ТЮМЕНЬ МЕДИКО

Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ ПРЯМОУГОЛЬНЫЙ С АВТОМАТИЧЕСКИМ УПРАВЛЕНИЕМ ДВУХДВЕРНЫЙ ГПД-400-2-«ТЗМОИ»

Руководство по эксплуатации

ГПД400.00.000_07 РЭ

Зав.№ _____

_____

Исп. ЭРБ

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 9
2.3 Дверь 10
2.4 Аварийный выключатель 10
2.5 Система подачи пара 10
2.6 Система создания вакуума 10
2.7 Воздушный фильтр 10
2.8 Система управления и контроля 11
2.9 Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание 14
2.10 Регистрирование параметров цикла стерилизации 47
3 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 49
3.1 Описание основных программ 49
3.2 Программа «Растворы» 51
3.3 Тест на утечку воздуха из камеры 52
3.4 Тестовая программа P03 – Бови-Дика 53
4 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 53
4.1 Запуск стерилизатора 53
4.2 Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 55
4.3 Экстренное прерывание процесса 61
4.4 Выключение стерилизатора 61
5 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 62
5.1 Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 62
5.2 Неполадки в работе стерилизатора 62
5.3 Поведение в случае пожара 63
6 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 63
6.1 График обслуживания 63
6.2 Очистка 65
6.3 Проверка сервисным техником 65
6.4 Эксплуатация принтера 66
7 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 68
7.1 Технические характеристики 68
7.2 Средства измерения и контроля 69
7.3 Описание и настройки защитных устройств 70
7.4 Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 70
8 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 71
9 ПРИЛОЖЕНИЯ 72
9.1 Утилизация стерилизатора 72
9.2 Транспортирование и хранение стерилизатора 72
9.3 Гарантийные обязательства 72
9.4 Справочное 73

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 прямоугольный с автоматическим управлением двухдверный ГПД-400-2-«ТЗМОИ» (далее по тексту стерилизатор и/или ГПД-400-2), предназначен для стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов (хирургические инструменты, иглы, дозаторы и др.), стекла (лабораторная посуда, чашки Петри, пробирки, колбы и др.), резин (хирургические перчатки, зонты, трубки и др.), отдельных видов пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля (хирургическое и технологическое бельё и др.), лигатурных шовных материалов и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

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";

Требуется соблюдения правил, ОМУ 42-21-35-91 «Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах», в части безопасной эксплуатации стерилизатора;

«Правил технической 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 ГПД-400-2-«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.

Работа персонала со стерилизатором паровым без применения средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 4 дБА, не допускается. Допустимое время работы персонала с применением соответствующих средств индивидуальной защиты органов слуха в помещении, в котором работает стерилизаторов паровой, за рабочую смену не ограничивается.

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Руководство по эксплуатации стерилизатора ГПД-400-2-«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.
ГПД400.00.000	Стерилизатор паровой прямоугольный с автоматическим управлением двухдверный ГПД-400-2-«ТЗМОИ»	1
Запасные части		
ЦТ198.01.002*	Прокладка (стерилизационной камеры)	2
ЦТ198.02.001*	Прокладка (под крышку парогенератора)	1
	Электронагреватель трубчатый*	1
Принадлежности		
ГПД400.15.000*	Тележка	2
ГПД400.16.000*	Контейнер	2
ЦТ741.000*	Корзина большая	3
ЦТ742.000*	Корзина малая	3
Эксплуатационная документация		
ГПД400.00.000_07 РЭ	Руководство по эксплуатации	1
ГПД400.00.000_07 ПС1	Паспорт сосуда, работающего под давлением. Стерилизационная камера	1
ГП400.00.000_07 ПС2	Паспорт сосуда, работающего под давлением. Парогенератор	1
	Сервисная книжка	1

* - могут поставляться по требованию заказчика как самостоятельные изделия за дополнительную плату

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 **121°С**, 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 **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей таре. Температура стерилизации **121°С**, 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 **121°С**, 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). Параметры для данного режима должны быть выбраны исходя из требований действующих на территории РФ нормативных и методических документов. Эффективность процесса стерилизации данного режима должна быть подтверждена пользователем. На заводе-изготовителе для данного режима установлено (произвольно) - температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин.**
7	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **6 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3 кПа.**

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

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.
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.

С лицевой стороны стерилизатора, по центру, расположена дверь стерилизационной камеры, управляемая электромеханическим приводом.

На лицевой декоративной панели, расположены следующие элементы (рисунок 1): кнопка аварийной остановки, панель управления аппаратом, манометр давления в рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки данных о процессе стерилизации, кнопка «Стоп», ключ «Сеть».

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Подача пара из встроенного парогенератора;

- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;

- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;

- Фаза продувки фракционным вакуумом;

- Автоматическое микропроцессорное управление;

- Контроль фаз стерилизационного цикла;

- Простое управление программами с помощью сенсорной панели управления;

- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);

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

- 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.);

- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;

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

- Легкое и удобное обслуживание;

- Простота установки.

2.2 Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, нагревательная рубашка и дверь, выполнена 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.

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 подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает предварительный нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это обеспечивает создание отрицательного давления в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

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

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

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.

Перемещение двери осуществляется электроприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия соответствующих клавиш.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, под прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь поднимается до верхнего положения.

2.4 Аварийный выключатель

На лицевой панели стерилизатора, расположена кнопка аварийной остановки (см. рисунок 1,2), выполняющая двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись: «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды (пар, воздух, 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 ГПД-400-2 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 ГПД-400-2 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.

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

Система самодиагностики способна определить:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- правильность открывания и закрывания двери, их состояние;
- режим работы стерилизатора (ручной или автоматический);
- наличие низкого или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т 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.

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора зоны загрузки .

