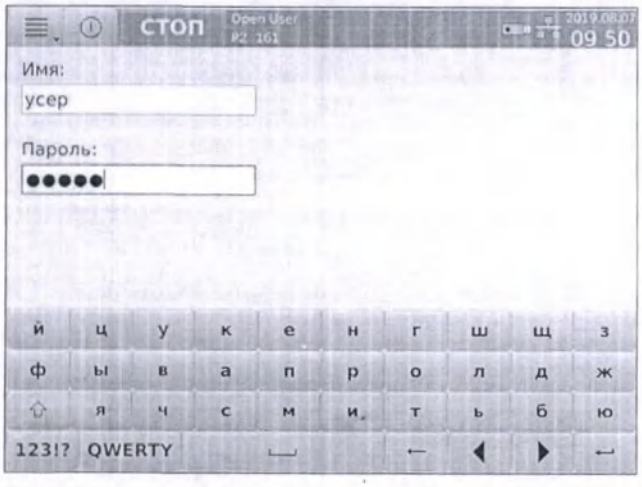
NOTE

Если параметр программы изменен, распечатанный протокол содержит запись «Параметры изменены пользователем».

Уровень доступа к изменению параметров программ можно настроить с помощью **Меню / Управление пользователями**.

Сохранение изменений защищено паролем!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой ↵.

NOTE

Пароль, установленный изготовителем - пустой, поэтому в данном случае достаточно подтверждения кнопкой **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

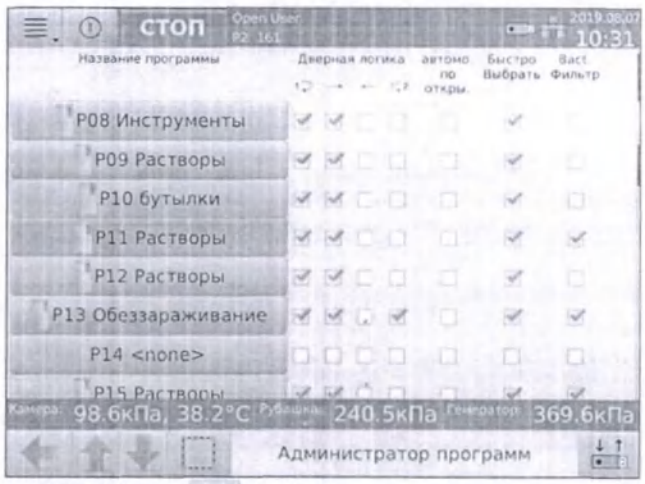
7.7.5.2 ИМПОРТ / ЭКСПОРТ ПРОГРАММ

Удобный импорт / экспорт программ через USB-порт при помощи стандартных Флэш диск USB.

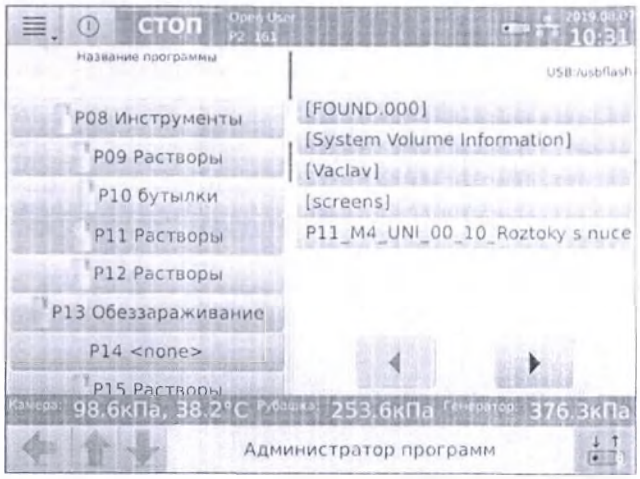
NOTE

Аппарат не поддерживает файловую систему ExtFat, стандартную для USB-накопителей объемом 64 ГБ и более.

- Подключите совместимый Флэш диск USB к интерфейсу USB стерилизатора.
- Нажмите **Меню / Администратор программ**.



Нажмите кнопку .

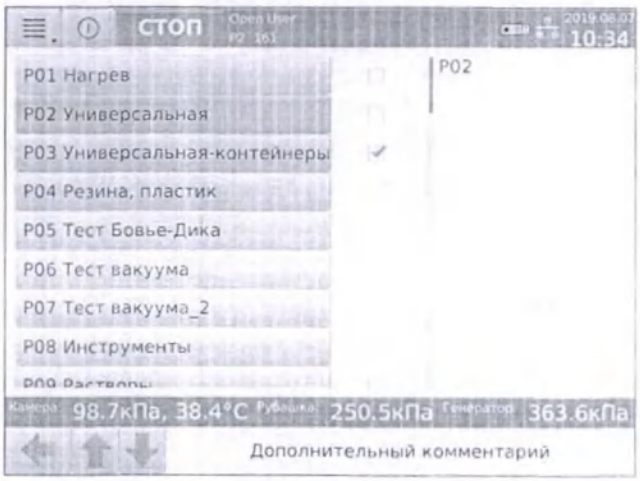


В данном меню можно импортировать и экспортировать отдельные программы. Сохранение изменений защищено паролем!

7.7.6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОММЕНТАРИЙ К ПРОГРАММАМ

Опция Дополнительный комментарий позволяет оператору вписать дополнительную информацию о программе или материале (например, наименование изделия, номер партии, серийный номер, описание материала и т.д.).
Примечания отображаются вместе с параметрами программы при выборе программы и распечатываются в протоколе.

- Нажмите **Меню / Дополнительный комментарий**.



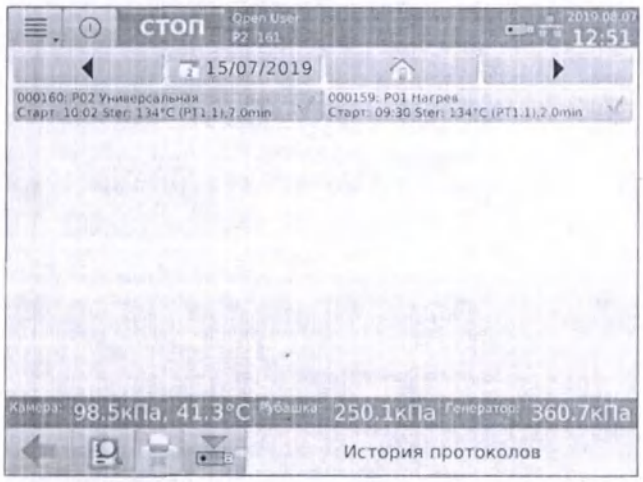
- Выберите нужную программу и впишите соответствующие примечания.
- Примечания к соответствующей программе можно активировать / деактивировать, выбрав .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7.7 ИСТОРИЯ ПРОТОКОЛОВ

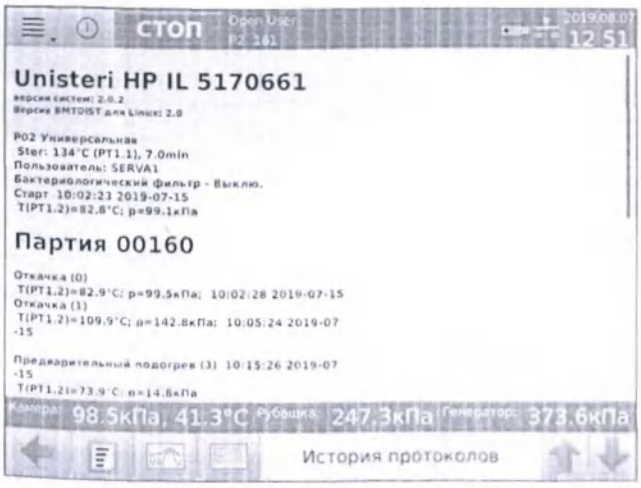
История протоколов позволяет получить доступ к любому протоколу, сохраненному в памяти аппарата. Протокол можно отобразить на дисплее аппарата, при необходимости его можно распечатать или экспортировать на USB-накопитель.

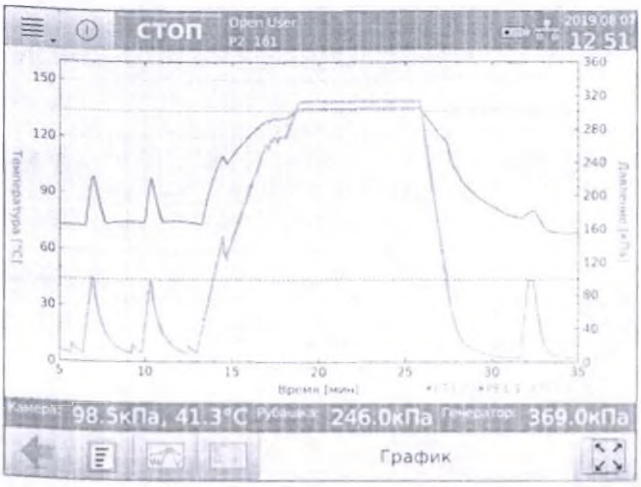
- Нажмите **Меню / История протоколов**.

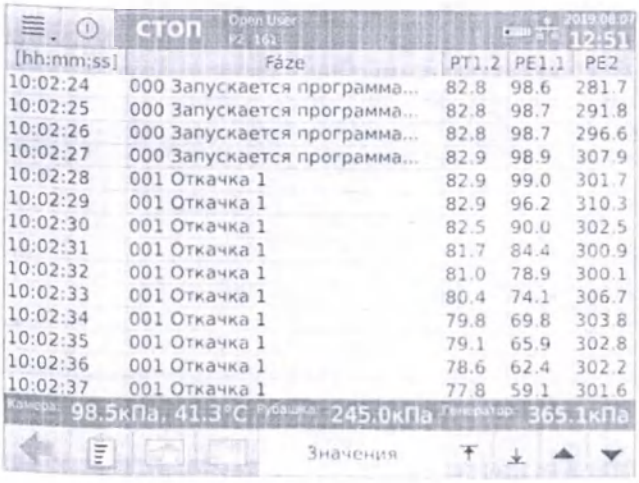


- Используйте кнопку календаря или кнопки прокрутки, чтобы выбрать нужную дату.

- После выбора нужной даты в календаре появляется экран выбора программ, одну из которых выделите и откройте нажатием кнопки .
- С помощью кнопок на нижней панели выберите протокол, графическое или цифровое отображение записи:





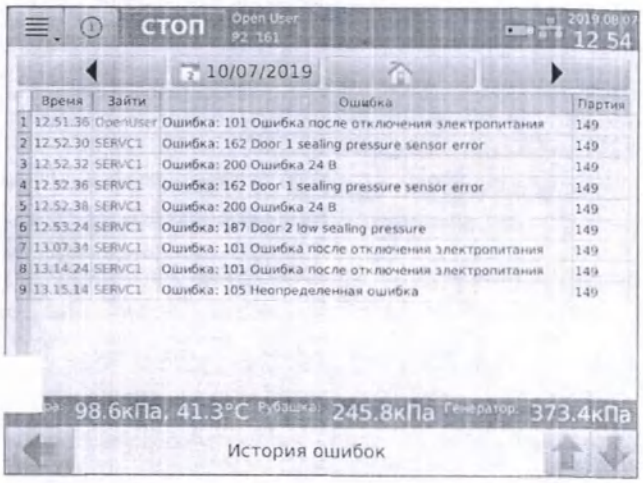


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7.8 ИСТОРИЯ ОШИБОК

Эта функция позволяет просматривать историю сообщений об ошибках аппарата.

- Нажмите **Меню / История ошибок**.

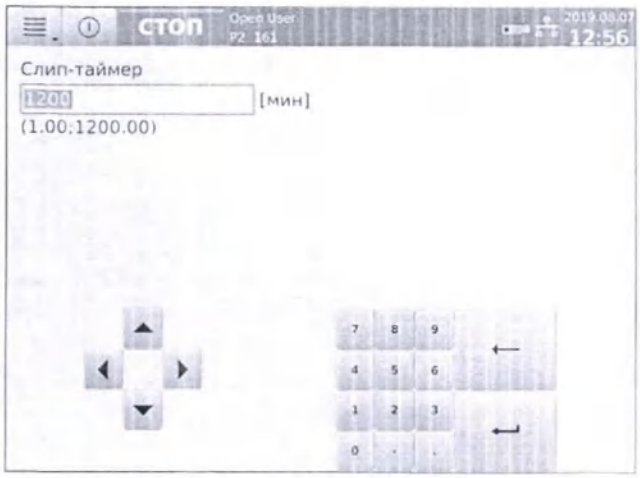


- Используйте кнопку календаря или кнопки прокрутки, чтобы выбрать нужную дату.

7.7.9 ВРЕМЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Данная опция позволяет настроить время до автоматического выключения аппарата (STANDBY), который в данный момент не используется (способствует продлению срока службы дисплея и экономии электроэнергии).

- Нажмите **Меню / Слип-таймер**.
- Установите нужное время до отключения в минутах.

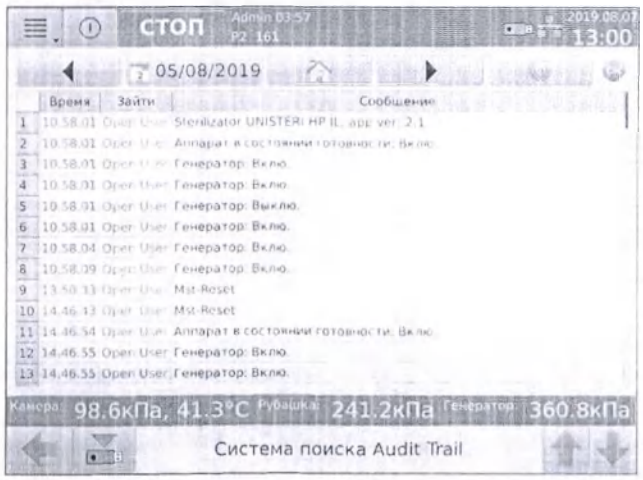


- Подтвердите кнопкой ↵.

7.7.10 СИСТЕМА ПОИСКА AUDIT TRAIL

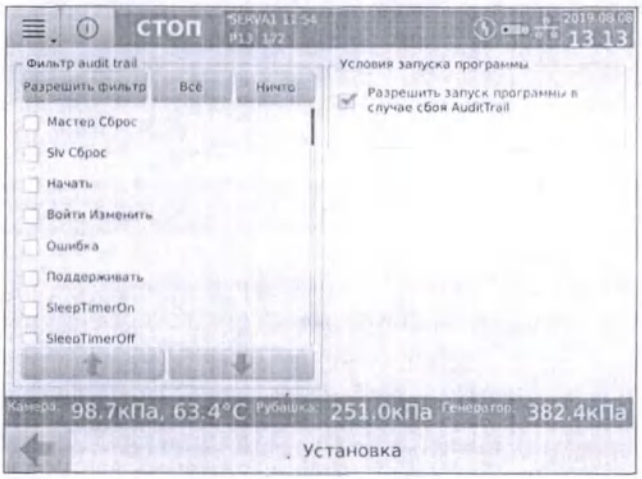
Опция Audit Trail позволяет отобразить и идентифицировать детали истории работы стерилизатора. Данная опция предназначена только для персонала с правами доступа и администратора. В разделе Администрирование пользователей можно выбрать, разрешается ли запуск следующей программы в случае сбоя данной функции.

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Система поиска Audit Trail**.



- Используйте кнопку календаря или кнопки прокрутки, чтобы выбрать нужную дату.
- Кнопкой можно выбрать возможность запуска программы в случае сбоя функции Audit Trail.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

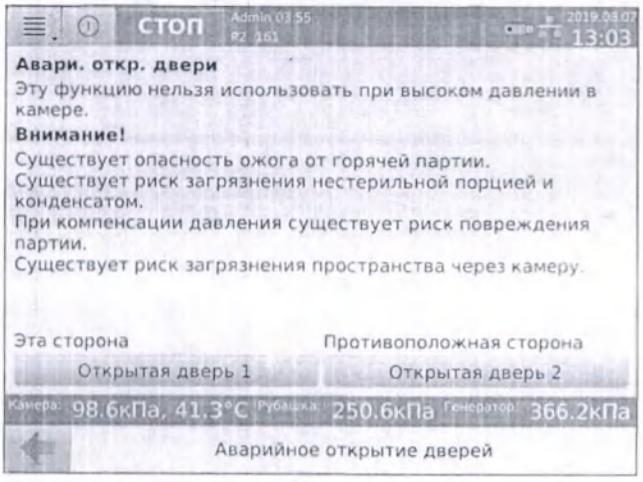


7.7.11 АВАРИЙНОЕ ОТКРЫТИЕ ДВЕРЕЙ

Внимание! Прежде чем использовать функцию аварийного открытия дверей, необходимо учесть риск загрязнения и требования безопасности!

Двери могут быть открыты, только если программа не работает.

Данные предупреждения упоминаются в сообщении на экране во время аварийного открытия дверей:



Для аварийного открытия дверей действуйте следующим образом:

- Нажмите **Меню / Аварийное открытие дверей**.
- Нажмите кнопку **Открытая дверь 1 / 2**.
  Функция защищена паролем!

- Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой ↵.

NOTE

Пароль, установленный изготовителем - пустой, поэтому в данном случае достаточно подтверждения кнопкой **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины

7.7.12 ДЕТЕКТОР ВОЗДУХА

Детектор воздуха (опционально) работает автоматически, при превышении предельного значения неконденсированного газа в камере стерилизатора подает соответствующее сообщение об ошибке, которое останавливает цикл стерилизации. У аппаратов с активированным детектором воздуха данная информация отображается и в распечатке принтера. Возможности настройки детектора воздуха описаны в инструкции по наладке.

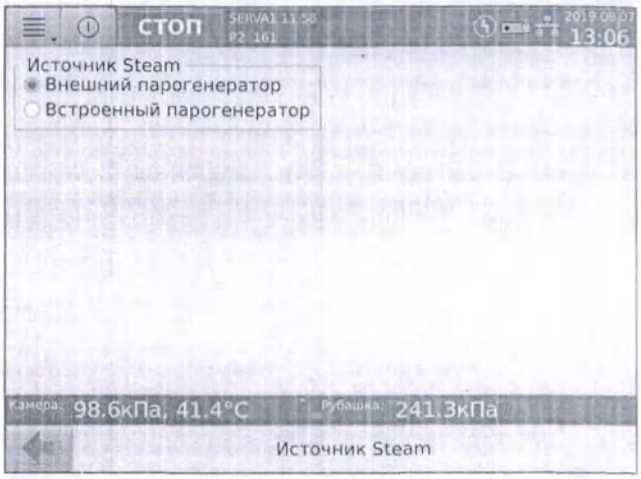
7.7.13 ИСТОЧНИК STEAM - ИЗМЕНЕНИЕ СПОСОБА ПОДАЧИ ПАРА

Только у аппаратов с электрическим парогенератором и опцией комбинированного подключения (FD ED). Данная функция позволяет заменить источник пара для стерилизатора.

Выбор (изменение) способа подключения производится следующим образом:

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Источник пара**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Подключение к централизованному (наружному) источнику пара

- Нажмите кнопку **Внешний парогенератор**. Для завершения настройки нажмите кнопку возврата .
- Закройте ручной клапан подачи пара от электрического парогенератора и откройте клапан подачи пара от наружного источника.

Подключение к встроенному электрическому парогенератору

- Проверьте открытие вентиля на линии подачи обессоленной воды (DW) в аппарат.
- После подпитки воды парогенератор автоматически включится. После достижения значения рабочего давления (ок. 340 кПа) электрический парогенератор готов к работе.
- Закройте наружный вентиль подачи пара из централизованного источника, откройте ручной вентиль подачи пара из собственного (встроенного) парогенератора.

7.14 СПИСОК ВХОДОВ-ВЫХОДОВ

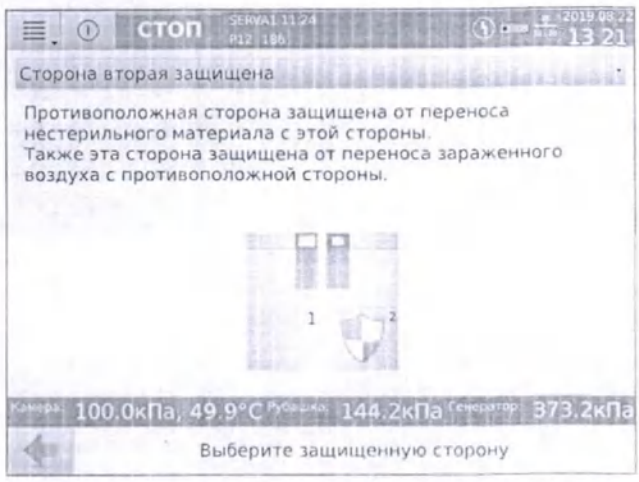
Данная опция позволяет отображать актуальные значения и состояния датчиков, входов и выходов системы управления.

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Список входов-выходов**.

7.7.15 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАЩИЩЕННОЙ СТОРОНЫ

Данная опция для двухдверных аппаратов позволяет сервисному технику или администратору настраивать и контролировать уровни защиты сторон аппарата с точки зрения эксплуатации дверей.

Сторона, защищенная от загрязнения, помечена символом щита .



Аппарат защищает выбранную сторону, блокируя дверь от открытия. Дверь с защищенной стороны можно открыть только после успешной стерилизации.

Для полной функциональности и строгого разделения пространства (BSL) требуется аппарат с соответствующими опциями (отдельные дверные уплотнители, FBA, перегородка из материала BIOSEAL и т. д.).

7.7.16 УПРАВЛЕНИЕ СО СТОРОНЫ ВЫГРУЗКИ

7.7.16.1 СТАНДАРТНЫЙ ДИСПЛЕЙ

Если аппарат передаточной конструкции, на стороне выгрузки он оснащен 5,7-дюймовым сенсорным дисплеем. На этой стороне доступны следующие функции:

- Открытие дверей со стороны выгрузки.
- Запуск и прерывание программ.
- Просмотр системной информации.
- Включение и выключение парогенератора.
- Настройка дисплея.
- История протоколов.
- История ошибок.
- Аварийное открытие дверей.

7.7.16.2 БОЛЬШОЙ ДИСПЛЕЙ

Только у аппаратов с большим сенсорным дисплеем на стороне выгрузки (опционально). Аппараты этой конструкции обеспечивают полноценное комфортное управление аппаратом, отображение и подачу стерилизуемого материала с обеих сторон (в соответствии с настройкой аппарата).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.8 АДМИНИСТРИРОВАНИЕ ДОСТУПА

Аппарат настроен изготовителем так, чтобы его можно было использовать свободно (Open User) без необходимости входа пользователя в систему.

NOTE

Для некоторых действий по умолчанию может требоваться пароль. Предустановленный производителем пароль – пробел, в этом случае достаточно нажать **Enter**.

7.8.1 СИСТЕМА АДМИНИСТРИРОВАНИЯ ДОСТУПА

7.8.1.1 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Категория «пользователь» определяет реального пользователя аппарата, однозначно идентифицирует его по имени и фамилии, определяет его логин и пароль для входа в систему. Каждый пользователь может изменить свой пароль. Пользователи в системе делятся на группы.

7.8.1.2 ГРУППА

Группы служат для определения прав доступа пользователей. Каждый пользователь входит в определенную группу. Каждая из 5 групп определяет права пользователей, входящих в группу. Могут быть настроены индивидуальные права доступа либо можно использовать предустановки.

7.8.1.3 ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ПО УМОЛЧАНИЮ

В системе два пользователя по умолчанию, которые не могут быть удалены - Open User и Admin.

7.8.1.3.1 OPEN USER

Open User - пользователь по умолчанию, который всегда в системе, пока ни один другой пользователь не вошел в систему. Его логин - openuser. Пароль, определенный администратором для пользователя Open User, служит для подтверждения действий, выполненных без входа в систему. Если этого пароля нет (пробел), достаточно подтвердить действие пользователя Open User нажатием **Enter**.
Open User твердо закреплен за группой Global, которая определяет базовые права пользователей аппарата, в том числе права пользователя Open User.

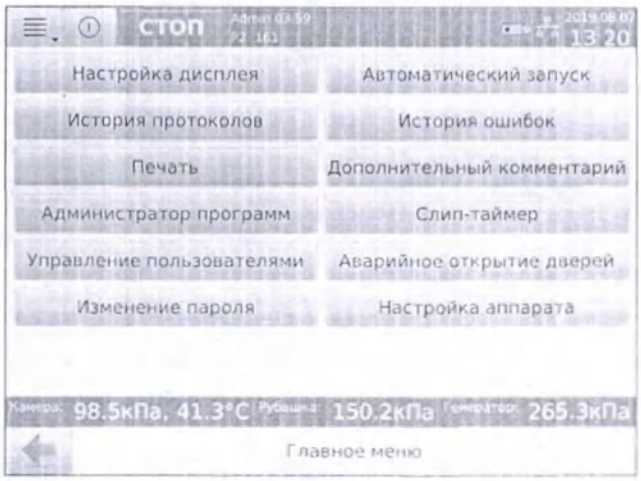
7.8.1.3.2 АДМИНИСТРАТОР

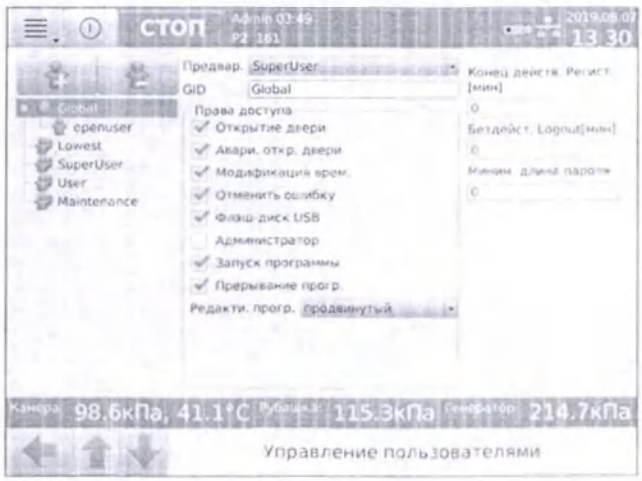
Администратор (Admin) имеет самый высокий уровень доступа. Для входа в систему ему необходимы логин и пароль. Администратор не входит ни в одну группу, потому что его права доступа не могут быть изменены. Поэтому его нет и в списке администрирования пользователей.

7.8.2 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Администраторский доступ имеют администратор (Admin), пользователи с правами администрирования и авторизованные сервисные техники.
По умолчанию администратор входит в систему с предустановленными логином «admin» и паролем «admin».
После первого входа в систему администратор должен изменить пароль по умолчанию «admin».

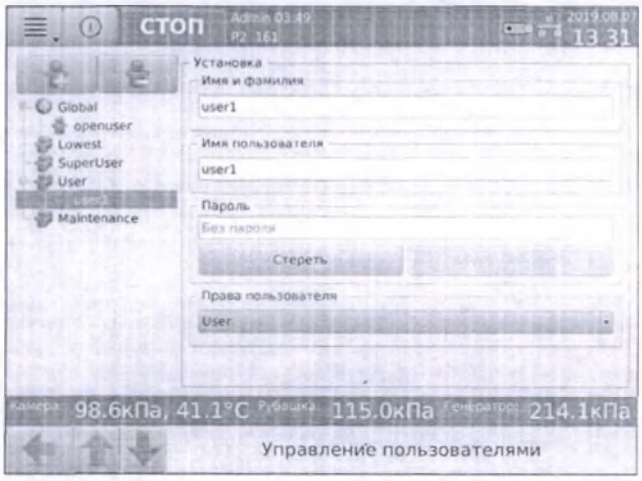
- Нажмите **Меню / Управление пользователями**.





Чтобы создать профиль пользователя, выполните следующие действия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



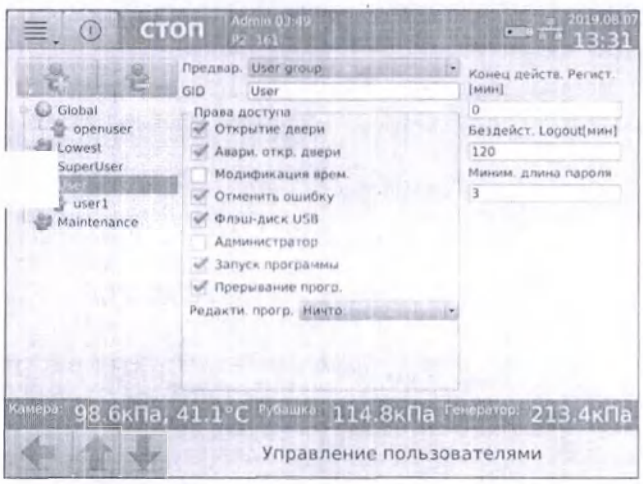
- Выберите группу, в которой вы хотите создать пользователя (группу впоследствии можно изменить).
- Нажмите кнопку в левом верхнем углу.
- Введите имя и фамилию пользователя, логин и пароль.

Чтобы удалить профиль пользователя, выполните следующие действия:

- Отметьте пользователя, которого хотите удалить.
- Нажмите кнопку в левом верхнем углу.

Группы пользователей не могут быть созданы или удалены. Настройки всех групп могут быть изменены по мере необходимости. Группа Global определяет основные права пользователей, включая пользователя Open User.

Администратор может детально настроить права доступа для отдельных групп:



- Идентификатор группы GID,
- открытие дверей,
- аварийное открытие дверей,
- изменения времени,
- отменить ошибку,
- USB-накопитель,
- администратор,
- запуск программы,
- прерывание программы,
- изменение программы (**Ничто**, **Стандартный**, **Продвинутый** - в зависимости от версии аппарата).

Администратор также может установить значения максимальной продолжительности входа в систему, времени до автоматического выхода из системы, если пользователь неактивен, и требуемой минимальной длины пароля.

7.8.3 ВХОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В СИСТЕМУ

7.8.3.1 ВХОД В СИСТЕМУ И ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ

Для входа в систему нажмите на любом экране кнопку Меню и выберите **Зайти** (Login).

Введите логин и пароль и подтвердите кнопкой .

С этого момента пользователь может выполнять операции в соответствии со своими правами доступа (см. глава 7.8.2).

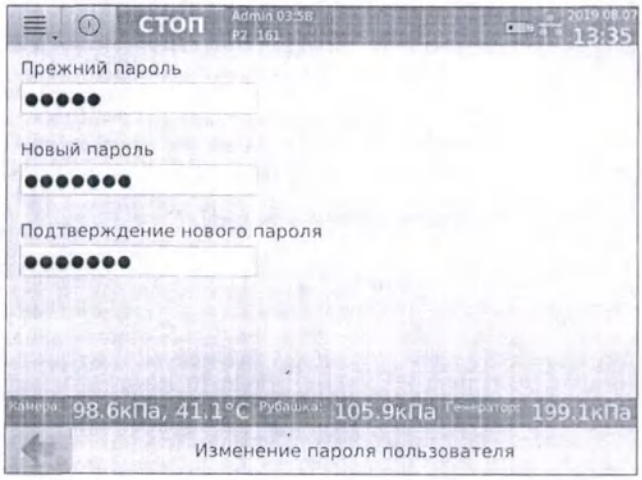
По окончании работы пользователь выходит из системы, заново вызвав экран входа в систему.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.8.3.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Пользователь может изменить свой пароль, войдя в систему.

- Нажмите **Меню / Изменение пароля пользователя**.



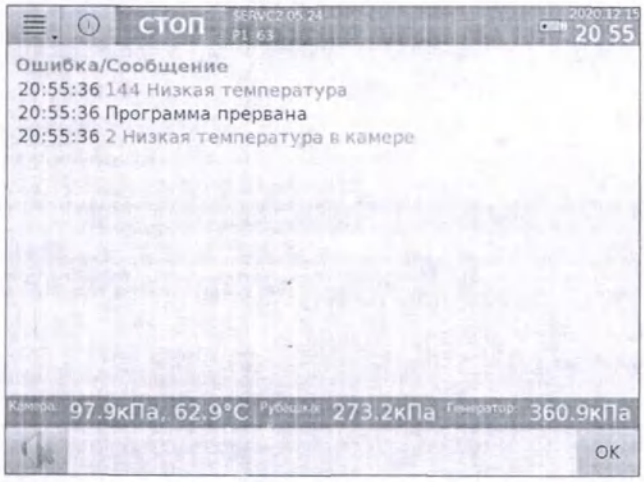
- Введите старый пароль, затем новый пароль дважды.
- Нажмите кнопку возврата .

8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

8.1 СРЕДСТВА ТЕХНИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ

8.1.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА ПРИ АВАРИИ

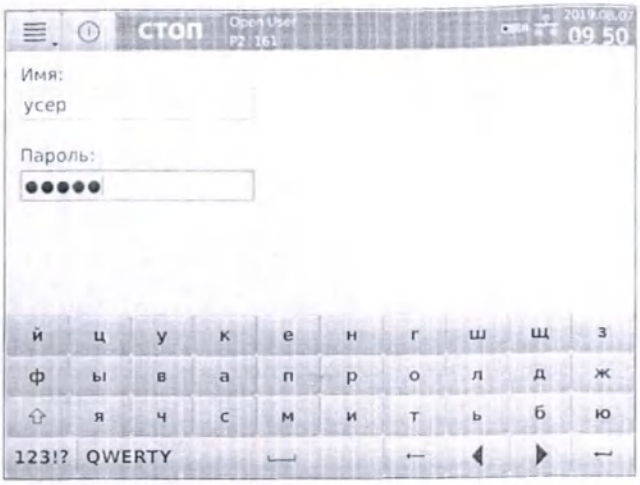
При сообщении об ошибке текущий цикл стерилизации останавливается, звучит акустический сигнал, на дисплее отображается соответствующее сообщение об ошибке, например:



Если позволяет характер аварии, можно закончить прерванный цикл стерилизации и получить доступ к стерилизуемому материалу. Действия те же, что и при остановке работающей программы.

Нажмите кнопку **OK**.

Функция защищена паролем.



- Введите логин (только если в данном режиме он требуется).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой .

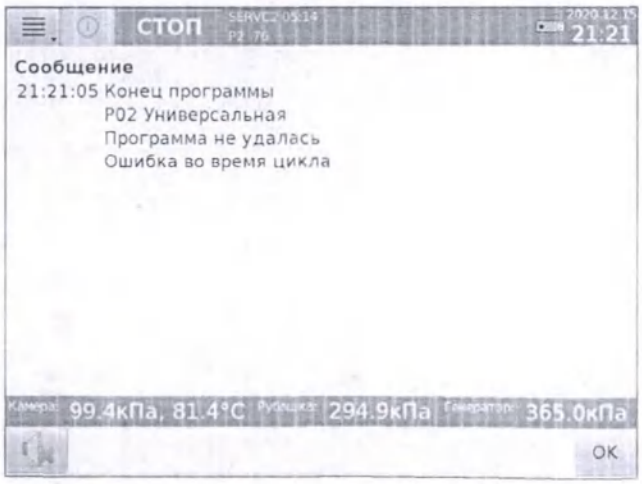
Кнопка позволяет отключить звуковые сигналы.

NOTE

Пароль, установленный изготовителем - пустой, поэтому в данном случае достаточно нажать кнопку **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

Программа, если позволяет характер аварии, автоматически завершается. Проводится краткая сушка, давление в камере выравнивается с атмосферным, дверь разгерметизируется.

На экране появится сообщение о завершении:



После нажатия кнопки **OK** можно открыть двери и вынуть материалы из камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

У двухдверных аппаратов в этом случае дверь можно открыть только со стороны загрузки материала. Распечатка протокола будет содержать информацию об ошибках и прерывании рабочего цикла. Список сообщений об ошибках (неисправностях), приводящих к прерыванию хода программы, см. в Приложении к Инструкции по эксплуатации. Причина ошибки устраняется в большинстве случаев сервисной службой.

WARNING

В данном случае материал, который должен быть стерилизован, нельзя считать стерильным!

Некоторые типы аварий не позволяют автоматически завершить программу. В этом случае необходимо вмешательство сервисного техника. Выгрузку стерилизованного материала из камеры в этом случае также проводит сервисный техник.

8.1.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Аппарат также обращает внимание персонала на неправильные действия пользователя либо несоблюдение необходимых условий соответствующим информационным сообщением на дисплее. Эксплуатационное предупреждение не прерывает цикл стерилизации.

8.2 СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

8.2.1 СБОЙ КРАТКОВРЕМЕННЫЙ

Если во время цикла стерилизации произойдет кратковременное отключение электроэнергии, при ·ором не случится превышение контролируемых ·гоматикой параметров, после восстановления подачи электроэнергии цикл можно будет автоматически продолжить. Стерилизуемый материал в данном случае можно считать стерильным.

8.2.2 СБОЙ ДОЛГОВРЕМЕННЫЙ

При длительном отключении электроэнергии (когда параметры цикла стерилизации нарушаются) после восстановления подачи электроэнергии подается соответствующий аварийный сигнал.

WARNING

В этом случае материал, который должен был быть стерилизован, нельзя считать стерильным.

8.3 СБОЙ ВХОДЯЩЕЙ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ (МОНИТОРИНГ СРЕД)

Только для аппаратов со встроенной функцией мониторинга давления рабочих сред (опционально). Стерилизатор постоянно отслеживает давление входящих рабочих сред. При недостаточном давлении какой-либо из входящих сред на дисплее отображается соответствующее эксплуатационное предупреждение с акустическим сигналом и данные об актуальном давлении. В этом случае запуск программы стерилизации блокируется до момента восстановления давления среды. Пользователь получает соответствующее эксплуатационное предупреждение на дисплее. Недостаточное давление среды регистрируется в протоколе цикла стерилизации на принтере. Текущие значения давления сред можно отображать на дисплее, см. глава: **ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ**.

8.4 БЛОКИРОВКА АППАРАТА ПРИ НЕДОСТАТОЧНОМ НАПРЯЖЕНИИ В СЕТИ

Аппарат позволяет дистанционно заблокировать запуск цикла стерилизации либо парогенератора при недостатке электроэнергии (пик энергопотребления). Если аппарат заблокирован по этой причине, при попытке его запустить на дисплее отобразится соответствующее эксплуатационное предупреждение.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА

WARNING

Перед техническим обслуживанием и чисткой отключите аппарат от источника электропитания. Все операции выполняйте только после того, как аппарат достаточно охладится. Если камера или территория вокруг нее могли быть загрязнены патогенными микроорганизмами, до начала технического обслуживания их необходимо обработать соответствующим дезинфицирующим средством.

9.1 ЧИСТКА

При ежедневной эксплуатации рекомендуется чистить аппарат, стерилизационную камеру и защитные кожухи один раз в неделю. Используйте неагрессивные чистящие средства для хрома или нержавеющей стали, которые не могут повредить поверхность аппарата, без добавления абразивов и спирта (например, можно использовать средства для мытья посуды из нержавеющей стали).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для чистки аппарата рекомендуем использовать спрей Neoblank, номер в каталоге BMT: 010446117.

Для чистки дисплея и принтера используйте мягкую слегка влажную ткань.
Для чистки мест вокруг USB-порта используйте только чистую сухую ткань, следите за тем, чтобы в разъем USB не попало моющее средство или вода!

Если необходима дезинфекция, используйте дезинфицирующее средство, предназначенное для поверхностей, со спектром эффективности в зависимости от характера предполагаемого загрязнения, подходящее для конструкционных материалов аппарата (кожухи, стенки и оснащение стерилизационной камеры - из нержавеющей стали, уплотнитель – из силикона, рамка с сенсорным дисплеем и ручка двери – из пластика).

Для дезинфекции аппарата рекомендуем использовать средство Neoform MED rapid на основе спиртов с бактерицидной, туберкулоцидной, фунгицидной и ограниченной вирулицидной активностью, каталожный номер BMT: 010448825.

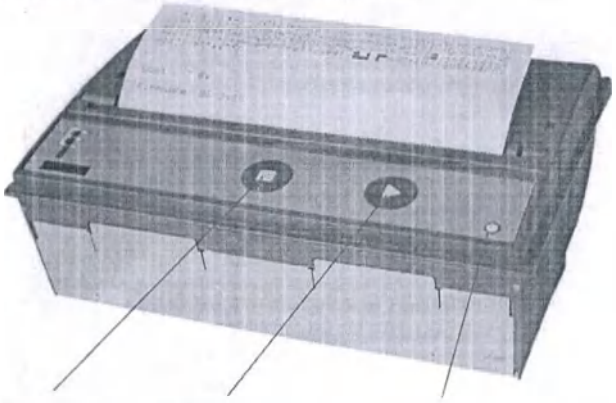
Распылите средство на поверхность и дайте ему испариться.

9.2 ПРИНТЕР-ОБСЛУЖИВАНИЕ

Только для аппаратов со встроенным принтером (опционально).

9.2.1 ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

На лицевой панели находятся кнопки:



OFF/NEXT и FEED/ENTER а также диод-индикатор. Для обычной эксплуатации, то есть вставки и движения бумаги, служит только кнопка FEED/ENTER (движение бумаги).
Если кнопку **FEED/ENTER** нажать в момент включения источника питания, производится «тест после включения» - проверка основных функций принтера и распечатка набора символов, установленной величины напряжения питания и версии программного обеспечения-FIRMWARE. Коммуникация с системой управления не тестируется.

9.2.2 ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПРИНТЕРА

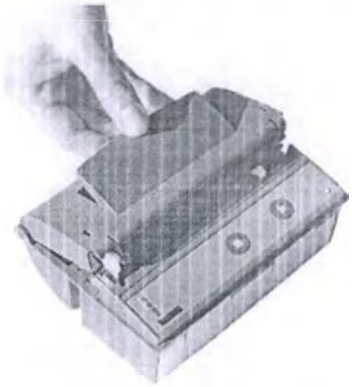
Двухцветный светодиод на панели принтера указывает состояние устройства.

Короткие зеленые вспышки (соотношение вкл/выкл = 1/3) указывают:
- отсутствие ошибок и готовность принтера к работе.

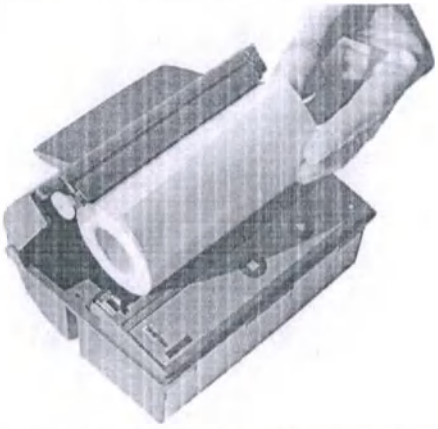
Красные вспышки (соотношение вкл/выкл = 1/1) указывают одно из состояний ошибки:
- закончилась бумага,
- слишком низкая температура,
- слишком высокая температура,
- недопустимое напряжение питания.

9.2.3 ВСТАВКА БУМАГИ

- Отмотайте несколько витков бумаги из рулона, держите рулон так, чтобы оставшиеся витки бумаги не размотались.
- Слегка потяните подвижную часть крышки и откройте крышку принтера. Прижимной валик подачи бумаги при этом выйдет из зацепления с печатным механизмом. Теперь крышку можно легко открыть.



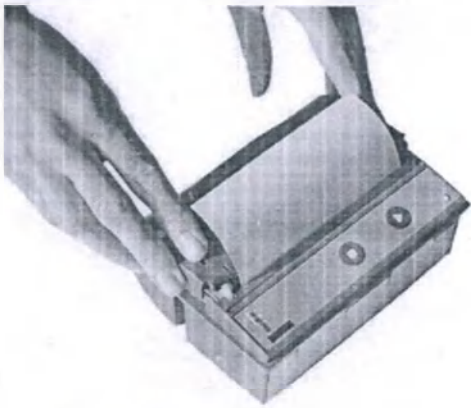
- Вставьте рулон бумаги в лоток для бумаги чувствительным слоем наружу, конец рулона (около 10 мм.) должен остаться снаружи.



- Нажмите на крышку принтера обеими руками не слишком сильно, чтобы с соответствующим звуком защелкнулся замок корпуса. Теперь бумагу можно оторвать с помощью режущей кромки, при этом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

крышка не откроется и бумага не выпадет.



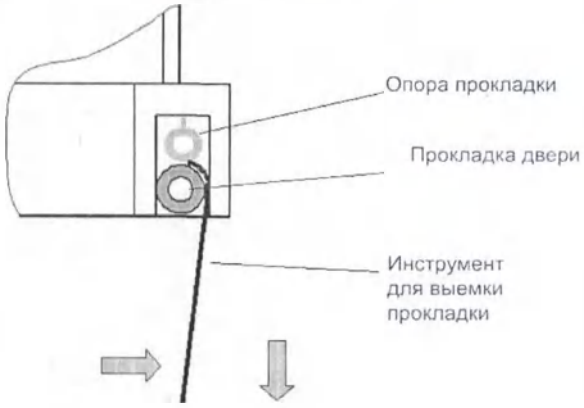
- Принтер готов к работе.

Используйте бумагу:
Термобумага DPA-038-МГ10, каталожный номер: 096216, термобумага DPA-038-МГ15, каталожный номер: 010447229 (гарантия разборчивости текста 15 лет).

9.3 СИСТЕМА УПЛОТНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ

Условием оптимального функционирования системы герметизации двери является ежемесячное техническое обслуживание уплотнителя и пазов для него. Чистку уплотнителя рекомендуется проводить при слегка нагретой стерилизационной камере, длительность операции не более 10-15 минут. Чистку и смазку уплотнителя может выполнять оператор после обучения у сервисного техника в соответствии со следующей процедурой:

Выемка прокладки из паза:
Осторожно выньте прокладку при помощи вспомогательного инструмента (инструмент для выемки прокладки поставляется с аппаратом)! Будьте осторожны, чтобы не повредить уплотнитель и не царапать внутреннюю поверхность паза!



CAUTION

При выемке прокладка не должна бытьповреждена. Проверьте отсутствие механического повреждения, износа и изменения твёрдости прокладки.
При обнаружении вышеуказанных дефектов замените прокладку.

Очистка прокладки
Промойте прокладку в теплой мыльной воде при помощи не слишком шершавой мочалки или тряпки. Потом ополосните питьевой водой и высушите.

Очистка паза
Очистьте паз прокладки тряпкой при помощи обычного средства для чистки нержавеющей стали (Vif, Cif или др.). После очистки паз высушите.

Смазывание прокладки
Нанесите на прокладку тонкий слой смазки „Barlerta". (Номер для заказа BMT: 000613047).

Установка прокладки в паз
Равномерно установите прокладку в паз. Место склейки должно находиться вверху **за пределами изгибов паза**. Важно, чтобы прокладка была равномерно расположена по всей окружности и вдвинута в паз. Прокладка не должна выходить за торец паза. Порядок установки прокладки показан на рисунке.

9.4 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Ежедневно
- Очистить сетчатый фильтр, установленный в дне камеры для улавливания загрязнений – выполняет обслуживающий персонал.

Раз в месяц
- Обработать прокладку двери способом, описание которого приведено в пункте 9.3 – Система уплотнения стерилизационной камеры.
- Порядок проверки действия предохранительного клапана (PV):

1. Включить аппарат, запустить программу Тест Бови-Дика (БД test).
2. После достижения температуры 134 °C отключить аппарат от сети!
3. Открыть передний кожух аппарата и, поворачивая колпачок PV против часовой стрелки рукой – в защитной перчатке для предупреждения ожога, разгрузить конус клапана PV до продувки и затем завинтить колпачок в исходное положение.
4. При правильном действии PV закрыть крышки аппарата.
5. В случае неправильного действия PV выключить аппарат! Заменить PV и повторить операции проверки действия по пунктам 1 – 5.

CAUTION

Проверку действия предохранительных клапанов (PV) выполняет *уполномоченное лицо* в соответствии с национальными правилами.

Раз в полгода
После выполнения 800 циклов, но не реже чем раз в полгода, необходимо предусмотреть периодический сервисный осмотр парового стерилизатора сервисным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

техником.

Операции сервисного осмотра

- Сконтролировать плотность резьбовых соединений и трубных соединений, шлангов и бачков.
- Провести визуальный осмотр и проверить отсутствие повреждения фильтрующего элемента на линии подвода стерильного воздуха, в случае необходимости заменить фильтрующий элемент.
- Сконтролировать, в случае необходимости отрегулировать воздушный вентиль вакуум-насоса.
- Сконтролировать наименьшее разрежение (глубину вакуума), создаваемое вакуум-насосом.
- Сконтролировать действие приборов для измерения температуры.
- Сконтролировать электрооборудование, проверить затяжку зажима защитного провода.
- Сконтролировать и отрегулировать переключатели, концевые выключатели, ход и степень износа механизма закрывания двери камеры.
- Включить пробный ход аппарата и сконтролировать прохождение программы с точки зрения правильной установки значений времени.

Раз в год

- Заменить прокладку двери в рамках профилактики.
- Смазать резьбу цапфы привода двери.
- Вычистить сетчатые фильтры для улавливания загрязнений в подводящих и отводящих трубопроводах.
- Открыть обратные клапаны, вычистить и в случае необходимости заменить вставку.
- Открыть и вычистить конденсатоотводчик, в случае необходимости заменить прокладку.
- Вычистить фильтрующий элемент фильтра на подводе стерильного воздуха, в случае необходимости заменить элемент.
- Проверьте настройки датчиков.
- Проверьте электробезопасность.
- Ревизия электрооборудования. Осмотр электропроводки, особенно ввода, соединительных зажимов и защитного зажима. Проверка сохранности изоляции проводов (например, отсутствие истирания, пережога и т. п.) и прочности присоединения проводов в зажимах.
  Сопротивление защитной цепи R < 0,1 Ом.
  Сопротивление ввода не учитывается.
- Проверьте напряжение аккумулятора.
- Сконтролировать контакторы обогрева (K4, K5); непозже чем после выполнения 4000 циклов заменить контакторы.

CAUTION

Полугодовое и годовое техническое обслуживание проводит *уполномоченное лицо*.

9.5 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА

Ежедневно

- Визуальный контроль и проверка функциональности - пользователь.
- Визуальный контроль оборудования для подачи обессоленной воды - пользователь.

Ежемесячно

- Проверка функциональности предохранительного клапана, если национальными нормативами не установлено иное. Действия см. глава 9.4.

Раз в полгода

- Удаление шлама (полное опорожнение) из парогенератора.
- Откройте запасной бачок питательной воды, выполните визуальный осмотр корпуса бачка, в случае необходимости вычистите бачок.
- Сконтролируйте действие уровнемеров.
- Сконтролируйте функционирование автоматической подпитки котла, а также действие устройств защиты при недостаточном количестве воды.
- Проверьте плотность трубных соединений и подтяните резьбовые соединения.
- Удаление шлама, очистка и контроль соединительных труб и камер уровнемеров (B90, B91).
- Испытание предохранительного ограничителя уровня (B91 – только у электрического парогенератора).

CAUTION

Затягивание резьбовых соединений и т.д. можно проводить только при отсутствии давления и нагрева в аппарате, за исключением особых случаев (например, для предотвращения ущерба или опасности для персонала).

Ежегодно

То же, что и раз в полгода, и дополнительно:

- Чистка ситечек для задержки грязи в подводных и отводных трубках. Контроль внутреннего пространства (визуальный, при помощи эндоскопа или зеркала).
- Другие действия - только в соответствии с состоянием оборудования.
- Открыть и очистить обратные клапаны, при необходимости заменить уплотнители.

CAUTION

Полугодовое и годовое техническое обслуживание проводит *уполномоченное лицо*.

До достижения 15000 рабочих циклов

- Контроль стерилизационной камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера представляет собой сосуд, работающий под давлением, подвергающийся усталостному напряжению от переменного рабочего давления. Производственный контроль напорного сосуда, эксплуатируемого в области усталости, должен осуществляться в соответствии со стандартом EN 13445-3:, Приложение M. Подробное описание порядка этого контроля приведено в Инструкции по наладке. Контроль осуществляет *уполномоченное лицо*, имеющее сертификат ревизионного техника по сосудам, работающим под давлением.

9.6 ОСТАНОВКА АППАРАТА

В случае временной остановки аппарата (периодического пользования) рекомендуем по крайней мере один раз в неделю включить аппарат и запустить цикл стерилизации при порожней камере. При более ·ельной остановке рекомендуем предусмотреть ервацию аппарата, которую выполнит сервисный техник.

10 ПАРОГЕНЕРАТОР

Только для аппаратов со встроенным парогенератором (опционально). (Предполагается, что парогенератор в аппарате сконфигурирован.)

10.1 РАБОТА ПАРОГЕНЕРАТОРА

Парогенераторы подключены с помощью насоса к резервуару с регулируемым уровнем воды. Минимальная высота уровня воды в резервуаре контролируется уровнемером S10. При недостатке воды в резервуаре ющий насос парогенератора блокируется.

:трический парогенератор (ED)

Высота уровня воды в котле контролируется выключателями (датчиками) уровня. Защита нагревательных элементов сдвоена. Низший уровень воды обеспечивается за счёт функции предохранительного выключателя уровня B91 (блокировано включение).
Высота уровня питательной воды контролируется выключателем уровня B90, имеющего также функцию защиты. Если уровень автоматически не поддерживается до истечения заданного предела времени (ок. 120 с), происходит возвратное выключение обогрева парогенератора. Если выключатель уровня B90 не погружен (откачана вода) в течение более прибл. 4 мин, передается сигнал о неисправности. Управление парогенератором осуществляется по давлению при помощи преобразователя давления. Парогенератор защищен от перегрева нагревательных элементов с помощью термостата TE1 либо возможна более высокая степень защиты с помощью ограничителя давления B31.

Согласно предписаниям, для работы парогенератора требуется использовать подготовленную питательную воду. Предельное значение электропроводности полностью обессоленной питательной воды, отбираемой из водоподготовительной установки, составляет макс. 15 мкСм/см при температуре воды 20 °C (см. пункт 12.2.2). Данные обычно считываются прямо с приборов, установленных на водоподготовительной установке. Несмотря на то, что в парогенератор подаётся подготовленная вода, ввиду испарения котельной воды концентрация солей в парогенераторе постепенно увеличивается. Это оказывает вредное влияние на материал напорного сосуда и является причиной коррозии (так наз. питтинговой коррозии). Поэтому необходимо обеспечить регулярное выведение солей из парогенератора. Частичное выведение солей из парогенератора осуществляется автоматически при каждом включении подпитки, когда примерно на 3 с открывается выпускной вентиль Y99.

11 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ И РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ

11.1 ОСНАЩЕНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ

У заказчика есть выбор между двумя системами загрузки материала в стерилизационную камеру. Для ручной загрузки используется тщательно продуманная система размещения полок или контейнеров. Для транспортировки материалов служат транспортные и загрузочные тележки.

11.2 РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ

Расходный материал можно заказать под следующими номерами:

Наименование части	№ для заказа
Прокладка двери 336	010120942
Прокладка двери 559	010446762
Прокладка двери 636	010120943
Фильтр на подводе воздуха	000538626
Комплект для конденсатоотводчика	000601574
Средство для чистки:	
"Ultrapur sprej" - для облицовочных панелей	000544308
"Cif„- для чистки камеры	000644375
Термочувствительная бумага DPA-038-MG10 для принтера	010096216
Термочувствительная бумага DPA-038-MG15 для принтера (гарантия удобочитаемости текста 15 лет)	010447229

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА

CAUTION

Стерилизатор может быть установлен и введен в эксплуатацию только *уполномоченным лицом*.

12.1 СТРОИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА И ТРЕБОВАНИЯ

Размеры
Строительная подготовка должна быть выполнена в соответствии с „Планом монтажа BMT". Размеры указаны в миллиметрах и являются „размерами в свету" (с учётом штукатурки или облицовки).
Необходимо предусмотреть доступ к аппарату сбоку для сервисного обслуживания (сервисное пространство). Если это невозможно из-за пространственных или иных причин, необходимо обеспечить, чтобы аппарат можно было выдвинуть вперед (конструкция с одной дверью). Для этой цели предусмотрены колеса. Аппарат подключается с помощью гибких соединений.

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

12.2 ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ СРЕДАМ

Требования к рабочим средам базируются на требованиях и рекомендациях стандарта EN 285.

CAUTION

Несоблюдение требований к качеству рабочих сред может негативно повлиять на работу аппарата и к необходимости более частого вмешательства сервисного техника, в конечном счете может привести к сокращению гарантийного срока или даже к отказу от гарантийного обслуживания.

12.2.1 ВОДА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ВАКУУМНОГО НАСОСА - KW

Вода для охлаждения вакуумного насоса должна соответствовать требованиям к питьевой воде.
Температура воды должна быть в диапазоне 5 - 20°C.
Если жесткость воды превышает 2 ммоль / литр, обязательна предварительная подготовка воды (смягчение), при этом необходимо контролировать значение показателя pH согласно данным в следующей таблице (значения соответствуют кривой баланса между отложениями внутри насоса и износом насоса, для иллюстрации приведены и значения выше требуемой жесткости):

Жесткость воды [ммол / л]	Значение pH
0,5	8,50 – 8,70
1	8,15 – 8,35
1,5	7,85 – 8,05
2	7,59 – 7,79
2,5	7,35 – 7,55
3	7,16 – 7,35

Водопровод должен быть оснащен запорным краном.

12.2.2 ВОДА ДЛЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА - DW

Для подключения парогенератора требуется дистиллированная, полностью обессоленная вода либо вода, исправленная по технологии обратного осмоса. Водопровод должен быть оснащен запорным краном.

Другие требования к качеству питательной воды приведены в стандарте EN 285:

Примеси	Вода (парогенератор)
Растворимые вещества	≤ 10 мг/л
Кремний	≤ 1 мг/л
Железо	≤ 0,2 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л
Тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤ 0,1 мг/л
Хлориды	≤ 0,5 мг/л
Фосфаты	≤ 0,5 мг/л
Удельная эл. проводимость при 20 °C	≤ 15 мкСм/см
Величина pH	5 ÷ 7,5
Окраска	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	≤ 0,02 ммоль/л

CAUTION

Использование воды с худшими параметрами может сократить срок службы аппарата, ухудшить гарантированные изготовителем эксплуатационные характеристики, может также послужить причиной аннулирования гарантий изготовителя.

12.2.3 СТОК - A

Сточные трубки должны быть оснащены противозапаховым барьером. Материал сточных трубок должен выдерживать температуру 100 °C - см. EN 285. Данное условие распространяется только на модели без оборудования для охлаждения сточной воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ - E

Перед установкой проверьте напряжение подключаемой электросети и сравните его с данными, указанными на шильдике аппарата. Напряжение и частота должны совпадать. Электромонтаж необходимо провести согласно действующим местным стандартам и нормативам. Для подключения защитного проводника усиленной защиты (заземления) служит защитная клемма в нижней части корпуса аппарата. Перед аппаратом в непосредственной близости необходимо установить легко доступный для персонала трехфазный главный рубильник с четко обозначенными положениями «выключено» и «включено».

Рубильник:
- должен соответствовать требованиям стандартов IEC 947-1, IEC 947-3-нельзя прерывать защитный проводник. Расчет рубильника - см. «Монтажный план BMT».

12.2.5 НАПОРНЫЙ ВОЗДУХ - DL

Напорный воздух должен быть очищен от воды и масляных капель, не должен содержать твердых частиц размером больше 25 мкм. Подвод должен быть оснащен запорным клапаном.

12.2.6 ПАР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ - FD

Для работы аппарата на паре из централизованного источника необходимо обеспечить профессионально сделанный отвод и качество пара. Последний конденсатоотводчик должен размещаться максимум в 2 м от аппарата. Пар может содержать согласно EN 285 максимум 3,5% неконденсируемых газов, коэффициент сухости не должен быть ниже 0,9, перегрев открыто протекающего пара при атмосферном давлении не должен превышать значение 25 K. Отвод должен быть оснащен ›рным клапаном.

Требования к конденсату пара согласно рекомендациям нормы EN 285:

Примеси	Конденсат (пар)
Кремний	≤ 0,1 мг/л
Железо	≤ 0,1 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л
Тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤ 0,1 мг/л
Хлориды	≤ 0,1 мг/л
Фосфаты	≤ 0,1 мг/л
Удельная эл. проводимость при 20 °C	≤ 4,3 мкСм/см
Величина pH	5 ÷ 7
Окраска	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	≤ 0,02 mmol/l ммоль/л

12.2.7 СМЯГЧЕННАЯ ВОДА (ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ РУБАШКИ) - EW

Только для стерилизатора с охлаждающей рубашкой. Для охлаждения рубашки требуется смягченная вода. Жесткость ≤ 0,1°Ж. Привод воды должен быть оснащен запорным клапаном.

12.3 МОНТАЖ АППАРАТА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Монтаж аппарата и первый ввод в эксплуатацию может выполнять только *уполномоченное лицо*.

- Прежде чем снимать аппарат с транспортного поддона, рекомендуем демонтировать боковые и нижние обкладки.
- При снимании аппарата с транспортного поддона и манипуляции аппаратом держите его только за прочные части – каркас, камера. При манипуляции не захватывайте аппарат за облицовочные панели.
- На твёрдом и ровном полу аппарат можно передвигать на встроенных ходовых роликах.
- Присоедините шланговые присоединения. Резьбу обработайте наждачной шкуркой и обмотайте тефлоновой лентой, первый виток оставьте свободным. В первую очередь присоедините сток.
- Установите аппарат на место и выровняйте при помощи регулируемых опор (болты M10 закрепите гайками). Если были демонтрованы нижние облицовочные крышки, прикрепите их к аппарату.
- Вставьте электрический кабель с штепсельной вилкой в розетку.
- Уложите шланги в аппарате таким образом, чтобы они проходили по большой дуге; сточные шланги не должны образовывать волны выше уровня сточного колена на запасном бачке.
- Откройте запорные вентили, проверьте плотность монтажных соединений.
- Включите главный электрический выключатель на внешнем вводе.
- Убедитесь, что аппарат находится в состоянии «Дежурный режим».
- Включите аппарат.
- Немедленно выньте из камеры предметы, которые были уложены в ней во время транспортировки (инструкции, ревизионный журнал и т. п.)!
- Проверьте основные установки аппарата в сервисном меню.
- Сконтролируйте действие закрывания двери.
- Подождите, пока парогенератор не наполнится и пока давление в нём не поднимется примерно до 3,40 кПа (абсолютное давление). Рекомендуем напускать воду в парогенератор вручную и одновременно следить за состоянием уровнемера NW, HW, пользуясь сервисным меню.
- Выполните тест вакуума.
- Выполните пробную программу стерилизации.
- Сконтролируйте установку всех датчиков температуры и давления (в разогретом состоянии), в случае необходимости выполните новую калибровку датчиков.
- Выполните пробную прорамму стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА

CAUTION

Для перевозки в стерилизационной камере уложены в пластмассовых пакетах сопроводительная техническая документация, компоненты и оснащение стерилизатора. Не забудьте вынуть эти предметы сразу же после установки аппарата на рабочее место. При открывании стерилизационной камеры руководствуйтесь указаниями, приведёнными в пунктах 7.1, 7.2 и 7.3.

12.4 УКАЗАНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ

CAUTION

- Центр тяжести аппарата находится в его верхней части. Соблюдайте осторожность во избежание опрокидывания!
- Аппарат оснащен колесами для облегчения перемещения. Эти ролики не предназначены для длительной транспортировки, но служат только для местного передвижения!
- При снимании аппарата с транспортного поддона и манипуляции аппаратом держите его только за прочные части – каркас, камера. При манипуляции не захватывайте аппарат за облицовочные панели!
- Аппарат имеет установочные опоры, с помощью которых после установки на место нужно выровнять и зафиксировать его положение. При помощи винтов (M10) отрегулируйте опоры таким образом, чтобы ходовые ролики находились выше уровня пола примерно на 1-2 мм.

13 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

13.1 ТРАНСПОРТИРОВКА

Аппарат готовит к транспортировке специально *уполномоченное лицо*. В его обязанности входит отключение всех соединений и контактов. Аппарат необходимо перевозить в заводской упаковке.

NOTE

Температура при перевозке (кратковременное складирование в процессе транспортировки) должна быть в пределах диапазона от -20°C до +70°C.

WARNING

Центр тяжести аппаратов находится в верхней части. Соблюдайте осторожность во избежание опрокидывания.

13.2 ХРАНЕНИЕ

Аппарат готовит к хранению специально *уполномоченное лицо*. В его обязанности входит отключение всех соединений и контактов, опорожнение всех трубопроводов и резервуаров и их сушка воздухом. Стерилизатор необходимо хранить в заводской упаковке.

NOTE

Температура при длительном хранении на складе должна быть в пределах диапазона от 0°C до +40°C.

14 ЛИКВИДАЦИЯ

14.1 ТАРА

Упаковка изготовлена из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластмассы. Данные материалы могут быть полностью утилизированы.

14.2 АППАРАТ

Для стран-членов Евросоюза:
Если заказчик перестал использовать изделие, оно ему больше не нужно, но изделие маркировано символом,

заказчик должен вывести изделие из эксплуатации и уведомить продавца (в Чехии - изготовителя). Данное изделие нельзя вывозить на свалку коммунальных отходов, его утилизация проводится согласно директиве WEEE.

Для стран за пределами Евросоюза:

Символ действителен только в стренах-членах Евросоюза. Для правильной ликвидации электрического и электронного оборудования требуйте подробную достоверную информацию у соответствующих местных государственных органов либо у продавца оборудования.

15 СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ

С точки зрения требований к разработке и производству электрического оборудования и сосудов под давлением данный стерилизатор соответствует всем правовым нормам, признанным стандартам и правилам (см. приложение Декларация о соответствии), оснащен всеми необходимыми защитными, контрольными и сервисными арматурами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 ГАРАНТИЯ И СЕРВИС

Гарантийный срок обозначен в гарантийном листе. Гарантия распространяется на дефекты производства и использованного материала при условии, что:

- изделие было установлено и использовалось в соответствии с данной Инструкцией по эксплуатации,
- причиной поломки не стали недостатки технического обслуживания, непрофессиональное вмешательство в устройство аппарата или внешнее воздействие.

Гарантия не распространяется на естественный износ деталей и расходных материалов, например, уплотнитель двери, расходные материалы для регистрирующего оборудования, аккумуляторы и т.д.

При выявлении дефекта, подлежащего гарантийному ремонту, обращайтесь в ближайший сервисный центр компании BMT. При этом укажите наименование и тип ірата и его заводской номер. Опишите, как проявляется ект (сообщение об ошибке, распечатка с принтера и т.д.).

При соблюдении условий гарантии будет проведен бесплатный ремонт либо замена дефектной детали (по усмотрению сервисного центра).

Срок службы аппарата при соблюдении правил технического обслуживания - более 10 лет. Это также период времени, в течение которого изготовитель несет ответственность согласно директиве ЕС № 85/374/ЕЕС за возможный ущерб, причиненный работой аппарата. Если вы решите использовать аппарат по окончании данного срока, рекомендуем обратиться за профессиональной экспертизой к изготовителю либо в авторизованный сервис, будет ли это возможно и безопасно, учитывая износ аппарата, его техническое состояние и доступность сервиса.

17 ПРИЛОЖЕНИЕ

NOTE

Эта глава описывает программы и финкции относяющиеся с обработкой материала, не являющегося медицинским средством. Такие программы и финкции не подчиняются требованиям предназначенным для медицинских средств.

17.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ СО СПОНТАННЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ

Только у аппаратов для стерилизации растворов со спонтанным охлаждением, оснащенных соответствующей функцией и программой. Данная программа - простая дополнительная программа стерилизации растворов в открытых флаконах с гибким датчиком.

Откачка воздуха может быть гравитационная либо с использованием вакуумного насоса (одноразовое опорожнение). Температура стерилизованного раствора контролируется гибким датчиком, который размещается в эталонном флаконе. Стерилизационное воздействие начинается только после достижения во флаконе стерилизационной температуры. Охлаждение после стерилизационного воздействия спонтанное. Параметры цикла стерилизации (опорожнение, стерилизационная температура, период стерилизационного воздействия и т.д.) можно модифицировать по желанию заказчика.

Поскольку температура контролируется гибким датчиком в эталонном флаконе, необходимо обеспечить, чтобы температура в данном флаконе была не выше, чем в партии загрузки (например, заменять эталонный флакон либо его наполнитель перед каждой стерилизацией).

Датчик температуры помещается в эталонный флакон таким образом, чтобы он как минимум на 20 мм был погружен в стерилизуемую среду. Эталонным флаконом называется флакон того же объема, что и стерилизуемые флаконы, заполненный таким же раствором. Эталонный флакон не входит в комплект поставки стерилизатора. При стерилизации в малых флаконах допускается использовать эталонный флакон соразмерно большего объема, чтобы в него можно было поместить датчик температуры. Эталонный флакон размещается в нижней части стерилизационной камеры (теоретически эта часть самая холодная). Флаконы для стерилизации рекомендуется наполнять только на две трети объема, чтобы их содержимое в процессе стерилизации не перелилось через край.

При использовании программы опорожнения температура партии загрузки должна быть максимум 25°C, цикл стерилизации необходимо запустить непосредственно после помещения партии загрузки в стерилизационную камеру, чтобы не произошло нежелательного предварительного нагрева и последующего кипения стерилизующей среды при начальном опорожнении.

CAUTION

Стерилизатор не предназначен для стерилизации агрессивных растворов, которые могут вызвать коррозию стерилизационной камеры!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПАРАМЕТРОМ F_0

Только у аппаратов, предназначенных для стерилизации, с параметром F_0 (опционально).

Данный способ предназначен для стерилизации растворов, при нем также используется гибкий датчик температуры. Значение F_0 процесса стерилизации насыщенным паром представляет собой летальность, выраженную как соответствующее время в минутах при температуре 121°C в отношении микроорганизмов, имеющих показатель z = 10, при стерилизации изделия в его финальной упаковке. Величину F_0 также можно интерпретировать как время в минутах, необходимое для достижения эквивалентного эффекта стерилизации при стандартной температуре 121°C.

Общее значение процесса F_0 принимает во внимание все фазы нагрева и охлаждения цикла, может рассчитываться путем интеграции смертельных величин всех температурных интервалов с учетом их длительности.

Программное обеспечение позволяет задать нужное значение параметра F_0 с помощью сервисной программы. Стерилизация проходит при температуре 121°C как основной, но при необходимости можно использовать и программу с другой основной температурой.

Стерилизационное воздействие прекращается при достижении предустановленного значения F_0, после чего программа переходит в фазу охлаждения. В данной фазе также продолжается расчет и интеграция значения F_0. Интеграционный расчет параметра F_0 происходит с периодичностью 1 секунда.

В протоколе регистрируется значение F_0 в конце стерилизационного воздействия (соответствует предустановленному значению F_0), а также достигнутое общее значение F_0, включая фазу охлаждения. Цифровой протокол принтера содержит, помимо регистрации соответствующих температуры и давления, также протокол текущих значений F_0.

Достоинства метода - сокращение цикла, четко определенное время воздействия, меньший тепловой стресс и износ стерилизованного материала при соблюдении стерилизационной процедуры.

17.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ РУБАШКИ

Только для аппаратов с принудительным охлаждением рубашки и противодавлением воздуха (опционально). По завершении стерилизационного воздействия следует фаза охлаждения, при которой рубашка стерилизатора управляемо заполняется охлаждающей водой (смягченной). Давление в стерилизационной камере во время фазы охлаждения удерживается на нужном уровне противодавлением воздуха. Подаваемый напорный воздух фильтруется бактериологическим фильтром (PALL). Данный способ охлаждения позволяет значительно сократить длительность фазы охлаждения.

17.4 ПРОГРАММЫ ПРОПАРИВАНИЯ ТИПА ARNOLD

Только для аппаратов, оснащенных программами типа Arnold (опционально).

1. **«ARNOLD - 97°C (стандарт)»** работает при номинальной температуре 97°C с допустимым отклонением +4°C, стандартная длительность воздействия 10 мин.
2. **«ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная)»** работает при номинальной температуре 75°C с допустимым отклонением +4°C, стандартная длительность воздействия 10 мин. Данная программа значительно отличается от стандартных стерилизационных и дезинфекционных программ. Основное отличие - рабочее давление, которое практически постоянно колеблется на очень низком уровне. В период воздействия (75°C) рабочее давление - примерно 45 кПа.

CAUTION

Программа «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)» - программа пропарки с очень низкой рабочей температурой, поэтому при ее использовании в сочетании с одновременным использованием стерилизационных программ необходимо соблюдать следующие правила, чтобы перед ее использованием было обеспечено охлаждение стерилизатора до рабочей температуры.

a) Программу «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)» рекомендуется использовать как первую в холодном состоянии аппарата. Например, сразу после вакуумного теста, когда стерилизатор еще не нагрелся в ходе предшествующего цикла стерилизации.

b) После включения аппарата сразу выберите низкотемпературную программу («ARNOLD 75°C» либо VT-тест), чтобы не произошел автоматический нагрев нагревательной рубашки камеры до высокой температуры. (Речь идет только о выборе программы, нет необходимости программу немедленно запустить).

c) При предшествующем использовании стандартного цикла стерилизации (с высокой рабочей температурой) дайте **стерилизатору остыть при предустановленной программе «ARNOLD-75°C (низкотемпературная)» с открытой дверью камеры в течение минимально 60 минут!**
Затем загрузите материал в камеру и запустите программу «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.5 ПРОТОКОЛ ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Пример: Протокол программы стерилизации + соответствующий график давления и температуры.

