

Beglaubigte Abschrift



Healthcare

Life Science

Руководство по эксплуатации

Паровой дезинфекционный аппарат

Vacudes PL

Оригинальное руководство по эксплуатации от изготовителя

Изготовитель

MMM

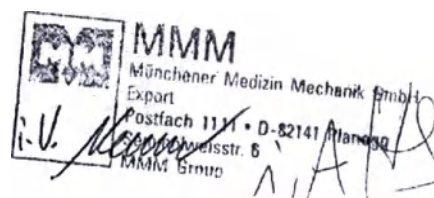
Münchener Medizin Mechanik GmbH

Semmelweisstraße 6

D-82152 Planegg

www.mmmgroup.com

CE 0123



Общая информация

Пояснения к символам и указаниям по безопасности

В настоящем руководстве по эксплуатации используются следующие указания и символы:

- ▶ Инструкция
- Список



Опасность получения травм!



При несоблюдении возможно повреждение аппарата или загружаемого материала!



Практические рекомендации и важная информация по функционированию аппарата.

Список сокращений

ЗДТ	Задвижная тележка	Для перемещения загружаемого материала в стерилизатор с загрузкой на уровне пола.
SOP (СОП)	Standard Operating Procedure	Стандартная рабочая процедура

Предупреждающие таблички на аппарате

На аппарате могут быть размещены следующие предупреждающие таблички:



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



Предупреждение о горячей поверхности! Надевать защитные перчатки.



Предупреждения перед входом в камеру.



Защитное заземление



Надевать защитные очки!



Надевать защитные перчатки!

Содержание

1	Безопасность.....	9
1.1	Использование по назначению.....	10
1.2	Ответственность пользователя.....	11
1.2.1	Ввод в эксплуатацию: требования к средствам производства.....	12
1.2.1.1	Подключение к электросети.....	13
1.2.1.2	Рабочие среды.....	13
1.2.2	Установка и эксплуатация аппарата.....	14
1.2.3	Поддержание эффективности.....	16
1.2.3.1	Валидация процесса.....	17
1.2.3.2	Текущие проверки.....	17
1.2.4	Утилизация.....	18
1.3	Операторы.....	18
1.3.1	Авторизованные операторы.....	19
1.3.2	Ответственный за эксплуатацию установки.....	19
1.3.3	Специалист.....	20
1.4	Правила поведения во время эксплуатации.....	20
1.4.1	Средства индивидуальной защиты.....	20
1.4.2	Запуск программы.....	20
1.4.3	Работы по поддержанию в исправном состоянии.....	21
1.4.3.1	Работы в камере.....	21
1.4.3.2	Работы на агрегатах.....	21
1.4.3.3	Работы на распределительном электрошкафу.....	22
1.5	Предохранительные устройства.....	22
1.5.1	Автоматическая отмена программы.....	22
1.5.2	Кнопка отмены программы.....	23
1.5.3	Выключатель «Программа-Стоп».....	23
1.5.4	Главный выключатель.....	24
1.5.5	Блокировка и деблокировка дверцы камеры.....	24
1.5.6	Контроль условий дезинфекции.....	25
1.5.7	Защита доступа.....	26
1.6	Остаточные риски метода дезинфекции.....	27
1.7	Техническое обслуживание и проверка соблюдения безопасности.....	28
1.8	Журнал учета медицинского оборудования / эксплуатационный журнал.....	29
1.9	Стандарты и нормативные акты.....	29

2	Описание аппарата.....	31
2.1	Стандартное оборудование.....	31
2.2	Опциональное дополнительное оснащение.....	32
2.2.1	Экономия рабочих сред.....	32
2.2.2	Опциональное дополнительное оборудование для инфицированных материалов в соответствии с требованиями Института им. Роберта Коха (RKI).....	33
2.2.3	Дополнительные функции.....	33
2.2.4	Источник бесперебойного питания (ИБП) (опция).....	35
2.3	Управление пользователями.....	35
2.4	Документирование партий.....	36
2.5	Журнал контрольных записей.....	37
2.6	Автоматический предварительный выбор программы через штрихкод (опция).....	38
2.7	Процедура дезинфекции.....	39
2.8	Описание метода.....	39
2.8.1	Программы дезинфекции с областью действия А, В и С.....	40
2.8.2	Твердые материалы.....	43
2.8.3	Дезинфекция отходов по методу Института им. Роберта Коха (опция).....	43
2.8.4	Вакуумный тест.....	46
2.8.5	Шлюзование.....	46
2.8.6	Программы нагрева.....	47
2.8.7	Программы RKI.....	48
3	Элементы индикации и управления.....	49
3.1	Цветной сенсорный экран.....	50
3.2	Кнопка квитирования.....	52
3.3	Цветная индикация состояния.....	53
3.4	Индикация манометров.....	53
4	Управление.....	55
4.1	Вход и выход оператора из системы.....	55
4.2	Ежедневный ввод в эксплуатацию.....	56
4.2.1	Тест вакуума.....	57
4.2.2	Программа нагрева.....	58

4.3	Режим дезинфекции.....	58
4.3.1	Считывание штрихкодов.....	58
4.3.2	Предписания по загрузке.....	60
4.3.3	Загрузка камеры.....	61
4.3.4	Выбор программ и запуск.....	62
4.3.5	Прерывание программы.....	63
4.3.6	Конец программы.....	64
4.3.7	Разгрузка камеры.....	64
4.3.8	Шлюзование.....	65
4.4	Разблокировка партии.....	65
4.4.1	Просмотр и печать сохраненных протоколов партий.....	66
4.4.2	Сохранение файлов партий на внешний накопитель.....	67
4.5	Режим покоя.....	67
4.6	Отключение.....	68
5	Конфигурация аппарата.....	69
5.1	Конфигурация управления пользователями (опция).....	69
5.2	Настройка опции распечатки и сохранения партии.....	71
5.3	Распечатка значений настройки.....	72
5.4	Настройка сетевых адресов панели управления.....	73
5.5	Активация автозапуска (опция).....	74
5.6	Активация режима покоя.....	75
5.7	Настройка времени.....	76
5.8	Активация контура охлаждения вакуумного насоса.....	76
5.9	Калибровка экрана.....	77
6	Эксплуатационная безопасность и неисправности.....	79
6.1	Нештатное завершение выполнения программы.....	79
6.2	Квитирование сообщений.....	80
6.3	Превышение времени при отключении вакуумного насоса.....	81
6.4	Неисправности перемещения дверец.....	81
6.5	Ручное переключение на следующий цикл.....	83
6.6	Варианты анализа при неисправностях.....	85
6.6.1	Отправка электронного сообщения для отладки.....	86
6.6.2	Проверка работы определенных компонентов.....	87
6.7	Сообщения о состоянии и неисправностях.....	88
7	Поддержание в исправном состоянии.....	105
7.1	Подготовительные работы.....	106
7.2	Сервисный модуль (опция).....	106
7.3	Мероприятия по поддержанию оборудования в исправном	

Содержание

	состоянии.....	107
7.4	Замена уплотнения дверцы.....	110
7.5	Замена бумаги в термопринтере (опция).....	111
7.6	Регулярные проверки программы дезинфекции отходов по методу Института им. Роберта Коха.....	112
7.7	Очистка.....	112
7.7.1	Внутреннее пространство камеры.....	113
7.7.2	Агрегатное пространство.....	114
7.7.3	Наружный уход.....	114
8	Лицензионный договор на ПО.....	115
9	Гарантия (ответственность за недостатки).....	123
10	Индекс.....	125

1 Безопасность

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

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте предупреждающие указания.

Речь идет о вашей личной безопасности и исправности аппарата.

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

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

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

Документ предназначен для использования допущенными к обслуживанию операторами (*Глава 1.3.1, "Авторизованные операторы") и ответственными лицами организации, эксплуатирующей аппарат (*Глава 1.3.2, "Ответственный за эксплуатацию установки"), а также другими лицами, выполняющими установку, ввод в эксплуатацию, управление или техобслуживание аппарата.

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

Для получения более подробной информации об аппарате обратитесь к его производителю.

1.1 Использование по назначению

Паровой дезинфекционный аппарат Vacudes PL предназначен для дезинфекции следующих материалов:

Использование в медицинской сфере (изделия медицинского назначения):

- твердые и пористые материалы;
- матрасы;
- бельевые комплекты;
- твердые материалы, например, мочеприемники;
- ткани.

Использование не в медицинской сфере (изделия не медицинского назначения):

- инфицированные больничные отходы (отходы категории С) по методу, допущенному Институтом им. Роберта Коха (RKI) (требуется опциональное дополнительное оснащение)
- твердые и пористые материалы;
- бельевые комплекты;
- одежда / белье.



Опасно

Паровой дезинфекционный аппарат не предназначен для обработки:

- горючих и взрывоопасных материалов;
- жидкостей в открытых или закрытых бутылках и емкостях.

Срок службы парового дезинфекционного аппарата

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

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

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

1.2 Ответственность пользователя

Настоящий аппарат представляет собой медицинский прибор в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС приложение I «Медицинские приборы, устройства, оборудование», Приложение I, и с 26.05.2020 в соответствии с Европейским регламентом 2017/745/ЕС о медицинских приборах.

Эксплуатирующая организация несет ответственность за соблюдение всех связанных с этим предписаний и регулярные проверки на всем протяжении жизненного цикла изделия.

УКАЗАНИЕ

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

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

УКАЗАНИЕ

Эксплуатирующая организация должна соблюдать обязательства по представлению отчетности изготовителям и органам власти в соответствии с Европейской директивой 93/42/ЕЭС, ст. 10 или с 26.05.2020 г. в соответствии с Европейским распоряжением 2017/745/ЕС, ст. 87.

Перед вводом в эксплуатацию

Пользователь обязан обеспечить выполнение следующих условий:

- аппарат должным образом смонтирован и установлен;
- имеется график проведения проверок и технического обслуживания;
- выполнен инструктаж лиц, ответственных за эксплуатацию, и операторов;

- получено разрешение на эксплуатацию (если того требует национальное законодательство);
- имеется разрешение пользователя.
- имеется стандартная операционная процедура;
- пройдена процедура валидации; (♦ см. Глава 1.2.3.1, "Валидация процесса")

Безопасность сети

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

При эксплуатации аппарата в Германии

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

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

2.1

Ввод в эксплуатацию: требования к средствам производства

паровой дезинфекционный аппарат следует подключить к системам снабжения (например, водопроводной сети) в соответствии с установочным чертежом изготовителя (BVZ) / размерным чертежом, схемой трубных соединений и действующими местными предписаниями, а также принять меры по защите от превышения давления.



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

1.2.1.1

Подключение к электросети

УКАЗАНИЕ

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

При подключении к электросети следует соблюдать требования стандартов EN 61010-1, разд. 6.10.2. Прежде всего, следует убедиться, что:

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

**Опасно**

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

1.2.1.2

Рабочие среды

Рабочие среды, в частности пар, должны соответствовать требованиям, указанным на установочном и размерном чертежах и на схеме трубных соединений (например, по максимально допустимому давлению, качеству пара и т. д.). Это соответствие следует регулярно контролировать.

Пар поступает либо

- через присоединенный парогенератор (исполнение ED), либо
- посредством подключения к внешней системе подачи пара (конструкция FD).

Требования к пару

При использовании пара должны выполняться следующие условия:

- Должно быть обеспечено достаточное удаление воды из системы подачи пара от постороннего источника.
- Последний конденсатоотводчик должен располагаться на расстоянии не более 2 м от места подключения парового дезинфекционного аппарата.

- Ступени снижения давления не должны превышать коэффициент 2:1.
- Последнее снижение давления должно происходить на расстоянии не менее 5 м от места подключения парового дезинфекционного аппарата.
- Скорость пара в системе подачи не должна превышать 36 м/с.
- Объемная доля неконденсируемых газов в конденсате пара не должна превышать 3,5 %.

1.2.2 Установка и эксплуатация аппарата

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

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

- Положение о безопасности на производстве (BetrSichV)
- Технические правила безопасной эксплуатации (TRBS)
- Положение по эксплуатации изделий медицинского назначения (MPBetreibV)
- Закон ФРГ о безопасности продукции (ProdSG)
- Инструкция по охране труда DGUV, положение 1
- DIN 58949-6 «Дезинфекция. Паровые дезинфекционные аппараты»

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

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

Акустическая эмиссия

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

Эксплуатирующая организация обязана учитывать уровень шума при оценке опасностей.

Обучение обслуживающего персонала

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

Персонал, которому поручено обслуживание аппарата, должен пройти соответствующий инструктаж под руководством квалифицированного специалиста (см. Глава 1.3.3, "Специалист" например, представителя сервисного центра МММ) и ознакомиться с руководством по эксплуатации не позднее, чем во время передачи аппарата изготовителем.

Фамилии работников, которым поручено обслуживание аппарата, а также лиц, ответственных за установку (см. Глава 1.3.2, "Ответственный за эксплуатацию установки") необходимо внести в эксплуатационный журнал / журнал учета медицинского оборудования.

При смене персонала новые сотрудники должны пройти инструктаж на основе руководства по эксплуатации, их фамилии также следует внести в журнал учета медицинского оборудования/эксплуатационный журнал.

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



Опасно

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

Кроме того, при использовании программы дезинфекции отходов согласно предписаниям Института им. Роберта Коха (RKI), на территории ФРГ необходимо соблюдать следующие правила:

- Для успешной дезинфекции отходы должны быть упакованы в соответствии с предписаниями. •Глава 2.8.3, "Дезинфекция отходов по методу Института им. Роберта Коха (опция)"
- После установки аппарата необходимо подтвердить эффективность метода применительно к фактически загружаемому материалу.
- Регулярный контроль необходимо проводить в соответствии со стандартом DIN 58 949 «Дезинфекция. Паровые дезинфекционные аппараты. Часть 3: Проверка эффективности».

1.2.3 Поддержание эффективности

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

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

Для обработки изделий медицинского назначения действуют (Глава 1.1, "Использование по назначению") следующие правила: Разрешается обрабатывать только такие изделия, валидацию процесса подготовки которых можно подтвердить. Изделия, не отмеченные в отчете о валидации, нельзя обрабатывать паровым дезинфекционным аппаратом Vacudes PL.

Ответственность за проведение валидации (Глава 1.2.3.1, "Валидация процесса") в соответствии с требованиями национальных нормативных документов несет эксплуатирующая организация.

1.2.3.1 Валидация процесса

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

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

Валидация состоит из аттестации монтажа, функционирования и эксплуатируемого оборудования.



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

Примечания для устройств, эксплуатируемых на территории Германии

Инструкции по валидации изложены, например, в стандарте DIN EN ISO 17665 и в рекомендациях комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекционных заболеваний (KRINKO) касательно санитарно-гигиенических требований к очистке изделий медицинского назначения.

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

1.2.3.2 Текущие проверки

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

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

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

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

Необходимо соблюдать требования национальных нормативных документов (в Германии: DIN EN ISO 17665, часть 1, п. 12 и рекомендации комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекционных заболеваний (KRINKO)).

2.4

Утилизация

Эксплуатирующая сторона несет ответственность за утилизацию аппарата с соблюдением экологических требований и в полном соответствии с требованиями местного законодательства.

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

Указания для пользователей из стран ЕС:

- В соответствии с положением европейской директивы 2006/66/EG и немецкого Закона о переработке батарей (BattG), все бывшие в употреблении элементы питания и аккумуляторы подлежат сдаче в коммунальный пункт сбора или производителю.
- Кроме того, Европейская директива 2012/19 / ЕС по электрическому и электронному оборудованию Электронные устройства (Директива WEEE) или электрический закон (Электра- корыто). MMM GmbH находится под WEEE Рег. №. DE18670731 в зарегистрирован фондом EAR.

1.3

Операторы

УКАЗАНИЕ

К управлению этим устройством допускаются только те лица, которые обладают необходимой квалификацией и достаточными знаниями и опытом. Запрещается допускать к работе с устройством лиц, не прошедших инструктаж.

Для устройства предусмотрена программа управления пользователями, с помощью которой можно индивидуально настраивать права для каждого из операторов.

При этом различают три группы пользователей:

- Авторизованный оператор
- Ответственный за эксплуатацию установки (например, инженер-техник)
- Специалист (например, сервис-техник компании МММ)

1.3.1 Авторизованные операторы

Операторы устройства должны пройти инструктаж под руководством квалифицированного специалиста (Глава 1.3.3, "Специалист" например, представителя сервисного центра МММ) по технически грамотному использованию устройства на основании руководства по эксплуатации.



Опасно

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

1.3.2 Ответственный за эксплуатацию установки

Эксплуатирующая сторона должна назначить ответственного за эксплуатацию аппарата. Имя ответственного лица может быть записано в журнал учета медицинского оборудования/эксплуатационный журнал (если имеется).

При передаче устройства изготовителем ответственное лицо получает следующие документы:

- Техническая документация
- Ключ (в зависимости от типа устройства, для аварийного выключателя или выключателя остановки программы, смотровой дверцы, распределительного шкафа)
- Пароль супервизора (см. Глава 2.3, "Управление пользователями")

Ответственное лицо подтверждает получение своей подписью.

1.3.3 Специалист

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

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

Только специалисты получают пароль уровня 3, обеспечивающий возможность доступа к защищенной области меню управления (например, для изменения параметров) (→Глава 2.3, "Управление пользователями").

1.4 Правила поведения во время эксплуатации

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

1.4.1 Средства индивидуальной защиты

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



Опасно

Опасность получения ожогов!

Загрузку и разгрузку камеры следует осуществлять в защитных перчатках и в рабочей одежде с длинным рукавом!

1.4.2 Запуск программы

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

1.4.3 Работы по поддержанию в исправном состоянии

Работы по техническому обслуживанию (Глава 7, "Поддержание в исправном состоянии" разрешается выполнять только квалифицированному персоналу (Глава 1.3.3, "Специалист").

1.4.3.1 Работы в камере

Работы внутри камеры могут осуществляться только обученным персоналом (например, 1.3.1 "Авторизованные операторы", Стр. 19).



Опасно

При выполнении работ внутри камеры (например, при очистке, техобслуживании) нажмите кнопку «Программа-Стоп» и сохраните ключ у себя до завершения работ, чтобы исключить опасность непредвиденного запуска.

Кроме того, можно выключить главный выключатель и заблокировать его замком от случайного включения.

1.4.3.2 Работы на агрегатах



Опасно

Опасность раздавливания при движении дверцы!

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

Доступ к агрегатам имеют только лица, прошедшие соответствующий инструктаж (Глава 1.3.2, "Ответственный за эксплуатацию установки" и Глава 1.3.3, "Специалист"), например, для выполнения работ по проверке и техобслуживанию.

Выполнять работы на агрегатах разрешается только после выключения аппарата.

Агрегатный отсек закрывается на замок. Чтобы доступ к агрегатам имели только специалисты, ключ от замка находится у ответственного за эксплуатацию установки.



Опасно

Опасность травмирования!

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

Выполняя работы на агрегатах, надевайте защитную одежду!

1.4.3.3

Работы на распределительном электрошкафу

Открывать распределительный шкаф разрешается только специалистам (♦ Глава 1.3.3, "Специалист").



Опасно

Опасность, связанная с электрическим током!

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

1.5 Предохранительные устройства

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

При отказе питания аппарат находится в безопасном состоянии. Клапаны подачи сред в камеру закрываются.

1.5.1 Автоматическая отмена программы

В случае неисправностей, препятствующих корректному выполнению программы, система управления останавливает ее — например, при неисправностях с выдачей сообщений *Датчик давления Регулировка неисправен* или *Защитный автомат двигателя вакуумного насоса*.



Опасно

Данный процесс считается нештатным.

Дезинфицируемый материал следует считать не прошедшим дезинфекцию.

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

1.5.2 Кнопка отмены программы

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

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



Опасно

Данный процесс считается нештатным.

Дезинфицируемый материал следует считать не прошедшим дезинфекцию.

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

1.5.3 Выключатель «Программа-Стоп»

Выключатель «Программа-стоп» приводится в действие, если в ходе выполнения программы возникают опасность в промедлении/перебой в работе оборудования или неисправности.

Выключатель «Программа-Стоп» производит выключение на уровне аппаратного обеспечения, то есть закрывание дверцы останавливается или предотвращается (что также является мерой безопасности при работе в камерах, к которым имеется доступ), а выполнение запущенной программы приостанавливается.

При нажатии этого выключателя аппарат переходит в безопасное состояние,

то есть все клапаны, регулирующие прохождение рабочей среды, закрываются.

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

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

- заземление при движении дверцы;
- возгорание.



Опасно

Данный процесс считается нештатным.

Дезинфицируемый материал следует считать не прошедшим дезинфекцию.

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

Выключатель «Программа-Стоп» можно разблокировать только с помощью предусмотренного для этого ключа (* Глава 1.3.2, "Ответственный за эксплуатацию установки" и * Глава 6.1, "Нештатное завершение выполнения программы").

1.5.4 Главный выключатель

Главный выключатель находится в агрегатном пространстве.

С его помощью производится отключение аппарата от сети по всем полюсам.

В случае опасности и при проведении работ на устройстве (например, при устранении неисправностей, техническом обслуживании и т. д.) выключите главный выключатель и заблокируйте его от непреднамеренного повторного включения с помощью замка.



Опасно

Ключ во время работ храните при себе, чтобы исключить опасность непредвиденного запуска!

1.5.5 Блокировка и деблокировка дверцы камеры

Во время выполнения программы система управления блокирует открытие дверцы камеры. В связи с этим кнопки дверцы на дисплее не отображаются.



Опасно

Принудительное открытие дверей во время выполнения программы запрещено.

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

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

См. также ♦ см. Глава 4.3.7, "Разгрузка камеры".



Опасно

Возможен выход пара!

В целях предосторожности при открытии дверцы следует стоять сбоку от камеры.

1.5.6

Контроль условий дезинфекции

условия дезинфекции (температура, время) контролируются системой управления. Температура измеряется датчиком эталонной температуры.

Если температура, установленная для той или иной программы, становится меньше минимально допустимой максимум на 0,5 К, то отсчет времени прекращается. При достижении номинальной температуры измерение времени продолжается.

При возникновении следующих отклонений инициируется автоматическая отмена программы (Глава 1.5.1, "Автоматическая отмена программы"):

- Температура ниже температуры дезинфекции, установленной для той или иной программы, менее чем на $-0,5$ К, однако измерение времени дезинфекции прерывается в целом дольше чем на 90 секунд. На экране появляется сообщение Температура дезинфекции слишком долго меньше допустимой.
- Температура ниже температуры дезинфекции, установленной для той или иной программы, более чем на $-0,5$ К. На экране появляется сообщение температура дезинфекции ниже минимально допустимой».
- Температура превышает температуру дезинфекции, установленную для той или иной программы, на $+3$ К. На экране появляется сообщение температура дезинфекции превышена».

Сообщение распечатывается в протоколе партии.

1.5.7 Защита доступа

Операторы в зависимости от своей принадлежности к группе пользователей получают различные права для управления аппаратом.

Доступ к определенным уровням меню системы управления аппарата защищен паролем. Этим предотвращается нежелательное изменение рабочих параметров и настроек, связанных с безопасностью.

Для ежедневных задач эксплуатации предусмотрено несколько уровней пользовательского доступа с ограниченными правами. При необходимости в них можно внести индивидуальные изменения с помощью опции **Управление пользователями**

1.6 Остаточные риски метода дезинфекции

Система управления осуществляет непрерывный контроль параметров, важных для обеспечения оптимального результата.

Однако одно только бесперебойное выполнение программы еще не является гарантией чистоты обработанного материала.

Нижеперечисленные факторы воздействия не учитываются аппаратом во время выполнения программы и поэтому потенциально могут снижать эффективность процесса:

- Низкое качество пара из-за слишком высокого содержания в нем инертного газа.
- Недостаточная деаэрация обрабатываемого материала из-за нарушения герметичности камеры или ошибки в управлении (например, при несоблюдении инструкций по загрузке).
- Выбранная программа не подходит для обрабатываемого материала и/или не прошла валидацию (например, если при обработке жидкостей используется программа для твердых материалов).

Для предотвращения вышеуказанных факторов риска необходимо принять следующие меры:

- ▶ Убедитесь, что качество пара соответствует требованиям (Глава 1.2.1.2, "Рабочие среды").
- ▶ Следуйте указаниям по ежедневному запуску аппарата, в частности, относительно проведения вакуумного теста и проверки дверного уплотнения.
- ▶ Соблюдайте требования национальных нормативных актов по подготовке медицинских изделий (Глава 1.2.3.1, "Валидация процесса").
- ▶ Разрешается дезинфицировать только изделия, которые соответствуют назначению аппарата.
- ▶ Управлять аппаратом разрешается только подготовленным операторам с соответствующим допуском.
- ▶ Осуществлять разблокировку партии на основании протокола партии и визуального осмотра (отсутствие влаги на загружаемом материале) могут только подготовленные операторы с соответствующим допуском.
- ▶ Необходимо проводить периодические проверки, например, техническое обслуживание и экспертизу безопасности, включая проверку контрольно-измерительных приборов, регулярную калибровку и при необходимости юстировку измерительной цепи.

Кроме того, эффективность программ дезинфекции конкретного загруженного оператором материала может быть доказана путем тестов с помощью индикаторов или валидации процесса.

1.7 Техническое обслуживание и проверка соблюдения безопасности

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

Работы по техническому обслуживанию и проверке соблюдения безопасности должны выполняться только квалифицированными специалистами (Глава 1.3.3, "Специалист"). Ремонтные работы на аппарате также должны выполняться исключительно лицами, авторизованными изготовителем.

Быстроизнашивающиеся и запасные части разрешается заменять только оригинальными деталями.

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

Соблюдайте требования национальных законов и правил.

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

Гарантийные обязательства

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

В соответствии с нашими гарантийными обязательствами в прилагаемом документе ♦ Глава 9, "Гарантия (ответственность за недостатки)" быстроизнашивающиеся части и ущерб в результате химического воздействия исключаются из объема предоставляемой нами гарантии.

1.8 Журнал учета медицинского оборудования / эксплуатационный журнал

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

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

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

1.9 Стандарты и нормативные акты

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

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

Описываемый аппарат соответствует требованиям следующих директив, положений и стандартов:

Постановления и директивы:

- Директива 93/42/ЕЭС о медицинском оборудовании (до 25.05.2020)
Постановление Европейского Союза 2017/745/ЕС о медицинском оборудовании (до 26.05.2020)
- Директива 2011/65/ЕС «Об ограничении использования потенциально опасных элементов в электротехническом и электронном оборудовании» (RoHS)



Применением вышеуказанных директив также обеспечивается соответствие требованиям следующих нормативных актов:

- Директива 2014/30/EU «Электромагнитная совместимость»
- Директива 2014/35/ЕС по электрооборудованию (Директива по низковольтному оборудованию)
- Директива 2006/42/ЕС «Машины и механизмы», в случаях, не охватываемых Директивой по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС, Прил. I

Стандарты и нормативные документы:

- Технические правила AD 2000 «Расчет предохранительных клапанов»
- DIN 58949-2 «Аппараты для дезинфекции паром. Часть 2: Требования»
- DIN 58949-3 «Аппараты для дезинфекции паром. Часть 3: Испытание эксплуатационных свойств»
- DIN 58949-6 «Аппараты для дезинфекции паром. Часть 6: Работа оборудования для дезинфекции паром, требования к установке и источникам питания»
- DIN EN 61010-1 и 61010-2-040 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования»
- DIN EN 62366 «Изделия медицинского назначения. Применение эксплуатационной пригодности к изделиям медицинского назначения»
- DIN EN 61326-1 «Электромагнитная совместимость (ЭМС)»
- DIN EN 62304 «Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения»

2 Описание аппарата

В настоящем документе представлено общее описание аппарата.

Точные технические характеристики приобретенного аппарата указаны в размерном / установочном чертеже, а также на заводской табличке на аппарате и в соответствующем разделе Технической документации.

2.1 Стандартное оборудование

Камера

Камера рассчитана, изготовлена и испытана для работы с максимально допустимым давлением (PS) мин. 0,5 бар и давлением вакуума –1 бар, в связи с чем не подпадает под действие Директивы ЕС по оборудованию, работающему под давлением.

Затвор

Камера в зависимости от исполнения имеет одну или две раздвижные дверцы с электромоторным приводом. Каждая раздвижная дверца герметично закрывается с помощью специального уплотнения, надуваемого сжатым воздухом.

Направление открытия раздвижных дверей — горизонтальное (H).

Вакуумное устройство

Аппарат оснащен вакуумным устройством, позволяющим удалять воздух время подготовительной фазы, а также осуществлять вакуумную сушку.

Вакуумное устройство состоит из мощного и тихого водокольцевого вакуумного насоса с предвключенным теплообменником и циркуляционным баком для воды.

Система подпитки холодной водой на базе датчика Pt100 обеспечивает оптимальную экономию воды.

Электрооборудование

Электрооборудование соответствует требованиям стандартов DIN EN 61010-1 и 61010-2-040.

Степень защиты от проникновения инородных тел и влаги — IP33 (по DIN EN 60529).

КИПиА

Высококачественная промышленная система управления без механически подвижных деталей.

Измерение, управление и регулировка технологически релевантных параметров температуры и давления осуществляется в соответствии с DIN EN 285 независимо от зарегистрированных кривых температуры и давления посредством двух термометров сопротивления Pt100 и датчика абсолютного давления.

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

При нарушении автоматического выполнения программы происходит отмена программы.

2.2 Опциональное дополнительное оснащение

Описанные ниже комплектации и функции приобретаются дополнительно.

2.2.1 Экономия рабочих сред

Режим покоя (опция)

Режим покоя служит для минимизации расхода пара.

Если аппарат долгое время не используется (ни одна из программ не активна, оператор не касается экрана), то через определенное время он переходит в режим покоя. Активирование режима покоя происходит автоматически по истечении установленного времени (см. Глава 5.6, "Активация режима покоя").

Регулировка рубашки приостанавливается, и аппарат охлаждается (энергосбережение).

Как только оператор касается сенсорного экрана, режим покоя выключается. Т. к. в режиме покоя аппарат охлаждается, сразу после длительного перерыва рекомендуется сначала запустить программу подогрева.

2.2.2 Опциональное дополнительное оборудование для инфицированных материалов в соответствии с требованиями Института им. Роберта Коха (RKI)

Для стерилизации инфицированных материалов необходимо, чтобы был активирован программный параметр **Конденсатная стерилизация**, а устройство должно быть оснащено **вытяжным фильтром**.

Вытяжной фильтр

Валидированный стерильный фильтр с абсолютной тонкостью фильтрации жидкостей 0,2 мкм и воздуха / сухих газов 0,003 мкм, для очистки отходящего воздуха из камеры во время основного процесса. Автоматическая попутная стерилизация фильтра при каждом рабочем цикле путем обработки паром при рабочей температуре. Мембранный фильтровальный патрон из гидрофобного и стойкого к пару PTFE.

Устойчивый к вакууму и давлению корпус фильтра из хромо-ниже-лево-молибденовой стали (CrNiMo), материал 1.4404. Съёмная верхняя часть корпуса для простой замены фильтра.

2.2.3 Дополнительные функции

Автозапуск (опция)

При использовании функции автозапуска аппарат автоматически запускает настраиваемую последовательность программ. Обычно в настройку включают подготовительные проверочные программы (тест вакуума, программу нагрева), чтобы аппарат был готов к работе в начале смены.

Необходимость и время автозапуска можно задать для каждого дня недели отдельно. Так, например, можно активировать запуск программы нагрева с понедельника по пятницу, в то время как в субботу и воскресенье автоматический запуск программ будет отключен.

Функцию автозапуска целесообразно комбинировать с режимом покоя.

Сервисный модуль (опция)

Упрощенное планирование техобслуживания благодаря выводу напоминаний о необходимых сервисных работах на дисплей аппарата. Выводится информация о следующих типах техобслуживания:

- Профилактическое обслуживание
- Регулярное ТО / инспекция
- Калибровка / юстировка
- Повторная оценка

ISA — Intelligent Service Advisor (опция)

Автоматическая отправка электронных сообщений и/или SMS в эксплуатирующую организацию или в сервисный центр МММ. Функция предназначена для оперативного оповещения о неисправностях и необходимости техобслуживания (см. отдельное руководство).

Управление штрихкодами (опция)

Штрихкоды служат для идентификации обрабатываемого материала. Они нанесены на обрабатываемый материал и считываются ручным сканером отдельно для каждой партии.

На одну партию можно ввести до 500 штрихкодов. Информация о штрихкодах сохраняется в протоколе партии.

Идентификация пользователя (опция)

С помощью сенсорного экрана или сканера штрихкода можно ввести идентификатор пользователя, которые затем будут выводиться в протоколе партии. Благодаря этому можно позднее выяснить, кто запустил программу.

Центральный пункт управления (опция)

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

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

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

2.2.4 Источник бесперебойного питания (ИБП) (опция)

Источник бесперебойного питания для системы управления. В случае отказа питания система управления продолжает работать и сохраняет информацию о рабочем цикле. Задействованные в процессе клапаны при отказе питания закрываются.

2.3 Управление пользователями

Функция **Управление пользователями** позволяет настраивать полномочия отдельных пользователей.

Таблица 3: Обзор предварительно установленных уровней доступа:

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

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

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

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

Расширенное управление пользователями

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

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

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

Только при наличии второй панели управления (опция):

Кроме того, с помощью опции *Расширенное управление пользователями* можно установить, чтобы имя пользователя, который запустил программу, а также пользователя, который при завершении программы открыл дверцу, прописывалось в партии и распечатывалось в протоколе партии. Конфигурация управления пользователями осуществляется в параметрах машины, доступ к которым имеет только специалист (Глава 1.3.3, "Специалист").

Идентификация пользователя (опция)

Функция дает возможность ввести код пользователя с помощью сенсорного экрана или . Код выводится при распечатке протокола партии. Благодаря этому позже можно выяснить, кто запустил программу (Глава 4.3.4, "Выбор программ и запуск").

2.4 Документирование партий

После завершения программы создается протокол партии со всеми технологическими данными, на основании которых оператор может допустить партию к использованию или отбраковать ее.

Этот документ содержит следующую информацию:

- общие сведения о пользователе, операторе, аппарате;
- общие сведения о программе и партии, например, выбранная программа, запуск программы, начало и конец дезинфекции;

- изменение давления и температуры по времени;
- протокол результатов измерения открытым текстом;

После обработки партии сохраненный в аппарате документ можно распечатать (*Глава 5.2, "Настройка опции распечатки и сохранения партии") и в зависимости от оснащения аппарата передать на внешний сервер.

Там переданные документы можно заархивировать, например, на отдельном носителе информации. Пользователь должен проследить за тем, чтобы процесс передачи и сохранения данных партии был успешно завершен. При этом особое внимание обращать на возможные помехи в соединении с сетью.

Если протокол не был внесен в электронный архив, необходимо либо хранить соответствующую распечатку на бумаге, либо отбраковать соответствующую партию.

Последние 20 партий, сохраненных в аппарате, можно вывести на экран и/или распечатать.

2.5 Журнал контрольных записей

Изменения параметров и определенные неисправности регистрируются в журнале контрольных записей. Журнал контрольных записей доступен в меню контроля.

Сообщения сортируются по дате и могут пролистываться кнопками со стрелками.

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

	Zeit	Prozess	ID
17	Wed Jul 31 14:10:33 2013	guipnmgr	[0,1]
16	Wed Jul 31 14:07:47 2013	guipnmgr	[0,1]
15	Wed Jul 31 13:21:17 2013	bddistri	[42,1]
14	Wed Jul 31 13:21:17 2013	bdcreatr	[43,2]
13	Wed Jul 31 13:00:56 2013	bdcreatr	[43,1]
12	Wed Jul 31 11:57:29 2013	peram	[3,4]
11	Wed Jul 31 11:57:25 2013	guipnmgr	[0,1]
10	Wed Jul 31 11:53:48 2013	bddistri	[42,1]
9	Wed Jul 31 11:53:48 2013	bdcreatr	[43,2]
8	Wed Jul 31 11:34:10 2013	bdcreatr	[43,1]

2.6 Автоматический предварительный выбор программы через штрихкод (опция)

Путем ввода штрихкода можно автоматически предварительно выбрать программу, подходящую для запрограммированных материалов.

В каждом штрихкоде сохранен номер программы, которому присвоены определенные время и температура дезинфекции.

Подходящая программа автоматически выделяется в меню выбора программ. В зависимости от конфигурации выбрать другие программы невозможно. Благодаря этому предотвращается выбор неподходящей для обрабатываемых материалов и/или вредной для продукта программы.

Конфигурация обработки штрихкодов выполняется при вводе в эксплуатацию сервисным центром по договоренности с заказчиком.

Доступно два режима считывания: **с гибкой температурой** и **с гибким временем**.

Предварительный выбор программы с гибкой температурой

Проверка совместимости штрихкода с подходящей программой осуществляется по следующей схеме:

- Первый считываемый код определяет группу штрихкодов. Все другие считанные штрихкоды должны принадлежать той же группе.
- При считывании штрихкодов, которым присвоены разные значения значения температуры, выбирается самая низкая температура.
- При считывании нового штрихкода проверяется, была ли уже введена программа с такой же температурой, но с разным временем выдержки. Если да, то новый штрихкод отклоняется. Это значит, что все программы с одинаковой температурой должны иметь одинаковое время выдержки.
- При считывании штрихкодов, которым присвоен способ сушки Super Dry (SD), выбирается программа SD с наименьшей уже выбранной температурой. Если программа SD с этой температурой отсутствует, то штрихкод отклоняется.
- При считывании штрихкодов, которым присвоен номер не активированной программы, штрихкод отклоняется.

Предварительный выбор программы с гибким временем

Проверка совместимости штрихкода с подходящей программой осуществляется по следующей схеме:

- При считывании штрихкодов с разным временем дезинфекции выбирается программа с более длительным временем дезинфекции. Условием является тот факт, что все считанные штрихкоды имеют одинаковую температуру дезинфекции.

2.7 Процедура дезинфекции

На сегодняшний день «метод фракционированного вакуума» является наиболее надежным методом дезинфекции пористых материалов.

Решающим условием для успешной дезинфекции и, следовательно, для надежного уничтожения всех микроорганизмов является полное удаление воздуха из дезинфекционной камеры и, прежде всего, из дезинфицируемого материала, поскольку при наличии неконденсируемых газов эффективность дезинфекции существенно снижается.

Наиболее экономичного использования дезинфекционного аппарата и лучших условий для успешной дезинфекции можно добиться путем полной загрузки камеры. При частичной загрузке должно быть заполнено не менее 15 % объема камеры.



Опасно

Если загрузка камеры выполняется не так, как описано, то при известных обстоятельствах может возникнуть опасность для пациентов и/или обслуживающего персонала. Так, например, загрузка неподходящих материалов (например, больших объемов жидкости в сосудах) может привести к перегреву жидкости выше температуры ее кипения.

2.8 Описание метода

Паровой дезинфекционный аппарат работает на основании описанного ниже метода.

В меню выбора программ отображаются программы, выбранные по согласованию с заказчиком и установленные при вводе в эксплуатацию. Одновременно можно активировать 13 программ.

По желанию, количество предлагаемых программ может быть ограничено или расширено (требуется уровень доступа 3 ♦ Глава 1.3.3, "Специалист"). Все доступные программы, которые можно активировать с помощью сенсорного экрана, отображаются в меню выбора программ.

Кроме того, можно настроить специальные программы с индивидуальными параметрами (требуется уровень доступа 3 ♦ Глава 1.3.3, "Специалист").

УКАЗАНИЕ

При выборе программы обращайте внимание на сопроводительный текст, в котором описаны метод и совместимые с этой программой материалы.

Область действия

Упомянутые далее области действия А, В и С соответствуют определению согласно DIN 58949 или «Списку проверенных и допущенных Институтом им. Роберта Коха дезинфекционных средств и методов».

Область действия А: подавление жизнедеятельности вегетативных бактерий, включая микобактерии, грибы и грибные споры.

Область действия В: инаktivация вирусов.

Область действия С: подавление жизнедеятельности спор возбудителей сибирской язвы.

2.8.1 Программы дезинфекции с областью действия А, В и С

R01 Область действия АВ 20 мин 75

Программа дезинфекции с областью действия АВ (за исключением гепатита) для термостойких материалов по методу фракционированной дезинфекции паром.

- Температура дезинфекции: 75 °C
- Время дезинфекции: 20 мин



- Фракционированное вакуумирование камеры (5 x) с периодическими паровыми ударами (4 x) для удаления воздуха и проникновения пара
- Фаза нагрева до достижения заданного давления дезинфекции
- Дезинфекция выполняется в течение определенного времени и при определенной температуре.
- Снятие давления в камере
- Сушка материала путем вакуумирования камеры в течение определенного времени.
- Аэрация камеры до атмосферного давления
- Разгрузка уплотнения дверцы

P02 Область действия АВ + НЕРА 105

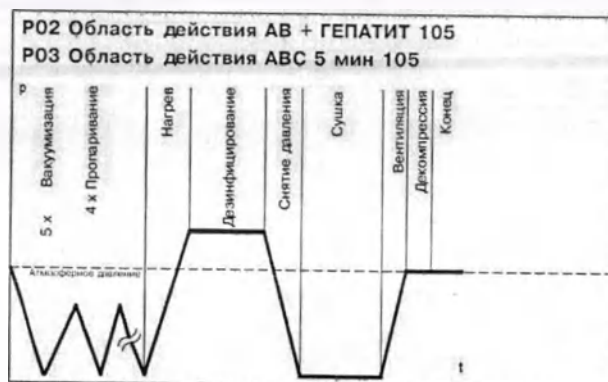
Программа дезинфекции с областью действия АВ (включая гепатит) для термостойких материалов по методу фракционированной дезинфекции паром.

- Температура дезинфекции: 105 °C
- Время дезинфекции: 1 мин

P03 Область действия ABC 5 мин 105

Программа дезинфекции с областью действия ABC* для термостойких материалов по методу фракционированной дезинфекции паром.

- Температура дезинфекции: 105 °C
- Время дезинфекции: 5 мин



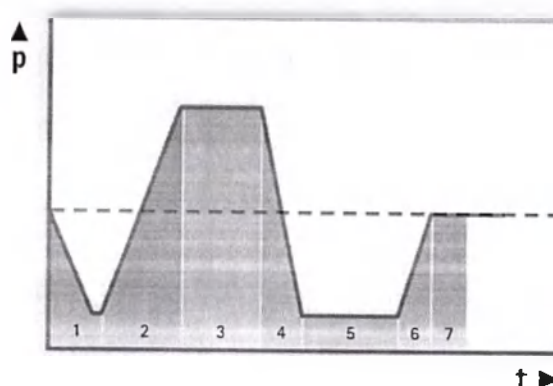
- Фракционированное вакуумирование камеры (5 x) с периодическими паровыми ударами (4 x) для удаления воздуха и проникновения пара
- Фаза нагрева до достижения заданного давления дезинфекции
- Дезинфекция выполняется в течение определенного времени и при определенной температуре.
- Снятие давления в камере
- Сушка материала путем вакуумирования камеры в течение определенного времени.
- Аэрация камеры до атмосферного давления
- Разгрузка уплотнения дверцы

2.8.2 Твердые материалы

P04 Твердые материалы 1 мин 105

Программа дезинфекции с областью действия АВ (включая гепатит) для твердых материалов, например, подкладных суден, мочеиспускателей и т. п., по методу форвакуумной дезинфекции паром.

- Температура дезинфекции: 105 °C
- Время дезинфекции: 5 мин: 1 мин



2.8.3 Дезинфекция отходов по методу Института им. Роберта Коха (опция)

P05 отходы RKI

УКАЗАНИЕ

Если аппарат установлен в центральной службе обработки постельного белья и дополнительно используется для обработки отходов категории С, необходимо учитывать особые условия и риски.

Эксплуатирующая организация должна письменно зафиксировать соответствующие указания в рабочей инструкции (стандартные рабочие процедуры).

Четко настроенная программа паровой дезинфекции методом фракционированного вакуумирования с дополнительным пропариванием перед вакуумированием для открытия упаковки. Для использования программы дезинфекции отходов RKI должен быть установлен вытяжной фильтр (опция).

Длительность выполнения программы: 50–60 мин

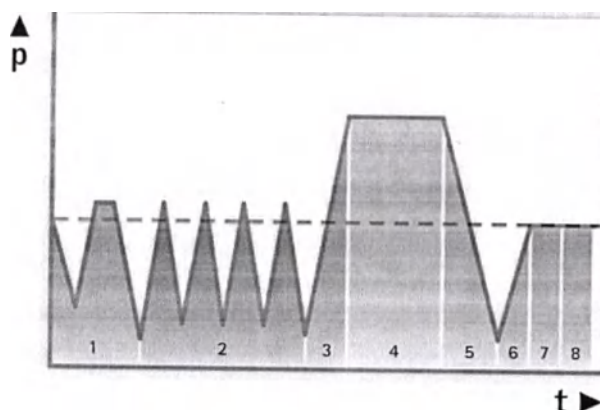
Описание аппарата

Время воздействия: 30 мин

Температура воздействия: 105 °C

Выполнение программы аналогично проверенному и допущенному Институтом им. Роберта Коха (RKI) методу дезинфекции паром с областью действия ABC (включая гепатит) (см. список проверенных и допущенных Институтом им. Роберта Коха дезинфицирующих средств и методов) для инфицированных больничных отходов (так называемых отходов категории C).

Во избежание распространения неприятного запаха от материалов после нажатия кнопки открытия двери на завершающем этапе программы в течение двух минут выполняется продувка стерилизационной камеры. После этого дверца открывается автоматически.



1. Вакуумирование и течение
2. Вакуумирование и пропаривание
3. Нагрев
4. Дезинфицирование
5. Снятие давления
6. Аэрация
7. Выравнивание давления
8. Разгрузка уплотнения дверцы

После выполнения программы дезинфекции отходов можно открывать дверцу только на стороне загрузки.

Правила обращения с отходами при дезинфекции

Для успешной дезинфекции нужно обеспечить доступ пара к обрабатываемому материалу. То же самое касается и полостей в дезинфицируемых предметах, зараженных микроорганизмами (например, бутылок).

При сборе и транспортировке отходов перед дезинфекцией необходимо соблюдать соответствующие предписания.

Запрещается загружать в емкости для утилизации/мешки (примеры):

- ядовитые вещества, лекарственные средства, баллоны для аэрозолей
- остаточные жидкости в больших объемах, которые больше не вмещаются в камеру;

УКАЗАНИЕ

Общее количество жидкости не должно превышать 0,5 л. Если это количество жидкости содержится в одной емкости, то объем этой емкости должен быть не менее 1 л.

- горючие жидкости, кислоты, щелочи, неизвестные жидкости
- пустые закрытые бутылки;
- полные бутылки
- для мешков: острые предметы без чехлов.



Опасно

Для влажных отходов этот метод не подходит.

Регулярные проверки



При использовании программы дезинфекции Института им. Роберта Коха необходимо проводить периодические проверки согласно DIN 58949-3 • Глава 7.6, "Регулярные проверки программы дезинфекции отходов по методу Института им. Роберта Коха").

2.8.4 Вакуумный тест

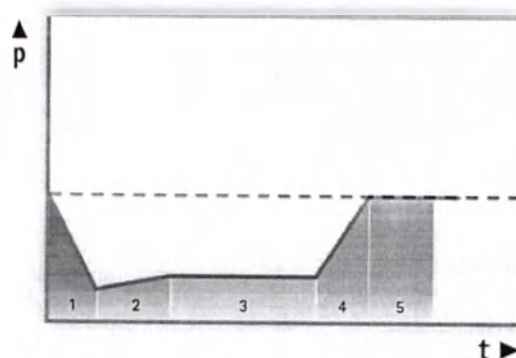


Не является программой дезинфекции!

Тестовая программа согласно EN 285 для автоматической проверки герметичности камеры. Вакуумный тест позволяет обнаружить возможные утечки в аппарате.

В рамках этого метода используется регулирование давления и синхронизация.

Класс программ «Вакуумный тест» не является программой дезинфекции. Для процесса характерны следующие этапы:



1. Вакуумирование камеры
2. Время ожидания 5 минут
3. Время проверки 10 минут
4. Аэрация камеры до атмосферного давления
5. Разгрузка уплотнения дверцы

При неудовлетворительном результате вакуумного теста появится сообщение *Последний вакуумный тест не пройден*, и загорится красная сигнальная лампа.

Перед продолжением использования стерилизатор должен быть проверен специалистом и, при необходимости, отремонтирован. После этого нужно повторить тест вакуума.

2.8.5 Шлюзование

P09 Шлюзование

Дополнительная программа для двухдверных аппаратов.

Для возврата пустых задвижных тележек со стороны разгрузки на сторону загрузки через камеру аппарата. Может быть открыта только одна дверь одновременно.

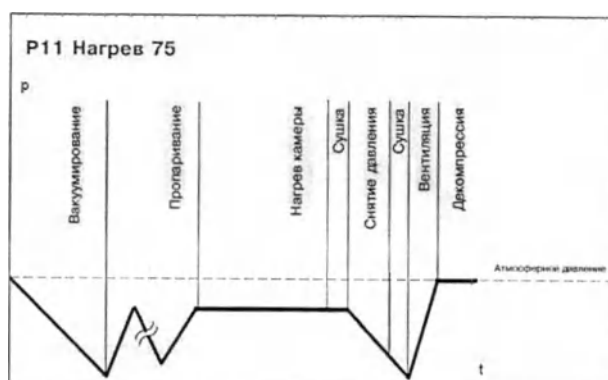
Эту программу также можно использовать в сервисных целях (например, для очистки камеры).

2.8.6 Программы нагрева

P11 Нагрев 75

Программа для подогрева камеры до 75 °С.

В двухдверных аппаратах после этого можно открыть дверцу только на стороне загрузки.

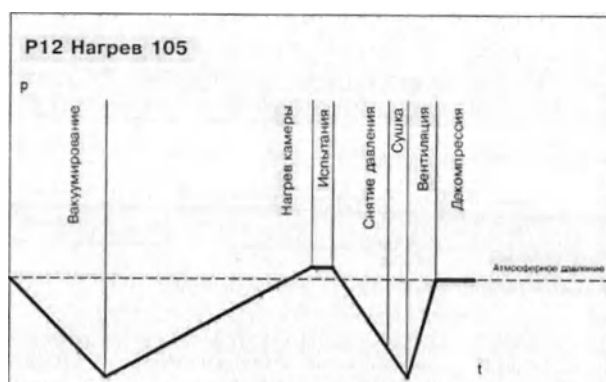


- Вакуумирование
- Прогревание
- Нагрев камеры
- Сушка
- Снятие давления
- Сушка
- Аэрация
- Декомпрессия

P12 Нагрев 105

Программа для подогрева камеры до 105 °С.

В двухдверных аппаратах после этого можно открыть дверцу только на стороне загрузки.



- Вакуумирование
- Нагрев камеры
- Тест
- Снятие давления
- Сушка
- Аэрация
- Декомпрессия

2.8.7 Программы RKI

P13 Область действия AB RKI 75 (опция)

Программа дезинфекции для обеззараживания согласно §18 Закона о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями (IfSG) с областью действия AB для термостойких материалов по методу фракционированной дезинфекции паром.

- Температура дезинфекции: 75 °C
- Время дезинфекции: 20 мин

P14 Область действия AB + HEPA RKI 105 (опция)

Программа дезинфекции для обеззараживания согласно §18 Закона о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями (IfSG) с областью действия AB (включая гепатит) для термостойких материалов по методу фракционированной дезинфекции паром.

- Температура дезинфекции: 105 °C
- Время дезинфекции: 1 мин

P15 Область действия ABC RKI 105 (опция)

Программа дезинфекции для обеззараживания согласно §18 Закона о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями (IfSG) с областью действия ABC для термостойких материалов по методу фракционированной дезинфекции паром.

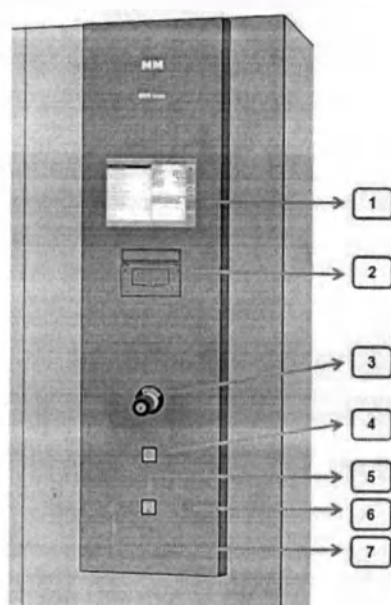
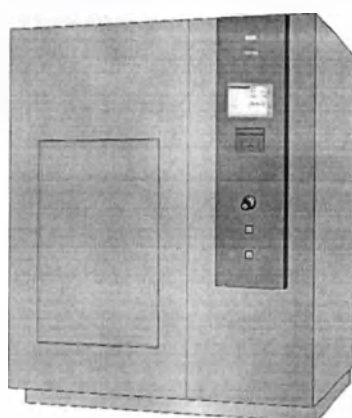
- Температура дезинфекции: 105 °C
- Время дезинфекции: 5 мин

3 Элементы индикации и управления



Реальное расположение органов управления может отличаться от данного схематического изображения.

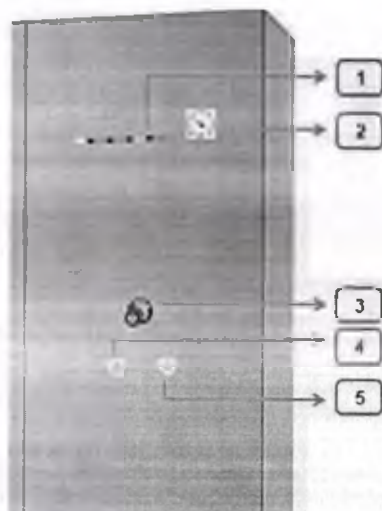
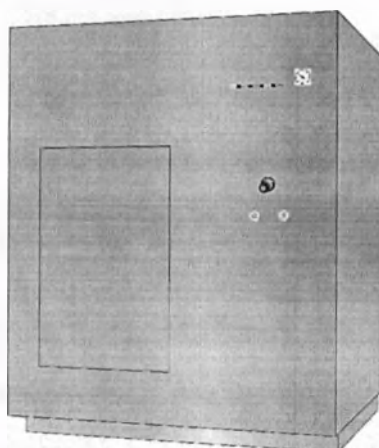
Сторона загрузки



1. Цветной сенсорный дисплей
2. Термопринтер (опция)
3. Выключатель «Программа-Стоп»
4. Сетевой выключатель парового дезинфекционного аппарата
5. Сетевой выключатель парогенератора (опция)
6. Красная сигнальная лампа *Неисправность парогенератора* (опция)
7. Зеленая сигнальная лампа *Парогенератор работает* (опция)

Сторона разгрузки

Элементы управления на стороне разгрузки аппаратов с двумя дверцами

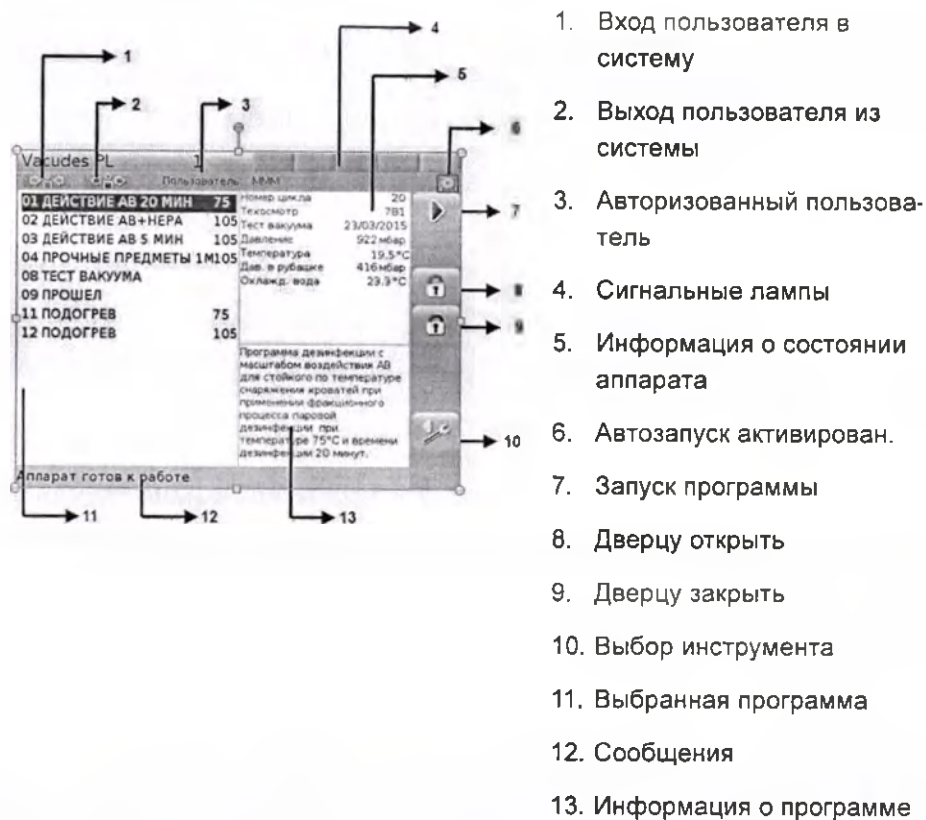


1. Сигнальные лампы
2. Измеритель давления в камере
3. Выключатель «Программа-Стоп»
4. Кнопка «Дверцу открыть»
5. Кнопка «Дверцу закрыть»

3.1 Цветной сенсорный экран

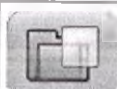
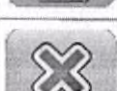
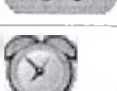
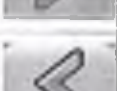
Аппарат оснащен цветным сенсорным экраном. При касании соответствующих кнопок выполняются назначенные им функции. Сенсорным экраном можно пользоваться в перчатках или с помощью специального инструмента.

Обзор функций



Функциональные кнопки цветного сенсорного экрана

	Кнопка	Наименование	Функция
1		Войти в систему	Вход пользователя в систему. Для выполнения любого действия пользователь должен войти в систему. Если ни один из пользователей не вошел в систему, считается, что вход выполнил пользователь «Аноним».
2		Выйти из системы	Выход пользователя из системы. При самостоятельном выходе из системы, автоматически регистрируется пользователь «Аноним». Если пользователь не выходит из системы самостоятельно, то по истечении определенного времени он автоматически выходит из системы, если ни одна из кнопок на дисплее не была нажата.
		Выйти из системы неактивно	Пользователь «Аноним» не может выйти из системы. В таком случае кнопка неактивна.
4		Сигнальные лампы	см. "Цветная индикация состояния", Стр. 53
7		Пуск	Запуск выбранной программы.
9		Открыть дверцу	Открытие дверцы камеры.
10		Закрыть дверцу	Закрытие дверцы камеры.
11		Выбор инструмента	Доступ к подменю с кнопками: быстрый доступ для пользователей, выбор сохраненных протоколов партий, штрихкоды и меню контроля
		Выбор сохраненных протоколов партий	Открытие списка, содержащего 20 последних протоколов партий.
		Быстрый доступ для пользователей	Доступ к подменю: немедленный запуск режима покоя, приостановить или продолжить загрузку
		Штрихкоды	Управление штрихкодами
		Инструмент	Открытие меню контроля.
		Прерывание программы	Прерывание выполняемой программы.
		Кнопка квитирования	Квитирование всех сообщений.

Кнопка	Наименование	Функция
	Следующий шаг	Переход к следующему шагу программы.
	Сохранение	Сохранение текущей настройки.
	Загрузка выбранных партий	Открытие выбранной старой партии.
	Печать	Печать вызванного старого протокола партий.
	Отмена/возврат	Возврат к предыдущему уровню меню.
	Автозапуск	Если автозапуск активирован, этот символ появится на странице выбора программы.
	Значения датчика	Индикация всех активированных значений датчика (давление и температура) и дверцы, которую нужно открыть по окончании программы.
	Кнопка пролистывания вперед	Если уровень меню состоит из нескольких страниц, то с помощью этой кнопки их можно пролистать вперед.
	Кнопка пролистывания назад	Если уровень меню состоит из нескольких страниц, то с помощью этой кнопки их можно пролистать назад.

3.2 Кнопка квитирования



Кнопку квитирования в течение определенного времени после нажатия кнопки «Дверцу закрыть».

Она на той стороне дверцы камеры, которая противоположна панели управления. Таким образом, перед закрыванием двери оператору приходится заглянуть внутрь камеры и убедиться в том, что в ней никого нет.

Две расположенных друг над другом кнопки квитирования требуют одновременного нажатия обеими руками в течение всего процесса закрытия дверей (принцип двух рук), чтоб исключить таким образом опасность защемления руки.

3.3 Цветная индикация состояния

Цвета индикатора состояния на сенсорном дисплее имеют следующие значения:

Функциональный обзор индикации состояния

Цвет	Название	Вкл.	Выкл.	Мигание
Зеленый	Готовность к работе	Аппарат готов к запуску	Аппарат не готов к запуску, выполняется программа	-
Синий	Дверца заблокирована	Уплотнение дверцы под давлением	Уплотнение дверцы не под давлением	Давление уплотнения дверцы увеличивается или уменьшается
Желтый	Работает	Программа выполняется	Программа не выполняется	Во время перемещения дверцы
Белый	Конец цикла	Конец программы	Программа завершена; дверца была открыта	-
Красный	Неисправность	Неисправность	Нет неисправности	•

3.4 Индикация манометров

паровой дезинфекционный аппарат оснащен следующими манометрами:

- Поддача пара: манометр показывает давление пара в линии подачи пара.
- Рубашка: манометр показывает давление пара в рубашке кольцевого канала.
- Камера: манометр находится на стороне выгрузки и показывает давление в камере.
- Сжатый воздух пневматической системы: манометры находятся на редукционных клапанах в агрегатном пространстве и показывают давление воздуха в линии к распределительному шкафу.

СЕРТИФИКАТ

4 Управление

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

УКАЗАНИЕ

Все нижеописанные действия должны выполняться только проинструктированными лицами.

4.1 Вход и выход оператора из системы

Для обычного режима эксплуатации регистрация не требуется.



Если ни один из пользователей не вошел в систему, то на панели пользователя автоматически появляется пользователь «Аноним».



Если используется опция **Управление пользователями** (Глава 2.3, "Управление пользователями"), можно настроить так, чтобы каждый оператор входил в систему со своим именем и паролем.

Вход оператора в систему



Нажмите кнопку входа в систему.

Появится поле входа в систему.

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

- ▶ Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с галочкой.
- ▶ Нажмите кнопку «ОК».

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

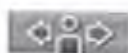
Теперь оператор может выполнить действия, которые он уполномочен выполнять.



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

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

Выход оператора из системы



- ▶ Нажмите кнопку выхода из системы.

На панели пользователя появится имя пользователя «Аноним».

4.2 Ежедневный ввод в эксплуатацию

Ежедневный ввод парового дезинфекционного аппарата в эксплуатацию осуществляется следующим образом:

- ▶ Выполните предписанные работы по техобслуживанию (► Глава 7, "Поддержание в исправном состоянии").
- ▶ Приведите в действие сетевой выключатель.

После включения аппарата на экране появится меню выбора программ с сообщением «Аппарат готов к запуску».

При оснащении отдельным парогенератором:

- ▶ Нажмите сетевой выключатель парогенератора.

УКАЗАНИЕ

См. отдельное руководство по эксплуатации парогенератора.

При использовании вакуумных программ требуется :

- ▶ Запустите тест вакуума
- ▶ Запустите программу нагрева

После этого аппарат готов к работе.

При использовании функции автозапуска:

Если активирован **автозапуск*** Глава 5.5, "Активация автозапуска (опция)", паровой дезинфекционный аппарат будет готов к работе, как только будет отработана заданная последовательность программ.

Если накануне аппарат был выключен или была открыта его дверца и в связи с этим на следующее утро невозможно выполнить настроенный автозапуск, то автозапуск можно привести в действие вручную.

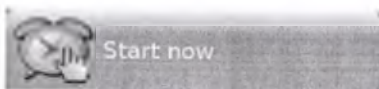
В этом случае конфигурированные программы автозапуска будут выполняться автоматически.



▶ Нажмите кнопку **Выбор инструмента**.



▶ Нажмите кнопку **Быстрый доступ пользователя**



▶ Нажмите кнопку **«Запустить сейчас»** в поле **«Автозапуск»**.

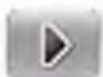
Под кнопкой находится список конфигурированных программ, которые будут запущены.

4.2.1 Тест вакуума

Тест вакуума производится на холодном аппарате.



▶ Выберите программу **«Тест вакуума»**.



▶ Нажмите кнопку пуска.



▶ После завершения программы откройте дверцу на стороне загрузки.

Появится меню выбора программ.

▶ Внесите результат теста вакуума в эксплуатационный журнал.

4.2.2 Программа нагрева

Прежде чем можно будет запустить программу дезинфекции, сначала нужно нагреть камеру и рубашку.



▶ В зависимости от температуры следующей программы, выберите программу «Нагрев 75 °С» или «Нагрев 105 °С».



▶ Нажмите кнопку пуска.



▶ После завершения программы откройте дверцу на стороне загрузки.

Появится меню выбора программ.

4.3 Режим дезинфекции

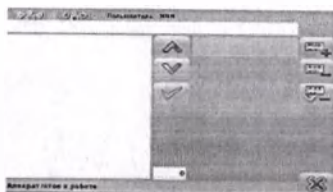
4.3.1 Считывание штрихкодов

Если аппарат имеет функцию управления штрихкодами, штрихкоды могут вводиться с помощью сканера или вручную.

Считывание штрихкодов с помощью сканера

▶ Считайте штрихкод с помощью сканера на расстоянии примерно 15 см.

После считывания появится окно управления штрихкодами. После считывания каждого штрихкода проверьте, внесен ли он в список.



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

Количество считанных штрихкодов появляется на нижнем краю экрана.

Если в течение 10 секунд не вводятся другие данные, окно управления штрихкодами пропадает.

Ввод штрихкодов вручную

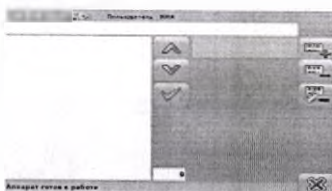
Если считать штрихкод с помощью ручного сканера не получилось и он не появился в списке (например, по причине загрязнения штрихкода), штрихкоды можно ввести вручную.



- ▶ Нажмите кнопку **«Выбор инструмента»**.



- ▶ Нажмите кнопку **Штрихкоды**.



- ▶ Прикоснитесь к окну ввода справа рядом с кнопками со стрелками.
Появится блок ввода.
- ▶ Введите информацию о штрихкоде.
- ▶ Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с зеленой галочкой.



- ▶ Для сохранения штрихкода нажмите кнопку **Штрихкод плюс**.
Штрихкод появится в списке.

Ошибка при применении штрихкода

Если при считывании или при вводе штрихкод отклоняется (например, неправильная длина штрихкода, несовместимый номер программы

• Глава 2.6, "Автоматический предварительный выбор программы через штрихкод (опция)" и т. п.) в верхней информационной строке появляется поясняющее сообщение.

Удаление штрихкодов

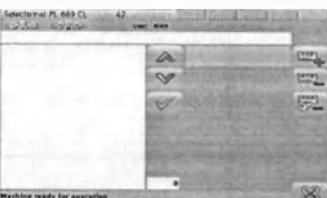
Ранее считанные штрихкоды можно по отдельности или полностью удалить.



- ▶ Нажмите кнопку **Выбор инструмента**.



- ▶ Нажмите кнопку **Штрихкоды**.



- ▶ Прикоснитесь к окну ввода рядом с кнопками со стрелками.
Появится блок ввода.
- ▶ С помощью кнопок со стрелками выберите удаляемый штрихкод.
- ▶ Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с зеленой галочкой.



- Для удаления выбранного штрихкода нажмите кнопку **Удалить штрихкод**.



- Для удаления всех введенных штрихкодов нажмите кнопку **Удалить все штрихкоды**.

4.3.2 Предписания по загрузке

В зависимости от размера камеры вместимость данного аппарата составляет 4, 7 или 10 бельевых комплектов (см. «Данные об аппарате»).

Один бельевой комплект (БК) согласно DIN 58949-1 включает в себя один матрас, одну наволочку и одно стеганое одеяло.

Вместимость определяется стандартом DIN 58949-2 (Приложение А). Вместимость рассчитывается по формуле: полезный объем (м^3) камеры (см. «Данные об аппарате») разделить на 0,33 (м^3).

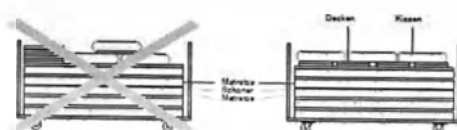
Соблюдайте следующие указания

Матрасы, одеяла, подушки и простыни разрешается складывать друг на друга.

При отсутствии простыней матрасы в чехлах разрешается укладывать друг на друга без прокладок. Матрасы из вспененного полиэфира без чехлов запрещается класть друг на друга без прокладок. Усложняется проход пара.

Неправильная и правильная загрузка загрузочной тележки

(примеры аппарата, начиная с размера 2001)



Полная загрузка



Частичная загрузка

4.3.3 Загрузка камеры

Передвижные напольные аппараты загружаются и разгружаются с помощью задвижных тележек.

Для обеспечения надлежащего качества дезинфекции рекомендуется загружать камеру согласно конфигурации, определенной в рамках валидации метода.



▶ Откройте дверцу на стороне загрузки.

▶ Задвиньте задвижную тележку в камеру.



▶ Нажмите кнопку закрытия дверцы на стороне загрузки. Желтая сигнальная лампа мигает.



▶ Одновременно нажмите обе кнопки квитирования (принцип двуручного управления) и удерживайте их в нажатом положении в процессе закрывания двери.

Время ожидания

Сразу же после завершения одной программы не разрешается запускать другую программу с более низкой температурой, так как для данной программы в камере слишком высокая температура.

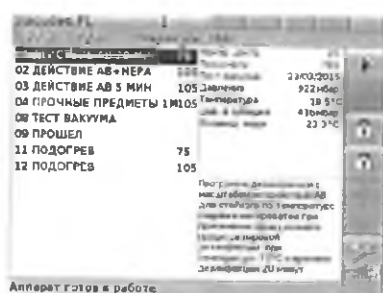
Поэтому для таких случаев необходимо соблюдать следующие значения времени ожидания, обеспечивающие достаточное охлаждение камеры (ориентировочные значения при открытой дверце камеры):

- 105 °C → 75 °C: 30 минут

Рекомендуется заранее продумать последовательность отдельных работ с учетом времени ожидания.

4.3.4 Выбор программ и запуск

Выбор программы



Выберите нужную программу, прикоснувшись к ее названию на сенсорном экране.



Опасно

Обратите внимание на информационный текст программы.

Выбранная программа должна соответствовать дезинфицируемому материалу.

Запуск программы

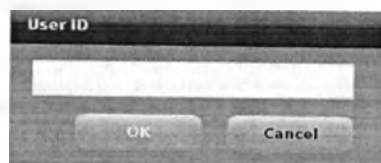


- ▶ Нажмите кнопку пуска и при необходимости введите ID пользователя (см. ниже).

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

Идентификация пользователя

Если функция **Идентификация пользователя** активирована, после нажатия кнопки пуска запрашивается ID пользователя.



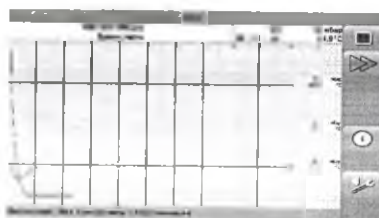
- ▶ Прикоснитесь к полю ввода, чтобы появился буквенно-цифровой блок ввода.
- ▶ Введите свой ID пользователя и подтвердите его, нажав кнопку с галочкой.
- ▶ Подтвердите ввод, нажав кнопку «OK».

После этого программа запустится.

Выполнение программы

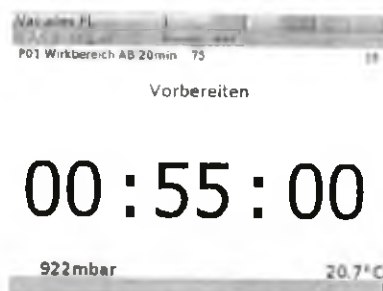
Во время выполнения программы появляется онлайн-диаграмма процесса. На экране в режиме реального времени отображается изменение кривых давления и температуры.

Технологическая кривая



По истечении ранее установленного промежутка времени индикация автоматически переключается на окно с указанием времени, оставшегося до конца обработки.

Оставшееся время



Кроме того, на экране индикации оставшегося времени указываются имя программы, номер текущей партии, текущая рабочая операция, время до окончания партии, давление в камере (регистрация) и температура в камере (регистрация).

Прикоснувшись к экрану, можно снова вернуться к просмотру технологической кривой в режиме онлайн.

4.3.5 Прерывание программы

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



► Нажмите кнопку отмены программы.

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

После утвердительного ответа на данный запрос:

- Заканчивается активная программа без сушки (Глава 6.1, "Нештатное завершение выполнения программы"),
- на дисплее появляется аварийное сообщение.

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

4.3.6 Конец программы

В двухдверных аппаратах дверцу на стороне разгрузки после успешно завершённой дезинфекции можно открывать и закрывать любое количество раз, пока не будет один раз открыта загрузочная дверца.

Дверцу на стороне загрузки можно открыть только после того, как разгрузочная дверца снова была закрыта.

После выполнения программы «Тест вакуума» и «Нагрев», а также программы дезинфекции отходов или после невыполненной программы в момент окончания программы можно открыть только дверцу на стороне загрузки.

4.3.7 Разгрузка камеры

Разгрузка стерилизационной камеры выполняется вручную.



► Откройте дверцу на стороне разгрузки.



Опасно

Возможен выход пара!

В целях предосторожности при открытии дверцы следует стоять сбоку от камеры.



Опасно

Горячие поверхности!

Для извлечения материала необходимо надеть перчатки.

- ▶ Извлеките задвижную тележку из камеры.



- ▶ После извлечения закройте дверцу камеры, чтобы уменьшить теплоотдачу и не допустить загрязнения внутреннего пространства камеры.



- ▶ Нажмите кнопки квитирования (если таковые имеются).



Опасно

Если необходимо войти в камеру, предварительно нажмите кнопку «Программа-Стоп» и заберите с собой ключ.

4.3.8 Шлюзование

Программа шлюзования для возврата пустых задвижных тележек со стороны разгрузки на сторону загрузки запускается со стороны загрузки.



- ▶ Выберите программу шлюзования.



- ▶ Нажмите кнопку пуска.

Появится сообщение *Можно открыть дверцу аппарата на стороне разгрузки.*

Дверцу на стороне разгрузки можно открывать и закрывать любое количество раз, пока один раз не будет открыта дверца на стороне загрузки.

Однако дверцу на стороне загрузки можно открыть только после того, как дверца на стороне разгрузки была снова закрыта.

4.4 Разблокировка партии

Материал каждой партии проверить и разрешить его применение.

Как правило, разрешение на использование партии выдается на основе визуального контроля и протокола партии.

- ▶ Проверьте соответствие выбранной программы подготовленному материалу.
- ▶ Проверьте соблюдение указанных в протоколе партии данных — температуры, давления и времени — в течение всего процесса обработки и их соответствие данным, определенным в ходе .

УКАЗАНИЕ

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

Документирование разрешения

Результат разрешения должен быть задокументирован. Разрешение может выдавать только лицо, назначенное эксплуатирующей организацией. В разрешительной документации необходимо четко указать партию и фамилию лица, выдавшего разрешение.

4.4.1 Просмотр и печать сохраненных протоколов партий

Последние 20 файлов партий, сохраненных в устройстве, можно вывести на экран и/или распечатать.



- ▶ Нажмите кнопку *Выбор инструмента*.



- ▶ Нажмите кнопку *Выбор сохраненных протоколов*.

Будут отображены последние 20 сохраненных файлов партий.

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



- ▶ Выберите нужную партию с помощью кнопок со стрелками.
- ▶ Подтвердите выбор, нажав кнопку с галочкой.

В информационном поле (правая сторона экрана) появится имя и дата сохранения выбранной партии.



- ▶ Для получения дополнительной информации (например, имени программы, времени партии и т. п.) нажмите кнопку *Загрузка выбранной партии*.



- ▶ Чтобы распечатать отображаемую партию, нажмите кнопку *Принтер*.

Выбранный протокол партии будет распечатан в соответствии с предварительной настройкой опции распечатки партий (♦ Глава 5.2, "Настройка опции распечатки и сохранения партии").

4.4.2 Сохранение файлов партий на внешний накопитель

Последние 20 партий, сохраненных в устройстве, можно скопировать на USB-накопитель.

Данную функцию можно использовать, только когда не выполняется программа.



- ▶ Войдите в систему как пользователь «Supervisor».



- ▶ Нажмите кнопку *Выбор инструмента*.



- ▶ Нажмите кнопку *Наблюдатель партий*.



Будут отображены последние 20 сохраненных партий.



- ▶ Нажмите кнопку *Сохранить*, чтобы скопировать 20 последних файлов партий на USB-накопитель.

4.5 Режим покоя

Режим покоя включается автоматически по истечении определенного времени бездействия (♦ Глава 5.6, "Активация режима покоя").

Эту функцию можно включить и принудительно.



- ▶ Нажмите кнопку *Выбор инструмента*.



► Нажмите кнопку *Быстрый доступ пользователя*.



Start standby

► Нажмите кнопку **Запуск режима покоя**.

Аппарат сразу же переключится в режим покоя. На дисплее появится логотип МММ с сообщением *Активирован режим покоя*.

Регулирование рубашки в режиме покоя приостанавливается.

4.6 Отключение

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

► Приведите в действие сетевой выключатель.

УКАЗАНИЕ

Не выключайте аппарат, если активирована функция Автозапуск.



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

5 Конфигурация аппарата

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

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

Открытие дверцы на стороне загрузки:



▶ Войдите в систему как пользователь «Supervisor».

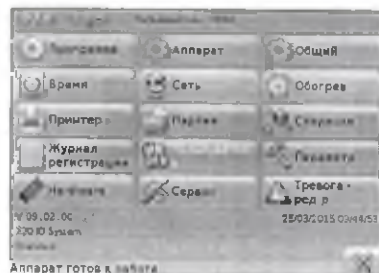


▶ Нажмите кнопку *Выбор инструмента*.



▶ Нажмите кнопку *Инструмент*.

Появится меню контроля.

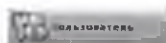


В зависимости от полномочий зарегистрированного пользователя доступно большее или меньшее количество функций.

5.1 Конфигурация управления пользователями (опция)

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

Разные пользовательские пароли предоставляют возможность доступа к соответствующим уровням меню.



▶ Откройте меню контроля на стороне загрузки.

▶ Нажмите кнопку **Пользователи**.



► Нажмите кнопку **Добавить пользователя**.

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



► Сохраните введенные данные.

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

Права для запуска программы

Каждому пользователю могут быть присвоены индивидуальные права для работы с программой, которую имеет право запускать данный пользователь. По умолчанию любой пользователь может запускать все активированные программы.

Выбор программы каждым пользователем выполняется следующим образом:

- Откройте меню **«Управление пользователями»**.



► Перейдите на страницу 2.



- Активируйте программы, которые имеет право запускать любой пользователь.

В приведенном примере пользователь «S» имеет право запускать только программы P07, P08 и P11.

Программы, которые работающий в данный момент пользователь не имеет права запускать, отображаются в меню выбора программ на сером фоне, данный пользователь не может запустить их.

5.2 Настройка опции распечатки и сохранения партии

Распечатка партии

В зависимости от варианта оснащения для распечатки и сохранения данных протокола партии доступны одна или несколько из ниже названных опций.

- Опция «Термопринтер»: распечатка с помощью встроенного термопринтера.
- Опция «Прямая печать»: прямой вывод на печать на подключенный к сети принтер DIN A4.
- Опция «SimServ»: передача данных партии на подключенный к сети компьютер. Здесь можно сохранять и распечатывать данные. Для этого на компьютере должна быть установлена программа SimServ. При наличии нескольких аппаратов требуется только один компьютер с установленной программой SimServ и один принтер.

Порядок действий для настройки одного из возможных вариантов:

- ▶ Откройте меню контроля на стороне загрузки.
- ▶ Нажмите кнопку **Принтер**.
- ▶ Активируйте нужные опции печати. Можно одновременно активировать все опции.
- ▶ Сохраните введенные данные.



Непосредственная распечатка на принтере A4

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

Термопринтер

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

Распечатка с компьютера

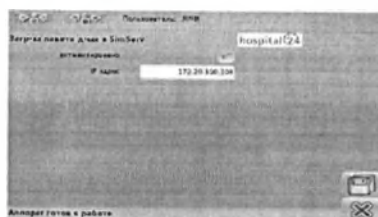
Конфигурация аппарата

- ▶ Активируйте данный принтер в разделе *Распечатка партии SimServ*, установив зеленую галочку.
- ▶ Введите IP-адрес сетевого компьютера, на котором установлена программа SimServ.

Сохранение данных партии



- ▶ В меню контроля нажмите кнопку «Партии».



- ▶ Активируйте функцию сохранения партии.
- ▶ Введите в разделе *Сохранение партии SimServ* IP-адрес сетевого компьютера, на котором установлена программа SimServ.



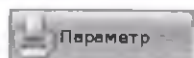
- ▶ Сохраните введенные данные

5.3 Распечатка значений настройки

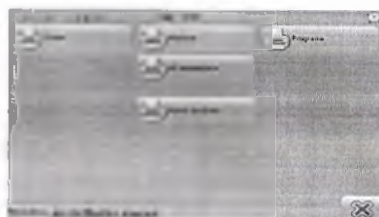
Текущие значения настройки глобальных параметров, параметров машины и программ могут выводиться через подключенный напрямую принтер. Также возможна распечатка данных счетчиков аварийных сигналов. Для этого в функции **Печать** должен быть активирован по меньшей мере принтер для прямой печати или термоплоттер.



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



- ▶ Нажмите кнопку **Параметры**.



- ▶ Нажмите нужную кнопку.

Выбранные параметры будут распечатаны на подключенном и активированном принтере.



Если подключенных принтеров нет, эта кнопка неактивна.

5.4 Настройка сетевых адресов панели управления

Конфигурация TCP / IP

Для каждой панели управления нужно задать сетевые настройки.

В аппаратах с двумя дверцами и панелями управления на стороне загрузки и разгрузки связь между первой (основной) и второй (дополнительной) панелями осуществляется через сеть. Чтобы установить связь между панелями, необходимо ввести IP-адрес второй панели на первой панели.

УКАЗАНИЕ

Согласуйте IP-адреса с системным администратором вашего информационного отдела.



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



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



- ▶ Сохраните введенные данные.

У каждой панели есть номер узла, который устанавливается с помощью поворотного многопозиционного переключателя на ее обратной стороне. Номера узлов одной машины должны сочетаться между собой. Номера узлов в сети не должны дублироваться.

УКАЗАНИЕ

Все поля всегда должны быть заполнены верно.

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



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

5.5 Активация автозапуска (опция)

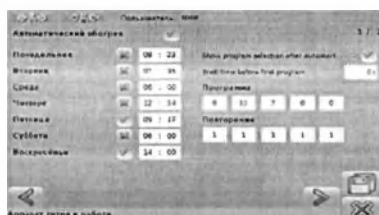
При активации функции **Автозапуск** аппарат автоматически запускает конфигурируемую последовательность программ. Время запуска можно индивидуально установить для каждого дня недели.

Порядок действий для конфигурации **Автозапуска**:

Конфигурация времени запуска



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



- ▶ Активируйте нужные дни недели, отметив их зеленой галочкой, или деактивируйте их, отметив красным крестиком.
- ▶ Для ввода времени запуска прикоснитесь к полю времени. Часы и минуты вводятся отдельно.
- ▶ Подтвердите каждое отдельное введенное значение, нажав кнопку с галочкой.



- ▶ Сохраните введенные данные.



Если **Автозапуск** активирован, появляется соответствующий символ.



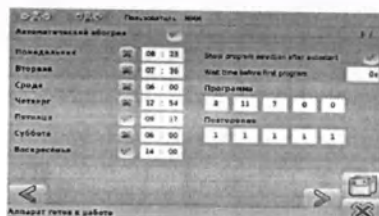
Поскольку при **Автозапуске** аппарат нельзя отключать, эту функцию целесообразно комбинировать с функцией **Режим покоя**.

В энергосберегающем режиме покоя охлаждение рубашки приостанавливается и аппарат охлаждается.

Конфигурация последовательности программ

Рекомендуется следующая последовательность:

- Тест вакуума
- Нагрев до 75 °C или до 105 °C или



- ▶ Прикоснитесь к полю с номером в области **Программы**.
- ▶ Введите соответствующий номер программы. Если программа не нужна, введите нуль.
- ▶ Прикоснитесь к полю с номером в области **Повторения**.

- ▶ Введите число повторений соответствующей программы.
- ▶ Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с галочкой.



- ▶ Сохраните введенные данные.

5.6 Активация режима покоя

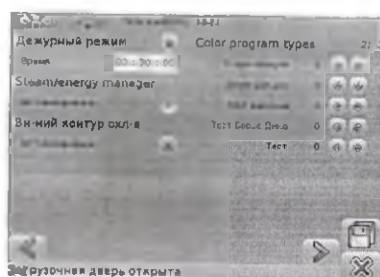
В зависимости от хода производственного процесса можно настроить нужное время, по истечении которого активируется режим покоя.



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



- ▶ С помощью правой синей кнопки со стрелкой перейдите на страницу 2.



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

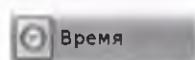
- ▶ Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с галочкой.



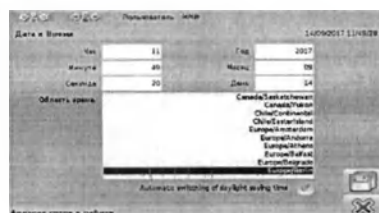
- ▶ Сохраните введенные данные.

5.7 Настройка времени

Пользователь «Supervisor» может настраивать время. Однако из соображений безопасности дату изменить нельзя.



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



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

5.8 Активация контура охлаждения вакуумного насоса

Охлаждение теплообменника вакуумного насоса и рабочей воды вакуумного насоса осуществляется либо холодной водой, либо за счет подключения внешнего контура охлаждения (опция).

Для переключения между режимами холодной воды и внешнего контура охлаждения используются шаровые краны с ручным приводом, а также активируется соответствующий параметр.



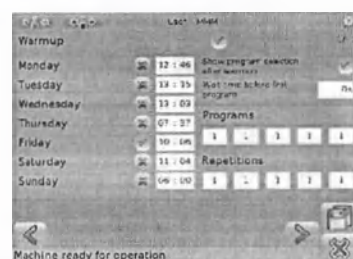
- ▶ Войдите в систему как пользователь «Supervisor».



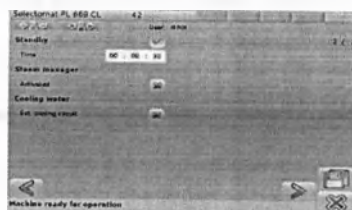
- ▶ Откройте меню контроля.



- ▶ Нажмите кнопку **Автозапуск**.



- ▶ С помощью кнопки со стрелкой вправо перейдите на страницу 2.



- ▶ В разделе **Охлаждающая вода** активируйте внешний контур охлаждения.



- ▶ Сохраните введенные данные.

Переключение на холодную воду:

В режиме работы с холодной водой рычаги шаровых кранов вручную перевести в вертикальное положение, а шаровой кран закрыть. Параметр деактивирован.

Переключение на внешний контур охлаждения:

В режиме работы с внешним контуром охлаждения рычаги шаровых кранов вручную перевести в горизонтальное положение, а шаровой кран открыть. Параметр активирован.

УКАЗАНИЕ

При выходе из строя собственного охлаждающего контура установки деактивируйте функцию «Внешний контур охлаждения».

Автоматическое переключение (опция)

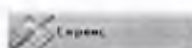
В качестве опции в глобальных параметрах аппарата (право доступа только для специалистов Глава 1.3.3, "Специалист") также можно настроить автоматическое переключение между контуром охлаждения и холодной водой.

Переключение на охлаждение холодной водой осуществляется автоматически при получении сигнала о выходе из строя производственного контура охлаждения.

5.9 Калибровка экрана

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

- ▶ Откройте меню контроля на стороне загрузки.



- ▶ Нажмите кнопку **Сервис**.

Конфигурация аппарата



Экран

- ▶ Нажмите кнопку **Экран**.

Вторая панель

- ▶ Нажмите кнопку **Калибровка**.
На экране появится несколько перекрестий.
- ▶ Как можно точнее нажмите на них.

6 Эксплуатационная безопасность и неисправности

Предохранительное устройство

Аппарат оснащен предохранительными и контрольными устройствами для обеспечения безопасной эксплуатации при использовании по назначению (► Глава 1.1, "Использование по назначению").

При обнаружении неисправности выполнение программы прерывается и аппарат приводится в безопасное состояние. Дверь на стороне загрузки можно открыть только после квитирования неисправности. Дверь на стороне разгрузки заблокирована.

Выводится соответствующее сообщение о состоянии и аварийное сообщение. При появлении нескольких сообщений одновременно они отображаются поочередно.

После устранения неисправности прерванную программу нужно заново запустить вручную.

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания в ► см. Глава , "Безопасность"

Если проинструктированный персонал не может устранить причину неисправности, поставьте в известность сервисную службу MMM или специалиста/фирму, авторизованных компанией MMM.

Горячая линия сервисной службы +49 1805 - 666 112* |
Service@mmmgroup.com

* 14 центов/мин. со стационарной сети ФРГ, цены на мобильную связь или на звонки из-за границы могут отличаться.

6.1 Нештатное завершение выполнения программы

Экстренное завершение выполнения программы может произойти по следующим причинам:

- аппарат инициирует автоматическое (► Глава 1.5, "Предохранительные устройства") прерывание программы;
- нажата кнопка отмены программы.
- был нажат выключатель «Программа-Стоп»

УКАЗАНИЕ

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



Опасно

Запрещается с силой открывать дверцы для обслуживания и дверцы камеры.

Стерилизуемый материал дезинфицируемый материал — как недезинфицированный.

После нажатия кнопки отмены программы



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

- ▶ Ответьте на запрос выбором варианта **Да**.
Программа завершается без сушки, а на дисплее появляется аварийное сообщение.
- ▶ Квитируйте сообщение.

После нажатия выключателя «Программа-стоп»

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

Разгрузка камеры после нештатного завершения программы

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



Опасно

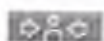
Возможен выход пара. При открытии дверцы следует стоять сбоку от камеры.

Для извлечения материала необходимо надеть перчатки.

- ▶ Разгрузите камеру вручную, для этого извлеките задвижную тележку на стороне загрузки из камеры.

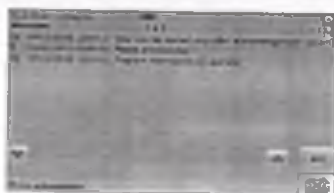
6.2 Квитируемые сообщения

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



- ▶ Войдите в систему как пользователь «Supervisor».
- ▶ Нажмите кнопку **Указания и неисправности**.

Появится страница с обзором сообщений.



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

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



- ▶ Для квитирования аварийных сообщений нажмите кнопку «ACK».



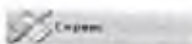
- ▶ Снова выйдите из системы.

6.3 Превышение времени при отключении вакуумного насоса

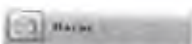
В случае превышения времени операции с блокировкой дальнейшего выполнения программы на таких ее этапах, как сброс давления, накачивание воздухом или ослабление уплотнения дверцы, вакуумный насос отключается.

Появляется сообщение о неисправности *Вакуумный насос выключен в связи с превышением времени*.

Устраните причину проблемы и запустите насос.



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



- ▶ Нажмите кнопку **Насос**.

Вакуумный насос включится, и выполнение программы будет отменено или продолжено в зависимости от ее этапа.

6.4 Неисправности перемещения дверец

Если при открытии или закрытии дверцы происходит неисправность, это может иметь следующие причины:



Опасно

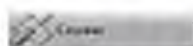
Опасность травмирования!

Запрещается с силой открывать дверцы камеры!

Уплотнение дверцы недостаточно разгружено

Разгрузку уплотнения дверцы можно повторить в ручном режиме. Для этого аппарат должен находиться в режиме *Готовность к работе* или *Извлечение*.

- ▶ Откройте меню контроля.



На стороне загрузки:

- ▶ Нажмите кнопку **Сервис**.

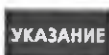


- ▶ Нажмите кнопку **Уплотнение дверцы**.

Уплотнение дверцы будет разгружено в течение предварительно заданного времени; процесс сопровождается миганием синей контрольной лампы.



Если уплотнение дверцы не отошло или отошло не полностью, автоматическое движение двери невозможно.



Если из-за дефекта уплотнение двери не отходит, и дверь не открывается (например, если синяя лампа постоянно горит, что означает, что давление в уплотнении дверцы не падает), обратитесь в сервисную службу МММ.

Дверца на стороне разгрузки не разблокирована

При выполнении не дезинфекционных программ или в случае неудачного завершения программы разблокируется только дверца на стороне загрузки.

- ▶ Заново запустите программу дезинфекции со стороны загрузки.

Сервисная дверца открыта

Сервисная дверца открыта. Появляется соответствующее сообщение *Сервисная дверца со стороны загрузки открыта* или *Сервисная дверца со стороны разгрузки открыта*.

- ▶ Закройте сервисную дверцу.

Задействован выключатель «Программа-Стоп»

Во время предыдущего выполнения программы был задействован выключатель «Программа-Стоп». Появляется сообщение *выключатель «Программа-Стоп»*.

Открыта дверца камеры на противоположной стороне

В соответствии с логикой управления дверцами, в обычном случае одновременно может быть открыта только одна дверца. Появляется сообщение *Дверца BS открыта* или *Дверца ES открыта*.

- ▶ Закройте эту дверцу.

Выполнение программы не удалось

При некорректном завершении программы появляется сообщение *Открытие дверцы после квитирования* (выход пара).

- ▶ Квитируйте сообщение

Давление в камере не снято

Пока в камере определяется давление, ее дверца не может быть открыта.

- ▶ Обратитесь в сервисный центр MMM.

6.5 Ручное переключение на следующий цикл

В целях проверки программу можно принудительно переключить на следующий цикл.

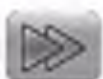
УКАЗАНИЕ

Ручное переключение требует глубокого знания особенностей работы аппарата, поэтому предназначено только для лиц, прошедших специальный инструктаж (♦ Глава 1.3.2, "Ответственный за эксплуатацию установки").

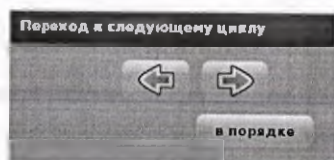
- ▶ Прикоснитесь к экрану, чтобы перейти к окну *Онлайн-диаграмма процесса*.



- ▶ Войдите в систему под именем «Supervisor».



- ▶ Нажмите кнопку *К следующему циклу*.



- ▶ Нажмите на стрелку вправо, чтобы переключиться на следующую рабочую операцию.

- ▶ Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть диалоговое окно.

Этот процесс можно продолжать до рабочей операции *Сброс давления*. На операции *Сброс давления* дальнейшее переключение возможно только после того, как давление в камере упадет до уровня атмосферного (ок. 1000 мбар) или ниже.

Во всех случаях не является возможным переключение циклов из рабочих операций *Аэрация* и *Разгрузка уплотнения дверцы*.

После разгрузки уплотнения дверцы программа завершена.

Во время рабочей операции *Извлечение* появляются сообщения *Выполнен переход к следующему циклу* и *Квитируйте*.

- ▶ Квитируйте сообщение.



Опасно

Возможен выход пара.

При открытии дверцы следует стоять сбоку от камеры.

Для извлечения материала необходимо надеть перчатки.

- ▶ Разгрузите камеру вручную, для этого извлеките задвижную тележку на стороне загрузки из камеры.



Опасно

Данный процесс считается нештатным!

Дезинфицируемый материал следует считать не прошедшим дезинфекцию.

УКАЗАНИЕ

Перед продолжением эксплуатации следует произвести стерилизацию на холостом ходу.

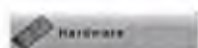
6.6 Варианты анализа при неисправностях

Аналоговые и цифровые входы и выходы

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



► Откройте Меню контроля.



► Нажмите кнопку Аппаратные средства.

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

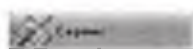


С помощью кнопок со стрелками можно перемещаться между отдельными страницами.

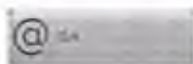
На основании электрической схемы можно сопоставить обозначения входов и выходов с соответствующими элементами аппаратных средств.

6.6.1 Отправка электронного сообщения для отладки

Если активирована опция **ISA (Intelligent Service Advisor)**, то после возникновения неисправности оператор может отправить в сервисный центр MMM сообщение с диагностической информацией.



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



- ▶ Нажмите кнопку **«ISA»**.



- ▶ Нажмите кнопку **«Отправка электронного сообщения для отладки»**.

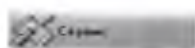
Аппарат автоматически отправит сообщение указанным получателям по электронной почте.

При конфигурации опции ISA соблюдайте **Инструкцию по установке и конфигурации ISA**.

6.6.2 Проверка работы определенных компонентов

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

- Лампы
- Вакуумный насос (только со стороны загрузки)
- Клапан холодной воды вакуумного насоса (только со стороны загрузки)



На стороне загрузки:

- ▶ Нажмите кнопку **Сервис** в **Меню контроля**.
- ▶ С помощью правой синей кнопки со стрелкой перейдите на страницу 2.

Проверка работы ламп

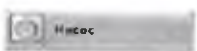


- ▶ Нажмите кнопку **«Лампы»**.

Лампы состояния на экране и на информационной панели (если имеется) поочередно загорятся и погаснут.

Проверка работы вакуумного насоса

Эту функцию можно проверить только со стороны загрузки.

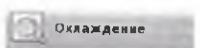


- ▶ Нажмите кнопку **Насос**.

Вакуумный насос включится на 10 секунд.

Проверка клапана холодной воды вакуумного насоса

Эту функцию можно проверить только со стороны загрузки.



- ▶ Нажмите кнопку **«Охлаждение»**.

Клапаны холодной воды несколько раз открываются и закрываются.

Эксплуатационная безопасность и неисправности

6.7 Сообщения о состоянии и неисправностях

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

Используемые сокращения и их значения:

RL	Красная лампа
A	Индикация
D	Распечатка на документацию партии
Z	Сообщение на центр. пост управления (ZLT)
SV	Блокировка пуска
PmT	Отмена программы с сушкой
PoT	Отмена программы без сушки
Kdm	Сравнить давление из камеры
	Журнал регистрации
Q	Требуется квитирование

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
1	Аппарат готов к работе	Готовность к пуску имеется		x									
2	Активен режим Standby	Аппарат находится в режиме готовности (standby)		x			x						
3	Аппарат нагревается, ждите	Был выполнен выход из режима standby, аппарат нагревается		x			x						
4	Отказ сетевого питания	Отказ сетевого питания	x	x	x	x	x	x			x	x	
5	Квитируйте	Появилось сообщение о неисправности, которое необходимо квитировать	x	x			x						Устранить неисправность и квитировать сообщение
6	Загрузочная дверь открыта	Активирован концевой выключатель загрузочной дверцы в состоянии готовности		x			x						
7	Разгруз дв открыта	Активирован концевой выключатель разгрузочной дверцы в состоянии готовности		x			x						
8	Загруз дв открыта во время прогр	Активирован концевой выключатель загрузочной дверцы во время выполнения программы	x	x	x	x	x		x		x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
9	Разгруз дв открыта во время прогр	Активирован концевой выключатель разгрузочной дверцы во время выполнения программы	x	x	x	x	x		x		x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
10	Превышение времени загрузочной двери	Превышение времени при открытии загрузочной двери	x	x		x	x						Устранить неисправность двери
11	Превышение времени - разгрузочная дверь	Превышение времени при открытии разгрузочной двери	x	x		x	x						Устранить неисправность двери
12	Дверца для обслуживания стороны загрузки открыта	Разомкнут выключатель двери для обслуживания на стороне загрузки	x	x			x						Заккрыть дверь для обслуживания на стороне загрузки в обычном режиме
13	Дверца для обслуживания стороны разгрузки открыта	Разомкнут выключатель двери для обслуживания на стороне разгрузки	x	x			x						
14	Приведена в действие предохранительная планка стороны загрузки или разгрузки	Приведена в действие предохранительная планка стороны загрузки или разгрузки	x	x									Удалить препятствие на загрузочной или разгрузочной двери
15	Открытие двери возможно только после квитирования (выход пара)	Разрешенную дверь можно открыть только после квитирования, если во время партии появился аварийный сигнал, который должен быть квитирован.	x	x			x						Квитировать сообщения на экране
16	Нажать кнопку квитирования	Чтобы начать процесс закрытия, кнопка квитирования загрузочной двери должна быть нажата.		x									Нажать кнопку квитирования загрузочной двери
18	Недостаточное давление уплотнения двери (разрежение в камере)	Манометрический выключатель уплотнения двери (K9) сообщает о давлении ниже 1,8 бар, разрежение в камере	x	x	x	x	x	x			x	x	Проверить подачу пара
19	Недостаточное давление уплотнения двери (избыточное давление в камере)	Манометрический выключатель уплотнения двери (K9) сообщает о давлении ниже 1,8 бар, в камере избыточное давление	x	x	x	x	x	x			x	x	Проверить подачу пара
20	Давление уплотнения двери не было создано	Давление уплотнения двери не было создано	x	x	x		x		x		x	x	Проверить подачу пара
21	Давление уплотнения двери не было стравлено	Давление уплотнения двери не было стравлено	x	x			x				x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
22	Давление в камере при пуске программы вне допусков	Давление в камере при требовании пуска программы вне допусков	x	x			x					x	Обратиться по телефону в сервисную службу
23	Проверить манометрические выключатели K17 и K17.1	Манометрические выключатели Камера без давления B17 и B171 не включаются в зоне допусков		x	x		x					x	Обратиться по телефону в сервисную службу
24	Недостаточная подача сжатого воздуха	Недостаточное снабжение аппарата сжатым воздухом	x	x	x		x				x	x	Проверить систему снабжения сжатым воздухом
25	Программа-СТОП	Нажата кнопка «Программа-Стоп»	x	x	x		x		x		x	x	При необх. устранить неисправность и разблокировать кнопку «Программа-Стоп»
26	Отмена программы оператором	Кнопка «Программа-Стоп» активирована программным обеспечением	x	x	x		x		x		x	x	Устранить неисправность
27	Слишком большое давление P10, P11, P20 или P30	Как минимум один из датчиков давления P10, P11, P20 или P30 сообщает о давлении более 3999 мбар	x	x	x	x	x			x	x	x	Проверить подачу пара
28	Защитный автомат двигателя вакуумного насоса	Срабатывание защитного автомата двигателя вакуумного насоса	x	x	x	x	x			x	x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
29	Датчик температуры Регулировка неисправен	Датчик температуры в камере Регулировка (T10) неисправен	x	x	x	x	x	x			x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
30	Датчик температуры Регистрация неисправен	Датчик температуры в камере Регистрация (T11) неисправен	x	x	x	x	x	x			x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
31	Датчик бутылки неисправен	Датчик бутылки неисправен	x	x	x	x	x		x		x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
32	Датчик температуры Airdetector неисправен	Датчик температуры Airdetector (T20) неисправен	x	x	x	x	x				x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
33	Датчик охлаждающей воды неисправен	Датчик температуры охлаждающей воды (T4) неисправен	x	x	x	x	x		x		x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
34	Датчик давления Регулировка неисправен	Датчик давления в камере Регулировка (P10) неисправен	x	x	x	x	x		x		x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
35	Датчик давления Регистрация неисправен	Датчик давления в камере Регистрация (P11) неисправен	x	x	x	x	x		x		x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
36	Датчик давления в рубашке неисправен	Датчик давления в рубашке (P20) неисправен	x	x	x	x	x	x			x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
37	Слишком высокая температура охлаждающей воды	Слишком высокая температура охлаждающей воды (T4)	x	x	x	x	x		x		x	x	Проверить подключение холодной воды
38	Превышена температура стерилизации	Слишком высокая температура стерилизации	x	x	x	x	x	x			x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
39	Темп. стерилизации ниже допустимой	Слишком низкая температура стерилизации	x	x	x	x	x	x			x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
40	Датчик давления в камере недопуст. разность (> 200 мбар)	Результаты измерений P10 и P11 отличаются более чем на 200 мбар, и ни один из двух датчиков полностью не вышел из строя	x	x	x	x	x			x	x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
41	Датчик давления в камере недопуст. разность (> 60 мбар)	Результаты измерений P10 и P11 отличаются более чем на 60 мбар, но меньше чем на 200 мбар, и ни один из двух датчиков полностью не вышел из строя	x	x	x	x	x		x		x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
42	Датчик температуры в камере недопуст. разность (> 5 K)	Результаты измерений T10 и T11 (или T12 и T13 в программах растворов) отличаются в режиме готовности более чем на 5 K, и ни один из двух датчиков не вышел из строя полностью	x	x	x	x	x				x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
43	Слишком большая разность датчиков температуры	Результаты измерений T10 и T11 (или T12 и T13 в программах растворов) отличаются при стерилизации недопустимым образом, и ни один из двух датчиков не вышел из строя полностью	x	x	x	x	x	x			x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
44	Идет время охлаждения, ждите	Стерилизационная камера еще слишком горячая, чтобы запускать программу (опасность перегрева). Выбрана блокировка пуска.		x			x						Дождаться достаточного охлаждения аппарата

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
45	Идет время охлаждения	Стерилизационная камера еще слишком горячая, чтобы запускать программу (опасность перегрева). Блокировка пуска НЕ выбрана.		x									Дождаться достаточного охлаждения аппарата
46	Разрежение рубашка	Только Selectomat: Рубашка с разрежением	x	x	x	x	x	x				x	Проверить подачу пара
47	Недостаточное давление в рубашке	Давление в рубашке ниже заданного		x			x				x		Проверить подачу пара
51	Послед вакуумный тест не пройден	Последний вакуумный тест не был пройден		x	x								Восстановить герметичность камеры, эффективность стерилизации не гарантируется
52	Рост давления во время ожидания слишком большой	Вакуумный тест не пройден, т. к. рост давления во время ожидания слишком большой	x	x	x	x	x		x		x	x	Восстановить герметичность камеры, эффективность стерилизации не гарантируется
55	Выполнен переход к следующему циклу	Выполнен переход к следующему циклу после запуска программы	x	x	x		x				x	x	Программа выполнена не полностью
56	Параметры были изменены	Параметры в меню были изменены во время выполнения программы	x	x	x		x					x	Учитывать при разрешении на стерилизацию
	Активен прогрев	Активен автоматический пуск программы		x									
58	Неправильная конфигурация прогрева, неизвестная программа	Аппарат оснащен функцией прогрева и в список выполняемых программ внесена неактивированная программа		x									Обратиться по телефону в сервисную службу
59	Выполнить профилактическое обслуживание	Достигнут интервал профилактического обслуживания		x		x					x		Обратиться в сервисный центр и договориться о проведении профилактического обслуживания

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
62	Заменить буферную батарею	Напряжение буферной батареи системы управления ниже мин. допустимого значения	x	x		x					x		Аппарат не выключать, иначе потеря данных! Обратиться по телефону в сервисную службу
63	Детектор воздуха: слишком низкая температура	Детектор воздуха: температура в точке измерения слишком мала. Выбрано прерывание программы устройством Airdetector.	x	x	x		x	x			x	x	Составляющая инертных газов недопустимо высока, программа прерывается, если заданы соответствующие настройки
65	Детектор воздуха: точка измерения не достигнута	Детектор воздуха: точка измерения не была достигнута	x	x	x		x				x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
66	Детектор воздуха: слишком низкая температура стерилизации	Детектор воздуха: температура Airdetector во время стерилизации упала ниже температуры стерилизации. Выбрано прерывание программы устройством Airdetector.	x	x	x		x	x			x	x	Составляющая инертных газов недопустимо высока, программа прерывается, если заданы соответствующие настройки
70	Загрузка: превышение времени загрузочного цилиндра	Превышение времени при перемещении загрузочного цилиндра при автоматической загрузке	x	x								x	Устранить причину неисправности и квитировать сообщение
71	Загрузка стоп	Автоматическая загрузка остановлена	x	x								x	
72	Загрузка: ожидание второй тележки	Система загрузки ожидает вторую тележку		x									
73	Разгрузка: превышение времени разгрузочного цилиндра	Превышение времени при перемещении разгрузочного цилиндра при автоматической разгрузке	x	x								x	Устранить причину неисправности
74	Отводящая рампа занята	Отводящая рампа занята в то время, как должна проводиться разгрузка		x									Удалить загрузочную тележку с отводящей рампы
75	Разгрузка стоп	Автоматическая разгрузка остановлена	x	x								x	

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
76	Ошибка в линии регулятора пара	Как минимум одна соединительная линия менеджера пара прервана	x	x		x							Обратиться по телефону в сервисную службу
77	Еще не разрешено снабжение паром	Ни одна линия менеджера пара не разблокирована		x			x						Дождаться разрешения на подачу пара (загорится зеленая сигнальная лампа)
78	Распечатка не выполнена	Непосредственная распечатка на USB-принтере по какой-то причине не удалась	x	x			x					x	Проверить принтер, при необходимости добавить бумагу и установить в режим онлайн, при необходимости повторить распечатку документации партии
81	ЗУ партий отсутствует	ЗУ партий отсутствует (USB-плата отсоединена).	x	x									Обратиться по телефону в сервисную службу
82	ЗУ партий переполнено	ЗУ партий переполнено.	x	x									Обратиться по телефону в сервисную службу
83	Разгрузка: превышение времени дверцы	Превышение времени при перемещении дверцы при автоматической разгрузке	x	x			x					x	Устранить причину неисправности и квитиловать сообщение
84	Разгрузка: транспортная тележка удалена	Во время автоматической выгрузки загрузочной тележки на пристыкованную транспортную тележку последняя была убрана.	x	x			x					x	
85	Превышение времени парового удара	Превышение времени парового удара	x	x	x	x	x	x			x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
86	Превышение времени вакуумирования	Превышение времени вакуумирования	x	x	x	x	x		x		x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
87	Превышение времени течения	Превышение времени течения 1	x	x	x	x	x	x			x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
88	Превышение времени течения 2	Превышение времени течения 2	x	x	x	x	x	x			x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
89	Превышение времени нагрева	Превышение времени нагрева	x	x	x	x	x	x			x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
91	Превышение времени снятия давления	Превышение времени снятия давления	x	x	x	x	x		x		x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
92	Превышение времени сушки	Превышение времени сушки	x	x	x	x	x		x		x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
93	Превышение времени аэрации	Превышение времени аэрации	x	x	x	x	x				x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
94	Разгрузка: перемещение дверцы во время транспортировки	Перемещение дверцы на стороне разгрузки во время выгрузки	x	x			x					x	Устранить затор тележек
95	Активна выгрузка	Выгрузка активна		x									
96	Активна загрузка	Загрузка активна		x									
97	Загрузка: превышение времени транспортного цилиндра	превышение времени транспортного цилиндра	x	x			x					x	Устранить затор тележек
98	Загрузка: превышение времени дверцы	Превышение времени при перемещении дверцы при автоматической подводящей транспортировке	x	x			x					x	Устранить неисправность дверцы
99	Загрузка: перемещение дверцы во время транспортировки	Перемещение дверцы во время автоматической загрузки	x	x			x					x	Обратиться по телефону в сервисную службу
100	Загрузка: не удалось выполнить запуск программы	не удалось выполнить запуск программы	x	x			x					x	
101	Загрузка приостановлена	Пользователь выбирает на аппарате программу без необходимости загрузки, в то время как загрузка уже началась		x									
102	Не удалось выполнить локальное сохранение	Сохранение документации партии на USB-плате не удалось	x	x			x				x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
103	Сохранение в сети не выполнено	Сохранение в сети не выполнено	x	x							x	x	Проверить соединение с сетью
104	Распечатка через сеть не выполнена	Распечатка через сеть не выполнена	x	x							x	x	Проверить соединение с сетью

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
106	Проверить модуль ввода-вывода	Прервано соединение с CAN-узлом EX470 или проблема во вставленном модуле											
108	Внимание: Нет программы стерилизации	Активна не стерилизационная программа		x									
109	Проверить загрузочную дверцу	Неустойчивое переключение концевых выключателей загрузочной дверцы	x	x			x					x	Обратиться по телефону в сервисную службу
110	Проверить разгрузочную дверцу	Неустойчивое переключение концевых выключателей разгрузочной дверцы	x	x			x					x	Обратиться по телефону в сервисную службу
111	Построение графиков не удалось	Распечатка на термопринтере не удалась	x	x			x					x	Обратиться по телефону в сервисную службу
112	Инициализация плоттера не удалась	Инициализация плоттера не удалась	x	x			x					x	Обратиться по телефону в сервисную службу
114	Выполняется разгрузка уплотнения дверцы	Разгрузка уплотнения дверцы		x			x						
115	Переключение Vac-Liq неисправно	Не удалось выполнить самотестирование реле переключения вакуумные программы/программы растворов.	x	x			x				x		Обратиться по телефону в сервисную службу
116	Опорное давление не достигнуто	Опорное давление в камере не достигнуто	x	x	x	x	x				x	x	
117	Слишком низкое опорное давление	Опорное давление в камере ниже требуемого	x	x	x	x	x				x	x	
118	Давление подачи пара еще не достигнуто	Давление подачи пара еще не достигнуто		x			x						
119	Недостаточное давление подачи пара	Недостаточное давление подачи пара		x	x		x						Проверить снабжение паром
120	Нет деблокировки дверцы	Нет деблокировки дверцы		x									От аппаратного обеспечения не поступило разрешение на движение дверцы.
121	Предварительный выбор программ изменен вручную	Предварительный выбор программ изменен вручную		x	x								
122	Непосредственная распечатка активна	Непосредственная распечатка активна		x			x						Дождаться окончания процесса печати

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
123	Превышение времени процесса разгрузки	Превышение времени процесса разгрузки		x									Устранить неисправность в системе разгрузки
124	Система разгрузки не готова	Система разгрузки не готова		x									Устранить неисправность в системе разгрузки
125	Парогенератор не готов	Парогенератор не готов		x			x						
127	T13 неисправен	T13 неисправен	x	x	x	x	x	x			x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
128	T14 неисправен	T14 неисправен	x	x	x	x	x	x			x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
129	P30 неисправен	P30 неисправен	x	x	x		x		x		x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
130	Защитный автомат двигателя циркуляционного насоса конденсатора	Сработал защитный автомат двигателя циркуляционного насоса конденсатора	x	x	x	x	x			x	x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
131	Защитный автомат двигателя циркуляционного насоса рубашки	Сработал защитный автомат двигателя циркуляционного насоса рубашки	x	x	x	x	x			x	x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
132	Защитный автомат двигателя вентилятора камеры	Сработал защитный автомат двигателя вентилятора камеры	x	x	x	x	x			x	x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
142	Превышение времени защитного откачивания	Превышение времени защитного откачивания	x	x	x	x	x		x		x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
143	Вакуумный насос выключен в связи с превышением времени	Вакуумный насос выключен в связи с превышением времени		x	x						x		Устранить неисправность вакуумного насоса и перезапустить его из сервисного меню (кнопка «Насос»)
144	Проверить Liquifant	Liquifant сообщает о переполнении рубашки водой в начале охлаждения		x	x		x				x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
145	Протекание	Разблокированная дверца должна быть открыта, поток проходит через камеру для удаления запаха		x									
146	Охлаждение рубашки активно	Охлаждение рубашки перед программой H2O2 активно		x			x						
147	Разгрузка: проверить защелку	Датчик защелки сообщает о неправильном положении защелки		x									Обратиться по телефону в сервисную службу
148	Разгрузка: перегрузка	Сработало реле контроля усилия	x	x		x	x					x	Удалить блокаду при выгрузке
149	Разгрузка: освободить путь транспортировки	Оператор еще не сообщил об освобождении пути транспортировки		x									Освободить маршрут выгрузки и нажать клавишу «Рампа свободна»
150	Разгрузка: нажат аварийный выключатель	Была нажата кнопка остановки программы на стерилизаторе или транспортере	x	x		x	x					x	
151	Разгрузка: Квитируйте	Необходимо нажать кнопку сброса на транспортере		x		x							
152	Обе дверцы открыты	Оператор активировал функцию одновременного открытия обеих дверей		x			x				x		
153	Неверные параметры: функциональный контроль Airdetector	Неверная настройка программы: как минимум в одной программе активирован функциональный контроль Airdetector, но программа не является тест-программой	x	x	x		x						Проверить настройку параметров: Если программный параметр «Функциональный контроль Airdetector» установлен на 'Да', то параметр «Тип программы» должен быть установлен на 'Тест'.
154	функциональный контроль Airdetector	Выполняется программа функционального контроля Airdetector		x	x								
155	Слишком низкое опорное давление	Слишком низкое опорное давление при нагреве или охлаждении	x	x	x	x	x		x		x	x	
156	Слишком низкое опорное давление	Опорное давление при охлаждении полностью упало	x	x	x	x	x				x	x	

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
157	Аппарат нагревается, ждите	Давление в рубашке при пуске программы значительно ниже требуемого. Система ждет, пока давление в рубашке не достигнет заданного значения, а затем еще две минуты для регенерации пароснабжения.		x									
158	RFID-сканер не реагирует	RFID-сканер не реагирует	x	x			x					x	
159	Слишком низкая температура конденсата	Контроль температуры конденсата в камере с T41 активен, и температура конденсата слишком низкая	x	x	x	x	x	x				x	
160	Слишком высокая температура конденсата	Контроль температуры конденсата в камере с T41 активен, и температура конденсата слишком высокая										x	
161	Неисправен датчик температуры конденсата	Неисправен датчик температуры конденсата (T41)	x	x	x	x	x	x				x	
162	Ожидание запуска генератора H ₂ O ₂	Ожидание запуска газации		x									
163	Нарушение диапазона давления H ₂ O ₂	Давление в камере вне допустимых пределов	x	x	x	x	x		x			x	
164	Сигнализация положения Y11/Y12 неисправна	Сигнализация положения клапанов H ₂ O ₂ не соответствует управляющему сигналу	x	x	x	x	x		x			x	Обратиться по телефону в сервисную службу
165	Датчик температуры заменен, проверить кривую партии	Один из датчиков температуры (регулирование или регистрация) вышел из строя. Партия обрабатывается до конца с другим датчиком		x	x	x	x				x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
166	Неисправность термоблокировки	Имеется термоблокировка (МММ-УК). Обратный сигнал величины загрузки не соответствует управляющему сигналу	x	x	x	x	x		x			x	Обратиться по телефону в сервисную службу
167	Ожидание разблокировки термоблокировки	Имеется термоблокировка (МММ-УК). Еще нет разрешение от системы блокировки при охлаждении или извлечении		x									
168	Защитный автомат двигателя вытяжного нагревателя	Защитный автомат двигателя вытяжного нагревателя группы нагрева 1 или группы нагрева 2	x	x	x	x	x		x			x	Обратиться по телефону в сервисную службу
169	Реле контроля силы тока вытяжного нагревателя	Реле контроля силы тока вытяжного нагревателя группы нагрева 1 или группы нагрева 2	x	x	x	x	x		x			x	Обратиться по телефону в сервисную службу

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
170	Низкая температура вытяжного нагревателя	Низкая температура вытяжного нагревателя группы нагрева 1 или группы нагрева 2	x	x	x	x	x		x			x	Обратиться по телефону в сервисную службу
171	Перегрев вытяжного нагревателя	Перегрев вытяжного нагревателя группы нагрева 1 или группы нагрева 2	x	x	x	x	x		x			x	Обратиться по телефону в сервисную службу
172	Вытяжной нагреватель нагревается	Вытяжной нагреватель нагревается		x			x						
173	Проверить вытяжной нагреватель	Проверить вытяжной нагреватель		x			x						Обратиться по телефону в сервисную службу
174	Внешнее устройство контроля сообщает об ошибке	Для MMM-UK: внешнее устройство контроля сообщает об ошибке											
175	Отводящая рампа смещена	Отводящая рампа сместилась.	x	x		x	x						Правильно установить рампу
176	Запуск программы с задержкой	Запуск программы с задержкой		x									
177	Не удалось выполнить последний тест Боуи-Дика	Не удалось выполнить последний тест Боуи-Дика		x	x								
180	Интегрированный тест Боуи-Дика не пройден	Система MMM SteamSpy сообщает, что интегрированный тест Боуи-Дика не пройден	x	x	x	x	x	x			x	x	
181	Неисправен датчик температуры Steam Spy	Неисправен датчик температуры Steam Spy (T21)	x	x	x	x	x	x			x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
182	Активен ИБП	Активен источник бесперебойного питания (ИБП)	x	x	x	x	x				x	x	
	Недостаточное давление холодной воды	Недостаточное давление в системе подачи холодной воды аппарата	x	x	x		x				x	x	
187	Контроль партии не пройден	Система MMM SteamSpy сообщает, что контроль партии не пройден	x	x	x	x	x	x			x	x	
188	Ошибка при считывании штрихкодов	Считан неправильный штрихкод		x			x					x	Если данный аварийный сигнал необходим, можно установить действия «Индикация», «Красная лампа» и «Подтверждение».

Эксплуатационная безопасность и неопра

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
189	В ближайшее время выполнить профилактическое обслуживание	В ближайшее время необходимо выполнить профилактическое обслуживание		x	x								Согласовать срок проведения профилактического обслуживания с сервисным центром
190	В ближайшее время выполнить регулярное обслуживание и осмотр	В ближайшее время выполнить регулярное обслуживание и осмотр		x	x								Согласовать срок проведения регулярного обслуживания и осмотра с сервисным центром
191	В ближайшее время выполнить калибровку/юстировку	В ближайшее время необходимо выполнить калибровку/юстировку		x	x								Согласовать проведение калибровки/юстировки с сервисным центром
192	В ближайшее время выполнить повторную оценку	В ближайшее время необходимо выполнить повторную оценку		x	x								Согласовать выполнение повторной оценки с сервисным центром
193	Задержка профилактического обслуживания	Профилактическое обслуживание просрочено	x	x	x								Согласовать срок проведения профилактического обслуживания с сервисным центром
194	Задержка регулярного обслуживания и осмотра	Регулярное обслуживание и осмотр просрочены	x	x	x								Согласовать проведение регулярного обслуживания и осмотра с сервисным центром
195	Задержка калибровки/юстировки	Калибровка/юстировка просрочена	x	x	x								Согласовать проведение калибровки/юстировки с сервисным центром

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
196	Задержка повторной оценки	Повторная оценка просрочена	x	x	x								Согласовать выполнение повторной оценки с сервисным центром
197	Укажите серийный номер машины	Серийный номер не указан в параметрах машины	x	x			x						Ввести и сохранить серийный номер машины в параметрах машины
198	Недостаточный расход во внешнем контуре охлаждения	Недостаточный расход во внешнем контуре охлаждения	x	x	x		x				x	x	Проверить внешний контур охлаждения.
199	Недостаточное давление во внешнем контуре охлаждения	Недостаточное давление во внешнем контуре охлаждения	x	x	x		x				x	x	Проверить внешний контур охлаждения.
200	Парогенератор: неисправность нагревательного контура	Парогенератор: неисправность нагревателя	x	x		x	x				x	x	Проверить парогенератор
201	Перегрев парогенератора	Перегрев парогенератора	x	x		x	x				x	x	Проверить парогенератор
202	Парогенератор: недостаточное количество воды	Парогенератор: недостаточное количество воды	x	x			x				x	x	Проверить парогенератор
203	Датчик давления В13 неисправен	Датчик давления В13 неисправен	x	x		x	x				x	x	Проверить парогенератор
204	Датчик температуры T01 неисправен	Датчик температуры T01 неисправен	x	x		x	x				x	x	Проверить парогенератор
205	Слишком высокая температура питательной воды парогенератора	Слишком высокая температура питательной воды парогенератора	x	x			x				x	x	Проверить парогенератор
206	Парогенератор: качество котловой воды	Парогенератор: плохое качество котловой воды		x	x						x	x	Проверить парогенератор
207	Парогенератор: слишком низкая температура питательной воды	Парогенератор: слишком низкая температура питательной воды	x	x			x				x	x	Проверить парогенератор
208	Парогенератор: слишком высокое давление	Парогенератор: слишком высокое давление	x	x		x	x				x	x	Привести в действие главный предохранитель

Эксплуатационная безопасность и неисправности

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	Z	SV	P mT	P oT	K dm	AT	Q	Указание для опера- тора
209	Ручная установка цифровых выводов активна	Ручная установка цифровых выводов активна		x			x						Позвонить в сервисный центр, привести в действие силовой разъединитель
210	Обработка партии не выполнена	Проблема при стерилизации партии	x	x		x	x				x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
211	Создание партии не выполнено	Основная проблема сохранения на электропитке	x	x		x	x		x		x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
212	Энергоснабжение еще не разблокировано	Система энергоснабжения занята другими аппаратами		x			x						Дождаться, пока другой аппарат перейдет к этапу с низким энергопотреблением.
213	Провести обслуживание вытяжного нагревателя	Провести обслуживание вытяжного нагревателя		x							x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу относительно вытяжного нагревателя.
214	Общая неисправность вытяжного нагревателя	Общая неисправность вытяжного нагревателя		x			x				x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу относительно вытяжного нагревателя.
215	Неисправности на вытяжном нагревателе деактивированы	Неисправности на вытяжном нагревателе деактивированы		x							x		Обратиться по телефону в сервисную службу относительно вытяжного нагревателя.
216	Проверить датчик температуры SteamSpy	Проверить датчик температуры SteamSpy T21	x	x	x	x	x				x	x	Обратиться по телефону в сервисную службу
217	Недостаточное давление охлаждающей воды рубашки	Манометрический выключатель В35 сообщает слишком низкое давление	x	x	x		x				x	x	Проверить подачу воды
218	Недостаточное давление демин. воды	Манометрический выключатель В36 сообщает слишком низкое давление	x	x			x				x		Проверить подачу воды
219	Недостаточное давление демин. воды	Манометрический выключатель В36 сообщает слишком низкое давление	x	x			x				x		Проверить подачу воды

Эксплуатационная безопасность и неисправности

7 Поддержание в исправном состоянии

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания по технике безопасности из главы 1!

Не реже раза в год следует производить полную инспекцию и техническое обслуживание систем, связанных с безопасностью (регулярное ТО). Соблюдайте указания из *Глава 1.7, "Техническое обслуживание и проверка соблюдения безопасности".

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

Через каждые 600 партий, но не реже чем раз в год, необходимо производить профилактический осмотр и обслуживание.

Аппарат в стандартной комплектации оснащен счетчиком партий. Текущее состояние счетчика можно в любой момент вывести на экран.

Счетчик партий непрерывно сохраняет информацию о пройденных рабочих циклах.

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

7.1 Подготовительные работы

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



Опасно

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

Работы на дверцах и в отсеке оборудования

Работы в области дверного/запорного механизма разрешается выполнять только квалифицированным специалистам (Глава 1.3.3, "Специалист") согласно указаниям изготовителя.

Вакуумный насос

УКАЗАНИЕ

Опорожнение вакуумного насоса при длительном простое.

При длительных перерывах в работе аппарата (свыше четырех недель) или опасности замерзания опорожнить вакуумный насос и циркуляционную емкость, вывинтив все располагающиеся внизу заглушки, и заполнить антифризом (арт, № арт. МММ 010495501).

7.2 Сервисный модуль (опция)

Если сервисный модуль активирован, то оператор будет регулярно получать напоминания о сервисных работах, которые должны проводиться в ближайшее время, чтобы заранее запланировать их. Рекомендуемые компанией МММ интервалы устанавливаются при вводе аппарата в эксплуатацию. Свяжитесь с сервисным центром МММ, чтобы согласовать сроки.

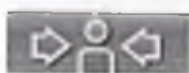
На экране отображаются следующие сервисные работы:

- профилактическое обслуживание (управление по партиям);
- регулярное обслуживание и осмотр (управление по времени);
- калибровка / юстировка (управление по времени);
- повторная оценка (управление по времени).

Соответствующие указания дополнительно отображаются на экране и распечатываются в протоколе партии.

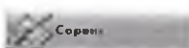
Просмотр срока проведения сервисных работ

Вызвать страницу сроков проведения сервисных работ в зависимости от числа наработанных партий или времени:



▶ Войдите в систему как пользователь «Supervisor».

▶ Откройте меню контроля.



Сторона загрузки:

▶ Нажмите кнопку **Сервис**.



▶ Нажмите кнопку
Сервисные работы

Появится список сервисных работ, которые подлежат проведению в ближайшее время.

7.3 Мероприятия по поддержанию оборудования в исправном состоянии

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

УКАЗАНИЕ

Следующие действия должны выполняться квалифицированным специалистом (Глава 1.3.1, "Авторизованные операторы").

Ежедневно:

Что	Как	Результат контроля
Проверка дверных уплотнений	Уплотнение проверяется автоматически в ходе теста вакуума.	Обратить внимание на выход пара! В случае нарушения герметичности, например при выходе пара в зоне дверцы, необходимо заменить уплотнение (Глава 7.4, "Замена уплотнения дверцы").
Проверка грязеулавливающего сита	Проверить грязеулавливающее сито на днище камеры и (при необходимости) демонтировать и очистить его.	

Еженедельно:

Поддержание в исправном состоянии

Что	Как	Результат контроля
Камера Очистка	Тщательно очистить камеру. Камера должна быть холодной. Предварительно следует закрыть штуцеры камеры для предотвращения проникновения посторонних тел в трубопроводную систему (Глава 7.7.1, "Внутреннее пространство камеры").	 Опасность получения ожогов! Дождитесь достаточного охлаждения камеры.
Дверное уплотнение и замок	Проверить дверное уплотнение и замок камеры на предмет износа и повреждений.	

Через 12 месяцев или 1500 партий:

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

Техобслуживание требуется максимум через 12 месяцев или 1500 партий. Компания оставляет за собой право на внесение технических изменений.

УКАЗАНИЕ

Следующие действия должны выполняться специалистом (предпочтительно, представителем сервисного центра МММ, Глава 1.3.3, "Специалист").

Что	Как	Результат проверки / принятые меры
Камера	Визуальный контроль дезинфицирующей камеры изнутри	
Грязеуловители	Открыть и очистить грязеуловители в загрузочных и разгрузочных линиях.	
Обратные клапаны	Открыть и очистить обратные клапаны, при необходимости, заменить уплотнения.	
Трубопроводы и арматура	Проверить все трубопроводы и арматуру на герметичность, при необходимости, подтянуть резьбовые соединения.	
Слив воды из влагоотделителя	Слить воду из влагоотделителя на пневмоблоке в системе подачи сжатого воздуха для пневматических клапанов.	
Очистка агрегатного пространства	Удаление пыли в агрегатном пространстве.	
Конденсатоотводчик	Открыть и очистить конденсатоотводчик, при необходимости, сменить вставку.	
Клапан обратного течения	При необходимости открыть и очистить клапан обратного течения.	
Резьбовые соединения	Проверить герметичность резьбовых, трубных соединений и пневматических линий	
Проверка манометрических выключателей	Проверить работоспособность манометрического выключателя В20 и при необходимости выполнить юстировку.	

Поддержание в исправном состоянии

Что	Как	Результат проверки / принятые меры
Датчик абсолютного давления	Проверить датчик абсолютного давления	
Проверка блокировки дверец и процесса закрытия	Проверить настройку дверцы (дверец) камеры при закрытии. Проверить прочность крепления и работоспособность концевых выключателей дверец S11, S111, S114 (S13, S131, S134 в двухдверном исполнении) и предохранительной планки (исполнительного элемента). Измерить минимальное перекрытие и при необходимости отрегулировать.	После достижения положения закрытия должно исчезнуть сообщение «Дверца на стороне загрузки или разгрузки открыта». Запорная дверца должна надежно фиксироваться в конечном положении.
Проверка электрооборудования	Проверить электрические узлы на наличие видимых признаков износа. Особенно внимательно проверить крепление защитного провода (соблюдать предписания Союза немецких электротехников (VDE)).	
Проверка реле давления для сообщения об отсутствии давления в напорном резервуаре	Функциональный контроль деблокировки дверцы. Разблокировка дверцы, только когда B17 / B171 передают сигнал <i>Камера без давления</i> . Для этого в состоянии готовности: ▶ Отсоединить штекеры B17 или B171 Перемещение дверцы невозможно. Проверка установленного значения: ▶ Запустить любую программу.	После достижения избыточного давления (0,1 бар) индикатор цифровых входов B17 / B171 гаснет.
Предохранительные клапаны	Проверить функционирование предохранительных клапанов (камера, рубашка, сжатый воздух и др.). Для проверки функционирования клапан можно демонтировать и протестировать на соответствующем испытательном стенде или с помощью соответствующего оборудования.	 Выполняется только специал- листом!
Термический водяной клапан	Проверить настройку термического водяного клапана и, при необходимости, подрегулировать	
Проверить клапан Y03.	Проверить исправность клапана, запустив программу (кроме теста вакуума).	
Вакуумный насос	Проверить производительность вакуумного насоса. Проверить трубные компенсаторы на вакуумном насосе на предмет повреждений и образования трещин.	
Устройство измерения температуры	Проверить устройство измерения температуры	
Привод дверцы	Проверить привод(ы) дверец, зубчатые ремни и двигатели.	
Проверка функционирования выключателя «Программа-Стоп»	В состоянии готовности к эксплуатации: ▶ Нажать кнопку «Программа-Стоп» ▶ Нажать кнопку «Открыть дверцу» или «Закрыть дверцу».	Движение двери невозможно. Возврат в исходное положение с помощью ключа.

Поддержание в исправном состоянии

Что	Как	Результат проверки / принятые меры
Вытяжной фильтр между напорным резервуаром и вакуумным насосом Замена фильтрующего элемента (если имеется)	Фильтрующие элементы должны быть заменены не позднее момента, когда длительность партий увеличивается на 50% при таких же исходных условиях. Нестандартные стерилизуемые материалы, например, образующие пыль, могут приводить к усиленному загрязнению и засорению фильтров. Замена вытяжного фильтра ■ Отключите аппарат ■ Обеспечить отсутствие давления в камере ■ Ослабить зажимное кольцо корпуса фильтра и снять верхнюю часть корпуса ■ Заменить фильтровальный патрон ■ Проверить кольцо круглого сечения, при наличии повреждений заменить ■ Установить на место верхнюю часть корпуса и затянуть зажимное кольцо ■ Включите аппарат и запустите тест вакуума, чтобы проверить герметичность.	 В корпусе фильтра не должно быть давления. Разрешается использовать только оригинальные запасные части, чтобы гарантировать надлежащее качество фильтрации.
Фильтрующий холст	Заменить фильтрующий холст вентиляционного фильтра.	
Циркуляционный насос	Проверить исправность циркуляционного насоса.	
Электромагнитные и золотниковые клапаны	Проверить герметичность и функционирование электромагнитных и золотниковых клапанов, при необходимости заменить.	
Крышки распределителя пара	Проверить исправность крышек распределителя пара, при необходимости отремонтировать их.	
Проверка функционирования выключателей сервисных дверец	Проверить выключатели сервисных дверец S112 или S132 (если имеются). Для этого в состоянии готовности: ► Открыть сервисную дверцу	Появляется соответствующее сообщение «Дверца для обслуживания стороны загрузки открыта» или «Дверца для обслуживания стороны разгрузки открыта».
Сигнальные лампы и сигнальные колонки (если имеются)	Проверить работоспособность сигнальных ламп	
Задвижная тележка Очистка роликов	Очистить и проверить достаточную степень смазки направляющих загружаемых на уровне пола.	Рекомендуемые смазочные вещества: Klübersynth VN1 64-1302 (MMM арт. № 0634570)
Счетчик партий	Считать с экрана количество партий и внести показания в отчет о монтаже и эксплуатационный журнал.	

7.4 Замена уплотнения дверцы

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

УКАЗАНИЕ

Замену уплотнения дверцы разрешается выполнять только проинструктированным специалистам (Глава 1.3.3, "Специалист").



Опасно

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

- ▶ Полностью откройте дверцу.
- ▶ Вручную отсоедините старое уплотнение от подключения сжатого воздуха и снимите его.
- ▶ Установите новое уплотнение в паз.
- ▶ Вставьте клапан для сжатого воздуха в соответствующее отверстие и восстановите подключение сжатого воздуха.



Согласно DIN EN ISO 17665 T1, P.12.5, после этого необходимо выполнить повторную оценку.

7.5 Замена бумаги в термопринтере (опция)



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

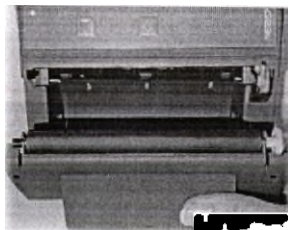
Чтобы с распечаткой не возникало проблем, мы рекомендуем приобретать бумагу у компании MMM.

Примерные изображения

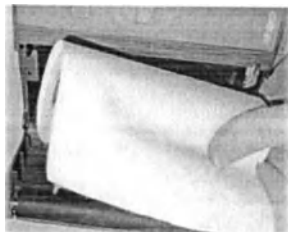


- ▶ Открыть крышку.

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



- Достать пустую втулку для бумаги.



- Вставить новый рулон бумаги, как показано на рисунке.

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

Примерные изображения

7.6 Регулярные проверки программы дезинфекции отходов по методу Института им. Роберта Коха

При использовании программы дезинфекции отходов согласно предписаниям Института им. Роберта Коха (RKI) (опция) оператор несет ответственность за проведение периодических проверок:

Для аппаратов, установленных и эксплуатируемых на территории Германии, действует стандарт DIN 58949-3 (глава 7 «Объем проверки», таблица 2), регламентирующий вид и объем проверок.

- **Раз в полугодие:**
Микробиологическая проверка с испытательной загрузкой «полых тел», оснащенных биолокаторами. Проверка выполняется после проведения технического обслуживания или осмотра.
- **Ежегодно:**
Термоэлектрическая проверка

7.7 Очистка

Регулярная очистка дезинфекционной камеры, агрегатного пространства и наружных поверхностей продлевает срок службы парового дезинфекционного аппарата.

7.7.1 Внутреннее пространство камеры

Внутренние стенки камеры выполнены из нержавеющей стали, которая устойчива к коррозии, вызываемой воздействием многих веществ и окружающей среды. Для сохранения устойчивости камеры к коррозии и продления срока ее службы рекомендуется регулярно выполнять очистку.

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

Очистка может выполняться с использованием полностью деминерализованной воды и/или обычных средств для ухода за нержавеющей сталью (соблюдать инструкцию по эксплуатации, составленную производителем!). При этом можно также пользоваться щетками, тканевыми тряпками, салфетками из нетканого материала, средствами для шлифовки и полировки.

УКАЗАНИЕ

Используемые для очистки средства обязательно должны быть пригодны для нержавеющей стали!

Это касается как химических очистителей, так и вспомогательных средств (салфетки, щетки и т. п.).

УКАЗАНИЕ

Ни в коем случае нельзя использовать обычные щетки со стальной щетиной или полностью из стали, поскольку при их истирании может образовываться инородная ржавчина, а также очистители, содержащие галогены (ионы хлора и фтора), то есть соляную или фтористоводородную кислоту.

Все моющие средства должны удаляться без остатка.

Камеры с особой структурой поверхности (например, шлифованной) следует очищать как можно более бережно, чтобы качество поверхности не ухудшилось.

Местные воздействия коррозии (например, точечная коррозия) следует удалять путем механической или химической обработки. В зависимости от проявления коррозионные воздействия такого рода могут нарушить безопасность дезинфекционной камеры, поэтому их следует рассматривать отдельно.



Опасно

К устранению коррозионных поражений допускается только специально обученный персонал.

7.7.2 Агрегатное пространство

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

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

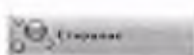
После этого все части системы необходимо подвергнуть дезинфекции обычным дезинфицирующим средством.

7.7.3 Наружный уход

Для ухода за лицевой обшивкой из нержавеющей стали мы рекомендуем средство для ухода за нержавеющей сталью Ultrapur D (MMM арт. №: 0544308-3921). Его экономно разбрызгивают на металлические поверхности или тряпку и распределяют в направлении следов шлифовки.

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

Если это выполняется при включенном аппарате, то чувствительность сенсорного экрана к касанию должна быть временно отключена, чтобы предотвратить случайное нажатие экранных кнопок.



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

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

8 Лицензионный договор на ПО

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

УКАЗАНИЕ

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

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

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

§ 1 Определения

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

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

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

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

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

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

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

§ 2 Объем лицензии

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

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

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

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

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

§ 3 Гарантия

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

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

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

Сохранение услуг для выполнения гарантии

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

Исключительность гарантии.

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

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

§ 4 Права на промышленную собственность

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

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

§ 5 Ограничение ответственности

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

§ 6 Срок действия и окончание договора

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

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

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

§ 7 Применяемое право и территориальная подсудность

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

MMM Munchener Medizin Mechanik GmbH

9 Гарантия (ответственность за недостатки)

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

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

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

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

Начало и конец гарантийного срока определяются договорными положениями.

Гарантия (ответственность за недостатки)

10 Индекс

И

ISA (Intelligent Service Advisor).....	86
ISA — Intelligent Service Advisor.....	34

А

Автозапуск.....	33
автозапуска.....	57, 74
Авторизованные операторы.....	19
агрегат.....	21
Акустическая эмиссия.....	15

Б

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

В

Вакуумное устройство.....	31
Вакуумный тест.....	46
Валидация процесса.....	17
Варианты анализа при неисправностях	85
Ввод в эксплуатацию.....	12
времени.....	76
Время ожидания.....	61
Выбор программ.....	62
Выключатель «Программа-Стоп».....	23
Выполнение программы.....	63
Вытяжной фильтр.....	33
Вытяжной фильтр.....	110

Г

Гарантийные обязательства.....	28
Гарантия.....	123
Главный выключатель.....	24

Д

деблокировка дверцы камеры.....	24
Дезинфекция отходов по методу Инсти- тута им. Роберта Коха.....	43
Директива по машиностроению.....	30
Документирование партий.....	36
Документирование разрешения.....	66

Ж

Журнал контрольных записей.....	37
журнал учета медицинского оборудо- вания.....	29

З

Загрузка камеры.....	61
Замена бумаги в термопринтере (опция).....	111
Запуск программы.....	62
Затвор.....	31
Защита доступа.....	26

И

Идентификация пользователя.....	34, 62
Идентификация пользователя.....	36
индикация состояния.....	53
Использование по назначению.....	10

К

Калибровка экрана.....	77
Камера.....	31
Квитирование сообщений.....	80
кибербезопасности.....	12
КИПиА.....	32
Кнопка квитирования.....	52
Кнопка отмены программы.....	23
контура охлаждения.....	76
Конфигурация TCP / IP.....	73

М

манометров.....	53
меню контроля.....	69
Мероприятия по поддержанию оборудо- вания в исправном состоянии.....	107

Н

нагрева.....	47
нажата кнопка «Программа-Стоп».....	79

О

Обучение обслуживающего персонала	15
Остаточные риски.....	27
ответственность за недостатки.....	123
Ответственность пользователя.....	11
Ответственный за эксплуатацию уста- новки.....	19
отказе питания.....	22
Отключение.....	68
отмена программы.....	22
отмены программы.....	79
Очистка.....	112

П

парогенератором.....	56
пару.....	13
перемещения дверец.....	81
Поддержание в исправном состоянии	105
Превышение времени.....	81
Проверка клапана холодной воды вакуум- ного насоса.....	87
Проверка работы.....	87
Проверка работы вакуумного насоса.....	87
Проверка работы ламп.....	87
проверка соблюдения безопасности.....	28
Программа нагрева.....	58
Программы RKI.....	48
Программы дезинфекции с областью действия А, В и С.....	40
протокол.....	66

Р

Рабочие среды.....	13
Разблокировка партии.....	65
Разгрузка камеры.....	64
Разрешение на использование с помощью функции SteamSpy.....	65
Распечатка значений настройки.....	72
Распечатка партии.....	71

Индекс

режима покоя.....	75
Режим покоя.....	32, 67
Ручное переключение на следующий цикл.....	83

С

сенсорный экран.....	50, 114
Сервисный модуль.....	33, 106
сервисных работах.....	106
сетевых адресов.....	73
Сообщения о состоянии и неисправностях.....	88
Сохранение данных партии.....	72
Специалист.....	20
Средства индивидуальной защиты.....	20
Срок службы.....	10
Стандарты и нормативные акты.....	29

Т

Твердые материалы.....	43
Текущие проверки.....	17
Тест вакуума.....	57
Техническое обслуживание.....	28

У

Удаление штрихкодов.....	59
Управление пользователями.....	35
Управление штрихкодами.....	34
Удаления пользователями.....	69
Утилизация.....	18
уход.....	114

Ф

файлов партий.....	67
Функциональные кнопки цветного сенсорного экрана.....	51

Ц

Центральный пункт управления.....	34
-----------------------------------	----

Ш

Шлюзование.....	46
штрихкод.....	38

штрихкодов.....	58
-----------------	----

Э

Экономия рабочих сред.....	32
электронного сообщения для отладки....	86
Электрооборудование.....	31

Стр. 1

Заверенная копия

/штамп: MMM Munchener Medizin Mechanik GmbH ("MMM Мюнхенер Медицин Механик ГмбХ", Германия)

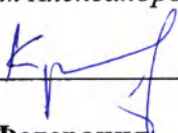
Экспорт

Почтовый ящик 1111 D-82141 Планегг

Земмельвейсстр. 6

MMM Group

Перевод данного текста с немецкого языка на русский язык выполнен переводчиком
Краплиным Денисом Александровичем


Российская Федерация

Город Москва.

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Краплина Дениса Александровича.

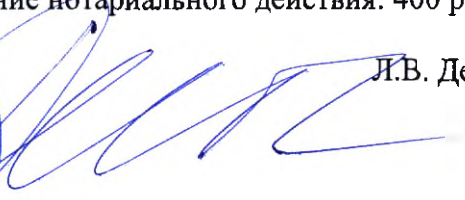
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 51-3531

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



 Л.В. Дейнеко

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 127 лист(-а,-ов).

 Л.В. Дейнеко