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

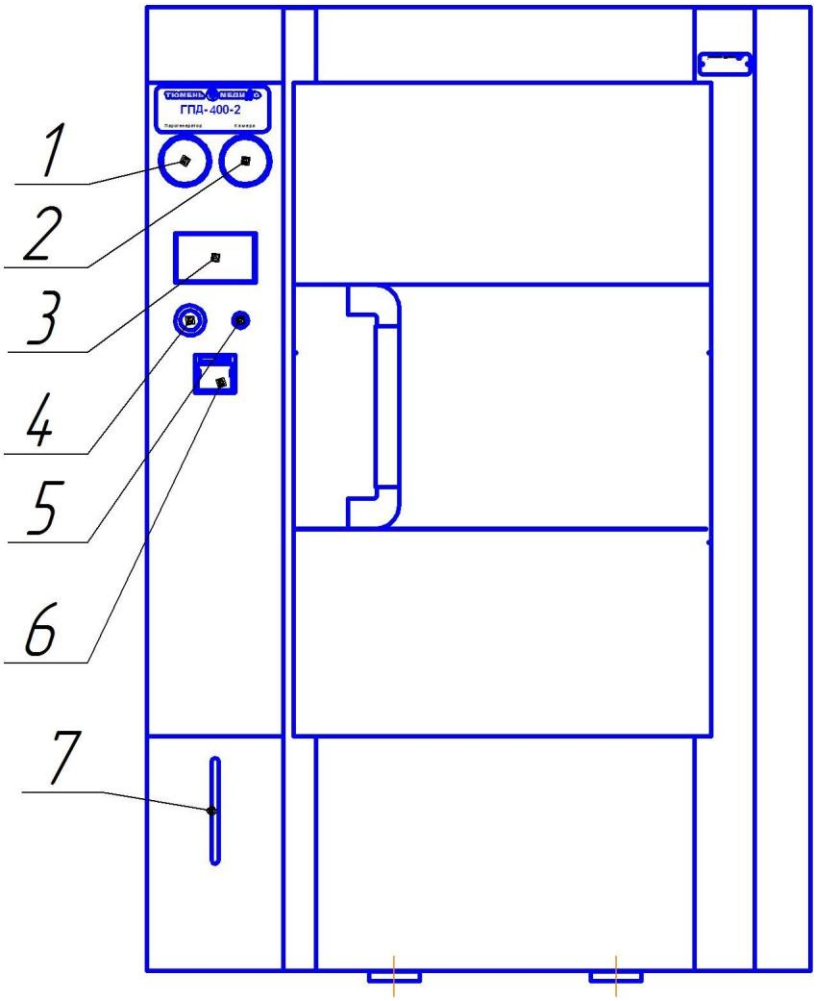


Рисунок 1 - Стерилизатор паровой с автоматическим управлением ГПД-400-2-«ТЗМОИ»

(схематичный эскиз)

1 - манометр давления в парогенераторе;
2 - манометр давления в камере;
3 - панель управления;
4 - кнопка аварийной остановки «Стоп»;
5 - ключ «Сеть»;
6 – принтер;
7 – водоуказательная колонка.

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

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора в стерильной зоне.

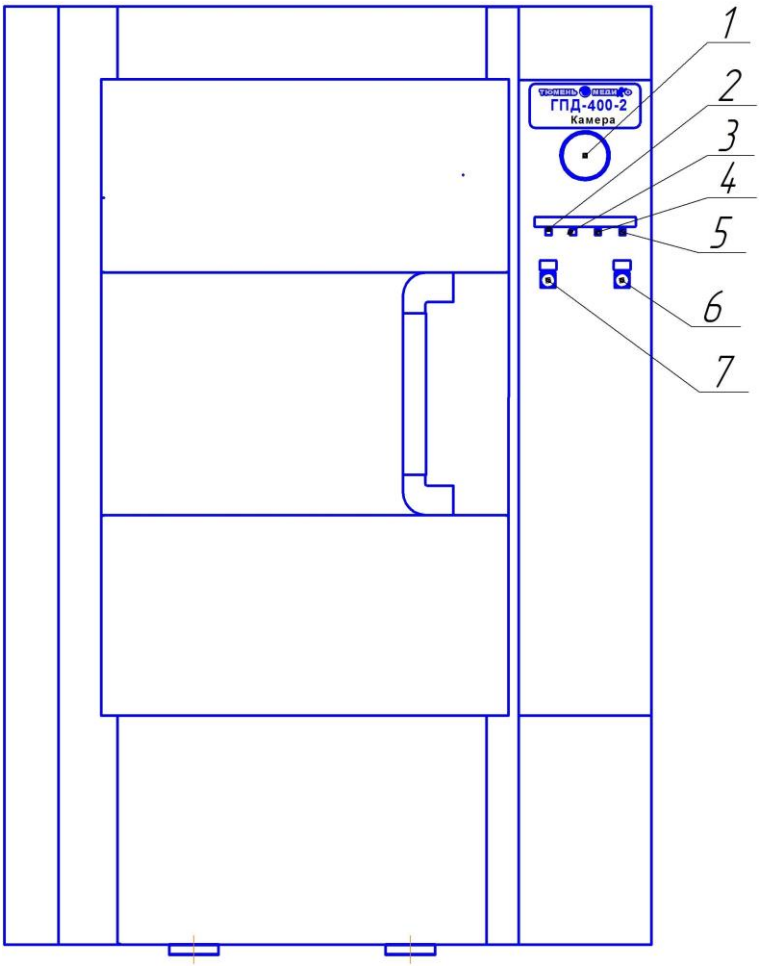


Рисунок 2 - Стерилизатор паровой с автоматическим управлением ГПД-400-2-«ТЗМОИ». Вид со стороны стерильной зоны

(схематичный эскиз)

1 - манометр давления в камере.

2 – индикатор «Неисправность» загорается в случае появления системных сообщений, а также в случае нажатия кнопки аварийной остановки;

3 – индикатор «Идёт работа» – горит в процессе проведения стерилизационного цикла;

4 – индикатор «Цикл завершён» – загорается по окончанию цикла. Сопровождается звуковым сигналом;

5 - индикатор «Двери закрыты» – горит в случае, когда дверь чистой зоны закрыта и «моргает» в процессе открытия/закрытия двери;

6,7 - кнопки управления дверями. При нажатии кнопки 6 происходит закрывание двери стерильной зоны, при нажатии кнопки 7 дверь стерильной зоны открывается;

Для обеспечения безопасной работы, время разблокирования дверей, составляет, порядка 10 сек.

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).

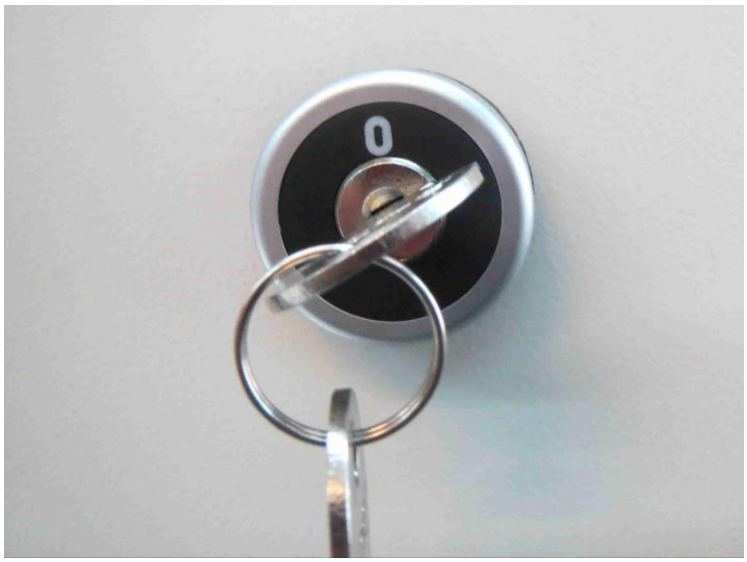


Рисунок 3

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 рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается текущая температура в камере (°C).

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

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

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 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.

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

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

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рисунок 10). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна, только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

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 следующим 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.

Давление в камере (Р1), в рубашке (Р2), температура в камере (Т1)

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.

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.

Экран выбора программ

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

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



Рисунок 9

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

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-999). 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 управления передней дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие).

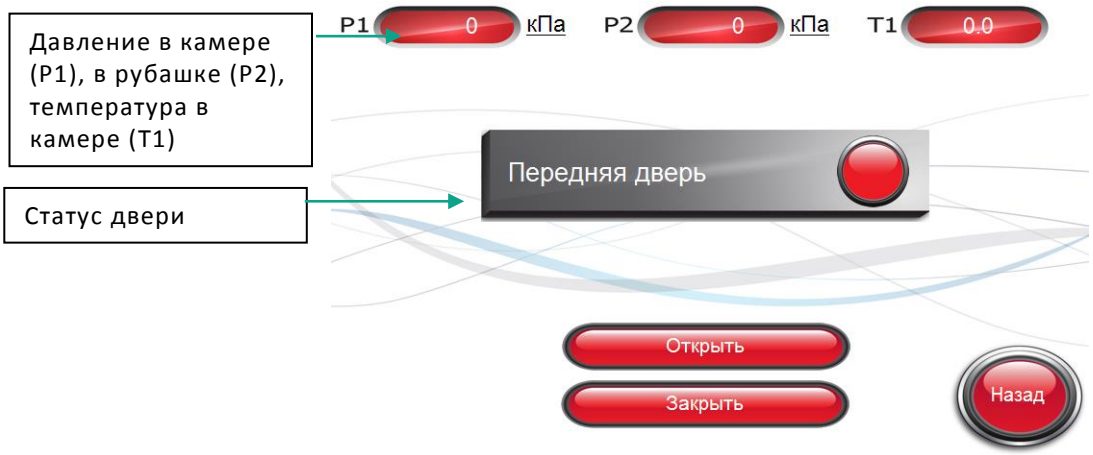


Рисунок 10

Передняя дверь – индикатор положения двери. Если дверь закрыта, индикатор темный, если открыта - светлый;

Открыть – кнопка открытия передней двери;

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

Закрыть – кнопка закрытия передней двери;

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.

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

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

Далее – кнопка перехода к экрану «База данных»

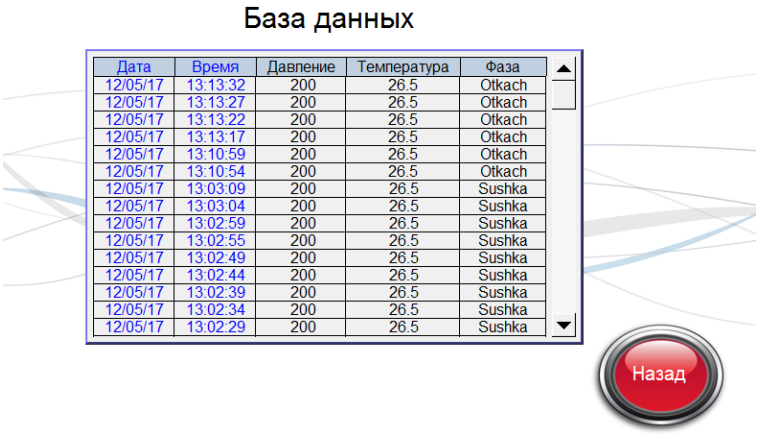


Рисунок 11а

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

Назад – 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. Если в текущем процессе какая-либо стадия не участвует, в окне «задано» отображается значение 0.

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

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

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).

Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рисунок 24).

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).

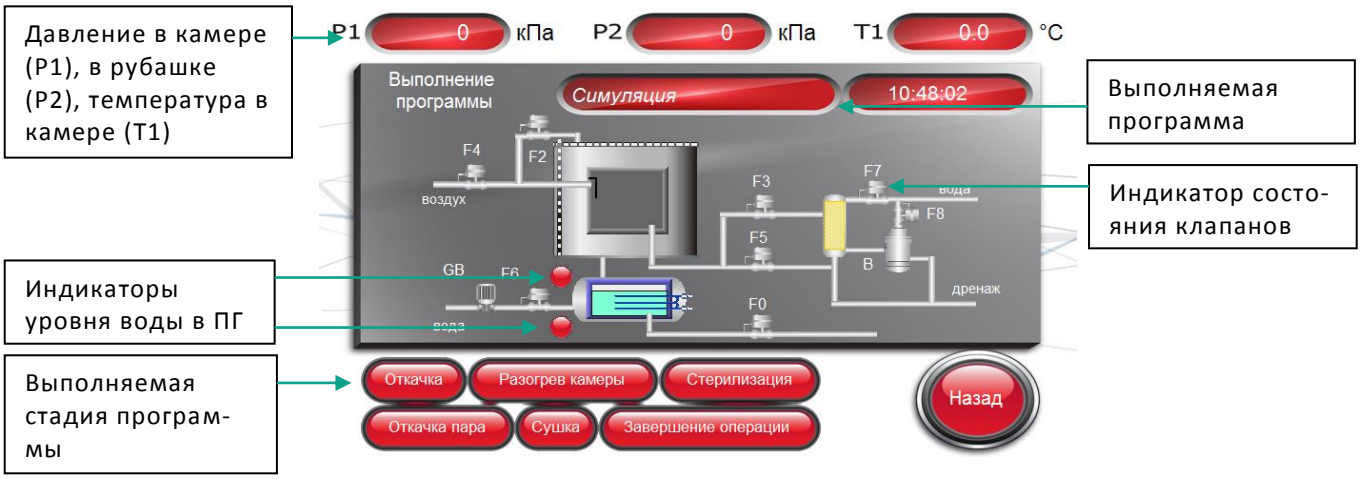


Рисунок 14

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).

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.

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



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 соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 195 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов и текстиля - 110кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

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!

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.

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.

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

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 132°С;

7.3. Время стерилизации – 8 мин;

7.4. Время сушки 8 мин;

7.5. Максимальное давление в камере +200кПа.

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).

Экран «Установка параметров Текстиль»

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



Рисунок 16

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 «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Диапазон установки возможных значений 100-134°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 инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 195 - 210 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов - 110кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах $\pm$ 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».

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

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 100-134°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.

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.

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

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).

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.

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

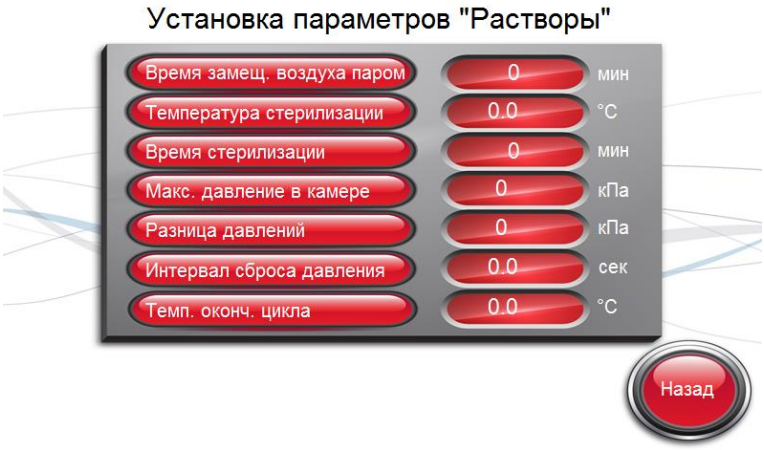


Рисунок 19

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 100-134°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

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 0-250 кПа.

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

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

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

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 100-134°С (шаг - 0,1°С).

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

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 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.



Рисунок 21

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 «Свободная» устанавливают 132°С.

Диапазон установки возможных значений 100-134°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 8 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).

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.

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

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.

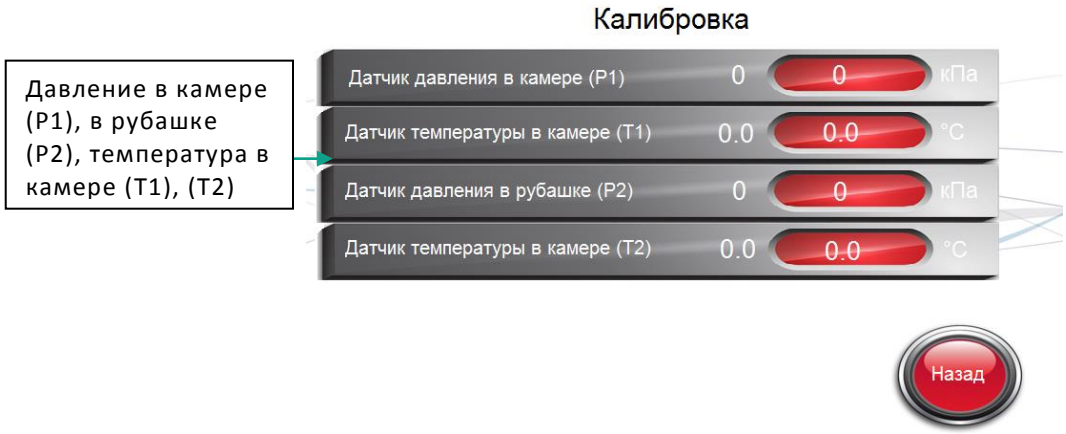


Рисунок 22

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +99кПа.

Датчик температуры в камере (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в камере. Диапазон вводимых значений – 100,0°C +100,0°C.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +99кПа.

Датчик температуры в камере (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в камере. Диапазон вводимых значений – 100,0°C +100,0°C.

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.

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

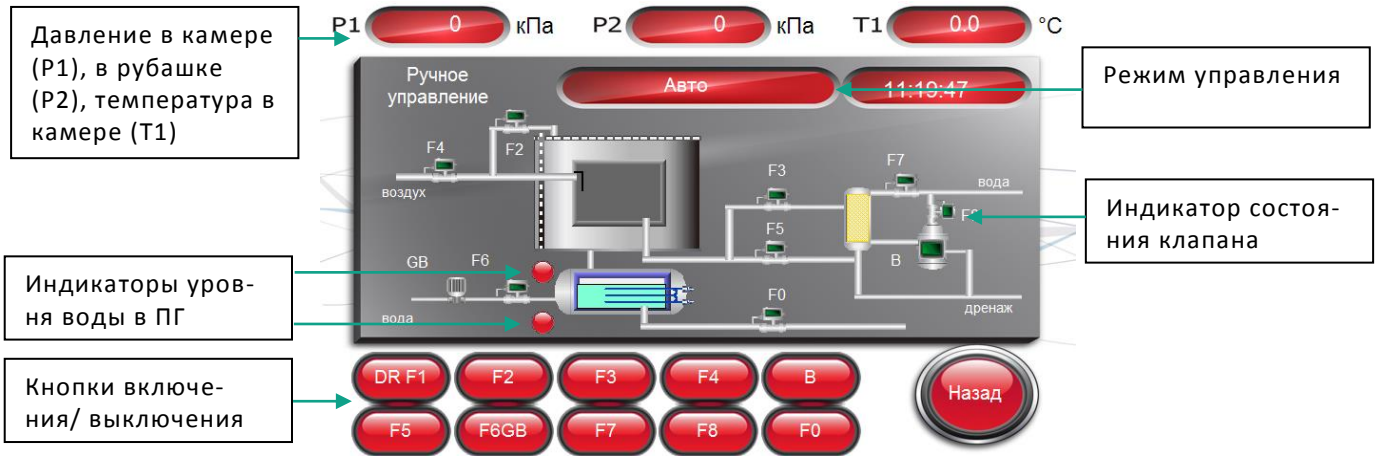


Рисунок 23

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.

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).

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

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикаторами положения дверей.



Рисунок 24

Индикаторы состояния дверей – индикаторы показывают положение дверей. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.

- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.

- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- Вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.

- Нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.

- Когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

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

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

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 экрану «Техническое обслуживание» (рисунок 31).

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

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

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).

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

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

- время стабилизации - 6 мин;

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

- время проведения теста на утечку (этап проверка): 10 мин;

- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

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.

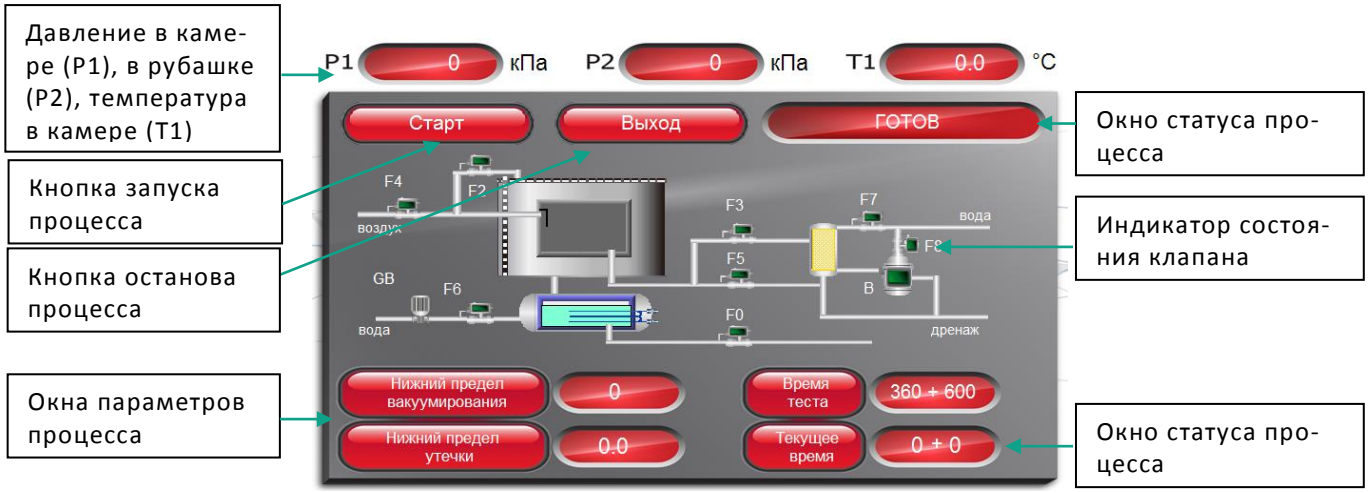


Рисунок 26

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

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

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.

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 стабилизации (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».

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

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!».

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.

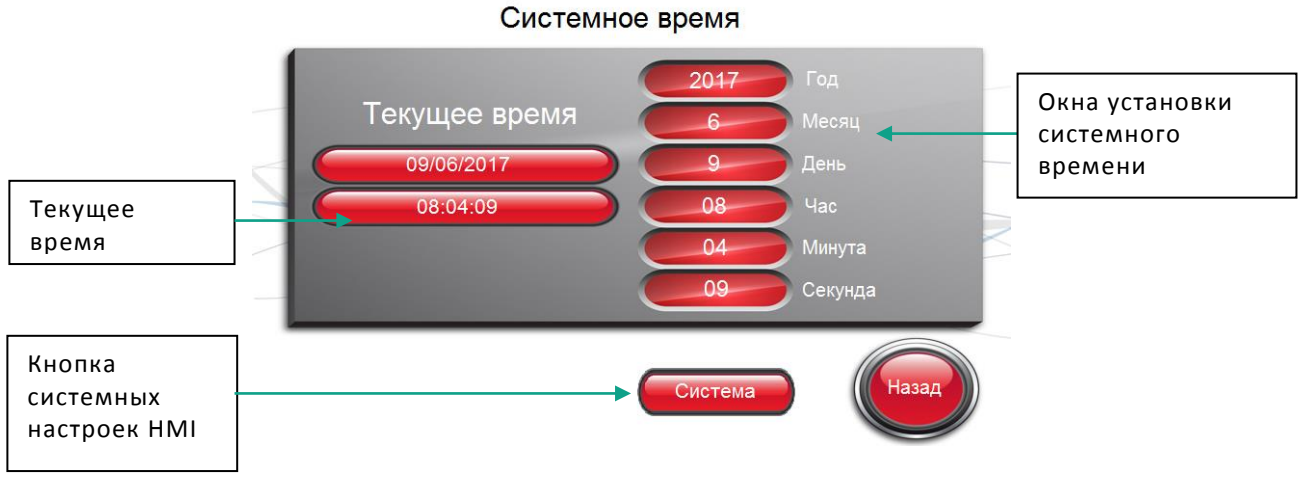


Рисунок 28

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).

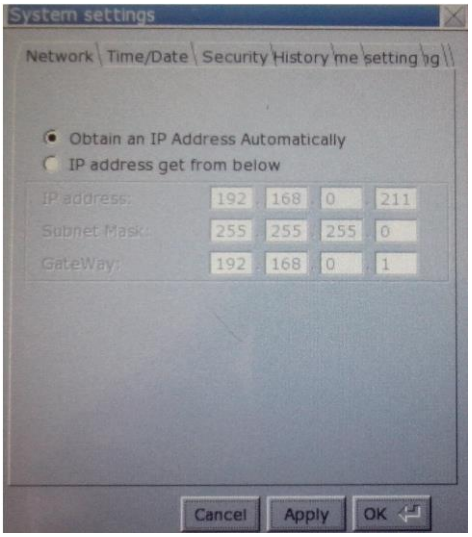
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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, появится меню системных настроек.



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

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

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). 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.

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

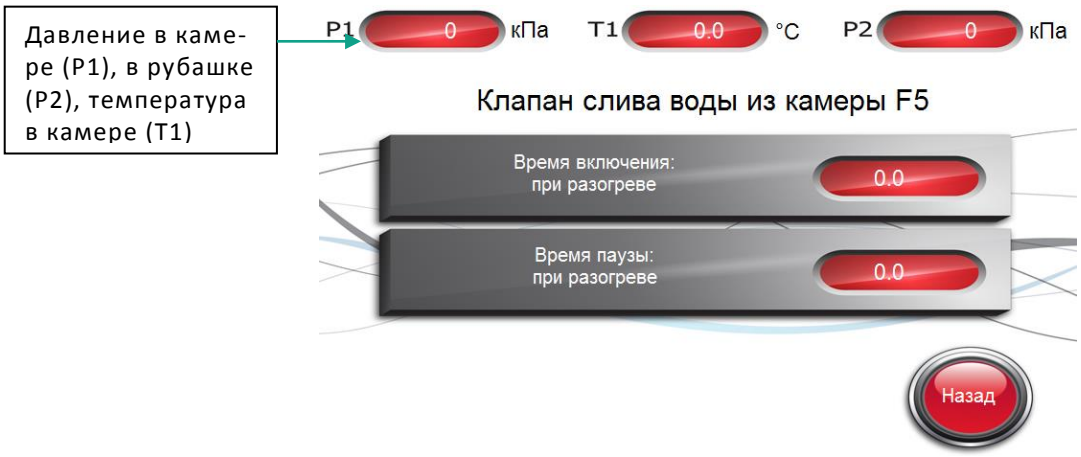


Рисунок 30

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 – 1000. 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 – 1000. Обычно, устанавливают значение 17 секунд.

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

Экран «Серийный №/модель»

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

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

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.

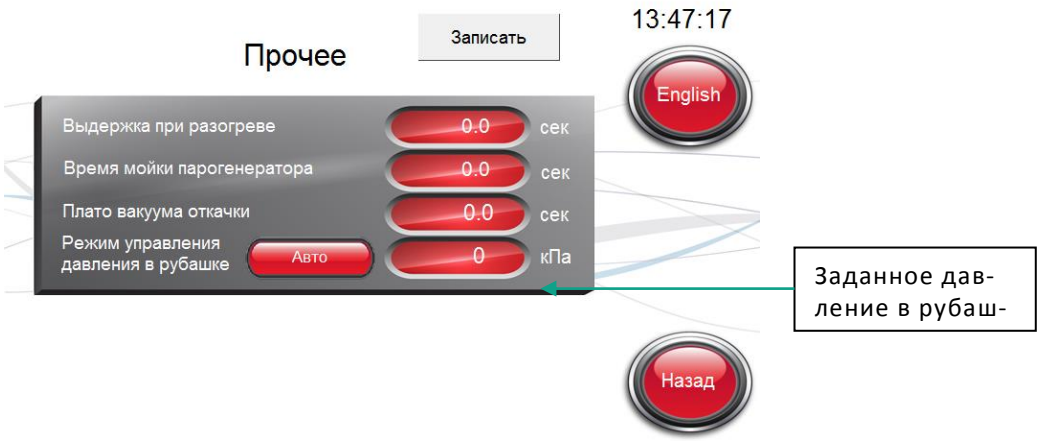


Рисунок 32

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 (продолжительному) разогреву камеры, но обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 1000 секунд.

Время мойки парогенератора – интервал времени, в течение которого открыт клапан F0 (слив воды с парогенератора) при запуске системы. Диапазон вводимых значений 0,0 – 1000 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 – 9999 секунд.

Режим управления давлением в рубашке – 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

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

«заданное давление в рубашке» можно ввести необходимое значение, которое сохранится даже при выключении питания. При запуске процесса, режим автоматически переключится в «Авто».

Заданное давление в рубашке – окно для ввода необходимого значения давления в рубашке, а также вывода значения давления в автоматическом режиме. При необходимости изменить данное значение (недостаточное давление пара), введите в данное окно соответствующее значение. При выключении питания стерилизатора, значение сбросится к значению по умолчанию – 220кПа.

Записать – при нажатии на кнопку происходит запись в память панели оператора 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.

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

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.

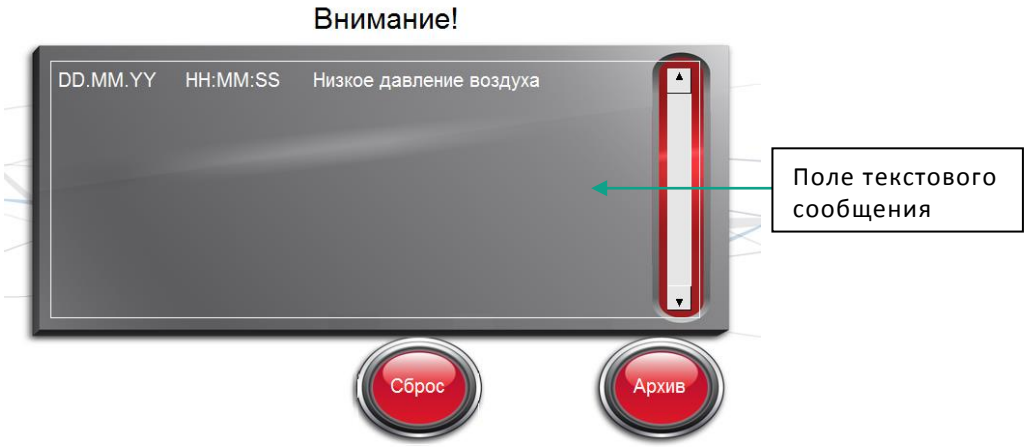


Рисунок 33

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).

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

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).
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 парогенераторе.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.

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

№	Имя	Описание
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	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.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
14	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

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;

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

- 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. : P00 КОЛ. ПУЛЬС.: 000
ПРОДУВКА : 000м ВРЕМЯ СТЕР.: 000м
ВРЕМЯ СУШКИ: 000м ТЕМП. СТЕР.:000.0
СТЕРИЛИЗ. :ГПА-400 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

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги.

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.

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

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»).

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

Автоматический тест на герметичность.

3.1 Описание основных программ

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

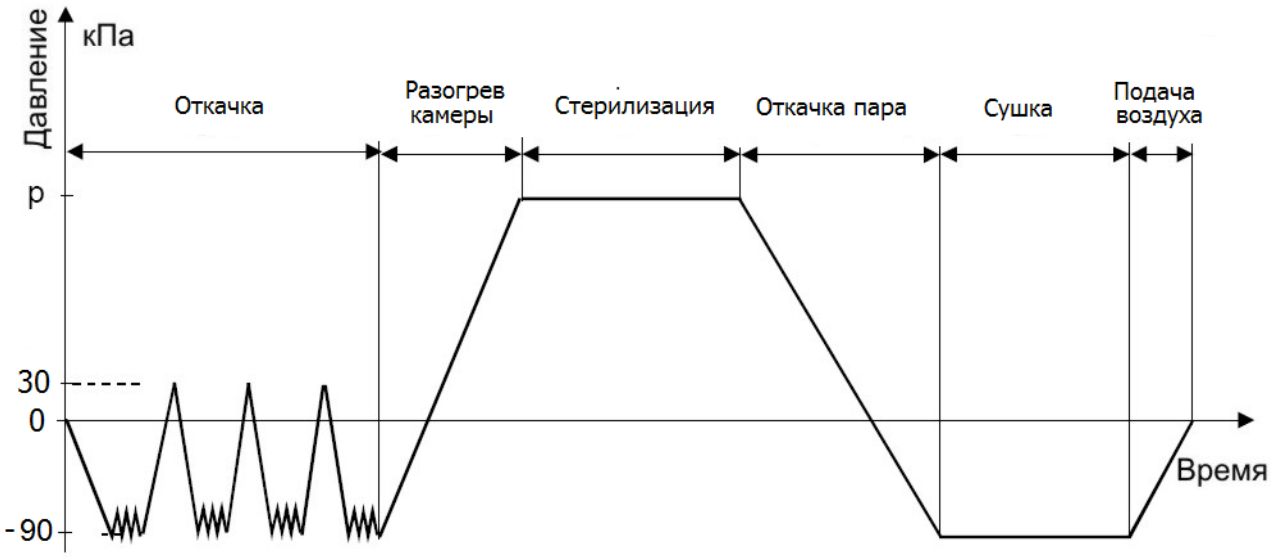


Рисунок 36

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

- **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 из рубашки.

- **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.

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

- **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. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах 75-85°С.

В программе «Текстиль» и «Тест Бови-Дика» время сушки задается (в программе «Текстиль» при сушке одежды его можно задать до 9999 секунд, что гарантировано, обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется стерильным воздухом проходящим через бактериальнный фильтр с порами менее 0,2 мкм.

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»:

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. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор. 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.

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

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.

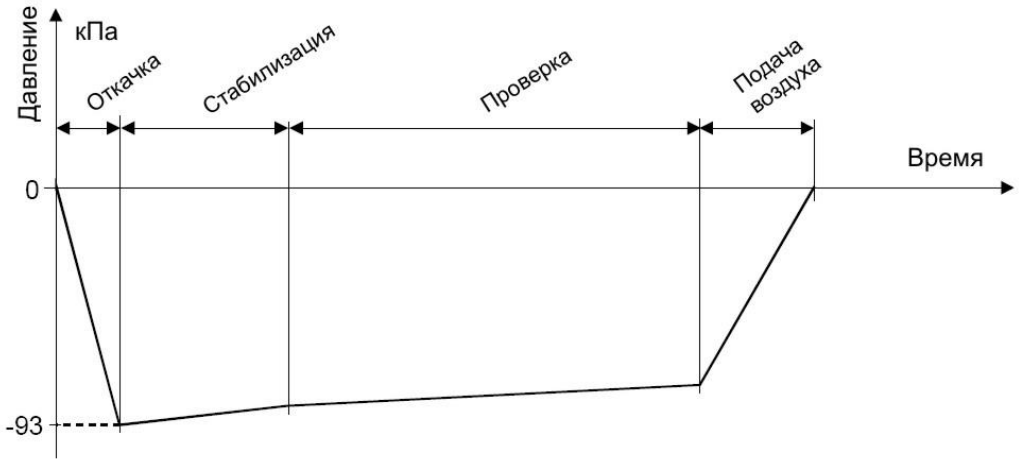


Рисунок 37

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**

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

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°С в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

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

Стерилизатор необходимо установить на мете постоянной эксплуатации.

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.

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

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.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

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

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:

а) откройте краны подачи воды и сжатого воздуха на стерилизатор;

б) включите главный выключатель стерилизатора;

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

Постоянство уровня воды в парогенераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

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

г) откройте переднюю дверь из меню «Управление передней дверью» (рисунок 10);

Загрузите контейнер загрузочный стерилизуемым материалом (рекомендации по укладке см в. п.4.2) в зависимости от особенностей технологического процесса в условиях конкретного применения. При этом контейнер загрузочный должен находится на тележке транспортной и быть надёжно зафиксирован с помощью фиксатора (рычаг фиксатора расположен на транспортной тележке).

Подкатите транспортную тележку к направляющим камеры. Зафиксируйте транспортную тележку к камере с помощью зацепного механизма, разблокируйте контейнер загрузочный (рычаг фиксатора расположен на транспортной тележке) и переместите её в камеру. Разблокируйте транспортную тележку и откатите её от камеры.

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

Закройте дверь камеры.

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

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

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке 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 завершению цикла, убедитесь по манометру в отсутствии избыточного давления в камере, откройте дверь камеры.

Подкатите транспортную тележку к направляющим камеры. Зафиксируйте транспортную тележку к камере с помощью зацепного механизма, извлеките контейнер загрузочный из камеры на транспортную тележку, разблокируйте транспортную тележку и откатите её от камеры до места выгрузки простерилизованного материала.



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!

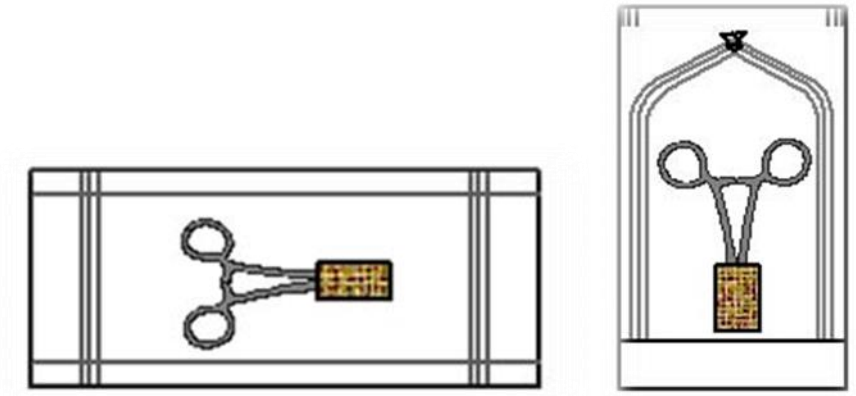
4.2 Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

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).

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

ПРИМЕР ПРАВИЛЬНОЙ УПАКОВКИ



УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОПЕРАЦИОННОГО БЕЛЬЯ И ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА

1. Сложенное операционное белье укладывается в бумажные упаковки/биксы/стерилизационные корзины ВЕРТИКАЛЬНО, умеренно плотно.

ПРАВИЛО: между упаковками белья должна проходить кисть руки или вес 1 STU (стандартной стерилизационной упаковки) не должен превышать 6 кг.

2. Вес одной упаковки с бельем не должен превышать 3 кг для предотвращения образования чрезмерного конденсата.

3. Упаковки с перевязочным материалом укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.

УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

1. Хирургические инструменты и наборы упаковываются в стерилизационные коробки с фильтрами, в стерилизационные контейнеры или в 2 слоя крепированной бумаги.

2. Упаковки с инструментами укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.

3. Корзины с инструментами нужно загружать полностью во избежание чрезмерного раздувания пакетов, но с соблюдением расстояния между упаковками (не менее 10 мм).

4. Самые тяжелые загрузочные стеллажи следует устанавливать на нижнюю полку во избежание стекания конденсата на нижестоящие полки.

5. Не рекомендуется упаковывать наборы инструментов в х/б бязь, которая обладает повышенной способностью к впитыванию влаги (конденсата). В противном случае, ЗНАЧИТЕЛЬНО увеличивается время сушки изделий, соответственно и время стерилизационного цикла.

УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ ИЗ СТЕКЛА И РЕЗИНЫ

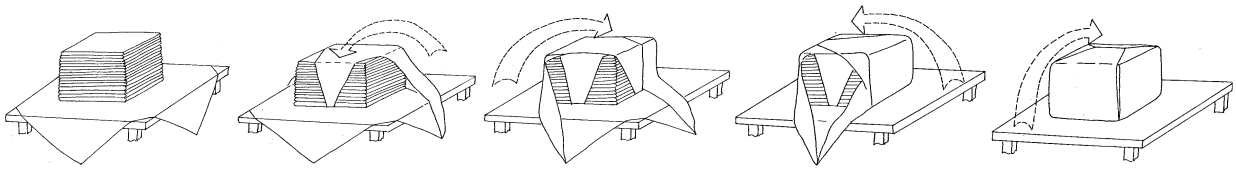
1. Стеклянные изделия – бутылки, чашки, флаконы, сосуды должны быть упакованы отверстием вниз, чтоб их можно было извлечь с соблюдением правил асептики.

2. Размер упаковки подбирается таким образом, чтобы расстояние между изделием и краем упаковки с термошвом было не менее 3 см.

3. Изделие не должно заполнять упаковку более, чем на 3/4 объема.

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

АЛГОРИТМ УКЛАДКИ ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ БУМАГУ



ЧАСТАЯ ПРИЧИНА ПЛОХОЙ, НЕДОСТАТОЧНОЙ СУШКИ – НЕПРАВИЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА ИЗДЕЛИЙ В ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. Тяжелые сетчатые корзины устанавливать вверх (во избежание стекания конденсата в значительном количестве).

2. Использовать для упаковки белья и изделий любые куски бумаги, текстиля или пластика.

3. Загруженные в камеру упаковки с изделиями не должны касаться стенок камеры.

4. Перегружать корзины инструментами (более 10 кг).

5. Превышать загрузку камеры (более 75% от общей кубатуры).

ПРИМЕРЫ ПРАВИЛЬНОЙ ЗАГРУЗКИ УПАКОВОК В ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР

I. <u>Правило «пленка к пленке» «бумага к бумаге»</u>

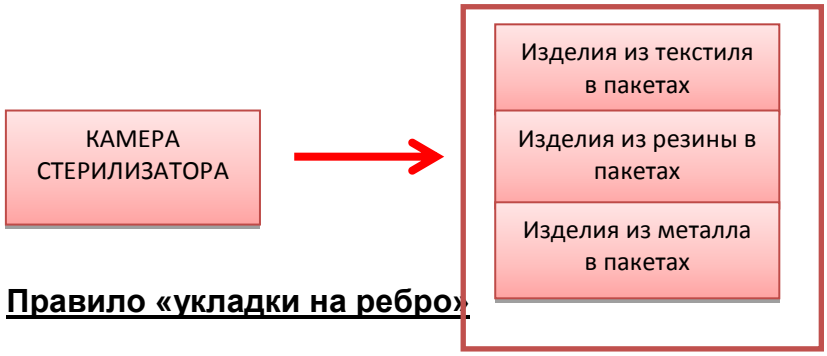
Закрытый проход для воздуха и пара Открытый проход для воздуха и пара



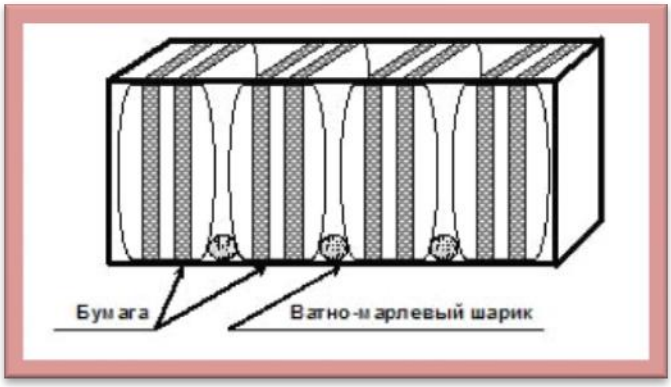
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

II. **Правило «размещения загрузочных корзин в стерилизационной камере»**

(укладка самых тяжелых инструментов вниз, самых легких вверх, размещение только в сетчатые корзины)



III. **Правило «укладки на ребро»**



Как нельзя делать



Тяжелые загрузки поверх текстиля ЗАПРЕЩАЕТСЯ

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



Укладка горизонтально
(не на ребро) ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Практические примеры правильной закладки



Самое тяжелое – внизу
Текстиль - вверху



Укладка в биксы
(на ребро)

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



Укладка в биксы (на ребро)



Укладка перчаток в упаковку



Укладка упаковок с перчатками в корзину



Укладка почкообразных лотков в упаковке в корзину

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



Укладка текстиля



Укладка текстиля

Документы:

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,

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

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

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.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

	**Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора.**

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, магистрали подачи воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

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

5.3 Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор при помощи главного рубильника.

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

6 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР



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

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. Заменить при необходимости.

- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным 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 чтобы 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 защитные 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					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Уплотнительная прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.*
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить с работку, очистить при необходимости*
Водоуказательна колонка	CL					
Насос подачи воды (питающий)	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапаны	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
Электромагнитные и пневмоклапаны			CL			
Конечный выключатель двери			CHK			
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева***
ТЕСТЫ						
Тест на утечку			CHK			
ПРИНТЕР						
Качество печати					CHK	

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

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

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.

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

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

6.2 Очистка



Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и дождитесь охлаждения стерилизатора.

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.

6.3 Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Обслуживание должно проводиться сертифицированными инженерами Производителя и авторизированных Производителем Сервисных центров после каждых 150 рабочих циклов, но не реже, чем 1 раз в месяц. Результаты каждого технического обслуживания следу-ет записывать в Сервисную книжку и/или “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 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 герметичности, чистка водоотводов и клапанов:

– подводка пара;

– подводка воды;

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

– дренаж.

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

– мановакуумметры;

– температурные датчики;

– преобразователи давления.

- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора по программам.

6.4 Эксплуатация принтера

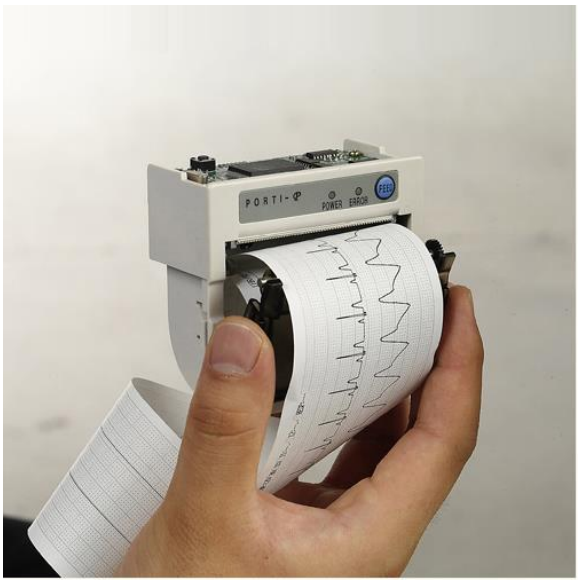


рисунок 38

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.

Для проверки подачи бумаги нажмите кратковременно кнопку «FEED».

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

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 ГПД-400-2-«ТЗМОИ»		проходной
Габариты стерилизационной камеры Длина (Глубина) Ширина Высота	 мм мм мм	 980±9 600±7 600±7
Габариты стерилизатора, не более Длина (Глубина) Ширина Высота	 мм мм мм	 1470 1275 1850
Объём стерилизационной камеры	дм^3	360
Полезный объём	дм^3	330
Вместимость стерилизационных единиц (модулей) 300х300х600 мм	шт.	6
Количество дверей	шт.	2
Тип двери	-	распашная
Масса, не более	кг	1300
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 кгс/см^2		
Среднее потребление	дм^3/цикл	200
Вода – подача на парогенератор – давление среды 1÷6 кгс/см^2		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	10
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность, не более	кВА	30
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	4,2

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

7.2 Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 Bar, 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.

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

7.3 Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор и парогенератор оснащены предохранительными клапанами.

Диапазон открытия предохранительного клапана от 2,5 до 3,0 (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

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

Использование технологической питающей воды или пара, содержащих указанные вещества в количествах, превышающих уровни, приведенные в таблице 6 может заметно сократить срок службы стерилизатора и сделать недействительными гарантийные обязательства изготовителя.

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 изготовлен стерилизатор, 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.

9.2 Транспортирование и хранение стерилизатора

Стерилизатор допускается транспортировать в упакованном виде всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования стерилизаторов по условиям хранения 5 ГОСТ15150 для вида климатического исполнения УХЛ4.2.

Условия хранения стерилизаторов – по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ4.2.

9.3 Гарантийные обязательства

Сведения о гарантийных обязательствах, а также порядке обращения пользователя по гарантии (с перечнем прилагаемых документов) указаны в сервисной книжке. Сервисная книжка является неотъемлемой частью эксплуатационной документации и применяется совместно с настоящим руководством.

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

9.4 Справочное

Зависимость температуры от давления насыщенной воды. Избыточное давление

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