P03 Universal Containers
Ster: 134°C (PT1.1), 7.0min
User1: SERVA1
User2: openuser
Bacteriologic Filter - Off
Start 15:15:12 2019-05-06
T(PT1.2)=51.7°C; p=98.8kPa

Charge 00117

Evacuation (0)
T(PT1.2)=51.6°C; p=98.9kPa; 15:15:20 2019-05-06
Evacuation (1)
T(PT1.2)=48.2°C; p=141.4kPa; 15:17:43 2019-05-06

Preheating (3) 15:24:34 2019-05-06
T(PT1.2)=64.1°C; p=10.1kPa

Heating 15:26:12 2019-05-06
T(PT1.2)=106.7 °C; p=130.6kPa

Preparation
T(PT1.2)=130.2°C; p=271.7kPa

Start of Sterilization 15:30:09 2019-05-06
T(PT1.2)=134.9°C; p=313.0kPa

End of Sterilization 15:37:10 2019-05-06
T(PT1.2)=135.1°C; p=309.1kPa

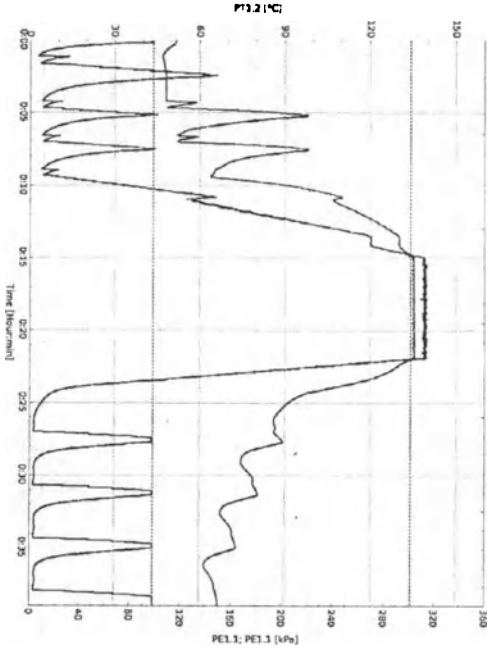
Aeration 15:53:33 2019-05-06
T(PT1.2)=66.2°C; p=93.8kPa

End 15:54:13 2019-05-06
Program Length = 00:39:01

Cycle Passed

User: OpenUser

Signature:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.6 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИИ

17.6.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Если на дисплее регулярно отображается сообщение об ошибке, необходимо после ввода пароля для сброса сообщения об ошибке выключить и снова включить привод электропитания. Если сообщение об ошибке отображается и после этого, действуйте согласно следующей таблице.

Ошибка	Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто
1	Дата и время (батерейка!)	Сброшенное время Разяженная батерейка	Проверить соединение на конекторе X20 на панели Мастер - позиция CLK	Сервисный техник
2	Низкая температура в камере	Возникает во время работы программы при низкой температуре в камере во время стерилизации (датчик PT1.2)	1. Провести вакуумный тест. Запустить цикл заново. 2. Устранить негерметичность 3. Проверить клапан Y50 4. Проверить параметры процесса 5. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервисный техник
3	Высокая температура в камере	Возникает во время работы программы при низкой температуре в камере во время стерилизации (датчик PT1.2)	1. Проверить герметичность дверей 2. Проверить входящий пар 3. Проверить клапан Y07 4. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервисный техник
4	Отсутствует соединение между платами Mst и Slv	Панель SLV не отвечает на запрос более 50 секунд	1. Проверить кабели для RS 485 2. Проверить ПО на панелях электроники Master и Slave 3. Заменить неисправную панель электроники	Сервисный техник
5	Аппарат не конфигурирован	Конфигурация SLV не согласуется с конфигурацией MST	Проверить, сохранить правильную конфигурацию аппарата	Сервисный техник
6	Название фазы (0xx)	Наименование фазы запущенного цикла, (0xx) – номер фазы. Через какое время подается сигнал, зависит от параметров программы Movex	1. Проверить входящие технологические среды 2. Проверить входы и выходы	Оператор/ Сервисный техник
7	Ошибка EEPROM	Ошибка при чтении либо записи из памяти EEProm в панели Master	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Заменить модуль Master	Оператор/ Сервисный техник
8	Ошибка в карте памяти	Ошибка SD-карты памяти	1. Проверить SD-карту на панели Master 2. Заменить SD-карту. 3. Заменить панель Master	Сервисный техник
9	Отказ запуска программы	Отказ запуска программы	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Заменить панель Slave	Оператор/ Сервисный техник
10	Audit Trail - системная ошибка	Ошибка Audit trail - запись не удалась	1. Проверить SD-карту на панели Master. 2. Заменить SD-карту. 3. Заменить панель Master	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11	См. 'Версия системы'	Несовместимые версии системы Master и Slave, поскольку не получено обновление от SLV либо конфигурация подключенных к SLV панелей некорректна	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 s сек. и заново включить 2. Проверить панели электроники	Сервисный техник
12	Устройство не настроено - SLV	Конфигурация SLV не согласуется с конфигурацией MST	Проверить, сохранить правильную конфигурацию аппарата	Сервисный техник
101	Ошибка после отключения электропитания	После сбоя электропитания не удалось восстановить рабочее состояние оборудования	Запустить цикл заново	Оператор/ Сервисный техник
102	Ошибка в коммуникации Slave	Панель Slv определила, что коммуникация с Mst идет некорректно	1. Проверить кабель для RS 485 2. Проверить ПО на панелях электроники Master а Slave 3. Заменить неисправную панель электроники	Сервисный техник
	Неожиданная внутренняя ошибка	Непредвиденная внутренняя ошибка Slave - при случайном изменении в памяти, при невозможности чтения памяти и других маловероятных ошибках	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Заменить панель Slave	Сервисный техник
104	Ошибка инициализации двери	Истекло время, отведенное на действие с дверями. Возможно при герметизации, разгерметизации и открытии и т.д.	1. Проверить и смазать уплотнители дверей 2. Проверить компоненты, связанные с дверями и пазами	Сервисный техник
105	Ошибка инициализации двери	Двери в неопределленом состоянии	1. Проверить дверные выключатели 2. Проверить входы и выходы	
120	Отсутствует обессоленная вода	В течение 10 минут не удается добавить в резервуар деминерализованную воду	1. Проверить трубопровод подачи деминерализованной воды 2. Проверить индикатор уровня в резервуаре	Сервисный техник
121	Ошибка уровнемера в парогенераторе	Верхний индикатор уровня в парогенераторе указывает затопление, а нижний индикатор уровня - отсутствие затопления	Проверить индикатор уровня в парогенераторе	Сервисный техник
122	Ошибка в наполнении парогенератора водой	В течение 4 минут не удается заполнить парогенератор до затопления верхнего индикатора уровня. После этой ошибки необходимо выключить и включить парогенератор	1. Проверить подачу деминерализованной воды 2. Проверить верхний индикатор уровня в парогенераторе 3. Проверить водяной насос	Оператор/ Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

140	Непредвиденное изменение фазы	Выявлены непредвиденные изменения в состоянии автоматически работающей программы	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Запустить цикл заново 3. Проверить ПО на панелях электроники Master и Slave	Оператор/ Сервисный техник
141	Название фазы (0xx) Длинная фаза программы	Название фазы есть название рабочего цикла, (0xx) - номер фазы, время после которого появится сообщение по параметрам Movex программы.	Проверить входные среды Проверить входы и выходы	Оператор/ Сервисный техник
142	Воздух в камере	Проникновение воздуха в камеру, в случае включенного детектора воздуха	1. Провести вакуумный тест 2. Проверить входной пар 3. Проверить герметичность дверей 4. Проверить клапаны связанные с камерой	Оператор/ Сервисный техник
143	Высокая температура	Слишком высокая температура во время стерилизации	1. Проверить герметичность дверей 2. Проверить входящий пар 3. Проверить клапан Y07 4. Проверить датчики температуры и давления	Сервисный техник
144	Низкая температура	Слишком низкая температура во время стерилизации	1. Провести вакуумный тест. Запустить цикл заново 2. Устранить негерметичность 3. Проверить клапан Y50 4. Проверить параметры процесса 5. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервисный техник
145	Большое приращение F_0	Непредвиденно большой рост показателя F_0	1. Запустить заново цикл 2. Проверить датчик температуры, от которого получены данные о температуре	Оператор/ Сервисный техник
146	Двери не уплотнены	Двери не герметичны в ходе рабочего цикла	1. Проверить герметичность дверей 2. Проверить клапан Y09, Y20 3. Проверить датчик давления PE30 4. Проверить панель BK30	Оператор/ Сервисный техник
147	Уплотнение двери - ошибка датчика давления	Состояние реле давления в пазу не соответствует измеренному давлению в пазу	1. Проверить датчик давления PE30, PE30.1 2. Проверить панель BK30, BK30.1	Оператор/ Сервисный техник
148	Ошибка управления дверями	Пазы не герметизируются в течение 10 минут	1. Проверить данные программы Movex 2. Проверить датчик давления PE30, PE30.1 3. Проверить панель BK30, BK30.1	Сервисный техник
160	Дверь 1 ошибка датчиков	Если оба реле замкнуты одновременно, если дверь открывается, а концевой выключатель не размыкается	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель	Оператор/ Сервисный техник
161	Дверь 1 не закрыта и не уплотнена	Если верхнее реле двери не замкнуто, а дверь загерметизирована.	1. Проверить дверной выключатель 2. Проверить исправность дверного соединения	Сервисный техник
162	Дверь 1 уплотнение - ошибка датчика давления	Несоответствие состояния выключателя давления с измеренным давлением	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

163	Дверь 1 открытие двери Timeout (блокировка по времени)	Если нижний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
164	Дверь 1 уплотнение Timeout (блокировка по времени)	Паз не герметизируется в течение 10 минут	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить датчик давления PE30, PE 30.1 4. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
165	Дверь 1 закрытие Timeout (блокировка по времени)	Если верхний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
166	Дверь 1 короткое время закрытия	После подачи команды Закрыть верхний выключатель замыкается быстрее чем за 6 сек. Указывает на неисправность верхнего дверного выключателя	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить дверной выключатель	Obsluha/ Servis
167	Дверь 1 низкое давление при уплотнении	Низкое давление в течение 20 сек.	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
168	Дверь 1 неизвестная ошибка	По какой-либо причине паз загерметизируется без ведома автоматики или модулем двери получена невыполнимая команда	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить клапан Y09 3. Проверить дверной выключатель	Сервисный техник
180	Дверь 1 ошибка датчиков	Если оба реле замыкаются одновременно, если дверь открывается, а концевой выключатель не размыкается.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель	Оператор/ Сервисный техник
181	Дверь 2 не закрыта и не уплотнена	Если верхний выключатель двери не замкнут, а дверь загерметизирована	1. Проверить дверной выключатель 2. Проверить исправность дверного соединения	Сервисный техник
182	Дверь 2 уплотнение - ошибка датчика давления	Несоответствие состояния выключателя давления с измеренным давлением	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить клапаны Y09, Y20	
183	Дверь 2 открытие двери Timeout (блокировка по времени)	Если нижний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
184	Дверь 2 уплотнение Timeout (блокировка по времени)		1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить датчик давления PE30 4. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
185	Дверь 2 закрытие Timeout (блокировка по времени)	Если верхний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

186	Дверь 2 короткое время закрытия	Если после команды закрыть верхний выключатель замыкается быстрее чем за 6 сек. Указывает на неисправность верхнего дверного выключателя	1. Закрыть а заново открыть дверь 2. Проверить дверной выключатель	Оператор/ Сервисный техник
187	Дверь 2 низкое давление при уплотнении	Низкое давление в течение 20 сек	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
188	Дверь 2 неизвестная ошибка	По какой-либо причине паз загерметизируется без ведома автоматики или модулем двери получена невыполнимая команда	1. Проверить клапан Y09.1 2. Проверить дверной выключатель	Сервисный техник
200	Ошибка 24 В	Контроль напряжения в панели SLV, должно быть 24 В. Лимит от 22 до 25 В	1. Проверить источник электропитания Z1 2. Проверить отдельные компоненты, подключенные к источнику электропитания Z1 3. Проверить датчики давления	Сервисный техник
201	Выключатель давления в парогенераторе	Высокое давление в парогенераторе	1. Проверить реле нагрева 2. Проверить реле давления B31	Сервисный техник
202	Низкая температура - закорочен датчик PT1.1	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
203	Высокая температура - отсоединён датчик PT2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
204	Низкая температура - закорочен датчик PT1.2	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
205	отсоединён датчик PT1.2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
206	Низкая температура - закорочен датчик PT3.1	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
207	отсоединён датчик PT3.1	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
208	Низкая температура - закорочен датчик PT3.2	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
209	отсоединён датчик PT3.2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
210	Низкая температура – закорочен датчик PT2	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
211	Высокая температура - отсоединён датчик PT2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
212	Низкая температура - закорочен датчик PT5	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

213	Высокая температура – отсоединён датчик PT5	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
214	Низкое давление - отсоединён датчик PE1.1	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
215	Давление по датчику выше предела - PE1.1	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
216	Низкое давление - отсоединён датчик PE1.2	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
217	Давление по датчику выше предела - PE1.2	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
218	Низкое давление - отсоединён датчик PE2	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
[illegible]	Давление по датчику выше предела - PE2	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
220	Низкое давление - отсоединён датчик PE3	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
221	Давление по датчику выше предела - PE3	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
222	Низкое давление - отсоединён датчик PE30	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
223	Давление по датчику выше предела - PE30	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
224	Низкая температура - закорочен датчик PT6	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
225	Высокая температура - отсоединён датчик PT6	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
226	Низкое давление - отсоединён датчик PE30	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
227	Давление по датчику выше предела - PE30.1	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
228	Низкая температура - закорочен датчик PT4	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
229	Высокая температура – отсоединён датчик PT4	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI PT и SPL_CPUS	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.6.2 ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто
Защитный выключатель вакуум-насоса	Защитный выключатель вакуумного насоса Q1 выключен	1. Включить защитный выключатель 2. Проверить вакуумный насос	Сервисный техник
Защитный выключатель водяного насоса	Защитный выключатель водяного насоса Q2 выключен	1. Включить защитный выключатель 2. Проверить насос	Сервисный техник
Парогенератор выключен	Парогенератор выключен	Включить парогенератор	Оператор
Парогенератор включён	Парогенератор включен	Выключить парогенератор	Оператор
Дверь уплотнена	Дверь уплотнена	1. Дождаться, пока двери разгерметизируются 2. Проверить PE30	Оператор/ Сервисный техник
Откройте дверь на стороне загрузки	Открыть дверь загрузки	Открыть дверь загрузки	Оператор
Недостаточные права для выполнения данной операции	Недостаточные права для выполнения данной операции	В систему должен войти пользователь с достаточными правами доступа	Оператор/ Сервисный техник
Низкая температура обессоленной воды	Низкая температура деминерализованной воды	1. Проверить клапан Y150 2. Проверить датчик PT5	Сервисный техник
Дверь 1 не закрыта	Дверь 1 не закрыта	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
Дверь 2 не закрыта	Дверь 2 не закрыта	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
Двери не закрыты	Двери не закрыты	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
Уровень обессоленной воды	Если резервуар не заполняется в течение 180 секунд	1. Проверить подачу деминерализованной воды 2. Проверить индикатор уровня в резервуаре	Оператор/ Сервисный техник
Отдельный ресет слейва	При перезапуске приложения SLV	1. Проверить панель электроники SPL_CPUS	Оператор/ Сервисный техник
Низкий заряд батареи	Энергия батереи ниже 2.7V	Заменить батарею CR2032	Сервисный техник
Высокая температура вакуумного насоса	Температура ПТ2 выше 80 °C более чем 3 мин.	1. Проверить подачу воды для вакуумного насоса 2. Проверить датчик PT2	Оператор/ Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE101	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE101	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE102	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE102	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Низкое давление - отсоединён датчик PE103	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE103	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE104	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE104	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE105	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE105	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE106	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE106	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

... excellence

in medical, laboratory and pharmaceutical engineering

Manufacturer:

BMT Medical Technology s.r.o.
Cejl 157/50, Zábrdovice
CZ 602 00 Brno
tel.: +420 545 537 111
fax: +420 545 211 750
e-mail: mail@bmt.cz
www.bmt.cz

Distributor:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MMM Group

UNISTERI® HP

Паровой стерилизатор

Инструкция по эксплуатации

CE 0123 CE 0036

/печать/: БМТ Медикал
Технолоджи с.р.о. ,
Цейл 157/50, 602 00
Брно, Республика
Чехия

/подпись/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BMT

MMM Group

UNISTERI® HP

Паровой стерилизатор

Инструкция по эксплуатации

CE 0123 CE 0036

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© BMT Medical Technology s.r.o.

Настоящая Инструкция пользуется охраной авторских прав, при этом владельцем имущественных авторских прав является компания ООО «BMT Medical Technology s.r.o.».Инструкция предназначена только для персонального пользования. Настоящая Инструкция и никакая её часть ни в каких целях не могут быть воспроизведены или переданы в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами. Нарушение цитированных предписаний считается вмешательством в авторские права их носителя.

Данная Инструкция по эксплуатации

- является неотъемлемой составной частью изделия,
- храните Инструкцию в течение всего срока службы изделия,
- передайте Инструкцию любому следующему владельцу или пользователю изделия,
- Инструкция должна быть дополнена всеми полученными от изготовителя предупреждениями,
- действительно с версии прошивки 2.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ:

1 СФЕРА ДЕЙСТВИЯ, РАЗЪЯСНЕНИЯ И ЛЕГЕНДА 7

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 7
2.1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ 7
2.2 НАЗНАЧЕНИЕ 8
2.3 УСТАНОВКА АППАРАТА 8
2.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ 8

3 ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ 8
3.1 КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ 9
3.1.1 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР ПРОЦЕССА 9
3.1.2 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР СТЕРИЛИЗАЦИИ 9
3.1.3 КОНТРОЛЬ - ТЕСТ БОВЬЕДИКА (БД-ТЕСТ) 9
3.1.4 ВСТРОЕННЫЙ АППАРАТНЫЙ КОНТРОЛЬ 9
3.1.5 КОНТРОЛЬ - БИОИНДИКАТОРЫ 9
3.2 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ К СТЕРИЛИЗАЦИИ 9
3.2.1 ТЕКСТИЛЬ 10
3.2.2 ИНСТРУМЕНТЫ 10
3.2.3 РЕЗИНА 10
3.2.4 ОСОБЫЕ МАТЕРИАЛЫ 10
3.2.5 РАСТВОРЫ 11
3.3 ЧТО РАЗРЕШАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ 11
3.4 ЧТО НЕЛЬЗЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ 11

4 ОПИСАНИЕ АППАРАТА 11
4.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ 11
4.2 ОБОРУДОВАНИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ 11
4.2.1 КОМПЛЕКС ОБОРУДОВАНИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАТОРА 12
4.2.1.1 НАПОРНАЯ КАМЕРА 12
4.2.1.2 ПАРОГЕНЕРАТОР 12
4.2.1.3 ТРУБОПРОВОДЫ 12
4.2.1.4 ЗАЩИТНАЯ ГАРНИТУРА И АРМАТУРА 12
4.3 ДВЕРИ 12
4.4 ЗАГРУЗКА И ВЫГРУЗКА 12
4.5 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ 12
4.6 АРХИВАЦИЯ ДАННЫХ, ВЫВОД ДАННЫХ 13
4.7 ПОДАЧА ПАРА 13

5 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 13
5.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 13
5.2 ЭЛЕМЕНТЫ ИНДИКАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЯ 13

6 ПРОГРАММЫ - ОСНОВНЫЕ 14
6.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 14
6.2 ОСНОВНЫЕ ПРОГРАММЫ 14
6.2.1 НАГРЕВАНИЕ 14
6.2.2 УНИВЕРСАЛЬНАЯ 14
6.2.3 УНИВЕРСАЛЬНАЯ - КОНТЕЙНЕРЫ 14
6.2.4 РЕЗИНА 14
6.2.5 БД-ТЕСТ 14
6.2.6 ВАКУУМ-ТЕСТ (ВТ) 15
6.2.7 ИНСТРУМЕНТЫ БЫСТРАЯ ОБРАБОТКА 15
6.3 ДРУГИЕ ПРОГРАММЫ 15
6.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ И ВАЛИДАЦИЯ 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	**ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА**	**15**
7.1	ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ	15
7.1.1	КОНТАКТНЫЙ ДИСПЛЕЙ	15
7.2	ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ В РАБОТУ	15
7.3	РАБОТА АППАРАТА	16
7.3.1	ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА И ЗАПУСК ПРОГРАММЫ	16
7.3.2	ВЫГРУЗКА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА	17
7.4	ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА	18
7.5	ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ	18
7.6	ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ	19
7.6.1	ТЕКУЩАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ И СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	19
7.6.2	ХОД ВЫПОЛНЕНИЯ ЦИКЛА - ИНФОРМАЦИЯ	19
7.7	МЕНЮ - ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ И ФУНКЦИИ	20
7.7.1	НАСТРОЙКА ДИСПЛЕЯ	21
7.7.2	ДАТА И ВРЕМЯ	21
7.7.3	ПЕЧАТЬ - НАСТРОЙКИ	22
7.7.4	АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПУСК	22
7.7.5	УПРАВЛЕНИЕ ПРОГРАММАМИ	23
.1	ИЗМЕНЕНИЕ ПРОГРАММ	23
7.7.5.1.1	КОПИРОВАНИЕ И УДАЛЕНИЕ ПРОГРАММ	23
7.7.5.1.2	ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММ	23
7.7.5.2	ИМПОРТ / ЭКСПОРТ ПРОГРАММ	24
7.7.6	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОММЕНТАРИЙ К ПРОГРАММАМ	24
7.7.7	ИСТОРИЯ ПРОТОКОЛОВ	25
7.7.8	ИСТОРИЯ ОШИБОК	26
7.7.9	ВРЕМЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ	26
7.7.10	СИСТЕМА ПОИСКА AUDIT TRAIL	26
7.7.11	АВАРИЙНОЕ ОТКРЫТИЕ ДВЕРЕЙ	27
7.7.12	ДЕТЕКТОР ВОЗДУХА	27
7.7.13	ИСТОЧНИК STEAM - ИЗМЕНЕНИЕ СПОСОБА ПОДАЧИ ПАРА	27
7.7.14	СПИСОК ВХОДОВ-ВЫХОДОВ	28
7.7.15	ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАЩИЩЕННОЙ СТОРОНЫ	28
7.7.16	УПРАВЛЕНИЕ СО СТОРОНЫ ВЫГРУЗКИ	28
7.7.16.1	СТАНДАРТНЫЙ ДИСПЛЕЙ	28
7.7.16.2	БОЛЬШОЙ ДИСПЛЕЙ	28
7.8	АДМИНИСТРИРОВАНИЕ ДОСТУПА	29
7.8.1	СИСТЕМА АДМИНИСТРИРОВАНИЯ ДОСТУПА	29
.1	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	29
.2	ГРУППА	29
7.8.1.3	ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ПО УМОЛЧАНИЮ	29
7.8.1.3.1	OPEN USER	29
7.8.1.3.2	АДМИНИСТРАТОР	29
7.8.2	УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ	29
7.8.3	ВХОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В СИСТЕМУ	30
7.8.3.1	ВХОД В СИСТЕМУ И ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ	30
7.8.3.2	ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	31
8	**ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ**	**31**
8.1	СРЕДСТВА ТЕХНИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ	31
8.1.1	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА ПРИ АВАРИИ	31
8.1.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	32
8.2	СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	32
8.2.1	СБОЙ КРАТКОВРЕМЕННЫЙ	32
8.2.2	СБОЙ ДОЛГОВРЕМЕННЫЙ	32
8.3	СБОЙ ВХОДЯЩЕЙ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ (МОНИТОРИНГ СРЕД)	32
8.4	БЛОКИРОВКА АППАРАТА ПРИ НЕДОСТАТОЧНОМ НАПРЯЖЕНИИ В СЕТИ	32

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА 32
9.1 ЧИСТКА 32
9.2 ПРИНТЕР-ОБСЛУЖИВАНИЕ 33
9.2.1 ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ 33
9.2.2 ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПРИНТЕРА 33
9.2.3 ВСТАВКА БУМАГИ 33
9.3 СИСТЕМА УПЛОТНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ 34
9.4 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 34
9.5 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА 35
9.6 ОСТАНОВКА АППАРАТА 36

10 ПАРОГЕНЕРАТОР 36
10.1 РАБОТА ПАРОГЕНЕРАТОРА 36

11 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ И РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ 36
11.1 ОСНАЩЕНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ 36
11.2 РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ 36

12 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА 37
12.1 СТРОИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА И ТРЕБОВАНИЯ 37
12.2 ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ СРЕДАМ 37
12.2.1 ВОДА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ВАКУУМНОГО НАСОСА - KW 37
12.2.2 ВОДА ДЛЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА - DW 37
12.2.3 СТОК - A 37
12.2.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ - E 38
12.2.5 НАПОРНЫЙ ВОЗДУХ - DL 38
12.2.6 ПАР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ - FD 38
12.2.7 СМЯГЧЕННАЯ ВОДА (ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ РУБАШКИ) - EW 38
12.3 МОНТАЖ АППАРАТА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 38
12.3.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА 39
12.4 УКАЗАНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ 39

13 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 39
13.1 ТРАНСПОРТИРОВКА 39
13.2 ХРАНЕНИЕ 39

14 ЛИКВИДАЦИЯ 39
14.1 ТАРА 39
14.2 АППАРАТ 39

15 СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ 39

16 ГАРАНТИЯ И СЕРВИС 40

17 ПРИЛОЖЕНИЕ 40
17.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ СО СПОНТАННЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ 40
17.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПАРАМЕТРОМ Fo 41
17.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ РУБАШКИ 41
17.4 ПРОГРАММЫ ПРОПАРИВАНИЯ ТИПА ARNOLD 41
17.5 ПРОТОКОЛ ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ 42
17.6 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИИ 43
17.6.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ 43
17.6.2 ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интсрукция по эксплуатации для UNISTERI HP : варианты исполнения

- SPS 336-1 ED/FD/FDED
- SPS 336-2 ED/FD/FDED
- SPS 636-1 ED/FD/FDED
- SPS 636-2 ED/FD/FDED
- SPS 559-1 ED/FD/FDED
- SPS 559-2 ED/FD/FDED

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Варианты медицинского изделия: Стерилизатор паровой UNISTERI HP

I. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS 336-1 ED/FD/FDED, в составе:

1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:

19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)

20. Программы стерилизации:

20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

II. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS 336-2 ED/FD/FDED, в составе:

1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

III. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS 636-1 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

IV. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS 636-2 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

V. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS 559-1 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

VI. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS 559-2 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

1 СФЕРА ДЕЙСТВИЯ, РАЗЪЯСНЕНИЯ И ЛЕГЕНДА

Данная Инструкция по эксплуатации предназначена для следующих моделей стерилизаторов:
Наименование: **UNISTERI HP**

Варианты:

SPS 336-1	FD, ED, FDED
SPS 336-2	FD, ED, FDED
SPS 636-1	FD, ED, FDED
SPS 636-2	FD, ED, FDED
SPS 559-1	FD, ED, FDED
SPS 559-2	FD, ED, FDED

Способ питания паром:
FD из постороннего источника.
ED из собственного источника.
FDED из постороннего или собственного источника.

Нижеприведённая инструкция не будет во всех подробностях соответствовать вашей модели аппарата – это зависит от конфигурации компонентов аппарата, поставляемых по выбору.

Легенда и пояснения к символам, используемым в Инструкции по эксплуатации:

Предостережение о возможности травмы.

Предупреждение о возможности повреждения оборудования или вставки.

NOTE

Примечание обращает внимание на соответствующую информацию и требования.

Уполномоченное лицо - лицо, которое на основании профессионального образования и практики обладает знаниями о паровых стерилизаторах и допущено к техническому обслуживанию аппаратов типа **UNISTERI HP** письменным допуском от изготовителя.

Стерилизатор паровой UNISTERI HP полностью отвечает требованиям, предъявляемым к оборудованию, работающему на объектах повышенной биологической опасности BSL (BIO SAFETY LEVEL)-3, BSL -4) и валидируется по IQ, OQ и PQ .
Аппарат является медицинским средством, удовлетворяющим требованиям Инструкции ЕС № 93/42/EEC.
Аппараты отвечают техническим и законодательным требованиям и сконструированы по соответствующим европейским стандартам EN и имеет право носить знак CE согласно Закону об обращении медицинских изделий (MPG - Good Manufacturing Practice).

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

- **Паровой стерилизатор UNISTERI HP могут эксплуатировать только лица, прошедшие специальное обучение, обладающие соответствующими знаниями и опытом, что служит гарантией надлежащей эксплуатации. Лица, уполномоченные для эксплуатации стерилизатора, должны пройти специальное обучение и ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации.** Ответственность за надлежащую подготовку персонала к эксплуатации стерилизатора несет заказчик.
- Для обеспечения безопасности аппарат должен использоваться в строгом соответствии с Инструкцией по эксплуатации.
- Перед вводом в эксплуатацию обратите особое внимание на главу Эксплуатация оборудования. Неправильная эксплуатация может вызвать повреждение аппарата.
- Если аппарат используется не по назначению, его защитные функции могут быть нарушены.

Опасность поражения электрическим током
- Если аппарат подключен к электросети, категорически запрещается снимать или открывать защитные кожухи. Эти операции, как и работы с электрическими компонентами, могут выполняться только *уполномоченным лицом*.

Опасность получения ожога и ранения обслуживающего персонала
- Нельзя стерилизовать растворы в закрытых сосудах в аппарате без надлежащих модификаций.
- Будьте осторожны при обращении с сосудами с горячими растворами, есть опасность выплескивания раствора из сосуда или вспенивания раствора.
- Нельзя открывать дверь стерилизатора перед завершением программы стерилизации.
- Следует иметь в виду, что после стерилизации материал – горячий, и при его выгрузке пользоваться перчатками!
- При длительной работе аппарата верхняя часть двери стерилизатора может нагреваться до температы выше 70 °C и угрожает опасность получения ожога. Поэтому обслуживающий персонал должен соблюдать исключительную осторожность!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При сообщении об ошибке избегайте операций, которые не описаны в данной Инструкции (например, принудительного открытия дверей стерилизационной камеры, манипуляций с трубопроводами и электрическими проводами, попыток перезагрузки системы управления).

CAUTION

Опасность повреждения стерилизатора

- На стерилизатор запрещается класть или ставить предметы, жидкости и т.д.
- Запрещается закрывать вентиляционные отверстия аппарата.
- В камеру аппарата запрещается вставлять либо стерилизовать в ней агрессивные растворы и химикаты, способные вызвать коррозию покрытия камеры!
- раметры рабочих сред должны соответствовать ебованиям, указанным в документации.
- При сообщении об ошибке избегайте операций, которые не описаны в данной Инструкции (например, принудительного открытия дверей стерилизационной камеры, манипуляций с трубопроводами и электрическими проводами, попыток перезагрузки системы управления).

Стерилизация растворов

При стерилизации водных растворов убедитесь, что установленная конечная температура открытия двери и выгрузки материала из камеры соответствует высоте расположения аппарата над уровнем моря. Данная температура отображается как параметр цикла стерилизации при его выборе.

WARNING

Если температура открытия двери не соответствует указанным ниже параметрам, программа стерилизации ора не должна использоваться до ее правильной ойки! Обратитесь в сервис.

Температура открытия двери при стерилизации жидкостей с учетом высоты над уровнем моря:

высота над уровняем моря	открытые флаконы	закрыты-ефлаконы - стекло	закрытые флаконы - пластик
0 – 400 м	94 °C	79 °C	89 °C
401 – 800 м	92,5 °C	77 °C	87 °C
801 – 1200 м	91 °C	76 °C	86 °C
1201 – 1600 м	90 °C	75 °C	85 °C
1601 – 2000 м	88,5 °C	73 °C	83 °C
2001 – 2400 м	87 °C	72 °C	82 °C
2400 – 2800 м	86 °C	71 °C	81 °C
>2800 м	85 °C	70 °C	80 °C

2.2 НАЗНАЧЕНИЕ

WARNING

Настоящий Стерилизатор паровой UNISTERI HP представляет собой аппарат, предназначенный для обработки насыщенным водяным паром под избыточным давлением с целью стерилизации, дезинфекции или обеззараживания (медицинских отходов классов Б и В в соответствии с п. 200 СанПиН 2.1.3684-21) неупакованных и упакованных медицинских (материалов, текстиля, изделий из резины и пластмасс, растворов) и иных изделий, в том числе инвазивных, используемых в медицинской и лабораторной практике, химико-фармацевтических предприятий, институтах и научно-исследовательских центрах, в ветеринарии, в иных областях промышленности при необходимости.

2.3 УСТАНОВКА АППАРАТА

Монтаж, установку и ввод аппарата в эксплуатацию имеет право проводить только уполномоченное лицо в соответствии с инструкциями, изложенными в главе **Установка стерилизатора**.

2.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

- в открытых ранах (например, при операциях),
- в полостях тела (например, при эндоскопии),
- на незащищенных тканях (например, при ожогах),
- при изменении иммунной реакции (напр., после пересадки органов или тканей) ит. п.

3 ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При паровой стерилизации насыщенный водяной пар конденсируется на стерилизуемом материале и нагревает его. Несмотря на относительно кратковременное воздействие и низкую температуру, эффективность стерилизации насыщенным водяным паром очень высока.

Паровая стерилизация пригодна для стерилизации тканей из хлопка и термостойких текстильных материалов, металлических изделий с достаточной коррозионной стойкостью, для многих изделий из резины, пластика, керамики и стекла. Температура стерилизации в основном 134°C. При температуре 121°C стерилизуют чувствительные резиновые изделия, пластмассовые детали, стеклянные изделия и чувствительные механические устройства. При оценке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пригодности предметов к стерилизации в насыщенном паре руководствуйтесь указаниями их изготовителей. В спорных случаях необходимо убедиться в достаточной устойчивости материала к высоким температурам, влажности, неизбежным в процессе стерилизации перепадам температуры и давления, проведя пробную стерилизацию. Аппарат может также использоваться для нагрева материала паром более низких температур.

CAUTION

Водяным паром нельзя стерилизовать органические материалы (шерсть, кожа), оптические волокна и другие термолабильные объекты. Строго следуйте инструкциям изготовителя или поставщика стерилизуемого материала.

3.1 КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ

3.1.1 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР ПРОЦЕССА

- Химические тест-индикаторы реагируют изменением цвета на присутствие стерилизующей среды и служат для различения подготовленного к стерилизации и уже стерилизованного материала.
- Данным тестом должна быть оснащена каждая отдельная упаковка (можно использовать самоклеящиеся индикаторные ленты с химическим тест-индикатором, которые наклеиваются на упаковку со стерилизуемым материалом).
- Используйте только упаковочный материал и индикаторные ленты, предназначенные для паровой стерилизации.
- Данный тест не доказывает, что стерилизованный материал стерилен!

3.1.2 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Химические тест-индикаторы стерилизации реагируют изменением цвета на достижение некоторых или всех установленных параметров цикла стерилизации.
- Используйте только химические тест-индикаторы, предназначенные для паровой стерилизации, и методику оценки теста (изменения цвета) их изготовителя.
- Данный тест не доказывает, что стерилизованный материал стерилен.

3.1.3 КОНТРОЛЬ - ТЕСТ БОВЬЕДИКА (БД-ТЕСТ)

- БД-тест проводите ежедневно до начала стерилизации, после первого цикла нагрева с пустой камерой.
- БД-тест подтверждает правильность работы программы стерилизации (откачка воздуха, фракционированный вакуумный процесс, температура стерилизации во время воздействия, качество пара и т.д.).
- БД-тест проводите в строгом соответствии с инструкциями изготовителя.
- Если в аппарате стерилизуется обычный пористый материал, достаточно проводить БД-тест согласно требованиям EN ISO 11140-4.
- Если в аппарате стерилизуются полые предметы, необходимо проводить БД-тест с использованием тестового образца PCD согласно EN 867-5.

3.1.4 ВСТРОЕННЫЙ АППАРАТНЫЙ КОНТРОЛЬ

Паровые стерилизаторы оснащены независимым регистратором давления и температуры в стерилизационной камере. Записи регистратора являются основой для документирования процесса стерилизации. Порядок их использования определяется лицом, ответственным за стерилизацию.

3.1.5 КОНТРОЛЬ - БИОИНДИКАТОРЫ

- Контроль с использованием биологических индикаторов с «живыми спорами» обеспечивает надежные доказательства эффективности стерилизатора.
- Соблюдайте инструкции изготовителя, действующие местные правила и нормы.

3.2 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

При подаче насыщенного водяного пара в стерилизационную камеру он конденсируется на вложенном материале. Однако большое количество воздуха и других неконденсированных газов препятствует идеальной передаче тепла от пара к стерилизуемому материалу. Удаление этих газов и обеспечение достаточного высушивания стерилизованного материала - важнейшие задачи паровой стерилизации. Важную роль в данном случае играет стерилизуемый материал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важнейшие параметры, взаимодействующие при стерилизации:

- Количество тепла, переданного стерилизуемому материалу, т.е. рост температуры, вес и удельная теплоемкость материала.
- Сопротивление потоку воздуха - фактор, влияющий на скорость удаления воздуха из стерилизуемого материала.
- Неравномерное распределение влаги из-за капель конденсата при стерилизации инструментов.

NOTE

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

3.2.1 ТЕКСТИЛЬ

Сложенная ткань при нагреве потребляет большое количество тепловой энергии. Из-за большого сопротивления потоку воздуха в сложенных тканях сохраняется воздух. Поэтому в стерилизационной камере горизонтально сложенные ткани нужно стерилизовать только при фракционированнном вакуумном процессе. При вертикальном расположении тканей удалить воздух из пространства между отдельными тканями значительно проще. Ткани не должны быть слишком плотно прижаты друг к другу, должны быть свободно разложены в стерилизационном контейнере. Обычно упакованные ткани имеют удельный вес примерно 0,11 кг/дм³, что соответствует примерно 5-6 кг/STE (STE = стерилизационная единица).

3.2.2 ИНСТРУМЕНТЫ

Г агреве тяжелых инструментов на их поверхности с уется большое количество конденсата, который капает вниз и увлажняет материал, расположенный в нижней части стерилизационной камеры. Поэтому тяжелые инструменты рекомендуется размещать в камере на нижних сетчатых полках. Количество конденсата в значительной степени зависит от типа и веса инструментов. Шарнирные инструменты должны быть перед загрузкой в камеру открыты либо разобраны, что облегчит удаление остаточного воздуха и конденсата из различных труднодоступных мест. При соединении инструментов и их частей образуются узкие щели, которые при паровой стерилизации очень быстро заполняются конденсатом. Тепловая энергия, аккумулированная в аппарате, передается и на этот конденсат в щелях, который нагревается до температуры стерилизации. Однако данный процесс требует значительно больше времени, чем прямой нагрев конденсирующимся насыщенным водяным паром.

3.2.3 РЕЗИНА

Резина - герметизирующий материал. Стерильности предметов из резины можно достичь, если поверхности предметов будут отделены друг от друга. Прорезиненные фартуки или полотно рекомендуется стерилизовать, вставляя между поверхностями резинового материала толстую ткань; ткани в этом случае способствуют проникновению пара. Чтобы резиновый материал не был поврежден теплом, стерилизация проводится при более низкой температуре 121°C и более длительном стерилизационном воздействии. После стерилизации резиновый материал необходимо как можно быстрее вынуть из горячей стерилизационной камеры.

3.2.4 ОСОБЫЕ МАТЕРИАЛЫ

В толстостенных шлангах образуется большое количество конденсата. Если шланги не лежат горизонтально, конденсат скапливается в самой нижней части шланга. Глубокие полости в катетерах и некоторых инструментах очень трудно очистить от воздуха. Также при стерилизации плоских частей инструментов, расстояние между которыми очень мало, остается большое количество воздуха и конденсата. Эти части и полые предметы необходимо стерилизовать заново с фракционированным предварительным вакуумированием в течение времени, достаточного для стерилизационного воздействия.

При стерилизации кювет с материалом, которые в камере ставятся одна на другую, необходимо при помощи вложения достаточно толстого слоя ткани между отдельными кюветами обеспечить удовлетворительное удаление остаточного воздуха, что облегчит доступ пара. Кюветы, помещенные друг на друга без тканевой прокладки, из-за конденсации пара очень трудно отделить друг от друга после стерилизации. Предметы в форме чашки, ложки или ковша кладите выемкой вниз.

Контейнеры с крышками крышками либо другие контейнеры без открытых отверстий могут из-за попеременного воздействия давления пара и вакуума деформироваться либо останутся нестерильными. Данные предметы для стерилизации паром не подходят.

Пустые флаконы рекомендуется стерилизовать, перевернув вверх дном, при температуре 121°C. В противном случае конденсат, который оседает при стерилизации на дне пустого флакона, при сушке в вакууме очень быстро охлаждается. При этом в стекле создается большое тепловое напряжение, которое может вызвать растрескивание дна флакона. Флаконы ни в коем случае не складывайте полностью на металлическую поверхность.

Силиконовые протезы и некоторые эндоскопы можно стерилизовать насыщенным водяным паром. Строго соблюдайте инструкции изготовителя.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.5 РАСТВОРЫ

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

3.3 ЧТО РАЗРЕШАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

CAUTION

В аппаратах UNISTERI® HP можно стерилизовать только материал, паровая стерилизация которого разрешена его производителем:

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

Перед стерилизацией материал должен подвергаться очистке соответствующим способом. Обычно материал стерилизуют в упакованном виде. Упаковочный материал должен выдерживать температуры до 140 °C и изменения давления до 1000 кПа/мин.

3.4 ЧТО НЕЛЬЗЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

CAUTION

В аппарате не разрешается стерилизовать растворы в закрытых бутылях! Угрожает опасность получения травмы вследствие разрыва бутылей при их извлечении из аппарата!
Далее нельзя стерилизовать агрессивные растворы и химические препараты, которые могли бы вызывать коррозию металла стерилизационной камеры. Водяным паром нельзя стерилизовать органические материалы, например, шерсть, кожу, а также оптические волокна и термолабильные предметы.

WARNING

Если аппарат используется не по назначению, его защитные функции могут быть нарушены.

4 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

4.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Аппарат Unisteri® HP - паровой стерилизатор полезным объемом 1-2 STE.

Технические свойства:

- однодверная или двухдверная конструкция,
- собственный парогенератор,
- фракционированнный вакуум при помощи мощного водокольцевого насоса,
- стерилизационная камера с нагревательной рубашкой из нержавеющей стали, материал камеры AISI 316L,
- система управления с независимым регистратором процессов,
- контроль отдельных фаз стерилизации на протяжении всего цикла,
- простое управление аппаратом через сенсорный дисплей,
- сенсорный дисплей, отображающий информацию для пользователя, температуру, давление, фазы цикла стерилизации, сообщения об ошибках и т.д.,
- интуитивное управление и коммуникация,
- регулировка давления пара с помощью датчиков, не зависимых от атмосферного давления воздуха,
- комбинированные датчики давления и температуры для автономного контроля процесса стерилизации,
- простота установки,
- простота и удобство в эксплуатации,
- простота технического обслуживания,
- наружные кожухи из нержавеющей стали,
- современный дизайн,
- широкий ассортимент дополнительного оборудования (опционально).

4.2 ОБОРУДОВАНИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Оборудование под давлением стерилизатора спроектировано, изготовлено и испытано согласно процедурам, изложенным в Директиве ЕС № 2014/68/EU. Оборудования под давлением стерилизатора - это структура, которая определяется схемами соединения трубок. Безопасность эксплуатации данной структуры тесно связана с безопасностью работы всего стерилизатора, о чем сообщается в соответствующих главах данной Инструкции. Процедуры технического обслуживания и чистки компонентов под давлением, а также рекомендуемые интервалы между процедурами, содержатся в данной Инструкции. Правила приемки и периодичность контрольных проверок оборудования под давлением стерилизатора при эксплуатации регулируются национальными нормативами эксплуатации оборудования под давлением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.1 КОМПЛЕКС ОБОРУДОВАНИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАТОРА

- Напорная камера стерилизатора
- Электрический парообразователь
- Трубопроводы
- Предохранительная и напорная арматура.

4.2.1.1 НАПОРНАЯ КАМЕРА

Основные технические данные оборудований под давлением показаны в документации, поставляемой вместе со стерилизатором.

Информация для постоянной проверки напорной камеры в эксплуатации:

Тип камеры	Допускаемое число циклов стерилизации
UNI 336*	30 000
UNI 559*	31 000
UNI 636*	34 500

*Однодверное исполнение (1), двухдверное исполнение (2), правое (R), левое (L).

4.2.1.2 ПАРОГЕНЕРАТОР

Общее описание
Парогенератор (опционально) служит для производства чистого пара из полностью обессоленной воды.
Это дополнительное оборудование стерилизатора.
Вырабатываемый пар не должен содержать гидразина (N_2H_4), а также других летучих, корректирующих химических препаратов и ингибиторов коррозии.
В парогенератор можно подавать только соответствующим способом очищенную, полностью обессоленную воду.
мендуется исправление воды по технологии обратного са. Парогенератор оснащен оборудованием для термической дегазации воды.

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

Основные технические данные
Технические данные оборудования под давлением указаны в документации, поставляемой вместе со стерилизатором.

4.2.1.3 ТРУБОПРОВОДЫ

Отдельные компоненты комплекса оборудования под давлением соединены трубками в соответствии со схемами трубопроводов. Использованы трубки максимального диаметра просвета DN 32, произведение PS*DN менее 1000 бар.

4.2.1.4 ЗАЩИТНАЯ ГАРНИТУРА И АРМАТУРА

Описание приведено на схемах трубных соединений.
В основное оснащение входят:
- Предохранительный клапан V2.
- Уровнемер B90 (HW) для регулирования рабочего уровня воды в парогенераторе.
- Уровнемер B90 (HW) для аварийного выключения обогрева при низком уровне воды в парогенераторе.
- PE3 – датчик давления JUMO для регулирования давления в парогенераторе.
- Тепловой предохранитель TE1 для защиты нагревательных элементов парогенератора (например, в аварийном режиме работы без воды).
- PE1.1, PE1.2, PE2 – датчики давления JUMO для регулирования давления в рубашке и стерилизационной камере.
- PT1.1, PT1.2 – датчики температуры PT100, JUMO для контроля температуры в стерилизационной камере.

4.3 ДВЕРИ

В зависимости от варианта исполнения стерилизационная камера оснащена одной или двумя поворотными дверями. Открывание и закрывание дверей осуществляется вручную. Дверь снабжена автоматическим запорным механизмом и уплотняющей прокладкой.

4.4 ЗАГРУЗКА И ВЫГРУЗКА

Стерилизаторы могут быть опционально оснащены системой полок или загрузочными тележками (TW) и транспортными тележками (BW).

4.5 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ

Аппарат оснащен двухпроцессорной автоматикой. Первое управляющее устройство осуществляет управление аппаратом, второе формирует коммуникационный и пользовательский интерфейс, а также независимо контролирует и регистрирует правильность выполнения технологического цикла. При остановке автоматического хода работы по внешним причинам (отключение электроэнергии или какой-либо из рабочих сред) автоматика способна после восстановления нормальных условий продолжить работу либо безопасным способом привести аппарат в исходное состояние.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 АРХИВАЦИЯ ДАННЫХ, ВЫВОД ДАННЫХ

Аппарат сохраняет протоколы во внутренней памяти в течение всего срока службы. Однако очень важно хранить протоколы и вне аппарата. Для этого аппарат может быть подключен к системам сбора данных (например, EcoSoft, DP3.5, PrinterArchiv). С неподключенных аппаратов можно вручную экспортировать протоколы в формате PDF на USB-накопитель. Аппарат может быть дополнительно оснащен встроенным термопринтером для распечатки протоколов.

4.7 ПОДАЧА ПАРА

Для питания паром (обеспечение по выбору) могут быть предусмотрены следующие исполнения:

FD из постороннего источника
ED из собственного источника
FDED из постороннего или собственного источника.

5 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Объем камеры в стерилизационных единицах:
336:1
559:1
636:2

Размеры стерилизационной камеры:

Модификация	Внутренние размеры камеры (высота × ширина × глубина) [мм]	Категория согласно директиве № 2014/68/ EU	Объем [литров]
UNI 336*	320 × 320 × 625	II	73
UNI 559*	509 × 509 × 990	II	254
UNI 636*	670 × 350 × 700	II	160

*Однодверное испольнение (1), двухдверное (2), правое (R), левое (L].

Технические параметры используемых эл. парогенераторов:

Обозначение	Потребляемая мощность, кВт	Объем [литр]	Категория согласно директиве № 2014/68/ EU
NAD 336-7,5*	7,5	7,2	I
NAD 559-22,5*	22,5	25	II
NAD 636-15*	15	9,9	I

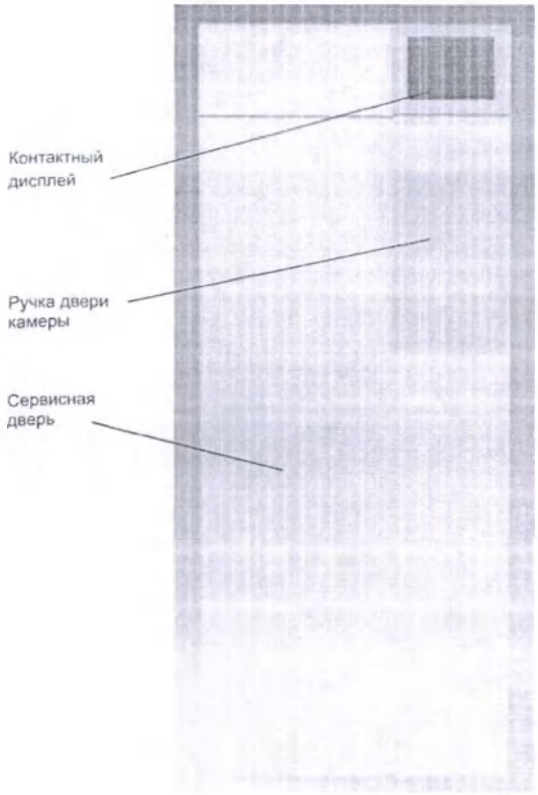
*Испольнение правое (R), левое (L).

Рабочее напряжение:.....3 × 230/400 В ±10 %
Частота сети:.....50/60 Гц ± 5 %
Установленная категория перенапряжения:.....2
Вид тока:.....3/N//PE
Средняя акустическая мощность:....< 65 дБ(А)

Условия окружающей среды:
Температура окружающей среды:.....+ 5 - + 40 °C
Макс. относительная влажность:.....85 % при 31 °C
Макс. высота над уровнем моря:.....3000 м

Прочие технические данные, данные для установки и подключения аппарата см. «Монтажный план BMT». Некоторые параметры могут отличаться в зависимости от конструкции и места установки аппарата.

5.2 ЭЛЕМЕНТЫ ИНДИКАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЯ

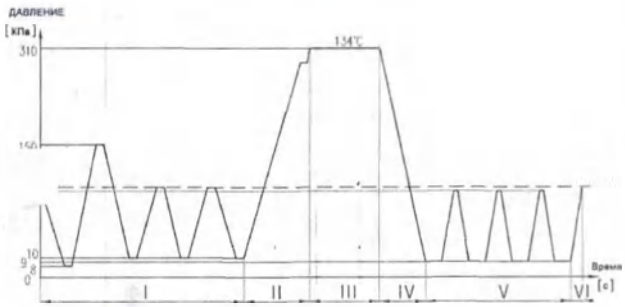


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 ПРОГРАММЫ - ОСНОВНЫЕ

6.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ход цикла стерилизации во времени отображается с помощью графика в программе Универсальная - контейнеры.



I - фракционный предварительный вакуум,
II - нагрев,
III - выдержка (длительность поддержания температуры),
IV - прекращение нагрева,
V - сушка,
VI - аэрация.

Длительность рабочих циклов зависит от веса материала и степени предварительного нагрева аппарата.
Максимальные скорости изменения давления в ходе рабочих циклов не должны превышать значения, указаннын в EN 285.
Допуски параметров рабочих циклов не должны превышать значения, указанные в EN 285.

[illegible] программ с указанием количества отдельных фаз и другими важными данными отображается на дисплее аппарата. Более подробную информацию можно запросить у изготовителя.

NOTE

Контрольная точка измерения для определения местоположения датчика температуры при валидации определяется пространством внутри сливной горловины стерилизационной камеры и над сливной горловиной - непосредственно над ее сеткой.

6.2 ОСНОВНЫЕ ПРОГРАММЫ

6.2.1 НАГРЕВАНИЕ

Программа нагрева стерилизатора до рабочей температуры.

WARNING

Программу нельзя использовать для стерилизации!

Рекомендуем применять программу в следующих случаях:
- перед проведением теста БД,
- в конце рабочего дня, если последней рабочей программой была программа обеззараживания, стерилизации растворов или другая программа, в состав которой не входит вакуумная сушка.

6.2.2 УНИВЕРСАЛЬНАЯ

Программа стерилизации с параметрами:
- стандартная продувка,
- 134°C/7 мин,
- стандартная сушка.

6.2.3 УНИВЕРСАЛЬНАЯ - КОНТЕЙНЕРЫ

Программа стерилизации с параметрами:
- стандартная продувка,
- 134°C/7 мин,
- интенсивная сушка.

6.2.4 РЕЗИНА

Программа стерилизации, параметры:
- стандартная деаэрация,
- 121°C/20 мин,
- стандартная сушка.

6.2.5 БД -ТЕСТ

Программа БД-тест используется для испытаний на проникновение пара при температуре и времени стерилизации 134°C/3,5 мин. При помощи данного теста выясняется, достаточна ли деаэрация материала и последующее проникновение пара и подвергается ли материал воздействию нужной температуры в течение всего времени стерилизации. Тест проводится в рабочем нагретом состоянии (например, после стерилизации пустой камеры). При выборе образцов для теста действуйте согласно главе 3.1.3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.6 ВАКУУМ-ТЕСТ (ВТ)

Первой предпосылкой успешного выполнения стерилизации, надежно обеспечивающей полное уничтожение микробов, является вытеснение воздуха из стерилизационной камеры, и прежде всего из обрабатываемого материала. В противном случае внутри пористого материала образуются скопления воздуха (гнезда), в которых, ввиду плохой теплопроводности воздуха, невозможно достичь требуемой температуры стерилизации. Для контроля тщательности удаления воздуха и плотности при разрежении устройство программного управления содержит вакуумный тест (ВТ). Тест выполняется в следующей последовательности: из камеры откачивается воздух (эвакуация), затем следует фаза выравнивания продолжительностью 5 мин, после чего проходит вакуумный тест в течение 10 минут.

После завершения программы ВТ на экране отображается соответствующее сообщение с результатом теста.
В случае неудовлетворительного результата необходимо повторить ВТ, а если и при повторном выполнении теста плотность оборудования не удовлетворяет, следует остановить стерилизатор. Прежде чем приступать к дальнейшему пользованию, нужно обеспечить осмотр аппарата сервисным техником и по мере необходимости предусмотреть ремонт. После устранения неисправностей следует снова выполнить тест вакуума.

NOTE

Остаточная влажность в камере может быть причиной неуспешного вакуум-теста.

6.2.7 ИНСТРУМЕНТЫ БЫСТРАЯ ОБРАБОТКА

Программа стерилизации, параметры:
– сокращённая продувка,
– 134 °C/4 мин,
– сокращённая сушка.

WARNING

Этой программой можно пользоваться только для обработки **неупакованных** инструментов в таких случаях, когда за счёт организационно-производственных мероприятий предусматривается непосредственное использование стерилизованного материала, который не будет помещаться на склад или транспортироваться! Программа **Инструменты ускоренно** имеет сокращённое время продувки, поэтому её нельзя применять для обработки пористых предметов или предметов, содержащих так называемые длинные полости!

NOTE

Версии отдельных программ могут отличаться в зависимости от страны заказчика.

6.3 ДРУГИЕ ПРОГРАММЫ

По желанию заказчика (в рамках оснащения по выбору) стерилизатор может быть обеспечен рядом других программ стерилизации и дезинфекции (Растворы, Эндоскопы, Аллопласт, Прионы, Лапароскопы, Агары, Дезинфекция; В наборе программного обеспечения предусмотрено 50 мест для ввода программ.

6.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ И ВАЛИДАЦИЯ

Пользователь стерилизатора несёт ответственность за правильный выбор программ стерилизации в зависимости от вида и количества стерилизуемых предметов/медицинских средств. Изготовитель медицинского средства, предназначенного для многократного пользования, обязан снабдить его информацией о пригодных способах очистки, дезинфекции и стерилизации, а по мере необходимости и об ограниченииократности использования. Далее действительно, что подтверждение того, что конкретная кофигурация загруженного материала (вид, количество, способ упаковки и размещения в камере стерилизатора) при применении данной программы стерилизатора будет повторно стерилизована до требуемой степени стерильности, можно получить только путём валидации процесса стерилизации по стандарту EN ISO 17665-1.

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА

7.1 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ

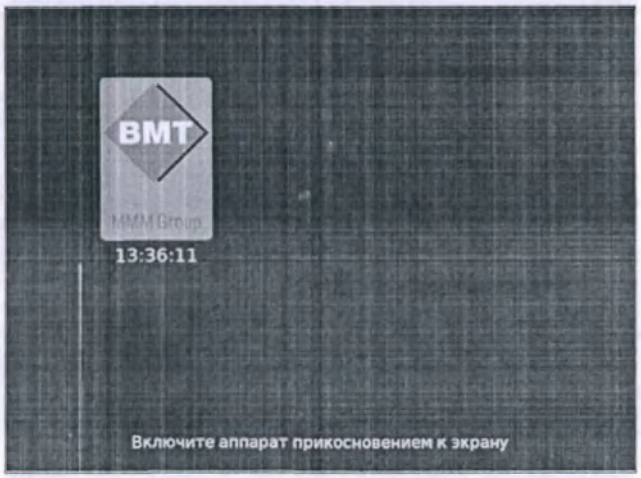
7.1.1 КОНТАКТНЫЙ ДИСПЛЕЙ

Для коммуникации со стерилизатором и управления им служит сенсорный экран, на котором отображается вся необходимая информация.

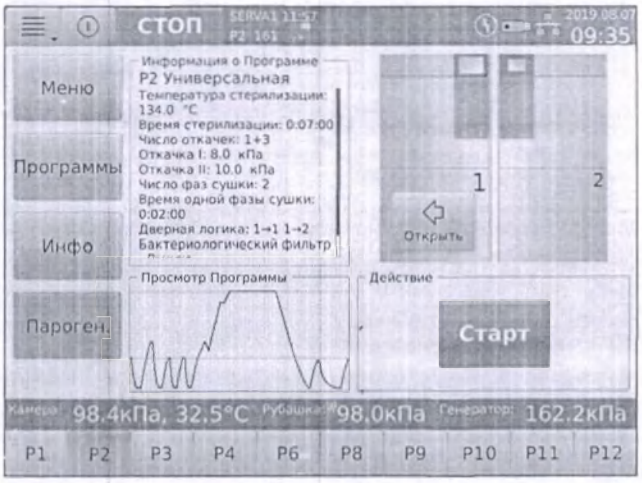
7.2 ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ В РАБОТУ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Включение аппарата. **Нажмите на контактный ıсплей** (в любом месте на поверхности вводного рана). На дисплее отображается основной экран.



- Убедитесь, что парогенератор включен (кнопка **арогенератор** светится зеленым).
  ыполните тест вакуума. Результат теста вакуума запишите в журнал аппарата.
- Выполните стерилизацию без загрузки материала (программа Подогрев).
- Выполните тест БД (Бови-Дика) (рекомендуется).

7.3 РАБОТА АППАРАТА

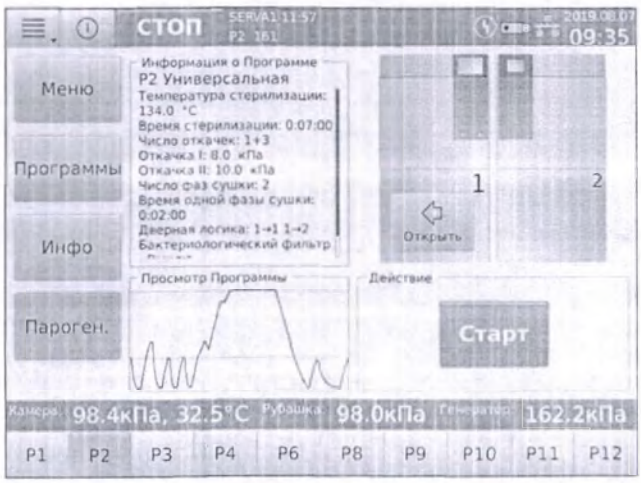
7.3.1 ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА И ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

- Откройте дверь на стороне загрузки материала нажмите кнопку **Открыть**.
- Загрузите предназначенный для стерилизации материал.
- Закройте дверь, слегка прижимая.
  Полное закрытие и уплотнение закрепление двери камеры осуществится автоматически.

Символ i предупреждает оператора о необходимости выполнения условия; после нажатия кнопки с этим символом нужная операция не выполняется, отображается информация об условии.

Выбор программы

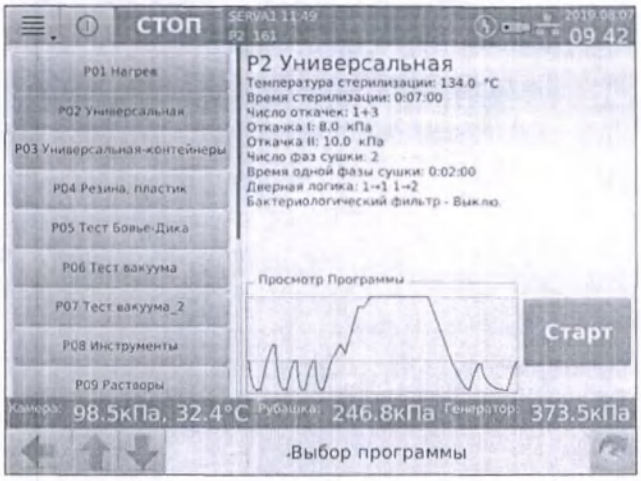
- Выберите нужную программу кнопками **прямого выбора P1, P2, ...Px** на нижней панели дисплея (кнопки быстрого выбора программы).



- Нажмите кнопку Старт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

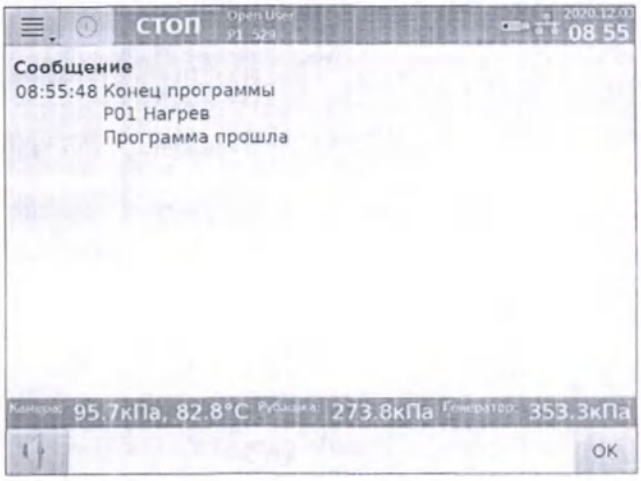
- Другая возможность выбрать программу - нажать кнопку **Програм**.
- Затем выбрать нужную программу **P1, P2, ...Px** на основном экране программ.



Для возможного вывода следующих страниц выбора служат кнопки-стрелки .

- Нажмите кнопку **Старт**.
- Программа запустится.

- Программа запускается и работает автоматически до завершения. На дисплее отображается актуальная информация о ходе цикла стерилизации.
- О завершении цикла стерилизации подается звуковой сигнал. Индикация на дисплее:



- Подтвердите нажатием кнопки OK.

NOTE

- Кнопка позволяет выключить звуковую сигнализацию.

7.3.2 ВЫГРУЗКА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА

У однодверных аппаратов:

- Нажмите кнопку двери **Открыть**, дверь откроется.

- Стерилизуемый материал выгрузите.
- Удалите распечатку из принтера (опционально).

У двухдверных аппаратов:

- Нажмите кнопку двери **Открыть** (на стороне выгрузки), данная дверь откроется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Стерилизуемый материал выгрузите.
- [illegible]алите распечатку из принтера (опционально).

[illegible], которая открывалась последней, всегда можно открыть повторно. Если одна из сторон защищается от загрязнения, открытие противоположной двери может быть заблокировано с сообщением «Загрязненная камера», см. глава 7.7.15.

Дверь на стороне загрузки материала можно открыть только после успешного выполнения программ БД-тест и V-тест.

NOTE

Чтобы уменьшить потери тепла и предотвратить загрязнение внутренности камеры, рекомендуем оставлять двери закрытыми, пока аппарат не работает.

7.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

- Нажмите кнопку - выключатель аппарата на дисплее ⏻.

[illegible]парат перешел в режим ожидания (Поддерживать).

WARNING

Если у двухдверного аппарата с опцией раздельной герметизации дверей для герметизации используется сжатый воздух, перед выключением аппарата (переходом в режим ожидания Standby) сначала закройте двери. Убедитесь, что процесс блокировки двери завершен правильно (появляется кнопка **Открыть**).

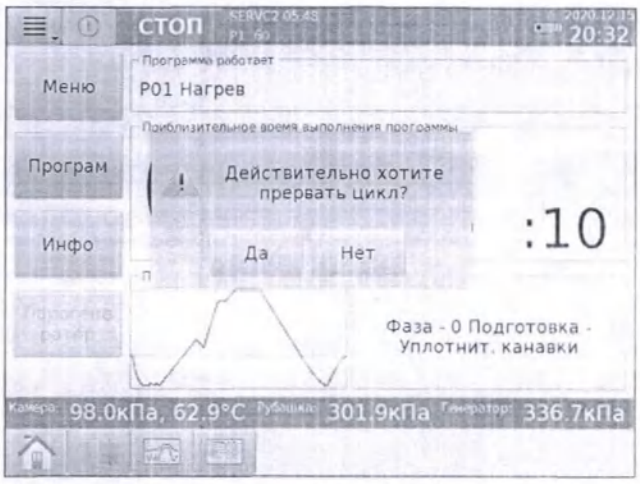
Если необходимо отключить аппарат с опцией раздельной герметизации дверей от источника электропитания, сначала закройте двери, переведите аппарат в режим ожидания (Standby), затем отключите аппарат от источника электропитания.

7.5 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ

Если по какой-либо причине необходимо прервать работу программы, это может быть сделано в любое время в течение всего цикла стерилизации.

- Нажмите кнопку **СТОП**.

Индикация на дисплее:



В случае, если вы хотите продолжать выполнение программы:

- Нажмите кнопку **Нет**.

Если нужно завершить работу программы и открыть дверь стерилизационной камеры:

- Нажмите кнопку **Да**.

Функция защищена паролем!

- Введите логин (только если это требуется в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите его кнопкой ↵.

NOTE

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

Программа завершается автоматически по команде из системы управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проходит короткая фаза сушки, давление в камере выравнивается до атмосферного, дверь разуплотняется. Затем можно открыть дверь и вынуть стерилизованный материал из камеры. У двухдверных (проходных) аппаратов можно открывать дверь только на стороне загрузки материала.

В данном случае материал, который должен быть стерилизован, нельзя считать стерильным.

7.6 ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ

7.6.1 ТЕКУЩАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ И СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Для отображения текущей эксплуатационной информации нажмите кнопку **Инфо**.

На информационном экране отображается основная информация об аппарате, тестах, текущих значениях давлений, температур и т. д. На информационном экране аппаратов, обеспеченных функцией мониторинга сред (дополнительное обеспечение), отображаются также текущие значения давления входных сред., см. глава 8.3 Мониторинг среды.

- Нажмите соответствующую кнопку на нижней панели, чтобы выбрать необходимую информацию.

- Следующий экран содержит техническую информацию о текущем состоянии системы управления:

Для завершения работы с данным экраном нажмите кнопку возврата .

7.6.2 ХОД ВЫПОЛНЕНИЯ ЦИКЛА - ИНФОРМАЦИЯ

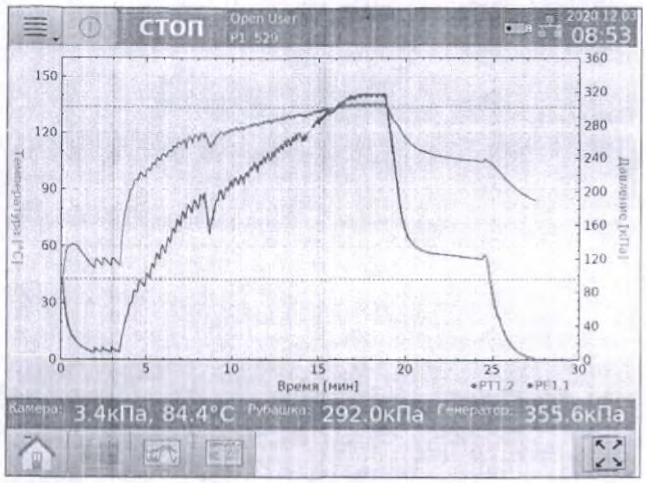
В ходе цикла на дисплее можно с помощью кнопок на нижней панели переключаться на другие виды информационных экранов. Для замены отображения нажмите кнопку нужного экрана .

Основной экран цикла стерилизации .

- Упрощенное отображение работающей программы с оптическим индикатором цикла .

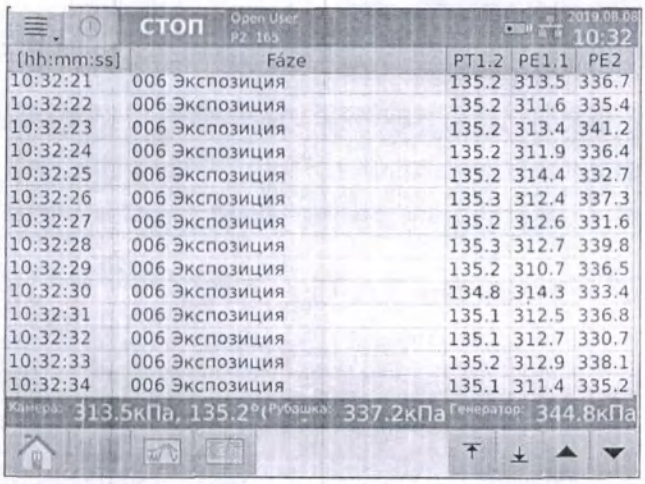
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эфик изменения давления и температуры .



- Цифровое отображение величин давления и

мпературы .



[hh:mm:ss]	Fáze	PT1.2	PE1.1	PE2
10:32:21	006 Экспозиция	135.2	313.5	336.7
10:32:22	006 Экспозиция	135.2	311.6	335.4
10:32:23	006 Экспозиция	135.2	313.4	341.2
10:32:24	006 Экспозиция	135.2	311.9	336.4
10:32:25	006 Экспозиция	135.2	314.4	332.7
10:32:26	006 Экспозиция	135.3	312.4	337.3
10:32:27	006 Экспозиция	135.2	312.6	331.6
10:32:28	006 Экспозиция	135.3	312.7	339.8
10:32:29	006 Экспозиция	135.2	310.7	336.5
10:32:30	006 Экспозиция	134.8	314.3	333.4
10:32:31	006 Экспозиция	135.1	312.5	336.8
10:32:32	006 Экспозиция	135.1	312.7	330.7
10:32:33	006 Экспозиция	135.2	312.9	338.1
10:32:34	006 Экспозиция	135.1	311.4	335.2

Для перемещения используйте соответствующие кнопки на нижней панели.

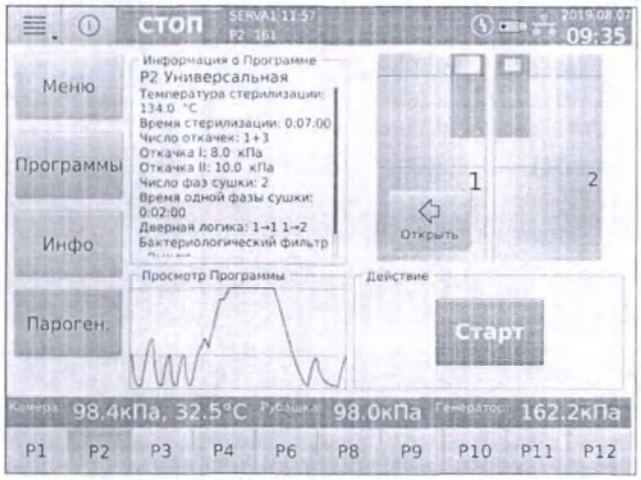
7.7 МЕНЮ - ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ И ФУНКЦИИ

Меню позволяет пользователю детально настраивать аппарат.

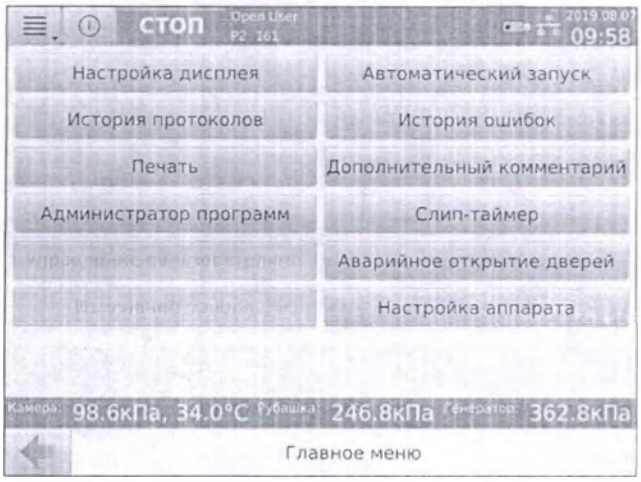
NOTE

Помимо функций, доступных пользователю, стерилизаторы оснащены рядом функций для технического обслуживания. Данные функции пользователю недоступны.

- Для доступа к услугам нажмите кнопку **Меню**.



На данном экране выделены все функции, доступные персоналу в зависимости на уровню прав доступа. Чтобы выбрать нужную функцию, нажмите соответствующую кнопку:

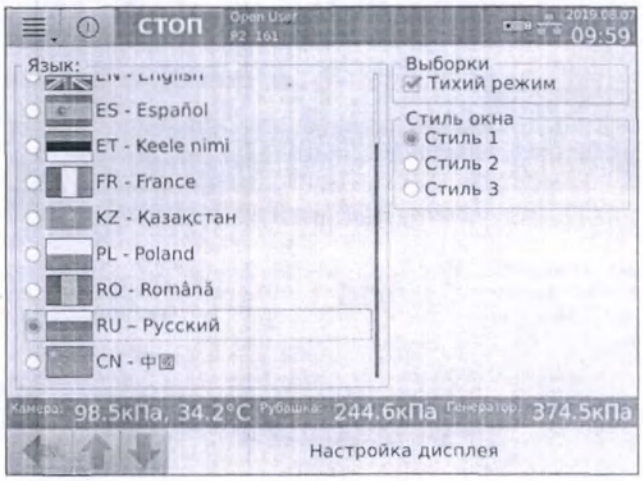


Для завершения нажмите кнопку возврата .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7.1 НАСТРОЙКА ДИСПЛЕЯ

- Нажмите кнопки **Меню / Настройка дисплея.** Затем на экране можно выбрать, нажав соответствующую кнопку:

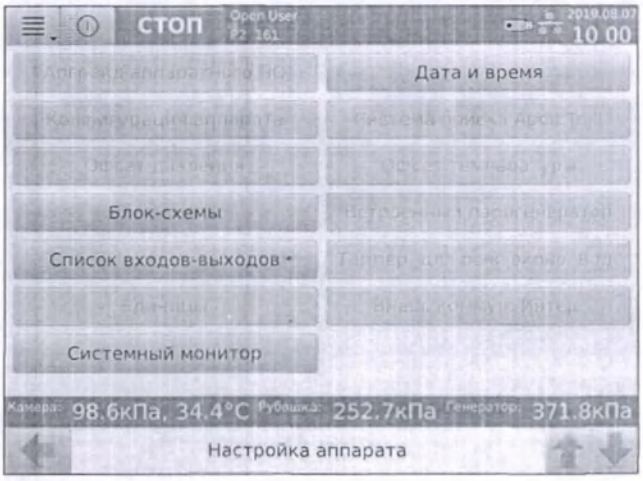


- **Язык** – выбор языка коммуникации дисплея.
- **Стиль окна** – выбор цветовой гаммы дисплея.
- **Выборки** – выключение звуковых сигналов.

Для завершения нажмите кнопку возврата .

7.7.2 ДАТА И ВРЕМЯ

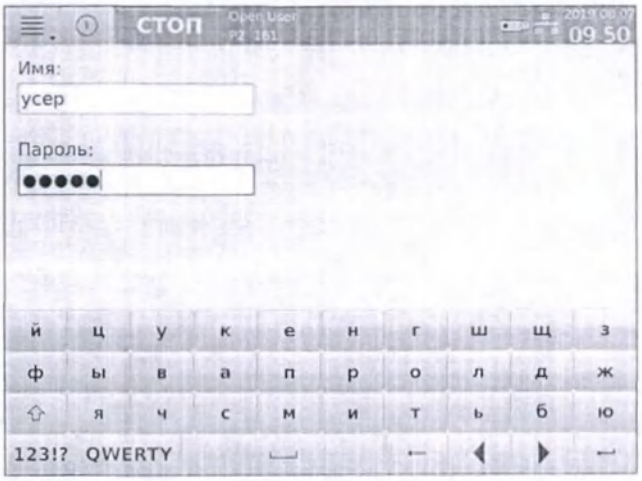
- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Дата и время.**



Доступ к цифровым настройкам даты и времени можно получить, нажав на строку даты и времени.

Установите актуальные дату и время.
Для завершения нажмите кнопку возврата .

Сохранение изменений защищено паролем.



Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).

Введите пароль и подтвердите кнопкой .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

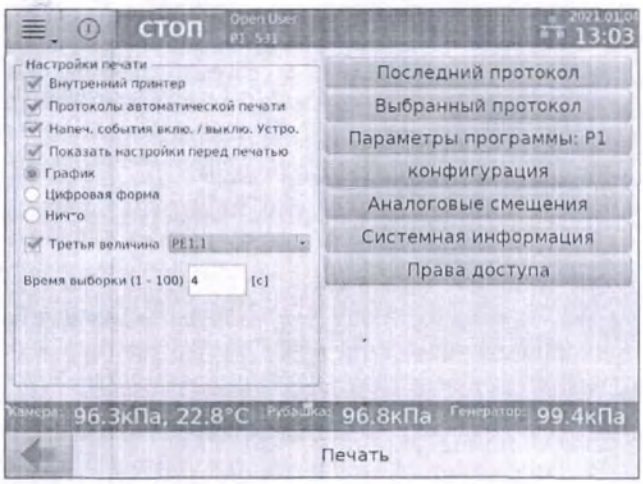
На заводе-производителем выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить код нажатием кнопки **Enter**. Изменить пароли и имена может администратор.

7.7.3 ПЕЧАТЬ - НАСТРОЙКИ

- Нажмите кнопки **Меню / Печать**.

На экране выберите нужную функцию.

- Последний протокол.
- Выбранный журнал истории.
- Параметры выбранной программы.
- Конфигурация аппарата.
- Настройки, конфигурация.
- Предустановки аналоговых датчиков.
- Системная информация.
- Права доступа.



Настройки печати:

- **Внутренний принтер** – активирует встроенный принтер.
- **Протоколы автоматической печати** – после окончания цикла протокол распечатывается автоматически.
- **Напеч. события вклю. / выклю. устро.** – распечатывается информация о включениях и выключениях аппарата.
- **Показать настройки перед печатью** – перед распечаткой избранного протокола изобразится окно позволяющее дополнительный выбор настройки печати. Можно использовать только в связи с приказом «Избрать протокол».
- **График** – распечатать графический протокол.
- **Цифровая форма** – распечатать числовые значения.
- **Ничто** – распечатать протокол без значений температуры и давления.
- **Третья величина** – опция для распечатки дополнительного параметра.

Для завершения настройки нажмите кнопку возврата .

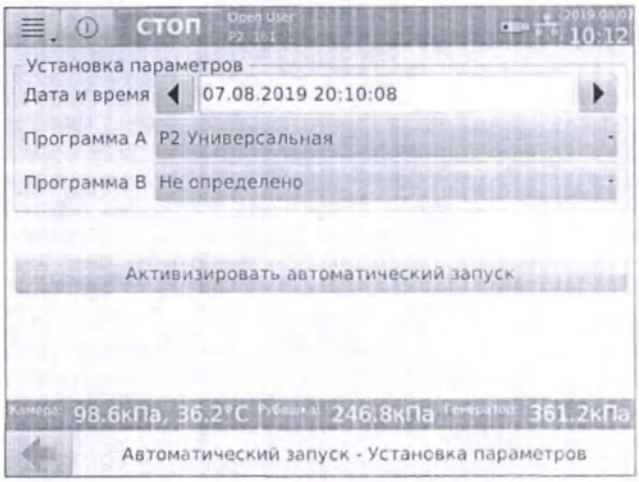
NOTE

Для долгосрочного архивирования распечатанные протоколы следует хранить в сухом прохладном месте без прямого освещения.

7.7.4 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПУСК

Данная функция позволяет запрограммировать автоматический запуск аппарата. Позволяет выбрать две программы одновременно, например, вакуум-тест и нагрев.

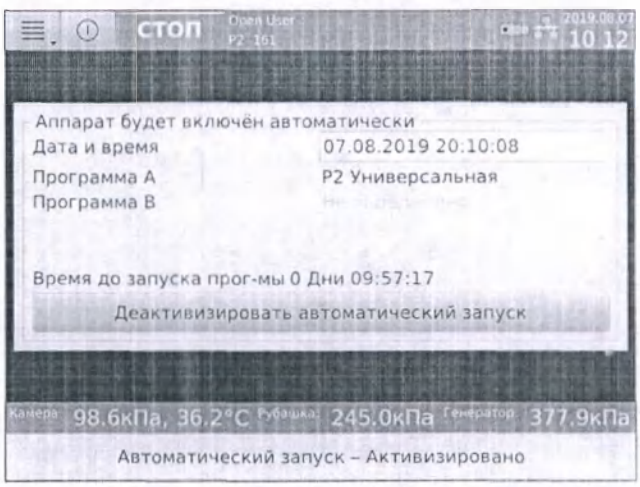
- Нажмите кнопку **Меню / Автоматический запуск**.



- Установите нужные дату и время автоматического запуска аппарата. При необходимости повторного автоматического запуска в то же время используйте для быстрого изменения даты кнопку со стрелкой.
- Выберите нужную программу А.
- При необходимости выберите нужную программу Б.
- Активируйте автоматический запуск нажатием кнопки **Активизировать автоматический запуск**.

NOTE

Двери стерилизационной камеры и резервуары с технологическими средами должны быть закрыты.



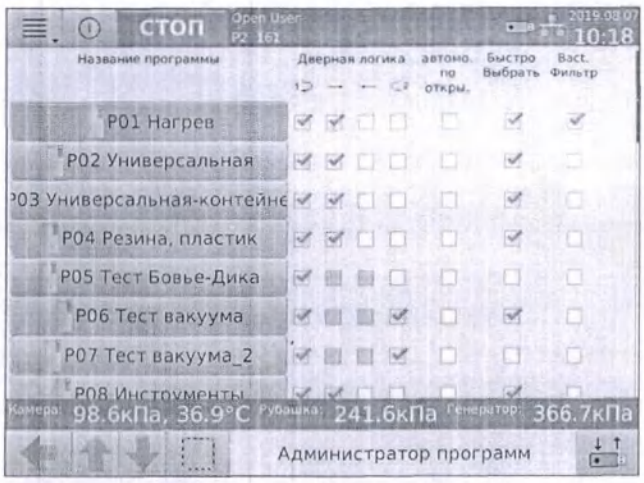
В случае необходимости автоматический пуск можно в любое время деактивизировать путём нажатия кнопки: **Деактивизировать автоматический пуск**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7.5 УПРАВЛЕНИЕ ПРОГРАММАМИ

7.7.5.1 ИЗМЕНЕНИЕ ПРОГРАММ

Нажмите **Меню / Администротор программ.**

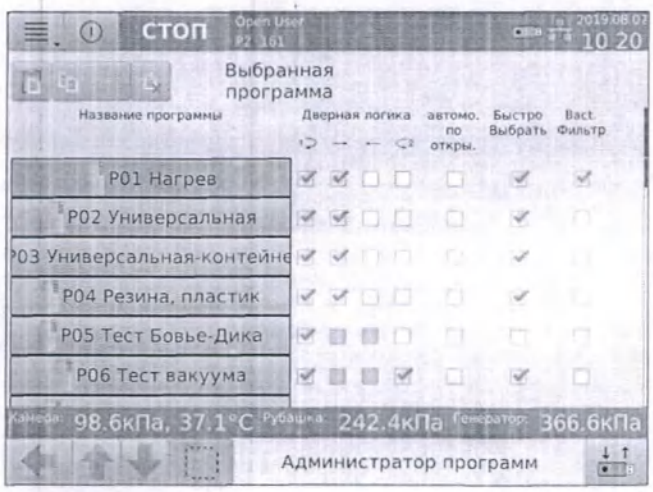


На экране для каждой программы можно выбрать следующие функции:

- способ перемещения материала через камеру,
- программы для быстрой настройки,
- автоматическое открывание дверей в конце цикла,
- активация бактериологического фильтра,
- изменение параметров программы,
- копирование и удаление программ.

7.7.5.1.1 КОПИРОВАНИЕ И УДАЛЕНИЕ ПРОГРАММ

- Нажмите кнопку .



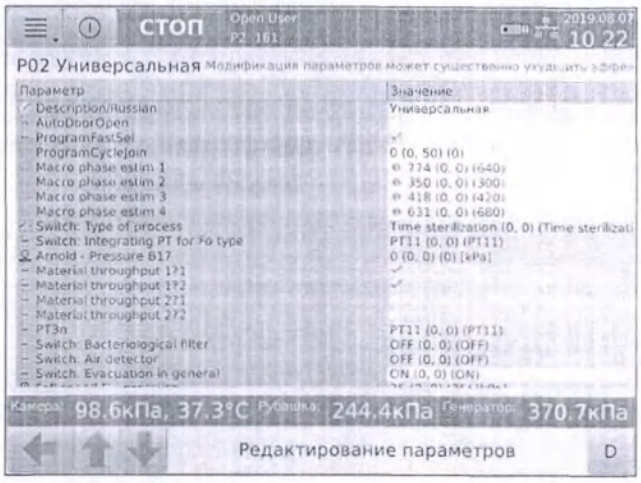
- Выбранные программы можно копировать, сохранять и удалять:
- Нажмите кнопку нужной программы.
- Нажмите кнопку копирования .
- Нажмите кнопку выбранного места для сохранения программы.
- Нажмите кнопку сохранения , программа сохранится в выбранном месте.
- Кнопка для удаления программ.

7.7.5.1.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММ

WARNING

Перенастройку может проводить только квалифицированный специалист! Перенастройка может существенно повлиять на эффективность программы стерилизации! Изготовитель не несет ответственности за параметры измененной программы!

- Нажмите **Меню / Администротор программ.**
- Нажмите кнопку нужной программы.



- Нажмите соответствующую строку для изменения параметров программы.
- Настройте нужные параметры выбранной программы (допустимый диапазон изменяемого параметра и значение по умолчанию указаны в скобках.)
- При необходимости можно восстановить параметры программы по умолчанию с помощью кнопки **D**.

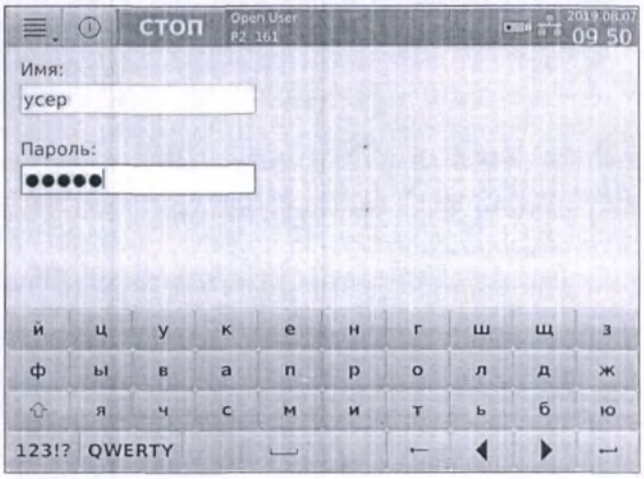
NOTE

Если параметр программы изменен, распечатанный протокол содержит запись «Параметры изменены пользователем».

Уровень доступа к изменению параметров программ можно настроить с помощью **Меню / Управление пользователями**.

Сохранение изменений защищено паролем!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Введите логин (только если это необходимо в данном жиме).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой ↵.

NOTE

Пароль, установленный изготовителем - пустой, поэтому в данном случае достаточно подтверждения кнопкой **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

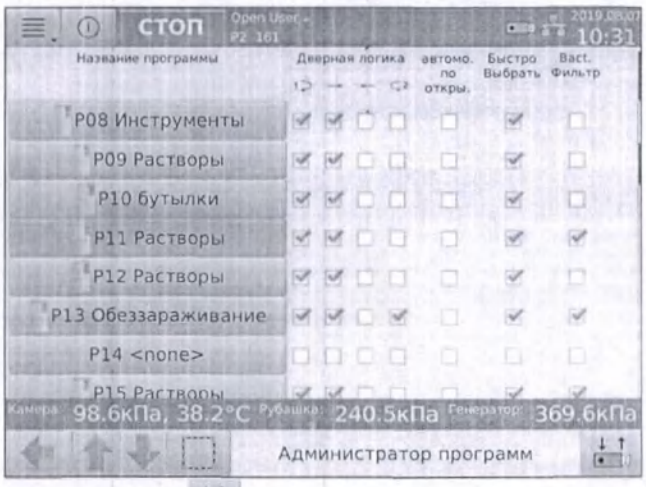
7.7.5.2 ИМПОРТ / ЭКСПОРТ ПРОГРАММ

Удобный импорт / экспорт программ через USB-порт при помощи стандартных Флэш диск USB.

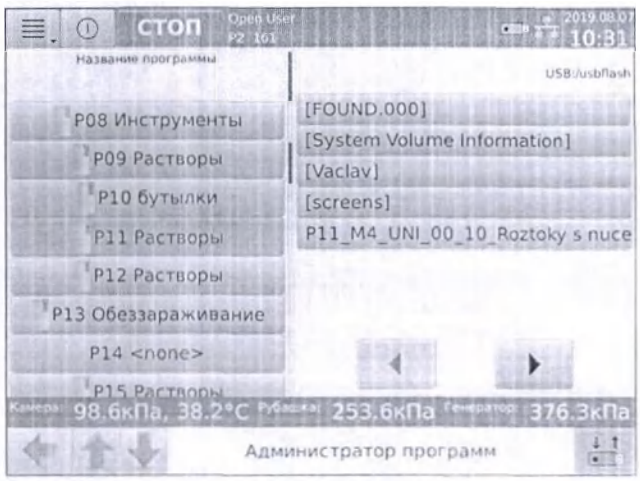
NOTE

Аппарат не поддерживает файловую систему ExtFat, стандартную для USB-накопителей объемом 64 ГБ и более.

- Подключите совместимый Флэш диск USB к интерфейсу USB стерилизатора.
- Нажмите **Меню / Администратор программ**.



Нажмите кнопку ↓↑.

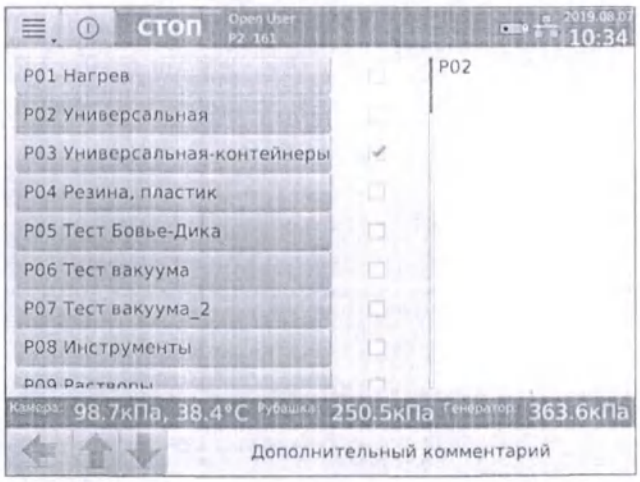


В данном меню можно импортировать и экспортировать отдельные программы. Сохранение изменений защищено паролем!

7.7.6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОММЕНТАРИЙ К ПРОГРАММАМ

Опция Дополнительный комментарий позволяет оператору вписать дополнительную информацию о программе или материале (например, наименование изделия, номер партии, серийный номер, описание материала и т.д.).
Примечания отображаются вместе с параметрами программы при выборе программы и распечатываются в протоколе.

- Нажмите **Меню / Дополнительный комментарий**.



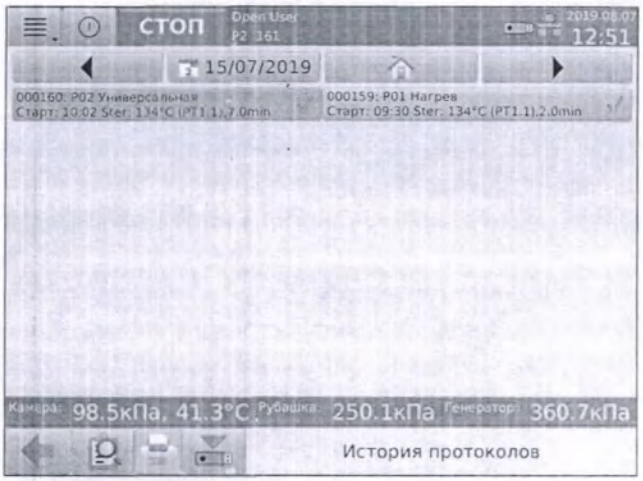
- Выберите нужную программу и впишите соответствующие примечания.
- Примечания к соответствующей программе можно активировать / деактивировать, выбрав ✓.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

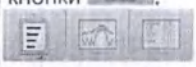
7.7.7 ИСТОРИЯ ПРОТОКОЛОВ

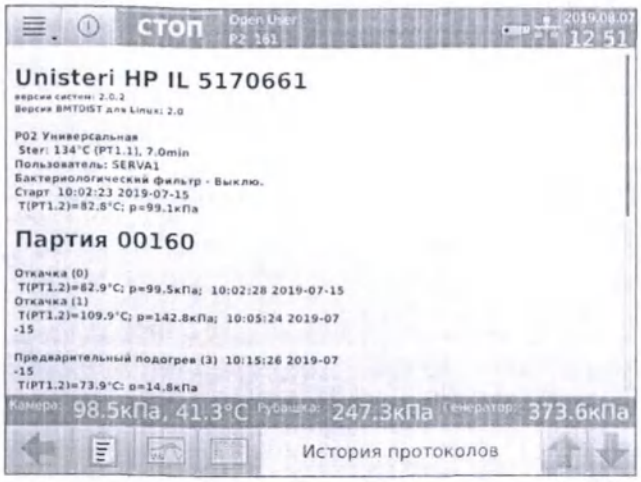
История протоколов позволяет получить доступ к любому протоколу, сохраненному в памяти аппарата. Протокол можно отобразить на дисплее аппарата, при необходимости его можно распечатать или экспортировать на USB-накопитель.

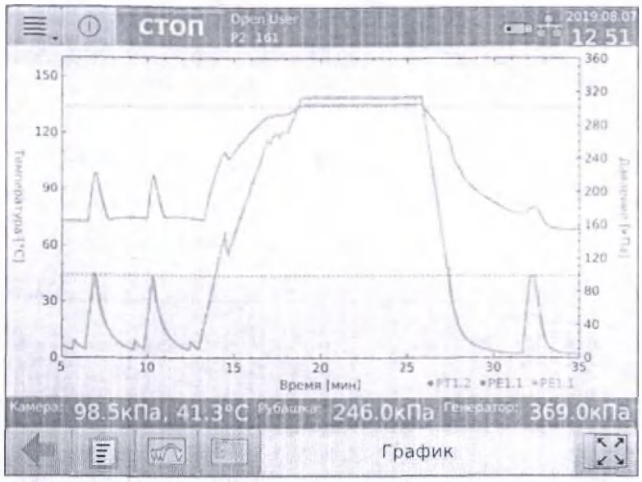
- Нажмите **Меню / История протоколов**.

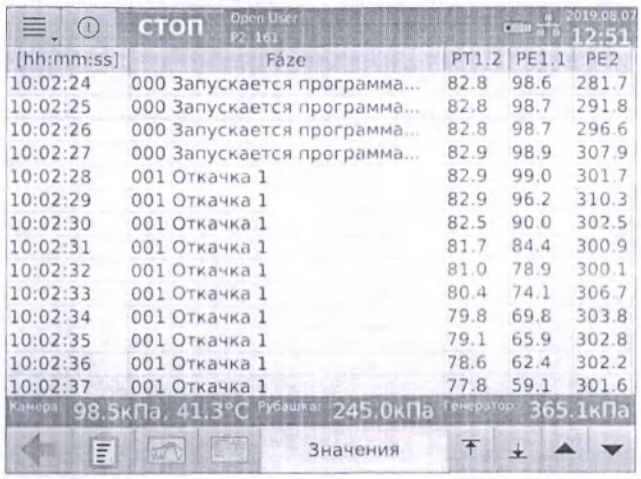


- Используйте кнопку календаря или кнопки прокрутки, чтобы выбрать нужную дату.

- После выбора нужной даты в календаре появляется экран выбора программ, одну из которых выделите и откройте нажатием кнопки .
- С помощью кнопок  на нижней панели выберите протокол, графическое или цифровое отображение записи:





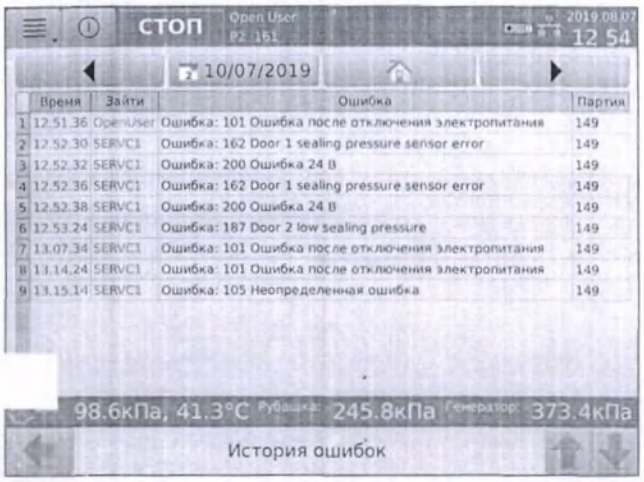


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7.8 ИСТОРИЯ ОШИБОК

Эта функция позволяет просматривать историю сообщений об ошибках аппарата.

- Нажмите **Меню / История ошибок**.

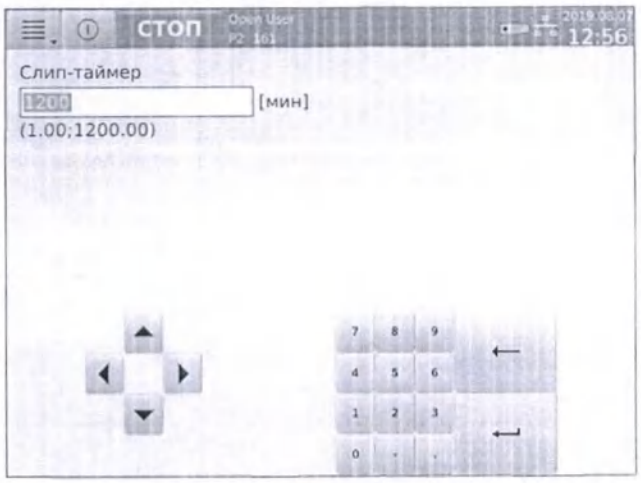


- Используйте кнопку календаря или кнопки прокрутки, чтобы выбрать нужную дату.

7.7.9 ВРЕМЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Данная опция позволяет настроить время до автоматического выключения аппарата (STANDBY), который в данный момент не используется (способствует продлению срока службы дисплея и экономии электроэнергии).

- Нажмите **Меню / Слип-таймер**.
- Установите нужное время до отключения в минутах.

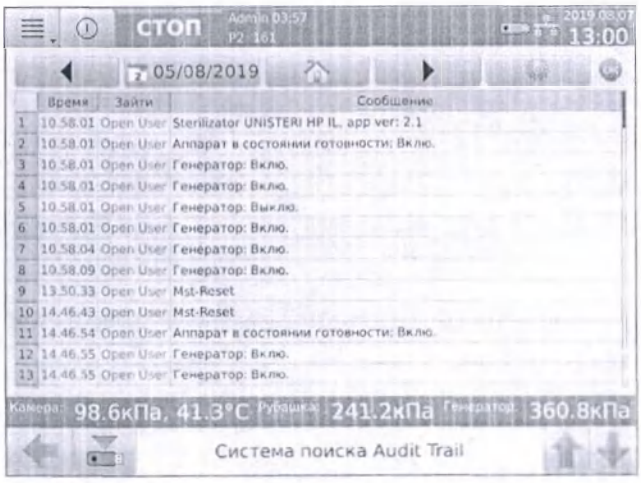


- Подтвердите кнопкой ↵.

7.7.10 СИСТЕМА ПОИСКА AUDIT TRAIL

Опция Audit Trail позволяет отобразить и идентифицировать детали истории работы стерилизатора. Данная опция предназначена только для персонала с правами доступа и администратора. В разделе Администрирование пользователей можно выбрать, разрешается ли запуск следующей программы в случае сбоя данной функции.

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Система поиска Audit Trail**.



- Используйте кнопку календаря или кнопки прокрутки, чтобы выбрать нужную дату.
- Кнопкой можно выбрать возможность запуска программы в случае сбоя функции Audit Trail.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

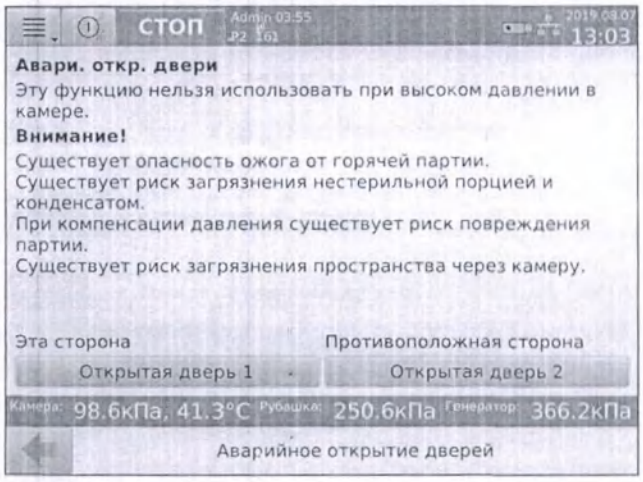
7.7.11 АВАРИЙНОЕ ОТКРЫТИЕ ДВЕРЕЙ

WARNING

Внимание! Прежде чем использовать функцию аварийного открытия дверей, необходимо учесть риск загрязнения и требования безопасности!

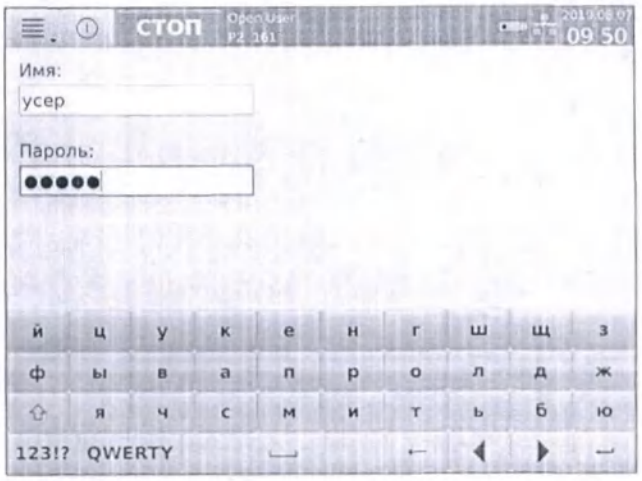
Двери могут быть открыты, только если программа не работает.

Данные предупреждения упоминаются в сообщении на экране во время аварийного открытия дверей:



Для аварийного открытия дверей действуйте следующим образом:

- Нажмите **Меню / Аварийное открытие дверей**.
- Нажмите кнопку **Открытая дверь 1 / 2**.
  Функция защищена паролем!



- Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой ↵.

NOTE

Пароль, установленный изготовителем - пустой, поэтому в данном случае достаточно подтверждения кнопкой **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

7.7.12 ДЕТЕКТОР ВОЗДУХА

Детектор воздуха (опционально) работает автоматически, при превышении предельного значения неконденсированного газа в камере стерилизатора подает соответствующее сообщение об ошибке, которое останавливает цикл стерилизации. У аппаратов с активированным детектором воздуха данная информация отображается и в распечатке принтера. Возможности настройки детектора воздуха описаны в инструкции по наладке.

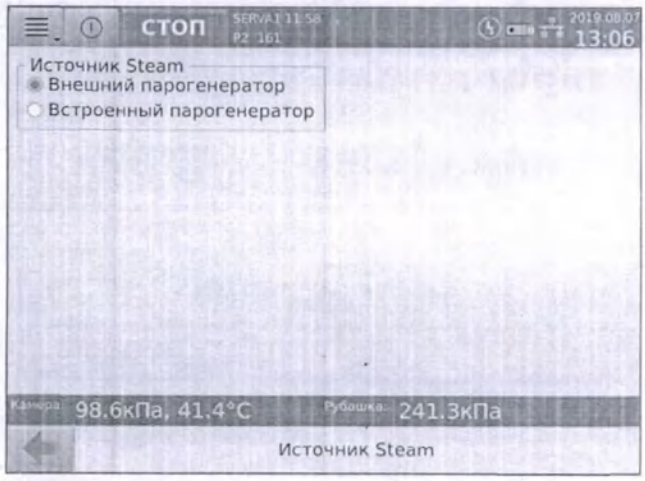
7.7.13 ИСТОЧНИК STEAM - ИЗМЕНЕНИЕ СПОСОБА ПОДАЧИ ПАРА

Только у аппаратов с электрическим парогенератором и опцией комбинированного подключения (FD ED). Данная функция позволяет заменить источник пара для стерилизатора.

Выбор (изменение) способа подключения производится следующим образом:

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Источник пара**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Подключение к централизованному (наружному) ı ınику пара

‹ ıкмите кнопку **Внешний парогенератор**. Для завершения настройки нажмите кнопку возврата .

- Закройте ручной клапан подачи пара от электрического парогенератора и откройте клапан подачи пара от наружного источника.

Подключение к встроенному электрическому парогенератору

- Проверьте открытие вентиля на линии подачи обессоленной воды (DW) в аппарат.
- После подпитки воды парогенератор автоматически включится. После достижения значения рабочего давления (ок. 340 кПа) электрический парогенератор готов к работе.
- Закройте наружный вентиль подачи пара из централизованного источника, откройте ручной вентиль подачи пара из собственного (встроенного) парогенератора.

7 4 СПИСОК ВХОДОВ-ВЫХОДОВ

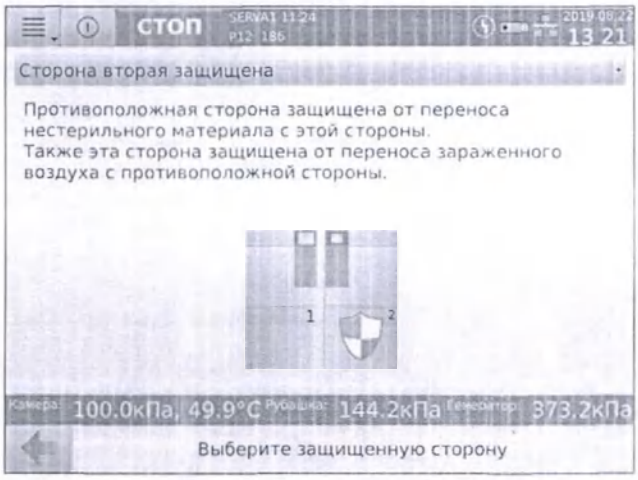
Данная опция позволяет отображать актуальные значения и состояния датчиков, входов и выходов системы управления.

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Список входов-выходов**.

7.7.15 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАЩИЩЕННОЙ СТОРОНЫ

Данная опция для двухдверных аппаратов позволяет сервисному технику или администратору настраивать и контролировать уровни защиты сторон аппарата с точки зрения эксплуатации дверей.

Сторона, защищенная от загрязнения, помечена символом щита .



Аппарат защищает выбранную сторону, блокируя дверь от открытия. Дверь с защищенной стороны можно открыть только после успешной стерилизации.

Для полной функциональности и строгого разделения пространства (BSL) требуется аппарат с соответствующими опциями (отдельные дверные уплотнители, FBA, перегородка из материала BIOSEAL и т. д.).

7.7.16 УПРАВЛЕНИЕ СО СТОРОНЫ ВЫГРУЗКИ

7.7.16.1 СТАНДАРТНЫЙ ДИСПЛЕЙ

Если аппарат передаточной конструкции, на стороне выгрузки он оснащен 5,7-дюймовым сенсорным дисплеем. На этой стороне доступны следующие функции:

- Открытие дверей со стороны выгрузки.
- Запуск и прерывание программ.
- Просмотр системной информации.
- Включение и выключение парогенератора.
- Настройка дисплея.
- История протоколов.
- История ошибок.
- Аварийное открытие дверей.

7.7.16.2 БОЛЬШОЙ ДИСПЛЕЙ

Только у аппаратов с большим сенсорным дисплеем на стороне выгрузки (опционально). Аппараты этой конструкции обеспечивают полноценное комфортное управление аппаратом, отображение и подачу стерилизуемого материала с обеих сторон (в соответствии с настройкой аппарата).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.8 АДМИНИСТРИРОВАНИЕ ДОСТУПА

Аппарат настроен изготовителем так, чтобы его можно было использовать свободно (Open User) без необходимости входа пользователя в систему.

NOTE

Для некоторых действий по умолчанию может требоваться пароль. Предустановленный производителем пароль – пробел, в этом случае достаточно нажать **Enter**.

7.8.1 СИСТЕМА АДМИНИСТРИРОВАНИЯ ДОСТУПА

7.8.1.1 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Категория «пользователь» определяет реального пользователя аппарата, однозначно идентифицирует его по имени и фамилии, определяет его логин и пароль для входа в систему. Каждый пользователь может изменить свой пароль. Пользователи в системе делятся на группы.

7.8.1.2 ГРУППА

Группы служат для определения прав доступа пользователей. Каждый пользователь входит в определенную группу. Каждая из 5 групп определяет права пользователей, входящих в группу. Могут быть настроены индивидуальные права доступа либо можно использовать предустановки.

7.8.1.3 ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ПО УМОЛЧАНИЮ

В системе два пользователя по умолчанию, которые не могут быть удалены - Open User и Admin.

7.8.1.3.1 OPEN USER

Open User - пользователь по умолчанию, который всегда в системе, пока ни один другой пользователь не вошел в систему. Его логин - openuser. Пароль, определенный администратором для пользователя Open User, служит для подтверждения действий, выполненных без входа в систему. Если этого пароля нет (пробел), достаточно подтвердить действие пользователя Open User нажатием **Enter**.
Open User твердо закреплен за группой Global, которая определяет базовые права пользователей аппарата, в том числе права пользователя Open User.

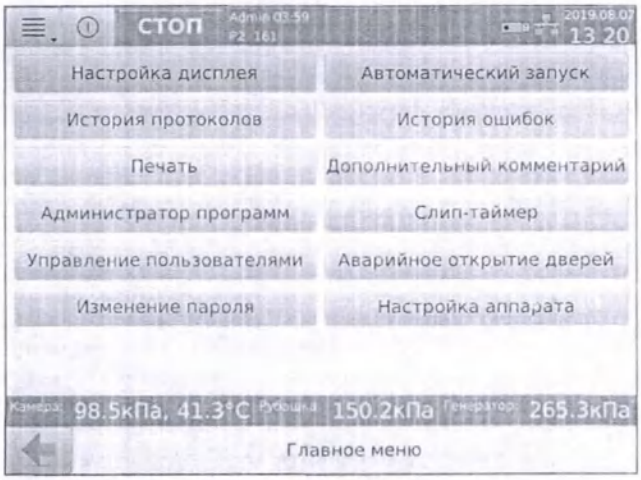
7.8.1.3.2 АДМИНИСТРАТОР

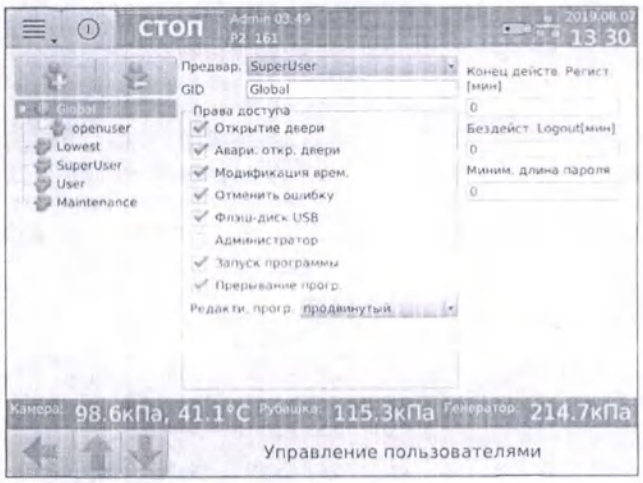
Администратор (Admin) имеет самый высокий уровень доступа. Для входа в систему ему необходимы логин и пароль. Администратор не входит ни в одну группу, потому что его права доступа не могут быть изменены. Поэтому его нет и в списке администрирования пользователей.

7.8.2 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Администраторский доступ имеют администратор (Admin), пользователи с правами администрирования и авторизованные сервисные техники.
По умолчанию администратор входит в систему с предустановленными логином «admin» и паролем «admin».
После первого входа в систему администратор должен изменить пароль по умолчанию «admin».

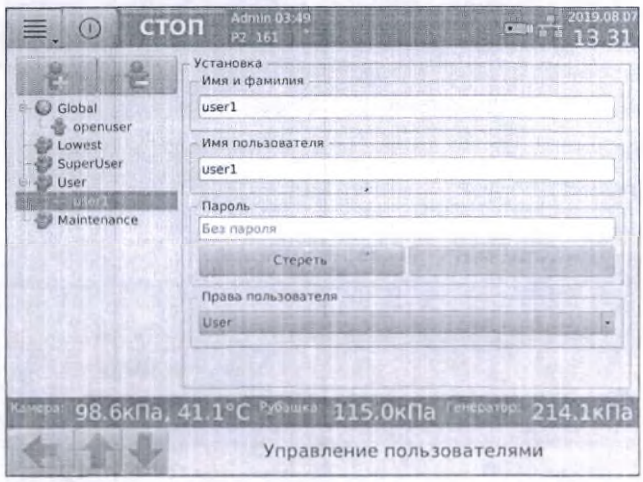
- Нажмите **Меню / Управление пользователями**.





Чтобы создать профиль пользователя, выполните следующие действия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



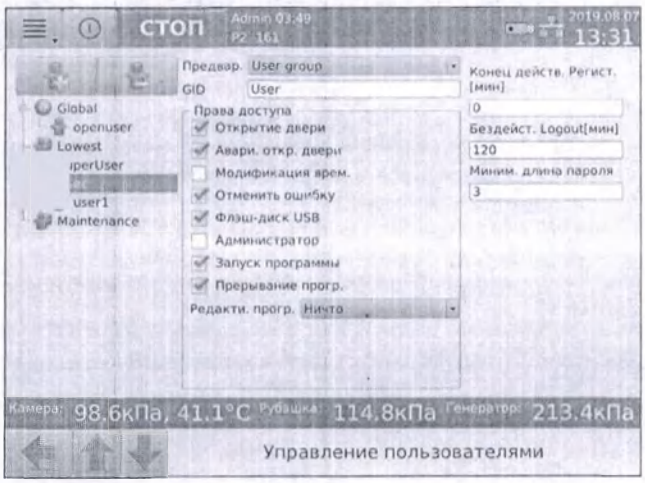
- Выберите группу, в которой вы хотите создать пользователя (группу впоследствии можно изменить).
- Нажмите кнопку в левом верхнем углу.
- Введите имя и фамилию пользователя, логин и пароль.

Чтобы удалить профиль пользователя, выполните следующие действия:

- Отметьте пользователя, которого хотите удалить.
- Нажмите кнопку в левом верхнем углу.

Группы пользователей не могут быть созданы или удалены. Настройки всех групп могут быть изменены по мере необходимости. Группа Global определяет основные права пользователей, включая пользователя Open User.

Администратор может детально настроить права доступа для отдельных групп:



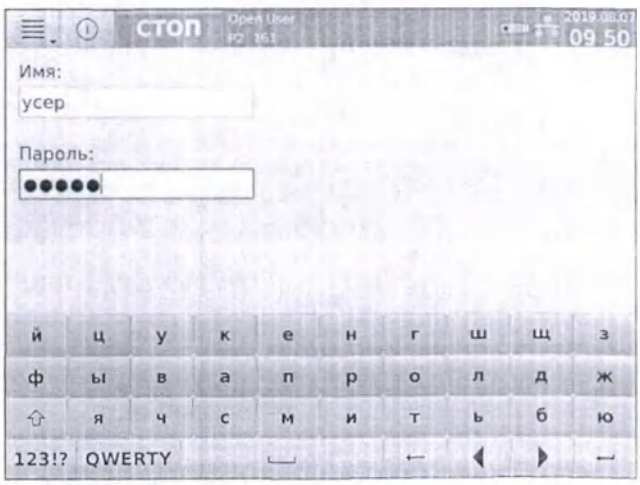
- Идентификатор группы GID,
- открытие дверей,
- аварийное открытие дверей,
- изменения времени,
- отменить ошибку,
- USB-накопитель,
- администратор,
- запуск программы,
- прерывание программы,
- изменение программы (**Ничто, Стандартный, Продвинутый** - в зависимости от версии аппарата).

Администратор также может установить значения максимальной продолжительности входа в систему, времени до автоматического выхода из системы, если пользователь неактивен, и требуемой минимальной длины пароля.

7.8.3 ВХОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В СИСТЕМУ

7.8.3.1 ВХОД В СИСТЕМУ И ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ

Для входа в систему нажмите на любом экране кнопку Меню и выберите **Зайти** (Login).



Введите логин и пароль и подтвердите кнопкой .

С этого момента пользователь может выполнять операции в соответствии со своими правами доступа (см. глава 7.8.2).

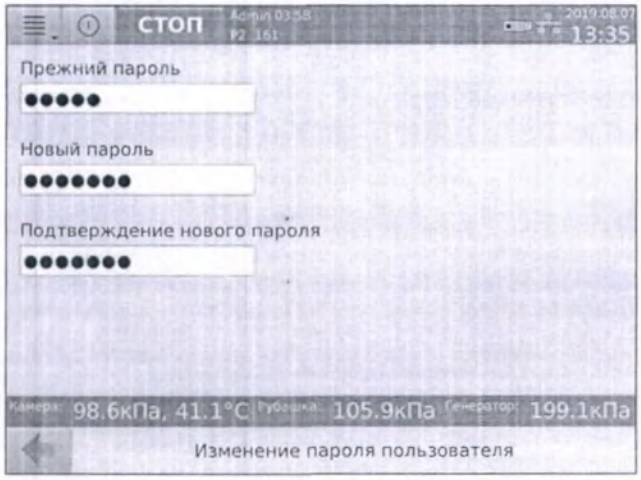
По окончании работы пользователь выходит из системы, заново вызвав экран входа в систему.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.8.3.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Пользователь может изменить свой пароль, войдя в систему.

- Нажмите **Меню / Изменение пароля пользователя**.



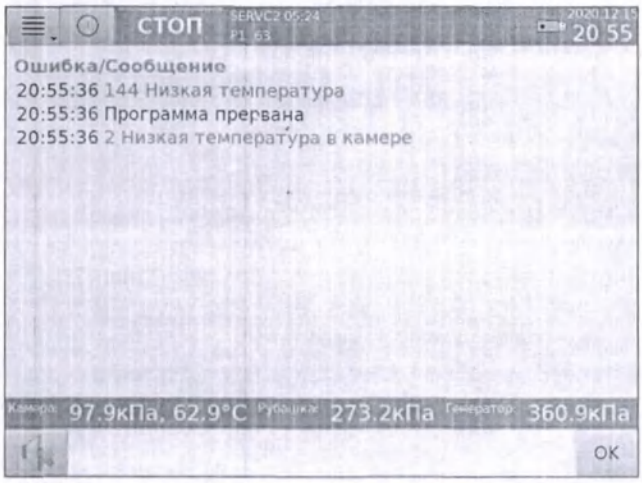
- Введите старый пароль, затем новый пароль дважды.
- Нажмите кнопку возврата .

8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

8.1 СРЕДСТВА ТЕХНИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ

8.1.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА ПРИ АВАРИИ

При сообщении об ошибке текущий цикл стерилизации останавливается, звучит акустический сигнал, на дисплее отображается соответствующее сообщение об ошибке, например:



Если позволяет характер аварии, можно закончить прерванный цикл стерилизации и получить доступ к стерилизуемому материалу. Действия те же, что и при остановке работающей программы.

Нажмите кнопку **OK**.

Функция защищена паролем.

- Введите логин (только если в данном режиме он требуется).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой .

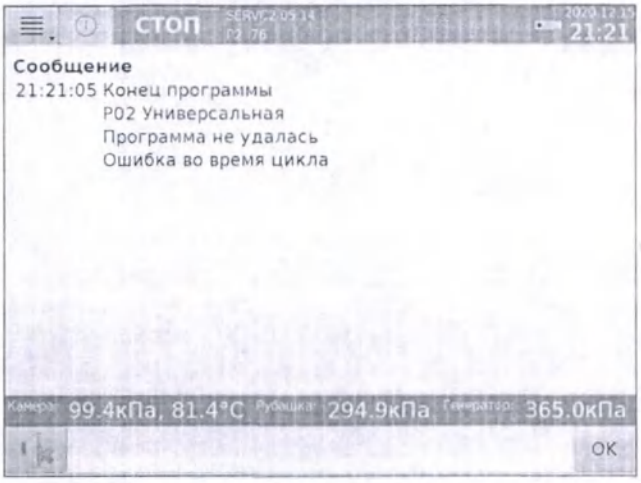
Кнопка позволяет отключить звуковые сигналы.

NOTE

Пароль, установленный изготовителем - пустой, поэтому в данном случае достаточно нажать кнопку **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

Программа, если позволяет характер аварии, автоматически завершается. Проводится краткая сушка, давление в камере выравнивается с атмосферным, дверь разгерметизируется.

На экране появится сообщение о завершении:



После нажатия кнопки **OK** можно открыть двери и вынуть материалы из камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

У двухдверных аппаратов в этом случае дверь можно открыть только со стороны загрузки материала. Распечатка протокола будет содержать информацию об ошибках и прерывании рабочего цикла. Список сообщений об ошибках (неисправностях), приводящих к прерыванию хода программы, см. в Приложении к Инструкции по эксплуатации. Причина ошибки устраняется в большинстве случаев сервисной службой.

WARNING

В данном случае материал, который должен быть стерилизован, нельзя считать стерильным!

Некоторые типы аварий не позволяют автоматически завершить программу. В этом случае необходимо вмешательство сервисного техника. Выгрузку стерилизованного материала из камеры в этом случае также проводит сервисный техник.

8.1.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Аппарат также обращает внимание персонала на неправильные действия пользователя либо несоблюдение необходимых условий соответствующим информационным сообщением на дисплее. Эксплуатационное предупреждение не прерывает цикл стерилизации.

8.2 СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

8.2.1 СБОЙ КРАТКОВРЕМЕННЫЙ

Если во время цикла стерилизации произойдет кратковременное отключение электроэнергии, при ром не случится превышение контролируемых матикой параметров, после восстановления подачи электроэнергии цикл можно будет автоматически продолжить. Стерилизуемый материал в данном случае можно считать стерильным.

8.2.2 СБОЙ ДОЛГОВРЕМЕННЫЙ

При длительном отключении электроэнергии (когда параметры цикла стерилизации нарушаются) после восстановления подачи электроэнергии подается соответствующий аварийный сигнал.

WARNING

В этом случае материал, который должен был быть стерилизован, нельзя считать стерильным.

8.3 СБОЙ ВХОДЯЩЕЙ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ (МОНИТОРИНГ СРЕД)

Только для аппаратов со встроенной функцией мониторинга давления рабочих сред (опционально). Стерилизатор постоянно отслеживает давление входящих рабочих сред. При недостаточном давлении какой-либо из входящих сред на дисплее отображается соответствующее эксплуатационное предупреждение с акустическим сигналом и данные об актуальном давлении. В этом случае запуск программы стерилизации блокируется до момента восстановления давления среды. Пользователь получает соответствующее эксплуатационное предупреждение на дисплее. Недостаточное давление среды регистрируется в протоколе цикла стерилизации на принтере. Текущие значения давления сред можно отображать на дисплее, см. глава: **ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ**.

8.4 БЛОКИРОВКА АППАРАТА ПРИ НЕДОСТАТОЧНОМ НАПРЯЖЕНИИ В СЕТИ

Аппарат позволяет дистанционно заблокировать запуск цикла стерилизации либо парогенератора при недостатке электроэнергии (пик энергопотребления). Если аппарат заблокирован по этой причине, при попытке его запустить на дисплее отобразится соответствующее эксплуатационное предупреждение.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА

WARNING

Перед техническим обслуживанием и чисткой отключите аппарат от источника электропитания. Все операции выполняйте только после того, как аппарат достаточно охладится. Если камера или территория вокруг нее могли быть загрязнены патогенными микроорганизмами, до начала технического обслуживания их необходимо обработать соответствующим дезинфицирующим средством.

9.1 ЧИСТКА

При ежедневной эксплуатации рекомендуется чистить аппарат, стерилизационную камеру и защитные кожухи один раз в неделю. Используйте неагрессивные чистящие средства для хрома или нержавеющей стали, которые не могут повредить поверхность аппарата, без добавления абразивов и спирта (например, можно использовать средства для мытья посуды из нержавеющей стали).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для чистки аппарата рекомендуем использовать спрей Neoblank, номер в каталоге BMT: 010446117.

Для чистки дисплея и принтера используйте мягкую слегка влажную ткань.
Для чистки мест вокруг USB-порта используйте только чистую сухую ткань, следите за тем, чтобы в разъем USB не попало моющее средство или вода!

Если необходима дезинфекция, используйте дезинфицирующее средство, предназначенное для поверхностей, со спектром эффективности в зависимости от характера предполагаемого загрязнения, подходящее для конструкционных материалов аппарата (кожухи, стенки и оснащение стерилизационной камеры - из нержавеющей стали, уплотнитель – из силикона, рамка с сенсорным дисплеем и ручка двери – из пластика).

Для дезинфекции аппарата рекомендуем использовать средство Neoform MED rapid на основе спиртов с бактерицидной, туберкулоцидной, фунгицидной и ограниченной вирулицидной активностью, каталожный номер BMT: 010448825.

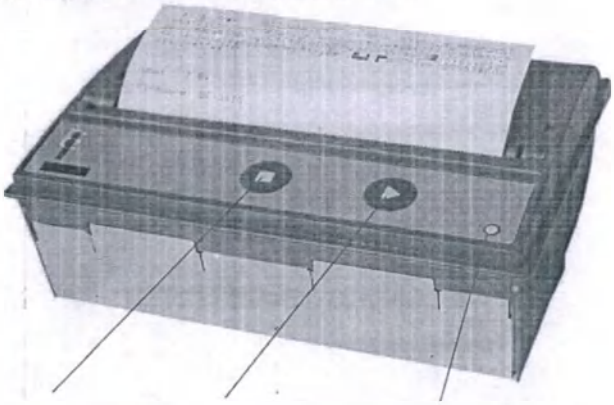
Распылите средство на поверхность и дайте ему испариться.

9.2 ПРИНТЕР-ОБСЛУЖИВАНИЕ

Только для аппаратов со встроенным принтером (опционально).

9.2.1 ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

На лицевой панели находятся кнопки:



OFF/NEXT и FEED/ENTER а также диод-индикатор. Для обычной эксплуатации, то есть вставки и движения бумаги, служит только кнопка FEED/ENTER (движение бумаги).
Если кнопку **FEED/ENTER** нажать в момент включения источника питания, производится «тест после включения» - проверка основных функций принтера и распечатка набора символов, установленной величины напряжения питания и версии программного обеспечения-FIRMWARE. Коммуникация с системой управления не тестируется.

9.2.2 ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПРИНТЕРА

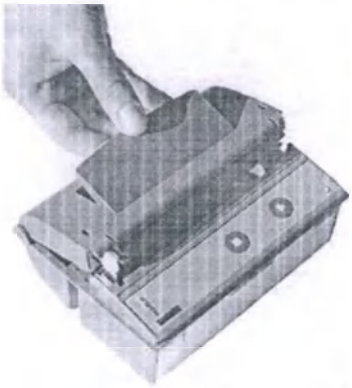
Двухцветный светодиод на панели принтера указывает состояние устройства.

Короткие зеленые вспышки (соотношение вкл/выкл = 1/3) указывают:
- отсутствие ошибок и готовность принтера к работе.

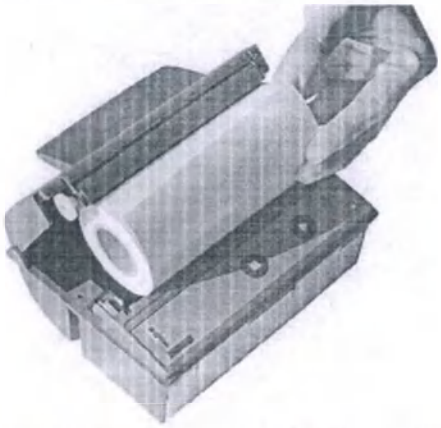
Красные вспышки (соотношение вкл/выкл = 1/1) указывают одно из состояний ошибки:
- закончилась бумага,
- слишком низкая температура,
- слишком высокая температура,
- недопустимое напряжение питания.

9.2.3 ВСТАВКА БУМАГИ

- Отмотайте несколько витков бумаги из рулона, держите рулон так, чтобы оставшиеся витки бумаги не размотались.
- Слегка потяните подвижную часть крышки и откройте крышку принтера. Прижимной валик подачи бумаги при этом выйдет из зацепления с печатным механизмом. Теперь крышку можно легко открыть.



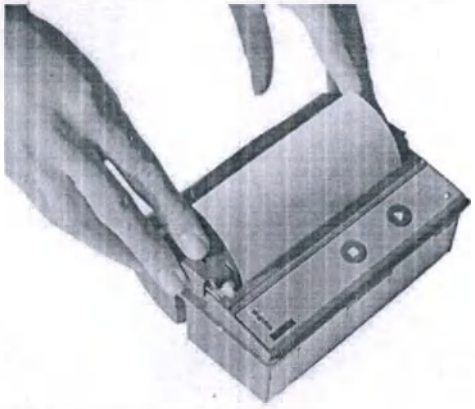
- Вставьте рулон бумаги в лоток для бумаги чувствительным слоем наружу, конец рулона (около 10 мм.) должен остаться снаружи.



- Нажмите на крышку принтера обеими руками не слишком сильно, чтобы с соответствующим звуком защелкнулся замок корпуса. Теперь бумагу можно оторвать с помощью режущей кромки, при этом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

крышка не откроется и бумага не выпадет.



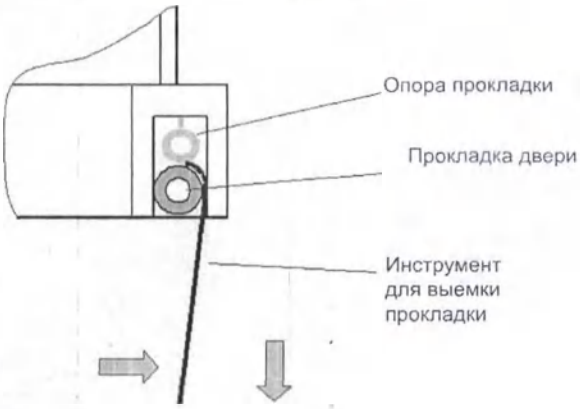
- Принтер готов к работе.

Используйте бумагу:
Термобумага DPA-038-МГ10, каталожный номер:
16216, термобумага DPA-038-МГ15, каталожный
: 010447229 (гарантия разборчивости текста 15 лет).

9.3 СИСТЕМА УПЛОТНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ

Условием оптимального функционирования системы герметизации двери является ежемесячное техническое обслуживание уплотнителя и пазов для него. Чистку уплотнителя рекомендуется проводить при слегка нагретой стерилизационной камере, длительность операции не более 10-15 минут. Чистку и смазку уплотнителя может выполнять оператор после обучения у сервисного техника в соответствии со следующей процедурой:

Выемка прокладки из паза:
Осторожно выньте прокладку при помощи вспомогательного инструмента (инструмент для выемки прокладки поставляется с аппаратом)! Будьте осторожны, чтобы не повредить уплотнитель и не запать внутреннюю поверхность паза!



CAUTION

При выемке прокладка не должна бытьповреждена. Проверьте отсутствие механического повреждения, износа и изменения твёрдости прокладки.
При обнаружении вышеуказанных дефектов замените прокладку.

Очистка прокладки
Промойте прокладку в теплой мыльной воде при помощи не слишком шершавой мочалки или тряпки. Потом ополосните питьевой водой и высушите.

Очистка паза
Очистьте паз прокладки тряпкой при помощи обычного средства для чистки нержавеющей стали (Vif, Cif или др.). После очистки паз высушите.

Смазывание прокладки
Нанесите на прокладку тонкий слой смазки „Barierta". (Номер для заказа BMT: 000613047).

Установка прокладки в паз
Равномерно установите прокладку в паз. Место склейки должно находиться вверху **за пределами изгибов паза**. Важно, чтобы прокладка была равномерно расположена по всей окружности и вдвинута в паз. Прокладка не должна выходить за торец паза. Порядок установки прокладки показан на рисунке.

9.4 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Ежедневно
- Очистить сетчатый фильтр, установленный в дне камеры для улавливания загрязнений – выполняет обслуживающий персонал.

Раз в месяц
- Обработать прокладку двери способом, описание которого приведено в пункте 9.3 – Система уплотнения стерилизационной камеры.
- Порядок проверки действия предохранительного клапана (PV):

1. Включить аппарат, запустить программу Тест Бови-Дика (БД test).
2. После достижения температуры 134 °C отключить аппарат от сети!
3. Открыть передний кожух аппарата и, поворачивая колпачок PV против часовой стрелки рукой – в защитной перчатке для предупреждения ожога, разгрузить конус клапана PV до продувки и затем завинтить колпачок в исходное положение.
4. При правильном действии PV закрыть крышки аппарата.
5. В случае неправильного действия PV выключить аппарат! Заменить PV и повторить операции проверки действия по пунктам 1 – 5.

CAUTION

Проверку действия предохранительных клапанов (PV) выполняет *уполномоченное лицо* в соответствии с национальными правилами.

Раз в полгода
После выполнения 800 циклов, но не реже чем раз в полгода, необходимо предусмотреть периодический сервисный осмотр парового стерилизатора сервисным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

техником.

Операции сервисного осмотра

- Сконтролировать плотность резьбовых соединений и трубных соединений, шлангов и бачков.
- Провести визуальный осмотр и проверить отсутствие повреждения фильтрующего элемента на линии подвода стерильного воздуха, в случае необходимости заменить фильтрующий элемент.
- Сконтролировать, в случае необходимости отрегулировать воздушный вентиль вакуум-насоса.
- Сконтролировать наименьшее разрежение (глубину вакуума), создаваемое вакуум-насосом.
- Сконтролировать действие приборов для измерения температуры.
- Сконтролировать электрооборудование, проверить затяжку зажима защитного провода.
- Сконтролировать и отрегулировать переключатели, концевые выключатели, ход и степень износа механизма закрывания двери камеры.
- Включить пробный ход аппарата и сконтролировать прохождение программы с точки зрения правильной установки значений времени.

Раз в год

- Заменить прокладку двери в рамках профилактики.
- Смазать резьбу цапфы привода двери.
- Вычистить сетчатые фильтры для улавливания загрязнений в подводящих и отводящих трубопроводах.
- Открыть обратные клапаны, вычистить и в случае необходимости заменить вставку.
- Открыть и вычистить конденсатоотводчик, в случае необходимости заменить прокладку.
- Вычистить фильтрующий элемент фильтра на подводе стерильного воздуха, в случае необходимости заменить элемент.
- Проверьте настройки датчиков.
- Проверьте электробезопасность.
- Ревизия электрооборудования. Осмотр электропроводки, особенно ввода, соединительных зажимов и защитного зажима. Проверка сохранности изоляции проводов (например, отсутствие истирания, пережога и т. п.) и прочности присоединения проводов в зажимах.
  Сопротивление защитной цепи R < 0,1 Ом.
  Сопротивление ввода не учитывается.
- Проверьте напряжение аккумулятора.
- Сконтролировать контакторы обогрева (K4, K5); непозже чем после выполнения 4000 циклов заменить контакторы.

CAUTION

Полугодовое и годовое техническое обслуживание проводит *уполномоченное лицо*.

9.5 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА

Ежедневно

- Визуальный контроль и проверка функциональности - пользователь.
- Визуальный контроль оборудования для подачи обессоленной воды - пользователь.

Ежемесячно

- Проверка функциональности предохранительного клапана, если национальными нормативами не установлено иное. Действия см. глава 9.4.

Раз в полгода

- Удаление шлама (полное опорожнение) из парогенератора.
- Откройте запасной бачок питательной воды, выполните визуальный осмотр корпуса бачка, в случае необходимости вычистите бачок.
- Сконтролируйте действие уровнемеров.
- Сконтролируйте функционирование автоматической подпитки котла, а также действие устройств защиты при недостаточном количестве воды.
- Проверьте плотность трубных соединений и подтяните резьбовые соединения.
- Удаление шлама, очистка и контроль соединительных труб и камер уровнемеров (B90, B91).
- Испытание предохранительного ограничителя уровня (B91 – только у электрического парогенератора).

CAUTION

Затягивание резьбовых соединений и т.д. можно проводить только при отсутствии давления и нагрева в аппарате, за исключением особых случаев (например, для предотвращения ущерба или опасности для персонала).

Ежегодно

То же, что и раз в полгода, и дополнительно:

- Чистка ситечек для задержки грязи в подводных и отводных трубках. Контроль внутреннего пространства (визуальный, при помощи эндоскопа или зеркала).
- Другие действия - только в соответствии с состоянием оборудования.
- Открыть и очистить обратные клапаны, при необходимости заменить уплотнители.

CAUTION

Полугодовое и годовое техническое обслуживание проводит *уполномоченное лицо*.

До достижения 15000 рабочих циклов

- Контроль стерилизационной камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера представляет собой сосуд, работающий под давлением, подвергающийся усталостному напряжению от переменного рабочего давления. Производственный контроль напорного сосуда, эксплуатируемого в области усталости, должен осуществляться в соответствии со стандартом EN 13445-3:, Приложение M. Подробное описание порядка этого контроля приведено в Инструкции по наладке. Контроль осуществляет *уполномоченное лицо*, имеющее сертификат ревизионного техника по сосудам, работающим под давлением.

9.6 ОСТАНОВКА АППАРАТА

В случае временной остановки аппарата (периодического пользования) рекомендуем по крайней мере один раз в неделю включить аппарат и запустить цикл стерилизации при порожней камере. При более [illegible]льной остановке рекомендуем предусмотреть консервацию аппарата, которую выполнит сервисный техник.

10 ПАРОГЕНЕРАТОР

Только для аппаратов со встроенным парогенератором (опционально). (Предполагается; что парогенератор в аппарате сконфигурирован.)

10.1 РАБОТА ПАРОГЕНЕРАТОРА

Парогенераторы подключены с помощью насоса к резервуару с регулируемым уровнем воды. Минимальная высота уровня воды в резервуаре контролируется уровнемером S10. При недостатке воды в резервуаре [illegible]ющий насос парогенератора блокируется.

[illegible]ктрический парогенератор (ED)

Высота уровня воды в котле контролируется выключателями (датчиками) уровня. Защита нагревательных элементов сдвоена. Низший уровень воды обеспечивается за счёт функции предохранительного выключателя уровня B91 (блокировано включение).

Высота уровня питательной воды контролируется выключателем уровня B90, имеющего также функцию защиты. Если уровень автоматически не поддерживается до истечения заданного предела времени (ок. 120 с), происходит возвратное выключение обогрева парогенератора. Если выключатель уровня B90 не погружен (откачана вода) в течение более прибл. 4 мин, передается сигнал о неисправности. Управление парогенератором осуществляется по давлению при помощи преобразователя давления. Парогенератор защищен от перегрева нагревательных элементов с помощью термостата TE1 либо возможна более высокая степень защиты с помощью ограничителя давления B31.

Согласно предписаниям, для работы парогенератора требуется использовать подготовленную питательную воду. Предельное значение электропроводности полностью обессоленной питательной воды, отбираемой из водоподготовительной установки, составляет макс. 15 мкСм/см при температуре воды 20 °C (см. пункт 12.2.2). Данные обычно считываются прямо с приборов, установленных на водоподготовительной установке. Несмотря на то, что в парогенератор подаётся подготовленная вода, ввиду испарения котельной воды концентрация солей в парогенераторе постепенно увеличивается. Это оказывает вредное влияние на материал напорного сосуда и является причиной коррозии (так наз. питтинговой коррозии). Поэтому необходимо обеспечить регулярное выведение солей из парогенератора. Частичное выведение солей из парогенератора осуществляется автоматически при каждом включении подпитки, когда примерно на 3 с открывается выпускной вентиль Y99.

11 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ И РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ

11.1 ОСНАЩЕНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ

У заказчика есть выбор между двумя системами загрузки материала в стерилизационную камеру. Для ручной загрузки используется тщательно продуманная система размещения полок или контейнеров. Для транспортировки материалов служат транспортные и загрузочные тележки.

11.2 РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ

Расходный материал можно заказать под следующими номерами:

Наименование части	№ для заказа
Прокладка двери 336	010120942
Прокладка двери 559	010446762
Прокладка двери 636	010120943
Фильтр на подводе воздуха	000538626
Комплект для конденсатоотводчика	000601574
Средство для чистки:	
"Ultrapur sprej" - для облицовочных панелей	000544308
"Cif„- для чистки камеры	000644375
Термочувствительная бумага DPA-038-MG10 для принтера	010096216
Термочувствительная бумага DPA-038-MG15 для принтера (гарантия удобочитаемости текста 15 лет)	010447229

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА

CAUTION

Стерилизатор может быть установлен и введен в эксплуатацию только *уполномоченным лицом*.

12.1 СТРОИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА И ТРЕБОВАНИЯ

Размеры
Строительная подготовка должна быть выполнена в соответствии с „Планом монтажа BMT". Размеры указаны в миллиметрах и являются „размерами в свету" (с учётом штукатурки или облицовки).
Необходимо предусмотреть доступ к аппарату сбоку для сервисного обслуживания (сервисное пространство). Если это невозможно из-за пространственных или иных причин, необходимо обеспечить, чтобы аппарат можно было выдвинуть вперед (конструкция с одной дверью). Для этой цели предусмотрены колеса. Аппарат подключается с помощью гибких соединений.

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

12.2 ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ СРЕДАМ

Требования к рабочим средам базируются на требованиях и рекомендациях стандарта EN 285.

CAUTION

Несоблюдение требований к качеству рабочих сред может негативно повлиять на работу аппарата и к необходимости более частого вмешательства сервисного техника, в конечном счете может привести к сокращению гарантийного срока или даже к отказу от гарантийного обслуживания.

12.2.1 ВОДА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ВАКУУМНОГО НАСОСА - KW

Вода для охлаждения вакуумного насоса должна соответствовать требованиям к питьевой воде. Температура воды должна быть в диапазоне 5 - 20°C. Если жесткость воды превышает 2 ммоль / литр, обязательна предварительная подготовка воды (смягчение), при этом необходимо контролировать значение показателя pH согласно данным в следующей таблице (значения соответствуют кривой баланса между отложениями внутри насоса и износом насоса, для иллюстрации приведены и значения выше требуемой жесткости):

Жесткость воды [ммол / л]	Значение pH
0,5	8,50 – 8,70
1	8,15 – 8,35
1,5	7,85 – 8,05
2	7,59 – 7,79
2,5	7,35 – 7,55
3	7,16 – 7,35

Водопровод должен быть оснащен запорным краном.

12.2.2 ВОДА ДЛЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА - DW

Для подключения парогенератора требуется дистиллированная, полностью обессоленная вода либо вода, исправленная по технологии обратного осмоса. Водопровод должен быть оснащен запорным краном.

Другие требования к качеству питательной воды приведены в стандарте EN 285:

Примеси	Вода (парогенератор)
Растворимые вещества	≤ 10 мг/л
Кремний	≤ 1 мг/л
Железо	≤ 0,2 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л
Тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤ 0,1 мг/л
Хлориды	≤ 0,5 мг/л
Фосфаты	≤ 0,5 мг/л
Удельная эл. проводимость при 20 °C	≤ 15 мкСм/см
Величина pH	5 ÷ 7,5
Окраска	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	≤ 0,02 ммоль/л

CAUTION

Использование воды с худшими параметрами может сократить срок службы аппарата, ухудшить гарантированные изготовителем эксплуатационные характеристики, может также послужить причиной аннулирования гарантий изготовителя.

12.2.3 СТОК - A

Сточные трубки должны быть оснащены противозапаховым барьером. Материал сточных трубок должен выдерживать температуру 100 °C - см. EN 285. Данное условие распространяется только на модели без оборудования для охлаждения сточной воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ - E

Перед установкой проверьте напряжение подключаемой электросети и сравните его с данными, указанными на шильдике аппарата. Напряжение и частота должны совпадать. Электромонтаж необходимо провести согласно действующим местным стандартам и нормативам. Для подключения защитного проводника усиленной защиты (заземления) служит защитная клемма в нижней части корпуса аппарата. Перед аппаратом в непосредственной близости необходимо установить легко доступный для персонала трехфазный главный рубильник с четко обозначенными положениями «выключено» и «включено».

Рубильник:
- должен соответствовать требованиям стандартов IEC 947-1, IEC 947-3-нельзя прерывать защитный проводник. Расчет рубильника - см. «Монтажный план BMT».

12.2.5 НАПОРНЫЙ ВОЗДУХ - DL

Напорный воздух должен быть очищен от воды и масляных капель, не должен содержать твердых частиц размером больше 25 мкм. Подвод должен быть оснащен запорным клапаном.

12.2.6 ПАР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ - FD

Для работы аппарата на паре из централизованного источника необходимо обеспечить профессионально сделанный отвод и качество пара. Последний конденсатоотводчик должен размещаться максимум в 2 м от аппарата. Пар может содержать согласно EN 285 максимум 3,5% неконденсируемых газов, коэффициент сухости не должен быть ниже 0,9, перегрев открыто протекающего пара при атмосферном давлении не должен превышать значение 25 K. Отвод должен быть оснащен запорным клапаном.

Требования к конденсату пара согласно рекомендациям нормы EN 285:

Примеси	Конденсат (пар)
Кремний	≤ 0,1 мг/л
Железо	≤ 0,1 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л
Тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤ 0,1 мг/л
Хлориды	≤ 0,1 мг/л
Фосфаты	≤ 0,1 мг/л
Удельная эл. проводимость при 20 °C	≤ 4,3 мкСм/см
Величина pH	5 ÷ 7
Окраска	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	≤ 0,02 mmol/l ммоль/л

12.2.7 СМЯГЧЕННАЯ ВОДА (ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ РУБАШКИ) - EW

Только для стерилизатора с охлаждающей рубашкой. Для охлаждения рубашки требуется смягченная вода. Жесткость ≤ 0,1°Ж. Привод воды должен быть оснащен запорным клапаном.

12.3 МОНТАЖ АППАРАТА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Монтаж аппарата и первый ввод в эксплуатацию может выполнять только *уполномоченное лицо*.

- Прежде чем снимать аппарат с транспортного поддона, рекомендуем демонтировать боковые и нижние обкладки.
- При снимании аппарата с транспортного поддона и манипуляции аппаратом держите его только за прочные части – каркас, камера. При манипуляции не захватывайте аппарат за облицовочные панели.
- На твёрдом и ровном полу аппарат можно передвигать на встроенных ходовых роликах.
- Присоедините шланговые присоединения. Резьбу обработайте наждачной шкуркой и обмотайте тефлоновой лентой, первый виток оставьте свободным. В первую очередь присоедините сток.
- Установите аппарат на место и выровняйте при помощи регулируемых опор (болты M10 закрепите гайками). Если были демонтрованы нижние облицовочные крышки, прикрепите их к аппарату.
- Вставьте электрический кабель с штепсельной вилкой в розетку.
- Уложите шланги в аппарате таким образом, чтобы они проходили по большой дуге; сточные шланги не должны образовывать волны выше уровня сточного колена на запасном бачке.
- Откройте запорные вентили, проверьте плотность монтажных соединений.
- Включите главный электрический выключатель на внешнем вводе.
- Убедитесь, что аппарат находится в состоянии «Дежурный режим».
- Включите аппарат.
- Немедленно выньте из камеры предметы, которые были уложены в ней во время транспортировки (инструкции, ревизионный журнал и т. п.)!
- Проверьте основные установки аппарата в сервисном меню.
- Сконтролируйте действие закрывания двери.
- Подождите, пока парогенератор не наполнится и пока давление в нём не поднимется примерно до 3,40 кПа (абсолютное давление). Рекомендуем напускать воду в парогенератор вручную и одновременно следить за состоянием уровнемера NW, HW, пользуясь сервисным меню.
- Выполните тест вакуума.
- Выполните пробную программу стерилизации.
- Сконтролируйте установку всех датчиков температуры и давления (в разогретом состоянии), в случае необходимости выполните новую калибровку датчиков.
- Выполните пробную прорамму стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА

CAUTION

Для перевозки в стерилизационной камере уложены в пластмассовых пакетах сопроводительная техническая документация, компоненты и оснащение стерилизатора. Не забудьте вынуть эти предметы сразу же после установки аппарата на рабочее место. При открывании стерилизационной камеры руководствуйтесь указаниями, приведёнными в пунктах 7.1, 7.2 и 7.3.

12.4 УКАЗАНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ

CAUTION

- Центр тяжести аппарата находится в его верхней части. Соблюдайте осторожность во избежание опрокидывания!
- Аппарат оснащен колесами для облегчения перемещения. Эти ролики не предназначены для длительной транспортировки, но служат только для местного передвижения!
- При снимании аппарата с транспортного поддона и манипуляции аппаратом держите его только за прочные части – каркас, камера. При манипуляции не захватывайте аппарат за облицовочные панели!
- Аппарат имеет установочные опоры, с помощью которых после установки на место нужно выровнять и зафиксировать его положение. При помощи винтов (M10) отрегулируйте опоры таким образом, чтобы ходовые ролики находились выше уровня пола примерно на 1-2 мм.

13 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

13.1 ТРАНСПОРТИРОВКА

Аппарат готовит к транспортировке специально *уполномоченное лицо*. В его обязанности входит отключение всех соединений и контактов. Аппарат необходимо перевозить в заводской упаковке.

NOTE

Температура при перевозке (кратковременное складирование в процессе транспортировки) должна быть в пределах диапазона от -20°C до +70°C.

WARNING

Центр тяжести аппаратов находится в верхней части. Соблюдайте осторожность во избежание опрокидывания.

13.2 ХРАНЕНИЕ

Аппарат готовит к хранению специально *уполномоченное лицо*. В его обязанности входит отключение всех соединений и контактов, опорожнение всех трубопроводов и резервуаров и их сушка воздухом. Стерилизатор необходимо хранить в заводской упаковке.

NOTE

Температура при длительном хранении на складе должна быть в пределах диапазона от 0°C до +40°C.

14 ЛИКВИДАЦИЯ

14.1 ТАРА

Упаковка изготовлена из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластмассы. Данные материалы могут быть полностью утилизированы.

14.2 АППАРАТ

Для стран-членов Евросоюза:
Если заказчик перестал использовать изделие, оно ему больше не нужно, но изделие маркировано символом,

заказчик должен вывести изделие из эксплуатации и уведомить продавца (в Чехии - изготовителя). Данное изделие нельзя вывозить на свалку коммунальных отходов, его утилизация проводится согласно директиве WEEE.

Для стран за пределами Евросоюза:

Символ действителен только в стренах-членах Евросоюза. Для правильной ликвидации электрического и электронного оборудования требуйте подробную достоверную информацию у соответствующих местных государственных органов либо у продавца оборудования.

15 СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ

С точки зрения требований к разработке и производству электрического оборудования и сосудов под давлением данный стерилизатор соответствует всем правовым нормам, признанным стандартам и правилам (см. приложение Декларация о соответствии), оснащен всеми необходимыми защитными, контрольными и сервисными арматурами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 ГАРАНТИЯ И СЕРВИС

Гарантийный срок обозначен в гарантийном листе. Гарантия распространяется на дефекты производства и использованного материала при условии, что:

- изделие было установлено и использовалось в соответствии с данной Инструкцией по эксплуатации,
- причиной поломки не стали недостатки технического обслуживания, непрофессиональное вмешательство в устройство аппарата или внешнее воздействие.

Гарантия не распространяется на естественный износ деталей и расходных материалов, например, уплотнитель двери, расходные материалы для регистрирующего оборудования, аккумуляторы и т.д.

При выявлении дефекта, подлежащего гарантийному ремонту, обращайтесь в ближайший сервисный центр компании BMT. При этом укажите наименование и тип аппарата и его заводской номер. Опишите, как проявляется д[illegible]т (сообщение об ошибке, распечатка с принтера [illegible]).

При соблюдении условий гарантии будет проведен бесплатный ремонт либо замена дефектной детали (по усмотрению сервисного центра).

Срок службы аппарата при соблюдении правил технического обслуживания - более 10 лет. Это также период времени, в течение которого изготовитель несет ответственность согласно директиве ЕС № 85/374/EEC за возможный ущерб, причиненный работой аппарата. Если вы решите использовать аппарат по окончании данного срока, рекомендуем обратиться за профессиональной экспертизой к изготовителю либо в авторизованный сервис, будет ли это возможно и безопасно, учитывая износ аппарата, его техническое состояние и доступность сервиса.

17 ПРИЛОЖЕНИЕ

NOTE

Эта глава описывает программы и финкции, относяющиеся с обработкой материала, не являющегося медицинским средством. Такие программы и финкции не подчиняются требованиям предназначенным для медицинских средств.

17.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ СО СПОНТАННЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ

Только у аппаратов для стерилизации растворов со спонтанным охлаждением, оснащенных соответствующей функцией и программой. Данная программа - простая дополнительная программа стерилизации растворов в открытых флаконах с гибким датчиком.

Откачка воздуха может быть гравитационная либо с использованием вакуумного насоса (одноразовое опорожнение). Температура стерилизованного раствора контролируется гибким датчиком, который размещается в эталонном флаконе. Стерилизационное воздействие начинается только после достижения во флаконе стерилизационной температуры. Охлаждение после стерилизационного воздействия спонтанное. Параметры цикла стерилизации (опорожнение, стерилизационная температура, период стерилизационного воздействия и т.д.) можно модифицировать по желанию заказчика.

Поскольку температура контролируется гибким датчиком в эталонном флаконе, необходимо обеспечить, чтобы температура в данном флаконе была не выше, чем в партии загрузки (например, заменять эталонный флакон либо его наполнитель перед каждой стерилизацией).

Датчик температуры помещается в эталонный флакон таким образом, чтобы он как минимум на 20 мм был погружен в стерилизуемую среду. Эталонным флаконом называется флакон того же объема, что и стерилизуемые флаконы, заполненный таким же раствором. Эталонный флакон не входит в комплект поставки стерилизатора. При стерилизации в малых флаконах допускается использовать эталонный флакон соразмерно большего объема, чтобы в него можно было поместить датчик температуры. Эталонный флакон размещается в нижней части стерилизационной камеры (теоретически эта часть самая холодная). Флаконы для стерилизации рекомендуется наполнять только на две трети объема, чтобы их содержимое в процессе стерилизации не перелилось через край.

При использовании программы опорожнения температура партии загрузки должна быть максимум 25°C, цикл стерилизации необходимо запустить непосредственно после помещения партии загрузки в стерилизационную камеру, чтобы не произошло нежелательного предварительного нагрева и последующего кипения стерилизующей среды при начальном опорожнении.

CAUTION

Стерилизатор не предназначен для стерилизации агрессивных растворов, которые могут вызвать коррозию стерилизационной камеры!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПАРАМЕТРОМ F_0

Только у аппаратов, предназначенных для стерилизации, с параметром F_0 (опционально).

Данный способ предназначен для стерилизации растворов, при нем также используется гибкий датчик температуры. Значение F_0 процесса стерилизации насыщенным паром представляет собой летальность, выраженную как соответствующее время в минутах при температуре 121°C в отношении микроорганизмов, имеющих показатель z = 10, при стерилизации изделия в его финальной упаковке. Величину F_0 также можно интерпретировать как время в минутах, необходимое для достижения эквивалентного эффекта стерилизации при стандартной температуре 121°C.

Общее значение процесса F_0 принимает во внимание все фазы нагрева и охлаждения цикла, может рассчитываться путем интеграции смертельных величин всех температурных интервалов с учетом их длительности.

Программное обеспечение позволяет задать нужное значение параметра F_0 с помощью сервисной программы. Стерилизация проходит при температуре 121°C как основной, но при необходимости можно использовать и программу с другой основной температурой.

Стерилизационное воздействие прекращается при достижении предустановленного значения F_0, после чего программа переходит в фазу охлаждения. В данной фазе также продолжается расчет и интеграция значения F_0. Интеграционный расчет параметра F_0 происходит с периодичностью 1 секунда.

В протоколе регистрируется значение F_0 в конце стерилизационного воздействия (соответствует предустановленному значению F_0), а также достигнутое общее значение F_0, включая фазу охлаждения. Цифровой протокол принтера содержит, помимо регистрации соответствующих температуры и давления, также протокол текущих значений F_0.

Достоинства метода - сокращение цикла, четко определенное время воздействия, меньший тепловой стресс и износ стерилизованного материала при соблюдении стерилизационной процедуры.

17.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ РУБАШКИ

Только для аппаратов с принудительным охлаждением рубашки и противодавлением воздуха (опционально). По завершении стерилизационного воздействия следует фаза охлаждения, при которой рубашка стерилизатора управляемо заполняется охлаждающей водой (смягченной). Давление в стерилизационной камере во время фазы охлаждения удерживается на нужном уровне противодавлением воздуха. Подаваемый напорный воздух фильтруется бактериологическим фильтром (PALL). Данный способ охлаждения позволяет значительно сократить длятельность фазы охлаждения.

17.4 ПРОГРАММЫ ПРОПАРИВАНИЯ ТИПА ARNOLD

Только для аппаратов, оснащенных программами типа Arnold (опционально).

1. **«ARNOLD - 97°C (стандарт)»** работает при номинальной температуре 97°C с допустимым отклонением +4°C, стандартная длительность воздействия 10 мин.
2. **«ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная)»** работает при номинальной температуре 75°C с допустимым отклонением +4°C, стандартная длительность воздействия 10 мин. Данная программа значительно отличается от стандартных стерилизационных и дезинфекционных программ. Основное отличие - рабочее давление, которое практически постоянно колеблется на очень низком уровне. В период воздействия (75°C) рабочее давление - примерно 45 кПа.

Программа «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)» - программа пропарки с очень низкой рабочей температурой, поэтому при ее использовании в сочетании с одновременным использованием стерилизационных программ необходимо соблюдать следующие правила, чтобы перед ее использованием было обеспечено охлаждение стерилизатора до рабочей температуры.

a) Программу «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)» рекомендуется использовать как первую в холодном состоянии аппарата. Например, сразу после вакуумного теста, когда стерилизатор еще не нагрелся в ходе предшествующего цикла стерилизации.

b) После включения аппарата сразу выберите низкотемпературную программу («ARNOLD 75°C» либо VT-тест), чтобы не произошел автоматический нагрев нагревательной рубашки камеры до высокой температуры. (Речь идет только о выборе программы, нет необходимости программу немедленно запустить).

c) При предшествующем использовании стандартного цикла стерилизации (с высокой рабочей температурой) дайте **стерилизатору остыть при предустановленной программе «ARNOLD-75°C (низкотемпературная)» с открытой дверью камеры в течение минимально 60 минут!**
Затем загрузите материал в камеру и запустите программу «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.5 ПРОТОКОЛ ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Пример: Протокол программы стерилизации + соответствующий график давления и температуры.

P03 Universal Containers
Ster: 134°C (PT1.1), 7.0min
User1: SERVA1
User2: openuser
Bacteriologic Filter - Off
Start 15:15:12 2019-05-06
T(PT1.2)=51.7°C; p=98.8kPa

Charge 00117

Evacuation (0)
T(PT1.2)=51.6°C; p=98.9kPa; 15:15:20 2019-05-06
Evacuation (1)
T(PT1.2)=48.2°C; p=141.4kPa; 15:17:43 2019-05-06

Preheating (3) 15:24:34 2019-05-06
T(PT1.2)=64.1°C; p=10.1kPa

Heating 15:26:12 2019-05-06
T(PT1.2)=106.7°C; p=130.6kPa

Preparation
T(PT1.2)=130.2°C; p=271.7kPa

Start of Sterilization 15:30:09 2019-05-06
T(PT1.2)=134.9°C; p=313.0kPa

End of Sterilization 15:37:10 2019-05-06
T(PT1.2)=135.1°C; p=309.1kPa

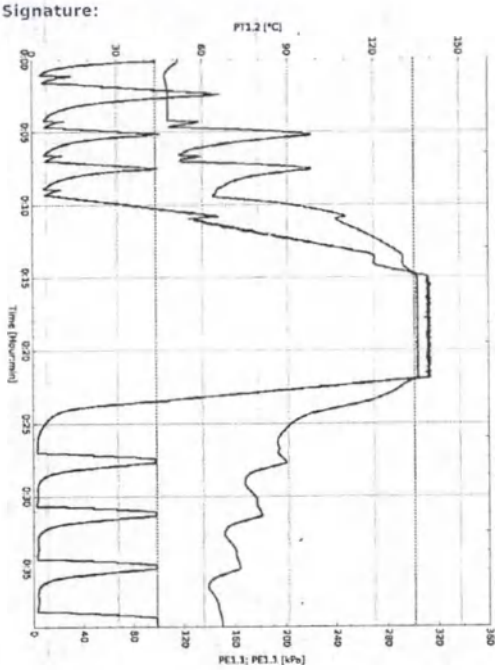
Aeration 15:53:33 2019-05-06
T(PT1.2)=66.2°C; p=93.8kPa

End 15:54:13 2019-05-06
Program Length = 00:39:01

Cycle Passed

User: OpenUser

Signature:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.6 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИИ

17.6.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Если на дисплее регулярно отображается сообщение об ошибке, необходимо после ввода пароля для сброса сообщения об ошибке выключить и снова включить привод электропитания. Если сообщение об ошибке отображается и после этого, действуйте согласно следующей таблице.

Ошибка	Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто
1	Дата и время (батерейкаú)	Сброшенное время Разяженная батерейка	Проверить соединение на конекторе X20 на панели Мастер - позиция CLK	Сервисный техник
2	Низкая температура в камере	Возникает во время работы программы при низкой температуре в камере во время стерилизации (датчик PT1.2)	1. Провести вакуумный тест. Запустить цикл заново. 2. Устранить негерметичность 3. Проверить клапан Y50 4. Проверить параметры процесса 5. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервисный техник
3	Высокая температура в камере	Возникает во время работы программы при низкой температуре в камере во время стерилизации (датчик PT1.2)	1. Проверить герметичность дверей 2. Проверить входящий пар 3. Проверить клапан Y07 4. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервисный техник
4	Отсутствует соединение между платами Mst и Slv	Панель SLV не отвечает на запрос более 50 секунд	1. Проверить кабели для RS 485 2. Проверить ПО на панелях электроники Master и Slave 3. Заменить неисправную панель электроники	Сервисный техник
5	Аппарат не конфигурирован	Конфигурация SLV не согласуется с конфигурацией MST	Проверить, сохранить правильную конфигурацию аппарата	Сервисный техник
6	Название фазы (0xx)	Наименование фазы запущенного цикла, (0xx) – номер фазы. Через какое время подается сигнал, зависит от параметров программы Movex	1. Проверить входящие технологические среды 2. Проверить входы и выходы	Оператор/ Сервисный техник
7	Ошибка EEPROM	Ошибка при чтении либо записи из памяти EEProm в панели Master	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Заменить модуль Master	Оператор/ Сервисный техник
8	Ошибка в карте памяти	Ошибка SD-карты памяти	1. Проверить SD-карту на панели Master 2. Заменить SD-карту. 3. Заменить панель Master	Сервисный техник
9	Отказ запуска программы	Отказ запуска программы	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Заменить панель Slave	Оператор/ Сервисный техник
10	Audit Trail - системная ошибка	Ошибка Audit trail - запись не удалась	1. Проверить SD-карту на панели Master. 2. Заменить SD-карту. 3. Заменить панель Master	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11	См. 'Версия системы'	Несовместимые версии системы Master и Slave, поскольку не получено обновление от SLV либо конфигурация подключенных к SLV панелей некорректна	1. Выключить аппарат главным выключателем na 5 s сек. и заново включить 2. Проверить панели электроники	Сервисный техник
12	Устройство не настроено - SLV	Конфигурация SLV не согласуется с конфигурацией MST	Проверить, сохранить правильную конфигурацию аппарата	Сервисный техник
101	Ошибка после отключения электропитания	После сбоя электропитания не удалось восстановить рабочее состояние оборудования	Запустить цикл заново	Оператор/ Сервисный техник
102	Ошибка в коммуникации Slave	Панель Slv определила, что коммуникация с Mst идет некорректно	1. Проверить кабель для RS 485 2. Проверить ПО на панелях электроники Master a Slave 3. Заменить неисправную панель электроники	Сервисный техник
	Неожиданная внутренняя ошибка	Непредвиденная внутренняя ошибка Slave - при случайном изменении в памяти, при невозможности чтения памяти и других маловероятных ошибках	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Заменить панель Slave	Сервисный техник
104	Ошибка инициализации двери	Истекло время, отведенное на действие с дверями. Возможно при герметизации, разгерметизации и открытии и т.д.	1. Проверить и смазать уплотнители дверей 2. Проверить компоненты, связанные с дверями и пазами	Сервисный техник
105	Ошибка инициализации двери	Двери в неопределленом состоянии	1. Проверить дверные выключатели 2. Проверить входы и выходы	
120	Отсутствует обессоленная вода	В течение 10 минут не удается добавить в резервуар деминерализованную воду	1. Проверить трубопровод подачи деминерализованной воды 2. Проверить индикатор уровня в резервуаре	Сервисный техник
121	Ошибка уровнемера в парогенераторе	Верхний индикатор уровня в парогенераторе указывает затопление, а нижний индикатор уровня - отсутствие затопления	Проверить индикатор уровня в парогенераторе	Сервисный техник
122	Ошибка в наполнении парогенератора водой	В течение 4 минут не удается заполнить парогенератор до затопления верхнего индикатора уровня. После этой ошибки необходимо выключить и включить парогенератор	1. Проверить подачу деминерализованной воды 2. Проверить верхний индикатор уровня в парогенераторе 3. Проверить водяной насос	Оператор/ Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

140	Непредвиденное изменение фазы	Выявлены непредвиденные изменения в состоянии автоматически работающей программы	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Запустить цикл заново 3. Проверить ПО на панелях электроники Master и Slave	Оператор/ Сервисный техник
141	Название фазы (0xx) Длинная фаза программы	Название фазы есть название рабочего цикла, (0xx) - номер фазы, время после которого появится сообщение по параметрам Мовех программы.	Проверить входные среды Проверить входы и выходы	Оператор/ Сервисный техник
142	Воздух в камере	Проникновение воздуха в камеру, в случае включенного детектора воздуха	1. Провести вакуумный тест 2. Проверить входной пар 3. Проверить герметичность дверей 4. Проверить клапаны связанные с камерой	Оператор/ Сервисный техник
143	Высокая температура	Слишком высокая температура во время стерилизации	1. Проверить герметичность дверей 2. Проверить входящий пар 3. Проверить клапан Y07 4. Проверить датчики температуры и давления	Сервисный техник
144	Низкая температура	Слишком низкая температура во время стерилизации	1. Провести вакуумный тест. Запустить цикл заново 2. Устранить негерметичность 3. Проверить клапан Y50 4. Проверить параметры процесса 5. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервисный техник
145	Большое приращение F_0	Непредвиденно большой рост показателя F_0	1. Запустить заново цикл 2. Проверить датчик температуры, от которого получены данные о температуре	Оператор/ Сервисный техник
146	Двери не уплотнены	Двери не герметичны в ходе рабочего цикла	1. Проверить герметичность дверей 2. Проверить клапан Y09, Y20 3. Проверить датчик давления PE30 4. Проверить панель BK30	Оператор/ Сервисный техник
147	Уплотнение двери - ошибка датчика давления	Состояние реле давления в пазу не соответствует измеренному давлению в пазу	1. Проверить датчик давления PE30, PE30.1 2. Проверить панель BK30, BK30.1	Оператор/ Сервисный техник
148	Ошибка управления дверями	Пазы не герметизируются в течение 10 минут	1. Проверить данные программы Movex 2. Проверить датчик давления PE30, PE30.1 3. Проверить панель BK30, BK30.1	Сервисный техник
160	Дверь 1 ошибка датчиков	Если оба реле замкнуты одновременно, если дверь открывается, а концевой выключатель не размыкается	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель	Оператор/ Сервисный техник
161	Дверь 1 не закрыта и не уплотнена	Если верхнее реле двери не замкнуто, а дверь загерметизирована.	1. Проверить дверной выключатель 2. Проверить исправность дверного соединения	Сервисный техник
162	Дверь 1 уплотнение - ошибка датчика давления	Несоответствие состояния выключателя давления с измеренным давлением	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

163	Дверь 1 открытие двери Timeout (блокировка по времени)	Если нижний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
164	Дверь 1 уплотнение Timeout (блокировка по времени)	Паз не герметизируется в течение 10 минут	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить датчик давления PE30, PE 30.1 4. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
165	Дверь 1 закрытие Timeout (блокировка по времени)	Если верхний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
166	Дверь 1 короткое время закрытия	После подачи команды Закрыть верхний выключатель замыкается быстрее чем за 6 сек. Указывает на неисправность верхнего дверного выключателя	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить дверной выключатель	Obsluha/ Servis
167	Дверь 1 низкое давление при уплотнении	Низкое давление в течение 20 сек.	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
168	Дверь 1 неизвестная ошибка	По какой-либо причине паз загерметизируется без ведома автоматики или модулем двери получена невыполнимая команда	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить клапан Y09 3. Проверить дверной выключатель	Сервисный техник
180	Дверь 1 ошибка датчиков	Если оба реле замыкаются одновременно, если дверь открывается, а концевой выключатель не размыкается.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель	Оператор/ Сервисный техник
181	Дверь 2 не закрыта и не уплотнена	Если верхний выключатель двери не замкнут, а дверь загерметизирована	1. Проверить дверной выключатель 2. Проверить исправность дверного соединения	Сервисный техник
182	Дверь 2 уплотнение - ошибка датчика давления	Несоответствие состояния выключателя давления с измеренным давлением	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить клапаны Y09, Y20	
183	Дверь 2 открытие двери Timeout (блокировка по времени)	Если нижний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
184	Дверь 2 уплотнение Timeout (блокировка по времени)		1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить датчик давления PE30 4. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
185	Дверь 2 закрытие Timeout (блокировка по времени)	Если верхний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

186	Дверь 2 короткое время закрытия	Если после команды закрыть верхний выключатель замыкается быстрее чем за 6 сек. Указывает на неисправность верхнего дверного выключателя	1. Закрыть а заново открыть дверь 2. Проверить дверной выключатель	Оператор/ Сервисный техник
187	Дверь 2 низкое давление при уплотнении	Низкое давление в течение 20 сек	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
188	Дверь 2 неизвестная ошибка	По какой-либо причине паз загерметизируется без ведома автоматики или модулем двери получена невыполнимая команда	1. Проверить клапан Y09.1 2. Проверить дверной выключатель	Сервисный техник
200	Ошибка 24 В	Контроль напряжения в панели SLV, должно быть 24 В. Лимит от 22 до 25 В	1. Проверить источник электропитания Z1 2. Проверить отдельные компоненты, подключенные к источнику электропитания Z1 3. Проверить датчики давления	Сервисный техник
201	Выключатель давления в парогенераторе	Высокое давление в парогенераторе	1. Проверить реле нагрева 2. Проверить реле давления B31	Сервисный техник
202	Низкая температура - закорочен датчик PT1.1	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
203	Высокая температура - отсоединён датчик PT2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
204	Низкая температура - закорочен датчик PT1.2	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
205	отсоединён датчик PT1.2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
206	Низкая температура - закорочен датчик PT3.1	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
207	отсоединён датчик PT3.1	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
208	Низкая температура - закорочен датчик PT3.2	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
209	отсоединён датчик PT3.2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
210	Низкая температура – закорочен датчик PT2	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
211	Высокая температура - отсоединён датчик PT2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
212	Низкая температура - закорочен датчик PT5	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

213	Высокая температура – отсоединён датчик PT5	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
214	Низкое давление - отсоединён датчик PE1.1	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
215	Давление по датчику выше предела - PE1.1	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
216	Низкое давление - отсоединён датчик PE1.2	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
217	Давление по датчику выше предела - PE1.2	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
218	Низкое давление - отсоединён датчик PE2	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
219	Давление по датчику выше предела - PE2	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
220	Низкое давление - отсоединён датчик PE3	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
221	Давление по датчику выше предела - PE3	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
222	Низкое давление - отсоединён датчик PE30	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
223	Давление по датчику выше предела - PE30	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
224	Низкая температура - закорочен датчик PT6	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
225	Высокая температура - отсоединён датчик PT6	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
226	Низкое давление - отсоединён датчик PE30	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
227	Давление по датчику выше предела - PE30.1	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
228	Низкая температура - закорочен датчик PT4	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
229	Высокая температура – отсоединён датчик PT4	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI PT и SPL_CPUS	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.6.2 ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто
Защитный выключатель вакуум-насоса	Защитный выключатель вакуумного насоса Q1 выключен	1. Включить защитный выключатель 2. Проверить вакуумный насос	Сервисный техник
Защитный выключатель водяного насоса	Защитный выключатель водяного насоса Q2 выключен	1. Включить защитный выключатель 2. Проверить насос	Сервисный техник
Парогенератор выключен	Парогенератор выключен	Включить парогенератор	Оператор
Парогенератор включён	Парогенератор включен	Выключить парогенератор	Оператор
Дверь уплотнена	Дверь уплотнена	1. Дождаться, пока двери разгерметизируются 2. Проверить PE30	Оператор/ Сервисный техник
Откройте дверь на стороне загрузки	Открыть дверь загрузки	Открыть дверь загрузки	Оператор
Недостаточные права для выполнения данной операции	Недостаточные права для выполнения данной операции	В систему должен войти пользователь с достаточными правами доступа	Оператор/ Сервисный техник
Низкая температура обессоленной воды	Низкая температура деминерализованной воды	1. Проверить клапан Y150 2. Проверить датчик PT5	Сервисный техник
Дверь 1 не закрыта	Дверь 1 не закрыта	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
Дверь 2 не закрыта	Дверь 2 не закрыта	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
Двери не закрыты	Двери не закрыты	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
Уровень обессоленной воды	Если резервуар не заполняется в течение 180 секунд	1. Проверить подачу деминерализованной воды 2. Проверить индикатор уровня в резервуаре	Оператор/ Сервисный техник
Отдельный ресет слейва	При перезапуске приложения SLV	1. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Оператор/ Сервисный техник
Низкий заряд батареи	Энергия батереи ниже 2.7V	Заменить батарею CR2032	Сервисный техник
Высокая температура вакуумного насоса	Температура ПТ2 выше 80 °C более чем 3 мин.	1. Проверить подачу воды для вакуумного насоса 2. Проверить датчик PT2	Оператор/ Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE101	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE101	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE102	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE102	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Низкое давление - отсоединён датчик PE103	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE103	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE104	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE104	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE105	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE105	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - тсоединён датчик E106	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE106	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Превосходство в разработке медицинского, лабораторного и фармацевтического оборудования

Производитель:

«БМТ Медикал Технолоджи с.р.о.»
(BMT Medical Technology s.r.o.)
Цейл 157/50, Забрдовице,
602 00, Брно, Чешская Республика
тел.: +420 545 537 111
факс: +420 545 211 750
Электронная почта: mail@bmt.cz
www.bmt.cz

Уполномоченный представитель:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста с английского и чешского языков на русский язык выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 52-404

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

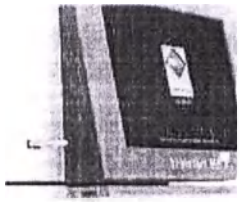
Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 116 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MMM Group



UNISTERI® HP

Паровой стерилизатор

Инструкция по эксплуатации

CE CE 0036

BMT Medical Technology s.r.o. * Cejl 157/50, CZ-602 00 Brno *

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BMT

MMM Group

UNISTERI® HP

Паровой стерилизатор

Инструкция по эксплуатации

CE CE 0036

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© BMT Medical Technology s.r.o.

Настоящая Инструкция пользуется охраной авторских прав, при этом владельцем имущественных авторских прав является компания ООО «BMT Medical Technology s.r.o.».Инструкция предназначена только для персонального пользования. Настоящая Инструкция и никакая её часть ни в каких целях не могут быть воспроизведены или переданы в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами. Нарушение цитированных предписаний считается вмешательством в авторские права их носителя.

Данная Инструкция по эксплуатации

- является неотъемлемой составной частью изделия.
- храните Инструкцию в течение всего срока службы изделия.
- передайте Инструкцию любому следующему владельцу или пользователю изделия
- Инструкция должна быть дополнена всеми полученными от изготовителя предупреждениями.
- действительно с версии прошивки 2.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ:

1 СФЕРА ДЕЙСТВИЯ, РАЗЪЯСНЕНИЯ И ЛЕГЕНДА 7

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 7
2.1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ 7
2.2 НАЗНАЧЕНИЕ 8
2.3 УСТАНОВКА АППАРАТА 8
2.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ 8

3 ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ 8
3.1 КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ 9
3.1.1 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР ПРОЦЕССА 9
3.1.2 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР СТЕРИЛИЗАЦИИ 9
3.1.3 КОНТРОЛЬ - ТЕСТ БОВЬЕДИКА (БД-ТЕСТ) 9
3.1.4 ВСТРОЕННЫЙ АППАРАТНЫЙ КОНТРОЛЬ 9
3.1.5 КОНТРОЛЬ - БИОИНДИКАТОРЫ 9
3.2 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ К СТЕРИЛИЗАЦИИ 9
3.2.1 ТЕКСТИЛЬ 10
3.2.2 ИНСТРУМЕНТЫ 10
3.2.3 РЕЗИНА 10
3.2.4 ОСОБЫЕ МАТЕРИАЛЫ 10
3.2.5 РАСТВОРЫ 10
3.3 ЧТО РАЗРЕШАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ 11
3.4 ЧТО НЕЛЬЗЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ 11

4 ОПИСАНИЕ АППАРАТА 11
4.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ 11
4.2 ОБОРУДОВАНИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ 11
4.2.1 КОМПЛЕКС ОБОРУДОВАНИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАТОРА 12
4.2.1.1 НАПОРНАЯ КАМЕРА 12
4.2.1.2 ПАРОГЕНЕРАТОР 12
4.2.1.3 ТРУБОПРОВОДЫ 12
4.2.1.4 ЗАЩИТНАЯ ГАРНИТУРА И АРМАТУРА 12
4.3 ДВЕРИ 12
4.4 ЗАГРУЗКА И ВЫГРУЗКА 12
4.5 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ 12
4.6 АРХИВАЦИЯ ДАННЫХ, ВЫВОД ДАННЫХ 13
4.7 ПОДАЧА ПАРА 13

5 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 13
5.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 13
5.2 ЭЛЕМЕНТЫ ИНДИКАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЯ 13

6 ПРОГРАММЫ - ОСНОВНЫЕ 14
6.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 14
6.2 ОСНОВНЫЕ ПРОГРАММЫ 14
6.2.1 НАГРЕВАНИЕ 14
6.2.2 УНИВЕРСАЛЬНАЯ 14
6.2.3 УНИВЕРСАЛЬНАЯ - КОНТЕЙНЕРЫ 14
6.2.4 РЕЗИНА 14
6.2.5 БД-ТЕСТ 14
6.2.6 ВАКУУМ-ТЕСТ (ВТ) 15
6.2.7 ИНСТРУМЕНТЫ БЫСТРАЯ ОБРАБОТКА 15
6.3 ДРУГИЕ ПРОГРАММЫ 15
6.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ И ВАЛИДАЦИЯ 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА 15
7.1 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ 15
7.1.1 КОНТАКТНЫЙ ДИСПЛЕЙ 15
7.2 ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ В РАБОТУ 15
7.3 РАБОТА АППАРАТА 16
7.3.1 ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА И ЗАПУСК ПРОГРАММЫ 16
7.3.2 ВЫГРУЗКА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА 17
7.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА 18
7.5 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ 18
7.5.1 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ БЕЗ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКОГО ФИЛЬТРА 18
7.5.2 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ С БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИМ ФИЛЬТРОМ 19
7.6 ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ 19
7.6.1 ТЕКУЩАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ И СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 19
7.6.2 ХОД ВЫПОЛНЕНИЯ ЦИКЛА - ИНФОРМАЦИЯ 19
7.7 МЕНЮ - ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ И ФУНКЦИИ 20
7.7.1 НАСТРОЙКА ДИСПЛЕЯ 21
7.7.2 ДАТА И ВРЕМЯ 21
7.7.3 ПЕЧАТЬ - НАСТРОЙКИ 22
'.4 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПУСК 22
...'.5 УПРАВЛЕНИЕ ПРОГРАММАМИ 23
7.7.5.1 ИЗМЕНЕНИЕ ПРОГРАММ 23
7.7.5.1.1 КОПИРОВАНИЕ И УДАЛЕНИЕ ПРОГРАММ 23
7.7.5.1.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММ 23
7.7.5.2 ИМПОРТ / ЭКСПОРТ ПРОГРАММ 24
7.7.5.3 БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИЙ ФИЛЬТР 25
7.7.6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОММЕНТАРИЙ К ПРОГРАММАМ 25
7.7.7 ИСТОРИЯ ПРОТОКОЛОВ 26
7.7.8 ИСТОРИЯ ОШИБОК 27
7.7.9 ВРЕМЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ 27
7.7.10 СИСТЕМА ПОИСКА AUDIT TRAIL 27
7.7.11 АВАРИЙНОЕ ОТКРЫТИЕ ДВЕРЕЙ 28
7.7.12 ДЕТЕКТОР ВОЗДУХА 28
7.7.13 ИСТОЧНИК STEAM - ИЗМЕНЕНИЕ СПОСОБА ПОДАЧИ ПАРА 28
7.7.14 СПИСОК ВХОДОВ-ВЫХОДОВ 29
7.7.15 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАЩИЩЕННОЙ СТОРОНЫ 29
7.7.16 УПРАВЛЕНИЕ СО СТОРОНЫ ВЫГРУЗКИ 29
7.7.16.1 СТАНДАРТНЫЙ ДИСПЛЕЙ 29
7.16.2 БОЛЬШОЙ ДИСПЛЕЙ 29
8 АДМИНИСТРИРОВАНИЕ ДОСТУПА 30
7.8.1 СИСТЕМА АДМИНИСТРИРОВАНИЯ ДОСТУПА 30
7.8.1.1 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ 30
7.8.1.2 ГРУППА 30
7.8.1.3 ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ПО УМОЛЧАНИЮ 30
7.8.1.3.1 OPEN USER 30
7.8.1.3.2 АДМИНИСТРАТОР 30
7.8.2 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ 30
7.8.3 ВХОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В СИСТЕМУ 31
7.8.3.1 ВХОД В СИСТЕМУ И ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ 31
7.8.3.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 31

8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ 32
8.1 СРЕДСТВА ТЕХНИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ 32
8.1.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА ПРИ АВАРИИ 32
8.1.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 33
8.2 СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ 33
8.2.1 СБОЙ КРАТКОВРЕМЕННЫЙ 33
8.2.2 СБОЙ ДОЛГОВРЕМЕННЫЙ 33
8.3 СБОЙ ВХОДЯЩЕЙ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ (МОНИТОРИНГ СРЕД) 33
8.4 БЛОКИРОВКА АППАРАТА ПРИ НЕДОСТАТОЧНОМ НАПРЯЖЕНИИ В СЕТИ 33

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА 33
9.1 ЧИСТКА 33
9.2 ПРИНТЕР-ОБСЛУЖИВАНИЕ 34
9.2.1 ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ 34
9.2.2 ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПРИНТЕРА 34
9.2.3 ВСТАВКА БУМАГИ 34
9.3 СИСТЕМА УПЛОТНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ 35
9.4 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 35
9.5 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА 36
9.6 ОСТАНОВКА АППАРАТА 37

10 ПАРОГЕНЕРАТОР 37
10.1 РАБОТА ПАРОГЕНЕРАТОРА 37

11 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ И РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ 37
11.1 ОСНАЩЕНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ 37
11.2 РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ 37

12 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА 38
12.1 СТРОИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА И ТРЕБОВАНИЯ 38
12.2 ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ СРЕДАМ 38
12.2.1 ВОДА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ВАКУУМНОГО НАСОСА - KW 38
12.2.2 ВОДА ДЛЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА - DW 38
12.2.3 СТОК - A 38
12.2.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ - E 39
12.2.5 НАПОРНЫЙ ВОЗДУХ - DL 39
12.2.6 ПАР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ - FD 39
12.2.7 СМЯГЧЕННАЯ ВОДА (ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ РУБАШКИ) - EW 39
12.3 МОНТАЖ АППАРАТА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 39
12.3.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА 40
12.4 УКАЗАНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ 40

13 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 40
13.1 ТРАНСПОРТИРОВКА 40
13.2 ХРАНЕНИЕ 40

14 ЛИКВИДАЦИЯ 40
14.1 ТАРА 40
14.2 АППАРАТ 40

15 СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ 40

16 ГАРАНТИЯ И СЕРВИС 41

17 ПРИЛОЖЕНИЕ 41
17.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ СО СПОНТАННЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ 41
17.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПАРАМЕТРОМ Fo 41
17.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ РУБАШКИ 42
17.4 ПРОГРАММЫ ПРОПАРИВАНИЯ ТИПА ARNOLD 42
17.5 ПРОТОКОЛ ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ 43
17.6 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИИ 44
17.6.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ 44
17.6.2 ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ 50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интсрукция по эксплуатации для UNISTERI HP : варианты исполнения

- SPS IL 336-1 ED/FD/FDED
- SPS IL 336-2 ED/FD/FDED
- SPS IL 636-1 ED/FD/FDED
- SPS IL 636-2 ED/FD/FDED
- SPS IL 559-1 ED/FD/FDED
- SPS IL 559-2 ED/FD/FDED

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Варианты медицинского изделия: Стерилизатор паровой UNISTERI HP

I. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS IL 336-1 ED/FD/FDED, в составе:

1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:

19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)

20. Программы стерилизации:

20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

II. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS IL 336-2 ED/FD/FDED, в составе:

1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

III. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS IL 636-1 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

IV. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS IL 636-2 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

V. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS IL 559-1 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

VI. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS IL 559-2 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 СФЕРА ДЕЙСТВИЯ, РАЗЪЯСНЕНИЯ И ЛЕГЕНДА

Данная Инструкция по эксплуатации предназначена для следующих моделей стерилизаторов:
Наименование: **UNISTERI® HP**
Варианты:

SPS IL 336-1	FD, ED, FDED
SPS IL 336-2	FD, ED, FDED
SPS IL 636-1	FD, ED, FDED
SPS IL 636-2	FD, ED, FDED
SPS IL 559-1	FD, ED, FDED
SPS IL 559-2	FD, ED, FDED

Способ питания паром:
FD из постороннего источника.
ED из собственного источника.
FDED из постороннего или собственного источника.

Нижеприведённая инструкция не будет во всех подробностях соответствовать вашей модели аппарата – это зависит от конфигурации компонентов аппарата, поставляемых по выбору.

Легенда и пояснения к символам, используемым в Инструкции по эксплуатации:

Предостережение о возможности травмы.

Предупреждение о возможности повреждения оборудования или вставки.

NOTE

Примечание обращает внимание на соответствующую информацию и требования.

Уполномоченное лицо - лицо, которое на основании профессионального образования и практики обладает знаниями о паровых стерилизаторах и допущено к техническому обслуживанию аппаратов типа **UNISTERI HP** письменным допуском от изготовителя.

Стерилизатор паровой UNISTERI HP полностью отвечает требованиям, предъявляемым к оборудованию, работающему на объектах повышенной биологической опасности BSL (BIO SAFETY LEVEL)-3, BSL -4) и валидируется по IQ, OQ и PQ .
Аппарат является медицинским средством, удовлетворяющим требованиям Инструкции ЕС № 93/42/EEC.
Аппараты отвечают техническим и законодательным требованиям и сконструированы по соответствующим европейским стандартам EN и имеет право носить знак CE согласно Закону об обращении медицинских изделий (MPG - Good Manufacturing Practice).

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

- **Паровой стерилизатор UNISTERI HP могут эксплуатировать только лица, прошедшие специальное обучение, обладающие соответствующими знаниями и опытом, что служит гарантией надлежащей эксплуатации. Лица, уполномоченные для эксплуатации стерилизатора, должны пройти специальное обучение и ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации.** Ответственность за надлежащую подготовку персонала к эксплуатации стерилизатора несет заказчик.
- Для обеспечения безопасности аппарат должен использоваться в строгом соответствии с Инструкцией по эксплуатации.
- Перед вводом в эксплуатацию обратите особое внимание на главу Эксплуатация оборудования. Неправильная эксплуатация может вызвать повреждение аппарата.
- Если аппарат используется не по назначению, его защитные функции могут быть нарушены.

Опасность поражения электрическим током
- Если аппарат подключен к электросети, категорически запрещается снимать или открывать защитные кожухи. Эти операции, как и работы с электрическими компонентами, могут выполняться только *уполномоченным лицом*.

Опасность получения ожога и ранения обслуживающего персонала
- Нельзя стерилизовать растворы в закрытых сосудах в аппарате без надлежащих модификаций.
- Будьте осторожны при обращении с сосудами с горячими растворами, есть опасность выплескивания раствора из сосуда или вспенивания раствора.
- Нельзя открывать дверь стерилизатора перед завершением программы стерилизации.
- Следует иметь в виду, что после стерилизации материал – горячий, и при его выгрузке пользоваться перчатками!
- При длительной работе аппарата верхняя часть двери стерилизатора может нагреваться до температы выше 70 °C и угрожает опасность получения ожога. Поэтому обслуживающий персонал должен соблюдать исключительную осторожность!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При сообщении об ошибке избегайте операций, которые не описаны в данной Инструкции (например, принудительного открытия дверей стерилизационной камеры, манипуляций с трубопроводами и электрическими проводами, попыток перезагрузки системы управления).

Опасность повреждения стерилизатора

- На стерилизатор запрещается класть или ставить предметы, жидкости и т.д.
- Запрещается закрывать вентиляционные отверстия аппарата.
- В камеру аппарата запрещается вставлять либо стерилизовать в ней агрессивные растворы и химикаты, способные вызвать коррозию покрытия камеры!
  Параметры рабочих сред должны соответствовать требованиям, указанным в документации.
- При сообщении об ошибке избегайте операций, которые не описаны в данной Инструкции (например, принудительного открытия дверей стерилизационной камеры, манипуляций с трубопроводами и электрическими проводами, попыток перезагрузки системы управления).

Стерилизация растворов

При стерилизации водных растворов убедитесь, что установленная конечная температура открытия двери и выгрузки материала из камеры соответствует высоте расположения аппарата над уровнем моря. Данная температура отображается как параметр цикла стерилизации при его выборе.

Если температура открытия двери не соответствует указанным ниже параметрам, программа стерилизации створа не должна использоваться до ее правильной стройки! Обратитесь в сервис.

Температура открытия двери при стерилизации жидкостей с учетом высоты над уровнем моря:

высота над уровняем моря	открытые флаконы	закрыты-ефлаконы - стекло	закрытые флаконы - пластик
0 – 400 м	94 °C	79 °C	89 °C
401 – 800 м	92,5 °C	77 °C	87 °C
801 – 1200 м	91 °C	76 °C	86 °C
1201 – 1600 м	90 °C	75 °C	85 °C
1601 – 2000 м	88,5 °C	73 °C	83 °C
2001 – 2400 м	87 °C	72 °C	82 °C
2400 – 2800 м	86 °C	71 °C	81 °C
>2800 м	85 °C	70 °C	80 °C

2.2 НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий Стерилизатор паровой UNISTERI HP представляет собой аппарат, предназначенный для обработки насыщенным водяным паром под избыточным давлением с целью стерилизации, дезинфекции или обеззараживания (медицинских отходов классов Б и В в соответствии с п. 200 СанПиН 2.1.3684-21) неупакованных и упакованных медицинских (материалов, текстиля, изделий из резины и пластмасс, растворов) и иных изделий, в том числе инвазивных, используемых в медицинской и лабораторной практике, химико-фармацевтических предприятий, институтах и научно-исследовательских центрах, в ветеринарии, в иных областях промышленности при необходимости.

2.3 УСТАНОВКА АППАРАТА

Монтаж, установку и ввод аппарата в эксплуатацию имеет право проводить только уполномоченное лицо в соответствии с инструкциями, изложенными в главе Установка стерилизатора.

2.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация означает уничтожение любых микроорганизмов, включая их наиболее устойчивые споры. Вирусы при стерилизации необратимо инактивируются.

3 ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При паровой стерилизации насыщенный водяной пар конденсируется на стерилизуемом материале и нагревает его. Несмотря на относительно

кратковременное воздействие и низкую температуру, эффективность стерилизации насыщенным водяным паром очень высока.

Паровая стерилизация пригодна для стерилизации тканей из хлопка и термостойких текстильных материалов, металлических изделий с достаточной коррозионной стойкостью, для многих изделий из резины, пластика, керамики и стекла. Температура стерилизации в основном 134°C. При температуре 121°C стерилизуют чувствительные резиновые изделия, пластмассовые детали, стеклянные изделия и чувствительные механические устройства. При оценке пригодности предметов к стерилизации в насыщенном паре руководствуйтесь указаниями их изготовителей.
В спорных случаях необходимо убедиться в достаточной устойчивости материала к высоким температурам, влажности, неизбежным в процессе стерилизации перепадам температуры и давления, проведя пробную стерилизацию. Аппарат может также использоваться для нагрева материала паром более низких температур.

Водяным паром нельзя стерилизовать органические материалы (шерсть, кожа), оптические волокна и другие термолабильные объекты. Строго следуйте инструкциям изготовителя или поставщика стерилизуемого материала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1 КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Процесс стерилизации должен быть валидирован пользователем, см. глава 6.9.

3.1.1 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР ПРОЦЕССА

- Химические тест-индикаторы реагируют изменением цвета на присутствие стерилизующей среды и служат для различения подготовленного к стерилизации и уже стерилизованного материала.
- Данным тестом должна быть оснащена каждая отдельная упаковка (можно использовать самоклеящиеся индикаторные ленты с химическим тест-индикатором, которые наклеиваются на упаковку со стерилизуемым материалом).
- Используйте только упаковочный материал и индикаторные ленты, предназначенные для паровой стерилизации.
- Данный тест не доказывает, что стерилизованный материал стерилен!

3.1.2 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Химические тест-индикаторы стерилизации реагируют изменением цвета на достижение некоторых или всех установленных параметров цикла стерилизации.
- Используйте только химические тест-индикаторы, предназначенные для паровой стерилизации, и методику оценки теста (изменения цвета) их изготовителя.
- Данный тест не доказывает, что стерилизованный материал стерилен.

3.1.3 КОНТРОЛЬ - ТЕСТ БОВЬЕДИКА (БД-ТЕСТ)

- БД-тест проводите ежедневно до начала стерилизации, после первого цикла нагрева с пустой камерой.
- БД-тест подтверждает правильность работы программы стерилизации (откачка воздуха, фракционированный вакуумный процесс, температура стерилизации во время воздействия, качество пара и т.д.).
- БД-тест проводите в строгом соответствии с инструкциями изготовителя.
- Если в аппарате стерилизуется обычный пористый материал, достаточно проводить БД-тест согласно требованиям EN ISO 11140-4.
- Если в аппарате стерилизуются полые предметы, необходимо проводить БД-тест с использованием тестового образца PCD согласно EN 867-5.

3.1.4 ВСТРОЕННЫЙ АППАРАТНЫЙ КОНТРОЛЬ

Паровые стерилизаторы оснащены независимым регистратором давления и температуры в стерилизационной камере. Записи регистратора являются основой для документирования процесса стерилизации. Порядок их использования определяется лицом, ответственным за стерилизацию.

3.1.5 КОНТРОЛЬ - БИОИНДИКАТОРЫ

- Контроль с использованием биологических индикаторов с «живыми спорами» обеспечивает надежные доказательства эффективности стерилизатора.
- Соблюдайте инструкции изготовителя, действующие местные правила и нормы.

3.2 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

При подаче насыщенного водяного пара в стерилизационную камеру он конденсируется на вложенном материале. Однако большое количество воздуха и других неконденсированных газов препятствует идеальной передаче тепла от пара к стерилизуемому материалу. Удаление этих газов и обеспечение достаточного высушивания стерилизованного материала - важнейшие задачи паровой стерилизации. Важную роль в данном случае играет стерилизуемый материал.
Материал должен быть перед стерилизацией надлежащим образом очищен. Материал стерилизуется обычно в упаковке. Упаковочный материал должен быть устойчив к температурам до 140°C и перепадам давления до 1000 кПа/мин. Рекомендуем использовать только упаковочные материалы, предназначенные производителем для стерилизации паром, которые позволяют минимизировать остаточную конденсацию.

Важнейшие параметры, взаимодействующие при стерилизации:

- Количество тепла, переданного стерилизуемому материалу, т.е. рост температуры, вес и удельная теплоемкость материала.
- Сопротивление потоку воздуха - фактор, влияющий на скорость удаления воздуха из стерилизуемого материала.
- Неравномерное распределение влаги из-за капель конденсата при стерилизации инструментов

NOTE

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.1 ТЕКСТИЛЬ

Сложенная ткань при нагреве потребляет большое количество тепловой энергии. Из-за большого сопротивления потоку воздуха в сложенных тканях сохраняется воздух. Поэтому в стерилизационной камере горизонтально сложенные ткани нужно стерилизовать только при фракционированнном вакуумном процессе. При вертикальном расположении тканей удалить воздух из пространства между отдельными тканями значительно проще. Ткани не должны быть слишком плотно прижаты друг к другу, должны быть свободно разложены в стерилизационном контейнере. Обычно упакованные ткани имеют удельный вес примерно 0,11 кг/дм³, что соответствует примерно 5-6 кг/STE (STE = стерилизационная единица).

3.2.2 ИНСТРУМЕНТЫ

При нагреве тяжелых инструментов на их поверхности образуется большое количество конденсата, который капает вниз и увлажняет материал, расположенный в нижней части стерилизационной камеры. Поэтому тяжелые инструменты рекомендуется размещать в камере на нижних сетчатых полках. Количество конденсата в значительной степени зависит от типа и веса инструментов. Шарнирные инструменты должны быть перед загрузкой в камеру открыты либо разобраны, что облегчит удаление остаточного воздуха и конденсата из различных труднодоступных мест. При соединении инструментов и их частей образуются узкие щели, которые при паровой стерилизации очень быстро заполняются конденсатом. Тепловая энергия, аккумулированная в аппарате, передается и на этот конденсат в щелях, который нагревается до температуры стерилизации. Однако данный процесс требует значительно больше времени, чем прямой нагрев конденсирующимся насыщенным водяным паром.

3.2.3 РЕЗИНА

Резина - герметизирующий материал. Стерильности предметов из резины можно достичь, если поверхности предметов будут отделены друг от друга. Прорезиненные фартуки или полотно рекомендуется стерилизовать, вставляя между поверхностями резинового материала толстую ткань; ткани в этом случае способствуют проникновению пара. Чтобы резиновый материал не был поврежден теплом, стерилизация проводится при более низкой температуре 121°C и более длительном стерилизационном воздействии. После стерилизации резиновый материал необходимо как можно быстрее вынуть из горячей стерилизационной камеры.

3.2.4 ОСОБЫЕ МАТЕРИАЛЫ

В толстостенных шлангах образуется большое количество конденсата. Если шланги не лежат горизонтально, конденсат скапливается в самой нижней части шланга. Глубокие полости в катетерах и некоторых инструментах очень трудно очистить от воздуха. Также при стерилизации плоских частей инструментов, расстояние между которыми очень мало, остается большое количество воздуха и конденсата. Эти части и полые предметы необходимо стерилизовать заново с фракционированным предварительным вакуумированием в течение времени, достаточного для стерилизационного воздействия.

При стерилизации кювет с материалом, которые в камере ставятся одна на другую, необходимо при помощи вложения достаточно толстого слоя ткани между отдельными кюветами обеспечить удовлетворительное удаление остаточного воздуха, что облегчит доступ пара. Кюветы, помещенные друг на друга без тканевой прокладки, из-за конденсации пара очень трудно отделить друг от друга после стерилизации. Предметы в форме чашки, ложки или ковша кладите выемкой вниз.

Контейнеры с крышками крышками либо другие контейнеры без открытых отверстий могут из-за попеременного воздействия давления пара и вакуума деформироваться либо останутся нестерильными. Данные предметы для стерилизации паром не подходят.

Пустые флаконы рекомендуется стерилизовать, перевернув вверх дном, при температуре 121°C. В противном случае конденсат, который оседает при стерилизации на дне пустого флакона, при сушке в вакууме очень быстро охлаждается. При этом в стекле создается большое тепловое напряжение, которое может вызвать растрескивание дна флакона. Флаконы ни в коем случае не складывайте полностью на металлическую поверхность.

Силиконовые протезы и некоторые эндоскопы можно стерилизовать насыщенным водяным паром. Строго соблюдайте инструкции изготовителя.

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

3.2.5 РАСТВОРЫ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 ЧТО РАЗРЕШАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

CAUTION

В аппаратах UNISTERI® HP можно стерилизовать только материал, паровая стерилизация которого разрешена его производителем:

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

Перед стерилизацией материал должен подвергаться очистке соответствующим способом. Обычно материал стерилизуют в упакованном виде. Упаковочный материал должен выдерживать температуры до 140 °C и изменения давления до 1000 кПа/мин.

3.4 ЧТО НЕЛЬЗЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

CAUTION

В аппарате не разрешается стерилизовать растворы в закрытых бутылях! Угрожает опасность получения травмы вследствие разрыва бутылей при их извлечении из аппарата!
Далее нельзя стерилизовать агрессивные растворы и химические препараты, которые могли бы вызывать коррозию металла стерилизационной камеры. Водяным паром нельзя стерилизовать органические материалы, например, шерсть, кожу, а также оптические волокна и термолабильные предметы.

WARNING

Если аппарат используется не по назначению, его защитные функции могут быть нарушены.

4 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

4.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Аппарат Unisteri® HP - паровой стерилизатор полезным объемом 1-2 STE.

Технические свойства:

- однодверная или двухдверная конструкция,
- собственный парогенератор,
- фракционированнный вакуум при помощи мощного водокольцевого насоса,
- стерилизационная камера с нагревательной рубашкой из нержавеющей стали, материал камеры AISI 316L,
- система управления с независимым регистратором процессов,
- контроль отдельных фаз стерилизации на протяжении всего цикла,
- простое управление аппаратом через сенсорный дисплей,
- сенсорный дисплей, отображающий информацию для пользователя, температуру, давление, фазы цикла стерилизации, сообщения об ошибках и т.д.,
- интуитивное управление и коммуникация,
- регулировка давления пара с помощью датчиков, не зависимых от атмосферного давления воздуха,
- комбинированные датчики давления и температуры для автономного контроля процесса стерилизации,
- простота установки,
- простота и удобство в эксплуатации,
- простота технического обслуживания,
- наружные кожухи из нержавеющей стали,
- современный дизайн,
- широкий ассортимент дополнительного оборудования (опционально).

4.2 ОБОРУДОВАНИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Оборудование под давлением стерилизатора спроектировано, изготовлено и испытано согласно процедурам, изложенным в Директиве ЕС № 2014/68/EU. Оборудования под давлением стерилизатора - это структура, которая определяется схемами соединения трубок. Безопасность эксплуатации данной структуры тесно связана с безопасностью работы всего стерилизатора, о чем сообщается в соответствующих главах данной Инструкции. Процедуры технического обслуживания и чистки компонентов под давлением, а также рекомендуемые интервалы между процедурами, содержатся в данной Инструкции. Правила приемки и периодичность контрольных проверок оборудования под давлением стерилизатора при эксплуатации регулируются национальными нормативами эксплуатации оборудования под давлением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.1 КОМПЛЕКС ОБОРУДОВАНИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАТОРА

- Напорная камера стерилизатора
- Электрический парообразователь
- Трубопроводы
- Предохранительная и напорная арматура.

4.2.1.1 НАПОРНАЯ КАМЕРА

Основные технические данные оборудований под давлением показаны в документации, поставляемой вместе со стерилизатором.

Информация для постоянной проверки напорной камеры в эксплуатации:

Тип камеры	Допускаемое число циклов стерилизации
UNI 336-IL*	30 000
UNI 559-IL*	31 000
UNI 636-IL*	34 500

*Однодверное исполнение (1), двухдверное исполнение (2), правое (R), левое (L).

4.2.1.2 ПАРОГЕНЕРАТОР

Общее описание
Парогенератор (опционально) служит для производства чистого пара из полностью обессоленной воды.
Это дополнительное оборудование стерилизатора.
Вырабатываемый пар не должен содержать гидразина (N_2H_4), а также других летучих, корректирующих химических препаратов и ингибиторов коррозии.
В парогенератор можно подавать только соответствующим способом очищенную, полностью обессоленную воду.
Рекомендуется исправление воды по технологии обратного осмоса. Парогенератор оснащен оборудованием для термической дегазации воды.

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

Основные технические данные
Технические данные оборудования под давлением указаны в документации, поставляемой вместе со стерилизатором.

4.2.1.3 ТРУБОПРОВОДЫ

Отдельные компоненты комплекса оборудования под давлением соединены трубками в соответствии со схемами трубопроводов. Использованы трубки максимального диаметра просвета DN 32, произведение PS*DN менее 1000 бар.

4.2.1.4 ЗАЩИТНАЯ ГАРНИТУРА И АРМАТУРА

Описание приведено на схемах трубных соединений.
В основное оснащение входят:

- Предохранительный клапан V2.
- Уровнемер B90 (HW) для регулирования рабочего уровня воды в парогенераторе.
- Уровнемер B90 (HW) для аварийного выключения обогрева при низком уровне воды в парогенераторе.
- PE3 – датчик давления JUMO для регулирования давления в парогенераторе.
- Тепловой предохранитель TE1 для защиты нагревательных элементов парогенератора (например, в аварийном режиме работы без воды).
- PE1.1, PE1.2, PE2 – датчики давления JUMO для регулирования давления в рубашке и стерилизационной камере.
- PT1.1, PT1.2 – датчики температуры PT100, JUMO для контроля температуры в стерилизационной камере.

4.3 ДВЕРИ

В зависимости от варианта исполнения стерилизационная камера оснащена одной или двумя поворотными дверями. Открывание и закрывание дверей осуществляется вручную. Дверь снабжена автоматическим запорным механизмом и уплотняющей прокладкой.

4.4 ЗАГРУЗКА И ВЫГРУЗКА

Стерилизаторы могут быть опционально оснащены системой полок или загрузочными тележками (TW) и транспортными тележками (BW).

4.5 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ

Аппарат оснащен двухпроцессорной автоматикой. Первое управляющее устройство осуществляет управление аппаратом, второе формирует коммуникационный и пользовательский интерфейс, а также независимо контролирует и регистрирует правильность выполнения технологического цикла. При остановке автоматического хода работы по внешним причинам (отключение электроэнергии или какой-либо из рабочих сред) автоматика способна после восстановления нормальных условий продолжить работу либо безопасным способом привести аппарат в исходное состояние.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 АРХИВАЦИЯ ДАННЫХ, ВЫВОД ДАННЫХ

Аппарат сохраняет протоколы во внутренней памяти в течение всего срока службы. Однако очень важно хранить протоколы и вне аппарата. Для этого аппарат может быть подключен к системам сбора данных (например, EcoSoft, DP3.5, PrinterArchiv). С неподключенных аппаратов можно вручную экспортировать протоколы в формате PDF на USB-накопитель. Аппарат может быть дополнительно оснащен встроенным термопринтером для распечатки протоколов.

4.7 ПОДАЧА ПАРА

Для питания паром (обеспечение по выбору) могут быть предусмотрены следующие исполнения:

FD из постороннего источника
ED из собственного источника
FDED из постороннего или собственного источника.

5 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Объем камеры в стерилизационных единицах:
336:1
559:1
636:2

Размеры стерилизационной камеры:

Модификация	Внутренние размеры камеры (высота × ширина × глубина) [мм]	Категория согласно директиве № 2014/68/ EU	Объем [литров]
UNI 336-IL*	320 × 320 × 625	II	73
UNI 559-IL*	509 × 509 × 990	II	254
UNI 636-IL*	670 × 350 × 700	II	160

*Однодверное испольнение (1), двухдверное (2), правое (R), левое (L).

Технические параметры используемых эл. парогенераторов:

Обозначение	Потребляемая мощность, кВт	Объем [литр]	Категория согласно директиве № 2014/68/ EU
NAD 336-7,5-IL*	7,5	7,2	I
NAD 559-22,5-IL*	22,5	25	II
NAD 636-15-IL*	15	9,9	I

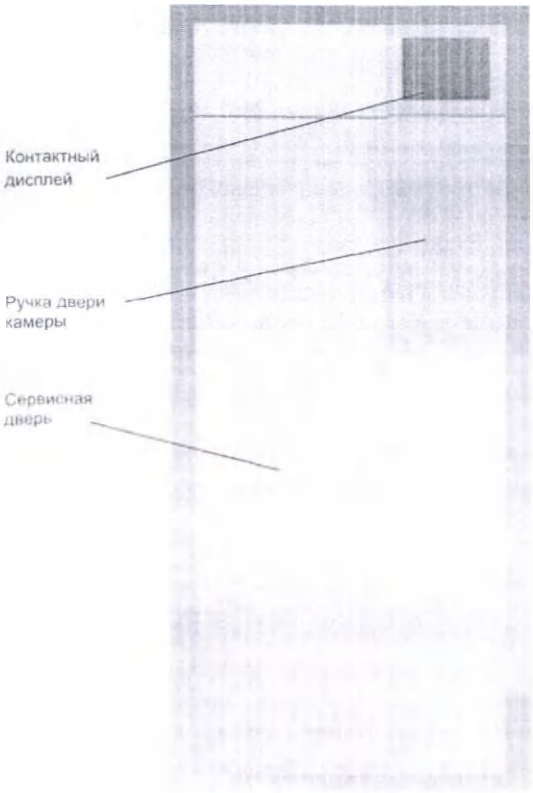
*Испольнение правое (R), левое (L).

Рабочее напряжение:.....3 × 230/400 В ±10 %
Частота сети:.....50/60 Гц ± 5 %
Установленная категория перенапряжения:.....2
Вид тока:.....3/N//PE
Средняя акустическая мощность:....< 65 дБ(А)

Условия окружающей среды:
Температура окружающей среды:.....+ 5 - + 40 °C
Макс. относительная влажность:.....85 % при 31 °C
Макс. высота над уровнем моря:.....3000 м

Прочие технические данные, данные для установки и подключения аппарата см. «Монтажный план ВМТ». Некоторые параметры могут отличаться в зависимости от конструкции и места установки аппарата.

5.2 ЭЛЕМЕНТЫ ИНДИКАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЯ

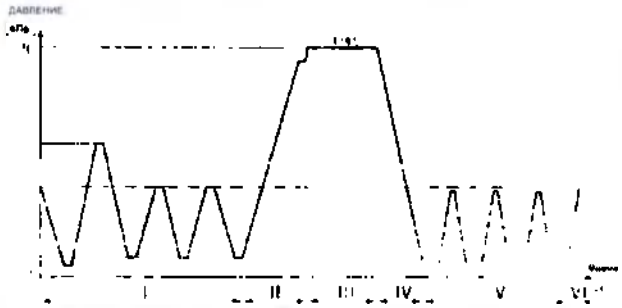


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 ПРОГРАММЫ - ОСНОВНЫЕ

6.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ход цикла стерилизации во времени отображается с помощью графика в программе Универсальная - контейнеры.



I - фракционный предварительный вакуум,
II - нагрев,
III - выдержка (длительность поддержания температуры),
IV - прекращение нагрева,
V - сушка,
VI - аэрация.

Длительность рабочих циклов зависит от веса материала и степени предварительного нагрева аппарата.
Максимальные скорости изменения давления в ходе рабочих циклов не должны превышать значения, указаннын в EN 285.
Допуски параметров рабочих циклов не должны превышать значения, указанные в EN 285.

...д программ с указанием количества отдельных фаз и другими важными данными отображается на дисплее аппарата. Более подробную информацию можно запросить у изготовителя.

NOTE

Контрольная точка измерения для определения местоположения датчика температуры при валидации определяется пространством внутри сливной горловины стерилизационной камеры и над сливной горловиной - непосредственно над ее сеткой.

6.2 ОСНОВНЫЕ ПРОГРАММЫ

6.2.1 НАГРЕВАНИЕ

Программа нагрева стерилизатора до рабочей температуры.

WARNING

Программу нельзя использовать для стерилизации!

Рекомендуем применять программу в следующих случаях:
- перед проведением теста БД,
- в конце рабочего дня, если последней рабочей программой была программа обеззараживания, стерилизации растворов или другая программа, в состав которой не входит вакуумная сушка.

6.2.2 УНИВЕРСАЛЬНАЯ

Программа стерилизации с параметрами:
- стандартная продувка,
- 134°C/7 мин,
- стандартная сушка.

6.2.3 УНИВЕРСАЛЬНАЯ - КОНТЕЙНЕРЫ

Программа стерилизации с параметрами:
- стандартная продувка,
- 134°C/7 мин,
- интенсивная сушка.

6.2.4 РЕЗИНА

Программа стерилизации, параметры:
- стандартная деаэрация,
- 121°C/20 мин,
- стандартная сушка.

6.2.5 БД -ТЕСТ

Программа БД-тест используется для испытаний на проникновение пара при температуре и времени стерилизации 134°C/3,5 мин. При помощи данного теста выясняется, достаточна ли деаэрация материала и последующее проникновение пара и подвергается ли материал воздействию нужной температуры в течение всего времени стерилизации. Тест проводится в рабочем нагретом состоянии (например, после стерилизации пустой камеры). При выборе образцов для теста действуйте согласно главе 3.1.3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.6 ВАКУУМ-ТЕСТ (ВТ)

Первой предпосылкой успешного выполнения стерилизации, надежно обеспечивающей полное уничтожение микробов, является вытеснение воздуха из стерилизационной камеры, и прежде всего из обрабатываемого материала. В противном случае внутри пористого материала образуются скопления воздуха (гнезда), в которых, ввиду плохой теплопроводности воздуха, невозможно достичь требуемой температуры стерилизации. Для контроля тщательности удаления воздуха и плотности при разрежении устройство программного управления содержит вакуумный тест (ВТ). Тест выполняется в следующей последовательности: из камеры откачивается воздух (эвакуация), затем следует фаза выравнивания продолжительностью 5 мин, после чего проходит вакуумный тест в течение 10 минут.

После завершения программы ВТ на экране отображается соответствующее сообщение с результатом теста.
В случае неудовлетворительного результата необходимо повторить ВТ, а если и при повторном выполнении теста плотность оборудования не удовлетворяет, следует остановить стерилизатор. Прежде чем приступать к дальнейшему пользованию, нужно обеспечить осмотр аппарата сервисным техником и по мере необходимости предусмотреть ремонт. После устранения неисправностей следует снова выполнить тест вакуума.

NOTE

Остаточная влажность в камере может быть причиной неуспешного вакуум-теста.

6.2.7 ИНСТРУМЕНТЫ БЫСТРАЯ ОБРАБОТКА

Программа стерилизации, параметры:
– сокращённая продувка,
– 134 °C/4 мин,
– сокращённая сушка.

WARNING

Этой программой можно пользоваться только для обработки **неупакованных** инструментов в таких случаях, когда за счёт организационно-производственных мероприятий предусматривается непосредственное использование стерилизованного материала, который не будет помещаться на склад или транспортироваться! Программа **Инструменты ускоренно** имеет сокращённое время продувки, поэтому её нельзя применять для обработки пористых предметов или предметов, содержащих так называемые длинные полости!

NOTE

Версии отдельных программ могут отличаться в зависимости от страны заказчика.

6.3 ДРУГИЕ ПРОГРАММЫ

По желанию заказчика (в рамках оснащения по выбору) стерилизатор может быть обеспечен рядом других программ стерилизации и дезинфекции (Эндоскопы, Аллопласт, Прионы, Лапароскопы, Агары, Дезинфекция: программы, управляемые по параметру F_0, Растворы с принудительным охлаждением, Обеззараживание с стерилизацией конденсата и др.). В наборе программного обеспечения предусмотрено 50 мест для ввода программ.

6.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ И ВАЛИДАЦИЯ

Пользователь стерилизатора несёт ответственность за правильный выбор программ стерилизации в зависимости от вида и количества стерилизуемых предметов. Далее действительно, что подтверждение того, что конкретная кофигурация загруженного материала (вид, количество, способ упаковки и размещения в камере стерилизатора) при применении данной программы стерилизатора будет повторно стерилизована до требуемой степени стерильности, можно получить только путём валидации процесса стерилизации по стандарту EN ISO 17665-1.

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА

7.1 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ

7.1.1 КОНТАКТНЫЙ ДИСПЛЕЙ

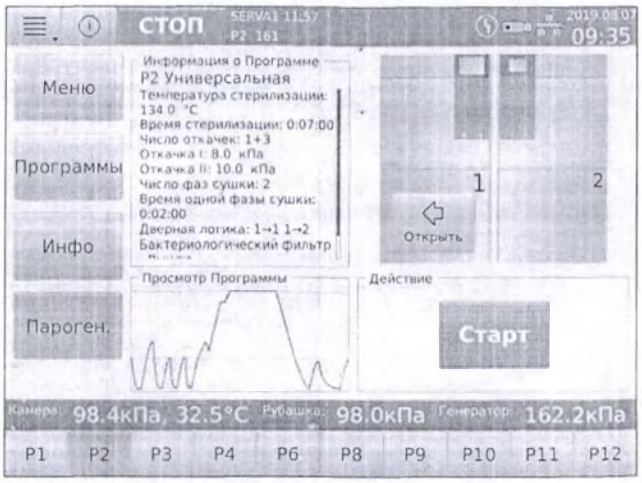
Для коммуникации со стерилизатором и управления им служит сенсорный экран, на котором отображается вся необходимая информация.

7.2 ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ В РАБОТУ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Включение аппарата. **Нажмите на контактный дисплей** (в любом месте на поверхности вводного экрана). На дисплее отображается основной экран.



- Убедитесь, что парогенератор включен (кнопка **Парогенератор** светится зеленым).
  Выполните тест вакуума. Результат теста вакуума запишите в журнал аппарата.
- Выполните стерилизацию без загрузки материала (программа Подогрев).
- Выполните тест БД (Бови-Дика) (рекомендуется).

7.3 РАБОТА АППАРАТА

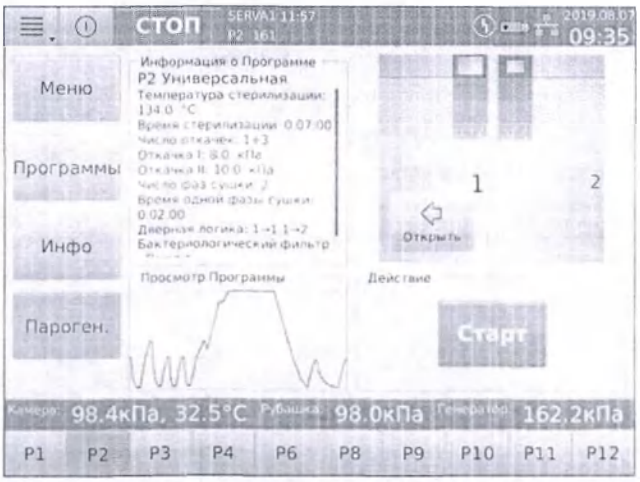
7.3.1 ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА И ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

- Откройте дверь на стороне загрузки материала нажмите кнопку **Открыть**.
- Загрузите предназначенный для стерилизации материал.
- Закройте дверь, слегка прижимая.
  Полное закрытие и уплотнение закрепление двери камеры осуществится автоматически.

Символ предупреждает оператора о необходимости выполнения условия; после нажатия кнопки с этим символом нужная операция не выполняется, отображается информация об условии.

Выбор программы

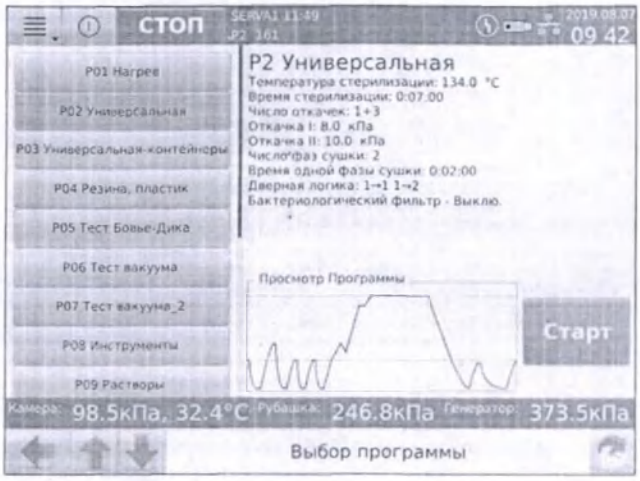
- Выберите нужную программу кнопками **прямого выбора P1, P2, ...Px** на нижней панели дисплея (кнопки быстрого выбора программы).



- Нажмите кнопку Старт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

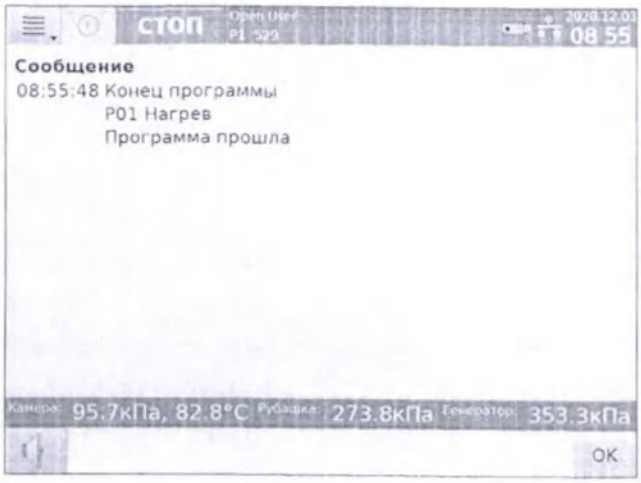
- Другая возможность выбрать программу - нажать кнопку **Програм**.
- Затем выбрать нужную программу **P1**, **P2**, ...**Px** на основном экране программ.



Для возможного вывода следующих страниц выбора служат кнопки-стрелки .

- Нажмите кнопку **Старт**.
- Программа запустится.

- Программа запускается и работает автоматически до завершения. На дисплее отображается актуальная информация о ходе цикла стерилизации.
- О завершении цикла стерилизации подается звуковой сигнал. Индикация на дисплее:



- Подтвердите нажатием кнопки OK.

NOTE

- Кнопка позволяет выключить звуковую сигнализацию.

7.3.2 ВЫГРУЗКА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА

У однодверных аппаратов:

- Нажмите кнопку двери **Открыть**, дверь откроется.

- Стерилизуемый материал выгрузите.
- Удалите распечатку из принтера (опционально).

У двухдверных аппаратов:

- Нажмите кнопку двери **Открыть** (на стороне выгрузки), данная дверь откроется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Стерилизуемый материал выгрузите.
  Удалите распечатку из принтера (опционально).

ерь, которая открывалась последней, всегда можно открыть повторно. Если одна из сторон защищается от загрязнения, открытие противоположной двери может быть заблокировано с сообщением «Загрязненная камера», см. глава 7.7.15.

Дверь на стороне загрузки материала можно открыть только после успешного выполнения программ БД-тест и V-тест.

NOTE

Чтобы уменьшить потери тепла и предотвратить загрязнение внутренности камеры, рекомендуем оставлять двери закрытыми, пока аппарат не работает.

7.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

- Нажмите кнопку - выключатель аппарата на дисплее ⏻.

  Аппарат перешел в режим ожидания (Поддерживать).

WARNING

Если у двухдверного аппарата с опцией раздельной герметизации дверей для герметизации используется сжатый воздух, перед выключением аппарата (переходом в режим ожидания Standby) сначала закройте двери. Убедитесь, что процесс блокировки двери завершен правильно (появляется кнопка **Открыть**).

Если необходимо отключить аппарат с опцией раздельной герметизации дверей от источника электропитания, сначала закройте двери, переведите аппарат в режим ожидания (Standby), затем отключите аппарат от источника электропитания.

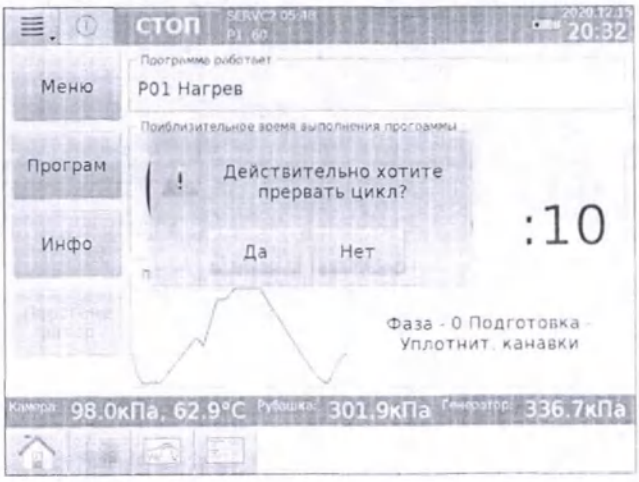
7.5 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ

7.5.1 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ БЕЗ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКОГО ФИЛЬТРА

Если по какой-либо причине необходимо прервать работу программы, это может быть сделано в любое время в течение всего цикла стерилизации.

- Нажмите кнопку СТОП.

  Индикация на дисплее:



В случае, если вы хотите продолжать выполнение программы:

- Нажмите кнопку **Нет**.

Если нужно завершить работу программы и открыть дверь стерилизационной камеры:

- Нажмите кнопку **Да**.

Функция защищена паролем!

- Введите логин (только если это требуется в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите его кнопкой ↵.

NOTE

На заводе-производителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В таком случае достаточно подтвердить код нажатием кнопки **Enter**. Изменить пароли и имена может администратор.

Программа завершается автоматически по команде из системы управления.

Проходит короткая фаза сушки, давление в камере выравнивается до атмосферного, дверь разуплотняется. Затем можно открыть дверь и вынуть стерилизованный материал из камеры. У двухдверных (проходных) аппаратов можно открывать дверь только на стороне загрузки материала.

В данном случае материал, который должен быть стерилизован, нельзя считать стерильным.

7.5.2 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ С БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИМ ФИЛЬТРОМ

Если необходимо прервать работу программы с включенным бактериологическим фильтром, следуйте инструкциям из предыдущей главы.

Программа так же контролируемо завершается, но аппарат не позволяет открыть дверь из-за загрязнения конденсата в камере. Однако можно запустить любую программу с включенным бактериологическим фильтром, нажав кнопку **Програм** после кнопки **Старт**. Программа запускается.

Материал может быть вынут из стерилизационной камеры после корректно завершенного цикла стерилизации.

7.6 ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ

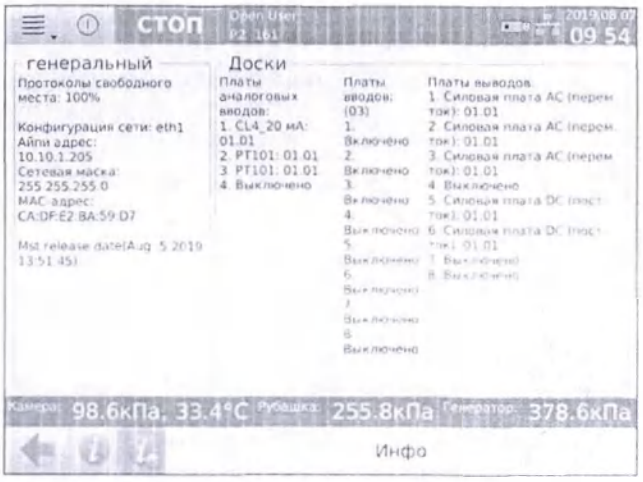
7.6.1 ТЕКУЩАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ И СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Для отображения текущей эксплуатационной информации нажмите кнопку **Инфо**.

На информационном экране отображается основная информация об аппарате, тестах, текущих значениях давлений, температур и т. д. На информационном экране аппаратов, обеспеченных функцией мониторинга сред (дополнительное обеспечение), отображаются также текущие значения давления входных сред., см. глава 8.3 Мониторинг среды.

- Нажмите соответствующую кнопку на нижней панели, чтобы выбрать необходимую информацию.

- Следующий экран содержит техническую информацию о текущем состоянии системы управления:



Для завершения работы с данным экраном нажмите кнопку возврата .

7.6.2 ХОД ВЫПОЛНЕНИЯ ЦИКЛА - ИНФОРМАЦИЯ

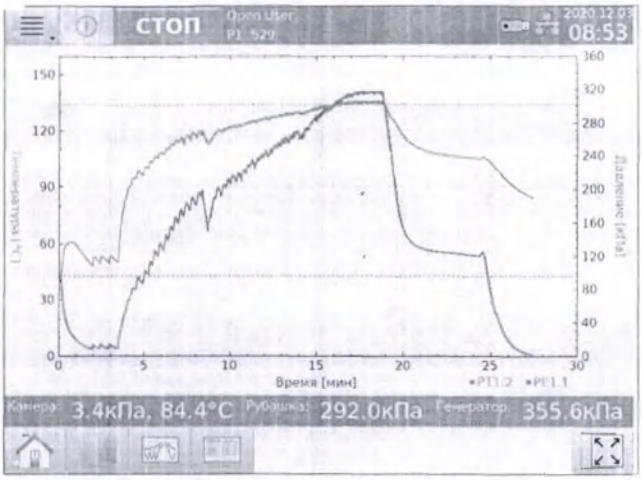
В ходе цикла на дисплее можно с помощью кнопок на нижней панели переключаться на другие виды информационных экранов. Для замены отображения нажмите кнопку нужного экрана .

Основной экран цикла стерилизации .

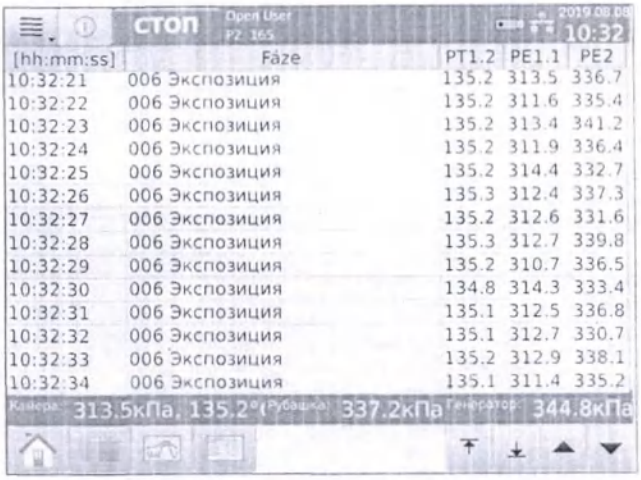
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Упрощенное отображение работающей программы с оптическим индикатором цикла .

График изменения давления и температуры .



- Цифровое отображение величин давления и температуры .



[hh:mm:ss]	Fáze	PT1.2	PE1.1	PE2
10:32:21	006 Экспозиция	135.2	313.5	336.7
10:32:22	006 Экспозиция	135.2	311.6	335.4
10:32:23	006 Экспозиция	135.2	313.4	341.2
10:32:24	006 Экспозиция	135.2	311.9	336.4
10:32:25	006 Экспозиция	135.2	314.4	332.7
10:32:26	006 Экспозиция	135.3	312.4	337.3
10:32:27	006 Экспозиция	135.2	312.6	331.6
10:32:28	006 Экспозиция	135.3	312.7	339.8
10:32:29	006 Экспозиция	135.2	310.7	336.5
10:32:30	006 Экспозиция	134.8	314.3	333.4
10:32:31	006 Экспозиция	135.1	312.5	336.8
10:32:32	006 Экспозиция	135.1	312.7	330.7
10:32:33	006 Экспозиция	135.2	312.9	338.1
10:32:34	006 Экспозиция	135.1	311.4	335.2

Для перемещения используйте соответствующие кнопки на нижней панели.

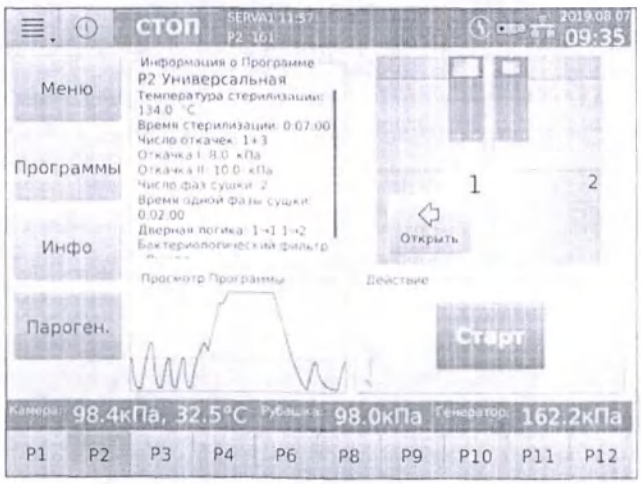
7.7 МЕНЮ - ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ И ФУНКЦИИ

Меню позволяет пользователю детально настраивать аппарат.

NOTE

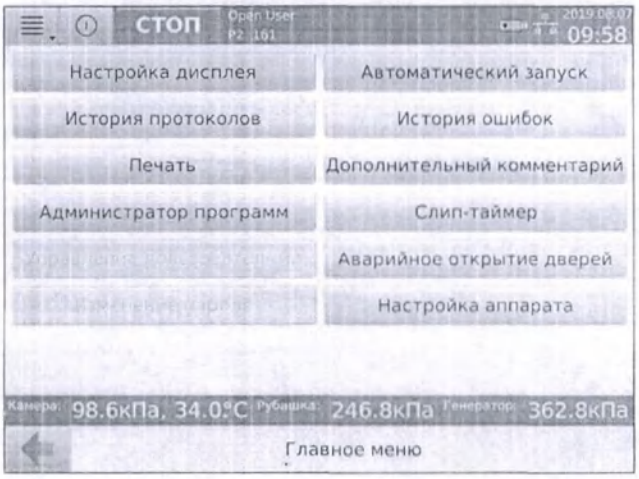
Помимо функций, доступных пользователю, стерилизаторы оснащены рядом функций для технического обслуживания. Данные функции пользователю недоступны.

- Для доступа к услугам нажмите кнопку **Меню**.



На данном экране выделены все функции, доступные персоналу в зависимости на уровню прав доступа. Чтобы выбрать нужную функцию, нажмите соответствующую кнопку:

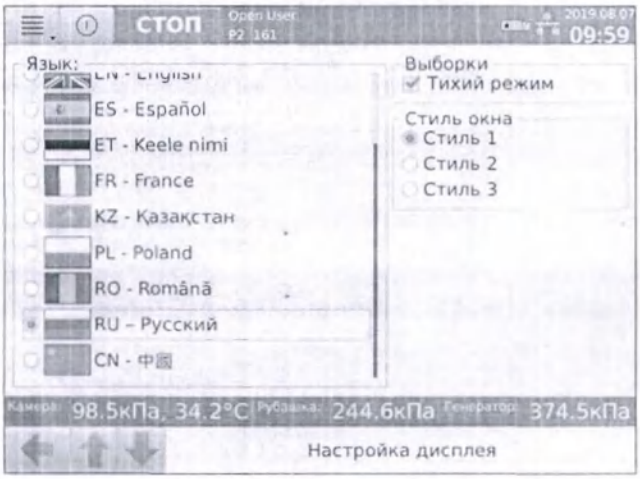
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Для завершения нажмите кнопку возврата .

7.7.1 НАСТРОЙКА ДИСПЛЕЯ

- Нажмите кнопки **Меню / Настройка дисплея**. Затем на экране можно выбрать, нажав соответствующую кнопку:

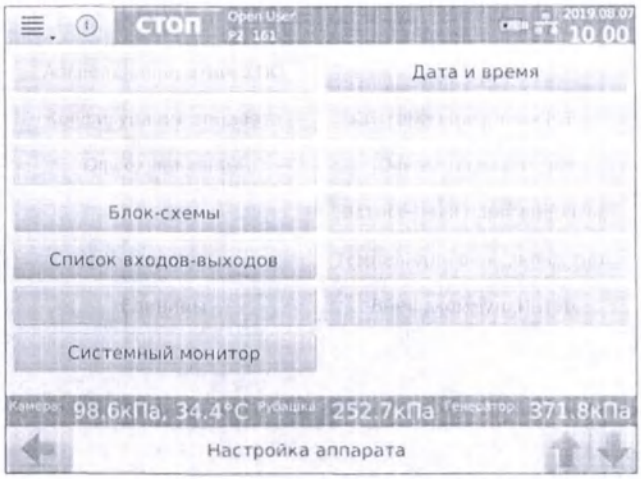


- **Язык** – выбор языка коммуникации дисплея.
- **Стиль окна** – выбор цветовой гаммы дисплея.
- **Выборки** – выключение звуковых сигналов.

Для завершения нажмите кнопку возврата .

7.7.2 ДАТА И ВРЕМЯ

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Дата и время**.

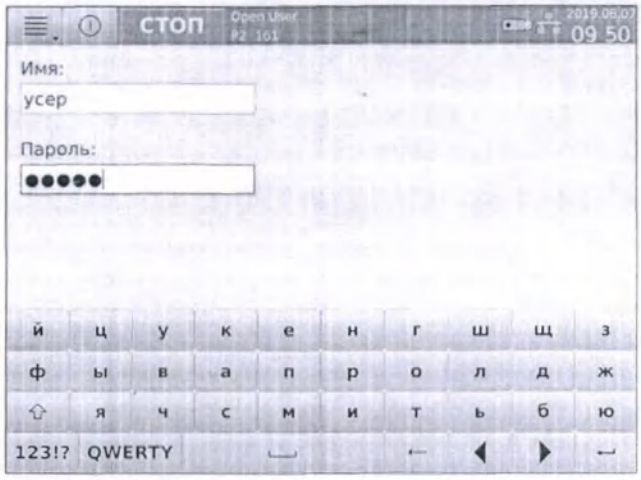


Доступ к цифровым настройкам даты и времени можно получить, нажав на строку даты и времени.

Установите актуальные дату и время.
Для завершения нажмите кнопку возврата .

Сохранение изменений защищено паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Введите логин (только если это необходимо в данном :име).

дите пароль и подтвердите кнопкой ↵.

NOTE

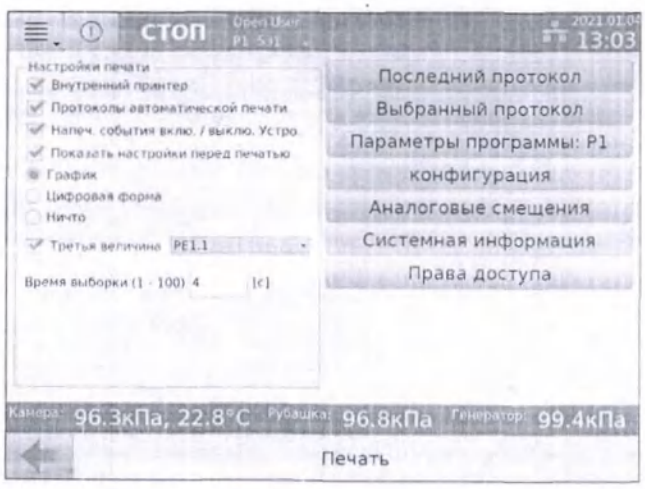
На заводе-производителем выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить код нажатием кнопки **Enter**. Изменить пароли и имена может администратор.

7.7.3 ПЕЧАТЬ - НАСТРОЙКИ

- Нажмите кнопки **Меню / Печать**.

На экране выберите нужную функцию.

- Последний протокол.
- Выбранный журнал истории.
- Параметры выбранной программы.
- Конфигурация аппарата.
- Настройки, конфигурация.
- Предустановки аналоговых датчиков.
- Системная информация.
- Права доступа.



Настройки печати:

- **Внутренний принтер** – активирует встроенный принтер.
- **Протоколы автоматической печати** – после окончания цикла протокол распечатывается автоматически.
- **Напеч. события вклю. / выклю. устро.** – распечатывается информация о включениях и выключениях аппарата.
- **Показать настройки перед печатью** – перед распечаткой избранного протокола изобразится окно позволяющее дополнительный выбор настройки печати. Можно использовать только в связи с приказом «Избрать протокол».
- **График** – распечатать графический протокол.
- **Цифровая форма** – распечатать числовые значения.
- **Ничто** – распечатать протокол без значений температуры и давления.
- **Третья величина** – опция для распечатки дополнительного параметра.

Для завершения настройки нажмите кнопку возврата ←.

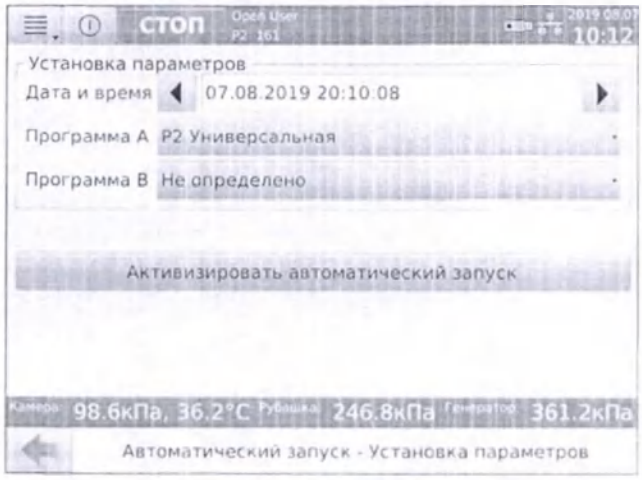
NOTE

Для долгосрочного архивирования распечатанные протоколы следует хранить в сухом прохладном месте без прямого освещения.

7.7.4 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПУСК

Данная функция позволяет запрограммировать автоматический запуск аппарата. Позволяет выбрать две программы одновременно, например, вакуум-тест и нагрев.

- Нажмите кнопку **Меню / Автоматический запуск**.

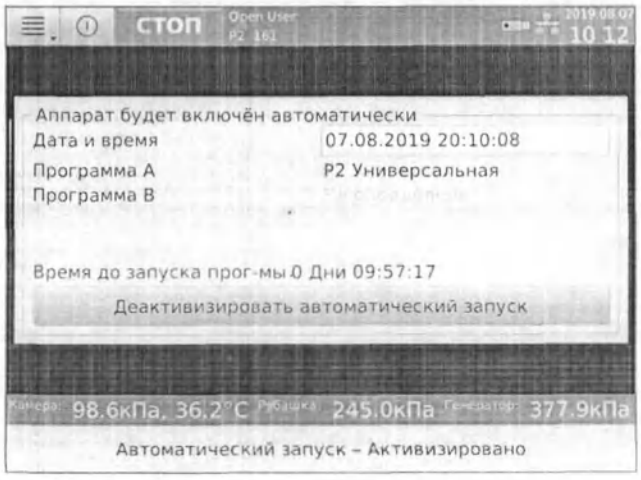


- Установите нужные дату и время автоматического запуска аппарата. При необходимости повторного автоматического запуска в то же время используйте для быстрого изменения даты кнопку со стрелкой.
- Выберите нужную программу А.
- При необходимости выберите нужную программу Б.
- Активируйте автоматический запуск нажатием кнопки **Активизировать автоматический запуск**.

NOTE

Двери стерилизационной камеры и резервуары с технологическими средами должны быть закрыты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

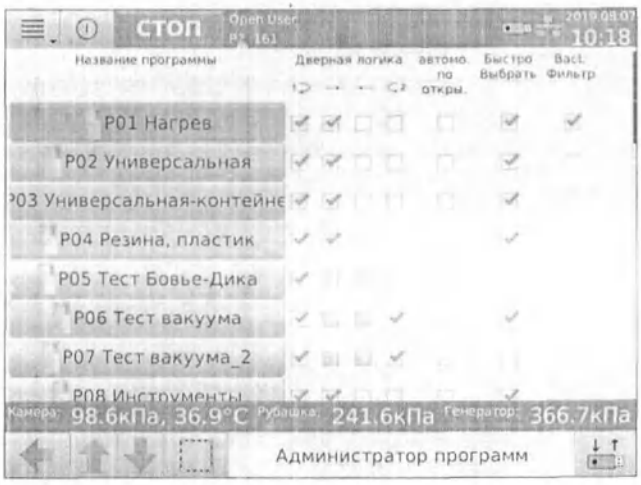


В случае необходимости автоматический пуск можно в любое время деактивизировать путём нажатия кнопки: **Деактивизировать автоматический пуск**.

7.7.5 УПРАВЛЕНИЕ ПРОГРАММАМИ

7.7.5.1 ИЗМЕНЕНИЕ ПРОГРАММ

Нажмите **Меню / Администротор программ**.

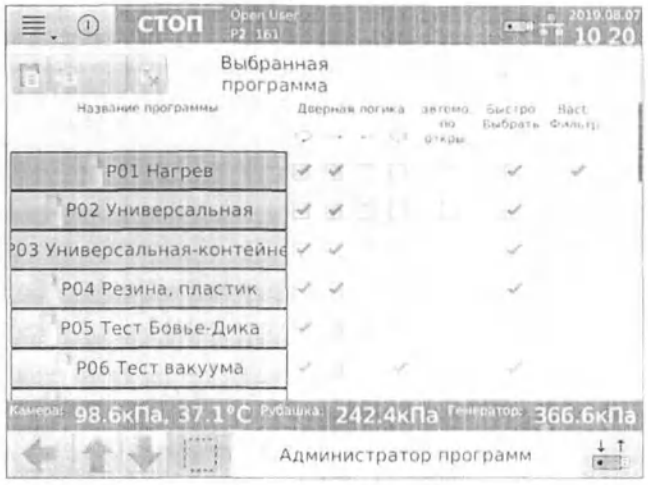


На экране для каждой программы можно выбрать следующие функции:

- способ перемещения материала через камеру,
- программы для быстрой настройки,
- автоматическое открывание дверей в конце цикла,
- активация бактериологического фильтра,
- изменение параметров программы,
- копирование и удаление программ.

7.7.5.1.1 КОПИРОВАНИЕ И УДАЛЕНИЕ ПРОГРАММ

- Нажмите кнопку .



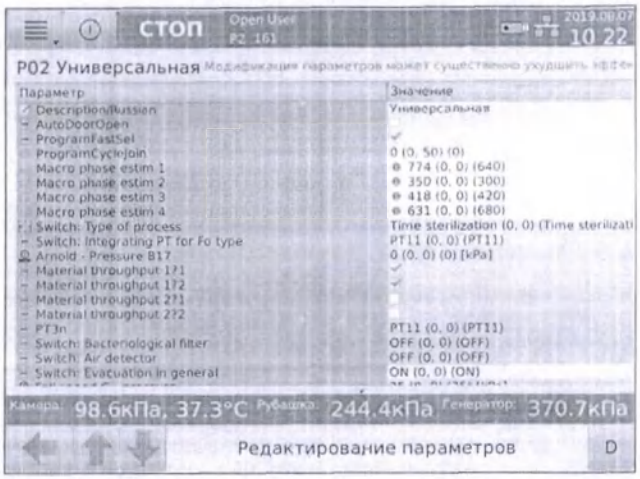
- Выбранные программы можно копировать, сохранять и удалять:
- Нажмите кнопку нужной программы.
- Нажмите кнопку копирования .
- Нажмите кнопку выбранного места для сохранения программы.
- Нажмите кнопку сохранения , программа сохранится в выбранном месте.
- Кнопка для удаления программ.

7.7.5.1.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММ

Перенастройку может проводить только квалифицированный специалист! Перенастройка может существенно повлиять на эффективность программы стерилизации! Изготовитель не несет ответственности за параметры измененной программы!

- Нажмите **Меню / Администротор программ**.
- Нажмите кнопку нужной программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



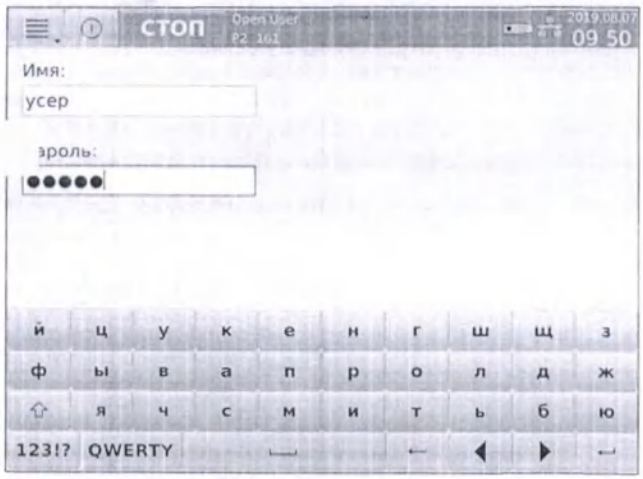
- Нажмите соответствующую строку для изменения параметров программы.
  Настройте нужные параметры выбранной программы (допустимый диапазон изменяемого параметра и значение по умолчанию указаны в скобках.)
- При необходимости можно восстановить параметры программы по умолчанию с помощью кнопки **D**.

NOTE

Если параметр программы изменен, распечатанный протокол содержит запись «Параметры изменены пользователем».

Уровень доступа к изменению параметров программ можно настроить с помощью **Меню / Управление пользователями**.

Сохранение изменений защищено паролем!



- Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой ↵.

NOTE

Пароль, установленный изготовителем - пустой, поэтому в данном случае достаточно подтверждения кнопкой **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

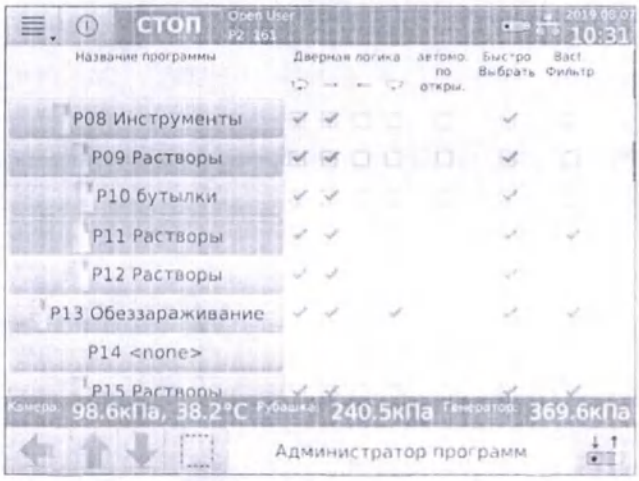
7.7.5.2 ИМПОРТ / ЭКСПОРТ ПРОГРАММ

Удобный импорт / экспорт программ через USB-порт при помощи стандартных Флэш диск USB.

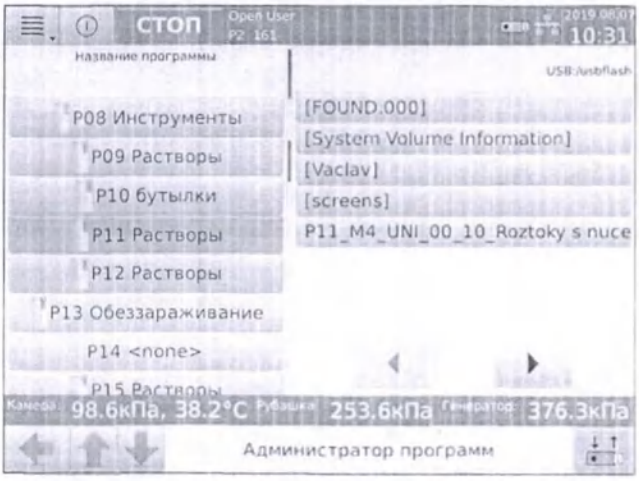
NOTE

Аппарат не поддерживает файловую систему ExtFat, стандартную для USB-накопителей объемом 64 ГБ и более.

- Подключите совместимый Флэш диск USB к интерфейсу USB стерилизатора.
- Нажмите **Меню / Администратор программ**.



Нажмите кнопку .



В данном меню можно импортировать и экспортировать отдельные программы. Сохранение изменений защищено паролем!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7.5.3 БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИЙ ФИЛЬТР

Только у аппаратов с бактериологическим фильтром (FBA) на выходе и стерилизацией стоков (опционально).

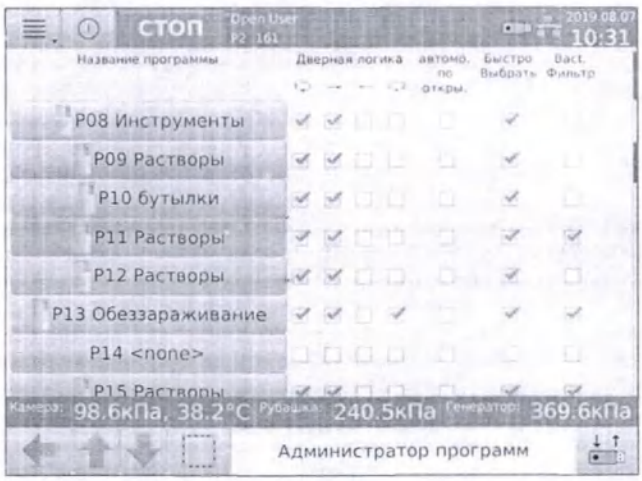
Программа стерилизации с использованием бактериологического фильтра на выходе из камеры и стерилизацией стоков (конденсата). Аппараты данной конструкции оснащены специальным фильтром и соответствующей программой, которые препятствуют утечке зараженных инфекциями стоков. Фракционированнная откачка воздуха из камеры перед стерилизационным воздействием производится через бактериологический фильтр. Конденсат остается в аппарате, безопасно стерилизуется, а затем сливается в сток.

Активировать/деактивировать режим бактериологического фильтра. Данная функция позволяет активировать или деактивировать режим с бактериологическим фильтром (обеззараживание) для отдельных программ стерилизации.

Защитная функция режима бактериологического фильтра эффективна только для программ, в которых активирован режим бактериологического фильтра!

Функция доступна администратору после настройки индивидуальных прав доступа. Администратор может разрешить отдельным пользователям включать функцию активации / деактивации бактериологического фильтра.

Нажмите **Меню / Администратор программ**.



На экране можно выбрать, у каких программ режим обеззараживания с бактериологическим фильтром должен быть активен.

NOTE

Рекомендуется использовать режим с активированным бактериологическим фильтром только в тех программах, в которых он действительно требуется (целесообразен)!

Для завершения нажмите кнопку возврата .

Настраивать активацию и деактивацию режима бактериологического фильтра имеет право только квалифицированный персонал!

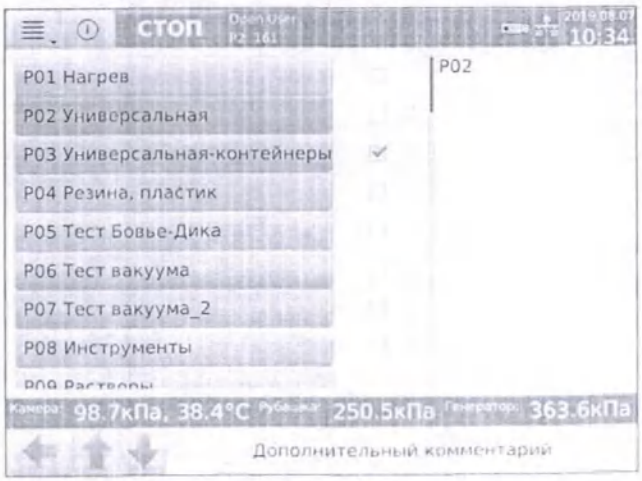
NOTE

У аппаратов с данным дополнительным оснащением откачиваемый воздух частично проходит через бактериологический фильтр и при других стандартных программах стерилизации. Стерилизация конденсата происходит только при программах обеззараживания (программы в режиме с активированным бактериологическим фильтром - обеззараживание). Откачиваемый воздух проходит при программах обеззараживания только через выпускной бактериологический фильтр. Рекомендуемый интервал для замены прокладки фильтра FIL1 800 циклов стерилизации либо 1 год.

7.7.6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОММЕНТАРИЙ К ПРОГРАММАМ

Опция Дополнительный комментарий позволяет оператору вписать дополнительную информацию о программе или материале (например, наименование изделия, номер партии, серийный номер, описание материала и т.д.).
Примечания отображаются вместе с параметрами программы при выборе программы и распечатываются в протоколе.

- Нажмите **Меню / Дополнительный комментарий**.



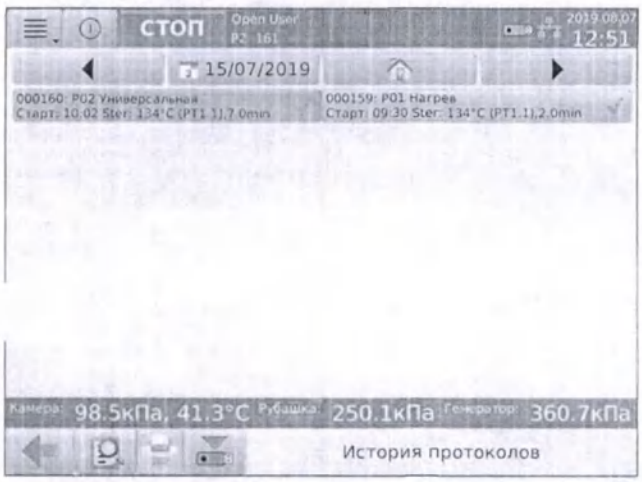
- Выберите нужную программу и впишите соответствующие примечания.
- Примечания к соответствующей программе можно активировать / деактивировать, выбрав .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7.7 ИСТОРИЯ ПРОТОКОЛОВ

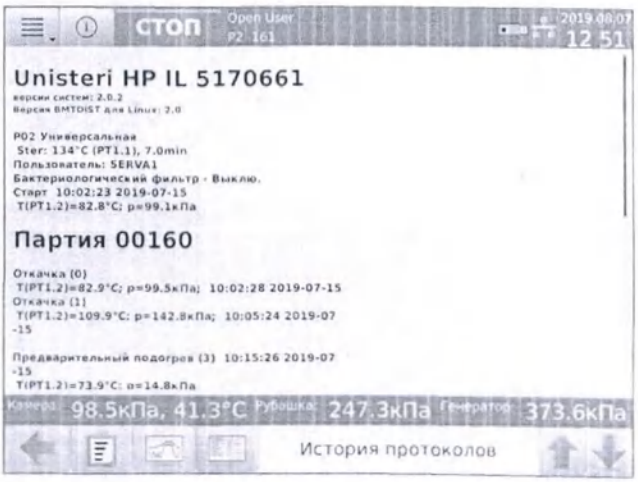
История протоколов позволяет получить доступ к любому протоколу, сохраненному в памяти аппарата. Протокол можно отобразить на дисплее аппарата, при необходимости его можно распечатать или экспортировать на USB-накопитель.

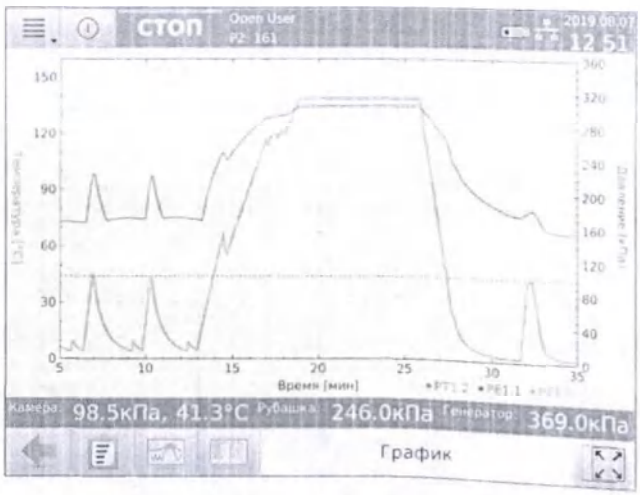
- Нажмите **Меню / История протоколов**.

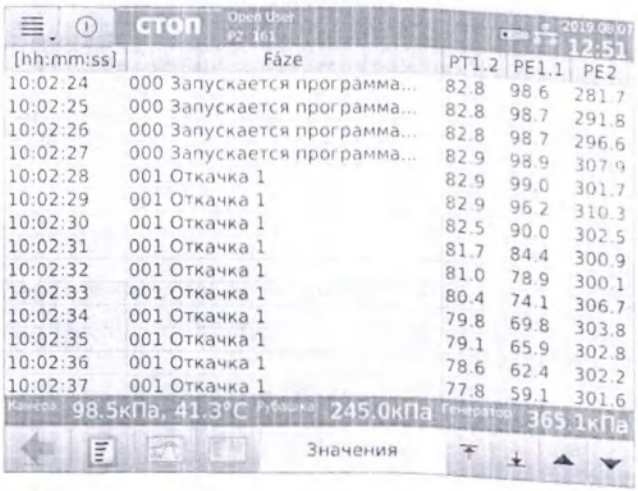


- Используйте кнопку календаря или кнопки прокрутки, чтобы выбрать нужную дату.

- После выбора нужной даты в.календаре появляется экран выбора программ, одну из которых выделите и откройте нажатием кнопки .
- С помощью кнопок на нижней панели выберите протокол, графическое или цифровое отображение записи:





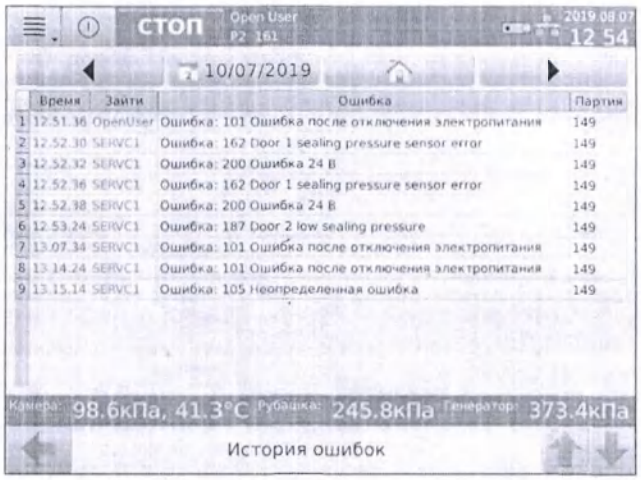


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7.8 ИСТОРИЯ ОШИБОК

Эта функция позволяет просматривать историю сообщений об ошибках аппарата.

- Нажмите **Меню / История ошибок**.

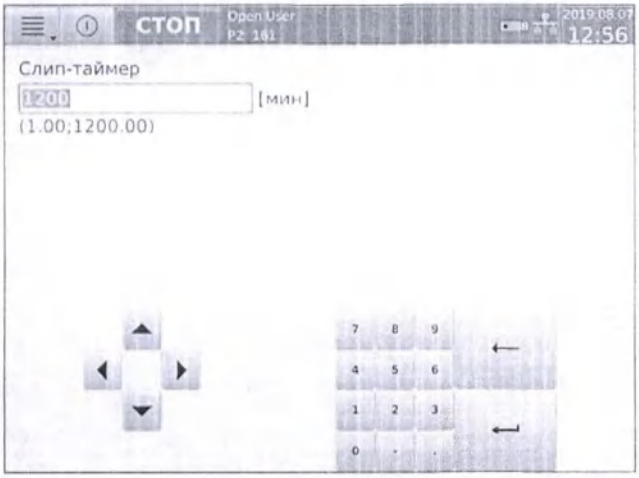


- Используйте кнопку календаря или кнопки прокрутки, чтобы выбрать нужную дату.

7.7.9 ВРЕМЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Данная опция позволяет настроить время до автоматического выключения аппарата (STANDBY), который в данный момент не используется (способствует продлению срока службы дисплея и экономии электроэнергии).

- Нажмите **Меню / Слип-таймер**.
- Установите нужное время до отключения в минутах.

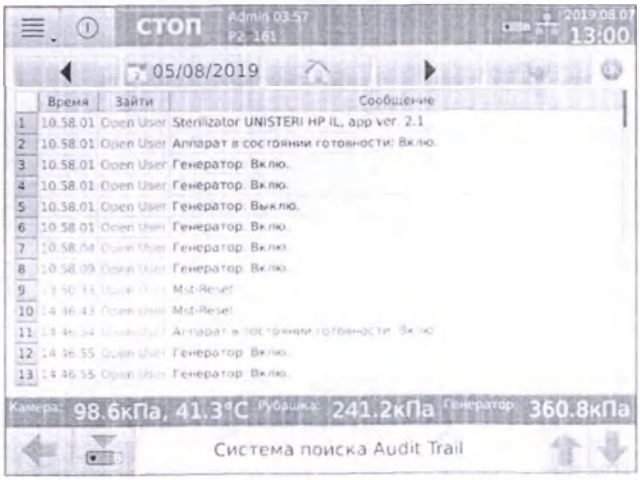


- Подтвердите кнопкой ↵.

7.7.10 СИСТЕМА ПОИСКА AUDIT TRAIL

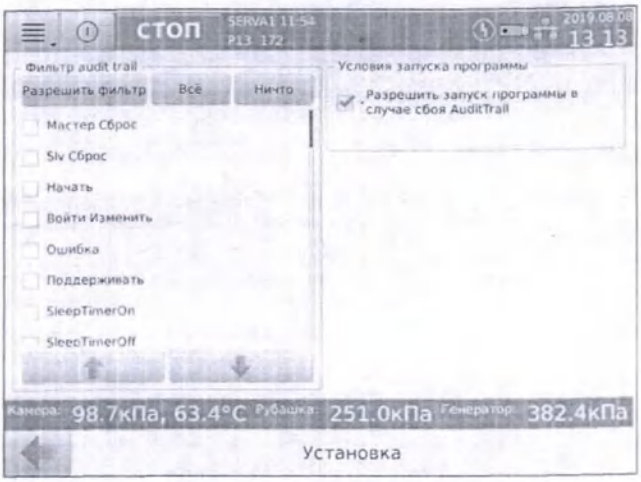
Опция Audit Trail позволяет отобразить и идентифицировать детали истории работы стерилизатора. Данная опция предназначена только для персонала с правами доступа и администратора. В разделе Администрирование пользователей можно выбрать, разрешается ли запуск следующей программы в случае сбоя данной функции.

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Система поиска Audit Trail**.



- Используйте кнопку календаря или кнопки прокрутки, чтобы выбрать нужную дату.
- Кнопкой можно выбрать возможность запуска программы в случае сбоя функции Audit Trail.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



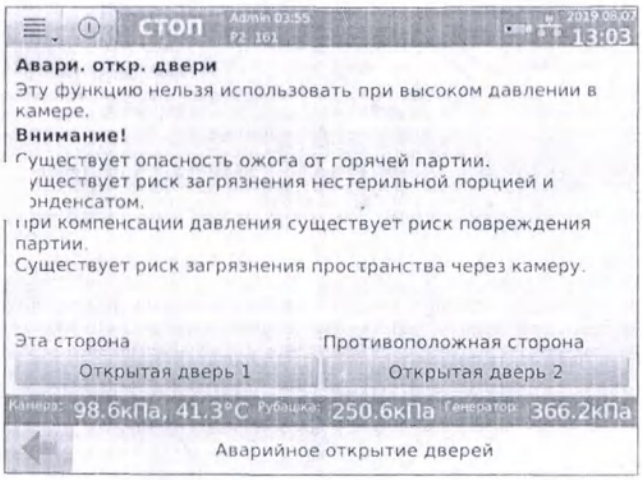
7.7.11 АВАРИЙНОЕ ОТКРЫТИЕ ДВЕРЕЙ

WARNING

Внимание! Прежде чем использовать функцию аварийного открытия дверей, необходимо учесть риск загрязнения и требования безопасности!

Двери могут быть открыты, только если программа не работает.

Данные предупреждения упоминаются в сообщении на экране во время аварийного открытия дверей:



Для аварийного открытия дверей действуйте следующим образом:

- Нажмите **Меню / Аварийное открытие дверей**.
- Нажмите кнопку **Открытая дверь 1 / 2**.
  Функция защищена паролем!

- Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой ↵.

NOTE

Пароль, установленный изготовителем - пустой, поэтому в данном случае достаточно подтверждения кнопкой **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

7.7.12 ДЕТЕКТОР ВОЗДУХА

Детектор воздуха (опционально) работает автоматически, при превышении предельного значения неконденсированного газа в камере стерилизатора подает соответствующее сообщение об ошибке, которое останавливает цикл стерилизации. У аппаратов с активированным детектором воздуха данная информация отображается и в распечатке принтера. Возможности настройки детектора воздуха описаны в инструкции по наладке.

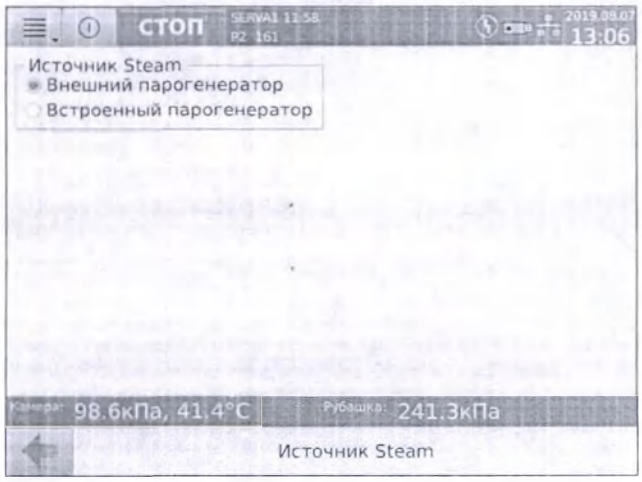
7.7.13 ИСТОЧНИК STEAM - ИЗМЕНЕНИЕ СПОСОБА ПОДАЧИ ПАРА

Только у аппаратов с электрическим парогенератором и опцией комбинированного подключения (FD ED). Данная функция позволяет заменить источник пара для стерилизатора.

Выбор (изменение) способа подключения производится следующим образом:

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Источник пара**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Подключение к централизованному (наружному) источнику пара

- Нажмите кнопку **Внешний парогенератор**. Для завершения настройки нажмите кнопку возврата .
- Закройте ручной клапан подачи пара от электрического парогенератора и откройте клапан подачи пара от наружного источника.

Подключение к встроенному электрическому парогенератору

- Проверьте открытие вентиля на линии подачи обессоленной воды (DW) в аппарат.
- После подпитки воды парогенератор автоматически включится. После достижения значения рабочего давления (ок. 340 кПа) электрический парогенератор готов к работе.
- Закройте наружный вентиль подачи пара из централизованного источника, откройте ручной вентиль подачи пара из собственного (встроенного) парогенератора.

7.7.14 СПИСОК ВХОДОВ-ВЫХОДОВ

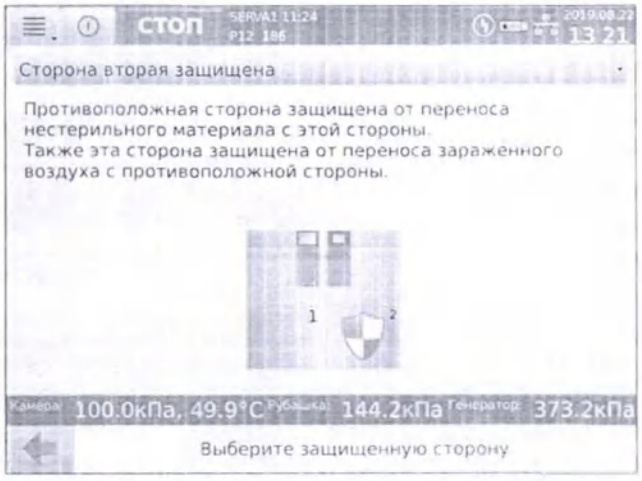
Данная опция позволяет отображать актуальные значения и состояния датчиков, входов и выходов системы управления.

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Список входов-выходов**.

7.7.15 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАЩИЩЕННОЙ СТОРОНЫ

Данная опция для двухдверных аппаратов позволяет сервисному технику или администратору настраивать и контролировать уровни защиты сторон аппарата с точки зрения эксплуатации дверей.

Сторона, защищенная от загрязнения, помечена символом щита .



Аппарат защищает выбранную сторону, блокируя дверь от открытия. Дверь с защищенной стороны можно открыть только после успешной стерилизации.

Для полной функциональности и строгого разделения пространства (BSL) требуется аппарат с соответствующими опциями (отдельные дверные уплотнители, FBA, перегородка из материала BIOSEAL и т. д.).

7.7.16 УПРАВЛЕНИЕ СО СТОРОНЫ ВЫГРУЗКИ

7.7.16.1 СТАНДАРТНЫЙ ДИСПЛЕЙ

Если аппарат передаточной конструкции, на стороне выгрузки он оснащен 5.7-дюймовым сенсорным дисплеем. На этой стороне доступны следующие функции:

- Открытие дверей со стороны выгрузки
- Запуск и прерывание программ.
- Просмотр системной информации.
- Включение и выключение парогенератора.
- Настройка дисплея.
- История протоколов.
- История ошибок.
- Аварийное открытие дверей.

7.7.16.2 БОЛЬШОЙ ДИСПЛЕЙ

Только у аппаратов с большим сенсорным дисплеем на стороне выгрузки (опционально). Аппараты этой конструкции обеспечивают полноценное комфортное управление аппаратом, отображение и подачу стерилизуемого материала с обеих сторон (в соответствии с настройкой аппарата).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.8 АДМИНИСТРИРОВАНИЕ ДОСТУПА

Аппарат настроен изготовителем так, чтобы его можно было использовать свободно (Open User) без необходимости входа пользователя в систему.

NOTE

Для некоторых действий по умолчанию может требоваться пароль. Предустановленный производителем пароль – пробел, в этом случае достаточно нажать **Enter**.

7.8.1 СИСТЕМА АДМИНИСТРИРОВАНИЯ ДОСТУПА

7.8.1.1 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Категория «пользователь» определяет реального пользователя аппарата, однозначно идентифицирует его по имени и фамилии, определяет его логин и пароль для входа в систему. Каждый пользователь может изменить свой пароль. Пользователи в системе делятся на группы.

7.8.1.2 ГРУППА

Группы служат для определения прав доступа пользователей. Каждый пользователь входит в определенную группу. Каждая из 5 групп определяет права пользователей, входящих в группу. Могут быть настроены индивидуальные права доступа либо можно использовать предустановки.

7.8.1.3 ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ПО УМОЛЧАНИЮ

В системе два пользователя по умолчанию, которые не могут быть удалены - Open User и Admin.

7.8.1.3.1 OPEN USER

Open User - пользователь по умолчанию, который всегда в системе, пока ни один другой пользователь не вошел в систему. Его логин - openuser. Пароль, определенный администратором для пользователя Open User, служит для подтверждения действий, выполненных без входа в систему. Если этого пароля нет (пробел), достаточно подтвердить действие пользователя Open User нажатием **Enter**.
Open User твердо закреплен за группой Global, которая определяет базовые права пользователей аппарата, в том числе права пользователя Open User.

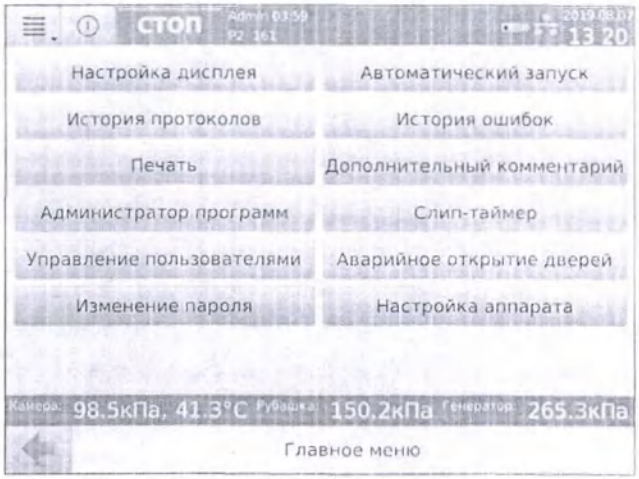
7.8.1.3.2 АДМИНИСТРАТОР

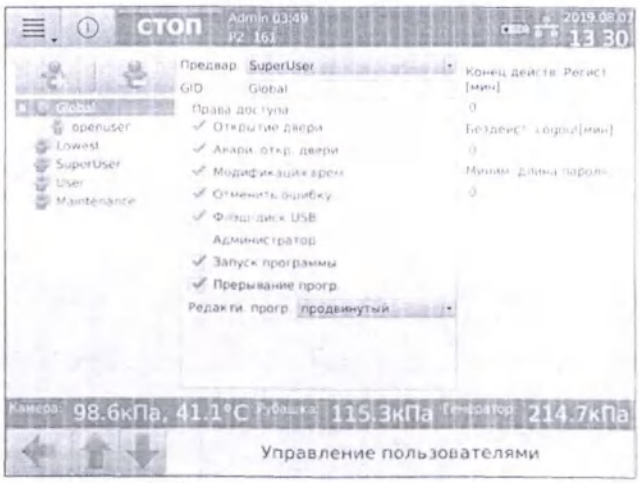
Администратор (Admin) имеет самый высокий уровень доступа. Для входа в систему ему необходимы логин и пароль. Администратор не входит ни в одну группу, потому что его права доступа не могут быть изменены. Поэтому его нет и в списке администрирования пользователей.

7.8.2 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Администраторский доступ имеют администратор (Admin), пользователи с правами администрирования и авторизованные сервисные техники.
По умолчанию администратор входит в систему с предустановленными логином «admin» и паролем «admin».
После первого входа в систему администратор должен изменить пароль по умолчанию «admin».

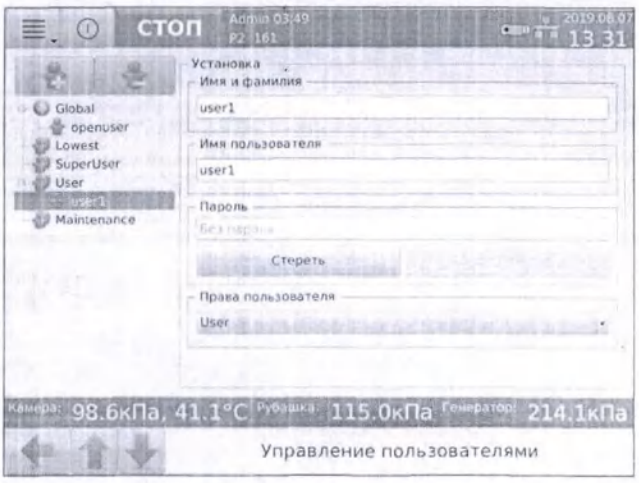
- Нажмите **Меню / Управление пользователями**.





Чтобы создать профиль пользователя, выполните следующие действия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



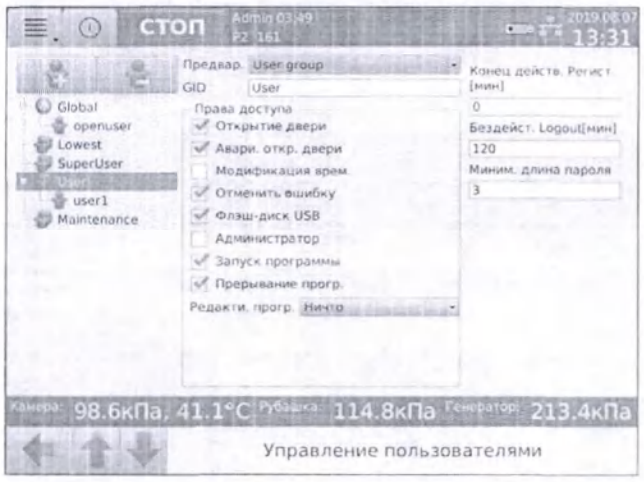
- Выберите группу, в которой вы хотите создать пользователя (группу впоследствии можно изменить).
- Нажмите кнопку в левом верхнем углу.
- Введите имя и фамилию пользователя, логин и пароль.

Чтобы удалить профиль пользователя, выполните следующие действия:

- Отметьте пользователя, которого хотите удалить.
- Нажмите кнопку в левом верхнем углу.

Группы пользователей не могут быть созданы или удалены. Настройки всех групп могут быть изменены по мере необходимости. Группа Global определяет основные права пользователей, включая пользователя Open Yser.

Администратор может детально настроить права доступа для отдельных групп:



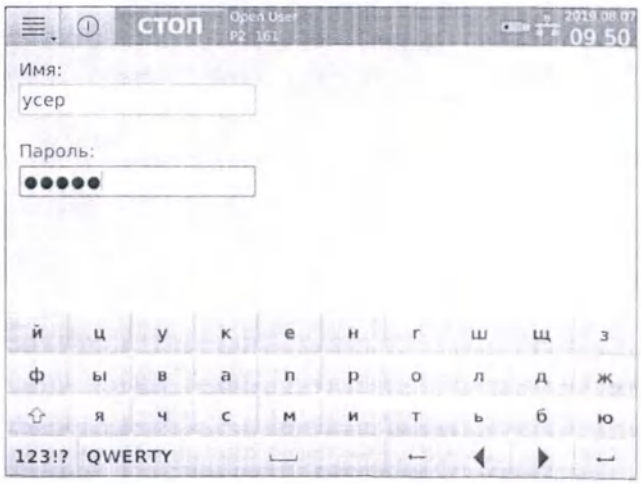
- Идентификатор группы GID,
- открытие дверей,
- аварийное открытие дверей,
- изменения времени,
- отменить ошибку,
- USB-накопитель,
- администратор,
- запуск программы,
- прерывание программы,
- изменение программы (**Ничто, Стандартный, Продвинутый** - в зависимости от версии аппарата).

Администратор также может установить значения максимальной продолжительности входа в систему, времени до автоматического выхода из системы, если пользователь неактивен, и требуемой минимальной длины пароля.

7.8.3 ВХОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В СИСТЕМУ

7.8.3.1 ВХОД В СИСТЕМУ И ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ

Для входа в систему нажмите на любом экране кнопку Меню и выберите **Зайти** (Login).



Введите логин и пароль и подтвердите кнопкой .

С этого момента пользователь может выполнять операции в соответствии со своими правами доступа (см. глава 7.8.2).

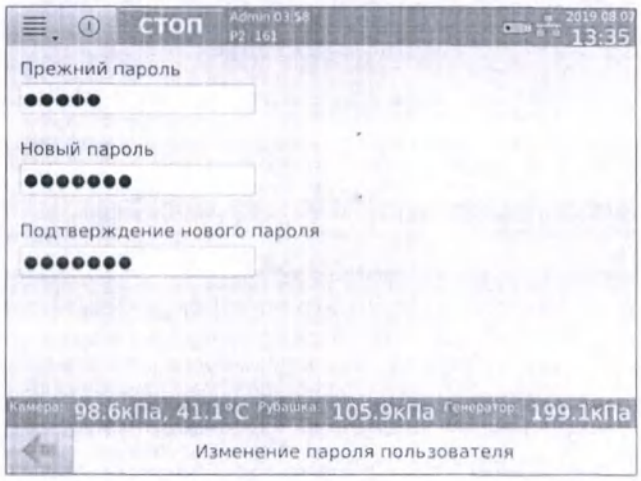
По окончании работы пользователь выходит из системы, заново вызвав экран входа в систему.

7.8.3.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Пользователь может изменить свой пароль, войдя в систему.

- Нажмите **Меню / Изменение пароля пользователя**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Введите старый пароль, затем новый пароль дважды.

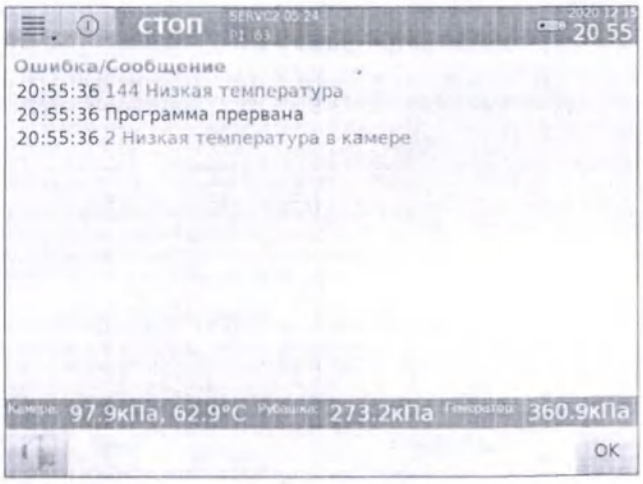
- Нажмите кнопку возврата .

8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

8.1 СРЕДСТВА ТЕХНИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ

8.1.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА ПРИ АВАРИИ

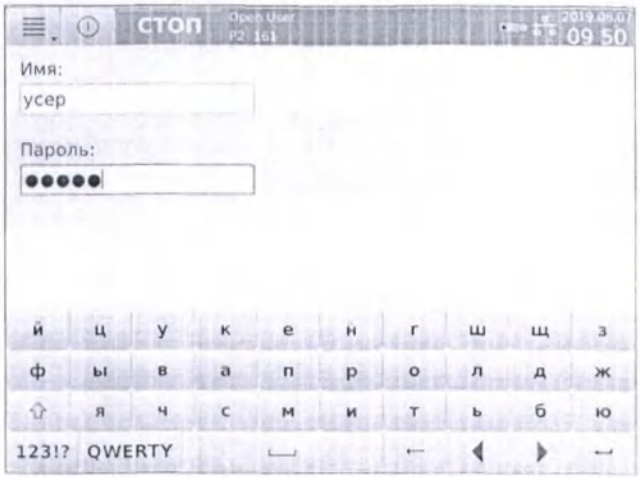
При сообщении об ошибке текущий цикл стерилизации останавливается, звучит акустический сигнал, на дисплее отображается соответствующее сообщение об ошибке, например:



Если позволяет характер аварии, можно закончить прерванный цикл стерилизации и получить доступ к стерилизуемому материалу. Действия те же, что и при остановке работающей программы.

Нажмите кнопку **OK**.

Функция защищена паролем.



- Введите логин (только если в данном режиме он требуется).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой .

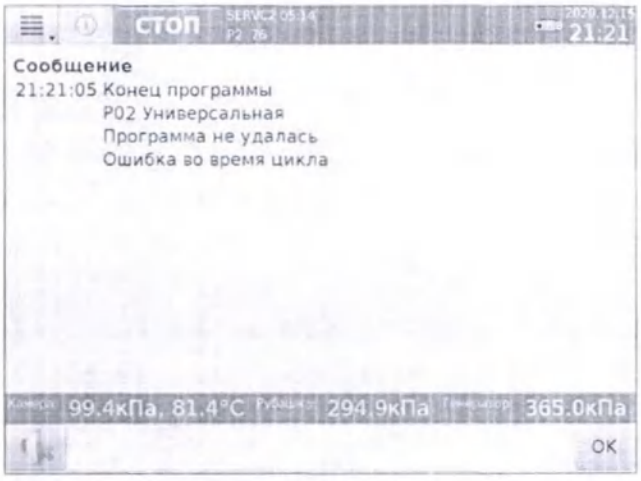
Кнопка позволяет отключить звуковые сигналы.

NOTE

Пароль, установленный изготовителем - пустой, поэтому в данном случае достаточно нажать кнопку **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

Программа, если позволяет характер аварии, автоматически завершается. Проводится краткая сушка, давление в камере выравнивается с атмосферным, дверь разгерметизируется.

На экране появится сообщение о завершении:



После нажатия кнопки **OK** можно открыть двери и вынуть материалы из камеры.

У двухдверных аппаратов в этом случае дверь можно открыть только со стороны загрузки материала. Распечатка протокола будет содержать информацию об ошибках и прерывании рабочего цикла. Список сообщений об ошибках (неисправностях), приводящих к прерыванию хода программы, см. в Приложении к Инструкции по эксплуатации. Причина ошибки устраняется в большинстве случаев сервисной службой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNING

В данном случае материал, который должен быть стерилизован, нельзя считать стерильным!

Некоторые типы аварий не позволяют автоматически завершить программу. В этом случае необходимо вмешательство сервисного техника. Выгрузку стерилизованного материала из камеры в этом случае также проводит сервисный техник.

8.1.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Аппарат также обращает внимание персонала на неправильные действия пользователя либо несоблюдение необходимых условий соответствующим информационным сообщением на дисплее. Эксплуатационное предупреждение не прерывает цикл стерилизации.

8.2 СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

8.2.1 СБОЙ КРАТКОВРЕМЕННЫЙ

Если во время цикла стерилизации произойдет кратковременное отключение электроэнергии, при котором не случится превышение контролируемых автоматикой параметров, после восстановления подачи электроэнергии цикл можно будет автоматически продолжить. Стерилизуемый материал в данном случае можно считать стерильным.

8.2.2 СБОЙ ДОЛГОВРЕМЕННЫЙ

При длительном отключении электроэнергии (когда параметры цикла стерилизации нарушаются) после восстановления подачи электроэнергии подается соответствующий аварийный сигнал.

WARNING

В этом случае материал, который должен был быть стерилизован, нельзя считать стерильным.

8.3 СБОЙ ВХОДЯЩЕЙ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ (МОНИТОРИНГ СРЕД)

Только для аппаратов со встроенной функцией мониторинга давления рабочих сред (опционально). Стерилизатор постоянно отслеживает давление входящих рабочих сред. При недостаточном давлении какой-либо из входящих сред на дисплее отображается соответствующее эксплуатационное предупреждение с акустическим сигналом и данные об актуальном давлении. В этом случае запуск программы стерилизации блокируется до момента восстановления давления среды. Пользователь получает соответствующее эксплуатационное предупреждение на дисплее. Недостаточное давление среды регистрируется в протоколе цикла стерилизации на принтере. Текущие значения давления сред можно отображать на дисплее, см. глава: **ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ**.

8.4 БЛОКИРОВКА АППАРАТА ПРИ НЕДОСТАТОЧНОМ НАПРЯЖЕНИИ В СЕТИ

Аппарат позволяет дистанционно заблокировать запуск цикла стерилизации либо парогенератора при недостатке электроэнергии (пик энергопотребления). Если аппарат заблокирован по этой причине, при попытке его запустить на дисплее отобразится соответствующее эксплуатационное предупреждение.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА

WARNING

Перед техническим обслуживанием и чисткой отключите аппарат от источника электропитания. Все операции выполняйте только после того, как аппарат достаточно охладится. Если камера или территория вокруг нее могли быть загрязнены патогенными микроорганизмами, до начала технического обслуживания их необходимо обработать соответствующим дезинфицирующим средством.

9.1 ЧИСТКА

При ежедневной эксплуатации рекомендуется чистить аппарат, стерилизационную камеру и защитные кожухи один раз в неделю. Используйте неагрессивные чистящие средства для хрома или нержавеющей стали, которые не могут повредить поверхность аппарата, без добавления абразивов и спирта (например, можно использовать средства для мытья посуды из нержавеющей стали).

Для чистки аппарата рекомендуем использовать спрей Neoblank, номер в каталоге BMT: 010446117.

Для чистки дисплея и принтера используйте мягкую слегка влажную ткань.
Для чистки мест вокруг USB-порта используйте только чистую сухую ткань, следите за тем, чтобы в разъем USB не попало моющее средство или вода!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если необходима дезинфекция, используйте дезинфицирующее средство, предназначенное для поверхностей, со спектром эффективности в зависимости от характера предполагаемого загрязнения, подходящее для конструкционных материалов аппарата (кожухи, стенки и оснащение стерилизационной камеры - из нержавеющей стали, уплотнитель – из силикона, рамка с сенсорным дисплеем и ручка двери – из пластика).

Для дезинфекции аппарата рекомендуем использовать средство Neoform MED rapid на основе спиртов с бактерицидной, туберкулоцидной, фунгицидной и ограниченной вирулицидной активностью, каталожный номер BMT: 010448825.

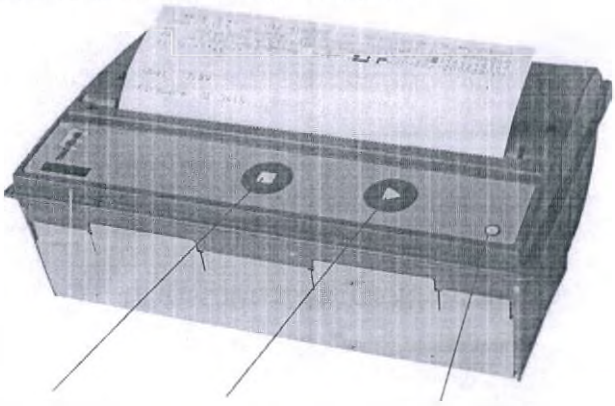
Распылите средство на поверхность и дайте ему испариться.

9.2 ПРИНТЕР-ОБСЛУЖИВАНИЕ

Только для аппаратов со встроенным принтером (опционально).

9.2.1 ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

На лицевой панели находятся кнопки:



OFF/NEXT и FEED/ENTER а также диод-индикатор. Для обычной эксплуатации, то есть вставки и движения бумаги, служит только кнопка FEED/ENTER (движение бумаги).
Если кнопку **FEED/ENTER** нажать в момент включения источника питания, производится «тест после включения» - проверка основных функций принтера и распечатка набора символов, установленной величины напряжения питания и версии программного обеспечения-FIRMWARE. Коммуникация с системой управления не тестируется.

9.2.2 ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПРИНТЕРА

Двухцветный светодиод на панели принтера указывает состояние устройства.

Короткие зеленые вспышки (соотношение вкл/выкл = 1/3) указывают:

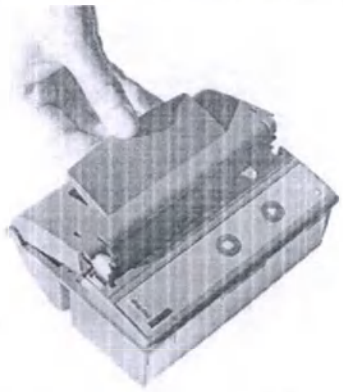
- отсутствие ошибок и готовность принтера к работе.

Красные вспышки (соотношение вкл/выкл = 1/1) указывают одно из состояний ошибки:

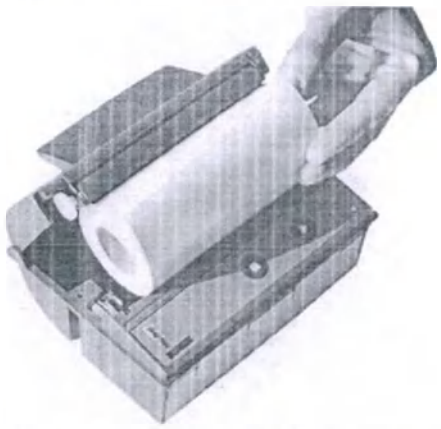
- закончилась бумага,
- слишком низкая температура,
- слишком высокая температура,
- недопустимое напряжение питания.

9.2.3 ВСТАВКА БУМАГИ

- Отмотайте несколько витков бумаги из рулона, держите рулон так, чтобы оставшиеся витки бумаги не размотались.
- Слегка потяните подвижную часть крышки и откройте крышку принтера. Прижимной валик подачи бумаги при этом выйдет из зацепления с печатным механизмом. Теперь крышку можно легко открыть.

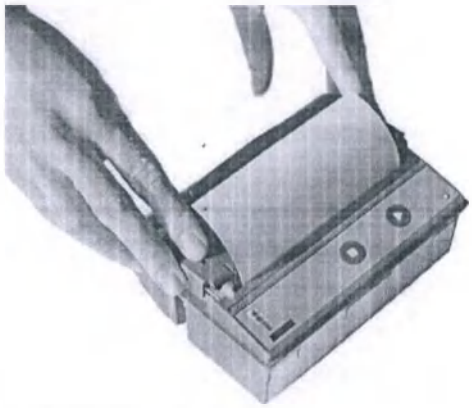


- Вставьте рулон бумаги в лоток для бумаги чувствительным слоем наружу, конец рулона (около 10 мм.) должен остаться снаружи.



- Нажмите на крышку принтера обеими руками не слишком сильно, чтобы с соответствующим звуком защелкнулся замок корпуса. Теперь бумагу можно оторвать с помощью режущей кромки, при этом крышка не откроется и бумага не выпадет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



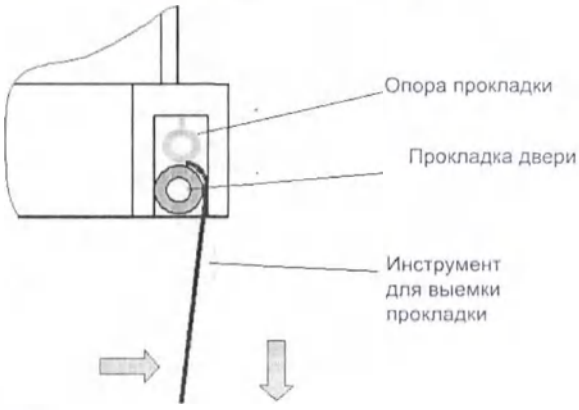
- Принтер готов к работе.

Используйте бумагу:
Термобумага DPA-038-МГ10, каталожный номер: 010096216, термобумага DPA-038-МГ15, каталожный номер: 010447229 (гарантия разборчивости текста 15 лет).

9.3 СИСТЕМА УПЛОТНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ

Условием оптимального функционирования системы герметизации двери является ежемесячное техническое обслуживание уплотнителя и пазов для него. Чистку уплотнителя рекомендуется проводить при слегка нагретой стерилизационной камере, длительность операции не более 10-15 минут. Чистку и смазку уплотнителя может выполнять оператор после обучения у сервисного техника в соответствии со следующей процедурой:

Выемка прокладки из паза:
Осторожно выньте прокладку при помощи вспомогательного инструмента (инструмент для выемки прокладки поставляется с аппаратом)! Будьте осторожны, чтобы не повредить уплотнитель и не поцарапать внутреннюю поверхность паза!



При выемке прокладка не должна бытьповреждена. Проверьте отсутствие механического повреждения, износа и изменения твёрдости прокладки.
При обнаружении вышеуказанных дефектов замените прокладку.

Очистка прокладки
Промойте прокладку в теплой мыльной воде при помощи не слишком шершавой мочалки или тряпки. Потом ополосните питьевой водой и высушите.

Очистка паза
Очистьте паз прокладки тряпкой при помощи обычного средства для чистки нержавеющей стали (Vif, Cif или др.). После очистки паз высушите.

Смазывание прокладки
Нанесите на прокладку тонкий слой смазки „Barlerta". (Номер для заказа BMT: 000613047).

Установка прокладки в паз
Равномерно установите прокладку в паз. Место склейки должно находиться вверху **за пределами изгибов паза**. Важно, чтобы прокладка была равномерно расположена по всей окружности и вдвинута в паз. Прокладка не должна выходить за торец паза. Порядок установки прокладки показан на рисунке.

9.4 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Ежедневно
- Очистить сетчатый фильтр, установленный в дне камеры для улавливания загрязнений – выполняет обслуживающий персонал.

Раз в месяц
- Обработать прокладку двери способом, описание которого приведено в пункте 9.3 – Система уплотнения стерилизационной камеры.
- Порядок проверки действия предохранительного клапана (PV):

1. Включить аппарат, запустить программу Тест Бови-Дика (БД test).
2. После достижения температуры 134 °C отключить аппарат от сети!
3. Открыть передний кожух аппарата и, поворачивая колпачок PV против часовой стрелки рукой – в защитной перчатке для предупреждения ожога, разгрузить конус клапана PV до продувки и затем завинтить колпачок в исходное положение.
4. При правильном действии PV закрыть крышки аппарата.
5. В случае неправильного действия PV выключить аппарат! Заменить PV и повторить операции проверки действия по пунктам 1 – 5.

Проверку действия предохранительных клапанов (PV) выполняет *уполномоченное лицо* в соответствии с национальными правилами.

Раз в полгода
После выполнения 800 циклов, но не реже чем раз в полгода, необходимо предусмотреть периодический сервисный осмотр парового стерилизатора сервисным техником.

Операции сервисного осмотра
- Сконтролировать плотность резьбовых соединений и трубных соединений, шлангов и бачков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Провести визуальный осмотр и проверить отсутствие повреждения фильтрующего элемента на линии подвода стерильного воздуха, в случае необходимости заменить фильтрующий элемент.
- Сконтролировать, в случае необходимости отрегулировать воздушный вентиль вакуум-насоса.
- Сконтролировать наименьшее разрежение (глубину вакуума), создаваемое вакуум-насосом.
- Сконтролировать действие приборов для измерения температуры.
- Сконтролировать электрооборудование, проверить затяжку зажима защитного провода.
- Сконтролировать и отрегулировать переключатели, концевые выключатели, ход и степень износа механизма закрывания двери камеры.
- Включить пробный ход аппарата и сконтролировать прохождение программы с точки зрения правильной установки значений времени.

Раз в год

Заменить прокладку двери в рамках профилактики. Смазать резьбу цапфы привода двери.

- Вычистить сетчатые фильтры для улавливания загрязнений в подводящих и отводящих трубопроводах.
- Открыть обратные клапаны, вычистить и в случае необходимости заменить вставку.
- Открыть и вычистить конденсатоотводчик, в случае необходимости заменить прокладку.
- Вычистить фильтрующий элемент фильтра на подводе стерильного воздуха, в случае необходимости заменить элемент.
- Проверьте настройки датчиков.
- Проверьте электробезопасность.
- Ревизия электрооборудования. Осмотр электропроводки, особенно ввода, соединительных зажимов и защитного зажима. Проверка сохранности изоляции проводов (например, отсутствие истирания, пережога и т. п.) и прочности присоединения проводов в зажимах.
  Сопротивление защитной цепи R < 0,1 Ом.
  Сопротивление ввода не учитывается.
  Проверьте напряжение аккумулятора.
- Сконтролировать контакторы обогрева (K4, K5); непозже чем после выполнения 4000 циклов заменить контакторы.

Полугодовое и годовое техническое обслуживание проводит *уполномоченное лицо*.

9.5 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА

Ежедневно

- Визуальный контроль и проверка функциональности - пользователь.
- Визуальный контроль оборудования для подачи обессоленной воды - пользователь.

Ежемесячно

- Проверка функциональности предохранительного клапана, если национальными нормативами не установлено иное. Действия см. глава 9.4.

Раз в полгода

- Удаление шлама (полное опорожнение) из парогенератора.
- Откройте запасной бачок питательной воды, выполните визуальный осмотр корпуса бачка, в случае необходимости вычистите бачок.
- Сконтролируйте действие уровнемеров.
- Сконтролируйте функционирование автоматической подпитки котла, а также действие устройств защиты при недостаточном количестве воды.
- Проверьте плотность трубных соединений и подтяните резьбовые соединения.
- Удаление шлама, очистка и контроль соединительных труб и камер уровнемеров (B90, B91).
- Испытание предохранительного ограничителя уровня (B91 – только у электрического парогенератора).

Затягивание резьбовых соединений и т.д. можно проводить только при отсутствии давления и нагрева в аппарате, за исключением особых случаев (например, для предотвращения ущерба или опасности для персонала).

Ежегодно

То же, что и раз в полгода, и дополнительно:

- Чистка ситечек для задержки грязи в подводных и отводных трубках. Контроль внутреннего пространства (визуальный, при помощи эндоскопа или зеркала).
- Другие действия - только в соответствии с состоянием оборудования.
- Открыть и очистить обратные клапаны, при необходимости заменить уплотнители.

Полугодовое и годовое техническое обслуживание проводит *уполномоченное лицо*.

До достижения 15000 рабочих циклов

- Контроль стерилизационной камеры.

Стерилизационная камера представляет собой сосуд, работающий под давлением, подвергающийся усталостному напряжению от переменного рабочего давления. Производственный контроль напорного сосуда, эксплуатируемого в области усталости, должен осуществляться в соответствии со стандартом EN 13445-3:, Приложение M. Подробное описание порядка этого контроля приведено в Инструкции по наладке. Контроль осуществляет *уполномоченное лицо*, имеющее сертификат ревизионного техника по сосудам, работающим под давлением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.6 ОСТАНОВКА АППАРАТА

В случае временной остановки аппарата (периодического пользования) рекомендуем по крайней мере один раз в неделю включить аппарат и запустить цикл стерилизации при порожней камере. При более длительной остановке рекомендуем предусмотреть консервацию аппарата, которую выполнит сервисный техник.

10 ПАРОГЕНЕРАТОР

Только для аппаратов со встроенным парогенератором (опционально). (Предполагается, что парогенератор в аппарате сконфигурирован.)

10.1 РАБОТА ПАРОГЕНЕРАТОРА

Парогенераторы подключены с помощью насоса к резервуару с регулируемым уровнем воды. Минимальная высота уровня воды в резервуаре контролируется уровнемером S10. При недостатке воды в резервуаре подающий насос парогенератора блокируется.

Электрический парогенератор (ED)
Высота уровня воды в котле контролируется выключателями (датчиками) уровня. Защита нагревательных элементов сдвоена. Низший уровень воды обеспечивается за счёт функции предохранительного выключателя уровня B91 (блокировано включение).
Высота уровня питательной воды контролируется выключателем уровня B90, имеющего также функцию защиты. Если уровень автоматически не поддерживается до истечения заданного предела времени (ок. 120 с), происходит возвратное выключение обогрева парогенератора. Если выключатель уровня B90 не погружен (откачана вода) в течение более прибл. 4 мин, передается сигнал о неисправности. Управление парогенератором осуществляется по давлению при помощи преобразователя давления. Парогенератор защищен от перегрева нагревательных элементов с помощью термостата TE1 либо возможна более высокая степень защиты с помощью ограничителя давления B31. Согласно предписаниям, для работы парогенератора требуется использовать подготовленную питательную воду. Предельное значение электропроводности полностью обессоленной питательной воды, отбираемой из водоподготовительной установки, составляет макс. 15 мкСм/см при температуре воды 20 °C (см. пункт 12.2.2). Данные обычно считываются прямо с приборов, установленных на водоподготовительной установке. Несмотря на то, что в парогенератор подаётся подготовленная вода, ввиду испарения котельной воды концентрация солей в парогенераторе постепенно увеличивается. Это оказывает вредное влияние на материал напорного сосуда и является причиной коррозии (так наз. питтинговой коррозии). Поэтому необходимо обеспечить регулярное выведение солей из парогенератора. Частичное выведение солей из парогенератора осуществляется автоматически при каждом включении подпитки, когда примерно на 3 с открывается выпускной вентиль Y99.

11 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ И РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ

11.1 ОСНАЩЕНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ

У заказчика есть выбор между двумя системами загрузки материала в стерилизационную камеру. Для ручной загрузки используется тщательно продуманная система размещения полок или контейнеров. Для транспортировки материалов служат транспортные и загрузочные тележки.

11.2 РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ

Расходный материал можно заказать под следующими номерами:

Наименование части	№ для заказа
Прокладка двери 336	010120942
Прокладка двери 559	010446762
Прокладка двери 636	010120943
Фильтр на подводе воздуха	000538626
Фильтрующий картридж 2,5"	010443402
Фильтрующий картридж 5"	010443404
Комплект для конденсатоотводчика	000601574
Средство для чистки:	
"Ultrapur sprej" - для облицовочных панелей	000544308
"Cif,- для чистки камеры	000644375
Термочувствительная бумага DPA-038-MG10 для принтера	010096216
Термочувствительная бумага DPA-038-MG15 для принтера (гарантия удобочитаемости текста 15 лет)	010447229

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА

CAUTION

Стерилизатор может быть установлен и введен в эксплуатацию только *уполномоченным лицом*.

12.1 СТРОИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА И ТРЕБОВАНИЯ

Размеры

Строительная подготовка должна быть выполнена в соответствии с „Планом монтажа BMT". Размеры указаны в миллиметрах и являются „размерами в свету" (с учётом штукатурки или облицовки).

обходимо предусмотреть доступ к аппарату сбоку для висного обслуживания (сервисное пространство). Если это невозможно из-за пространственных или иных причин, необходимо обеспечить, чтобы аппарат можно было выдвинуть вперед (конструкция с одной дверью). Для этой цели предусмотрены колеса. Аппарат подключается с помощью гибких соединений.

Площадь для установки стерилизатора

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

12.2 ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ СРЕДАМ

Требования к рабочим средам базируются на требованиях и рекомендациях стандарта EN 285.

CAUTION

Несоблюдение требований к качеству рабочих сред может негативно повлиять на работу аппарата и к необходимости более частого вмешательства сервисного техника, в конечном счете может привести к сокращению гарантийного срока или даже к отказу от гарантийного обслуживания.

12.2.1 ВОДА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ВАКУУМНОГО НАСОСА - KW

Вода для охлаждения вакуумного насоса должна соответствовать требованиям к питьевой воде. Температура воды должна быть в диапазоне 5 - 20°C. Если жесткость воды превышает 2 ммоль / литр, обязательна предварительная подготовка воды (смягчение), при этом необходимо контролировать значение показателя pH согласно данным в следующей таблице (значения соответствуют кривой баланса между отложениями внутри насоса и износом насоса, для иллюстрации приведены и значения выше требуемой жесткости):

Жесткость воды [ммол / л]	Значение pH
0,5	8,50 – 8,70
1	8,15 – 8,35
1,5	7,85 – 8,05
2	7,59 – 7,79
2,5	7,35 – 7,55
3	7,16 – 7,35

Водопровод должен быть оснащен запорным краном.

12.2.2 ВОДА ДЛЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА - DW

Для подключения парогенератора требуется дистиллированная, полностью обессоленная вода либо вода, исправленная по технологии обратного осмоса. Водопровод должен быть оснащен запорным краном.

Другие требования к качеству питательной воды приведены в стандарте EN 285:

Примеси	Вода (парогенератор)
Растворимые вещества	≤ 10 мг/л
Кремний	≤ 1 мг/л
Железо	≤ 0,2 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л
Тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤ 0,1 мг/л
Хлориды	≤ 0,5 мг/л
Фосфаты	≤ 0,5 мг/л
Удельная эл. проводимость при 20 °C	≤ 15 мкСм/см
Величина pH	5 ÷ 7,5
Окраска	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	≤ 0,02 ммоль/л

CAUTION

Использование воды с худшими параметрами может сократить срок службы аппарата, ухудшить гарантированные изготовителем эксплуатационные характеристики, может также послужить причиной аннулирования гарантий изготовителя.

12.2.3 СТОК - A

Сточные трубки должны быть оснащены противозапаховым барьером. Материал сточных трубок должен выдерживать температуру 100 °C - см. EN 285. Данное условие распространяется только на модели без оборудования для охлаждения сточной воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ - E

Перед установкой проверьте напряжение подключаемой электросети и сравните его с данными, указанными на шильдике аппарата. Напряжение и частота должны совпадать. Электромонтаж необходимо провести согласно действующим местным стандартам и нормативам. Для подключения защитного проводника усиленной защиты (заземления) служит защитная клемма в нижней части корпуса аппарата. Перед аппаратом в непосредственной близости необходимо установить легко доступный для персонала трехфазный главный рубильник с четко обозначенными положениями «выключено» и «включено».

Рубильник:
- должен соответствовать требованиям стандартов IEC 947-1, IEC 947-3-нельзя прерывать защитный проводник. Расчет рубильника - см. «Монтажный план BMT».

12.2.5 НАПОРНЫЙ ВОЗДУХ - DL

Напорный воздух должен быть очищен от воды и масляных капель, не должен содержать твердых частиц размером больше 25 мкм. Подвод должен быть оснащен запорным клапаном.

12.2.6 ПАР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ - FD

Для работы аппарата на паре из централизованного источника необходимо обеспечить профессионально сделанный отвод и качество пара. Последний конденсатоотводчик должен размещаться максимум в 2 м от аппарата. Пар может содержать согласно EN 285 максимум 3,5% неконденсируемых газов, коэффициент сухости не должен быть ниже 0,9, перегрев открыто протекающего пара при атмосферном давлении не должен превышать значение 25 K. Отвод должен быть оснащен запорным клапаном.

Требования к конденсату пара согласно рекомендациям нормы EN 285:

Примеси	Конденсат (пар)
Кремний	≤ 0,1 мг/л
Железо	≤ 0,1 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л
Тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤ 0,1 мг/л
Хлориды	≤ 0,1 мг/л
Фосфаты	≤ 0,1 мг/л
Удельная эл. проводимость при 20 °C	≤ 4,3 мкСм/см
Величина pH	5 ÷ 7
Окраска	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	≤ 0,02 mmol/l ммоль/л

12.2.7 СМЯГЧЕННАЯ ВОДА (ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ РУБАШКИ) - EW

Только для стерилизатора с охлаждающей рубашкой. Для охлаждения рубашки требуется смягченная вода. Жесткость ≤ 0,1°Ж. Привод воды должен быть оснащен запорным клапаном.

12.3 МОНТАЖ АППАРАТА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Монтаж аппарата и первый ввод в эксплуатацию может выполнять только *уполномоченное лицо*.

- Прежде чем снимать аппарат с транспортного поддона, рекомендуем демонтировать боковые и нижние обкладки.
- При снимании аппарата с транспортного поддона и манипуляции аппаратом держите его только за прочные части – каркас, камера. При манипуляции не захватывайте аппарат за облицовочные панели.
- На твёрдом и ровном полу аппарат можно передвигать на встроенных ходовых роликах.
- Присоедините шланговые присоединения. Резьбу обработайте наждачной шкуркой и обмотайте тефлоновой лентой, первый виток оставьте свободным. В первую очередь присоедините сток.
- Установите аппарат на место и выровняйте при помощи регулируемых опор (болты M10 закрепите гайками). Если были демонтрованы нижние облицовочные крышки, прикрепите их к аппарату.
- Вставьте электрический кабель с штепсельной вилкой в розетку.
- Уложите шланги в аппарате таким образом, чтобы они проходили по большой дуге; сточные шланги не должны образовывать волны выше уровня сточного колена на запасном бачке.
- Откройте запорные вентили, проверьте плотность монтажных соединений.
- Включите главный электрический выключатель на внешнем вводе.
- Убедитесь, что аппарат находится в состоянии «Дежурный режим».
- Включите аппарат.
- Немедленно выньте из камеры предметы, которые были уложены в ней во время транспортировки (инструкции, ревизионный журнал и т. п.)!
- Проверьте основные установки аппарата в сервисном меню.
- Сконтролируйте действие закрывания двери.
- Подождите, пока парогенератор не наполнится и пока давление в нём не поднимется примерно до 3,40 кПа (абсолютное давление). Рекомендуем напускать воду в парогенератор вручную и одновременно следить за состоянием уровнемера NW, HW, пользуясь сервисным меню.
- Выполните тест вакуума.
- Выполните пробную программу стерилизации.
- Сконтролируйте установку всех датчиков температуры и давления (в разогретом состоянии), в случае необходимости выполните новую калибровку датчиков.
- Выполните пробную прорамму стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА

CAUTION

Для перевозки в стерилизационной камере уложены в пластмассовых пакетах сопроводительная техническая документация, компоненты и оснащение стерилизатора. Не забудьте вынуть эти предметы сразу же после установки аппарата на рабочее место. При открывании стерилизационной камеры руководствуйтесь указаниями, приведёнными в пунктах 7.1, 7.2 и 7.3.

12.4 УКАЗАНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ

CAUTION

- Центр тяжести аппарата находится в его верхней части. Соблюдайте осторожность во избежание опрокидывания!
- Аппарат оснащен колесами для облегчения перемещения. Эти ролики не предназначены для длительной транспортировки, но служат только для местного передвижения!
- При снимании аппарата с транспортного поддона и манипуляции аппаратом держите его только за прочные части – каркас, камера. При манипуляции не захватывайте аппарат за облицовочные панели!
- Аппарат имеет установочные опоры, с помощью которых после установки на место нужно выровнять и зафиксировать его положение. При помощи винтов (M10) отрегулируйте опоры таким образом, чтобы ходовые ролики находились выше уровня пола примерно на 1-2 мм.

.3 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

13.1 ТРАНСПОРТИРОВКА

Аппарат готовит к транспортировке специально *уполномоченное лицо*. В его обязанности входит отключение всех соединений и контактов. Аппарат необходимо перевозить в заводской упаковке.

NOTE

Температура при перевозке (кратковременное складирование в процессе транспортировки) должна быть в пределах диапазона от -20°C до +70°C.

WARNING

Центр тяжести аппаратов находится в верхней части. Соблюдайте осторожность во избежание опрокидывания.

13.2 ХРАНЕНИЕ

Аппарат готовит к хранению специально *уполномоченное лицо*. В его обязанности входит отключение всех соединений и контактов, опорожнение всех трубопроводов и резервуаров и их сушка воздухом. Стерилизатор необходимо хранить в заводской упаковке.

NOTE

Температура при длительном хранении на складе должна быть в пределах диапазона от 0°C до +40°C.

14 ЛИКВИДАЦИЯ

14.1 ТАРА

Упаковка изготовлена из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластмассы. Данные материалы могут быть полностью утилизированы.

14.2 АППАРАТ

Для стран-членов Евросоюза:
Если заказчик перестал использовать изделие, оно ему больше не нужно, но изделие маркировано символом,

заказчик должен вывести изделие из эксплуатации и уведомить продавца (в Чехии - изготовителя). Данное изделие нельзя вывозить на свалку коммунальных отходов, его утилизация проводится согласно директиве WEEE.

Для стран за пределами Евросоюза:

Символ действителен только в стренах-членах Евросоюза. Для правильной ликвидации электрического и электронного оборудования требуйте подробную достоверную информацию у соответствующих местных государственных органов либо у продавца оборудования.

15 СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ

С точки зрения требований к разработке и производству электрического оборудования и сосудов под давлением данный стерилизатор соответствует всем правовым нормам, признанным стандартам и правилам (см. приложение Декларация о соответствии), оснащен всеми необходимыми защитными, контрольными и сервисными арматурами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 ГАРАНТИЯ И СЕРВИС

Гарантийный срок обозначен в гарантийном листе. Гарантия распространяется на дефекты производства и использованного материала при условии, что:

- изделие было установлено и использовалось в соответствии с данной Инструкцией по эксплуатации,
- причиной поломки не стали недостатки технического обслуживания, непрофессиональное вмешательство в устройство аппарата или внешнее воздействие.

Гарантия не распространяется на естественный износ деталей и расходных материалов, например, уплотнитель двери, расходные материалы для регистрирующего оборудования, аккумуляторы и т.д.

При выявлении дефекта, подлежащего гарантийному ремонту, обращайтесь в ближайший сервисный центр компании BMT. При этом укажите наименование и тип аппарата и его заводской номер. Опишите, как проявляется дефект (сообщение об ошибке, распечатка с принтера и т.д.).

При соблюдении условий гарантии будет проведен бесплатный ремонт либо замена дефектной детали (по усмотрению сервисного центра).

Срок службы аппарата при соблюдении правил технического обслуживания - более 10 лет. Это также период времени, в течение которого изготовитель несет ответственность согласно директиве ЕС № 85/374/ЕЕС за возможный ущерб, причиненный работой аппарата. Если вы решите использовать аппарат по окончании данного срока, рекомендуем обратиться за профессиональной экспертизой к изготовителю либо в авторизованный сервис, будет ли это возможно и безопасно, учитывая износ аппарата, его техническое состояние и доступность сервиса.

17 ПРИЛОЖЕНИЕ

17.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ СО СПОНТАННЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ

Только у аппаратов для стерилизации растворов со спонтанным охлаждением, оснащенных соответствующей функцией и программой. Данная программа - простая дополнительная программа стерилизации растворов в открытых флаконах с гибким датчиком.

Откачка воздуха может быть гравитационная либо с использованием вакуумного насоса (одноразовое опорожнение). Температура стерилизованного раствора контролируется гибким датчиком, который размещается в эталонном флаконе. Стерилизационное воздействие начинается только после достижения во флаконе стерилизационной температуры. Охлаждение после стерилизационного воздействия спонтанное. Параметры цикла стерилизации (опорожнение, стерилизационная температура, период стерилизационного воздействия и т.д.) можно модифицировать по желанию заказчика.

Поскольку температура контролируется гибким датчиком в эталонном флаконе, необходимо обеспечить, чтобы температура в данном флаконе была не выше, чем в партии загрузки (например, заменять эталонный флакон либо его наполнитель перед каждой стерилизацией).

Датчик температуры помещается в эталонный флакон таким образом, чтобы он как минимум на 20 мм был погружен в стерилизуемую среду. Эталонным флаконом называется флакон того же объема, что и стерилизуемые флаконы, заполненный таким же раствором. Эталонный флакон не входит в комплект поставки стерилизатора. При стерилизации в малых флаконах допускается использовать эталонный флакон соразмерно большего объема, чтобы в него можно было поместить датчик температуры. Эталонный флакон размещается в нижней части стерилизационной камеры (теоретически эта часть самая холодная). Флаконы для стерилизации рекомендуется наполнять только на две трети объема, чтобы их содержимое в процессе стерилизации не перелилось через край.

При использовании программы опорожнения температура партии загрузки должна быть максимум 25°C, цикл стерилизации необходимо запустить непосредственно после помещения партии загрузки в стерилизационную камеру, чтобы не произошло нежелательного предварительного нагрева и последующего кипения стерилизующей среды при начальном опорожнении.

CAUTION

Стерилизатор не предназначен для стерилизации агрессивных растворов, которые могут вызвать коррозию стерилизационной камеры!

17.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПАРАМЕТРОМ F_0

Только у аппаратов, предназначенных для стерилизации, с параметром F_0 (опционально).

Данный способ предназначен для стерилизации растворов, при нем также используется гибкий датчик температуры. Значение F_0 процесса стерилизации насыщенным паром представляет собой летальность, выраженную как соответствующее время в минутах при температуре 121°C в отношении микроорганизмов, имеющих показатель z = 10, при стерилизации изделия в его финальной упаковке. Величину F_0 также можно интерпретировать как время в минутах, необходимое для достижения эквивалентного эффекта стерилизации при стандартной температуре 121°C.

Общее значение процесса F_0 принимает во внимание все фазы нагрева и охлаждения цикла, может рассчитываться путем интеграции смертельных величин всех температурных интервалов с учетом их длительности.

Программное обеспечение позволяет задать нужное значение параметра F_0 с помощью сервисной программы. Стерилизация проходит при температуре 121°C как основной, но при необходимости можно использовать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и программу с другой основной температурой.

Стерилизационное воздействие прекращается при достижении предустановленного значения F_0, после чего программа переходит в фазу охлаждения. В данной фазе также продолжается расчет и интеграция значения F_0. Интеграционный расчет параметра F_0 происходит с периодичностью 1 секунда.

В протоколе регистрируется значение F_0 в конце стерилизационного воздействия (соответствует предустановленному значению F_0), а также достигнутое общее значение F_0, включая фазу охлаждения. Цифровой протокол принтера содержит, помимо регистрации соответствующих температуры и давления, также протокол текущих значений F_0.

Достоинства метода - сокращение цикла, четко определенное время воздействия, меньший тепловой стресс и износ стерилизованного материала при соблюдении стерилизационной процедуры.

17.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ РУБАШКИ

Только для аппаратов с принудительным охлаждением рубашки и противодавлением воздуха (опционально). По завершении стерилизационного воздействия следует фаза охлаждения, при которой рубашка стерилизатора управляемо заполняется охлаждающей водой (смягченной). Давление в стерилизационной камере во время фазы охлаждения удерживается на нужном уровне противодавлением воздуха. Подаваемый напорный воздух фильтруется бактериологическим фильтром (PALL). Данный способ охлаждения позволяет значительно сократить длятельность фазы охлаждения.

17.4 ПРОГРАММЫ ПРОПАРИВАНИЯ ТИПА ARNOLD

Только для аппаратов, оснащенных программами типа Arnold (опционально).

1. **«ARNOLD - 97°C (стандарт)»** работает при номинальной температуре 97°C с допустимым отклонением +4°C, стандартная длительность воздействия 10 мин.
2. **«ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная)»** работает при номинальной температуре 75°C с допустимым отклонением +4°C, стандартная длительность воздействия 10 мин. Данная программа значительно отличается от стандартных стерилизационных и дезинфекционных программ. Основное отличие - рабочее давление, которое практически постоянно колеблется на очень низком уровне. В период воздействия (75°C) рабочее давление - примерно 45 кПа.

CAUTION

Программа «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)» - программа пропарки с очень низкой рабочей температурой, поэтому при ее использовании в сочетании с одновременным использованием стерилизационных программ необходимо соблюдать следующие правила, чтобы перед ее использованием было обеспечено охлаждение стерилизатора до рабочей температуры.

a) Программу «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)» рекомендуется использовать как первую в холодном состоянии аппарата. Например, сразу после вакуумного теста, когда стерилизатор еще не нагрелся в ходе предшествующего цикла стерилизации.

b) После включения аппарата сразу выберите низкотемпературную программу («ARNOLD 75°C» либо VT-тест), чтобы не произошел автоматический нагрев нагревательной рубашки камеры до высокой температуры. (Речь идет только о выборе программы, нет необходимости программу немедленно запустить).

c) При предшествующем использовании стандартного цикла стерилизации (с высокой рабочей температурой) дайте **стерилизатору остыть при предустановленной программе «ARNOLD-75°C (низкотемпературная)» с открытой дверью камеры в течение минимально 60 минут!**
Затем загрузите материал в камеру и запустите программу «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.5 ПРОТОКОЛ ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Пример: Протокол программы стерилизации + соответствующий график давления и температуры

P03 Universal Containers
Ster: 134 C (PT1.1), 7.0min
User1: SERVA1
User2: openuser
Bacteriologic Filter - Off
Start 15:15:12 2019-05-06
T(PT1.2)=51.7°C; p=98.8kPa

Charge 00117

Evacuation (0)
T(PT1.2)=51.6°C; p=98,9kPa; 15:15:20 2019-05-06
Evacuation (1)
T(PT1.2)=48.2°C; p=141.4kPa; 15:17:43 2019-05-06

Preheating (3) 15:24:34 2019-05-06
T(PT1.2)=64.1°C; p=10.1kPa

Heating 15:26:12 2019-05-06
T(PT1.2)=106.7 C; p=130.6kPa

Preparation
T(PT1.2)=130.2°C; p=271.7kPa

Start of Sterilization 15:30:09 2019-05-06
T(PT1.2)=134.9°C; p=313.0kPa

End of Sterilization 15:37:10 2019-05-06
T(PT1.2)=135.1 C; p=309.1kPa

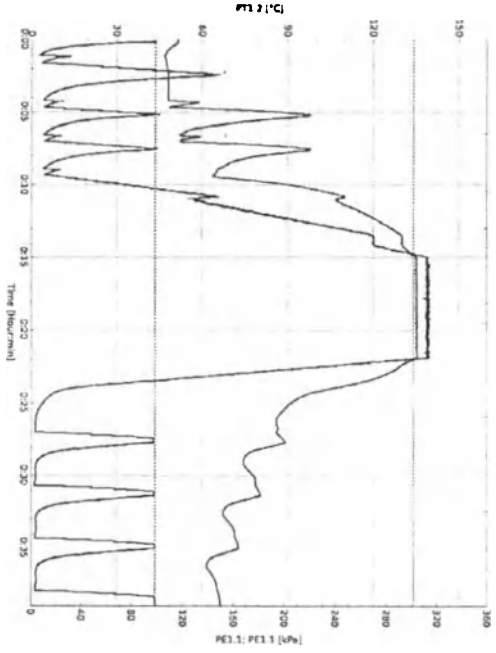
Aeration 15:53:33 2019-05-06
T(PT1.2)=66.2°C; p=93.8kPa

End 15:54:13 2019-05-06
Program Length 00:39:01

Cycle Passed

User: OpenUser

Signature:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.6 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИИ

17.6.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Если на дисплее регулярно отображается сообщение об ошибке, необходимо после ввода пароля для сброса сообщения об ошибке выключить и снова включить привод электропитания. Если сообщение об ошибке отображается и после этого, действуйте согласно следующей таблице.

Ошибка	Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто
1	Дата и время (батерейка!)	Сброшенное время Разяженная батерейка	Проверить соединение на конекторе X20 на панели Мастер - позиция CLK	Сервисный техник
2	Низкая температура в камере	Возникает во время работы программы при низкой температуре в камере во время стерилизации (датчик PT1.2)	1. Провести вакуумный тест. Запустить цикл заново. 2. Устранить негерметичность 3. Проверить клапан Y50 4. Проверить параметры процесса 5. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервисный техник
	Высокая температура в камере	Возникает во время работы программы при низкой температуре в камере во время стерилизации (датчик PT1.2)	1. Проверить герметичность дверей 2. Проверить входящий пар 3. Проверить клапан Y07 4. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервисный техник
4	Отсутствует соединение между платами Mst и Slv	Панель SLV не отвечает на запрос более 50 секунд	1. Проверить кабели для RS 485 2. Проверить ПО на панелях электроники Master и Slave 3. Заменить неисправную панель электроники	Сервисный техник
5	Аппарат не конфигурирован	Конфигурация SLV не согласуется с конфигурацией MST	Проверить, сохранить правильную конфигурацию аппарата	Сервисный техник
6	Название фазы (0xx)	Наименование фазы запущенного цикла, (0xx) – номер фазы. Через какое время подается сигнал, зависит от параметров программы Movex	1. Проверить входящие технологические среды 2. Проверить входы и выходы	Оператор/ Сервисный техник
	Ошибка EEPROM	Ошибка при чтении либо записи из памяти EEProm в панели Master	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Заменить модуль Master	Оператор/ Сервисный техник
8	Ошибка в карте памяти	Ошибка SD-карты памяти	1. Проверить SD-карту на панели Master 2. Заменить SD-карту. 3. Заменить панель Master	Сервисный техник
9	Отказ запуска программы	Отказ запуска программы	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Заменить панель Slave	Оператор/ Сервисный техник
10	Audit Trail - системная ошибка	Ошибка Audit trail - запись не удалась	1. Проверить SD-карту на панели Master. 2. Заменить SD-карту. 3. Заменить панель Master	Сервисный техник
11	См. 'Версия системы'	Несовместимые версии системы Master и Slave, поскольку не получено обновление от SLV либо конфигурация подключенных к SLV панелей некорректна	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 s сек. и заново включить 2. Проверить панели электроники	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12	Устройство не настроено - SLV	Конфигурация SLV не согласуется с конфигурацией MST	Проверить, сохранить правильную конфигурацию аппарата	Сервисный техник
101	Ошибка после отключения электропитания	После сбоя электропитания не удалось восстановить рабочее состояние оборудования	Запустить цикл заново	Оператор/ Сервисный техник
102	Ошибка в коммуникации Slave	Панель Slv определила, что коммуникация с Mst идет некорректно	1. Проверить кабель для RS 485 2. Проверить ПО на панелях электроники Master a Slave 3. Заменить неисправную панель электроники	Сервисный техник
103	Неожиданная внутренняя ошибка	Непредвиденная внутренняя ошибка Slave - при случайном изменении в памяти, при невозможности чтения памяти и других маловероятных ошибках	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Заменить панель Slave	Сервисный техник
104	Ошибка инициализации двери	Истекло время, отведенное на действие с дверями. Возможно при герметизации, разгерметизации и открытии и т.д.	1. Проверить и смазать уплотнители дверей 2. Проверить компоненты, связанные с дверями и пазами	Сервисный техник
105	Ошибка инициализации двери	Двери в неопределленом состоянии	1. Проверить дверные выключатели 2. Проверить входы и выходы	
120	Отсутствует обессоленная вода	В течение 10 минут не удается добавить в резервуар деминерализованную воду	1. Проверить трубопровод подачи деминерализованной воды 2. Проверить индикатор уровня в резервуаре	Сервисный техник
121	Ошибка уровнемера в парогенераторе	Верхний индикатор уровня в парогенераторе указывает затопление, а нижний индикатор уровня - отсутствие затопления	Проверить индикатор уровня в парогенераторе	Сервисный техник
122	Ошибка в наполнении парогенератора водой	В течение 4 минут не удается заполнить парогенератор до затопления верхнего индикатора уровня. После этой ошибки необходимо выключить и включить парогенератор	1. Проверить подачу деминерализованной воды 2. Проверить верхний индикатор уровня в парогенераторе 3. Проверить водяной насос	Оператор/ Сервисный техник
140	Непредвиденное изменение фазы	Выявлены непредвиденные изменения в состоянии автоматически работающей программы	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Запустить цикл заново 3. Проверить ПО на панелях электроники Master и Slave	Оператор/ Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

141	Название фазы (0xx) Длинная фаза программы	Название фазы есть название рабочего цикла, (0xx) - номер фазы, время после которого появится сообщение по параметрам Movex программы.	Проверить входные среды Проверить входы и выходы	Оператор/ Сервисный техник
142	Воздух в камере	Проникновение воздуха в камеру, в случае включенного детектора воздуха	1. Провести вакуумный тест 2. Проверить входной пар 3. Проверить герметичность дверей 4. Проверить клапаны связанные с камерой	Оператор/ Сервисный техник
143	Высокая температура	Слишком высокая температура во время стерилизации	1. Проверить герметичность дверей 2. Проверить входящий пар 3. Проверить клапан Y07 4. Проверить датчики температуры и давления	Сервисный техник
144	Низкая температура	Слишком низкая температура во время стерилизации	1. Провести вакуумный тест. Запустить цикл заново 2. Устранить негерметичность 3. Проверить клапан Y50 4. Проверить параметры процесса 5. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервисный техник
145	Большое приращение F_0	Непредвиденно большой рост показателя F_0	1. Запустить заново цикл 2. Проверить датчик температуры, от которого получены данные о температуре	Оператор/ Сервисный техник
146	Двери не уплотнены	Двери не герметичны в ходе рабочего цикла	1. Проверить герметичность дверей 2. Проверить клапан Y09, Y20 3. Проверить датчик давления PE30 4. Проверить панель BK30	Оператор/ Сервисный техник
147	Уплотнение двери - ошибка датчика давления	Состояние реле давления в пазу не соответствует измеренному давлению в пазу	1. Проверить датчик давления PE30, PE30.1 2. Проверить панель BK30, BK30.1	Оператор/ Сервисный техник
148	Ошибка управления дверями	Пазы не герметизируются в течение 10 минут	1. Проверить данные программы Movex 2. Проверить датчик давления PE30, PE30.1 3. Проверить панель BK30, BK30.1	Сервисный техник
160	Дверь 1 ошибка датчиков	Если оба реле замкнуты одновременно, если дверь открывается, а концевой выключатель не размыкается	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель	Оператор/ Сервисный техник
161	Дверь 1 не закрыта и не уплотнена	Если верхнее реле двери не замкнуто, а дверь загерметизирована.	1. Проверить дверной выключатель 2. Проверить исправность дверного соединения	Сервисный техник
162	Дверь 1 уплотнение - ошибка датчика давления	Несоответствие состояния выключателя давления с измеренным давлением	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
163	Дверь 1 открытие двери Timeout (блокировка по времени)	Если нижний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

164	Дверь 1 уплотнение Timeout (блокировка по времени)	Паз не герметизируется в течение 10 минут	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить датчик давления PE30, PE 30.1 4. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
165	Дверь 1 закрытие Timeout (блокировка по времени)	Если верхний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
166	Дверь 1 короткое время закрытия	После подачи команды Закрыть верхний выключатель замыкается быстрее чем за 6 сек. Указывает на неисправность верхнего дверного выключателя	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить дверной выключатель	Obsluha/ Servis
167	Дверь 1 низкое давление при уплотнении	Низкое давление в течение 20 сек.	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
168	Дверь 1 неизвестная ошибка	По какой-либо причине паз загерметизируется без ведома автоматики или модулем двери получена невыполнимая команда	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить клапан Y09 3. Проверить дверной выключатель	Сервисный техник
180	Дверь 1 ошибка датчиков	Если оба реле замыкаются одновременно, если дверь открывается, а концевой выключатель не размыкается.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель	Оператор/ Сервисный техник
181	Дверь 2 не закрыта и не уплотнена	Если верхний выключатель двери не замкнут, а дверь загерметизирована	1. Проверить дверной выключатель 2. Проверить исправность дверного соединения	Сервисный техник
182	Дверь 2 уплотнение - ошибка датчика давления	Несоответствие состояния выключателя давления с измеренным давлением	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить клапаны Y09, Y20	
183	Дверь 2 открытие двери Timeout (блокировка по времени)	Если нижний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
184	Дверь 2 уплотнение Timeout (блокировка по времени)		1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить датчик давления PE30 4. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
185	Дверь 2 закрытие Timeout (блокировка по времени)	Если верхний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
186	Дверь 2 короткое время закрытия	Если после команды закрыть верхний выключатель замыкается быстрее чем за 6 сек. Указывает на неисправность верхнего дверного выключателя	1. Закрыть а заново открыть дверь 2. Проверить дверной выключатель	Оператор/ Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

187	Дверь 2 низкое давление при уплотнении	Низкое давление в течение 20 сек	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
188	Дверь 2 неизвестная ошибка	По какой-либо причине паз загерметизируется без ведома автоматики или модулем двери получена невыполнимая команда	1. Проверить клапан Y09.1 2. Проверить дверной выключатель	Сервисный техник
200	Ошибка 24 В	Контроль напряжения в панели SLV, должно быть 24 В. Лимит от 22 до 25 В	1. Проверить источник электропитания Z1 2. Проверить отдельные компоненты, подключенные к источнику электропитания Z1 3. Проверить датчики давления	Сервисный техник
201	Выключатель давления в парогенераторе	Высокое давление в парогенераторе	1. Проверить реле нагрева 2. Проверить реле давления B31	Сервисный техник
202	Низкая температура - закорочен датчик PT1.1	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
203	Высокая температура - отсоединён датчик PT2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
204	Низкая температура - закорочен датчик PT1.2	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
205	отсоединён датчик PT1.2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
206	Низкая температура - закорочен датчик PT3.1	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
207	отсоединён датчик PT3.1	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
208	Низкая температура - закорочен датчик PT3.2	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
)9	отсоединён датчик PT3.2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
210	Низкая температура – закорочен датчик PT2	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
211	Высокая температура - отсоединён датчик PT2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
212	Низкая температура - закорочен датчик PT5	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
213	Высокая температура – отсоединён датчик PT5	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
214	Низкое давление - отсоединён датчик PE1.1	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
215	Давление по датчику выше предела - PE1.1	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

216	Низкое давление - отсоединён датчик PE1.2	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
217	Давление по датчику выше предела - PE1.2	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
218	Низкое давление - отсоединён датчик PE2	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
219	Давление по датчику выше предела - PE2	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
220	Низкое давление - отсоединён датчик PE3	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
221	Давление по датчику выше предела - PE3	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
222	Низкое давление - отсоединён датчик PE30	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
223	Давление по датчику выше предела - PE30	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
224	Низкая температура - закорочен датчик PT6	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
225	Высокая температура - отсоединён датчик PT6	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
226	Низкое давление - отсоединён датчик PE30	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
227	Давление по датчику выше предела - PE30.1	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
228	Низкая температура - закорочен датчик PT4	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
229	Высокая температура – отсоединён датчик PT4	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI PT и SPL_CPUS	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.6.2 ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто
Защитный выключатель вакуум-насоса	Защитный выключатель вакуумного насоса Q1 выключен	1. Включить защитный выключатель 2. Проверить вакуумный насос	Сервисный техник
Защитный выключатель водяного насоса	Защитный выключатель водяного насоса Q2 выключен	1. Включить защитный выключатель 2. Проверить насос	Сервисный техник
Парогенератор выключен	Парогенератор выключен	Включить парогенератор	Оператор
Парогенератор включён	Парогенератор включен	Выключить парогенератор	Оператор
Дверь уплотнена	Дверь уплотнена	1. Дождаться, пока двери разгерметизируются 2. Проверить PE30	Оператор/ Сервисный техник
Откройте дверь на стороне загрузки	Открыть дверь загрузки	Открыть дверь загрузки	Оператор
Недостаточные права для выполнения данной операции	Недостаточные права для выполнения данной операции	В систему должен войти пользователь с достаточными правами доступа	Оператор/ Сервисный техник
Низкая температура обессоленной воды	Низкая температура деминерализованной воды	1. Проверить клапан Y150 2. Проверить датчик PT5	Сервисный техник
Дверь 1 не закрыта	Дверь 1 не закрыта	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
Дверь 2 не закрыта	Дверь 2 не закрыта	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
Двери не закрыты	Двери не закрыты	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
Уровень обессоленной воды	Если резервуар не заполняется в течение 180 секунд	1. Проверить подачу деминерализованной воды 2. Проверить индикатор уровня в резервуаре	Оператор/ Сервисный техник
Отдельный ресет слейва	При перезапуске приложения SLV	1. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Оператор/ Сервисный техник
Низкий заряд батареи	Энергия батереи ниже 2.7V	Заменить батарею CR2032	Сервисный техник
Высокая температура вакуумного насоса	Температура ПТ2 выше 80 °C более чем 3 мин.	1. Проверить подачу воды для вакуумного насоса 2. Проверить датчик PT2	Оператор/ Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE101	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE101	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE102	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Давление по датчику выше предела - PE102	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE103	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE103	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE104	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE104	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE105	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE105	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE106	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE106	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

... excellence

in **medical**, laboratory

and pharmaceutical engineering

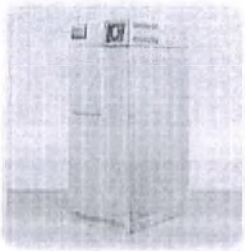
Manufacturer:

Distributor:

BMT Medical Technology s.r.o.
Cejl 157/50, Zábrdovice
CZ 602 00 Brno
tel.: +420 545 537 111
fax: +420 545 211 750
e-mail: mail@bmt.cz
www.bmt.cz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MMM Group



UNISTERI® HP

Паровой стерилизатор

Инструкция по эксплуатации

CE CE 0036

/печать/: БМТ Медикал
Технолоджи с.р.о. ;
Цейл 157/50, 602 00
Брно, Республика
Чехия

/подпись/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BMT

MMM Group

UNISTERI® HP

Паровой стерилизатор

Инструкция по эксплуатации

CE CE 0036

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© BMT Medical Technology s.r.o.

Настоящая Инструкция пользуется охраной авторских прав, при этом владельцем имущественных авторских прав является компания ООО «BMT Medical Technology s.r.o.».Инструкция предназначена только для персонального пользования. Настоящая Инструкция и никакая её часть ни в каких целях не могут быть воспроизведены или переданы в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами. Нарушение цитированных предписаний считается вмешательством в авторские права их носителя.

Данная Инструкция по эксплуатации

- является неотъемлемой составной частью изделия,
- храните Инструкцию в течение всего срока службы изделия,
- передайте Инструкцию любому следующему владельцу или пользователю изделия,
- Инструкция должна быть дополнена всеми полученными от изготовителя предупреждениями,
- действительно с версии прошивки 2.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ:

1 СФЕРА ДЕЙСТВИЯ, РАЗЪЯСНЕНИЯ И ЛЕГЕНДА 7

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 7
2.1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ 7
2.2 НАЗНАЧЕНИЕ 8
2.3 УСТАНОВКА АППАРАТА 8
2.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ 8

3 ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ 8
3.1 КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ 9
3.1.1 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР ПРОЦЕССА 9
3.1.2 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР СТЕРИЛИЗАЦИИ 9
3.1.3 КОНТРОЛЬ - ТЕСТ БОВЬЕДИКА (БД-ТЕСТ) 9
3.1.4 ВСТРОЕННЫЙ АППАРАТНЫЙ КОНТРОЛЬ 9
3.1.5 КОНТРОЛЬ - БИОИНДИКАТОРЫ 9
3.2 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ К СТЕРИЛИЗАЦИИ 9
3.2.1 ТЕКСТИЛЬ 10
3.2.2 ИНСТРУМЕНТЫ 10
3.2.3 РЕЗИНА 10
3.2.4 ОСОБЫЕ МАТЕРИАЛЫ 10
3.2.5 РАСТВОРЫ 10
3.3 ЧТО РАЗРЕШАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ 11
3.4 ЧТО НЕЛЬЗЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ 11

4 ОПИСАНИЕ АППАРАТА 11
4.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ 11
4.2 ОБОРУДОВАНИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ 11
4.2.1 КОМПЛЕКС ОБОРУДОВАНИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАТОРА 12
4.2.1.1 НАПОРНАЯ КАМЕРА 12
4.2.1.2 ПАРОГЕНЕРАТОР 12
4.2.1.3 ТРУБОПРОВОДЫ 12
4.2.1.4 ЗАЩИТНАЯ ГАРНИТУРА И АРМАТУРА 12
4.3 ДВЕРИ 12
4.4 ЗАГРУЗКА И ВЫГРУЗКА 12
4.5 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ 12
4.6 АРХИВАЦИЯ ДАННЫХ, ВЫВОД ДАННЫХ 13
4.7 ПОДАЧА ПАРА 13

5 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 13
5.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 13
5.2 ЭЛЕМЕНТЫ ИНДИКАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЯ 13

6 ПРОГРАММЫ - ОСНОВНЫЕ 14
6.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 14
6.2 ОСНОВНЫЕ ПРОГРАММЫ 14
6.2.1 НАГРЕВАНИЕ 14
6.2.2 УНИВЕРСАЛЬНАЯ 14
6.2.3 УНИВЕРСАЛЬНАЯ - КОНТЕЙНЕРЫ 14
6.2.4 РЕЗИНА 14
6.2.5 БД -ТЕСТ 14
6.2.6 ВАКУУМ-ТЕСТ (ВТ) 15
6.2.7 ИНСТРУМЕНТЫ БЫСТРАЯ ОБРАБОТКА 15
6.3 ДРУГИЕ ПРОГРАММЫ 15
6.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ И ВАЛИДАЦИЯ 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА 15
7.1 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ 15
7.1.1 КОНТАКТНЫЙ ДИСПЛЕЙ 15
7.2 ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ В РАБОТУ 15
7.3 РАБОТА АППАРАТА 16
7.3.1 ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА И ЗАПУСК ПРОГРАММЫ 16
7.3.2 ВЫГРУЗКА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА 17
7.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА 18
7.5 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ 18
7.5.1 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ БЕЗ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКОГО ФИЛЬТРА 18
7.5.2 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ С БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИМ ФИЛЬТРОМ 19
7.6 ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ 19
7.6.1 ТЕКУЩАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ И СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 19
7.6.2 ХОД ВЫПОЛНЕНИЯ ЦИКЛА - ИНФОРМАЦИЯ 19
7.7 МЕНЮ - ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ И ФУНКЦИИ 20
7.7.1 НАСТРОЙКА ДИСПЛЕЯ 21
7.7.2 ДАТА И ВРЕМЯ 21
7.7.3 ПЕЧАТЬ - НАСТРОЙКИ 22
7.7.4 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПУСК 22
7.7.5 УПРАВЛЕНИЕ ПРОГРАММАМИ 23
7.7.5.1 ИЗМЕНЕНИЕ ПРОГРАММ 23
7.7.5.1.1 КОПИРОВАНИЕ И УДАЛЕНИЕ ПРОГРАММ 23
7.7.5.1.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММ 23
7.7.5.2 ИМПОРТ / ЭКСПОРТ ПРОГРАММ 24
7.7.5.3 БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИЙ ФИЛЬТР 25
7.7.6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОММЕНТАРИЙ К ПРОГРАММАМ 25
7.7.7 ИСТОРИЯ ПРОТОКОЛОВ 26
7.7.8 ИСТОРИЯ ОШИБОК 27
7.7.9 ВРЕМЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ 27
7.7.10 СИСТЕМА ПОИСКА AUDIT TRAIL 27
7.7.11 АВАРИЙНОЕ ОТКРЫТИЕ ДВЕРЕЙ 28
7.7.12 ДЕТЕКТОР ВОЗДУХА 28
7.7.13 ИСТОЧНИК STEAM - ИЗМЕНЕНИЕ СПОСОБА ПОДАЧИ ПАРА 28
7.7.14 СПИСОК ВХОДОВ-ВЫХОДОВ 29
7.7.15 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАЩИЩЕННОЙ СТОРОНЫ 29
7.7.16 УПРАВЛЕНИЕ СО СТОРОНЫ ВЫГРУЗКИ 29
7.7.16.1 СТАНДАРТНЫЙ ДИСПЛЕЙ 29
7.7.16.2 БОЛЬШОЙ ДИСПЛЕЙ 29
7.8 АДМИНИСТРИРОВАНИЕ ДОСТУПА 30
7.8.1 СИСТЕМА АДМИНИСТРИРОВАНИЯ ДОСТУПА 30
7.8.1.1 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ 30
7.8.1.2 ГРУППА 30
7.8.1.3 ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ПО УМОЛЧАНИЮ 30
7.8.1.3.1 OPEN USER 30
7.8.1.3.2 АДМИНИСТРАТОР 30
7.8.2 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ 30
7.8.3 ВХОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В СИСТЕМУ 31
7.8.3.1 ВХОД В СИСТЕМУ И ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ 31
7.8.3.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 31

8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ 32
8.1 СРЕДСТВА ТЕХНИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ 32
8.1.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА ПРИ АВАРИИ 32
8.1.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 33
8.2 СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ 33
8.2.1 СБОЙ КРАТКОВРЕМЕННЫЙ 33
8.2.2 СБОЙ ДОЛГОВРЕМЕННЫЙ 33
8.3 СБОЙ ВХОДЯЩЕЙ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ (МОНИТОРИНГ СРЕД) 33
8.4 БЛОКИРОВКА АППАРАТА ПРИ НЕДОСТАТОЧНОМ НАПРЯЖЕНИИ В СЕТИ 33

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА 33
9.1 ЧИСТКА 33
9.2 ПРИНТЕР-ОБСЛУЖИВАНИЕ 34
9.2.1 ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ 34
9.2.2 ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПРИНТЕРА 34
9.2.3 ВСТАВКА БУМАГИ 34
9.3 СИСТЕМА УПЛОТНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ 35
9.4 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 35
9.5 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА 36
9.6 ОСТАНОВКА АППАРАТА 37

10 ПАРОГЕНЕРАТОР 37
10.1 РАБОТА ПАРОГЕНЕРАТОРА 37

11 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ И РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ 37
11.1 ОСНАЩЕНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ 37
11.2 РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ 37

12 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА 38
12.1 СТРОИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА И ТРЕБОВАНИЯ 38
12.2 ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ СРЕДАМ 38
12.2.1 ВОДА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ВАКУУМНОГО НАСОСА - KW 38
12.2.2 ВОДА ДЛЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА - DW 38
12.2.3 СТОК - A 38
12.2.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ - E 39
12.2.5 НАПОРНЫЙ ВОЗДУХ - DL 39
12.2.6 ПАР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ - FD 39
12.2.7 СМЯГЧЕННАЯ ВОДА (ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ РУБАШКИ) - EW 39
12.3 МОНТАЖ АППАРАТА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 39
12.3.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА 40
12.4 УКАЗАНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ 40

13 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 40
13.1 ТРАНСПОРТИРОВКА 40
13.2 ХРАНЕНИЕ 40

14 ЛИКВИДАЦИЯ 40
14.1 ТАРА 40
14.2 АППАРАТ 40

15 СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ 40

16 ГАРАНТИЯ И СЕРВИС 41

17 ПРИЛОЖЕНИЕ 41
17.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ СО СПОНТАННЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ 41
17.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПАРАМЕТРОМ Fo 41
17.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ РУБАШКИ 42
17.4 ПРОГРАММЫ ПРОПАРИВАНИЯ ТИПА ARNOLD 42
17.5 ПРОТОКОЛ ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ 43
17.6 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИИ 44
17.6.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ 44
17.6.2 ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ 50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интсрукция по эксплуатации для UNISTERI HP : варианты исполнения

- SPS IL 336-1 ED/FD/FDED
- SPS IL 336-2 ED/FD/FDED
- SPS IL 636-1 ED/FD/FDED
- SPS IL 636-2 ED/FD/FDED
- SPS IL 559-1 ED/FD/FDED
- SPS IL 559-2 ED/FD/FDED

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Варианты медицинского изделия: Стерилизатор паровой UNISTERI HP

I. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS IL 336-1 ED/FD/FDED, в составе:

1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:

19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)

20. Программы стерилизации:

20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

II. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS IL 336-2 ED/FD/FDED, в составе:

1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

III. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS IL 636-1 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

IV. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS IL 636-2 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

V. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS IL 559-1 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

VI. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS IL 559-2 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой
2. Инструкция по эксплуатации
3. Тележка транспортная – не более 20 штук (при необходимости)
4. Тележка загрузочная – не более 20 штук (при необходимости)
5. Полка из нержавеющей стали – не более 20 штук (при необходимости)
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 – не более 30 штук (при необходимости)
7. Контейнер из нержавеющей стали ½ – не более 30 штук (при необходимости)
8. Контейнер из нержавеющей стали ¾ – не более 30 штук (при необходимости)
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 CTE – не более 30 штук (при необходимости)
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 5 штук (при необходимости)
12. Поддон – не более 5 штук (при необходимости)
13. Термопринтер – не более 3-х штук (при необходимости)
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 5 штук (при необходимости)
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 штук (при необходимости)
16. HEPA-фильтр бактериологический – не более 5 штук (при необходимости)
17. Вакуумный насос - не более 5 штук (при необходимости)
18. Парогенератор - не более 5 штук (при необходимости)
19. Комплект запасных частей:
19.1 Уплотнение двери – не более 5 штук (при необходимости)
19.2 Конденсатоотводчик – не более 5 штук (при необходимости)
19.3 Электроудлинитель барабанного типа – не более 5 штук (при необходимости)
19.4 Клапан электромагнитный – не более 5 штук (при необходимости)
19.5 Клапан пневматический - не более 5 штук (при необходимости)
19.6 Датчик температуры - не более 5 штук (при необходимости)
19.7 Датчик давления - не более 5 штук (при необходимости)
19.8 Термобумага - не более 90 штук (при необходимости)
19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 штук (при необходимости)
19.10 Поршневой компрессор - не более 5 штук (при необходимости)
20. Программы стерилизации:
20.1 Нагревание - при необходимости
20.2 Универсальная - при необходимости
20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости
20.4 Резина - при необходимости
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости
20.6 Вакуум-тест – при необходимости
20.7 Инструменты быстрая обработка – при необходимости
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением – при необходимости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 – при необходимости
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки – при необходимости
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная) - при необходимости
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости
20.13 Растворы – при необходимости
20.14 Эндоскопы – при необходимости
20.15 Аллопласт – при необходимости
20.16 Прионы – при необходимости
20.17 Лапароскопы – при необходимости
20.18 Агары – при необходимости
20.19 Дезинфекция – при необходимости
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата – при необходимости

1 СФЕРА ДЕЙСТВИЯ, РАЗЪЯСНЕНИЯ И ЛЕГЕНДА

Данная Инструкция по эксплуатации предназначена для следующих моделей стерилизаторов:
Наименование: **UNISTERI® HP**
Варианты:

SPS IL 336-1	FD, ED, FDED
SPS IL 336-2	FD, ED, FDED
SPS IL 636-1	FD, ED, FDED
SPS IL 636-2	FD, ED, FDED
SPS IL 559-1	FD, ED, FDED
SPS IL 559-2	FD, ED, FDED

Способ питания паром:
FD из постороннего источника.
ED из собственного источника.
FDED из постороннего или собственного источника.

Нижеприведённая инструкция не будет во всех подробностях соответствовать вашей модели аппарата – это зависит от конфигурации компонентов аппарата, поставляемых по выбору.

Легенда и пояснения к символам, используемым в Инструкции по эксплуатации:

Предостережение о возможности травмы.

Предупреждение о возможности повреждения оборудования или вставки.

NOTE

Примечание обращает внимание на соответствующую информацию и требования.

Уполномоченное лицо - лицо, которое на основании профессионального образования и практики обладает знаниями о паровых стерилизаторах и допущено к техническому обслуживанию аппаратов типа **UNISTERI HP** письменным допуском от изготовителя.

Стерилизатор паровой UNISTERI HP полностью отвечает требованиям, предъявляемым к оборудованию, работающему на объектах повышенной биологической опасности BSL (BIO SAFETY LEVEL)-3, BSL -4) и валидируется по IQ, OQ и PQ .
Аппарат является медицинским средством, удовлетворяющим требованиям Инструкции ЕС № 93/42/EEC.
Аппараты отвечают техническим и законодательным требованиям и сконструированы по соответствующим европейским стандартам EN и имеет право носить знак CE согласно Закону об обращении медицинских изделий (MPG - Good Manufacturing Practice).

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

- **Паровой стерилизатор UNISTERI HP могут эксплуатировать только лица, прошедшие специальное обучение, обладающие соответствующими знаниями и опытом, что служит гарантией надлежащей эксплуатации. Лица, уполномоченные для эксплуатации стерилизатора, должны пройти специальное обучение и ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации.** Ответственность за надлежащую подготовку персонала к эксплуатации стерилизатора несет заказчик.
- Для обеспечения безопасности аппарат должен использоваться в строгом соответствии с Инструкцией по эксплуатации.
- Перед вводом в эксплуатацию обратите особое внимание на главу Эксплуатация оборудования. Неправильная эксплуатация может вызвать повреждение аппарата.
- Если аппарат используется не по назначению, его защитные функции могут быть нарушены.

Опасность поражения электрическим током
- Если аппарат подключен к электросети, категорически запрещается снимать или открывать защитные кожухи. Эти операции, как и работы с электрическими компонентами, могут выполняться только *уполномоченным лицом*.

Опасность получения ожога и ранения обслуживающего персонала
- Нельзя стерилизовать растворы в закрытых сосудах в аппарате без надлежащих модификаций.
- Будьте осторожны при обращении с сосудами с горячими растворами, есть опасность выплескивания раствора из сосуда или вспенивания раствора.
- Нельзя открывать дверь стерилизатора перед завершением программы стерилизации.
- Следует иметь в виду, что после стерилизации материал – горячий, и при его выгрузке пользоваться перчатками!
- При длительной работе аппарата верхняя часть двери стерилизатора может нагреваться до температы выше 70 °C и угрожает опасность получения ожога. Поэтому обслуживающий персонал должен соблюдать исключительную осторожность!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При сообщении об ошибке избегайте операций, которые не описаны в данной Инструкции (например, принудительного открытия дверей стерилизационной камеры, манипуляций с трубопроводами и электрическими проводами, попыток перезагрузки системы управления).

CAUTION

Опасность повреждения стерилизатора

- На стерилизатор запрещается класть или ставить предметы, жидкости и т.д.
- Запрещается закрывать вентиляционные отверстия аппарата.
- В камеру аппарата запрещается вставлять либо стерилизовать в ней агрессивные растворы и химикаты, способные вызвать коррозию покрытия камеры!

  зраметры рабочих сред должны соответствовать ебованиям, указанным в документации.
- При сообщении об ошибке избегайте операций, которые не описаны в данной Инструкции (например, принудительного открытия дверей стерилизационной камеры, манипуляций с трубопроводами и электрическими проводами, попыток перезагрузки системы управления).

Стерилизация растворов

При стерилизации водных растворов убедитесь, что установленная конечная температура открытия двери и выгрузки материала из камеры соответствует высоте расположения аппарата над уровнем моря. Данная температура отображается как параметр цикла стерилизации при его выборе.

WARNING

Если температура открытия двери не соответствует указанным ниже параметрам, программа стерилизации ---вора не должна использоваться до ее правильной ройки! Обратитесь в сервис.

Температура открытия двери при стерилизации жидкостей с учетом высоты над уровнем моря:

высота над уровняем моря	открытые флаконы	закрыты-ефлаконы - стекло	закрытые флаконы - пластик
0 – 400 м	94 °C	79 °C	89 °C
401 – 800 м	92,5 °C	77 °C	87 °C
801 – 1200 м	91 °C	76 °C	86 °C
1201 – 1600 м	90 °C	75 °C	85 °C
1601 – 2000 м	88,5 °C	73 °C	83 °C
2001 – 2400 м	87 °C	72 °C	82 °C
2400 – 2800 м	86 °C	71 °C	81 °C
>2800 м	85 °C	70 °C	80 °C

2.2 НАЗНАЧЕНИЕ

WARNING

Настоящий Стерилизатор паровой UNISTERI HP представляет собой аппарат, предназначенный для обработки насыщенным водяным паром под избыточным давлением с целью стерилизации, дезинфекции или обеззараживания (медицинских отходов классов Б и В в соответствии с п. 200 СанПиН 2.1.3684-21) неупакованных и упакованных медицинских (материалов, текстиля, изделий из резины и пластмасс, растворов) и иных изделий, в том числе инвазивных, используемых в медицинской и лабораторной практике, химико-фармацевтических предприятий, институтах и научно-исследовательских центрах, в ветеринарии, в иных областях промышленности при необходимости.

2.3 УСТАНОВКА АППАРАТА

Монтаж, установку и ввод аппарата в эксплуатацию имеет право проводить только уполномоченное лицо в соответствии с инструкциями, изложенными в главе Установка стерилизатора.

2.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация означает уничтожение любых микроорганизмов, включая их наиболее устойчивые споры. Вирусы при стерилизации необратимо инактивируются.

3 ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При паровой стерилизации насыщенный водяной пар конденсируется на стерилизуемом материале и нагревает его. Несмотря на относительно

кратковременное воздействие и низкую температуру, эффективность стерилизации насыщенным водяным паром очень высока.

Паровая стерилизация пригодна для стерилизации тканей из хлопка и термостойких текстильных материалов, металлических изделий с достаточной коррозионной стойкостью, для многих изделий из резины, пластика, керамики и стекла. Температура стерилизации в основном 134°C. При температуре 121°C стерилизуют чувствительные резиновые изделия, пластмассовые детали, стеклянные изделия и чувствительные механические устройства. При оценке пригодности предметов к стерилизации в насыщенном паре руководствуйтесь указаниями их изготовителей. В спорных случаях необходимо убедиться в достаточной устойчивости материала к высоким температурам, влажности, неизбежным в процессе стерилизации перепадам температуры и давления, проведя пробную стерилизацию. Аппарат может также использоваться для нагрева материала паром более низких температур.

CAUTION

Водяным паром нельзя стерилизовать органические материалы (шерсть, кожа), оптические волокна и другие термолабильные объекты. Строго следуйте инструкциям изготовителя или поставщика стерилизуемого материала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1 КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Процесс стерилизации должен быть валидирован пользователем, см. глава 6.9.

3.1.1 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР ПРОЦЕССА

- Химические тест-индикаторы реагируют изменением цвета на присутствие стерилизующей среды и служат для различения подготовленного к стерилизации и уже стерилизованного материала.
- Данным тестом должна быть оснащена каждая отдельная упаковка (можно использовать самоклеящиеся индикаторные ленты с химическим тест-индикатором, которые наклеиваются на упаковку со стерилизуемым материалом).
- Используйте только упаковочный материал и индикаторные ленты, предназначенные для паровой стерилизации.
- Данный тест не доказывает, что стерилизованный материал стерилен!

3.1.2 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Химические тест-индикаторы стерилизации реагируют изменением цвета на достижение некоторых или всех установленных параметров цикла стерилизации.
- Используйте только химические тест-индикаторы, предназначенные для паровой стерилизации, и методику оценки теста (изменения цвета) их изготовителя.
- Данный тест не доказывает, что стерилизованный материал стерилен.

3.1.3 КОНТРОЛЬ - ТЕСТ БОВЬЕДИКА (БД-ТЕСТ)

- БД-тест проводите ежедневно до начала стерилизации, после первого цикла нагрева с пустой камерой.
- БД-тест подтверждает правильность работы программы стерилизации (откачка воздуха, фракционированный вакуумный процесс, температура стерилизации во время воздействия, качество пара и т.д.).
- БД-тест проводите в строгом соответствии с инструкциями изготовителя.
- Если в аппарате стерилизуется обычный пористый материал, достаточно проводить БД-тест согласно требованиям EN ISO 11140-4.
- Если в аппарате стерилизуются полые предметы, необходимо проводить БД-тест с использованием тестового образца PCD согласно EN 867-5.

3.1.4 ВСТРОЕННЫЙ АППАРАТНЫЙ КОНТРОЛЬ

Паровые стерилизаторы оснащены независимым регистратором давления и температуры в стерилизационной камере. Записи регистратора являются основой для документирования процесса стерилизации. Порядок их использования определяется лицом, ответственным за стерилизацию.

3.1.5 КОНТРОЛЬ - БИОИНДИКАТОРЫ

- Контроль с использованием биологических индикаторов с «живыми спорами» обеспечивает надежные доказательства эффективности стерилизатора.
- Соблюдайте инструкции изготовителя, действующие местные правила и нормы.

3.2 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

При подаче насыщенного водяного пара в стерилизационную камеру он конденсируется на вложенном материале. Однако большое количество воздуха и других неконденсированных газов препятствует идеальной передаче тепла от пара к стерилизуемому материалу. Удаление этих газов и обеспечение достаточного высушивания стерилизованного материала - важнейшие задачи паровой стерилизации. Важную роль в данном случае играет стерилизуемый материал.
Материал должен быть перед стерилизацией надлежащим образом очищен. Материал стерилизуется обычно в упаковке. Упаковочный материал должен быть устойчив к температурам до 140°C и перепадам давления до 1000 кПа/мин. Рекомендуем использовать только упаковочные материалы, предназначенные производителем для стерилизации паром, которые позволяют минимизировать остаточную конденсацию.

Важнейшие параметры, взаимодействующие при стерилизации:

- Количество тепла, переданного стерилизуемому материалу, т.е. рост температуры, вес и удельная теплоемкость материала.
- Сопротивление потоку воздуха - фактор, влияющий на скорость удаления воздуха из стерилизуемого материала.
- Неравномерное распределение влаги из-за капель конденсата при стерилизации инструментов.

NOTE

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.1 ТЕКСТИЛЬ

Сложенная ткань при нагреве потребляет большое количество тепловой энергии. Из-за большого сопротивления потоку воздуха в сложенных тканях сохраняется воздух. Поэтому в стерилизационной камере горизонтально сложенные ткани нужно стерилизовать только при фракционированнном вакуумном процессе. При вертикальном расположении тканей удалить воздух из пространства между отдельными тканями значительно проще. Ткани не должны быть слишком плотно прижаты друг к другу, должны быть свободно разложены в стерилизационном контейнере. Обычно упакованные ткани имеют удельный вес примерно 0,11 кг/дм³, что соответствует примерно 5-6 кг/STE (STE = стерилизационная единица).

3.2.2 ИНСТРУМЕНТЫ

При нагреве тяжелых инструментов на их поверхности образуется большое количество конденсата, который капает вниз и увлажняет материал, расположенный в нижней части стерилизационной камеры. Поэтому тяжелые инструменты рекомендуется размещать в камере на нижних сетчатых полках. Количество конденсата в значительной степени зависит от типа и веса инструментов. Шарнирные инструменты должны быть перед загрузкой в камеру открыты либо разобраны, что облегчит удаление остаточного воздуха и конденсата из различных труднодоступных мест. При соединении инструментов и их частей образуются узкие щели, которые при паровой стерилизации очень быстро заполняются конденсатом. Тепловая энергия, аккумулированная в аппарате, передается и на этот конденсат в щелях, который нагревается до температуры стерилизации. Однако данный процесс требует значительно больше времени, чем прямой нагрев конденсирующимся насыщенным водяным паром.

3.2.3 РЕЗИНА

Резина - герметизирующий материал. Стерильности предметов из резины можно достичь, если поверхности предметов будут отделены друг от друга. Прорезиненные фартуки или полотно рекомендуется стерилизовать, вставляя между поверхностями резинового материала толстую ткань; ткани в этом случае способствуют проникновению пара. Чтобы резиновый материал не был поврежден теплом, стерилизация проводится при более низкой температуре 121°C и более длительном стерилизационном воздействии. После стерилизации резиновый материал необходимо как можно быстрее вынуть из горячей стерилизационной камеры.

3.2.4 ОСОБЫЕ МАТЕРИАЛЫ

В толстостенных шлангах образуется большое количество конденсата. Если шланги не лежат горизонтально, конденсат скапливается в самой нижней части шланга. Глубокие полости в катетерах и некоторых инструментах очень трудно очистить от воздуха. Также при стерилизации плоских частей инструментов, расстояние между которыми очень мало, остается большое количество воздуха и конденсата. Эти части и полые предметы необходимо стерилизовать заново с фракционированным предварительным вакуумированием в течение времени, достаточного для стерилизационного воздействия.

При стерилизации кювет с материалом, которые в камере ставятся одна на другую, необходимо при помощи вложения достаточно толстого слоя ткани между отдельными кюветами обеспечить удовлетворительное удаление остаточного воздуха, что облегчит доступ пара. Кюветы, помещенные друг на друга без тканевой прокладки, из-за конденсации пара очень трудно отделить друг от друга после стерилизации. Предметы в форме чашки, ложки или ковша кладите выемкой вниз.

Контейнеры с крышками крышками либо другие контейнеры без открытых отверстий могут из-за попеременного воздействия давления пара и вакуума деформироваться либо останутся нестерильными. Данные предметы для стерилизации паром не подходят.

Пустые флаконы рекомендуется стерилизовать, перевернув вверх дном, при температуре 121°C. В противном случае конденсат, который оседает при стерилизации на дне пустого флакона, при сушке в вакууме очень быстро охлаждается. При этом в стекле создается большое тепловое напряжение, которое может вызвать растрескивание дна флакона. Флаконы ни в коем случае не складывайте полностью на металлическую поверхность.

Силиконовые протезы и некоторые эндоскопы можно стерилизовать насыщенным водяным паром. Строго соблюдайте инструкции изготовителя.

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

3.2.5 РАСТВОРЫ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 ЧТО РАЗРЕШАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

CAUTION

В аппаратах UNISTERI® HP можно стерилизовать только материал, паровая стерилизация которого разрешена его производителем:

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

Перед стерилизацией материал должен подвергаться очистке соответствующим способом. Обычно материал стерилизуют в упакованном виде. Упаковочный материал должен выдерживать температуры до 140 °C и изменения давления до 1000 кПа/мин.

3.4 ЧТО НЕЛЬЗЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

CAUTION

В аппарате не разрешается стерилизовать растворы в закрытых бутылях! Угрожает опасность получения травмы вследствие разрыва бутылей при их извлечении из аппарата!
Далее нельзя стерилизовать агрессивные растворы и химические препараты, которые могли бы вызывать коррозию металла стерилизационной камеры. Водяным паром нельзя стерилизовать органические материалы, например, шерсть, кожу, а также оптические волокна и термолабильные предметы.

WARNING

Если аппарат используется не по назначению, его защитные функции могут быть нарушены.

4 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

4.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Аппарат Unisteri® HP - паровой стерилизатор полезным объемом 1-2 STE.

Технические свойства:

- однодверная или двухдверная конструкция,
- собственный парогенератор,
- фракционированнный вакуум при помощи мощного водокольцевого насоса,
- стерилизационная камера с нагревательной рубашкой из нержавеющей стали, материал камеры AISI 316L,
- система управления с независимым регистратором процессов,
- контроль отдельных фаз стерилизации на протяжении всего цикла,
- простое управление аппаратом через сенсорный дисплей,
- сенсорный дисплей, отображающий информацию для пользователя, температуру, давление, фазы цикла стерилизации, сообщения об ошибках и т.д.,
- интуитивное управление и коммуникация,
- регулировка давления пара с помощью датчиков, не зависимых от атмосферного давления воздуха,
- комбинированные датчики давления и температуры для автономного контроля процесса стерилизации,
- простота установки,
- простота и удобство в эксплуатации,
- простота технического обслуживания,
- наружные кожухи из нержавеющей стали,
- современный дизайн,
- широкий ассортимент дополнительного оборудования (опционально).

4.2 ОБОРУДОВАНИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Оборудование под давлением стерилизатора спроектировано, изготовлено и испытано согласно процедурам, изложенным в Директиве ЕС № 2014/68/EU. Оборудования под давлением стерилизатора - это структура, которая определяется схемами соединения трубок. Безопасность эксплуатации данной структуры тесно связана с безопасностью работы всего стерилизатора, о чем сообщается в соответствующих главах данной Инструкции. Процедуры технического обслуживания и чистки компонентов под давлением, а также рекомендуемые интервалы между процедурами, содержатся в данной Инструкции. Правила приемки и периодичность контрольных проверок оборудования под давлением стерилизатора при эксплуатации регулируются национальными нормативами эксплуатации оборудования под давлением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.1 КОМПЛЕКС ОБОРУДОВАНИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАТОРА

- Напорная камера стерилизатора
- Электрический парообразователь
- Трубопроводы
- Предохранительная и напорная арматура.

4.2.1.1 НАПОРНАЯ КАМЕРА

Основные технические данные оборудований под давлением показаны в документации, поставляемой вместе со стерилизатором.

Информация для постоянной проверки напорной камеры в эксплуатации:

Тип камеры	Допускаемое число циклов стерилизации
UNI 336-IL*	30 000
UNI 559-IL*	31 000
UNI 636-IL*	34 500

*Однодверное исполнение (1), двухдверное исполнение (2), правое (R), левое (L).

4.2.1.2 ПАРОГЕНЕРАТОР

Общее описание
Парогенератор (опционально) служит для производства чистого пара из полностью обессоленной воды.
Это дополнительное оборудование стерилизатора.
Вырабатываемый пар не должен содержать гидразина (N_2H_4), а также других летучих, корректирующих химических препаратов и ингибиторов коррозии.
В парогенератор можно подавать только соответствующим способом очищенную, полностью обессоленную воду.
[illegible]ендуется исправление воды по технологии обратного [illegible]а. Парогенератор оснащен оборудованием для термической дегазации воды.

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

Основные технические данные
Технические данные оборудования под давлением указаны в документации, поставляемой вместе со стерилизатором.

4.2.1.3 ТРУБОПРОВОДЫ

Отдельные компоненты комплекса оборудования под давлением соединены трубками в соответствии со схемами трубопроводов. Использованы трубки максимального диаметра просвета DN 32, произведение PS*DN менее 1000 бар.

4.2.1.4 ЗАЩИТНАЯ ГАРНИТУРА И АРМАТУРА

Описание приведено на схемах трубных соединений.
В основное оснащение входят:
- Предохранительный клапан V2.
- Уровнемер B90 (HW) для регулирования рабочего уровня воды в парогенераторе.
- Уровнемер B90 (HW) для аварийного выключения обогрева при низком уровне воды в парогенераторе.
- PE3 – датчик давления JUMO для регулирования давления в парогенераторе.
- Тепловой предохранитель TE1 для защиты нагревательных элементов парогенератора (например, в аварийном режиме работы без воды).
- PE1.1, PE1.2, PE2 – датчики давления JUMO для регулирования давления в рубашке и стерилизационной камере.
- PT1.1, PT1.2 – датчики температуры PT100, JUMO для контроля температуры в стерилизационной камере.

4.3 ДВЕРИ

В зависимости от варианта исполнения стерилизационная камера оснащена одной или двумя поворотными дверями. Открывание и закрывание дверей осуществляется вручную. Дверь снабжена автоматическим запорным механизмом и уплотняющей прокладкой.

4.4 ЗАГРУЗКА И ВЫГРУЗКА

Стерилизаторы могут быть опционально оснащены системой полок или загрузочными тележками (TW) и транспортными тележками (BW).

4.5 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ

Аппарат оснащен двухпроцессорной автоматикой. Первое управляющее устройство осуществляет управление аппаратом, второе формирует коммуникационный и пользовательский интерфейс, а также независимо контролирует и регистрирует правильность выполнения технологического цикла. При остановке автоматического хода работы по внешним причинам (отключение электроэнергии или какой-либо из рабочих сред) автоматика способна после восстановления нормальных условий продолжить работу либо безопасным способом привести аппарат в исходное состояние.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 АРХИВАЦИЯ ДАННЫХ, ВЫВОД ДАННЫХ

Аппарат сохраняет протоколы во внутренней памяти в течение всего срока службы. Однако очень важно хранить протоколы и вне аппарата. Для этого аппарат может быть подключен к системам сбора данных (например, EcoSoft, DP3.5, PrinterArchiv). С неподключенных аппаратов можно вручную экспортировать протоколы в формате PDF на USB-накопитель. Аппарат может быть дополнительно оснащен встроенным термопринтером для распечатки протоколов.

4.7 ПОДАЧА ПАРА

Для питания паром (обеспечение по выбору) могут быть предусмотрены следующие исполнения:

FD из постороннего источника
ED из собственного источника
FDED из постороннего или собственного источника.

5 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Объем камеры в стерилизационных единицах:
336:1
559:1
636:2

Размеры стерилизационной камеры:

Модификация	Внутренние размеры камеры (высота × ширина × глубина) [мм]	Категория согласно директиве № 2014/68/ EU	Объем [литров]
UNI 336-IL*	320 × 320 × 625	II	73
UNI 559-IL*	509 × 509 × 990	II	254
UNI 636-IL*	670 × 350 × 700	II	160

*Однодверное испольнение (1), двухдверное (2), правое (R), левое (L].

Технические параметры используемых эл. парогенераторов:

Обозначение	Потребляемая мощность, кВт	Объем [литр]	Категория согласно директиве № 2014/68/ EU
NAD 336-7,5-IL*	7,5	7,2	I
NAD 559-22,5-IL*	22,5	25	II
NAD 636-15-IL*	15	9,9	I

*Испольнение правое (R), левое (L).

Рабочее напряжение:.....3 × 230/400 В ±10 %
Частота сети:.....50/60 Гц ± 5 %
Установленная категория перенапряжения:.....2
Вид тока:.....3/N//PE
Средняя акустическая мощность:....< 65 дБ(А)

Условия окружающей среды:
Температура окружающей среды:.....+ 5 - + 40 °C
Макс. относительная влажность:.....85 % при 31 °C
Макс. высота над уровнем моря:.....3000 м

Прочие технические данные, данные для установки и подключения аппарата см. «Монтажный план ВМТ». Некоторые параметры могут отличаться в зависимости от конструкции и места установки аппарата.

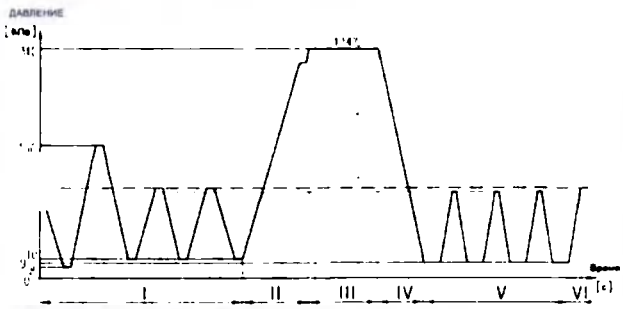
5.2 ЭЛЕМЕНТЫ ИНДИКАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 ПРОГРАММЫ - ОСНОВНЫЕ

6.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ход цикла стерилизации во времени отображается с помощью графика в программе Универсальная - контейнеры.



I - фракционный предварительный вакуум,
II - нагрев,
III - выдержка (длительность поддержания температуры),
IV - прекращение нагрева,
V - сушка,
VI - аэрация.

Длительность рабочих циклов зависит от веса материала и степени предварительного нагрева аппарата.
Максимальные скорости изменения давления в ходе рабочих циклов не должны превышать значения, указаннын в EN 285.
Допуски параметров рабочих циклов не должны превышать значения, указанные в EN 285.

; рограмм с указанием количества отдельных фаз и другими важными данными отображается на дисплее аппарата. Более подробную информацию можно запросить у изготовителя.

NOTE

Контрольная точка измерения для определения местоположения датчика температуры при валидации определяется пространством внутри сливной горловины стерилизационной камеры и над сливной горловиной - непосредственно над ее сеткой.

6.2 ОСНОВНЫЕ ПРОГРАММЫ

6.2.1 НАГРЕВАНИЕ

Программа нагрева стерилизатора до рабочей температуры.

WARNING

Программу нельзя использовать для стерилизации!

Рекомендуем применять программу в следующих случаях:
- перед проведением теста БД,
- в конце рабочего дня, если последней рабочей программой была программа обеззараживания, стерилизации растворов или другая программа, в состав которой не входит вакуумная сушка.

6.2.2 УНИВЕРСАЛЬНАЯ

Программа стерилизации с параметрами:
- стандартная продувка,
- 134°C/7 мин,
- стандартная сушка.

6.2.3 УНИВЕРСАЛЬНАЯ - КОНТЕЙНЕРЫ

Программа стерилизации с параметрами:
- стандартная продувка,
- 134°C/7 мин,
- интенсивная сушка.

6.2.4 РЕЗИНА

Программа стерилизации, параметры:
- стандартная деаэрация,
- 121°C/20 мин,
- стандартная сушка.

6.2.5 БД -ТЕСТ

Программа БД-тест используется для испытаний на проникновение пара при температуре и времени стерилизации 134°C/3,5 мин. При помощи данного теста выясняется, достаточна ли деаэрация материала и последующее проникновение пара и подвергается ли материал воздействию нужной температуры в течение всего времени стерилизации. Тест проводится в рабочем нагретом состоянии (например, после стерилизации пустой камеры). При выборе образцов для теста действуйте согласно главе 3.1.3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.6 ВАКУУМ-ТЕСТ (ВТ)

Первой предпосылкой успешного выполнения стерилизации, надежно обеспечивающей полное уничтожение микробов, является вытеснение воздуха из стерилизационной камеры, и прежде всего из обрабатываемого материала. В противном случае внутри пористого материала образуются скопления воздуха (гнезда), в которых, ввиду плохой теплопроводности воздуха, невозможно достичь требуемой температуры стерилизации. Для контроля тщательности удаления воздуха и плотности при разрежении устройство программного управления содержит вакуумный тест (ВТ). Тест выполняется в следующей последовательности: из камеры откачивается воздух (эвакуация), затем следует фаза выравнивания продолжительностью 5 мин, после чего проходит вакуумный тест в течение 10 минут.

После завершения программы ВТ на экране отображается соответствующее сообщение с результатом теста.
В случае неудовлетворительного результата необходимо повторить ВТ, а если и при повторном выполнении теста плотность оборудования не удовлетворяет, следует остановить стерилизатор. Прежде чем приступать к дальнейшему пользованию, нужно обеспечить осмотр аппарата сервисным техником и по мере необходимости предусмотреть ремонт. После устранения неисправностей следует снова выполнить тест вакуума.

NOTE

Остаточная влажность в камере может быть причиной неуспешного вакуум-теста.

6.2.7 ИНСТРУМЕНТЫ БЫСТРАЯ ОБРАБОТКА

Программа стерилизации, параметры:
– сокращённая продувка,
– 134 °C/4 мин,
– сокращённая сушка.

WARNING

Этой программой можно пользоваться только для обработки **неупакованных** инструментов в таких случаях, когда за счёт организационно-производственных мероприятий предусматривается непосредственное использование стерилизованного материала, который не будет помещаться на склад или транспортироваться! Программа **Инструменты ускоренно** имеет сокращённое время продувки, поэтому её нельзя применять для обработки пористых предметов или предметов, содержащих так называемые длинные полости!

NOTE

Версии отдельных программ могут отличаться в зависимости от страны заказчика.

6.3 ДРУГИЕ ПРОГРАММЫ

По желанию заказчика (в рамках оснащения по выбору) стерилизатор может быть обеспечен рядом других программ стерилизации и дезинфекции (Эндоскопы, Аллопласт, Прионы, Лапароскопы, Агары, Дезинфекция; программы, управляемые по параметру F_0, Растворы с принудительным охлаждением, Обеззараживание с стерилизацией конденсата и др.). В наборе программного обеспечения предусмотрено 50 мест для ввода программ.

6.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ И ВАЛИДАЦИЯ

Пользователь стерилизатора несёт ответственность за правильный выбор программ стерилизации в зависимости от вида и количества стерилизуемых предметов. Далее действительно, что подтверждение того, что конкретная кофигурация загруженного материала (вид, количество, способ упаковки и размещения в камере стерилизатора) при применении данной программы стерилизатора будет повторно стерилизована до требуемой степени стерильности, можно получить только путём валидации процесса стерилизации по стандарту EN ISO 17665-1.

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА

7.1 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ

7.1.1 КОНТАКТНЫЙ ДИСПЛЕЙ

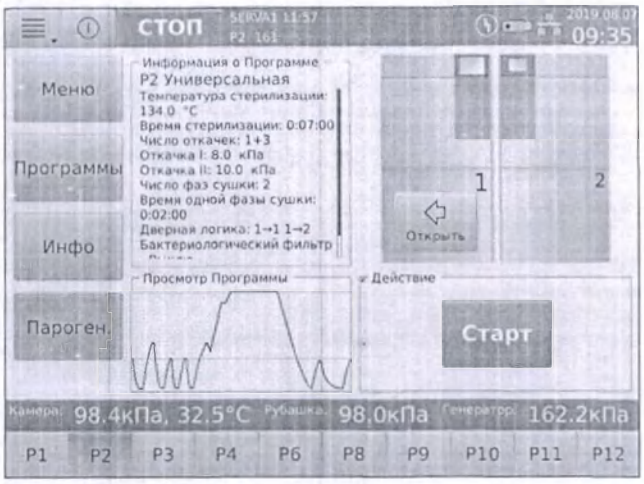
Для коммуникации со стерилизатором и управления им служит сенсорный экран, на котором отображается вся необходимая информация.

7.2 ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ В РАБОТУ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Включение аппарата. **Нажмите на контактный исплей** (в любом месте на поверхности вводного экрана). На дисплее отображается основной экран.



- Убедитесь, что парогенератор включен (кнопка **Парогенератор** светится зеленым).
  Выполните тест вакуума. Результат теста вакуума запишите в журнал аппарата.
- Выполните стерилизацию без загрузки материала (программа Подогрев).
- Выполните тест БД (Бови-Дика) (рекомендуется).

7.3 РАБОТА АППАРАТА

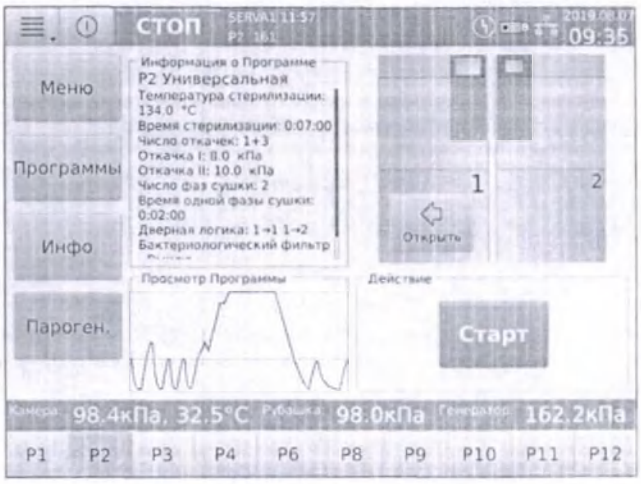
7.3.1 ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА И ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

- Откройте дверь на стороне загрузки материала нажмите кнопку **Открыть**.
- Загрузите предназначенный для стерилизации материал.
- Закройте дверь, слегка прижимая.
  Полное закрытие и уплотнение закрепление двери камеры осуществится автоматически.

Символ i предупреждает оператора о необходимости выполнения условия; после нажатия кнопки с этим символом нужная операция не выполняется, отображается информация об условии.

Выбор программы

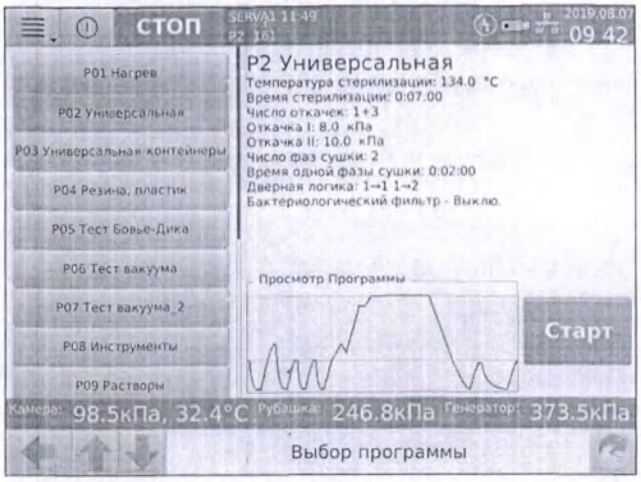
- Выберите нужную программу кнопками **прямого выбора P1, P2, ...Px** на нижней панели дисплея (кнопки быстрого выбора программы).



- Нажмите кнопку Старт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

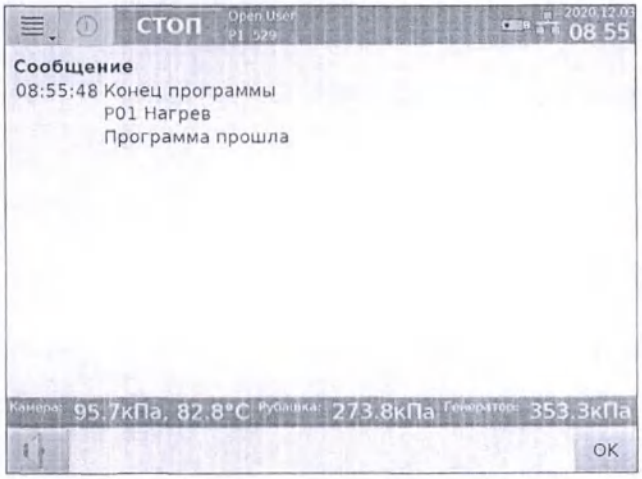
- Другая возможность выбрать программу - нажать кнопку **Програм**.
- Затем выбрать нужную программу **P1, P2, ...Px** на основном экране программ.



Для возможного вывода следующих страниц выбора служат кнопки-стрелки .

- Нажмите кнопку Старт.
- Программа запустится.

- Программа запускается и работает автоматически до завершения. На дисплее отображается актуальная информация о ходе цикла стерилизации.
- О завершении цикла стерилизации подается звуковой сигнал. Индикация на дисплее:



- Подтвердите нажатием кнопки OK.

NOTE

- Кнопка позволяет выключить звуковую сигнализацию.

7.3.2 ВЫГРУЗКА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА

У однодверных аппаратов:

- Нажмите кнопку двери **Открыть**, дверь откроется.

- Стерилизуемый материал выгрузите.
- Удалите распечатку из принтера (опционально).

У двухдверных аппаратов:

- Нажмите кнопку двери **Открыть** (на стороне выгрузки), данная дверь откроется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Стерилизуемый материал выгрузите.
- Удалите распечатку из принтера (опционально).

ь, которая открывалась последней, всегда можно открыть повторно. Если одна из сторон защищается от загрязнения, открытие противоположной двери может быть заблокировано с сообщением «Загрязненная камера», см. глава 7.7.15.

Дверь на стороне загрузки материала можно открыть только после успешного выполнения программ БД-тест и V-тест.

NOTE

Чтобы уменьшить потери тепла и предотвратить загрязнение внутренности камеры, рекомендуем оставлять двери закрытыми, пока аппарат не работает.

7.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

- Нажмите кнопку - выключатель аппарата на дисплее ⏻.

  Аппарат перешел в режим ожидания (Поддерживать).

WARNING

Если у двухдверного аппарата с опцией раздельной герметизации дверей для герметизации используется сжатый воздух, перед выключением аппарата (переходом в режим ожидания Standby) сначала закройте двери. Убедитесь, что процесс блокировки двери завершен правильно (появляется кнопка **Открыть**).

Если необходимо отключить аппарат с опцией раздельной герметизации дверей от источника электропитания, сначала закройте двери, переведите аппарат в режим ожидания (Standby), затем отключите аппарат от источника электропитания.

7.5 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ

7.5.1 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ БЕЗ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКОГО ФИЛЬТРА

Если по какой-либо причине необходимо прервать работу программы, это может быть сделано в любое время в течение всего цикла стерилизации.

- Нажмите кнопку **СТОП**.

  Индикация на дисплее:

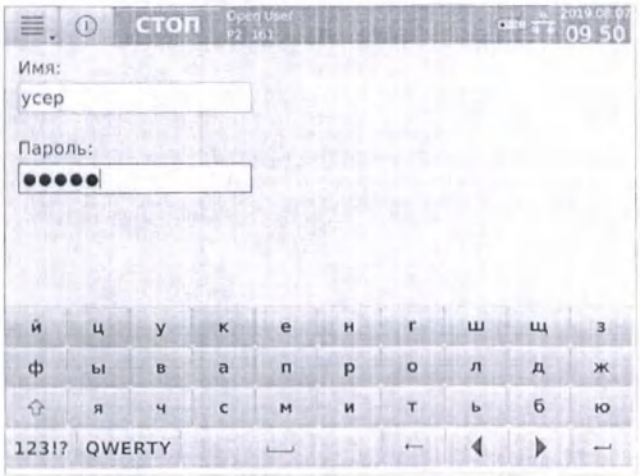
В случае, если вы хотите продолжать выполнение программы:

- Нажмите кнопку **Нет**.

Если нужно завершить работу программы и открыть дверь стерилизационной камеры:

- Нажмите кнопку **Да**.

Функция защищена паролем!



- Введите логин (только если это требуется в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите его кнопкой ↵.

NOTE

На заводе-производителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В таком случае достаточно подтвердить код нажатием кнопки **Enter**. Изменить пароли и имена может администратор.

Программа завершается автоматически по команде из системы управления.

Проходит короткая фаза сушки, давление в камере выравнивается до атмосферного, дверь разуплотняется. Затем можно открыть дверь и вынуть стерилизованный материал из камеры. У двухдверных (проходных) аппаратов можно открывать дверь только на стороне загрузки материала.

В данном случае материал, который должен быть стерилизован, нельзя считать стерильным.

7.5.2 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ С БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИМ ФИЛЬТРОМ

Если необходимо прервать работу программы с включенным бактериологическим фильтром, следуйте инструкциям из предыдущей главы.

Программа так же контролируемо завершается, но аппарат не позволяет открыть дверь из-за загрязнения конденсата в камере. Однако можно запустить любую программу с включенным бактериологическим фильтром, нажав кнопку **Програм** после кнопки **Старт**. Программа запускается.

Материал может быть вынут из стерилизационной камеры после корректно завершенного цикла стерилизации.

7.6 ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ

7.6.1 ТЕКУЩАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ И СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Для отображения текущей эксплуатационной информации нажмите кнопку **Инфо**.

На информационном экране отображается основная информация об аппарате, тестах, текущих значениях давлений, температур и т. д. На информационном экране аппаратов, обеспеченных функцией мониторинга сред (дополнительное обеспечение), отображаются также текущие значения давления входных сред., см. глава 8.3 Мониторинг среды.

- Нажмите соответствующую кнопку на нижней панели, чтобы выбрать необходимую информацию.

- Следующий экран содержит техническую информацию о текущем состоянии системы управления:

Для завершения работы с данным экраном нажмите кнопку возврата .

7.6.2 ХОД ВЫПОЛНЕНИЯ ЦИКЛА - ИНФОРМАЦИЯ

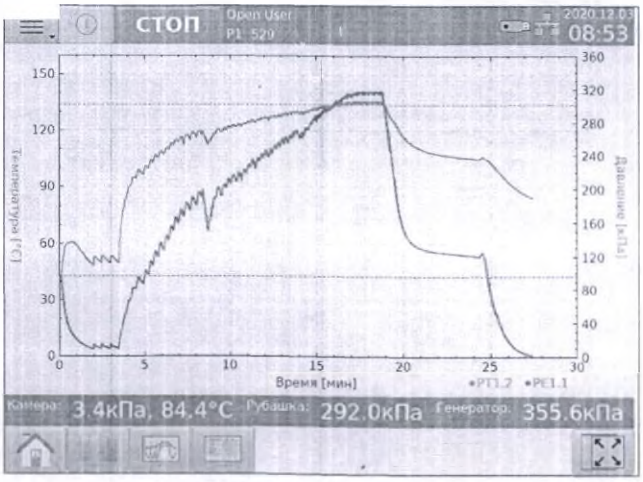
В ходе цикла на дисплее можно с помощью кнопок на нижней панели переключаться на другие виды информационных экранов. Для замены отображения нажмите кнопку нужного экрана .

Основной экран цикла стерилизации .

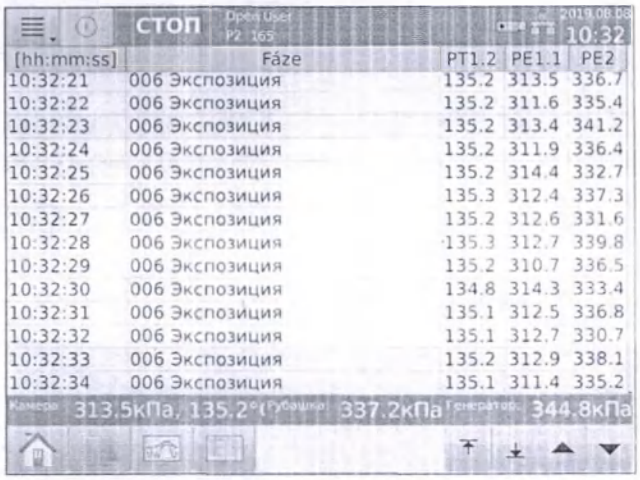
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Упрощенное отображение работающей программы оптическим индикатором цикла .

График изменения давления и температуры .



- Цифровое отображение величин давления и температуры .



Для перемещения используйте соответствующие кнопки на нижней панели.

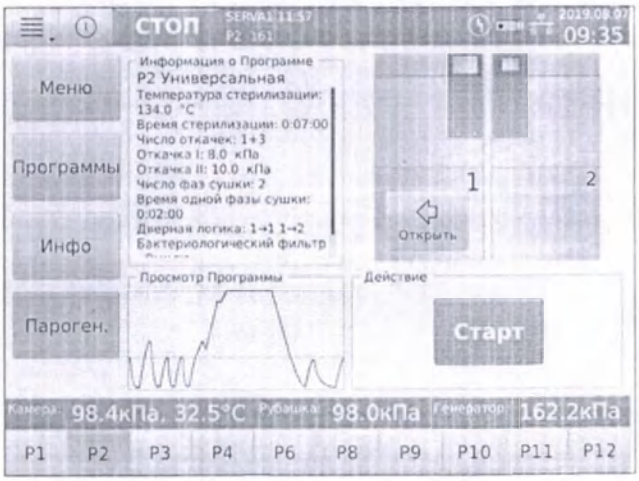
7.7 МЕНЮ - ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ И ФУНКЦИИ

Меню позволяет пользователю детально настраивать аппарат.

NOTE

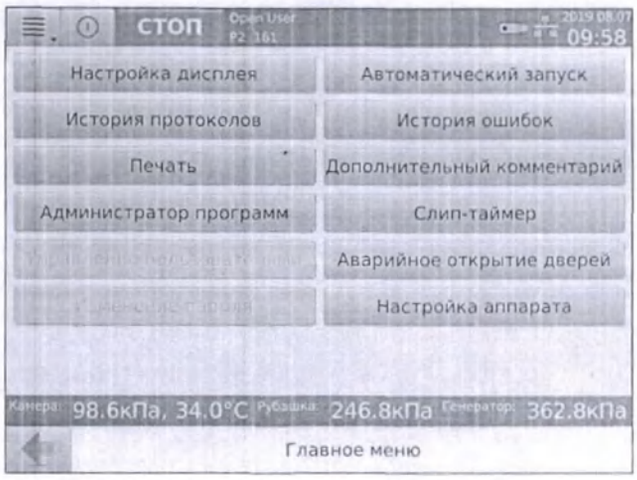
Помимо функций, доступных пользователю, стерилизаторы оснащены рядом функций для технического обслуживания. Данные функции пользователю недоступны.

- Для доступа к услугам нажмите кнопку **Меню**.



На данном экране выделены все функции, доступные персоналу в зависимости на уровню прав доступа. Чтобы выбрать нужную функцию, нажмите соответствующую кнопку:

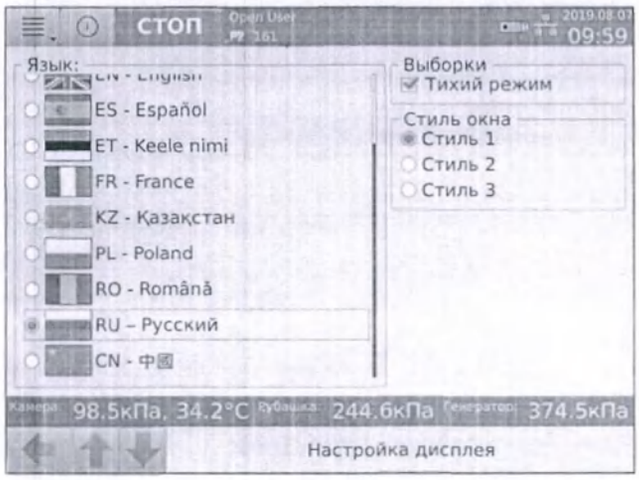
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Для завершения нажмите кнопку возврата .

7.7.1 НАСТРОЙКА ДИСПЛЕЯ

- Нажмите кнопки **Меню / Настройка дисплея**. Затем на экране можно выбрать, нажав соответствующую кнопку:

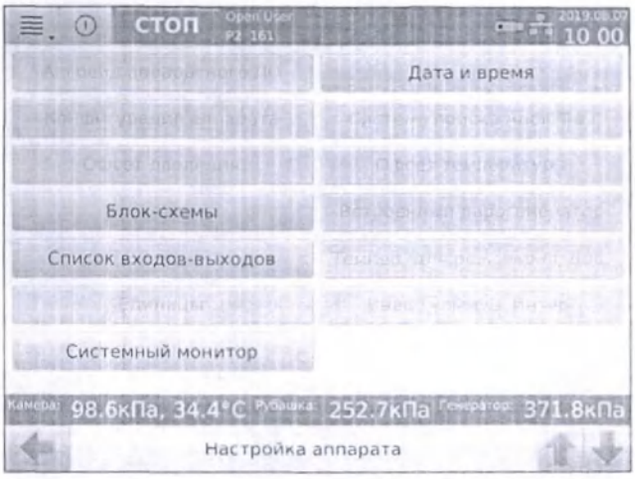


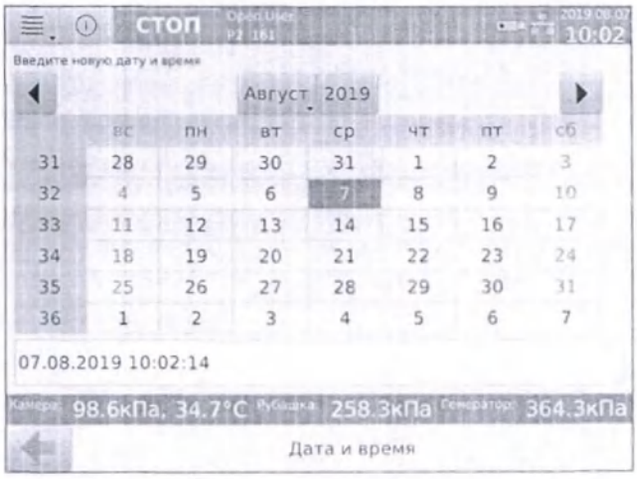
- **Язык** – выбор языка коммуникации дисплея.
- **Стиль окна** – выбор цветовой гаммы дисплея.
- **Выборки** – выключение звуковых сигналов.

Для завершения нажмите кнопку возврата .

7.7.2 ДАТА И ВРЕМЯ

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Дата и время**.



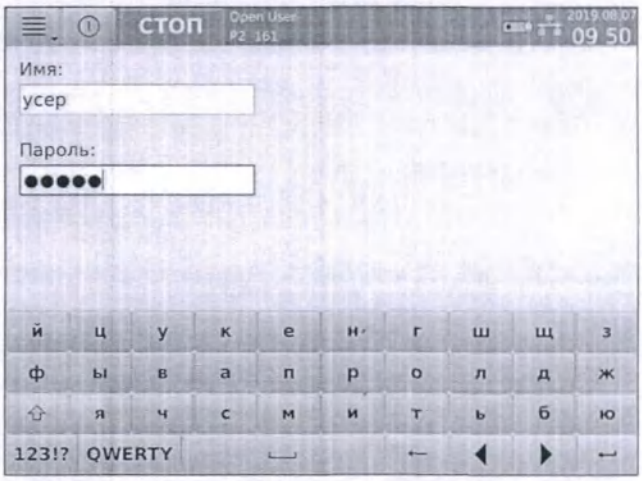


Доступ к цифровым настройкам даты и времени можно получить, нажав на строку даты и времени.

Установите актуальные дату и время.
Для завершения нажмите кнопку возврата .

Сохранение изменений защищено паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).

ите пароль и подтвердите кнопкой .

NOTE

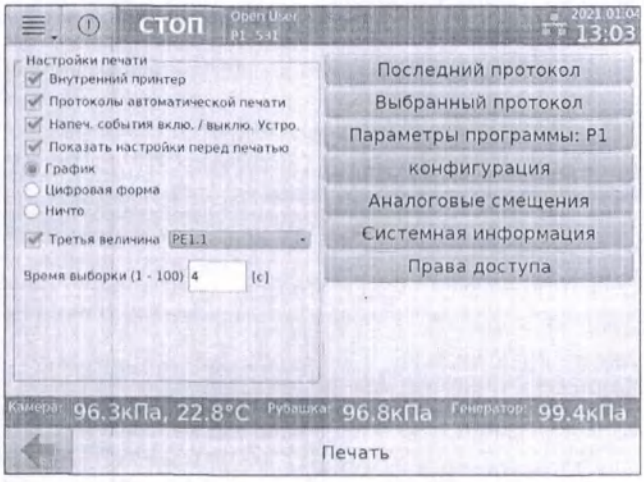
На заводе-производителем выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить код нажатием кнопки **Enter**. Изменить пароли и имена может администратор.

7.7.3 ПЕЧАТЬ - НАСТРОЙКИ

- Нажмите кнопки **Меню / Печать**.

На экране выберите нужную функцию.

- Последний протокол.
- Выбранный журнал истории.
- Параметры выбранной программы.
- Конфигурация аппарата.
- Настройки, конфигурация.
- Предустановки аналоговых датчиков.
  - истемная информация.
  - ава доступа.



Настройки печати:

- **Внутренний принтер** – активирует встроенный принтер.
- **Протоколы автоматической печати** – после окончания цикла протокол распечатывается автоматически.
- **Напеч. события вклю. / выклю. устро.** – распечатывается информация о включениях и выключениях аппарата.
- **Показать настройки перед печатью** – перед распечаткой избранного протокола изобразится окно позволяющее дополнительный выбор настройки печати. Можно использовать только в связи с приказом «Избрать протокол».
- **График** – распечатать графический протокол.
- **Цифровая форма** – распечатать числовые значения.
- **Ничто** – распечатать протокол без значений температуры и давления.
- **Третья величина** – опция для распечатки дополнительного параметра.

Для завершения настройки нажмите кнопку возврата .

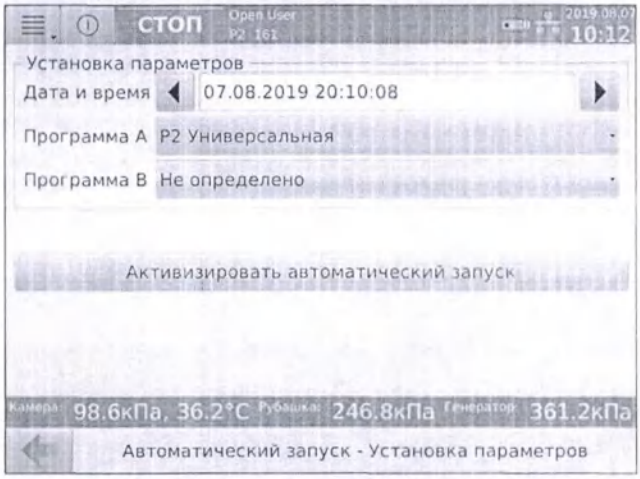
NOTE

Для долгосрочного архивирования распечатанные протоколы следует хранить в сухом прохладном месте без прямого освещения.

7.7.4 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПУСК

Данная функция позволяет запрограммировать автоматический запуск аппарата. Позволяет выбрать две программы одновременно, например, вакуум-тест и нагрев.

- Нажмите кнопку **Меню / Автоматический запуск**.

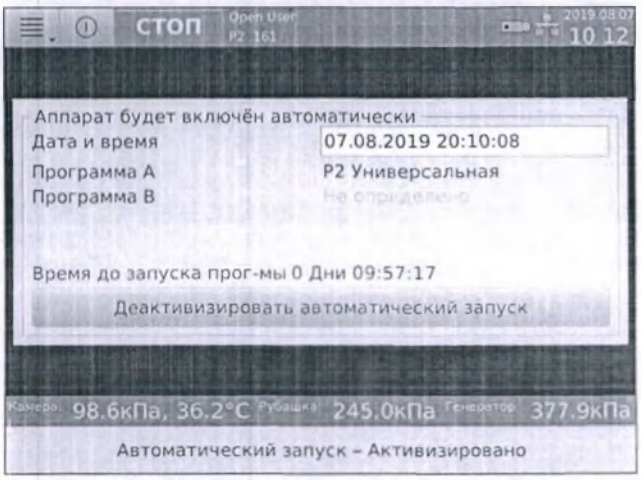


- Установите нужные дату и время автоматического запуска аппарата. При необходимости повторного автоматического запуска в то же время используйте для быстрого изменения даты кнопку со стрелкой.
- Выберите нужную программу А.
- При необходимости выберите нужную программу Б.
- Активируйте автоматический запуск нажатием кнопки **Активизировать автоматический запуск**.

NOTE

Двери стерилизационной камеры и резервуары с технологическими средами должны быть закрыты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

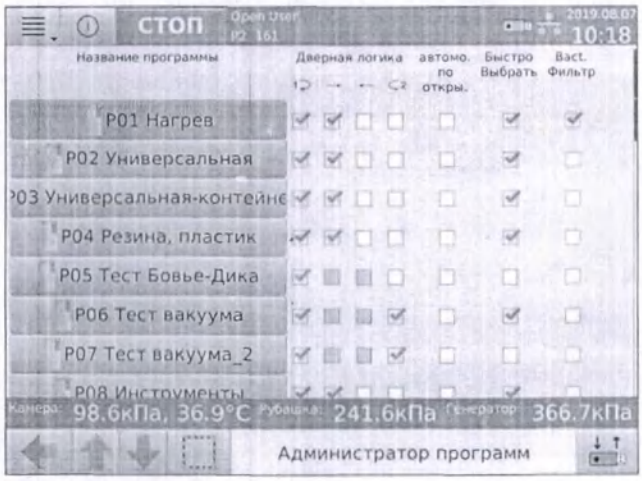


В случае необходимости автоматический пуск можно в любое время деактивизировать путём нажатия кнопки: **Деактивизировать автоматический пуск**.

7.7.5 УПРАВЛЕНИЕ ПРОГРАММАМИ

7.7.5.1 ИЗМЕНЕНИЕ ПРОГРАММ

Нажмите **Меню / Администротор программ**.

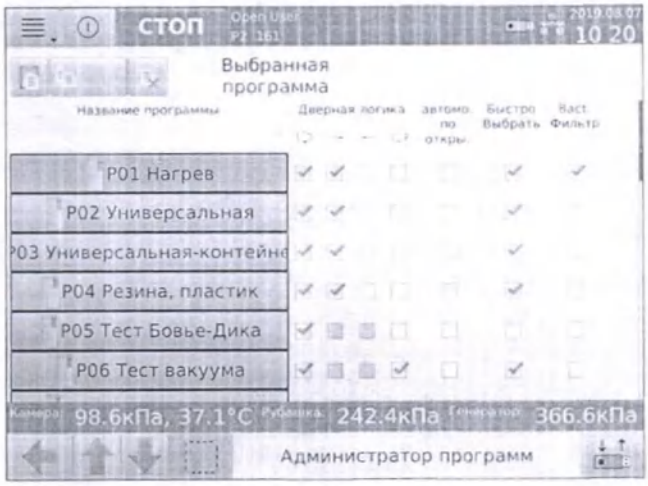


На экране для каждой программы можно выбрать следующие функции:

- способ перемещения материала через камеру,
- программы для быстрой настройки,
- автоматическое открывание дверей в конце цикла,
- активация бактериологического фильтра,
- изменение параметров программы,
- копирование и удаление программ.

7.7.5.1.1 КОПИРОВАНИЕ И УДАЛЕНИЕ ПРОГРАММ

- Нажмите кнопку .



- Выбранные программы можно копировать, сохранять и удалять:
- Нажмите кнопку нужной программы.
- Нажмите кнопку копирования .
- Нажмите кнопку выбранного места для сохранения программы.
- Нажмите кнопку сохранения , программа сохранится в выбранном месте.
- Кнопка для удаления программ.

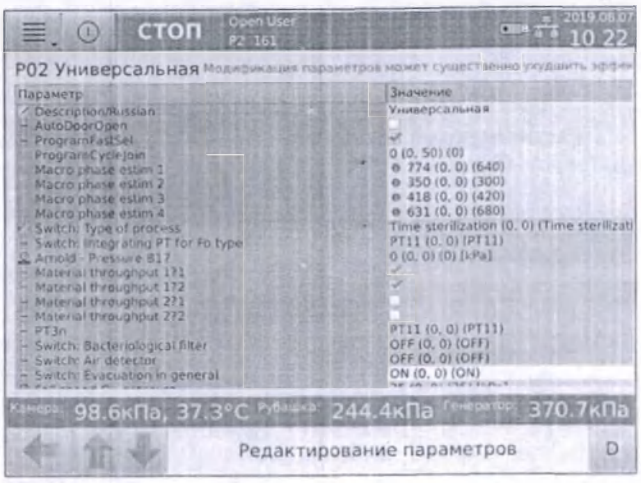
7.7.5.1.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММ

WARNING

Перенастройку может проводить только квалифицированный специалист! Перенастройка может существенно повлиять на эффективность программы стерилизации! Изготовитель не несет ответственности за параметры измененной программы!

- Нажмите **Меню / Администротор программ**.
- Нажмите кнопку нужной программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



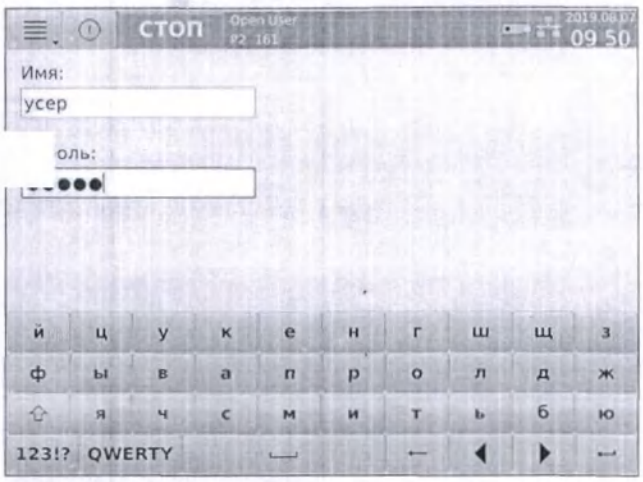
- Нажмите соответствующую строку для изменения параметров программы.
  Настройте нужные параметры выбранной программы (допустимый диапазон изменяемого параметра и значение по умолчанию указаны в скобках.)
- При необходимости можно восстановить параметры программы по умолчанию с помощью кнопки **D**.

NOTE

Если параметр программы изменен, распечатанный протокол содержит запись «Параметры изменены пользователем».

Уровень доступа к изменению параметров программ можно настроить с помощью **Меню / Управление пользователями**.

Сохранение изменений защищено паролем!



- Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой ↵.

NOTE

Пароль, установленный изготовителем - пустой, поэтому в данном случае достаточно подтверждения кнопкой **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

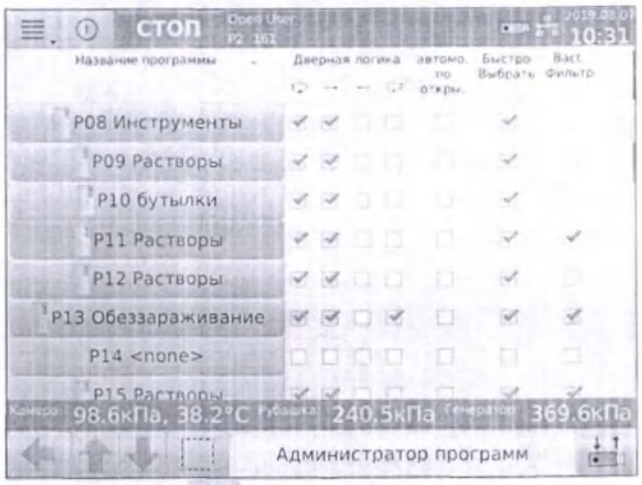
7.7.5.2 ИМПОРТ / ЭКСПОРТ ПРОГРАММ

Удобный импорт / экспорт программ через USB-порт при помощи стандартных Флэш диск USB.

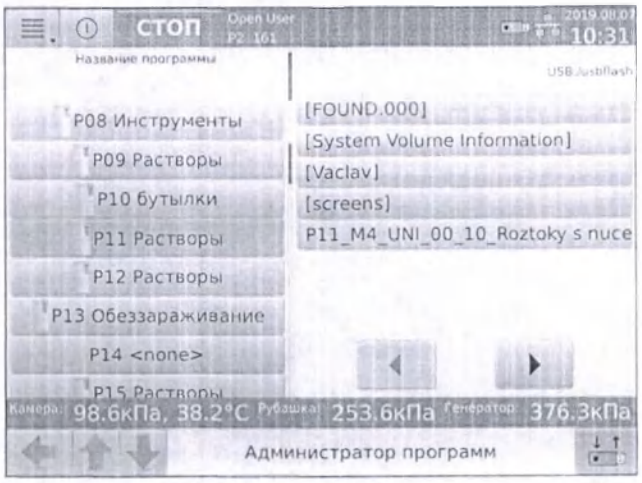
NOTE

Аппарат не поддерживает файловую систему ExtFat, стандартную для USB-накопителей объемом 64 ГБ и более.

- Подключите совместимый Флэш диск USB к интерфейсу USB стерилизатора.
- Нажмите **Меню / Администратор программ**.



Нажмите кнопку .



В данном меню можно импортировать и экспортировать отдельные программы. Сохранение изменений защищено паролем!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7.5.3 БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИЙ ФИЛЬТР

Только у аппаратов с бактериологическим фильтром (FBA) на выходе и стерилизацией стоков (опционально).

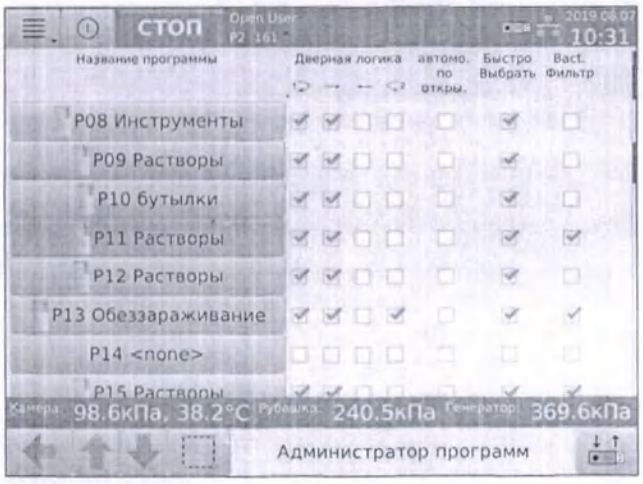
Программа стерилизации с использованием бактериологического фильтра на выходе из камеры и стерилизацией стоков (конденсата). Аппараты данной конструкции оснащены специальным фильтром и соответствующей программой, которые препятствуют утечке зараженных инфекциями стоков. Фракционированнная откачка воздуха из камеры перед стерилизационным воздействием производится через бактериологический фильтр. Конденсат остается в аппарате, безопасно стерилизуется, а затем сливается в сток.

Активировать/деактивировать режим бактериологического фильтра. Данная функция позволяет активировать или деактивировать режим с бактериологическим фильтром (обеззараживание) для отдельных программ стерилизации.

Защитная функция режима бактериологического фильтра эффективна только для программ, в которых активирован режим бактериологического фильтра!

Функция доступна администратору после настройки индивидуальных прав доступа. Администратор может разрешить отдельным пользователям включать функцию активации / деактивации бактериологического фильтра.

Нажмите **Меню / Администратор программ**.



На экране можно выбрать, у каких программ режим обеззараживания с бактериологическим фильтром должен быть активен.

NOTE

Рекомендуется использовать режим с активированным бактериологическим фильтром только в тех программах, в которых он действительно требуется (целесообразен)!

Для завершения нажмите кнопку возврата .

Настраивать активацию и деактивацию режима бактериологического фильтра имеет право только квалифицированный персонал!

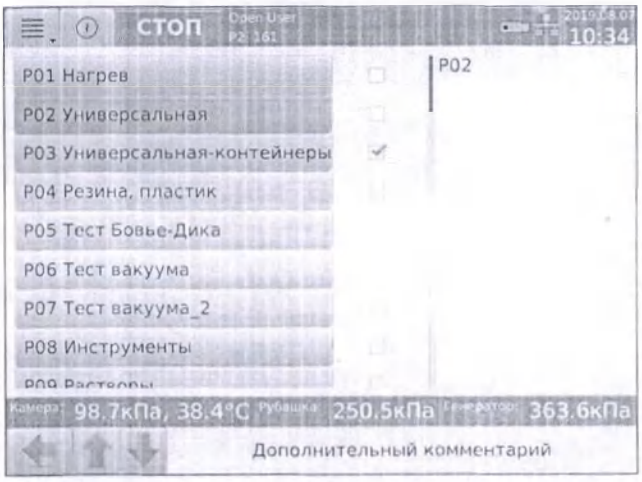
NOTE

У аппаратов с данным дополнительным оснащением откачиваемый воздух частично проходит через бактериологический фильтр и при других стандартных программах стерилизации. Стерилизация конденсата происходит только при программах обеззараживания (программы в режиме с активированным бактериологическим фильтром - обеззараживание). Откачиваемый воздух проходит при программах обеззараживания только через выпускной бактериологический фильтр. Рекомендуемый интервал для замены прокладки фильтра FIL1 800 циклов стерилизации либо 1 год.

7.7.6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОММЕНТАРИЙ К ПРОГРАММАМ

Опция Дополнительный комментарий позволяет оператору вписать дополнительную информацию о программе или материале (например, наименование изделия, номер партии, серийный номер, описание материала и т.д.).
Примечания отображаются вместе с параметрами программы при выборе программы и распечатываются в протоколе.

- Нажмите **Меню / Дополнительный комментарий**.



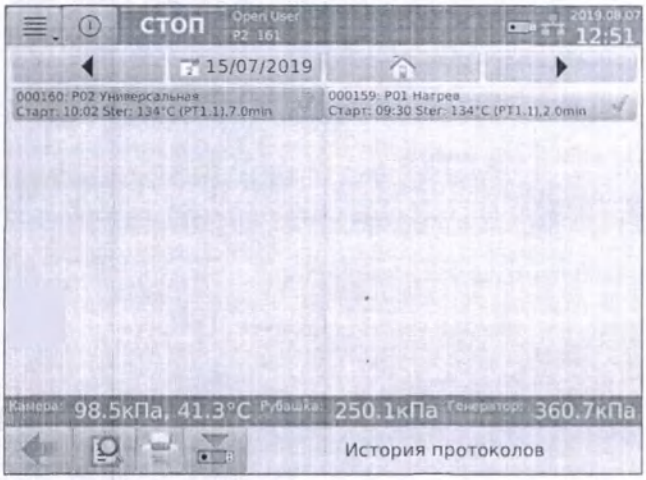
- Выберите нужную программу и впишите соответствующие примечания.
- Примечания к соответствующей программе можно активировать / деактивировать, выбрав .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7.7 ИСТОРИЯ ПРОТОКОЛОВ

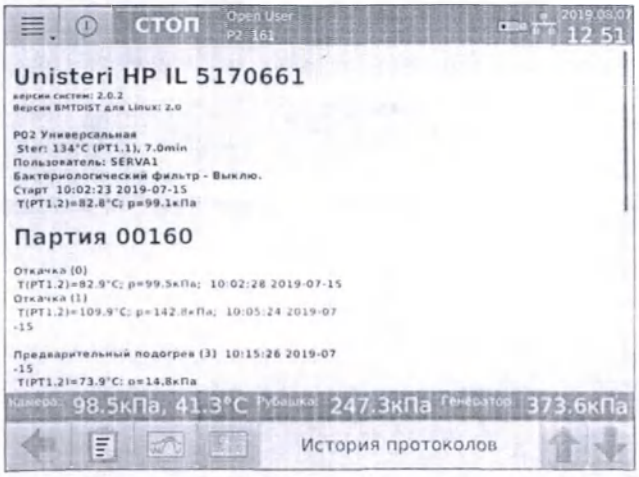
История протоколов позволяет получить доступ к любому протоколу, сохраненному в памяти аппарата. Протокол можно отобразить на дисплее аппарата, при необходимости его можно распечатать или экспортировать на USB-накопитель.

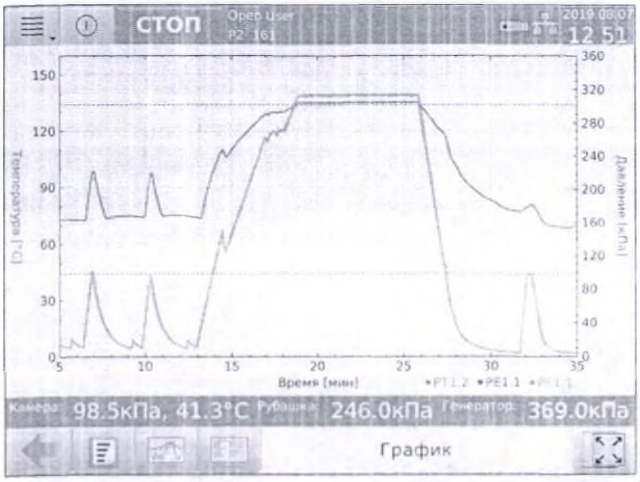
- Нажмите **Меню / История протоколов**.

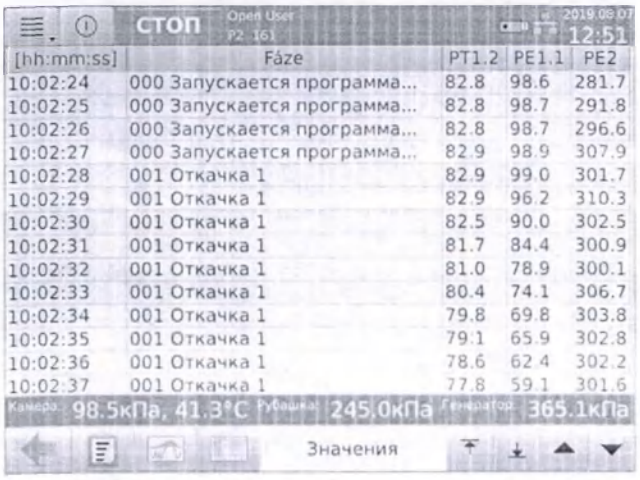


- Используйте кнопку календаря или кнопки прокрутки, чтобы выбрать нужную дату.

- После выбора нужной даты в календаре появляется экран выбора программ, одну из которых выделите и откройте нажатием кнопки .
- С помощью кнопок на нижней панели выберите протокол, графическое или цифровое отображение записи:







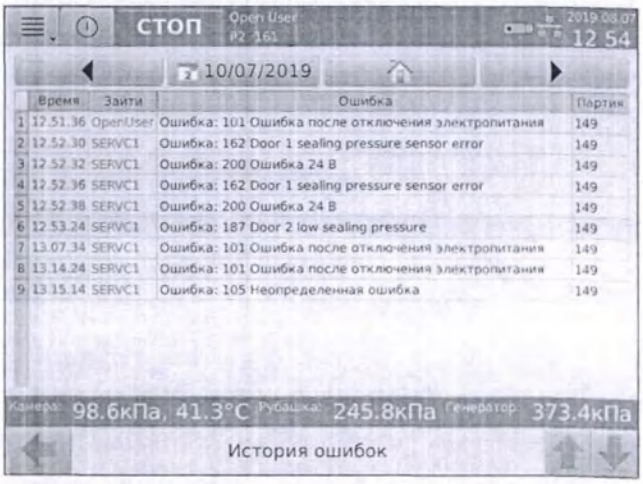
[hh:mm:ss]	Fáze	PT1.2	PE1.1	PE2
10:02:24	000 Запускается программа...	82.8	98.6	281.7
10:02:25	000 Запускается программа...	82.8	98.7	291.8
10:02:26	000 Запускается программа...	82.8	98.7	296.6
10:02:27	000 Запускается программа...	82.9	98.9	307.9
10:02:28	001 Откачка 1	82.9	99.0	301.7
10:02:29	001 Откачка 1	82.9	96.2	310.3
10:02:30	001 Откачка 1	82.5	90.0	302.5
10:02:31	001 Откачка 1	81.7	84.4	300.9
10:02:32	001 Откачка 1	81.0	78.9	300.1
10:02:33	001 Откачка 1	80.4	74.1	306.7
10:02:34	001 Откачка 1	79.8	69.8	303.8
10:02:35	001 Откачка 1	79.1	65.9	302.8
10:02:36	001 Откачка 1	78.6	62.4	302.2
10:02:37	001 Откачка 1	77.8	59.1	301.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7.8 ИСТОРИЯ ОШИБОК

Эта функция позволяет просматривать историю сообщений об ошибках аппарата.

- Нажмите **Меню / История ошибок**.

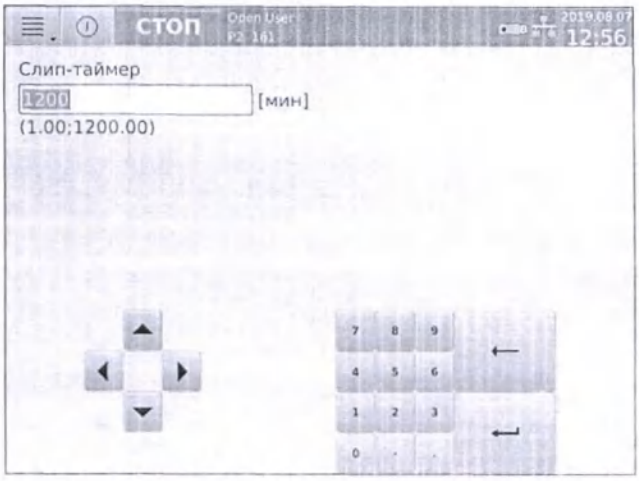


- Используйте кнопку календаря или кнопки прокрутки, чтобы выбрать нужную дату.

7.7.9 ВРЕМЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Данная опция позволяет настроить время до автоматического выключения аппарата (STANDBY), который в данный момент не используется (способствует продлению срока службы дисплея и экономии электроэнергии).

- Нажмите **Меню / Слип-таймер**.
- Установите нужное время до отключения в минутах.

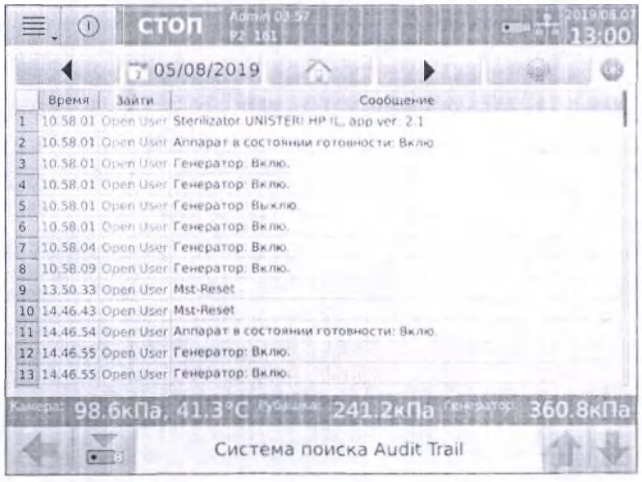


- Подтвердите кнопкой .

7.7.10 СИСТЕМА ПОИСКА AUDIT TRAIL

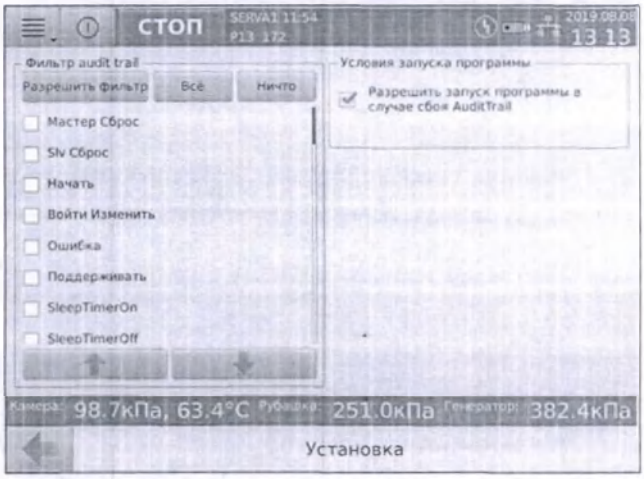
Опция Audit Trail позволяет отобразить и идентифицировать детали истории работы стерилизатора. Данная опция предназначена только для персонала с правами доступа и администратора. В разделе Администрирование пользователей можно выбрать, разрешается ли запуск следующей программы в случае сбоя данной функции.

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Система поиска Audit Trail**.



- Используйте кнопку календаря или кнопки прокрутки, чтобы выбрать нужную дату.
- Кнопкой можно выбрать возможность запуска программы в случае сбоя функции Audit Trail.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



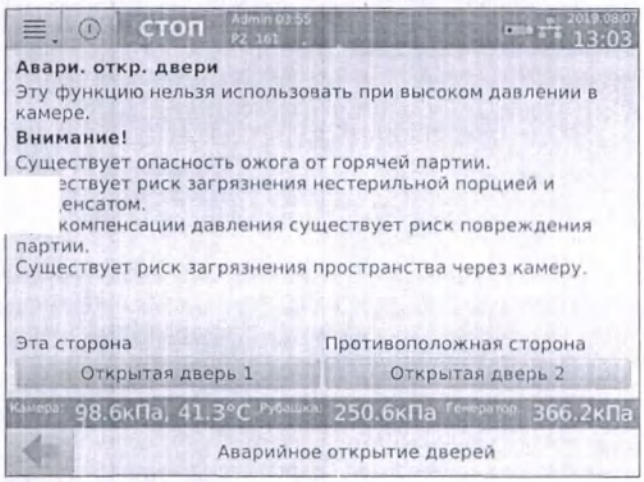
7.7.11 АВАРИЙНОЕ ОТКРЫТИЕ ДВЕРЕЙ

WARNING

Внимание! Прежде чем использовать функцию аварийного открытия дверей, необходимо учесть риск загрязнения и требования безопасности!

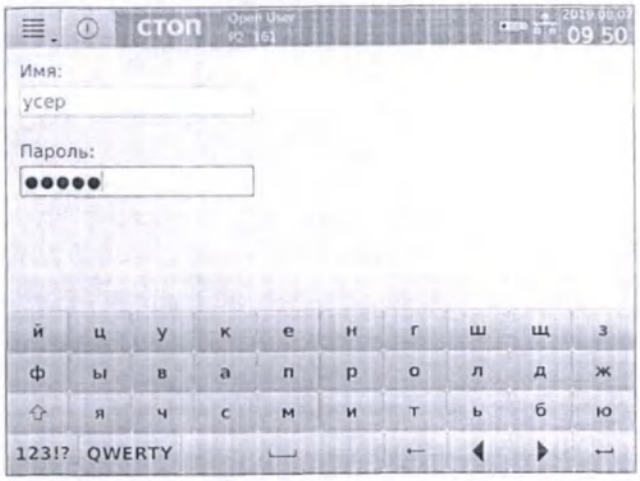
Двери могут быть открыты, только если программа не работает.

Данные предупреждения упоминаются в сообщении на экране во время аварийного открытия дверей:



Для аварийного открытия дверей действуйте следующим образом:

- Нажмите **Меню / Аварийное открытие дверей**.
- Нажмите кнопку **Открытая дверь 1 / 2**.
  Функция защищена паролем!



- Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой ↵.

NOTE

Пароль, установленный изготовителем - пустой, поэтому в данном случае достаточно подтверждения кнопкой **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

7.7.12 ДЕТЕКТОР ВОЗДУХА

Детектор воздуха (опционально) работает автоматически, при превышении предельного значения неконденсированного газа в камере стерилизатора подает соответствующее сообщение об ошибке, которое останавливает цикл стерилизации. У аппаратов с активированным детектором воздуха данная информация отображается и в распечатке принтера. Возможности настройки детектора воздуха описаны в инструкции по наладке.

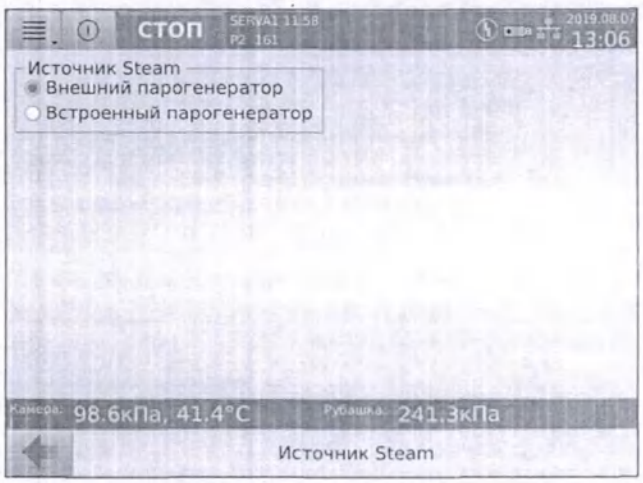
7.7.13 ИСТОЧНИК STEAM - ИЗМЕНЕНИЕ СПОСОБА ПОДАЧИ ПАРА

Только у аппаратов с электрическим парогенератором и опцией комбинированного подключения (FD ED). Данная функция позволяет заменить источник пара для стерилизатора.

Выбор (изменение) способа подключения производится следующим образом:

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Источник пара**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Подключение к централизованному (наружному) источнику пара

- Нажмите кнопку **Внешний парогенератор**. Для завершения настройки нажмите кнопку возврата .
- Закройте ручной клапан подачи пара от электрического парогенератора и откройте клапан подачи пара от наружного источника.

Подключение к встроенному электрическому парогенератору

- Проверьте открытие вентиля на линии подачи обессоленной воды (DW) в аппарат.
- После подпитки воды парогенератор автоматически включится. После достижения значения рабочего давления (ок. 340 кПа) электрический парогенератор готов к работе.
- Закройте наружный вентиль подачи пара из централизованного источника, откройте ручной вентиль подачи пара из собственного (встроенного) парогенератора.

7.7.14 СПИСОК ВХОДОВ-ВЫХОДОВ

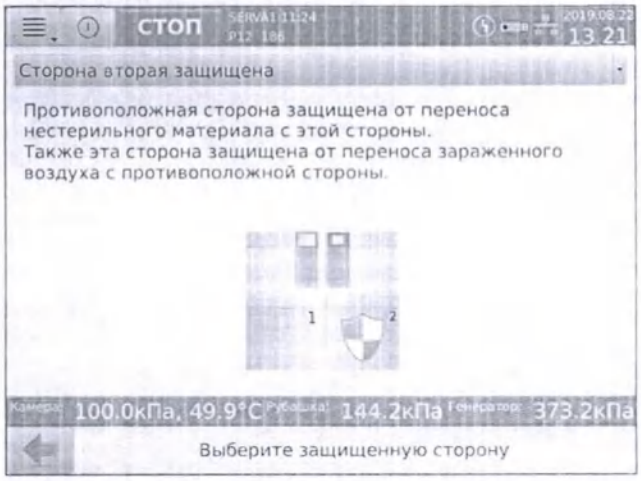
Данная опция позволяет отображать актуальные значения и состояния датчиков, входов и выходов системы управления.

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Список входов-выходов**.

7.7.15 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАЩИЩЕННОЙ СТОРОНЫ

Данная опция для двухдверных аппаратов позволяет сервисному технику или администратору настраивать и контролировать уровни защиты сторон аппарата с точки зрения эксплуатации дверей.

Сторона, защищенная от загрязнения, помечена символом щита .



Аппарат защищает выбранную сторону, блокируя дверь от открытия. Дверь с защищенной стороны можно открыть только после успешной стерилизации.

Для полной функциональности и строгого разделения пространства (BSL) требуется аппарат с соответствующими опциями (отдельные дверные уплотнители, FBA, перегородка из материала BIOSEAL и т. д.).

7.7.16 УПРАВЛЕНИЕ СО СТОРОНЫ ВЫГРУЗКИ

7.7.16.1 СТАНДАРТНЫЙ ДИСПЛЕЙ

Если аппарат передаточной конструкции, на стороне выгрузки он оснащен 5,7-дюймовым сенсорным дисплеем. На этой стороне доступны следующие функции:

- Открытие дверей со стороны выгрузки.
- Запуск и прерывание программ.
- Просмотр системной информации.
- Включение и выключение парогенератора.
- Настройка дисплея.
- История протоколов.
- История ошибок.
- Аварийное открытие дверей.

7.7.16.2 БОЛЬШОЙ ДИСПЛЕЙ

Только у аппаратов с большим сенсорным дисплеем на стороне выгрузки (опционально). Аппараты этой конструкции обеспечивают полноценное комфортное управление аппаратом, отображение и подачу стерилизуемого материала с обеих сторон (в соответствии с настройкой аппарата).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.8 АДМИНИСТРИРОВАНИЕ ДОСТУПА

Аппарат настроен изготовителем так, чтобы его можно было использовать свободно (Open User) без необходимости входа пользователя в систему.

NOTE

Для некоторых действий по умолчанию может требоваться пароль. Предустановленный производителем пароль – пробел, в этом случае достаточно нажать **Enter**.

7.8.1 СИСТЕМА АДМИНИСТРИРОВАНИЯ ДОСТУПА

.1 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Категория «пользователь» определяет реального пользователя аппарата, однозначно идентифицирует его по имени и фамилии, определяет его логин и пароль для входа в систему. Каждый пользователь может изменить свой пароль. Пользователи в системе делятся на группы.

7.8.1.2 ГРУППА

Группы служат для определения прав доступа пользователей. Каждый пользователь входит в определенную группу. Каждая из 5 групп определяет права пользователей, входящих в группу. Могут быть настроены индивидуальные права доступа либо можно использовать предустановки.

7.8.1.3 ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ПО УМОЛЧАНИЮ

В системе два пользователя по умолчанию, которые не могут быть удалены - Open User и Admin.

7.8.1.3.1 OPEN USER

Open User - пользователь по умолчанию, который всегда в системе, пока ни один другой пользователь не вошел в систему. Его логин - openuser. Пароль, определенный администратором для пользователя Open User, служит для подтверждения действий, выполненных без входа в систему. Если этого пароля нет (пробел), достаточно подтвердить действие пользователя Open User нажатием **Enter**.
Open User твердо закреплен за группой Global, которая определяет базовые права пользователей аппарата, в том числе права пользователя Open User.

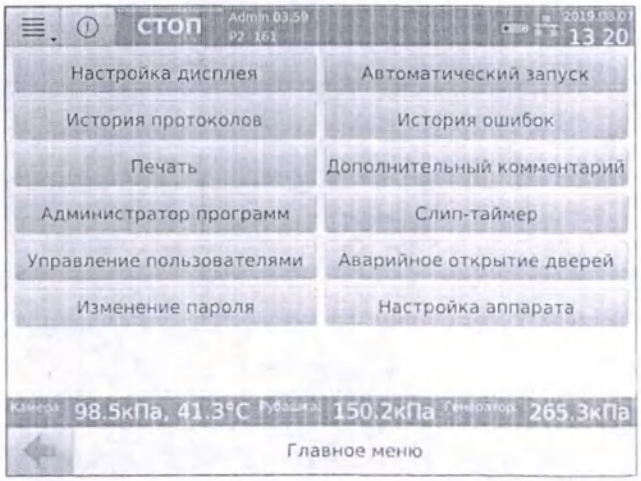
7.8.1.3.2 АДМИНИСТРАТОР

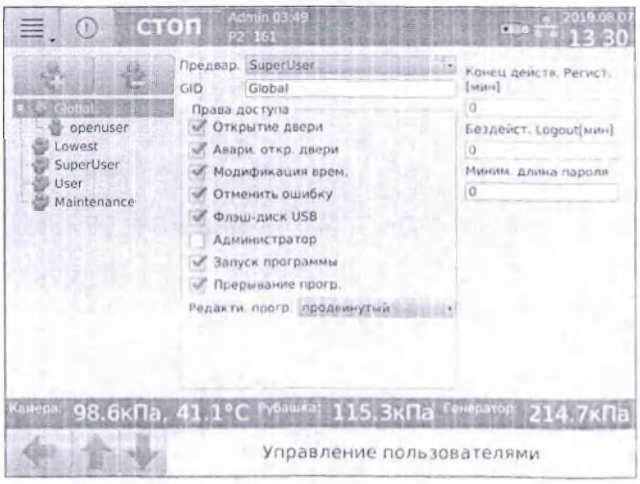
Администратор (Admin) имеет самый высокий уровень доступа. Для входа в систему ему необходимы логин и пароль. Администратор не входит ни в одну группу, потому что его права доступа не могут быть изменены. Поэтому его нет и в списке администрирования пользователей.

7.8.2 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Администраторский доступ имеют администратор (Admin), пользователи с правами администрирования и авторизованные сервисные техники.
По умолчанию администратор входит в систему с предустановленными логином «admin» и паролем «admin».
После первого входа в систему администратор должен изменить пароль по умолчанию «admin».

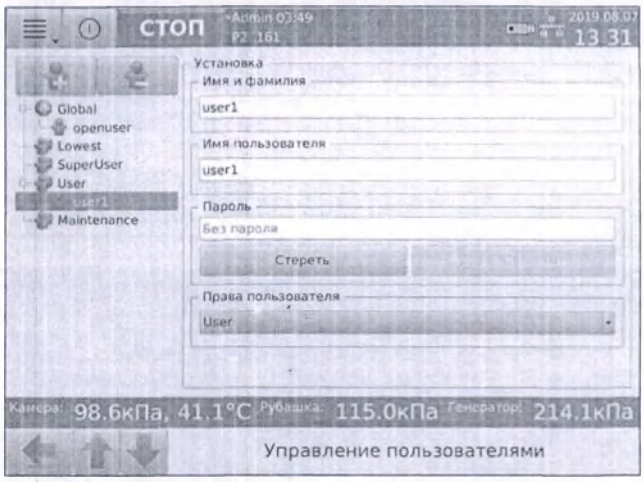
- Нажмите **Меню / Управление пользователями**.





Чтобы создать профиль пользователя, выполните следующие действия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



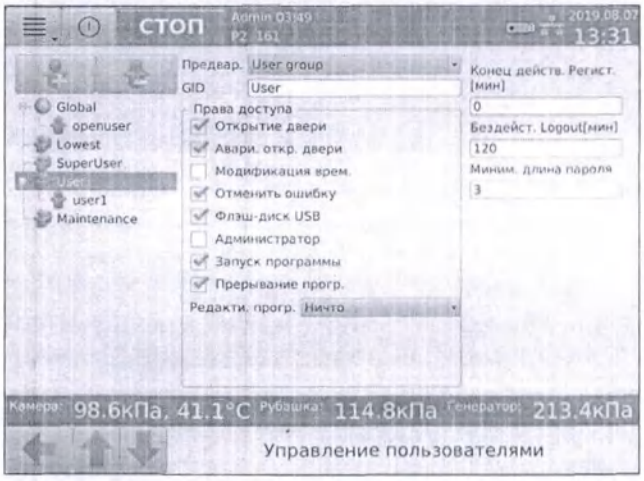
- Выберите группу, в которой вы хотите создать пользователя (группу впоследствии можно изменить).
- Нажмите кнопку в левом верхнем углу.
- Введите имя и фамилию пользователя, логин и пароль.

Чтобы удалить профиль пользователя, выполните следующие действия:

- Отметьте пользователя, которого хотите удалить.
- Нажмите кнопку в левом верхнем углу.

Группы пользователей не могут быть созданы или удалены. Настройки всех групп могут быть изменены по мере необходимости. Группа Global определяет основные права пользователей, включая пользователя Open User.

Администратор может детально настроить права доступа для отдельных групп:



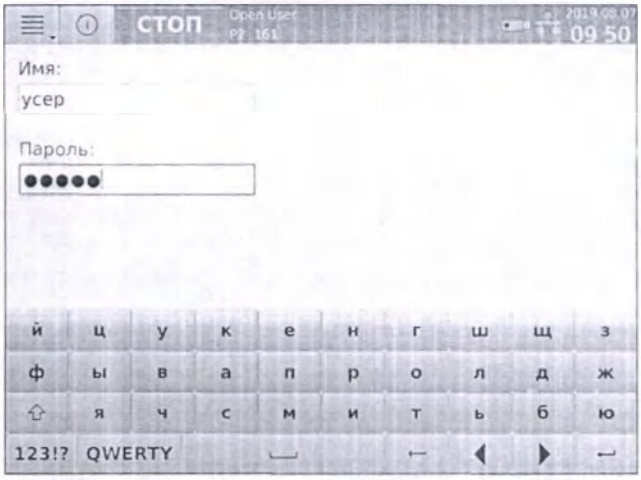
- Идентификатор группы GID,
- открытие дверей,
- аварийное открытие дверей,
- изменения времени,
- отменить ошибку,
- USB-накопитель,
- администратор,
- запуск программы,
- прерывание программы,
- изменение программы (**Ничто**, **Стандартный**, **Продвинутый** - в зависимости от версии аппарата).

Администратор также может установить значения максимальной продолжительности входа в систему, времени до автоматического выхода из системы, если пользователь неактивен, и требуемой минимальной длины пароля.

7.8.3 ВХОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В СИСТЕМУ

7.8.3.1 ВХОД В СИСТЕМУ И ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ

Для входа в систему нажмите на любом экране кнопку Меню и выберите **Зайти** (Login).



Введите логин и пароль и подтвердите кнопкой .

С этого момента пользователь может выполнять операции в соответствии со своими правами доступа (см. глава 7.8.2).

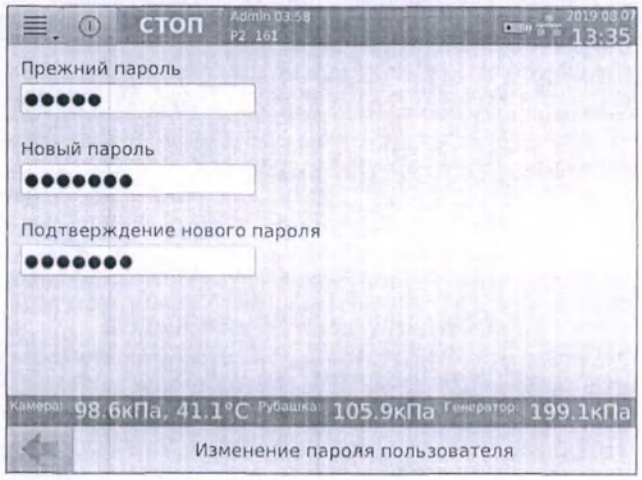
По окончании работы пользователь выходит из системы, заново вызвав экран входа в систему.

7.8.3.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Пользователь может изменить свой пароль, войдя в систему.

- Нажмите **Меню / Изменение пароля пользователя**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Введите старый пароль, затем новый пароль дважды.

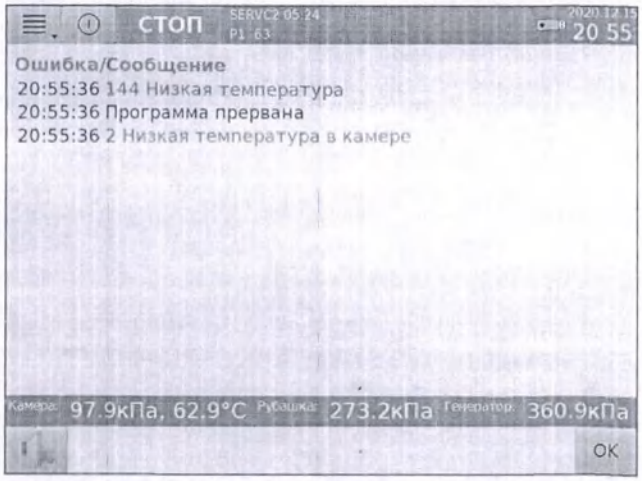
жмите кнопку возврата .

8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

8.1 СРЕДСТВА ТЕХНИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ

8.1.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА ПРИ АВАРИИ

При сообщении об ошибке текущий цикл стерилизации останавливается, звучит акустический сигнал, на ее отображается соответствующее сообщение об ке, например:



Если позволяет характер аварии, можно закончить прерванный цикл стерилизации и получить доступ к стерилизуемому материалу. Действия те же, что и при остановке работающей программы.

Нажмите кнопку **OK**.

Функция защищена паролем.

- Введите логин (только если в данном режиме он требуется).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой .

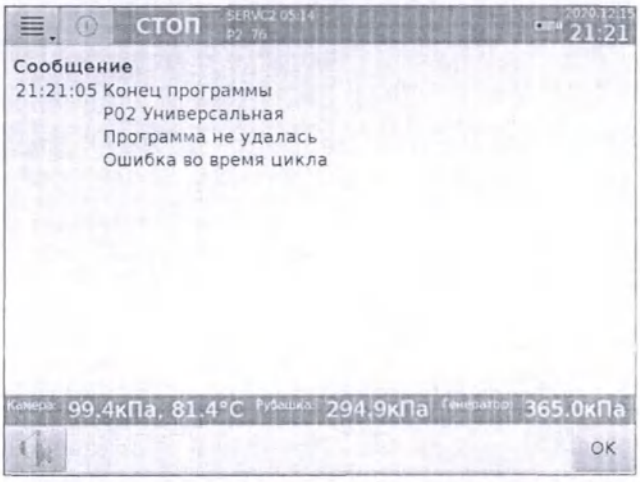
Кнопка позволяет отключить звуковые сигналы.

NOTE

Пароль, установленный изготовителем - пустой, поэтому в данном случае достаточно нажать кнопку **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

Программа, если позволяет характер аварии, автоматически завершается. Проводится краткая сушка, давление в камере выравнивается с атмосферным, дверь разгерметизируется.

На экране появится сообщение о завершении:



После нажатия кнопки **OK** можно открыть двери и вынуть материалы из камеры.

У двухдверных аппаратов в этом случае дверь можно открыть только со стороны загрузки материала. Распечатка протокола будет содержать информацию об ошибках и прерывании рабочего цикла. Список сообщений об ошибках (неисправностях), приводящих к прерыванию хода программы, см. в Приложении к Инструкции по эксплуатации. Причина ошибки устраняется в большинстве случаев сервисной службой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNING

В данном случае материал, который должен быть стерилизован, нельзя считать стерильным!

Некоторые типы аварий не позволяют автоматически завершить программу. В этом случае необходимо вмешательство сервисного техника. Выгрузку стерилизованного материала из камеры в этом случае также проводит сервисный техник.

8.1.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Аппарат также обращает внимание персонала на неправильные действия пользователя либо несоблюдение необходимых условий соответствующим информационным сообщением на дисплее. Эксплуатационное предупреждение не прерывает цикл стерилизации.

8.2 СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

8.2.1 СБОЙ КРАТКОВРЕМЕННЫЙ

Если во время цикла стерилизации произойдет кратковременное отключение электроэнергии, при котором не случится превышение контролируемых автоматикой параметров, после восстановления подачи электроэнергии цикл можно будет автоматически продолжить. Стерилизуемый материал в данном случае можно считать стерильным.

8.2.2 СБОЙ ДОЛГОВРЕМЕННЫЙ

При длительном отключении электроэнергии (когда параметры цикла стерилизации нарушаются) после восстановления подачи электроэнергии подается соответствующий аварийный сигнал.

WARNING

В этом случае материал, который должен был быть стерилизован, нельзя считать стерильным.

8.3 СБОЙ ВХОДЯЩЕЙ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ (МОНИТОРИНГ СРЕД)

Только для аппаратов со встроенной функцией мониторинга давления рабочих сред (опционально). Стерилизатор постоянно отслеживает давление входящих рабочих сред. При недостаточном давлении какой-либо из входящих сред на дисплее отображается соответствующее эксплуатационное предупреждение с акустическим сигналом и данные об актуальном давлении. В этом случае запуск программы стерилизации блокируется до момента восстановления давления среды. Пользователь получает соответствующее эксплуатационное предупреждение на дисплее. Недостаточное давление среды регистрируется в протоколе цикла стерилизации на принтере. Текущие значения давления сред можно отображать на дисплее, см. глава: **ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ**.

8.4 БЛОКИРОВКА АППАРАТА ПРИ НЕДОСТАТОЧНОМ НАПРЯЖЕНИИ В СЕТИ

Аппарат позволяет дистанционно заблокировать запуск цикла стерилизации либо парогенератора при недостатке электроэнергии (пик энергопотребления). Если аппарат заблокирован по этой причине, при попытке его запустить на дисплее отобразится соответствующее эксплуатационное предупреждение.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА

WARNING

Перед техническим обслуживанием и чисткой отключите аппарат от источника электропитания. Все операции выполняйте только после того, как аппарат достаточно охладится. Если камера или территория вокруг нее могли быть загрязнены патогенными микроорганизмами, до начала технического обслуживания их необходимо обработать соответствующим дезинфицирующим средством.

9.1 ЧИСТКА

При ежедневной эксплуатации рекомендуется чистить аппарат, стерилизационную камеру и защитные кожухи один раз в неделю. Используйте неагрессивные чистящие средства для хрома или нержавеющей стали, которые не могут повредить поверхность аппарата, без добавления абразивов и спирта (например, можно использовать средства для мытья посуды из нержавеющей стали).

Для чистки аппарата рекомендуем использовать спрей Neoblank, номер в каталоге BMT: 010446117.

Для чистки дисплея и принтера используйте мягкую слегка влажную ткань.
Для чистки мест вокруг USB-порта используйте только чистую сухую ткань, следите за тем, чтобы в разъем USB не попало моющее средство или вода!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если необходима дезинфекция, используйте дезинфицирующее средство, предназначенное для поверхностей, со спектром эффективности в зависимости от характера предполагаемого загрязнения, подходящее для конструкционных материалов аппарата (кожухи, стенки и оснащение стерилизационной камеры - из нержавеющей стали, уплотнитель – из силикона, рамка с сенсорным дисплеем и ручка двери – из пластика).

Для дезинфекции аппарата рекомендуем использовать средство Neoform MED rapid на основе спиртов с бактерицидной, туберкулоцидной, фунгицидной и ограниченной вирулицидной активностью, каталожный номер BMT: 010448825.

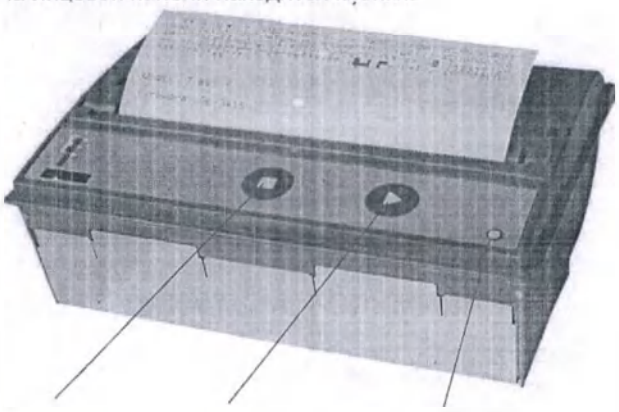
Распылите средство на поверхность и дайте ему испариться.

9.2 ПРИНТЕР-ОБСЛУЖИВАНИЕ

Только для аппаратов со встроенным принтером (опционально).

9.2.1 ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

На лицевой панели находятся кнопки:



OFF/NEXT и FEED/ENTER а также диод-индикатор. Для обычной эксплуатации, то есть вставки и движения бумаги, служит только кнопка FEED/ENTER (движение бумаги).
Если кнопку **FEED/ENTER** нажать в момент включения источника питания, производится «тест после включения» - проверка основных функций принтера и распечатка набора символов, установленной величины напряжения питания и версии программного обеспечения-FIRMWARE. Коммуникация с системой управления не тестируется.

9.2.2 ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПРИНТЕРА

Двухцветный светодиод на панели принтера указывает состояние устройства.

Короткие зеленые вспышки (соотношение вкл/выкл = 1/3) указывают:

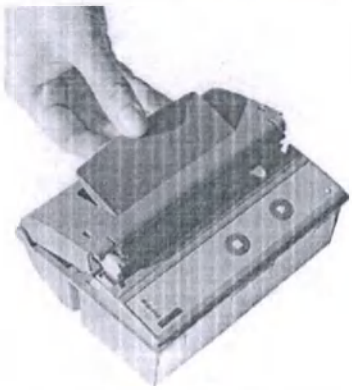
- отсутствие ошибок и готовность принтера к работе.

Красные вспышки (соотношение вкл/выкл = 1/1) указывают одно из состояний ошибки:

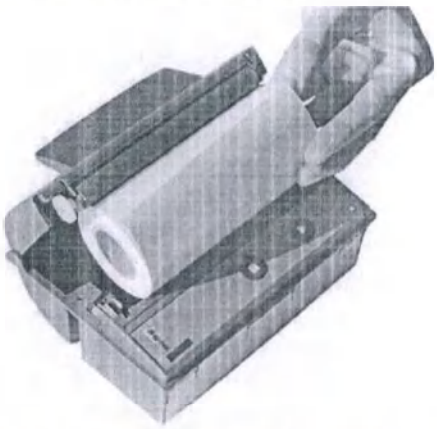
- закончилась бумага,
- слишком низкая температура,
- слишком высокая температура,
- недопустимое напряжение питания.

9.2.3 ВСТАВКА БУМАГИ

- Отмотайте несколько витков бумаги из рулона, держите рулон так, чтобы оставшиеся витки бумаги не размотались.
- Слегка потяните подвижную часть крышки и откройте крышку принтера. Прижимной валик подачи бумаги при этом выйдет из зацепления с печатным механизмом. Теперь крышку можно легко открыть.

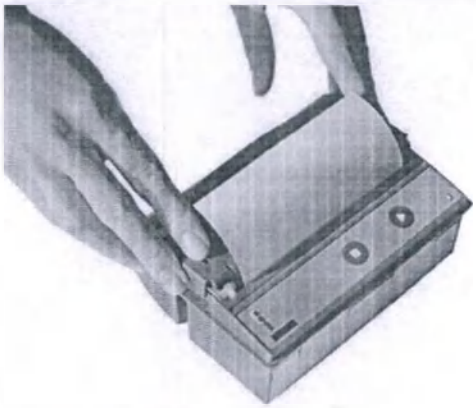


- Вставьте рулон бумаги в лоток для бумаги чувствительным слоем наружу, конец рулона (около 10 мм.) должен остаться снаружи.



- Нажмите на крышку принтера обеими руками не слишком сильно, чтобы с соответствующим звуком защелкнулся замок корпуса. Теперь бумагу можно оторвать с помощью режущей кромки, при этом крышка не откроется и бумага не выпадет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



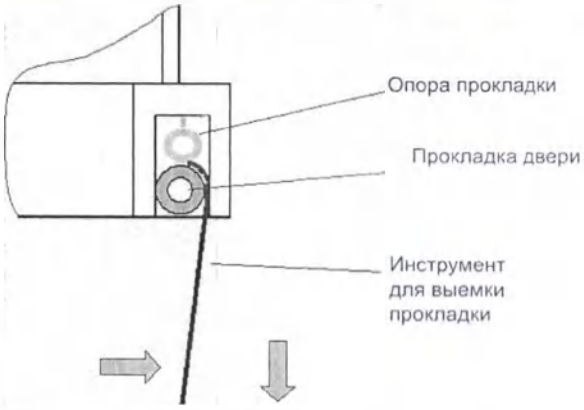
- Принтер готов к работе.

Используйте бумагу:
Термобумага DPA-038-МГ10, каталожный номер: 010096216, термобумага DPA-038-МГ15, каталожный номер: 010447229 (гарантия разборчивости текста 15 лет).

9.3 СИСТЕМА УПЛОТНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ

Условием оптимального функционирования системы герметизации двери является ежемесячное техническое обслуживание уплотнителя и пазов для него. Чистку уплотнителя рекомендуется проводить при слегка нагретой стерилизационной камере, длительность операции не более 10-15 минут. Чистку и смазку уплотнителя может выполнять оператор после обучения у сервисного техника в соответствии со следующей процедурой:

Выемка прокладки из паза:
Осторожно выньте прокладку при помощи вспомогательного инструмента (инструмент для выемки прокладки поставляется с аппаратом)! Будьте осторожны, чтобы не повредить уплотнитель и не поцарапать внутреннюю поверхность паза!



При выемке прокладка не должна бытьповреждена. Проверьте отсутствие механического повреждения, износа и изменения твёрдости прокладки.
При обнаружении вышеуказанных дефектов замените прокладку.

Очистка прокладки
Промойте прокладку в теплой мыльной воде при помощи не слишком шершавой мочалки или тряпки. Потом ополосните питьевой водой и высушите.

Очистка паза
Очистьте паз прокладки тряпкой при помощи обычного средства для чистки нержавеющей стали (Vif, Cif или др.). После очистки паз высушите.

Смазывание прокладки
Нанесите на прокладку тонкий слой смазки „Barierta". (Номер для заказа BMT: 000613047).

Установка прокладки в паз
Равномерно установите прокладку в паз. Место склейки должно находиться вверху **за пределами изгибов паза**. Важно, чтобы прокладка была равномерно расположена по всей окружности и вдвинута в паз. Прокладка не должна выходить за торец паза. Порядок установки прокладки показан на рисунке.

9.4 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Ежедневно
- Очистить сетчатый фильтр, установленный в дне камеры для улавливания загрязнений – выполняет обслуживающий персонал.

Раз в месяц
- Обработать прокладку двери способом, описание которого приведено в пункте 9.3 – Система уплотнения стерилизационной камеры.
- Порядок проверки действия предохранительного клапана (PV):

1. Включить аппарат, запустить программу Тест Бови-Дика (БД test).
2. После достижения температуры 134 °C отключить аппарат от сети!
3. Открыть передний кожух аппарата и, поворачивая колпачок PV против часовой стрелки рукой – в защитной перчатке для предупреждения ожога, разгрузить конус клапана PV до продувки и затем завинтить колпачок в исходное положение.
4. При правильном действии PV закрыть крышки аппарата.
5. В случае неправильного действия PV выключить аппарат! Заменить PV и повторить операции проверки действия по пунктам 1 – 5.

Проверку действия предохранительных клапанов (PV) выполняет *уполномоченное лицо* в соответствии с национальными правилами.

Раз в полгода
После выполнения 800 циклов, но не реже чем раз в полгода, необходимо предусмотреть периодический сервисный осмотр парового стерилизатора сервисным техником.

Операции сервисного осмотра
- Сконтролировать плотность резьбовых соединений и трубных соединений, шлангов и бачков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Провести визуальный осмотр и проверить отсутствие повреждения фильтрующего элемента на линии подвода стерильного воздуха, в случае необходимости заменить фильтрующий элемент.
- Сконтролировать, в случае необходимости отрегулировать воздушный вентиль вакуум-насоса.
- Сконтролировать наименьшее разрежение (глубину вакуума), создаваемое вакуум-насосом.
- Сконтролировать действие приборов для измерения температуры.
- Сконтролировать электрооборудование, проверить затяжку зажима защитного провода.
- Сконтролировать и отрегулировать переключатели, концевые выключатели, ход и степень износа механизма закрывания двери камеры.
- Включить пробный ход аппарата и сконтролировать прохождение программы с точки зрения правильной установки значений времени.

Раз в год

- Заменить прокладку двери в рамках профилактики.
- Смазать резьбу цапфы привода двери.
- Вычистить сетчатые фильтры для улавливания загрязнений в подводящих и отводящих трубопроводах.
- Открыть обратные клапаны, вычистить и в случае необходимости заменить вставку.
- Открыть и вычистить конденсатоотводчик, в случае необходимости заменить прокладку.
- Вычистить фильтрующий элемент фильтра на подводе стерильного воздуха, в случае необходимости заменить элемент.
- Проверьте настройки датчиков.
- Проверьте электробезопасность.
- Ревизия электрооборудования. Осмотр электропроводки, особенно ввода, соединительных зажимов и защитного зажима. Проверка сохранности изоляции проводов (например, отсутствие истирания, пережога и т. п.) и прочности присоединения проводов в зажимах.
  Сопротивление защитной цепи R < 0,1 Ом.
  Сопротивление ввода не учитывается.
  Проверьте напряжение аккумулятора.
- Сконтролировать контакторы обогрева (K4, K5); непозже чем после выполнения 4000 циклов заменить контакторы.

Полугодовое и годовое техническое обслуживание проводит *уполномоченное лицо*.

9.5 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА

Ежедневно

- Визуальный контроль и проверка функциональности - пользователь.
- Визуальный контроль оборудования для подачи обессоленной воды - пользователь.

Ежемесячно

- Проверка функциональности предохранительного клапана, если национальными нормативами не установлено иное. Действия см. глава 9.4.

Раз в полгода

- Удаление шлама (полное опорожнение) из парогенератора.
- Откройте запасной бачок питательной воды, выполните визуальный осмотр корпуса бачка, в случае необходимости вычистите бачок.
- Сконтролируйте действие уровнемеров.
- Сконтролируйте функционирование автоматической подпитки котла, а также действие устройств защиты при недостаточном количестве воды.
- Проверьте плотность трубных соединений и подтяните резьбовые соединения.
- Удаление шлама, очистка и контроль соединительных труб и камер уровнемеров (B90, B91).
- Испытание предохранительного ограничителя уровня (B91 – только у электрического парогенератора).

Затягивание резьбовых соединений и т.д. можно проводить только при отсутствии давления и нагрева в аппарате, за исключением особых случаев (например, для предотвращения ущерба или опасности для персонала).

Ежегодно

То же, что и раз в полгода, и дополнительно:

- Чистка ситечек для задержки грязи в подводных и отводных трубках. Контроль внутреннего пространства (визуальный, при помощи эндоскопа или зеркала).
- Другие действия - только в соответствии с состоянием оборудования.
- Открыть и очистить обратные клапаны, при необходимости заменить уплотнители.

Полугодовое и годовое техническое обслуживание проводит *уполномоченное лицо*.

До достижения 15000 рабочих циклов

- Контроль стерилизационной камеры.

Стерилизационная камера представляет собой сосуд, работающий под давлением, подвергающийся усталостному напряжению от переменного рабочего давления. Производственный контроль напорного сосуда, эксплуатируемого в области усталости, должен осуществляться в соответствии со стандартом EN 13445-3:, Приложение M. Подробное описание порядка этого контроля приведено в Инструкции по наладке. Контроль осуществляет *уполномоченное лицо*, имеющее сертификат ревизионного техника по сосудам, работающим под давлением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.6 ОСТАНОВКА АППАРАТА

В случае временной остановки аппарата (периодического пользования) рекомендуем по крайней мере один раз в неделю включить аппарат и запустить цикл стерилизации при порожней камере. При более длительной остановке рекомендуем предусмотреть консервацию аппарата, которую выполнит сервисный техник.

10 ПАРОГЕНЕРАТОР

Только для аппаратов со встроенным парогенератором (опционально). (Предполагается, что парогенератор в аппарате сконфигурирован.)

10.1 РАБОТА ПАРОГЕНЕРАТОРА

Парогенераторы подключены с помощью насоса к резервуару с регулируемым уровнем воды. Минимальная высота уровня воды в резервуаре контролируется уровнемером S10. При недостатке воды в резервуаре подающий насос парогенератора блокируется.

Электрический парогенератор (ED)
Высота уровня воды в котле контролируется выключателями (датчиками) уровня. Защита нагревательных элементов сдвоена. Низший уровень воды обеспечивается за счёт функции предохранительного выключателя уровня B91 (блокировано включение).
Высота уровня питательной воды контролируется выключателем уровня B90, имеющего также функцию защиты. Если уровень автоматически не поддерживается до истечения заданного предела времени (ок. 120 с), происходит возвратное выключение обогрева парогенератора. Если выключатель уровня B90 не погружен (откачана вода) в течение более прибл. 4 мин, передается сигнал о неисправности. Управление парогенератором осуществляется по давлению при помощи преобразователя давления. Парогенератор защищен от перегрева нагревательных элементов с помощью термостата TE1 либо возможна более высокая степень защиты с помощью ограничителя давления B31. Согласно предписаниям, для работы парогенератора требуется использовать подготовленную питательную воду. Предельное значение электропроводности полностью обессоленной питательной воды, отбираемой из водоподготовительной установки, составляет макс. 15 мкСм/см при температуре воды 20 °C (см. пункт 12.2.2). Данные обычно считываются прямо с приборов, установленных на водоподготовительной установке. Несмотря на то, что в парогенератор подаётся подготовленная вода, ввиду испарения котельной воды концентрация солей в парогенераторе постепенно увеличивается. Это оказывает вредное влияние на материал напорного сосуда и является причиной коррозии (так наз. питтинговой коррозии). Поэтому необходимо обеспечить регулярное выведение солей из парогенератора. Частичное выведение солей из парогенератора осуществляется автоматически при каждом включении подпитки, когда примерно на 3 с открывается выпускной вентиль Y99.

11 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ И РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ

11.1 ОСНАЩЕНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ

У заказчика есть выбор между двумя системами загрузки материала в стерилизационную камеру. Для ручной загрузки используется тщательно продуманная система размещения полок или контейнеров. Для транспортировки материалов служат транспортные и загрузочные тележки.

11.2 РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ

Расходный материал можно заказать под следующими номерами:

Наименование части	№ для заказа
Прокладка двери 336	010120942
Прокладка двери 559	010446762
Прокладка двери 636	010120943
Фильтр на подводе воздуха	000538626
Фильтрующий картридж 2,5"	010443402
Фильтрующий картридж 5"	010443404
Комплект для конденсатоотводчика	000601574
Средство для чистки:	
"Ultrapur sprej" - для облицовочных панелей	000544308
"Cif„- для чистки камеры	000644375
Термочувствительная бумага DPA-038-MG10 для принтера	010096216
Термочувствительная бумага DPA-038-MG15 для принтера (гарантия удобочитаемости текста 15 лет)	010447229

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА

CAUTION

Стерилизатор может быть установлен и введен в эксплуатацию только *уполномоченным лицом*.

12.1 СТРОИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА И ТРЕБОВАНИЯ

Размеры

Строительная подготовка должна быть выполнена в соответствии с „Планом монтажа ВМТ". Размеры указаны в миллиметрах и являются „размерами в свету" (с учётом штукатурки или облицовки).

Необходимо предусмотреть доступ к аппарату сбоку для сервисного обслуживания (сервисное пространство). Если это невозможно из-за пространственных или иных причин, необходимо обеспечить, чтобы аппарат можно было выдвинуть вперед (конструкция с одной дверью). Для этой цели предусмотрены колеса. Аппарат подключается с помощью гибких соединений.

Площадь для установки стерилизатора

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

12.2 ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ СРЕДАМ

Требования к рабочим средам базируются на требованиях и рекомендациях стандарта EN 285.

CAUTION

Несоблюдение требований к качеству рабочих сред может негативно повлиять на работу аппарата и к необходимости более частого вмешательства сервисного техника, в конечном счете может привести к сокращению гарантийного срока или даже к отказу от гарантийного обслуживания.

12.2.1 ВОДА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ВАКУУМНОГО НАСОСА - KW

Вода для охлаждения вакуумного насоса должна соответствовать требованиям к питьевой воде. Температура воды должна быть в диапазоне 5 - 20°C. Если жесткость воды превышает 2 ммоль / литр, обязательна предварительная подготовка воды (смягчение), при этом необходимо контролировать значение показателя pH согласно данным в следующей таблице (значения соответствуют кривой баланса между отложениями внутри насоса и износом насоса, для иллюстрации приведены и значения выше требуемой жесткости):

Жесткость воды [ммол / л]	Значение pH
0,5	8,50 – 8,70
1	8,15 – 8,35
1,5	7,85 – 8,05
2	7,59 – 7,79
2,5	7,35 – 7,55
3	7,16 – 7,35

Водопровод должен быть оснащен запорным краном.

12.2.2 ВОДА ДЛЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА - DW

Для подключения парогенератора требуется дистиллированная, полностью обессоленная вода либо вода, исправленная по технологии обратного осмоса. Водопровод должен быть оснащен запорным краном.

Другие требования к качеству питательной воды приведены в стандарте EN 285:

Примеси	Вода (парогенератор)
Растворимые вещества	≤ 10 мг/л
Кремний	≤ 1 мг/л
Железо	≤ 0,2 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л
Тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤ 0,1 мг/л
Хлориды	≤ 0,5 мг/л
Фосфаты	≤ 0,5 мг/л
Удельная эл. проводимость при 20 °C	≤ 15 мкСм/см
Величина pH	5 ÷ 7,5
Окраска	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	≤ 0,02 ммоль/л

CAUTION

Использование воды с худшими параметрами может сократить срок службы аппарата, ухудшить гарантированные изготовителем эксплуатационные характеристики, может также послужить причиной аннулирования гарантий изготовителя.

12.2.3 СТОК - A

Сточные трубки должны быть оснащены противозапаховым барьером. Материал сточных трубок должен выдерживать температуру 100 °C - см. EN 285. Данное условие распространяется только на модели без оборудования для охлаждения сточной воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ - E

Перед установкой проверьте напряжение подключаемой электросети и сравните его с данными, указанными на шильдике аппарата. Напряжение и частота должны совпадать. Электромонтаж необходимо провести согласно действующим местным стандартам и нормативам. Для подключения защитного проводника усиленной защиты (заземления) служит защитная клемма в нижней части корпуса аппарата. Перед аппаратом в непосредственной близости необходимо установить легко доступный для персонала трехфазный главный рубильник с четко обозначенными положениями «выключено» и «включено».

Рубильник:
- должен соответствовать требованиям стандартов IEC 947-1, IEC 947-3-нельзя прерывать защитный проводник. Расчет рубильника - см. «Монтажный план BMT».

12.2.5 НАПОРНЫЙ ВОЗДУХ - DL

Напорный воздух должен быть очищен от воды и масляных капель, не должен содержать твердых частиц размером больше 25 мкм. Подвод должен быть оснащен запорным клапаном.

12.2.6 ПАР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ - FD

Для работы аппарата на паре из централизованного источника необходимо обеспечить профессионально сделанный отвод и качество пара. Последний конденсатоотводчик должен размещаться максимум в 2 м от аппарата. Пар может содержать согласно EN 285 максимум 3,5% неконденсируемых газов, коэффициент сухости не должен быть ниже 0,9, перегрев открыто протекающего пара при атмосферном давлении не должен превышать значение 25 K. Отвод должен быть оснащен запорным клапаном.

Требования к конденсату пара согласно рекомендациям нормы EN 285:

Примеси	Конденсат (пар)
Кремний	≤ 0,1 мг/л
Железо	≤ 0,1 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л
Тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤ 0,1 мг/л
Хлориды	≤ 0,1 мг/л
Фосфаты	≤ 0,1 мг/л
Удельная эл. проводимость при 20 °C	≤ 4,3 мкСм/см
Величина pH	5 ÷ 7
Окраска	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	≤ 0,02 mmol/l ммоль/л

12.2.7 СМЯГЧЕННАЯ ВОДА (ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ РУБАШКИ) - EW

Только для стерилизатора с охлаждающей рубашкой. Для охлаждения рубашки требуется смягченная вода. Жесткость ≤ 0,1°Ж. Привод воды должен быть оснащен запорным клапаном.

12.3 МОНТАЖ АППАРАТА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Монтаж аппарата и первый ввод в эксплуатацию может выполнять только *уполномоченное лицо*.

- Прежде чем снимать аппарат с транспортного поддона, рекомендуем демонтировать боковые и нижние обкладки.
- При снимании аппарата с транспортного поддона и манипуляции аппаратом держите его только за прочные части – каркас, камера. При манипуляции не захватывайте аппарат за облицовочные панели.
- На твёрдом и ровном полу аппарат можно передвигать на встроенных ходовых роликах.
- Присоедините шланговые присоединения. Резьбу обработайте наждачной шкуркой и обмотайте тефлоновой лентой, первый виток оставьте свободным. В первую очередь присоедините сток.
- Установите аппарат на место и выровняйте при помощи регулируемых опор (болты M10 закрепите гайками). Если были демонтрованы нижние облицовочные крышки, прикрепите их к аппарату.
- Вставьте электрический кабель с штепсельной вилкой в розетку.
- Уложите шланги в аппарате таким образом, чтобы они проходили по большой дуге; сточные шланги не должны образовывать волны выше уровня сточного колена на запасном бачке.
- Откройте запорные вентили, проверьте плотность монтажных соединений.
- Включите главный электрический выключатель на внешнем вводе.
- Убедитесь, что аппарат находится в состоянии «Дежурный режим».
- Включите аппарат.
- Немедленно выньте из камеры предметы, которые были уложены в ней во время транспортировки (инструкции, ревизионный журнал и т. п.)!
- Проверьте основные установки аппарата в сервисном меню.
- Сконтролируйте действие закрывания двери.
- Подождите, пока парогенератор не наполнится и пока давление в нём не поднимется примерно до 3,40 кПа (абсолютное давление). Рекомендуем напускать воду в парогенератор вручную и одновременно следить за состоянием уровнемера NW, HW, пользуясь сервисным меню.
- Выполните тест вакуума.
- Выполните пробную программу стерилизации.
- Сконтролируйте установку всех датчиков температуры и давления (в разогретом состоянии), в случае необходимости выполните новую калибровку датчиков.
- Выполните пробную прорамму стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА

CAUTION

Для перевозки в стерилизационной камере уложены в пластмассовых пакетах сопроводительная техническая документация, компоненты и оснащение стерилизатора. Не забудьте вынуть эти предметы сразу же после установки аппарата на рабочее место. При открывании стерилизационной камеры руководствуйтесь указаниями, приведёнными в пунктах 7.1, 7.2 и 7.3.

12.4 УКАЗАНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ

CAUTION

- Центр тяжести аппарата находится в его верхней части. Соблюдайте осторожность во избежание опрокидывания!
- Аппарат оснащен колесами для облегчения перемещения. Эти ролики не предназначены для длительной транспортировки, но служат только для местного передвижения!
- При снимании аппарата с транспортного поддона и манипуляции аппаратом держите его только за прочные части – каркас, камера. При манипуляции не захватывайте аппарат за облицовочные панели!
- Аппарат имеет установочные опоры, с помощью которых после установки на место нужно выровнять и зафиксировать его положение. При помощи винтов (M10) отрегулируйте опоры таким образом, чтобы ходовые ролики находились выше уровня пола примерно на 1-2 мм.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

13.1 ТРАНСПОРТИРОВКА

Аппарат готовит к транспортировке специально *уполномоченное лицо*. В его обязанности входит отключение всех соединений и контактов. Аппарат необходимо перевозить в заводской упаковке.

NOTE

Температура при перевозке (кратковременное складирование в процессе транспортировки) должна быть в пределах диапазона от -20°C до +70°C.

WARNING

Центр тяжести аппаратов находится в верхней части. Соблюдайте осторожность во избежание опрокидывания.

13.2 ХРАНЕНИЕ

Аппарат готовит к хранению специально *уполномоченное лицо*. В его обязанности входит отключение всех соединений и контактов, опорожнение всех трубопроводов и резервуаров и их сушка воздухом. Стерилизатор необходимо хранить в заводской упаковке.

NOTE

Температура при длительном хранении на складе должна быть в пределах диапазона от 0°C до +40°C.

14 ЛИКВИДАЦИЯ

14.1 ТАРА

Упаковка изготовлена из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластмассы. Данные материалы могут быть полностью утилизированы.

14.2 АППАРАТ

Для стран-членов Евросоюза:
Если заказчик перестал использовать изделие, оно ему больше не нужно, но изделие маркировано символом,

заказчик должен вывести изделие из эксплуатации и уведомить продавца (в Чехии - изготовителя). Данное изделие нельзя вывозить на свалку коммунальных отходов, его утилизация проводится согласно директиве WEEE.

Для стран за пределами Евросоюза:

Символ действителен только в стренах-членах Евросоюза. Для правильной ликвидации электрического и электронного оборудования требуйте подробную достоверную информацию у соответствующих местных государственных органов либо у продавца оборудования.

15 СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ

С точки зрения требований к разработке и производству электрического оборудования и сосудов под давлением данный стерилизатор соответствует всем правовым нормам, признанным стандартам и правилам (см. приложение Декларация о соответствии), оснащен всеми необходимыми защитными, контрольными и сервисными арматурами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 ГАРАНТИЯ И СЕРВИС

Гарантийный срок обозначен в гарантийном листе. Гарантия распространяется на дефекты производства и использованного материала при условии, что:

- изделие было установлено и использовалось в соответствии с данной Инструкцией по эксплуатации,
- причиной поломки не стали недостатки технического обслуживания, непрофессиональное вмешательство в устройство аппарата или внешнее воздействие.

Гарантия не распространяется на естественный износ деталей и расходных материалов, например, уплотнитель двери, расходные материалы для регистрирующего оборудования, аккумуляторы и т.д.

При выявлении дефекта, подлежащего гарантийному ремонту, обращайтесь в ближайший сервисный центр компании BMT. При этом укажите наименование и тип аппарата и его заводской номер. Опишите, как проявляется дефект (сообщение об ошибке, распечатка с принтера и т.д.).

При соблюдении условий гарантии будет проведен бесплатный ремонт либо замена дефектной детали (по усмотрению сервисного центра).

Срок службы аппарата при соблюдении правил технического обслуживания - более 10 лет. Это также период времени, в течение которого изготовитель несет ответственность согласно директиве ЕС № 85/374/EEC за возможный ущерб, причиненный работой аппарата. Если вы решите использовать аппарат по окончании данного срока, рекомендуем обратиться за профессиональной экспертизой к изготовителю либо в авторизованный сервис, будет ли это возможно и безопасно, учитывая износ аппарата, его техническое состояние и доступность сервиса.

17 ПРИЛОЖЕНИЕ

17.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ СО СПОНТАННЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ

Только у аппаратов для стерилизации растворов со спонтанным охлаждением, оснащенных соответствующей функцией и программой. Данная программа - простая дополнительная программа стерилизации растворов в открытых флаконах с гибким датчиком.

Откачка воздуха может быть гравитационная либо с использованием вакуумного насоса (одноразовое опорожнение). Температура стерилизованного раствора контролируется гибким датчиком, который размещается в эталонном флаконе. Стерилизационное воздействие начинается только после достижения во флаконе стерилизационной температуры. Охлаждение после стерилизационного воздействия спонтанное. Параметры цикла стерилизации (опорожнение, стерилизационная температура, период стерилизационного воздействия и т.д.) можно модифицировать по желанию заказчика.

Поскольку температура контролируется гибким датчиком в эталонном флаконе, необходимо обеспечить, чтобы температура в данном флаконе была не выше, чем в партии загрузки (например, заменять эталонный флакон либо его наполнитель перед каждой стерилизацией).

Датчик температуры помещается в эталонный флакон таким образом, чтобы он как минимум на 20 мм был погружен в стерилизуемую среду. Эталонным флаконом называется флакон того же объема, что и стерилизуемые флаконы, заполненный таким же раствором. Эталонный флакон не входит в комплект поставки стерилизатора. При стерилизации в малых флаконах допускается использовать эталонный флакон соразмерно большего объема, чтобы в него можно было поместить датчик температуры. Эталонный флакон размещается в нижней части стерилизационной камеры (теоретически эта часть самая холодная). Флаконы для стерилизации рекомендуется наполнять только на две трети объема, чтобы их содержимое в процессе стерилизации не перелилось через край.

При использовании программы опорожнения температура партии загрузки должна быть максимум 25°C, цикл стерилизации необходимо запустить непосредственно после помещения партии загрузки в стерилизационную камеру, чтобы не произошло нежелательного предварительного нагрева и последующего кипения стерилизующей среды при начальном опорожнении.

CAUTION

Стерилизатор не предназначен для стерилизации агрессивных растворов, которые могут вызвать коррозию стерилизационной камеры!

17.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПАРАМЕТРОМ F_0

Только у аппаратов, предназначенных для стерилизации, с параметром F_0 (опционально).

Данный способ предназначен для стерилизации растворов, при нем также используется гибкий датчик температуры. Значение F_0 процесса стерилизации насыщенным паром представляет собой летальность, выраженную как соответствующее время в минутах при температуре 121°C в отношении микроорганизмов, имеющих показатель z = 10, при стерилизации изделия в его финальной упаковке. Величину F_0 также можно интерпретировать как время в минутах, необходимое для достижения эквивалентного эффекта стерилизации при стандартной температуре 121°C.

Общее значение процесса F_0 принимает во внимание все фазы нагрева и охлаждения цикла, может рассчитываться путем интеграции смертельных величин всех температурных интервалов с учетом их длительности.

Программное обеспечение позволяет задать нужное значение параметра F_0 с помощью сервисной программы. Стерилизация проходит при температуре 121°C как основной, но при необходимости можно использовать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и программу с другой основной температурой.

Стерилизационное воздействие прекращается при достижении предустановленного значения F_0, после чего программа переходит в фазу охлаждения. В данной фазе также продолжается расчет и интеграция значения F_0. Интеграционный расчет параметра F_0 происходит с периодичностью 1 секунда.

В протоколе регистрируется значение F_0 в конце стерилизационного воздействия (соответствует предустановленному значению F_0), а также достигнутое общее значение F_0, включая фазу охлаждения. Цифровой протокол принтера содержит, помимо регистрации соответствующих температуры и давления, также протокол текущих значений F_0.

Достоинства метода - сокращение цикла, четко определенное время воздействия, меньший тепловой стресс и износ стерилизованного материала при соблюдении стерилизационной процедуры.

17.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ РУБАШКИ

Только для аппаратов с принудительным охлаждением рубашки и противодавлением воздуха (опционально). По завершении стерилизационного воздействия следует фаза охлаждения, при которой рубашка стерилизатора управляемо заполняется охлаждающей водой (смягченной). Давление в стерилизационной камере во время фазы охлаждения удерживается на нужном уровне противодавлением воздуха. Подаваемый напорный воздух фильтруется бактериологическим фильтром (PALL). Данный способ охлаждения позволяет значительно сократить длятельность фазы охлаждения.

17.4 ПРОГРАММЫ ПРОПАРИВАНИЯ ТИПА ARNOLD

Только для аппаратов, оснащенных программами типа Arnold (опционально).

1. **«ARNOLD - 97°C (стандарт)»** работает при номинальной температуре 97°C с допустимым отклонением +4°C, стандартная длительность воздействия 10 мин.
2. **«ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная)»** работает при номинальной температуре 75°C с допустимым отклонением +4°C, стандартная длительность воздействия 10 мин. Данная программа значительно отличается от стандартных стерилизационных и дезинфекционных программ. Основное отличие - рабочее давление, которое практически постоянно колеблется на очень низком уровне. В период воздействия (75°C) рабочее давление - примерно 45 кПа.

CAUTION

Программа «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)» - программа пропарки с очень низкой рабочей температурой, поэтому при ее использовании в сочетании с одновременным использованием стерилизационных программ необходимо соблюдать следующие правила, чтобы перед ее использованием было обеспечено охлаждение стерилизатора до рабочей температуры.

a) Программу «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)» рекомендуется использовать как первую в холодном состоянии аппарата. Например, сразу после вакуумного теста, когда стерилизатор еще не нагрелся в ходе предшествующего цикла стерилизации.

b) После включения аппарата сразу выберите низкотемпературную программу («ARNOLD 75°C» либо VT-тест), чтобы не произошел автоматический нагрев нагревательной рубашки камеры до высокой температуры. (Речь идет только о выборе программы, нет необходимости программу немедленно запустить).

c) При предшествующем использовании стандартного цикла стерилизации (с высокой рабочей температурой) дайте **стерилизатору остыть при предустановленной программе «ARNOLD-75°C (низкотемпературная)» с открытой дверью камеры в течение минимально 60 минут!**
Затем загрузите материал в камеру и запустите программу «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.5 ПРОТОКОЛ ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Пример: Протокол программы стерилизации + соответствующий график давления и температуры.

P03 Universal Containers
Ster: 134°C (PT1.1), 7.0min
User1: SERVA1
User2: openuser
Bacteriologic Filter - Off
Start 15:15:12 2019-05-06
T(PT1.2)=51.7°C; p=98.8kPa

Charge 00117

Evacuation (0)
T(PT1.2)=51.6°C; p=98.9kPa; 15:15:20 2019-05-06
Evacuation (1)
T(PT1.2)=48.2°C; p=141.4kPa; 15:17:43 2019-05-06

Preheating (3) 15:24:34 2019-05-06
T(PT1.2)=64.1°C; p=10.1kPa

Heating 15:26:12 2019-05-06
T(PT1.2)=106.7°C; p=130.6kPa

Preparation
T(PT1.2)=130.2°C; p=271.7kPa

Start of Sterilization 15:30:09 2019-05-06
T(PT1.2)=134.9°C; p=313.0kPa

End of Sterilization 15:37:10 2019-05-06
T(PT1.2)=135.1°C; p=309.1kPa

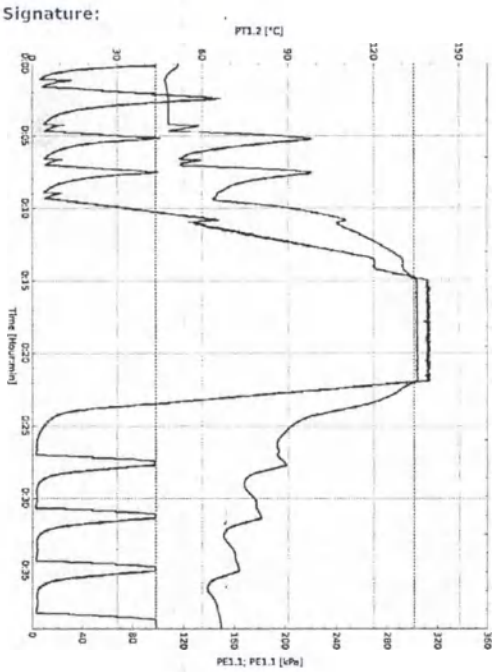
Aeration 15:53:33 2019-05-06
T(PT1.2)=66.2°C; p=93.8kPa

End 15:54:13 2019-05-06
Program Length = 00:39:01

Cycle Passed

User: OpenUser

Signature:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.6 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИИ

17.6.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Если на дисплее регулярно отображается сообщение об ошибке, необходимо после ввода пароля для сброса сообщения об ошибке выключить и снова включить привод электропитания. Если сообщение об ошибке отображается и после этого, действуйте согласно следующей таблице.

Ошибка	Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто
1	Дата и время (батерейкаі)	Сброшенное время Разяженная батерейка	Проверить соединение на конекторе X20 на панели Мастер - позиция CLK	Сервисный техник
2	Низкая температура в камере	Возникает во время работы программы при низкой температуре в камере во время стерилизации (датчик PT1.2)	1. Провести вакуумный тест. Запустить цикл заново. 2. Устранить негерметичность 3. Проверить клапан Y50 4. Проверить параметры процесса 5. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервисный техник
	Высокая температура в камере	Возникает во время работы программы при низкой температуре в камере во время стерилизации (датчик PT1.2)	1. Проверить герметичность дверей 2. Проверить входящий пар 3. Проверить клапан Y07 4. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервисный техник
4	Отсутствует соединение между платами Mst и Slv	Панель SLV не отвечает на запрос более 50 секунд	1. Проверить кабели для RS 485 2. Проверить ПО на панелях электроники Master и Slave 3. Заменить неисправную панель электроники	Сервисный техник
5	Аппарат не конфигурирован	Конфигурация SLV не согласуется с конфигурацией MST	Проверить, сохранить правильную конфигурацию аппарата	Сервисный техник
6	Название фазы (0xx)	Наименование фазы запущенного цикла, (0xx) – номер фазы. Через какое время подается сигнал, зависит от параметров программы Movex	1. Проверить входящие технологические среды 2. Проверить входы и выходы	Оператор/ Сервисный техник
	Ошибка EEPROM	Ошибка при чтении либо записи из памяти EEProm в панели Master	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Заменить модуль Master	Оператор/ Сервисный техник
8	Ошибка в карте памяти	Ошибка SD-карты памяти	1. Проверить SD-карту на панели Master 2. Заменить SD-карту. 3. Заменить панель Master	Сервисный техник
9	Отказ запуска программы	Отказ запуска программы	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Заменить панель Slave	Оператор/ Сервисный техник
10	Audit Trail - системная ошибка	Ошибка Audit trail - запись не удалась	1. Проверить SD-карту на панели Master. 2. Заменить SD-карту. 3. Заменить панель Master	Сервисный техник
11	См. 'Версия системы'	Несовместимые версии системы Master и Slave, поскольку не получено обновление от SLV либо конфигурация подключенных к SLV панелей некорректна	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 s сек. и заново включить 2. Проверить панели электроники	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12	Устройство не настроено - SLV	Конфигурация SLV не согласуется с конфигурацией MST	Проверить, сохранить правильную конфигурацию аппарата	Сервисный техник
101	Ошибка после отключения электропитания	После сбоя электропитания не удалось восстановить рабочее состояние оборудования	Запустить цикл заново	Оператор/ Сервисный техник
102	Ошибка в коммуникации Slave	Панель Slv определила, что коммуникация с Mst идет некорректно	1. Проверить кабель для RS 485 2. Проверить ПО на панелях электроники Master а Slave 3. Заменить неисправную панель электроники	Сервисный техник
103	Неожиданная внутренняя ошибка	Непредвиденная внутренняя ошибка Slave - при случайном изменении в памяти, при невозможности чтения памяти и других маловероятных ошибках	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Заменить панель Slave	Сервисный техник
104	Ошибка инициализации двери	Истекло время, отведенное на действие с дверями. Возможно при герметизации, разгерметизации и открытии и т.д.	1. Проверить и смазать уплотнители дверей 2. Проверить компоненты, связанные с дверями и пазами	Сервисный техник
105	Ошибка инициализации двери	Двери в неопределленом состоянии	1. Проверить дверные выключатели 2. Проверить входы и выходы	
120	Отсутствует обессоленная вода	В течение 10 минут не удается добавить в резервуар деминерализованную воду	1. Проверить трубопровод подачи деминерализованной воды 2. Проверить индикатор уровня в резервуаре	Сервисный техник
121	Ошибка уровнемера в парогенераторе	Верхний индикатор уровня в парогенераторе указывает затопление, а нижний индикатор уровня - отсутствие затопления	Проверить индикатор уровня в парогенераторе	Сервисный техник
122	Ошибка в наполнении парогенератора водой	В течение 4 минут не удается заполнить парогенератор до затопления верхнего индикатора уровня. После этой ошибки необходимо выключить и включить парогенератор	1. Проверить подачу деминерализованной воды 2. Проверить верхний индикатор уровня в парогенераторе 3. Проверить водяной насос	Оператор/ Сервисный техник
140	Непредвиденное изменение фазы	Выявлены непредвиденные изменения в состоянии автоматически работающей программы	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Запустить цикл заново 3. Проверить ПО на панелях электроники Master и Slave	Оператор/ Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

141	Название фазы (0xx) Длинная фаза программы	Название фазы есть название рабочего цикла, (0xx) - номер фазы, время после которого появится сообщение по параметрам Мовех программы.	Проверить входные среды Проверить входы и выходы	Оператор/ Сервисный техник
142	Воздух в камере	Проникновение воздуха в камеру, в случае включенного детектора воздуха	1. Провести вакуумный тест 2. Проверить входной пар 3. Проверить герметичность дверей 4. Проверить клапаны связанные с камерой	Оператор/ Сервисный техник
143	Высокая температура	Слишком высокая температура во время стерилизации	1. Проверить герметичность дверей 2. Проверить входящий пар 3. Проверить клапан Y07 4. Проверить датчики температуры и давления	Сервисный техник
144	Низкая температура	Слишком низкая температура во время стерилизации	1. Провести вакуумный тест. Запустить цикл заново 2. Устранить негерметичность 3. Проверить клапан Y50 4. Проверить параметры процесса 5. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервисный техник
145	Большое приращение F_0	Непредвиденно большой рост показателя F_0	1. Запустить заново цикл 2. Проверить датчик температуры, от которого получены данные о температуре	Оператор/ Сервисный техник
146	Двери не уплотнены	Двери не герметичны в ходе рабочего цикла	1. Проверить герметичность дверей 2. Проверить клапан Y09, Y20 3. Проверить датчик давления PE30 4. Проверить панель BK30	Оператор/ Сервисный техник
147	Уплотнение двери - ошибка датчика давления	Состояние реле давления в пазу не соответствует измеренному давлению в пазу	1. Проверить датчик давления PE30, PE30.1 2. Проверить панель BK30, BK30.1	Оператор/ Сервисный техник
148	Ошибка управления дверями	Пазы не герметизируются в течение 10 минут	1. Проверить данные программы Movex 2. Проверить датчик давления PE30, PE30.1 3. Проверить панель BK30, BK30.1	Сервисный техник
160	Дверь 1 ошибка датчиков	Если оба реле замкнуты одновременно, если дверь открывается, а концевой выключатель не размыкается	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель	Оператор/ Сервисный техник
161	Дверь 1 не закрыта и не уплотнена	Если верхнее реле двери не замкнуто, а дверь загерметизирована.	1. Проверить дверной выключатель 2. Проверить исправность дверного соединения	Сервисный техник
162	Дверь 1 уплотнение - ошибка датчика давления	Несоответствие состояния выключателя давления с измеренным давлением	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
163	Дверь 1 открытие двери Timeout (блокировка по времени)	Если нижний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

164	Дверь 1 уплотнение Timeout (блокировка по времени)	Паз не герметизируется в течение 10 минут	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить датчик давления PE30, PE 30.1 4. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
165	Дверь 1 закрытие Timeout (блокировка по времени)	Если верхний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
166	Дверь 1 короткое время закрытия	После подачи команды Закрыть верхний выключатель замыкается быстрее чем за 6 сек. Указывает на неисправность верхнего дверного выключателя	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить дверной выключатель	Obsluha/ Servis
167	Дверь 1 низкое давление при уплотнении	Низкое давление в течение 20 сек.	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
168	Дверь 1 неизвестная ошибка	По какой-либо причине паз загерметизируется без ведома автоматики или модулем двери получена невыполнимая команда	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить клапан Y09 3. Проверить дверной выключатель	Сервисный техник
180	Дверь 1 ошибка датчиков	Если оба реле замыкаются одновременно, если дверь открывается, а концевой выключатель не размыкается.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель	Оператор/ Сервисный техник
181	Дверь 2 не закрыта и не уплотнена	Если верхний выключатель двери не замкнут, а дверь загерметизирована	1. Проверить дверной выключатель 2. Проверить исправность дверного соединения	Сервисный техник
182	Дверь 2 уплотнение - ошибка датчика давления	Несоответствие состояния выключателя давления с измеренным давлением	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить клапаны Y09, Y20	
183	Дверь 2 открытие двери Timeout (блокировка по времени)	Если нижний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
184	Дверь 2 уплотнение Timeout (блокировка по времени)		1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить датчик давления PE30 4. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
185	Дверь 2 закрытие Timeout (блокировка по времени)	Если верхний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
186	Дверь 2 короткое время закрытия	Если после команды закрыть верхний выключатель замыкается быстрее чем за 6 сек. Указывает на неисправность верхнего дверного выключателя	1. Закрыть а заново открыть дверь 2. Проверить дверной выключатель	Оператор/ Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

187	Дверь 2 низкое давление при уплотнении	Низкое давление в течение 20 сек	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
188	Дверь 2 неизвестная ошибка	По какой-либо причине паз загерметизируется без ведома автоматики или модулем двери получена невыполнимая команда	1. Проверить клапан Y09.1 2. Проверить дверной выключатель	Сервисный техник
200	Ошибка 24 В	Контроль напряжения в панели SLV, должно быть 24 В. Лимит от 22 до 25 В	1. Проверить источник электропитания Z1 2. Проверить отдельные компоненты, подключенные к источнику электропитания Z1 3. Проверить датчики давления	Сервисный техник
201	Выключатель давления в парогенераторе	Высокое давление в парогенераторе	1. Проверить реле нагрева 2. Проверить реле давления B31	Сервисный техник
202	Низкая температура - закорочен датчик PT1.1	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
203	Высокая температура - отсоединён датчик PT2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
204	Низкая температура - закорочен датчик PT1.2	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
205	отсоединён датчик PT1.2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
206	Низкая температура - закорочен датчик PT3.1	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
207	отсоединён датчик PT3.1	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
208	Низкая температура - закорочен датчик PT3.2	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
	отсоединён датчик PT3.2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
210	Низкая температура – закорочен датчик PT2	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
211	Высокая температура - отсоединён датчик PT2	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
212	Низкая температура - закорочен датчик PT5	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
213	Высокая температура – отсоединён датчик PT5	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
214	Низкое давление - отсоединён датчик PE1.1	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
215	Давление по датчику выше предела - PE1.1	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

216	Низкое давление - отсоединён датчик PE1.2	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
217	Давление по датчику выше предела - PE1.2	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
218	Низкое давление - отсоединён датчик PE2	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
219	Давление по датчику выше предела - PE2	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
220	Низкое давление - отсоединён датчик PE3	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
221	Давление по датчику выше предела - PE3	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
222	Низкое давление - отсоединён датчик PE30	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
223	Давление по датчику выше предела - PE30	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
224	Низкая температура - закорочен датчик PT6	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
225	Высокая температура - отсоединён датчик PT6	Отключение датчика / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
226	Низкое давление - отсоединён датчик PE30	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
227	Давление по датчику выше предела - PE30.1	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Сервисный техник
228	Низкая температура - закорочен датчик PT4	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
229	Высокая температура – отсоединён датчик PT4	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI PT и SPL_CPUS	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.6.2 ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто
Защитный выключатель вакуум-насоса	Защитный выключатель вакуумного насоса Q1 выключен	1. Включить защитный выключатель 2. Проверить вакуумный насос	Сервисный техник
Защитный выключатель водяного насоса	Защитный выключатель водяного насоса Q2 выключен	1. Включить защитный выключатель 2. Проверить насос	Сервисный техник
Парогенератор выключен	Парогенератор выключен	Включить парогенератор	Оператор
Парогенератор включён	Парогенератор включен	Выключить парогенератор	Оператор
Дверь уплотнена	Дверь уплотнена	1. Дождаться, пока двери разгерметизируются 2. Проверить PE30	Оператор/ Сервисный техник
Откройте дверь на стороне загрузки	Открыть дверь загрузки	Открыть дверь загрузки	Оператор
[illegible]статочные права [illegible]ыполнения данной операции	Недостаточные права для выполнения данной операции	В систему должен войти пользователь с достаточными правами доступа	Оператор/ Сервисный техник
Низкая температура обессоленной воды	Низкая температура деминерализованной воды	1. Проверить клапан Y150 2. Проверить датчик PT5	Сервисный техник
Дверь 1 не закрыта	Дверь 1 не закрыта	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
Дверь 2 не закрыта	Дверь 2 не закрыта	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
Двери не закрыты	Двери не закрыты	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
Уровень обессоленной воды	Если резервуар не заполняется в течение 180 секунд	1. Проверить подачу деминерализованной воды 2. Проверить индикатор уровня в резервуаре	Оператор/ Сервисный техник
Отдельный ресет слейва	При перезапуске приложения SLV	1. Проверить панель электроники SPL_ CPUS	Оператор/ Сервисный техник
Низкий заряд батареи	Энергия батереи ниже 2.7V	Заменить батарею CR2032	Сервисный техник
Высокая температура вакуумного насоса	Температура ПТ2 выше 80 °C более чем 3 мин.	1. Проверить подачу воды для вакуумного насоса 2. Проверить датчик PT2	Оператор/ Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE101	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE101	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE102	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Давление по датчику выше предела - PE102	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE103	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE103	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE104	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE104	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE105	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE105	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Низкое давление - отсоединён датчик PE106	Отключение датчика / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник
Давление по датчику выше предела - PE106	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI _4-20m и SPL_CPUS	Сервисный техник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Превосходство в разработке медицинского, лабораторного и фармацевтического оборудования

Производитель:

«БМТ Медикал Текнолоджи с.р.о.»
(BMT Medical Technology s.r.o.)
Цейл 157/50, Забрдовице,
602 00, Брно, Чешская Республика
тел.: +420 545 537 111
факс: +420 545 211 750
Электронная почта: mail@bmt.cz
www.bmt.cz

Уполномоченный представитель:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста с английского и чешского языков на русский язык выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 52-406

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 118 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU