ТЮМЕНЬ МЕДИКО

Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ ДВУХДВЕРНЫЙ ГКД-100-4-«ТЗМОИ»



Руководство по эксплуатации

ГКД104.00.000_07 РЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ 4

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 5

1.1 Комплектность 6
1.2 Программы стерилизации 7

2 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 8

2.1 Техническое описание 8
2.2 Стерилизационная камера 10
2.3 Дверь 11
2.4 Аварийный выключатель 11
2.5 Система подачи пара 11
2.6 Система создания вакуума 11
2.7 Воздушный фильтр 11
2.8 Система управления и контроля 12
2.9 Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание 13
2.10 Регистрирование параметров цикла стерилизации 46

3 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 47

3.1 Описание основных программ 48
3.2 Программа «Растворы» 49
3.3 Тест на утечку воздуха из камеры 50
3.4 Тестовая программа P03 – Бови-Дика 51

4 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 52

4.1 Запуск стерилизатора 52
4.2 Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 54
4.3 Экстренное прерывание процесса 54
4.4 Выключение стерилизатора 54

5 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 55

5.1 Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 55
5.2 Неполадки в работе стерилизатора 55
5.3 Поведение в случае пожара 55

6 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 56

6.1 График обслуживания 56
6.2 Очистка 58
6.3 Проверка сервисным техником 58
6.4 Эксплуатация принтера 59

7 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 61

7.1 Технические характеристики 61
7.2 Средства измерения и контроля 62
7.3 Описание и настройки защитных устройств 63
7.4 Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 63

8 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 64

9 ПРИЛОЖЕНИЯ 65

9.1 Утилизация стерилизатора 65
9.2 Справочное 66

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание
		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

Стерилизатор паровой двухдверный ГКД-100-4-«ТЗМОИ» (в дальнейшем – стерилизатор и/или ГКД-100-4), предназначен для стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов (хирургические инструменты и др.), стекла (лабораторная посуда и др.), резин (хирургические перчатки и др.), изделий из текстильных материалов (хирургическое белье и др.), лигатурного шовного материала и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

Стерилизатор ГКД-100-4-«ТЗМОИ» предназначен для работы в стационарных медицинских учреждениях, имеющих стерилизационное отделение с разделением зон обслуживания на «чистую» и «стерильную».

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением";

ОМУ 42-21-35-91 «Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия стерилизатора ГКД-100-4-«ТЗМОИ», изучения правил его безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В РЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящего РЭ, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Руководство по эксплуатации стерилизатора ГКД-100-4-«ТЗМОИ» следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора.

В руководстве по эксплуатации встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Осторожно



Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно



Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание



Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.



Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Комплектность

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол. шт.
ГКД104.00.000_07	Стерилизатор паровой двухдверный ГКД-100-4-«ТЗМОИ»	1
Эксплуатационная документация		
ГКД104.00.000_07 РЭ	Руководство по эксплуатации стерилизатора	1
ГКД104.00.000_07 ПС1	Паспорт сосуда, работающего под давлением	1
	Сервисная книжка	1

Примечание – По согласованию с заказчиком могут поставляться дополнительные комплектующие, как самостоятельные изделия, за отдельную плату. Комплект поставки обсуждается с менеджером.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Программы стерилизации

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица 2 - Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121ºС**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134ºС**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134ºС**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов соответствующей таре. Температура стерилизации **121ºС**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121ºС**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126ºС**, выдержка **10 мин**, время сушки **10 мин**
7	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **6 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3 кПа.**

Время и температура стерилизации, непосредственно влияет на эффективность стерилизации.

Эффективность режимов (программ) стерилизации с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Любые изменения, вносимые в параметры режимов стерилизации, должны быть подтверждены соответствующими проверками.
Допускается устанавливать иные параметры режимов стерилизации, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для стерилизации материалов в паровых стерилизаторах в среде водяного насыщенного пара под давлением.

2 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1 Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления, защищены панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру стерилизатора, расположена дверь стерилизационной камеры.

На лицевой панели стерилизатора со стороны «чистой» зоны, расположены следующие элементы: кнопка аварийной остановки, панель оператора, манометр давления в рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки данных о процессе стерилизации, ключ «Сеть», (рисунок 1).

На декоративной панели, со стороны «стерильной» зоны, расположены следующие элементы: манометр давления в камере, манометр давления в парогенераторе, ключ «Сеть», индикатор состояния обеих дверей «Двери закрыты», индикатор «Сеть», индикатор «Идёт работа», индикатор «Конец цикла», звонок для сигнализации о состоянии стерилизатора, аварийный выключатель.

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы.

Особенности аппарата:

- Подача пара из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой;
- Облицовка и двери выполнены из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отображение давления в камере и парогенераторе в цифровом виде;

- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;

- Легкое и удобное обслуживание;

- Простота установки.

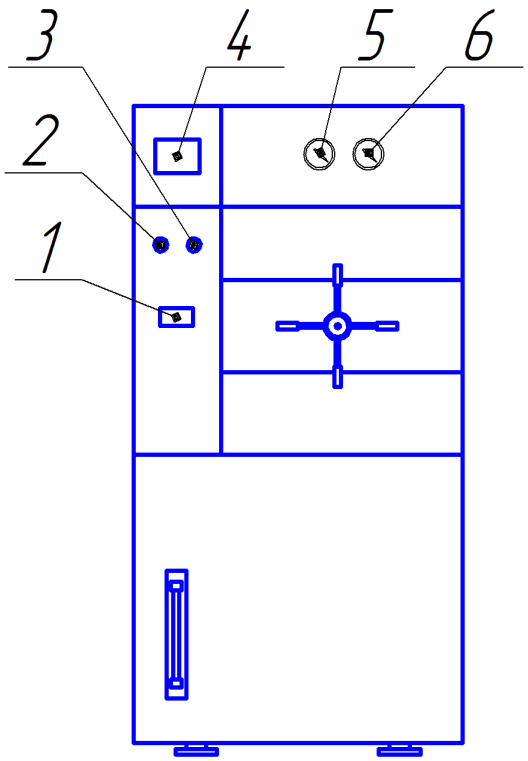


Рисунок 1 – Вид стерилизатора ГКД-100-4 со стороны «чистой» зоны

1 - принтер;
2 - кнопка аварийной остановки;
3 - ключ «Сеть»;
4 – панель оператора;
5 - манометр давления в камере;
6 - манометр давления в парогенераторе;

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора в стерильной зоне:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

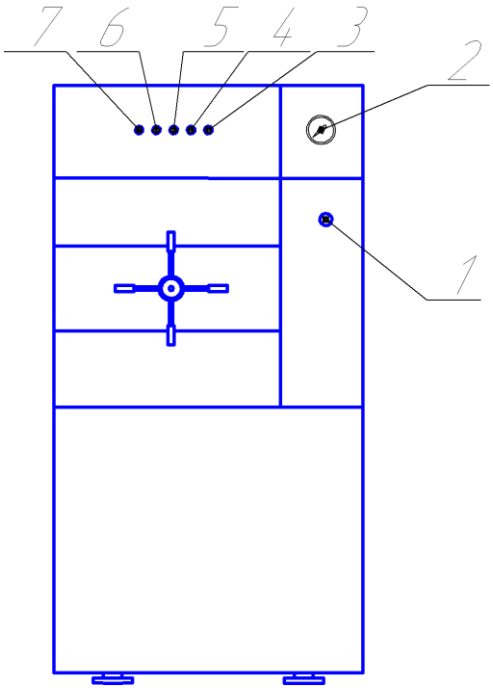


Рисунок 2 – Вид стерилизатора ГКД-100-4 со стороны стерильной зоны

1 - кнопка аварийной остановки;
2 - манометр давления в камере;
3 - индикатор «Неисправность» загорается в случае возникновения неисправности;
4 - индикатор «Цикл завершён» – загорается по окончанию цикла. Сопровождается звуковым сигналом;
5 - индикатор «Идёт процесс» – горит в процессе проведения стерилизационного цикла;
6 - индикатор «Двери заблокированы» – горит в случае, когда включен электро замок блокировки открытия дверей. Предотвращает открытие дверей во время проведения цикла;
7 - индикатор «Двери закрыты» – горит в случае, когда обе двери закрыты.

2.2 Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, двери, лицевые панели выполнены из нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры и позволяет произвести эффективную сушку стерилизуемого материала.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора. Пар из парогенератора поступает в камеру через отсечной клапан.

Стерилизационная камера оснащена разъемом для контрольно-измерительных приборов резьба G 1 A.

2.3 Дверь

Каждая дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта (штурвал двери не закручен).

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери.

При отключении питания дверь стерилизатора блокируется.

2.4 Аварийный выключатель

На панели стерилизатора с чистой и стерильной сторон, расположены аварийные выключатели (кнопки аварийной остановки). При нажатии кнопки во время стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды (пар, питающая вода), будут закрыты.

2.5 Система подачи пара

Стерилизатор оборудован встроенным парогенератором, обеспечивающим необходимое производство пара для проведения стерилизационного цикла.

2.6 Система создания вакуума

Стерилизатор ГКД-100-4 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7 Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор ГКД-100-4 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,30 мкм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8 Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парогенератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, ход цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. автоматическое наполнение парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара, контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить более 15 различных случаев состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы стерилизатора (ручной или автоматический);
- наличие низкого или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации;
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9 Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание

2.9.1 Обзор Графического Интерфейса

Информация о системе управления стерилизатором включает:

• общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;

• обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;

• список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов стерилизатора, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

Экран приветствия

Для включения стерилизатора ключ «Сеть» (см. рисунок 3) необходимо повернуть в положение «I». На дисплее отобразится экран приветствия, показанный ниже (см. рисунок 4).

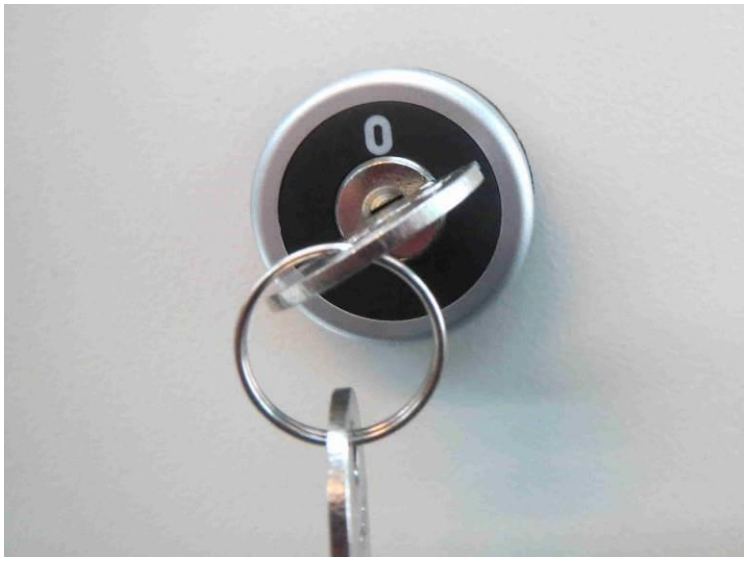


Рисунок 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 4

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рисунок 4).

Для перехода к главному меню (рисунок 5), нажмите кнопку «Вход в систему».

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии стерилизатора (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.



Рисунок 5

Когда стерилизатор находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в ПГ (P2) – в данном окне отображается текущее давления в парогенераторе (кПа).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Температура в камере (Т1) – в данном окне отображается текущая температура в камере (°С).

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- Р01 Текстиль;
- Р02 Инструмент;
- Р03 Бови Дик;
- Р04 Растворы;
- Р05 Резина;
- Р06 Свободная;
- Симуляция.

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рисунок 9) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание - выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только после этого выбрать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла.

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу.

Оператор № – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рисунок 9).

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рисунок 9).

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рисунок 11).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рисунок 12).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рисунок 13). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.



Рисунок 6

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рисунок 14).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующими условиями: дверь закрыта, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 7

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

При попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла:



Рисунок 8

В окне «Текущая программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.



Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей;

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9999). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана температура и время стерилизации.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рисунок 5).

Экран состояния дверей

Данный экран позволяет определить статус соответствующей двери.

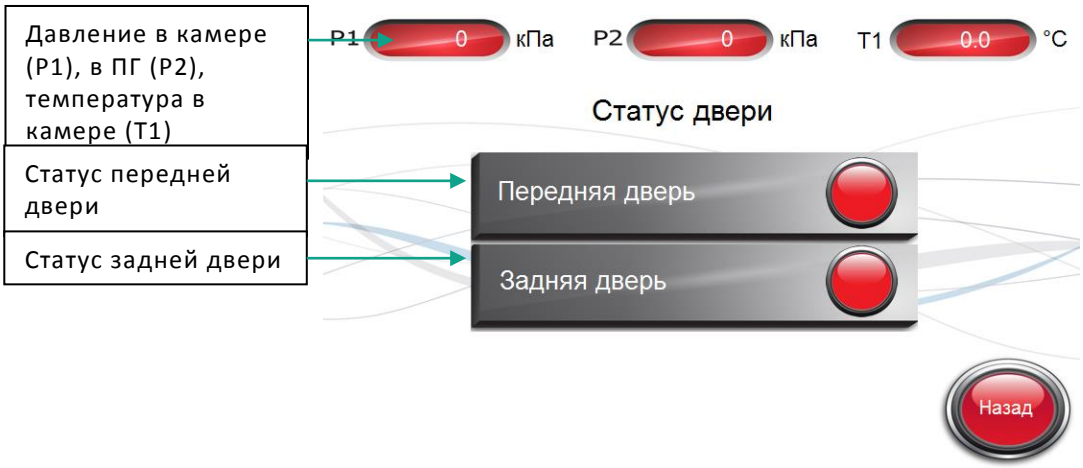


Рисунок 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передняя дверь – индикатор положения двери чистой зоны. Если передняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Задняя дверь – индикатор положения двери стерильной зоны. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рисунок 5).

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.



Рисунок 11

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °С;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Конец цикла.

В начале работы, данное окно пустое.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рисунок 5).

Далее – кнопка перехода к экрану «База данных»



Рисунок 11а

Данный экран предназначен для отображения давления и температуры в камере с привязкой ко времени, в табличном виде.

Далее – кнопка перехода к экрану «График»

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы стерилизатора. В данном меню можно посмотреть заданные параметры программы, а также степень ее выполнения.

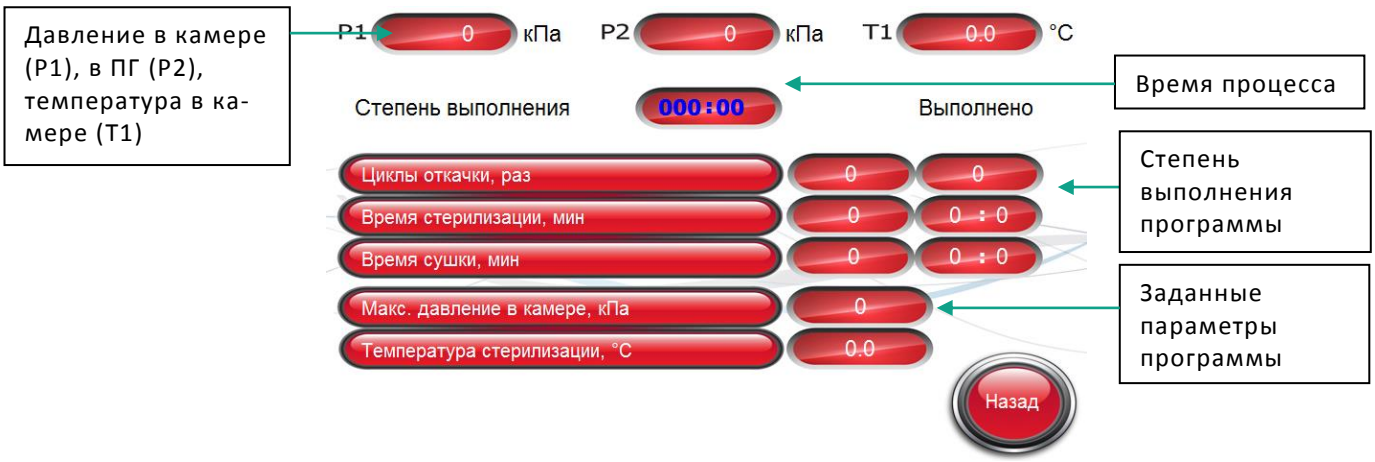


Рисунок 12

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание - все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рисунок 5).

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рисунок 13

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рисунок 15).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рисунок 22).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рисунок 23).

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек (рисунок 25).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рисунок 26).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рисунок 5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов стерилизатора (клапанов, насоса, датчиков уровня).

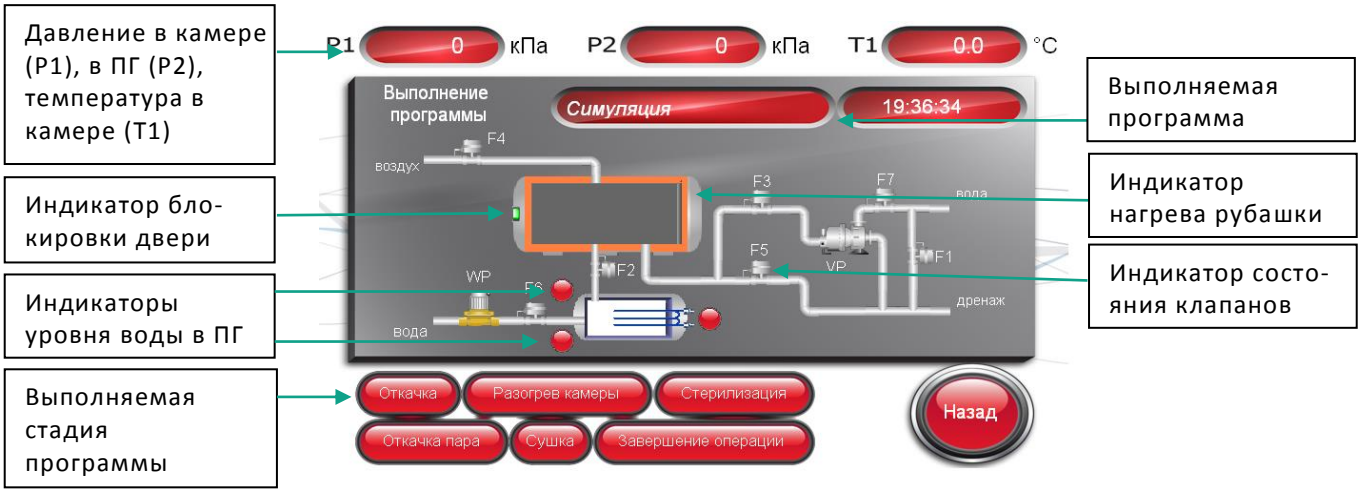


Рисунок 14

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый, если выключен - серый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рисунок 5).

Индикатор блокировки двери – показывает включение замка двери. При включенном замке (индикатор зеленый) дверь заблокирована и ее нельзя открыть.

Внимание: не пытайтесь открыть дверь, когда она заблокирована! Это может привести к поломке замка двери. Дверь автоматически блокируется, когда включено основное питание машины.

Дверь разблокирована, когда:

- давление в камере находится в пределах «ноль для вакуумирования» - «ноль для вывода пара». По умолчанию эти параметры установлены -10кПа – 10кПа.

- не идет процесс;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- дверь разблокирована в ручном режиме в меню «Ручное управление».
- температура в камере ниже 105°С;

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.



Рисунок 15

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен, и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от -20 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации тканей, инструментов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 0 - 250 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов - 110кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

Сброс к заводским уставкам ВСЕХ параметров – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:

1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;

1.2. Минимальное давление импульсной откачки -90кПа;

1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;

1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.

2. Параметры программы «Текстиль»

2.1. Количество импульсов – 4;

2.2. Температура стерилизации 121°С;

2.3. Время стерилизации - 20 мин;

2.4. Время сушки 20 мин;

2.5. Максимальное давление в камере +115кПа.

3. Параметры программы «Инструменты»

3.1. Количество импульсов – 4;

3.2. Температура стерилизации 134°С;

3.3. Время стерилизации - 5 мин;

3.4. Время сушки 15 мин;

3.5. Максимальное давление в камере +215кПа.

4. Параметры программы «Бови Дик»

4.1. Количество импульсов – 4;

4.2. Температура стерилизации 134°С;

4.3. Время стерилизации – 3,5 мин;

4.4. Время сушки 8 мин;

4.5. Максимальное давление в камере +215кПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Параметры программы «Растворы»

5.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;

5.2. Температура стерилизации 121°С;

5.3. Время стерилизации - 20 мин;

5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;

5.5. Температура окончания цикла 95°С.

6. Параметры программы «Резина»

6.1. Количество импульсов – 4;

6.2. Температура стерилизации 121°С;

6.3. Время стерилизации - 20 мин;

6.4. Время сушки 10 мин;

6.5. Максимальное давление в камере +115кПа.

7. Параметры программы «Свободная»

7.1. Количество импульсов – 4;

7.2. Температура стерилизации 126°С;

7.3. Время стерилизации – 10 мин;

7.4. Время сушки 10 мин;

7.5. Максимальное давление в камере +147 кПа.

Р01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рисунок 16).

Р02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рисунок 17).

Р03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рисунок 18).

Р04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рисунок 19).

Р05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рисунок 20).

Р06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рисунок 21).

Назад – кнопка возврата в экран сервис (рисунок 13).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.



Рисунок 16

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На завод-изготовителе, для программы «Текстиль» устанавливают значение 20 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации тканей, инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 0 - 250 кПа (устанавливается в соответствии с той

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов - 110кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 15).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль».

Исключение составляет время сушки, определяется скоростью развакуумирования камеры.



Рисунок 17

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Инструмент» устанавливается значение 134°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Инструмент» устанавливается значение 5 мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Инструменты» устанавливают значение 15 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 15).

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на проникновение пара в загрузку и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.



Рисунок 18

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 15).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов во флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

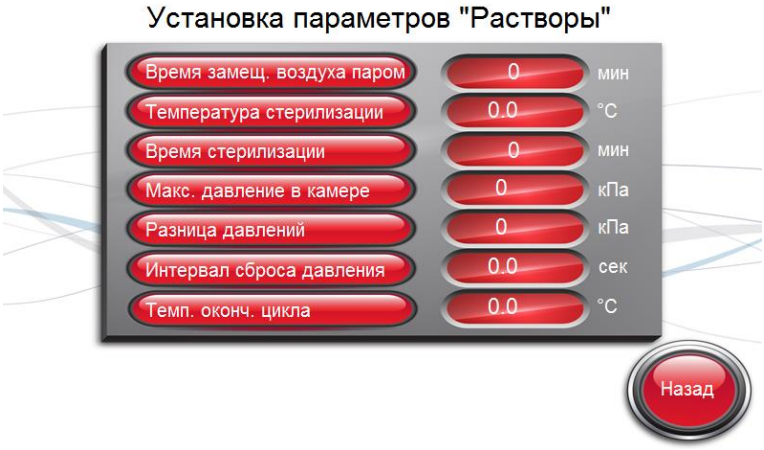


Рисунок 19

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 999 мин. Обычно устанавливается 15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Растворы» устанавливают 121°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-200кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 15).

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.



Рисунок 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Резина» устанавливают 121°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Резина» устанавливается значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Резина» устанавливают значение 10 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 15).

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 126°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают значение 10 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают значение 8 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 15).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры, служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки. Для сохранения настроек необходимо перейти в экран «Прочее», нажать кнопку записать и после нажатия кнопки записать оставаться в меню «Прочее» ещё 30 секунд.



Рисунок 22

Датчик давления в камере (Р1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик температуры в камере (Т1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в камере. Диапазон вводимых значений – 10,0°С +10,0°С.

Датчик давления в ПГ (Р2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в парогенераторе. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Датчик температуры рубашки (Т2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры рубашки. Диапазон вводимых значений – 10,0°С +10,0°С.

Референтный датчик температуры (Т3) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры Т3, который находится рядом с датчиком Т1. Диапазон вводимых значений – 10,0°С +10,0°С.

Текущее значение - значение с учетом введенной поправки.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рисунок 13).

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов стерилизатора (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

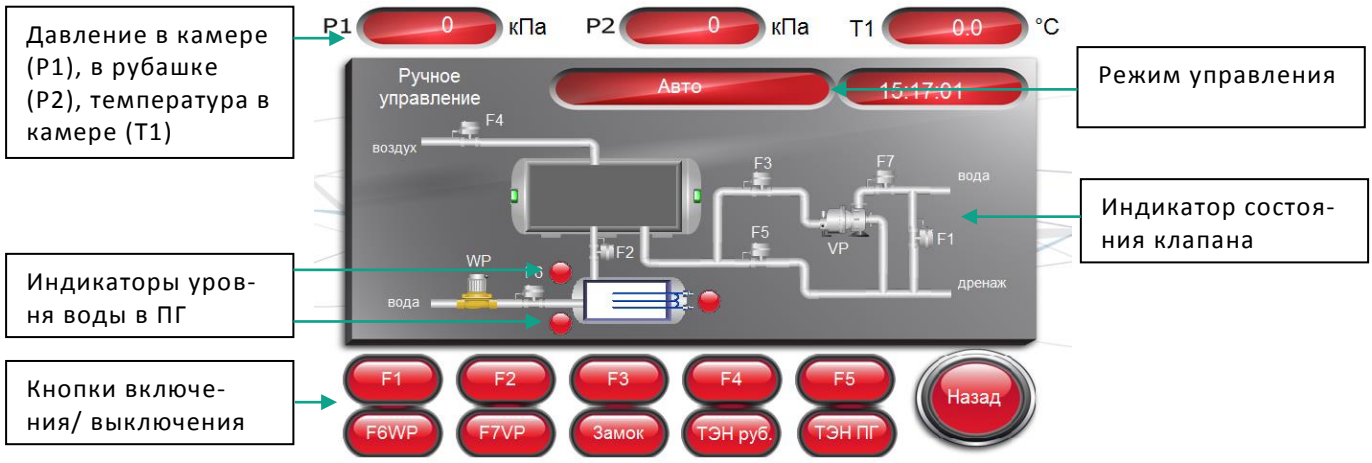


Рисунок 23

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если узел включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то соответствующий индикатор светлый, если выключен - темный.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рисунок 5).

Экран «Дополнительно»

Данное меню предназначено только для сервисных инженеров доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 25

Установка времени – кнопка перехода к экрану установки системного времени (рисунок 28).

Настройка принтера – кнопка перехода к экрану настройки работы принтера (рисунок 29).

Настройка работы F5 – кнопка перехода к экрану настройки работы клапана F5 (рисунок 30).

Серийный №/модель – кнопка перехода к экрану, предназначенному для инженеров завода-изготовителя.

Техническое обслуживание – кнопка перехода к эрану «Техническое обслуживание» (рисунок 31а).

Прочее – кнопка перехода к экрану дополнительных установок (рисунок 32).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рисунок 13).

Архив – кнопка перехода к экрану «Архив сообщений» (см. рисунок 25а)



Рисунок 25а

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее). Описание сообщений см. таблицу 3.

Сброс архива – при нажатии на кнопку архив сообщений будет удалён

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рисунок 25).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 10 мин;

- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;

- время проведения теста: 15 мин;

- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

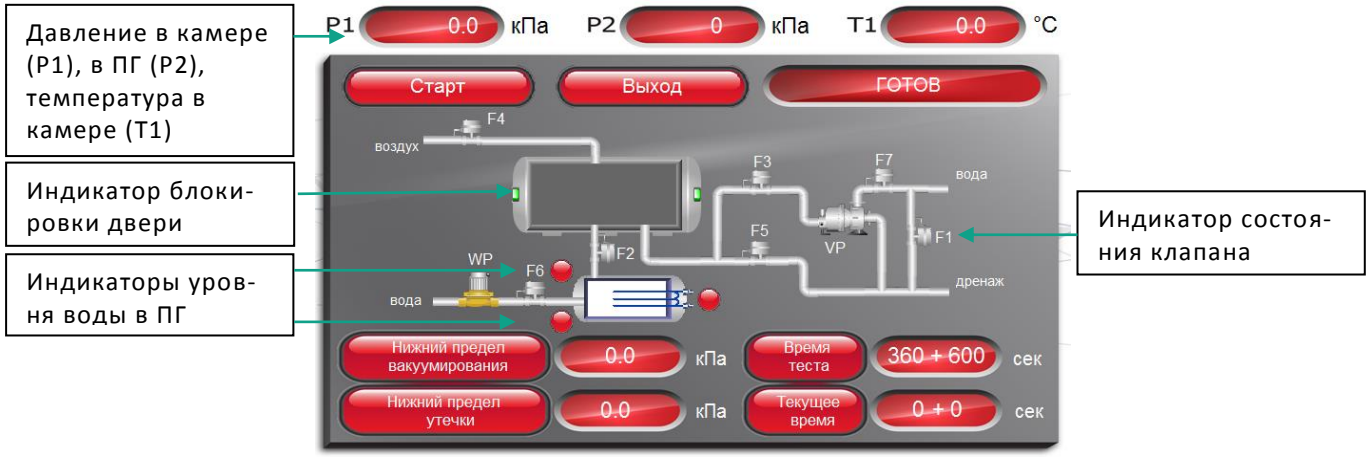


Рисунок 26

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. ниже).

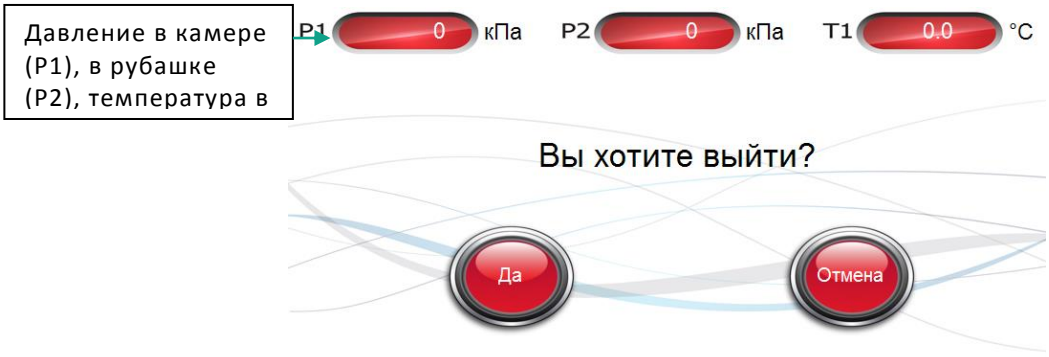


Рисунок 27

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рисунок 13). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рисунок 26).

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падения вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время вакуумирования камеры (360с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуум;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуум». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (360с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Системное время»

Данное меню предназначено для настройки даты/времени системы. Если необходимо, то в данном меню можно настроить время согласно своего часового пояса, а также установить необходимую дату.

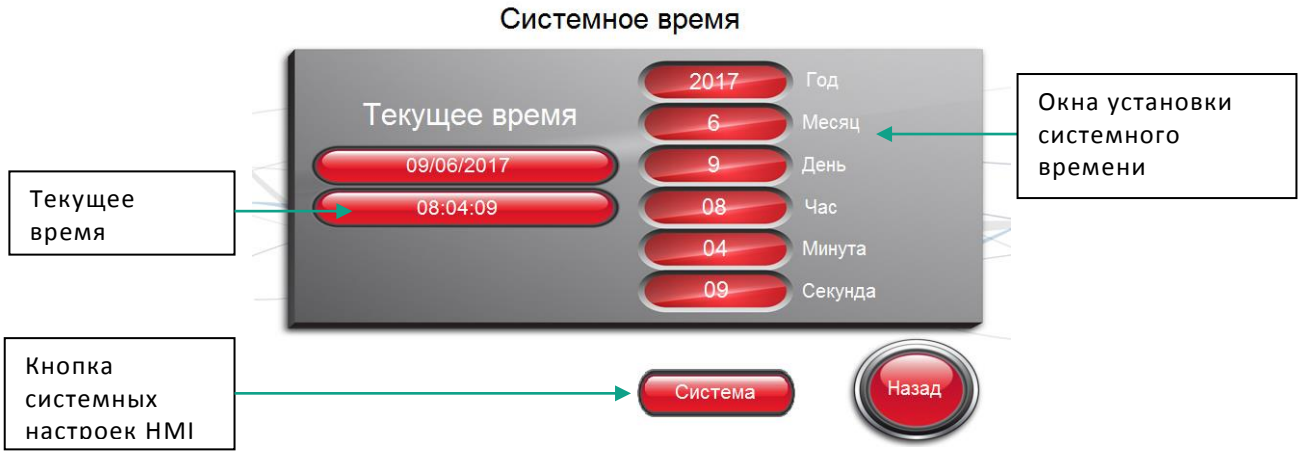


Рисунок 28

Год – окно ввода года. Диапазон устанавливаемых значений 0-9099.

Месяц – окно ввода месяца. Диапазон устанавливаемых значений 0-12.

День – окно ввода дня. Диапазон устанавливаемых значений 0-31.

Час – окно ввода часа. Диапазон устанавливаемых значений 0-23.

Минута – окно ввода минут. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

Секунда – окно ввода секунд. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

При нажатии на соответствующее окно, появится клавиатура для ввода данных.

Внимание: внимательно следите за корректностью ввода ванных. При некорректно введенных данных, необходимые значения не установятся!

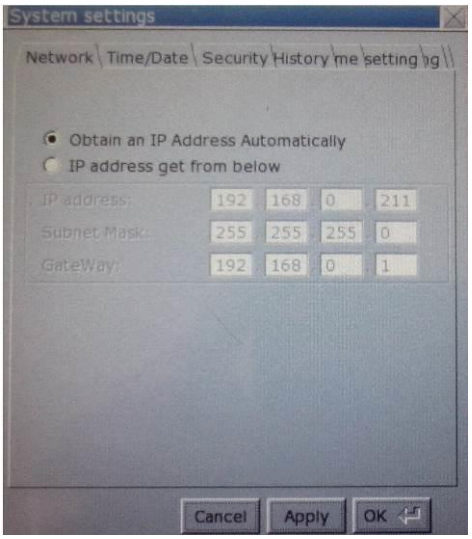
Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рисунок 25).

Кнопка система – предназначена для перехода к меню системных настроек панели. При нажатии на данную кнопку появится окно для ввода пароля и клавиатура.



После ввода пароля 111111, появится меню системных настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Внимание: изменения параметров данного меню может повлиять на работоспособность стерилизатора!

Экран «Настройка принтера»

Данное меню предназначено для проверки работы принтера, а также выбора интервала печати.

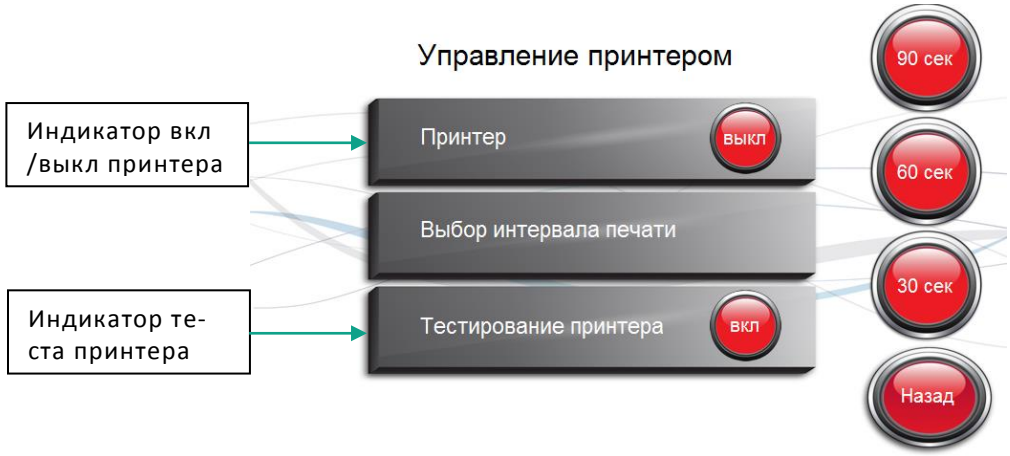


Рисунок 29

Выбор интервала печати – кнопки выбора интервала печати (30сек, 60сек, 90сек). Эта функция используется, чтобы поменять временной интервал, с которым текущие параметры выводятся на печать. Это удобно при регистрации данных длительного процесса стерилизации – экономятся бумага и чернила.

Пользователи могут выбирать следующие временные интервалы печати: 30 сек, 60 сек и 90 сек. Если Вы хотите распечатывать данные с периодичностью в 30 сек, нажмите клавишу 30 сек (индикатор станет синим). Если Вы хотите печатать с периодичностью в 60 сек, нажмите клавишу 30 сек для сброса этого интервала (кнопка станет красной), затем нажмите клавишу 60 сек (кнопка станет синей).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интервал будет переустановлен. Таким же образом, интервал времени может быть изменен (заменен) свободно. Стандартно задан интервал печати в 60 сек.

Принтер – кнопка включения/выключения печати. Для включения печати, необходимо нажать кнопку, она изменит свое состояние на «Вкл.». Для выключения печати, повторно нажмите кнопку (она перейдет в состояние «Выкл.»). При выключенной печати данные на принтер выводиться не будут. При загрузке системы (по умолчанию), принтер включен (индикатор синий)

Тестирование принтера – кнопка запуска теста принтера. Клавиша «Тест печати» предназначена только для тестирования принтера, при замене принтера, бумаги или картриджа.

Внимание: при проведении теста принтера, другие программы не могут быть запущены!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рисунок 25).

Экран «Настройка работы F5»

Данный экран предназначен для настройки работы клапана дренажа камеры (F5). Это иногда бывает необходимо, если дренаж из камеры происходит плохо (застой конденсата). В данном случае, время включения клапана необходимо увеличить.



Рисунок 30

Время включения при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 во включенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 99,9. Обычно, устанавливают значение 4 секунды.

Время паузы при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 в выключенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 99,9. Обычно, устанавливают значение 17 секунд.

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рисунок 25).

Экран «Серийный №/модель»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данный экран предназначен для инженеров завода-изготовителя. Он защищён паролем наивысшей степени доступа.

Экран «Техническое обслуживание»



Рисунок 31

Пройдено циклов – в данном поле отображается кол-во циклов, пройденных после предыдущего ТО

Осталось циклов – в данном поле отображается кол-во циклов, оставшихся до проведения очередного ТО

Сброс – кнопка сброса обнуления поля «Пройдено циклов».

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рисунок 25).

Экран «Прочее»

Данный экран предназначен для ввода дополнительных параметров работы стерилизатора.

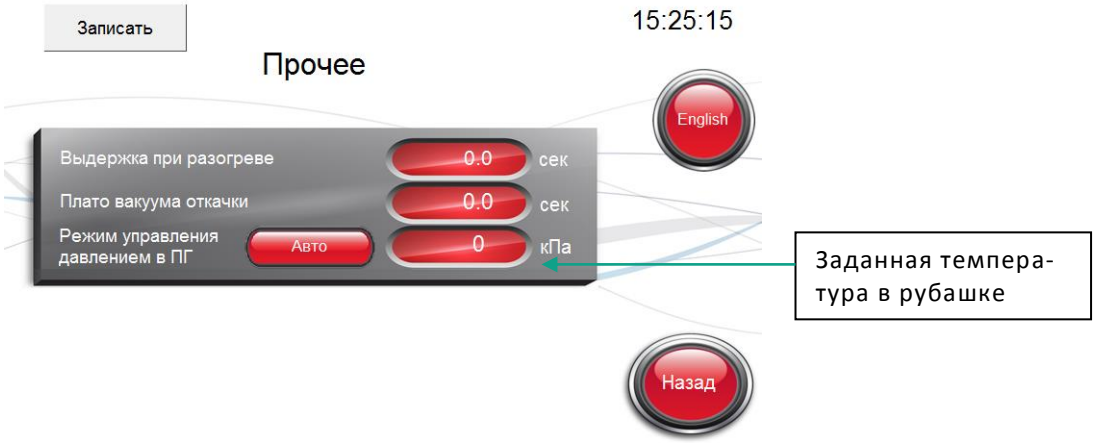


Рисунок 32

Выдержка при разогреве – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии разогрева происходит выдержка при давлении Ркам=Ркам макс-18кПа. Увеличение данного значения приводит к более плавному

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(продолжительному) разогреву камеры, но обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 600,0 секунд.

Плато вакуума откачки – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии вакуумирования происходит выдержка при минимальном давлении. Увеличение данного значения обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 999,9 секунд.

Режим управления давлением в ПГ – кнопка переключения режимов управления давлением в рубашке. По умолчанию установлено значение «Авто». В режиме «Авто» во время процесса, поддерживаемое давление в рубашке будет высчитываться автоматически исходя из заданной температуры стерилизации и максимального давления в камере для каждой программы. Для переключения в режим «Ручное», нажмите соответствующую кнопку. В «Ручном» режиме в окно «заданное давление в рубашке» можно ввести необходимое значение, которое сохранится даже при выключении питания. При запуске процесса, режим автоматически переключится в «Авто».

Внимание: ввод некорректных значений может привести к сбою в работе стерилизатора и процесса стерилизации!

Записать – при нажатии на кнопку происходит запись в память панели оператора серийного номера, модели, а также поправок на показания датчиков температуры и давления, данных о проведённом ТО. Для сохранения настроек необходимо после нажатия кнопки запись оставаться в данном меню ещё 30 секунд.

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рисунок 25).

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

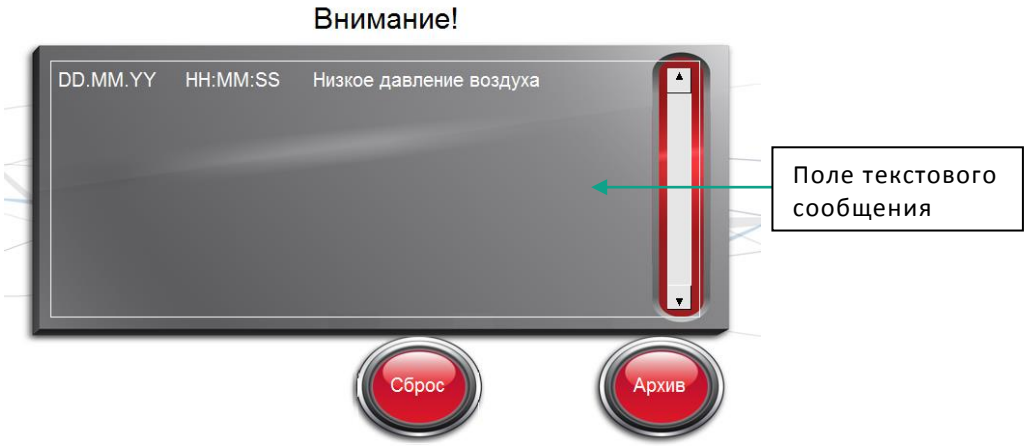


Рисунок 33

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рисунок 34).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).



Рисунок 34

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рисунок 33).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сброс архива – при нажатии на кнопку, система удалит архив сообщений.

Таблица 3 - Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу стерилизации.
4	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
5	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
6	Нет воды в емкости	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
8	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
10	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
11	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°С выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
12	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
13	Проверьте наличие чистой воды	Сообщение появляется, если во время подкачки воды в парогенератор, в течении 2-х мин не достигнут верхний уровень. Сообщение, в процессе цикла, может быть сброшено 3 раза, на 4-ый цикл автоматически прервётся

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.10 Регистрирование параметров цикла стерилизации

На лицевой панели стерилизатора находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

- температуру в камере,
- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камее через промежуток времени, указанный в интервале печати (рисунок 29);
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).


ЦИКЛ СТАРТ: 31-05-2017 13:48
НОМЕР ЦИКЛА:0005 ОПЕРАТОР N : 0
ТИП ПРОГР. : Р00 КОЛ. ПУЛЬС.: 000
ПРОДУВКА : 000м ВРЕМЯ СТЕР.: 000м
ВРЕМЯ СУШКИ: 000м ТЕМП. СТЕР.:000.0
СТЕРИЛИЗ. : ГК-100-4 N 10020617

ФАЗА	ВРЕМЯ	ТЕМП.	ДАВЛ.
ПУЛЬС.	13:48:05	041.2	-004кПа
НАГРЕВ	13:49:05	040.9	-004кПа
СТЕР.	13:50:05	040.6	-004кПа
	13:50:05	040.6	-004кПа
	13:50:05	040.6	-004кПа
ВЫХ ПАР	13:51:02	040.3	-004кПа
	13:51:05	040.3	-004кПа
СУШКА	13:52:02	040.1	-004кПа
	13:52:05	040.1	-004кПа
КОНЕЦ	13:53:02	039.9	-004кПа

ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ

ИМПУЛЬС.	00:00:59	НАГРЕВ	00:00:59
СТЕРИЛИЗ.	00:00:59	ВЫХ ПАРА	00:00:59
СУШКА	00:00:59	ВСЕГО	00:04:55

Тстер.макс. 122.4 Тстер.мин. 121.2
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

Рисунок 35 – Пример печати

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться (см. Руководство по Обслуживанию Принтера).

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры и тест Бови-Дика.

Стерилизация осуществляется чистым сухим насыщенным паром. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программа «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Программа «Свободная» с температурой стерилизации 126°С с последующей вакуумной сушкой.

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Автоматический тест на герметичность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная» состоят из следующих фаз:



Рисунок 36

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение режимов «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос.

Откачка пара

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. В программе «Текстиль» и «Тест Бови-Дика» время сушки задается (в программе «Текстиль» при сушке одежды его можно изменить.

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2μм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

3.2 Программа «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Блок-схема программы «Растворы»:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через заданное время закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

3.3 Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

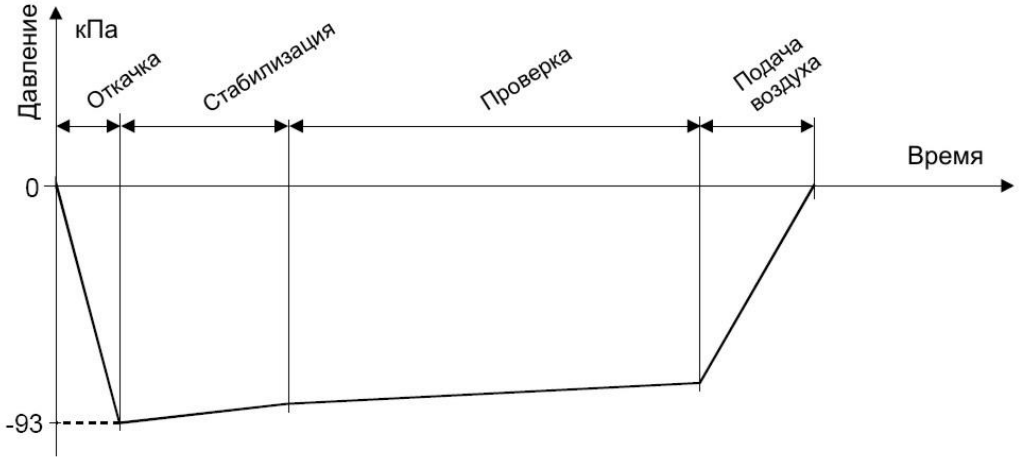


Рисунок 37

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **6 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **15 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

3.4 Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначена для проверки полноты удаления воздуха из стерилизационной камеры и проверки проникновения тепла в пористую загрузку.

Программа содержит те же фазы, что и программы 1-2. Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.



Лица, не прошедшие обучение не могут работать на стерилизаторе!

4.1 Запуск стерилизатора

После монтажа в помещении, предназначенном для размещения стерилизатора, стерилизатор распаковать.

Все наружные поверхности стерилизатора протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри стерилизатора в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр стерилизатора. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки стерилизатор может быть использован через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10)°С и относительной влажности (45-80)%.

Подключить стерилизатор к трехфазной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности стерилизатора. Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом стерилизатора в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирован стерилизатор, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление стерилизатора.

4.1.1 Для запуска стерилизатора в работу, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) закройте дверь нестерильной зоны;

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рисунок 15-21), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рисунок 9).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в парогенераторе достигло заданного значения, на главном экране управления (рисунок 4) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь и достаньте простерилизованный материал.



При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!



В конце работы необходимо оставить одну из дверей стерилизатора открытой!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации).
2. Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца.
3. Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм).

Также при укладке стерилизуемого материала следует руководствоваться:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

4.3 Экстренное прерывание процесса

В случаях, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись «Нажата аварийная кнопка!».

	**После прерывания стерилизационного цикла, загруженный материал не может считаться стерильным**.

4.4 Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

5.1 Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет, все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

	**Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Возможная причина – отсутствие питающей воды.**

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

5.2 Неполадки в работе стерилизатора

5.2.1 Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

5.3 Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

	**Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.**

6.1 График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести “Журнал технического состояния” аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:

– проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).

– проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.

- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц следует проверять предохранительный клапан на исправность.

	**Рукоятка стравливания на предохранительном клапане может быть горячей, нельзя трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.**
	**Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. Частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).** **Осторожно! Внутренние поверхности камеры могут быть горячими. Используйте перчатки**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4 - График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					О	
Внешние панели стерилизатора					О	
прокладка двери *	П		О		З	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство, например MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					О	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	О					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	З			О		*Проверить длину, настроить*
Стеклянный уровнемер	О					
Насос подачи воды (питающий)**	З					
Предохранительный клапан			З			
Вакуумный насос	З					
Обратные клапаны	О					
Водоотводы			О			
Фильтры на входах воды и пара			З			
Герметичность узлов			З			
Прерыватели давления	З					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				З	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		З				*Особенно в контуре нагрева**

где П – проверить, О – очистить, З – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф стерилизатора всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование стерилизатора должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Очистка



Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность.

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

6.3 Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт – Медтехника после каждых 150 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в месяц. Результаты каждой проверки следует записывать в “Журнал технического состояния”.

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:

– проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;

– проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;

– проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;

– проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;

– проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора.

- проверить системы уплотнения двери:

– проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;

– проверить состояние уплотнительного паза в камере;

– проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:

– подводка пара;

– подводка воды;

– дренаж.

- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:

– мановакуумметры;

– температурные датчики PT100;

– преобразователи давления.

- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

6.4 Эксплуатация принтера

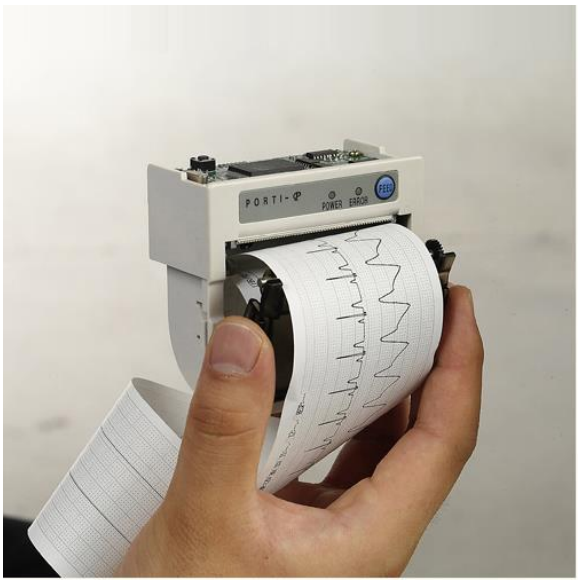


рисунок 38

В случае, если горит красный индикатор «ERROR» необходимо заменить бумагу в принтере. Для этого нужно нажать на боковые защёлки принтера и потянув их, открыть панель принтера, бумагу заменить, панель закрыть. Важно, чтобы после замены подача бумаги осуществлялась без перекосов и не застревала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для проверки подачи бумаги нажмите кратковременно кнопку «FEED».

Внимание! Необходимо использовать только бумагу для термопечати Диаметр рулона не должен превышать 40 мм ширина 57 мм.

Особенности в работе принтера:

- Если сбоев в работе принтера нет, и принтер работает в штатном режиме - горит зелёный индикатор «POWER».

Не забывайте в начале очередной смены проверять наличие бумаги в принтере.

	**Рекомендуется использовать рулоны бумаги, поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”**

	▪ **При замене бумаги, проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги, работа принтера невозможна** ▪ **После того, как бумага заменена, не пытайтесь принудительно тянуть её. Это может привести к отказу принтера**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1 Технические характеристики

Таблица 5 - Параметры стерилизатора

Тип ГКД-100-4	-	проходной
Внутренние размеры стерилизационной камеры Диаметр Полезная глубина	 мм мм	 400±5 780±10
Габариты, не более Длина (Глубина) Ширина Высота	 мм мм мм	 1350 800 (950)* 1700
Полезный объём стерилизационной камеры, не менее	$дм^3$	100±5
Вместимость STU (стерилизационных единиц)	шт.	1
Тип двери	-	распашная
Масса, не более	кг	360
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 кгс/см²		
Среднее потребление	$дм^3$/цикл	200
Вода – подача на парогенератор – давление среды 1÷6 кгс/см²		
Очищенная вода Среднее потребление	$дм^3$/цикл	5
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Максимальная номинальная мощность, не более	кВт	11

***** - габаритная ширина по выступающему патрубку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 Bar или от -100 до 500 кПа, класс точности 1,5.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора.

Датчик давления. Диапазон 0÷4 Bar абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный датчик. 2×PT100 класс A.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство регистрации параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время). Для регистрации параметров цикла обеззараживания, стерилизатор оснащён печатающим принтером. Данные, поступающие с датчиков давления и температуры, обрабатываются контроллером и выводятся на печать. Основные данные устройства регистрации:

Учитываемый параметр: температура в камере:

− измерение сопротивления,

− разрешение не ниже 0,1°C,

− диапазон измерения 0 – 150 °C,

− частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

− измерение тока,

− диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,

− разрешение не хуже 1 кПа,

− пределы измерения 0 – 400 кПа,

− частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакуумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.

Давление открытия предохранительного клапана – 2,5 кгс/см^2.

• Температурная защита

На стерилизаторах установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу парогенератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение

- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

7.4 Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Рекомендуемые параметры в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°C)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице 6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

8 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормативным документам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **приступать к эксплуатации до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;**
- **вносить любые изменения в сосуды работающие под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **оставлять стерилизатор без присмотра в рабочем состоянии**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **эксплуатировать стерилизатор при неисправных манометрах, а также по истечении срока их поверки**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **в конце рабочей смены, краны с подводящими средами (вода для охлаждения, очищенная вода, сжатый воздух) необходимо перекрыть, электропитание стерилизатора отключить;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ПРИЛОЖЕНИЯ

9.1 Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит из нержавеющей стали (80 %), углеродистой стали (15 %) и прочих материалов (5 %). Материалы, из которых изготовлена установка, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

Утилизация стерилизатора должна проводится согласно правилам, действующим в эксплуатирующей организации. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, установка может быть отправлена на повторный цикл обработки. Все упаковочные части могут быть утилизированы как обычные бытовые отходы.

До передачи на утилизацию владелец стерилизатора должен провести дезинфекцию наружных и внутренних поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, из числа разрешённых в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов в соответствии с действующими инструктивными/методическими документами по применению конкретных средств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Справочное

Соответствие температуры и давления насыщенного пара

Температура насыщения, °С	Давление, кПа
100	1
101	4
102	9
103	13
104	17
105	21
106	25
107	29
108	34
109	38
110	43
111	48
112	53
113	58
114	64
115	69
116	75
117	80
118	86
119	92
120	98
121	105
122	111
123	118
124	125
125	132
126	139
127	147
128	154
129	162
130	170
131	178
132	187
133	195
134	205

В связи с распространением различных единиц давления приводим соотношение наиболее распространенных: 1 Bar = 100 кПа = 0,1 МПа = 1,02 кгс/см^2 = 14,5 psi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЮМЕНЬ МЕДИКО

Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ

ГК-100-4-«ТЗМОИ»



Руководство по эксплуатации

ГК104.00.000_07 РЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ 4

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 5

1.1 Комплектность 6
1.2 Программы стерилизации 7

2 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 8

2.1 Техническое описание 8
2.2 Стерилизационная камера 10
2.3 Дверь 10
2.4 Аварийный выключатель 10
2.5 Система подачи пара 11
2.6 Система создания вакуума 11
2.7 Воздушный фильтр 11
2.8 Система управления и контроля 11
2.9 Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание 13
2.10 Регистрирование параметров цикла стерилизации 46

3 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 47

3.1 Описание основных программ 48
3.2 Программа «Растворы» 49
3.3 Тест на утечку воздуха из камеры 50
3.4 Тестовая программа P03 – Бови-Дика 51

4 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 52

4.1 Запуск стерилизатора 52
4.2 Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 54
4.3 Экстренное прерывание процесса 54
4.4 Выключение стерилизатора 54

5 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 55

5.1 Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 55
5.2 Неполадки в работе стерилизатора 55
5.3 Поведение в случае пожара 55

6 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 56

6.1 График обслуживания 56
6.2 Очистка 58
6.3 Проверка сервисным техником 58
6.4 Эксплуатация принтера 59

7 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 61

7.1 Технические характеристики 61
7.2 Средства измерения и контроля 62
7.3 Описание и настройки защитных устройств 63
7.4 Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 63

8 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 64

9 ПРИЛОЖЕНИЯ 65

9.1 Утилизация стерилизатора 65
9.2 Справочное 66

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание
		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

Стерилизатор паровой ГК-100-4-«ТЗМОИ» (в дальнейшем – стерилизатор и/или ГК-100-4), предназначен для стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов (хирургические инструменты и др.), стекла (лабораторная посуда и др.), резин (хирургические перчатки и др.), изделий из текстильных материалов (хирургическое белье и др.), лигатурного шовного материала и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

Стерилизатор ГК-100-4-«ТЗМОИ» предназначен для работы в стационарных медицинских учреждениях.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением";

ОМУ 42-21-35-91 «Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия стерилизатора ГК-100-4-«ТЗМОИ», изучения правил его безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В РЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящего РЭ, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Руководство по эксплуатации стерилизатора ГК-100-4-«ТЗМОИ» следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора.

В руководстве по эксплуатации встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Осторожно



Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно



Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание



Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.



Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Комплектность

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол. шт.
ГК104.00.000_07	Стерилизатор паровой ГК-100-4-«ТЗМОИ»	1
Эксплуатационная документация		
ГК104.00.000_07 РЭ	Руководство по эксплуатации стерилизатора	1
ГК104.00.000_07 ПС1	Паспорт сосуда, работающего под давлением	1
	Сервисная книжка	1

Примечание – По согласованию с заказчиком могут поставляться дополнительные комплектующие, как самостоятельные изделия, за отдельную плату. Комплект поставки обсуждается с менеджером.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Программы стерилизации

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица 2 - Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121ºС**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134ºС**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134ºС**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов соответствующей таре. Температура стерилизации **121ºС**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121ºС**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126ºС**, выдержка **10 мин**, время сушки **10 мин**
7	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **6 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3 кПа.**

Время и температура стерилизации, непосредственно влияет на эффективность стерилизации.

Эффективность режимов (программ) стерилизации с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Любые изменения, вносимые в параметры режимов стерилизации, должны быть подтверждены соответствующими проверками.
Допускается устанавливать иные параметры режимов стерилизации, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для стерилизации материалов в паровых стерилизаторах в среде водяного насыщенного пара под давлением.

2 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1 Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления, защищены панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру стерилизатора, расположена дверь стерилизационной камеры.

На лицевой панели стерилизатора со стороны «чистой» зоны, расположены следующие элементы: кнопка аварийной остановки, панель оператора, манометр давления в рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки данных о процессе стерилизации, ключ «Сеть», (рисунок 1).

На декоративной панели, со стороны «стерильной» зоны, расположены следующие элементы: манометр давления в камере, манометр давления в парогенераторе, ключ «Сеть», индикатор состояния обеих дверей «Двери закрыты», индикатор «Сеть», индикатор «Идёт работа», индикатор «Конец цикла», звонок для сигнализации о состоянии стерилизатора, аварийный выключатель.

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы.

Особенности аппарата:

- Подача пара из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой;
- Облицовка и двери выполнены из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отображение давления в камере и парогенераторе в цифровом виде;

- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;

- Легкое и удобное обслуживание;

- Простота установки.

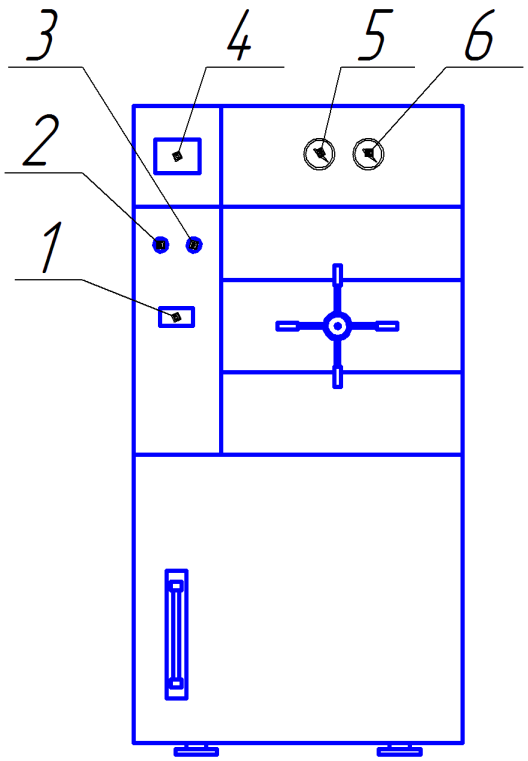


Рисунок 1 – Общий вид стерилизатора ГК-100-4

1 - принтер;
2 - кнопка аварийной остановки;
3 - ключ «Сеть»;
4 – панель оператора;
5 - манометр давления в камере;
6 - манометр давления в парогенераторе;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, двери, лицевые панели выполнены из нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры и позволяет произвести эффективную сушку стерилизуемого материала.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора. Пар из парогенератора поступает в камеру через отсечной клапан.

Стерилизационная камера оснащена разъемом для контрольно-измерительных приборов резьба G 1 A.

2.3 Дверь

Дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта (штурвал двери не закручен).

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери.

При отключении питания дверь стерилизатора блокируется.

2.4 Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора, расположен аварийный выключатель (кнопка аварийной остановки). При нажатии кнопки во время стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды (пар, питающая вода), будут закрыты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2 – Кнопка аварийной остановки

2.5 Система подачи пара

Стерилизатор оборудован встроенным парогенератором, обеспечивающим необходимое производство пара для проведения стерилизационного цикла.

2.6 Система создания вакуума

Стерилизатор ГК-100-4 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7 Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор ГК-100-4 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,30 мкм.

2.8 Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парогенератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, ход цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. автоматическое наполнение парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара, контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить более 15 различных случаев состояния стерилизатора:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- статус поступления сред (вода, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы стерилизатора (ручной или автоматический);
- наличие низкого или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации;
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9 Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание

2.9.1 Обзор Графического Интерфейса

Информация о системе управления стерилизатором включает:

• общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;

• обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;

• список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов стерилизатора, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

Экран приветствия

Для включения стерилизатора ключ «Сеть» (см. рисунок 3) необходимо повернуть в положение «I». На дисплее отобразится экран приветствия, показанный ниже (см. рисунок 4).

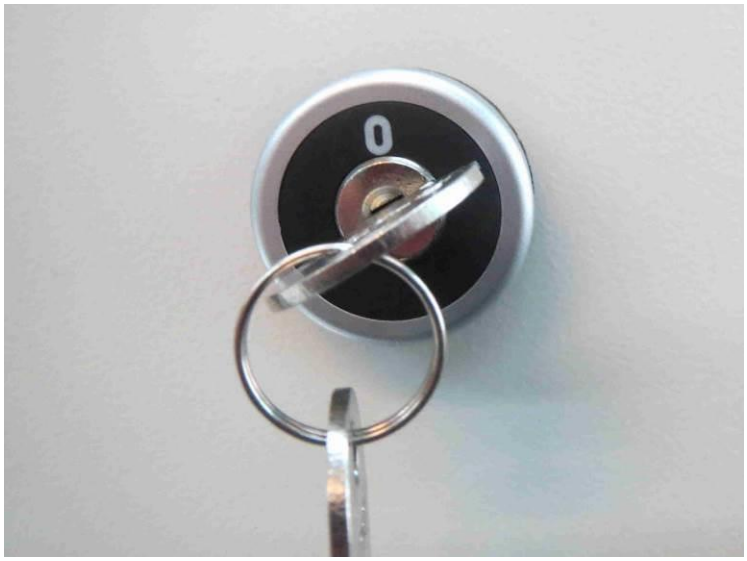


Рисунок 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 4

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рисунок 4).

Для перехода к главному меню (рисунок 5), нажмите кнопку «Вход в систему».

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии стерилизатора (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.



Рисунок 5

Когда стерилизатор находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в ПГ (P2) – в данном окне отображается текущее давления в парогенераторе (кПа).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Температура в камере (Т1) – в данном окне отображается текущая температура в камере (°С).

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- Р01 Текстиль;
- Р02 Инструмент;
- Р03 Бови Дик;
- Р04 Растворы;
- Р05 Резина;
- Р06 Свободная;
- Симуляция.

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рисунок 9) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание - выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только после этого выбрать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла.

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу.

Оператор № – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рисунок 9).

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рисунок 9).

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рисунок 11).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рисунок 12).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рисунок 13). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.



Рисунок 6

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рисунок 14).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующими условиями: дверь закрыта, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 7

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

При попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла:



Рисунок 8

В окне «Текущая программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.



Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей;

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9999). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана температура и время стерилизации.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рисунок 5).

Экран состояния дверей

Данный экран позволяет определить статус двери стерилизационной камеры.

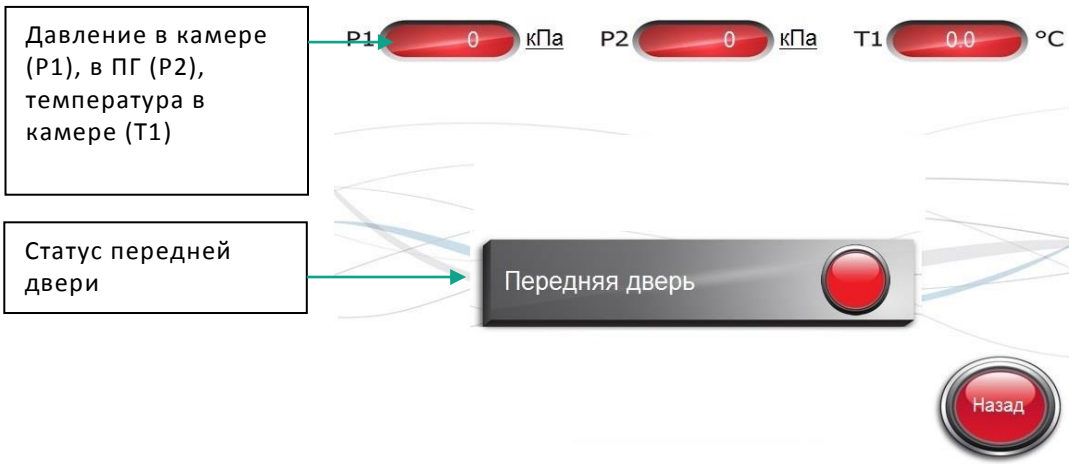


Рисунок 10

Передняя дверь – индикатор положения двери чистой зоны. Если передняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рисунок 5).

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.



Рисунок 11

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °С;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла.

В начале работы, данное окно пустое.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рисунок 5).

Далее – кнопка перехода к экрану «База данных»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

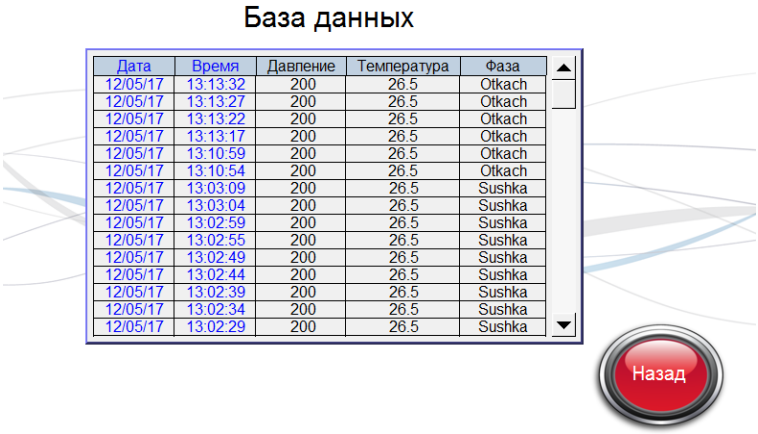


Рисунок 11а

Данный экран предназначен для отображения давления и температуры в камере с привязкой ко времени, в табличном виде.

Далее – кнопка перехода к экрану «График»

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы стерилизатора. В данном меню можно посмотреть заданные параметры программы, а также степень ее выполнения.

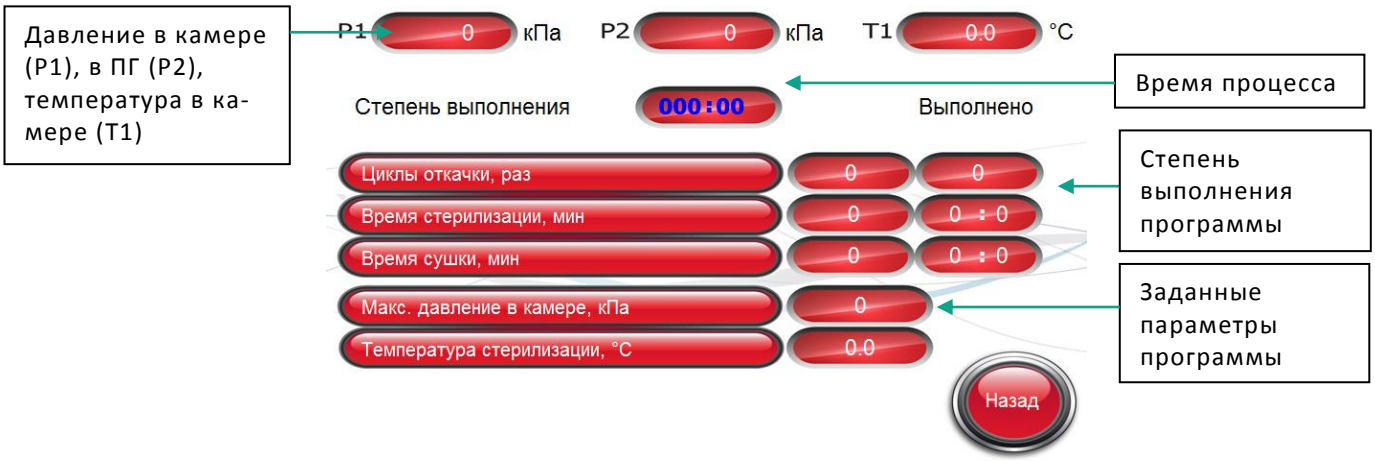


Рисунок 12

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание - все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рисунок 5).

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рисунок 13

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рисунок 15).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рисунок 22).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рисунок 23).

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек (рисунок 25).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рисунок 26).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рисунок 5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов стерилизатора (клапанов, насоса, датчиков уровня).

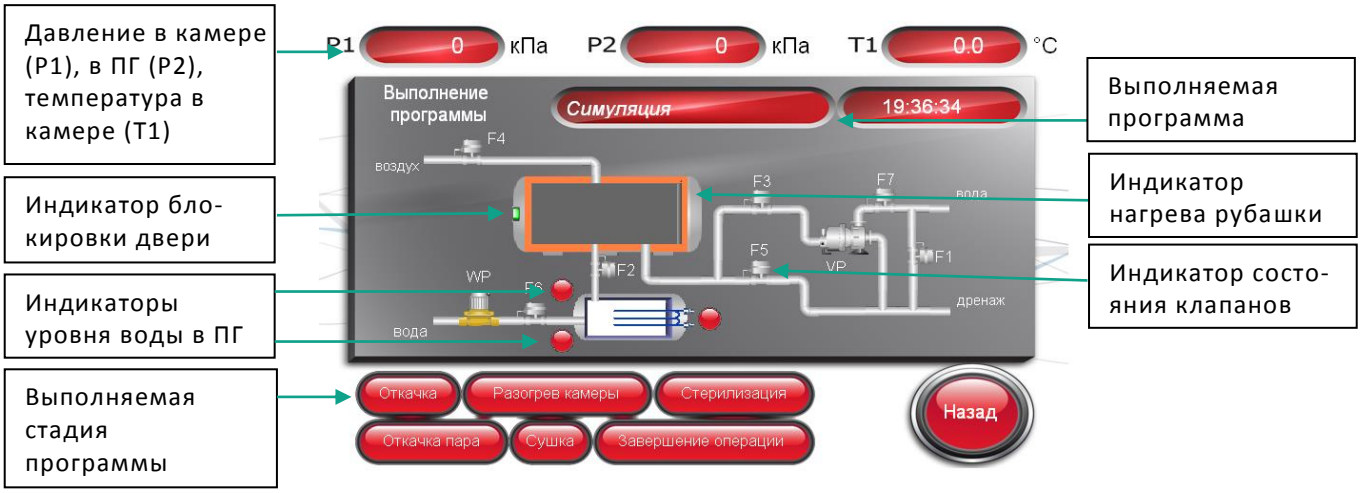


Рисунок 14

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый, если выключен - серый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рисунок 5).

Индикатор блокировки двери – показывает включение замка двери. При включенном замке (индикатор зеленый) дверь заблокирована и ее нельзя открыть.

Внимание: не пытайтесь открыть дверь, когда она заблокирована! Это может привести к поломке замка двери. Дверь автоматически блокируется, когда включено основное питание машины.

Дверь разблокирована, когда:

- давление в камере находится в пределах «ноль для вакуумирования» - «ноль для вывода пара». По умолчанию эти параметры установлены -10кПа – 10кПа.

- не идет процесс;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- дверь разблокирована в ручном режиме в меню «Ручное управление».
- температура в камере ниже 105°С;

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.



Рисунок 15

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен, и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от -20 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации тканей, инструментов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 0 - 250 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов - 110кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

Сброс к заводским уставкам ВСЕХ параметров – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:

1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;

1.2. Минимальное давление импульсной откачки -90кПа;

1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;

1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.

2. Параметры программы «Текстиль»

2.1. Количество импульсов – 4;

2.2. Температура стерилизации 121°С;

2.3. Время стерилизации - 20 мин;

2.4. Время сушки 20 мин;

2.5. Максимальное давление в камере +115кПа.

3. Параметры программы «Инструменты»

3.1. Количество импульсов – 4;

3.2. Температура стерилизации 134°С;

3.3. Время стерилизации - 5 мин;

3.4. Время сушки 15 мин;

3.5. Максимальное давление в камере +215кПа.

4. Параметры программы «Бови Дик»

4.1. Количество импульсов – 4;

4.2. Температура стерилизации 134°С;

4.3. Время стерилизации – 3,5 мин;

4.4. Время сушки 8 мин;

4.5. Максимальное давление в камере +215кПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Параметры программы «Растворы»

5.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;

5.2. Температура стерилизации 121°С;

5.3. Время стерилизации - 20 мин;

5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;

5.5. Температура окончания цикла 95°С.

6. Параметры программы «Резина»

6.1. Количество импульсов – 4;

6.2. Температура стерилизации 121°С;

6.3. Время стерилизации - 20 мин;

6.4. Время сушки 10 мин;

6.5. Максимальное давление в камере +115кПа.

7. Параметры программы «Свободная»

7.1. Количество импульсов – 4;

7.2. Температура стерилизации 126°С;

7.3. Время стерилизации – 10 мин;

7.4. Время сушки 10 мин;

7.5. Максимальное давление в камере +147 кПа.

Р01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рисунок 16).

Р02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рисунок 17).

Р03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рисунок 18).

Р04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рисунок 19).

Р05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рисунок 20).

Р06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рисунок 21).

Назад – кнопка возврата в экран сервис (рисунок 13).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.



Рисунок 16

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На завод-изготовителе, для программы «Текстиль» устанавливают значение 20 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации тканей, инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 0 - 250 кПа (устанавливается в соответствии с той

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов - 110кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 15).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль».

Исключение составляет время сушки, определяется скоростью развакуумирования камеры.



Рисунок 17

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Инструмент» устанавливается значение 134°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Инструмент» устанавливается значение 5 мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Инструменты» устанавливают значение 15 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 15).

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на проникновение пара в загрузку и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.



Рисунок 18

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 15).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов во флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

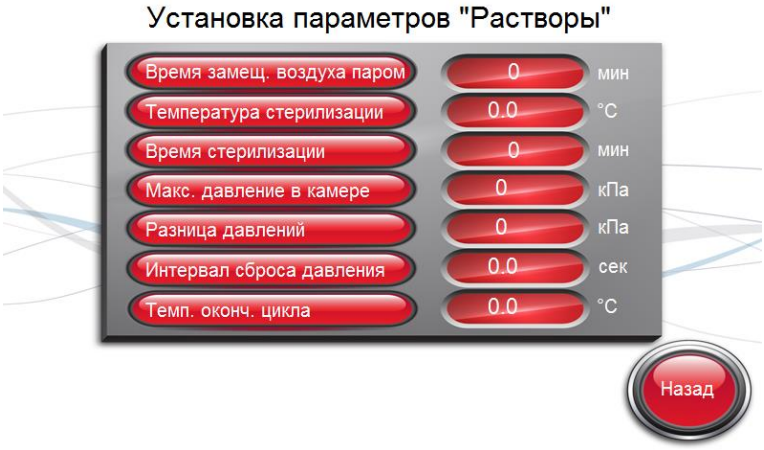


Рисунок 19

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 999 мин. Обычно устанавливается 15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Растворы» устанавливают 121°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-200кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 15).

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.



Рисунок 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Резина» устанавливают 121°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Резина» устанавливается значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Резина» устанавливают значение 10 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 15).

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 126°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают значение 10 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают значение 8 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 15).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры, служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки. Для сохранения настроек необходимо перейти в экран «Прочее», нажать кнопку записать и после нажатия кнопки записать оставаться в меню «Прочее» ещё 30 секунд.



Рисунок 22

Датчик давления в камере (Р1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик температуры в камере (Т1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в камере. Диапазон вводимых значений – 10,0°С +10,0°С.

Датчик давления в ПГ (Р2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в парогенераторе. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Датчик температуры рубашки (Т2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры рубашки. Диапазон вводимых значений – 10,0°С +10,0°С.

Референтный датчик температуры (Т3) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры Т3, который находится рядом с датчиком Т1. Диапазон вводимых значений – 10,0°С +10,0°С.

Текущее значение - значение с учетом введенной поправки.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рисунок 13).

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов стерилизатора (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

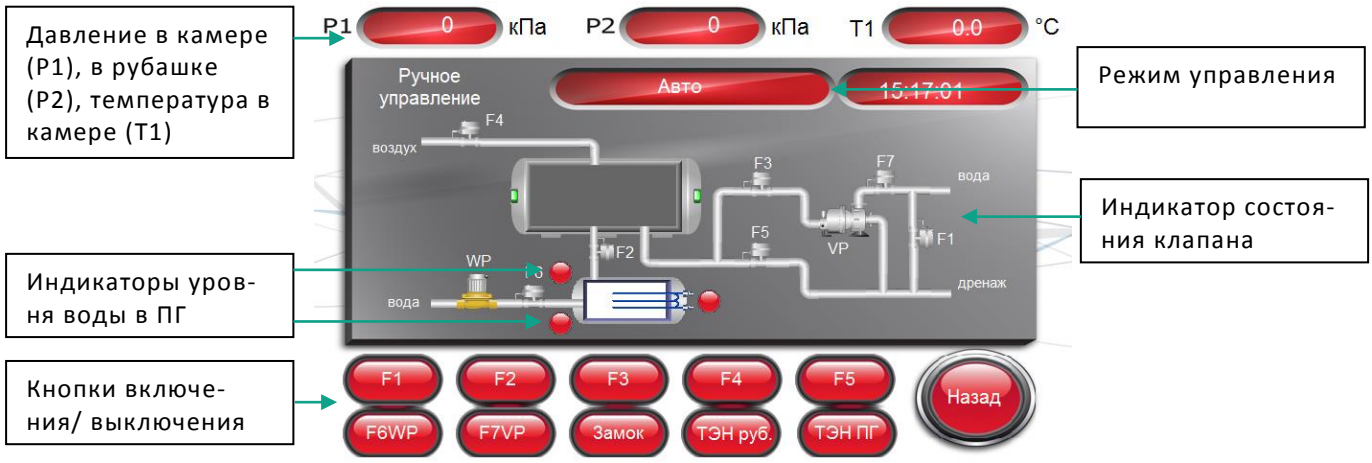


Рисунок 23

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если узел включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то соответствующий индикатор светлый, если выключен - темный.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рисунок 5).

Экран «Дополнительно»

Данное меню предназначено только для сервисных инженеров доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 25

Установка времени – кнопка перехода к экрану установки системного времени (рисунок 28).

Настройка принтера – кнопка перехода к экрану настройки работы принтера (рисунок 29).

Настройка работы F5 – кнопка перехода к экрану настройки работы клапана F5 (рисунок 30).

Серийный №/модель – кнопка перехода к экрану, предназначенному для инженеров завода-изготовителя.

Техническое обслуживание – кнопка перехода к эрану «Техническое обслуживание» (рисунок 31).

Прочее – кнопка перехода к экрану дополнительных установок (рисунок 32).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рисунок 13).

Архив – кнопка перехода к экрану «Архив сообщений» (см. рисунок 25а)



Рисунок 25а

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее). Описание сообщений см. таблицу 3.

Сброс архива – при нажатии на кнопку архив сообщений будет удалён

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рисунок 25).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 10 мин;

- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;

- время проведения теста: 15 мин;

- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

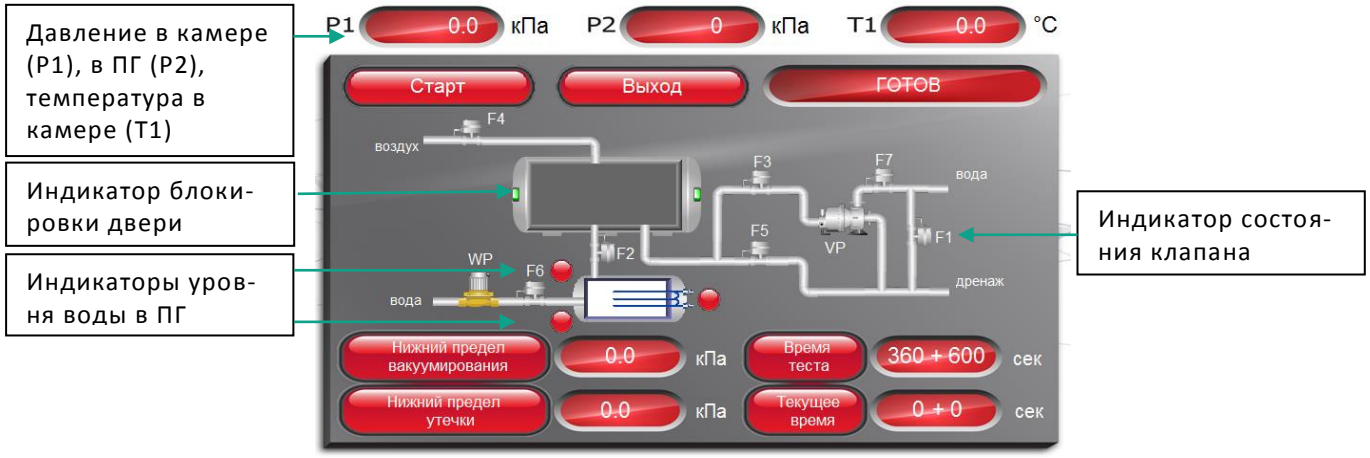


Рисунок 26

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. ниже).

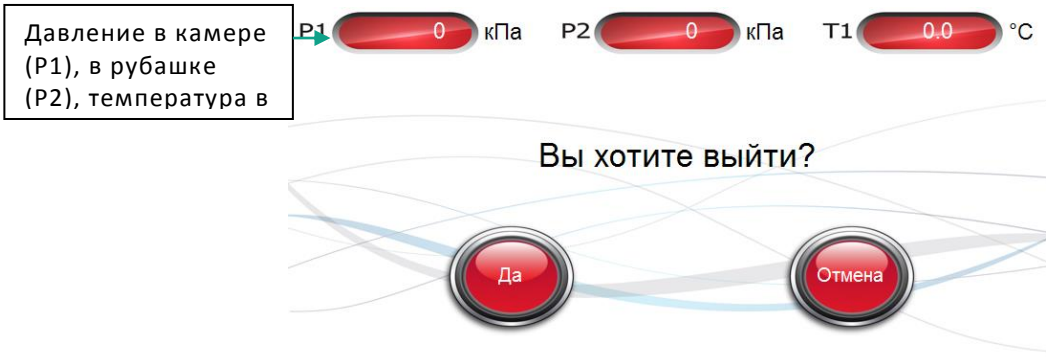


Рисунок 27

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рисунок 13). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рисунок 26).

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падения вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время вакуумирования камеры (360с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуум;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуум». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (360с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Системное время»

Данное меню предназначено для настройки даты/времени системы. Если необходимо, то в данном меню можно настроить время согласно своего часового пояса, а также установить необходимую дату.

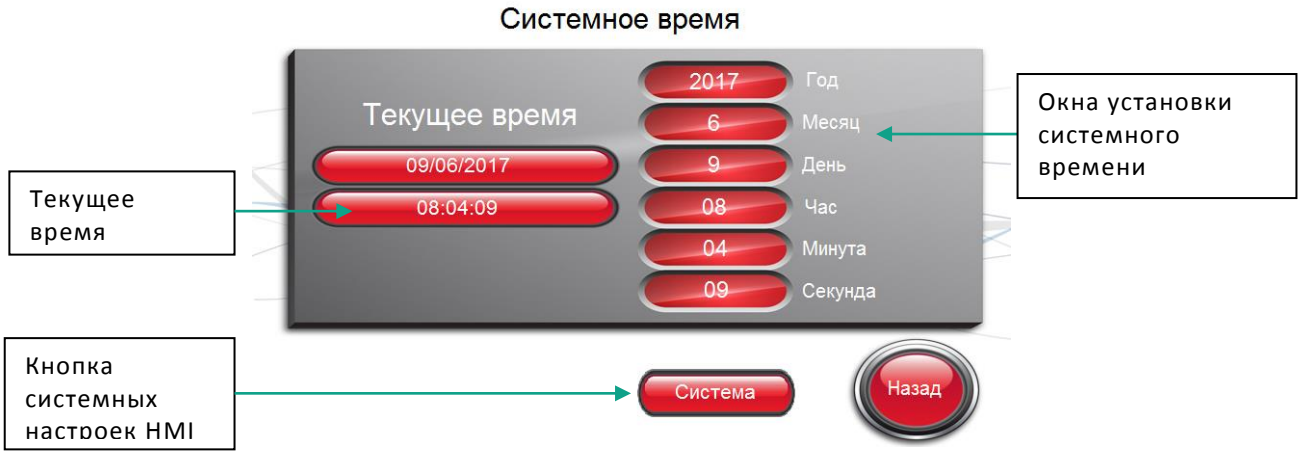


Рисунок 28

Год – окно ввода года. Диапазон устанавливаемых значений 0-9099.

Месяц – окно ввода месяца. Диапазон устанавливаемых значений 0-12.

День – окно ввода дня. Диапазон устанавливаемых значений 0-31.

Час – окно ввода часа. Диапазон устанавливаемых значений 0-23.

Минута – окно ввода минут. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

Секунда – окно ввода секунд. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

При нажатии на соответствующее окно, появится клавиатура для ввода данных.

Внимание: внимательно следите за корректностью ввода ванных. При некорректно введенных данных, необходимые значения не установятся!

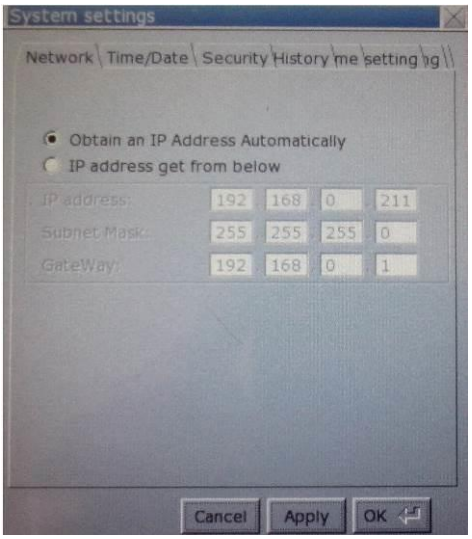
Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рисунок 25).

Кнопка система – предназначена для перехода к меню системных настроек панели. При нажатии на данную кнопку появится окно для ввода пароля и клавиатура.



После ввода пароля 111111, появится меню системных настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Внимание: изменения параметров данного меню может повлиять на работоспособность стерилизатора!

Экран «Настройка принтера»

Данное меню предназначено для проверки работы принтера, а также выбора интервала печати.

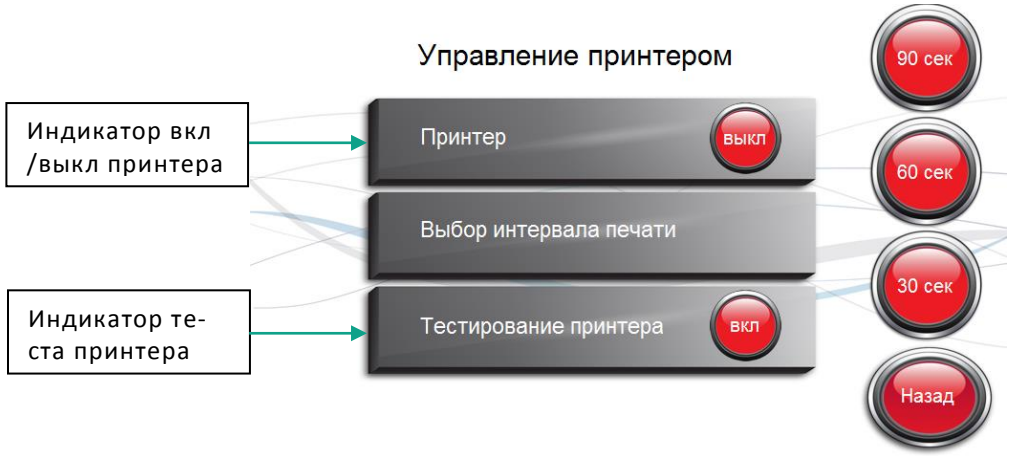


Рисунок 29

Выбор интервала печати – кнопки выбора интервала печати (30сек, 60сек, 90сек). Эта функция используется, чтобы поменять временной интервал, с которым текущие параметры выводятся на печать. Это удобно при регистрации данных длительного процесса стерилизации – экономятся бумага и чернила.

Пользователи могут выбирать следующие временные интервалы печати: 30 сек, 60 сек и 90 сек. Если Вы хотите распечатывать данные с периодичностью в 30 сек, нажмите клавишу 30 сек (индикатор станет синим). Если Вы хотите печатать с периодичностью в 60 сек, нажмите клавишу 30 сек для сброса этого интервала (кнопка станет красной), затем нажмите клавишу 60 сек (кнопка станет синей).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интервал будет переустановлен. Таким же образом, интервал времени может быть изменен (заменен) свободно. Стандартно задан интервал печати в 60 сек.

Принтер – кнопка включения/выключения печати. Для включения печати, необходимо нажать кнопку, она изменит свое состояние на «Вкл.». Для выключения печати, повторно нажмите кнопку (она перейдет в состояние «Выкл.»). При выключенной печати данные на принтер выводиться не будут. При загрузке системы (по умолчанию), принтер включен (индикатор синий)

Тестирование принтера – кнопка запуска теста принтера. Клавиша «Тест печати» предназначена только для тестирования принтера, при замене принтера, бумаги или картриджа.

Внимание: при проведении теста принтера, другие программы не могут быть запущены!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рисунок 25).

Экран «Настройка работы F5»

Данный экран предназначен для настройки работы клапана дренажа камеры (F5). Это иногда бывает необходимо, если дренаж из камеры происходит плохо (застой конденсата). В данном случае, время включения клапана необходимо увеличить.



Рисунок 30

Время включения при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 во включенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 99,9. Обычно, устанавливают значение 4 секунды.

Время паузы при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 в выключенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 99,9. Обычно, устанавливают значение 17 секунд.

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рисунок 25).

Экран «Серийный №/модель»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данный экран предназначен для инженеров завода-изготовителя. Он защищён паролем наивысшей степени доступа.

Экран «Техническое обслуживание»



Рисунок 31

Пройдено циклов – в данном поле отображается кол-во циклов, пройденных после предыдущего ТО

Осталось циклов – в данном поле отображается кол-во циклов, оставшихся до проведения очередного ТО

Сброс – кнопка сброса обнуления поля «Пройдено циклов».

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рисунок 25).

Экран «Прочее»

Данный экран предназначен для ввода дополнительных параметров работы стерилизатора.

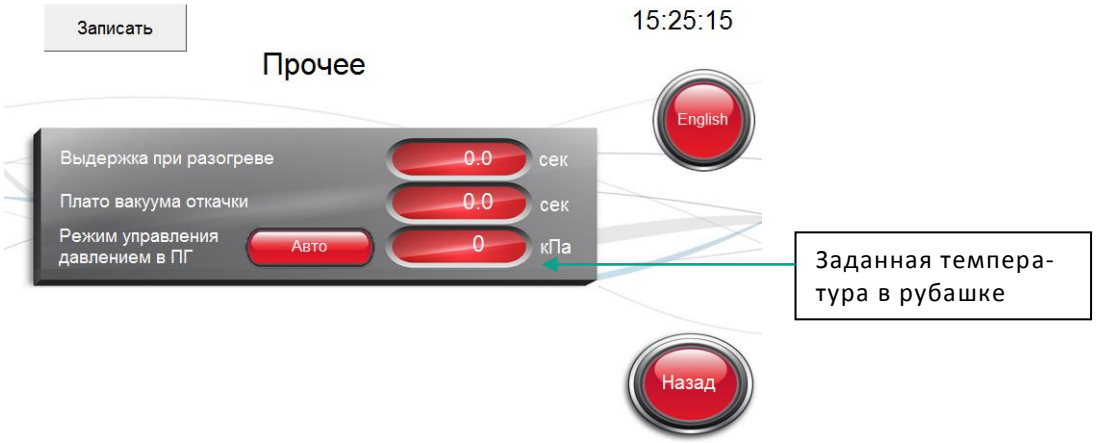


Рисунок 32

Выдержка при разогреве – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии разогрева происходит выдержка при давлении Ркам=Ркам макс-18кПа. Увеличение данного значения приводит к более плавному

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(продолжительному) разогреву камеры, но обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 600,0 секунд.

Плато вакуума откачки – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии вакуумирования происходит выдержка при минимальном давлении. Увеличение данного значения обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 999,9 секунд.

Режим управления давлением в ПГ – кнопка переключения режимов управления давлением в рубашке. По умолчанию установлено значение «Авто». В режиме «Авто» во время процесса, поддерживаемое давление в рубашке будет высчитываться автоматически исходя из заданной температуры стерилизации и максимального давления в камере для каждой программы. Для переключения в режим «Ручное», нажмите соответствующую кнопку. В «Ручном» режиме в окно «заданное давление в рубашке» можно ввести необходимое значение, которое сохранится даже при выключении питания. При запуске процесса, режим автоматически переключится в «Авто».

Внимание: ввод некорректных значений может привести к сбою в работе стерилизатора и процесса стерилизации!

Записать – при нажатии на кнопку происходит запись в память панели оператора серийного номера, модели, а также поправок на показания датчиков температуры и давления, данных о проведённом ТО. Для сохранения настроек необходимо после нажатия кнопки запись оставаться в данном меню ещё 30 секунд.

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рисунок 25).

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

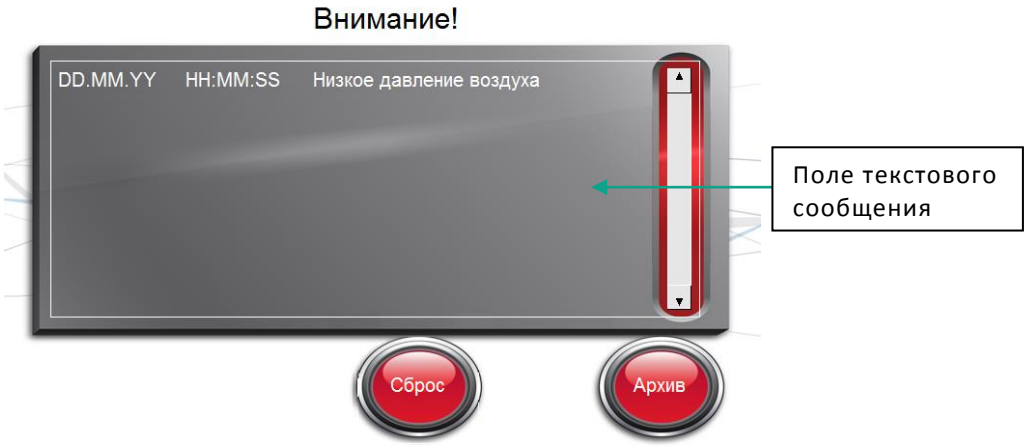


Рисунок 33

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рисунок 34).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).



Рисунок 34

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рисунок 33).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сброс архива – при нажатии на кнопку, система удалит архив сообщений.

Таблица 3 - Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу стерилизации.
4	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
5	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
6	Нет воды в емкости	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
8	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
10	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°С выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
11	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
12	Проверьте наличие чистой воды	Сообщение появляется, если во время подкачки воды в парогенератор, в течении 2-х мин не достигнут верхний уровень. Сообщение, в процессе цикла, может быть сброшено 3 раза, на 4-ый цикл автоматически прервётся

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.10 Регистрирование параметров цикла стерилизации

На лицевой панели стерилизатора находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

- температуру в камере,
- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камее через промежуток времени, указанный в интервале печати (рисунок 29);
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

```
    ЦИКЛ СТАРТ: 31-05-2017 13:48
НОМЕР ЦИКЛА:0005     ОПЕРАТОР N :   0
ТИП ПРОГР. : Р00     КОЛ. ПУЛЬС.: 000
ПРОДУВКА   : 000м    ВРЕМЯ СТЕР.: 000м
ВРЕМЯ СУШКИ: 000м    ТЕМП. СТЕР.:000.0
СТЕРИЛИЗ.  : ГК-100-4 N 10020617
ФАЗА        ВРЕМЯ     ТЕМП.     ДАВЛ.
ПУЛЬС.    13:48:05    041.2    -004кПа
НАГРЕВ    13:49:05    040.9    -004кПа
СТЕР.     13:50:05    040.6    -004кПа
          13:50:05    040.6    -004кПа
          13:50:05    040.6    -004кПа
ВЫХ ПАР   13:51:02    040.3    -004кПа
          13:51:05    040.3    -004кПа
СУШКА     13:52:02    040.1    -004кПа
          13:52:05    040.1    -004кПа
КОНЕЦ     13:53:02    039.9    -004кПа
              ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ
ИМПУЛЬС.  00:00:59  НАГРЕВ   00:00:59
СТЕРИЛИЗ. 00:00:59  ВЫХ ПАРА 00:00:59
СУШКА     00:00:59  ВСЕГО    00:04:55
Тстер.макс. 122.4   Тстер.мин. 121.2
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН    ОК
```

Рисунок 35 – Пример печати

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться (см. Руководство по Обслуживанию Принтера).

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры и тест Бови-Дика.

Стерилизация осуществляется чистым сухим насыщенным паром. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программа «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Программа «Свободная» с температурой стерилизации 126°С с последующей вакуумной сушкой.

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Автоматический тест на герметичность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная» состоят из следующих фаз:



Рисунок 36

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение режимов «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос.

Откачка пара

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. В программе «Текстиль» и «Тест Бови-Дика» время сушки задается (в программе «Текстиль» при сушке одежды его можно изменить.

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2μм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

3.2 Программа «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Блок-схема программы «Растворы»:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через заданное время закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

3.3 Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

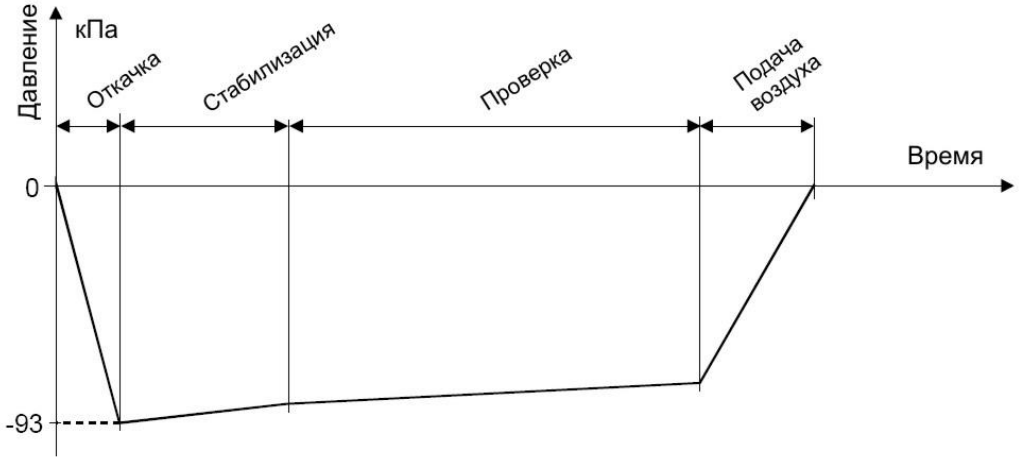


Рисунок 37

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы –**6 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

3.4 Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначена для проверки полноты удаления воздуха из стерилизационной камеры и проверки проникновения тепла в пористую загрузку.

Программа содержит те же фазы, что и программы 1-2. Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.



Лица, не прошедшие обучение не могут работать на стерилизаторе!

4.1 Запуск стерилизатора

После монтажа в помещении, предназначенном для размещения стерилизатора, стерилизатор распаковать.

Все наружные поверхности стерилизатора протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри стерилизатора в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр стерилизатора. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки стерилизатор может быть использован через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10)°С и относительной влажности (45-80)%.

Подключить стерилизатор к трехфазной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности стерилизатора. Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом стерилизатора в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирован стерилизатор, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление стерилизатора.

4.1.1 Для запуска стерилизатора в работу, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) закройте дверь нестерильной зоны;

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рисунок 15-21), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рисунок 9).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в парогенераторе достигло заданного значения, на главном экране управления (рисунок 4) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь и достаньте простерилизованный материал.



При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!



В конце работы необходимо оставить одну из дверей стерилизатора открытой!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации).
2. Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца.
3. Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм).

Также при укладке стерилизуемого материала следует руководствоваться:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

4.3 Экстренное прерывание процесса

В случаях, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись «Нажата аварийная кнопка!».

	**После прерывания стерилизационного цикла, загруженный материал не может считаться стерильным**.

4.4 Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

5.1 Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет, все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

	**Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Возможная причина – отсутствие питающей воды.**

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

5.2 Неполадки в работе стерилизатора

5.2.1 Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

5.3 Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

	**Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.**

6.1 График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести “Журнал технического состояния” аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:

– проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).

– проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.

- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц следует проверять предохранительный клапан на исправность.

	**Рукоятка стравливания на предохранительном клапане может быть горячей, нельзя трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.**
	**Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. Частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).** **Осторожно! Внутренние поверхности камеры могут быть горячими. Используйте перчатки**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4 - График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					О	
Внешние панели стерилизатора					О	
прокладка двери *	П		О		З	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство, например MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					О	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	О					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	З			О		*Проверить длину, настроить*
Стеклянный уровнемер	О					
Насос подачи воды (питающий)**	З					
Предохранительный клапан			З			
Вакуумный насос	З					
Обратные клапаны	О					
Водоотводы			О			
Фильтры на входах воды и пара			З			
Герметичность узлов			З			
Прерыватели давления	З					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				З	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		З				*Особенно в контуре нагрева**

где П – проверить, О – очистить, З – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф стерилизатора всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование стерилизатора должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Очистка



Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность.

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

6.3 Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт – Медтехника после каждых 150 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в месяц. Результаты каждой проверки следует записывать в “Журнал технического состояния”.

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:

– проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;

– проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;

– проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;

– проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;

– проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора.

- проверить системы уплотнения двери:

– проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;

– проверить состояние уплотнительного паза в камере;

– проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:

– подводка пара;

– подводка воды;

– дренаж.

- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:

– мановакуумметры;

– температурные датчики PT100;

– преобразователи давления.

- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

6.4 Эксплуатация принтера

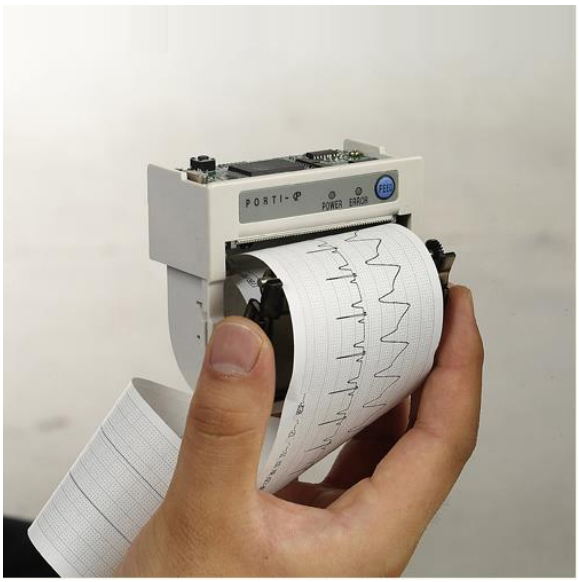


рисунок 38

В случае, если горит красный индикатор «ERROR» необходимо заменить бумагу в принтере. Для этого нужно нажать на боковые защёлки принтера и потянув их, открыть панель принтера, бумагу заменить, панель закрыть. Важно, чтобы после замены подача бумаги осуществлялась без перекосов и не застревала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для проверки подачи бумаги нажмите кратковременно кнопку «FEED».

Внимание! Необходимо использовать только бумагу для термопечати Диаметр рулона не должен превышать 40 мм ширина 57 мм.

Особенности в работе принтера:

- Если сбоев в работе принтера нет, и принтер работает в штатном режиме - горит зелёный индикатор «POWER».

Не забывайте в начале очередной смены проверять наличие бумаги в принтере.



Рекомендуется использовать рулоны бумаги, поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”



- **При замене бумаги, проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги, работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага заменена, не пытайтесь принудительно тянуть её. Это может привести к отказу принтера**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1 Технические характеристики

Таблица 5 - Параметры стерилизатора

Тип ГК-100-4	-	непроходной
Внутренние размеры стерилизационной камеры Диаметр Полезная глубина	 мм мм	 400±5 780±10
Габариты, не более Длина (Глубина) Ширина Высота	 мм мм мм	 1350 800 1700
Полезный объём стерилизационной камеры,	$дм^3$	100±5
Вместимость STU (стерилизационных единиц)	шт.	1
Тип двери	-	распашная
Масса, не более	кг	320
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 кгс/см²		
Среднее потребление	$дм^3$/цикл	200
Вода – подача на парогенератор – давление среды 1÷6 кгс/см²		
Очищенная вода Среднее потребление	$дм^3$/цикл	5
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Максимальная номинальная мощность, не более	кВт	11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 Bar или от -100 до 500 кПа, класс точности 1,5.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора.

Датчик давления. Диапазон 0÷4 Bar абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный датчик. 2×PT100 класс A.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство регистрации параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время). Для регистрации параметров цикла обеззараживания, стерилизатор оснащён печатающим принтером. Данные, поступающие с датчиков давления и температуры, обрабатываются контроллером и выводятся на печать. Основные данные устройства регистрации:

Учитываемый параметр: температура в камере:

− измерение сопротивления,

− разрешение не ниже 0,1°C,

− диапазон измерения 0 – 150 °C,

− частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

− измерение тока,

− диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,

− разрешение не хуже 1 кПа,

− пределы измерения 0 – 400 кПа,

− частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакуумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.

Давление открытия предохранительного клапана – 2,5 кгс/см^2.

• Температурная защита

На стерилизаторах установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу парогенератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение

- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

7.4 Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Рекомендуемые параметры в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице 6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

8 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормативным документам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **приступать к эксплуатации до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;**
- **вносить любые изменения в сосуды работающие под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **оставлять стерилизатор без присмотра в рабочем состоянии**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **эксплуатировать стерилизатор при неисправных манометрах, а также по истечении срока их поверки**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **в конце рабочей смены, краны с подводящими средами (вода для охлаждения, очищенная вода, сжатый воздух) необходимо перекрыть, электропитание стерилизатора отключить;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ПРИЛОЖЕНИЯ

9.1 Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит из нержавеющей стали (80 %), углеродистой стали (15 %) и прочих материалов (5 %). Материалы, из которых изготовлена установка, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

Утилизация стерилизатора должна проводится согласно правилам, действующим в эксплуатирующей организации. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, установка может быть отправлена на повторный цикл обработки. Все упаковочные части могут быть утилизированы как обычные бытовые отходы.

До передачи на утилизацию владелец стерилизатора должен провести дезинфекцию наружных и внутренних поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, из числа разрешённых в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов в соответствии с действующими инструктивными/методическими документами по применению конкретных средств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Справочное

Соответствие температуры и давления насыщенного пара

Температура насыщения, °С	Давление, кПа
100	1
101	4
102	9
103	13
104	17
105	21
106	25
107	29
108	34
109	38
110	43
111	48
112	53
113	58
114	64
115	69
116	75
117	80
118	86
119	92
120	98
121	105
122	111
123	118
124	125
125	132
126	139
127	147
128	154
129	162
130	170
131	178
132	187
133	195
134	205

В связи с распространением различных единиц давления приводим соотношение наиболее распространенных: 1 Bar = 100 кПа = 0,1 МПа = 1,02 кгс/см^2 = 14,5 psi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru