ТЮМЕНЬ МЕДИКО

Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов

Руководство по эксплуатации

PHS ПС-150.00.000 РЭ

СТЕРИЛИЗАТОР ПЛАЗМЕННЫЙ НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЙ В ИСПОЛНЕНИИ PHS ПС-150



Зав.№ _____

_____

ТИП _____

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 4
1. Введение 5
1.1 Комплектация плазменного стерилизатора PHS ПС-150 6
2. Описание стерилизатора 7
2.1. Структура стерилизатора 7
2.2. Система управления и контроля 8
2.3. Графический интерфейс пользователя 10
3. Ввод в эксплуатацию 10
3.1. Подготовка стерилизатора к запуску 10
4. Порядок работы со стерилизующим средством 11
4.1. Заправка стерилизатора стерилизующим средством 11
4.2. Слив стерилизующего средства 14
5. Подготовка изделий к стерилизации 15
6. Программы стерилизации 16
6.1.Стандартный цикл 17
6.2.Увеличенный цикл 17
6.3. Ускоренный цикл 17
6.4. Описание этапов стерилизационных циклов 18
7. Порядок работы на стерилизаторе 20
8. Описание экранов стерилизатора 21
9. Работа регистрирующего устройства 56
9.1. Описание работы принтера 56
9.2. Замена бумаги в принтере 58
10.Контроль результата стерилизации 59
10.1. Биологические индикаторы 59
10.1.1. Закладка биологических индикаторов в стерилизатор: 60
10.2. Химические индикаторы: 60
10. Сообщения о возможных ошибках в работе стерилизатора 61
11. Общие сведения о безопасности при работе со стерилизатором 64
12. Уход за оборудованием 65
13 Утилизация 67
14 Транспортирование и хранение 67
15 Гарантийные обязательства 67

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, 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
		

	**Запрещается приступать к эксплуатации стерилизатора без ознакомления с руководством по эксплуатации, а также правил техники безопасности, т.к. это может привести к травмам оператора.**

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия низкотемпературного плазменного стерилизатора в исполнении PHS ПС–150 (далее по тексту PHS ПС-150 и/или стерилизатор).

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

Руководство по эксплуатации PHS ПС-150 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

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

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

Стерилизатор, в зависимости от исполнения, подразделяется на проходной (двухдверный) и не проходной (однодверный).

Исполнение стерилизатора указывается на титульном листе настоящего РЭ, в поле «ТИП».

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.

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Работа со стерилизатором требует соблюдения действующих правил:

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

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

1. ВВЕДЕНИЕ

Стерилизатор плазменный низкотемпературный в исполнении PHS ПС-150 предназначен для стерилизации изделий медицинского назначения, медицинского оборудования и инструментов, выполненных из термофобных и термочувствительных материалов для микрохирургии, кардиохирургии, офтальмологии, урологии, отоларингологии, стоматологии, реанимации, эндоскопии, пульмонологии, трансплантологии.



Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Технология стерилизации в PHS ПС-150 позволяет гарантированно достигать уровня стерильности 10^{-6}.

В качестве стерилизующего агента в стерилизаторе PHS ПС-150 используется стерилизующее средство “DGM Steriguard”, которое представляет собой 58 – 60 % водный раствор перекиси водорода.

Температура в стерилизационной камере поддерживается на уровне не выше 55°С. Время одного рабочего цикла стерилизации составляет 30-65 минут (в зависимости от выбранного режима).

В процессе работы стерилизатора PHS ПС-150 выделяются кислород и вода –продукты безвредные для окружающей среды и не требующие утилизации.

Изделия медицинского назначения, разрешенные к стерилизации:

- изделия из синтетических и полимерных материалов (поликарбоната, полиуретана, ПВХ, ПЭТФ и др.);
- изделия из металла (алюминия, меди, титана, нержавеющей стали) и стекла (с применением увеличенного цикла);
- медицинские оптические системы (и волоконно-оптические кабели);
-медицинские электрические инструменты, электрические кабели и аккумуляторы к ним;
- жесткие эндоскопы и различные зонды;
- ультразвуковые медицинские инструменты, ультразвуковые датчики;
- прочие датчики и компоненты (головки и т.п.) медицинских приборов;
- медицинские имплантаты и инструменты для их установки;
- нетканые полимерные изделия с низкой гигроскопичностью.

Возможность стерилизации изделия в плазменном стерилизаторе определяется его производителем и указана в документах на это изделие.



Обязательно, обратите внимание на рекомендации производителя изделий, которые собираетесь стерилизовать!

Изделия медицинского назначения, не допускаемые к стерилизации:

- трубкообразные изделия, выполненные из нержавеющей стали, внутренний диаметр которых менее 1мм, и длина более 500мм, или из полимерных материалов диаметром менее 1 мм, и длинной более 2000 мм, а так же трубкообразные изделия с глухими каналами.
- увлажняемые материалы (изделия из древесины, волокна, хлопка, марля т.п.);
-одноразовые изделия (влагостойкая материя, операционная спец. одежда);
- жидкости и порошки;

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

- непросушенные изделия;
- обычные материалы растительного происхождения;
- изделия, не переносящие вакуумирования.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также герметичности стерилизационной камеры.

1.1 Комплектация плазменного стерилизатора PHS ПС-150

Комплект поставки стерилизаторов должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во
Стерилизатор плазменный низкотемпературный в исполнении PHS ПС-150	PHS ПС-150.00.000	1 шт.
Принадлежности		
Встроенные полки	-	2* шт.
Корзины с крышкой	-	2* шт.
Транспортная тележка	-	1* (2)* шт.
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	PHS ПС-150.00.000 РЭ	1 шт.
Сервисная книжка	-	1 шт.

- В зависимости от организации технологического процесса загрузки/выгрузки изделий в условиях конкретного применения, стерилизатор может комплектоваться и использоваться либо со встроенными полками, либо с корзинами с крышками. Стерилизаторы могут комплектоваться транспортной тележкой, стерилизаторы проходного исполнения могут комплектоваться дополнительной транспортной тележкой. 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

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Структура стерилизатора

Стерилизатор PHS ПС-150 состоит из следующих основных структурных компонентов:

- стерилизационная камера (включая нагреватели);
- система вакуумирования (включая вакуумную помпу, датчик давления, клапан и контроллер);
- система добавления стерилизующего средства (система охлаждения и накопительный бачок, камера нагревания, электромагнитный клапан, система дозирования);
- источник электрического тока высокой частоты;
- элементы автоматического управления (включая шкаф электроавтоматики, сенсорный экран и другие блоки).

Стерилизационная камера и система управления защищены декоративными панелями. С чистой стороны стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая электрическим приводом. В проходном (двухдверном) исполнении на стерилизаторе имеется идентичная дверь, установленная на стерильной стороне.

На передней части корпуса, с чистой стороны, расположены следующие элементы (см. рис. 1):

- панель управления стерилизатором с чистой стороны,
- принтер для распечатки протоколов стерилизации;
- кнопки «Вкл/Выкл»;

На корпусе со стерильной стороны (для двухдверного стерилизатора) расположены следующие элементы:

- панель управления стерилизатором со стерильной стороны, включающий в себя кнопки открытия/закрытия задней двери, лампа «Неисправность», лампа «Конец цикла», звонок для сигнализации о состоянии машины.

В нижней части стерилизатора расположены клапаны, вакуумный насос, шкаф управления.

Особенности стерилизатора:

- проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора (для двухдверного стерилизатора);
- автоматическое микропроцессорное управление;
- контроль фаз стерилизационного цикла;
- простое управление программами с помощью панели оператора;
- жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- отображение давления и температуры в камере в цифровом виде;
- легкое и удобное обслуживание;
- простота установки.

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

Таблица №2 Основные технические характеристики

Параметр		Значение	
		Однодверный	Двухдверный
Общий объем стерилизационной камеры, дм^3 не менее,		135	
Полезный объем стерилизационной камеры, дм^3 не менее,		110	
Электропитание*		Трёхфазная система с нулевым рабочим и защитным проводником 380/220 В (±10%) или 400/230 В (±10%)	
Частота, Гц		50 (±1%)	
Максимальная номинальная мощность, кВт		3,0 (±10%)	
Габаритные размеры:	Высота, мм	1745±20	
	Ширина, мм	860±20	
	Глубина, мм	1005±20	1065±20
Технические Размеры стер. камеры:	Высота, мм	400±20	
	Ширина, мм	450±20	
	Глубина, мм	750±20	
Масса, кг		350	380

*- По согласованию с заказчиком допускается изготавливать стерилизаторы работающими от сети однофазного переменного тока с номинальным напряжением 220 В /230 В (±10%) и частотой 50 (±1%) Гц

2.2. Система управления и контроля

Работа стерилизатора управляется контроллером Siemens.

Все операции: открытие/закрытие клапанов, поддержание постоянной температуры и давления в камере, прохождение цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные программы и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- правильность открытия и закрытия дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого вакуума в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации;
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса).

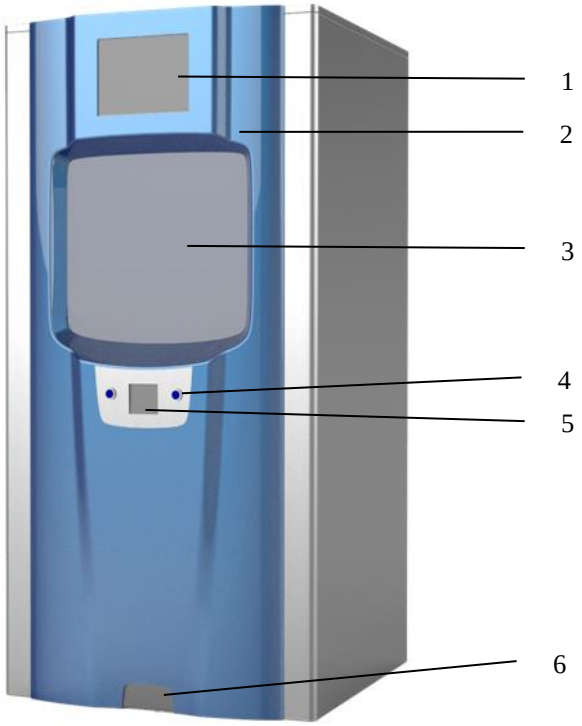
Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора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

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

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

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

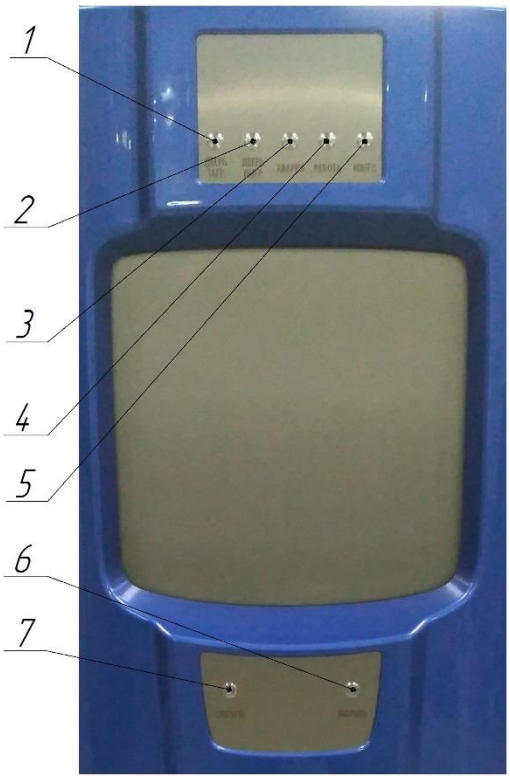
Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора в нестерильной зоне:



1. Сенсорная панель управления
2. Фронтальная внешняя обшивка;
3. Дверь камеры;
4. Кнопки включения/выключения стерилизатора;
5. Принтер;
6. Кнопки управления открытием / закрытием двери;

Рис. 1 Структура стерилизатора

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



1. Индикатор «Дверь загр», горит, когда дверь загрузки стерилизатора закрыта;
2. Индикатор «Дверь выгр», горит, когда дверь выгрузки стерилизатора закрыта;
3. Индикатор «Авария», загорается при появлении аварийных сообщений;
4. Индикатор «Работа», горит, когда выполняется рабочий цикл;
5. Индикатор «Конец», загорается при завершении рабочего цикла;
6. Кнопка «Открыть» - кнопка для открытия двери;
7. Кнопка «Закрыть» - кнопка для закрытия двери;

Рис. 1а - Общий вид стерилизатора со стороны зоны выгрузки
(для двухдверного стерилизатора)

2.3. Графический интерфейс пользователя

Графическим интерфейсом пользователя является сенсорная панель WEINTEK.

3. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

3.1. Подготовка стерилизатора к запуску

1. Снимите защитную пленку с панели управления
2. Снимите верхнюю и нижнюю части задней панели (либо боковые панели для проходного).
3. Проверьте уровень масла в вакуумном насосе. Показания уровневого жидкостного клапана должны быть не менее 2/3 (Если есть необходимость, то добавьте циркуляционное насосное масло).

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

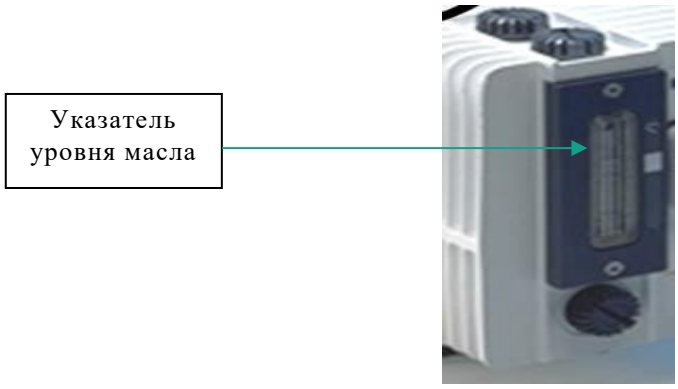


Рис. 2 Вакуумный насос

4. Снимите левую панель.
5. Переведите переключатель вакуумной помпы в положение «ON» (на стерилизаторах с питанием 220 В).
6. Снимите панель с правой стороны. Проверьте детали, обеспечивающие подачу стерилизующего средства, на наличие повреждений, возникших в результате транспортировки.
7. Удостоверьтесь в том, что все каналы и магистрали соединены. Это поможет предотвратить возникновение проблем, связанных с последствиями транспортировки.
8. Подключите стерилизатор к электропитанию.
9. Включите автоматический выключатель питания (на задней стенке стерилизатора).

После подключения PHS ПС-150 уполномоченным сервисным инженером, и подачи энергии стерилизатор может быть введён в эксплуатацию.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ СО СТЕРИЛИЗУЮЩИМ СРЕДСТВОМ

	**В качестве стерилизующего средства в стерилизаторе применяется 60% раствор пероксида водорода. Возможен ожог средством. При работе со стерилизующим средством (в т.ч. при заливе и сливе) необходимо использовать специальные защитные перчатки. При этом следите за тем, чтобы перчатки не соприкасались с кожей лица или глазами.**

4.1. Заправка стерилизатора стерилизующим средством

При помощи ключа откройте боковую слайдовую дверцу с правой стороны (см. рис. 3). Рекомендуем производить данную процедуру в выключенном состоянии. (Ключ от боковой дверцы должен находится у оператора и/или администратора).



Рис. 3 - Боковая слайдовая дверца

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

- Откройте крышку резервуара.
- Вставьте пластиковый контейнер в специальное гнездо. Вращайте контейнер по часовой стрелке до упора.
- Стерилизующее средство должно полностью перелиться из контейнера в резервуар, осуществляйте контроль по шкале на контейнере со средством.
- Визуально убедитесь в том, что всё средство поступило из флакона в накопитель, произведите изъятие контейнера и закройте его крышкой.
- Закройте крышку резервуара.
- Плотно закройте боковую дверцу.

Схема установки контейнера с пероксидом в гнездо-приёмник стерилизатора

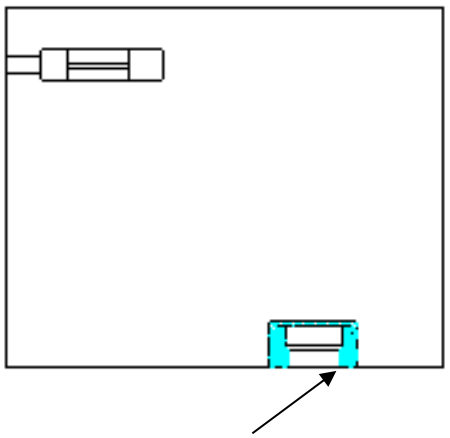


Рис. 4 -Гнездо резервуара

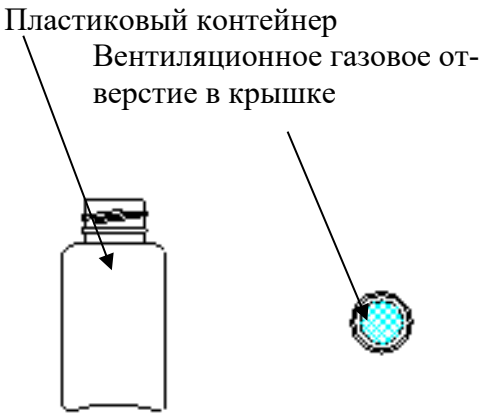


Рис. 5 – Флакон с H2O2

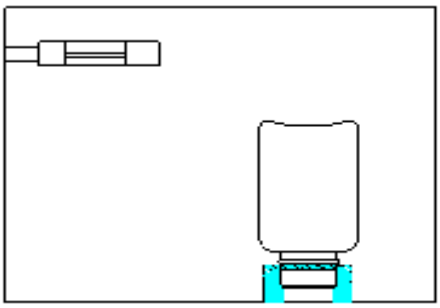


Рис. 6 - Установка контейнера

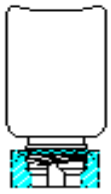


Рис. 7 - Введение прокалывателя (путём вращения флакона)

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



Рис. 8 – установка флакона пероксида в гнездо-приёмник

	Для предотвращения испарения стерилизующего средства из резервуара во время простоя стерилизатора между циклами стерилизации запрещается отключать стерилизатор от электропитания. При необходимости, перед отключением стерилизатора от электропитания, требуется слить перекись из резервуара в пластиковый контейнер.

Емкость сосуда пероксида водорода H_2O_2 – 225 мл. Данный объем вещества рассчитан в среднем на 40 – 50 циклов. Расход пероксида водорода H_2O_2 зависит от проводимых циклов стерилизации. Ориентировочно 1 флакона со средством хватает на проведение 40 циклов «Увеличенный» или 50 циклов «Стандартный» или 80 циклов «Ускоренный». Стерилизатор оснащен датчиком уровня стерилизующего средства H_2O_2 в емкости и сигнализирует о необходимости его добавления. Если в емкости осталось менее 10 мл вещества, на экране сенсорного монитора появится предупреждающая надпись: «Низкий уровень H_2O_2»

ВНИМАНИЕ! Плазменный стерилизатор PHS ПС-150 прошел тестирование со стерилизующим средством DGM Steriguard. Использование стерилизующего средства других производителей может привести к порче стерилизующего оборудования и причинить вред здоровью оператора! К использованию рекомендовано стерилизующее средство DGM Steriguard.

Согласно инструкции, на стерилизующее средство DGM Steriguard его нужно хранить в контейнерах в сухом прохладном месте, в вертикальном положении, вдали от нагревательных приборов и воспламеняющихся веществ. Стерилизующее средство рекомендуется хранить в местах, исключающих попадание прямых солнечных лучей, возникновение открытого пламени или искрения, при температуре не ниже минус 30^0C и не выше плюс 8°C (возможно хранение в холодильнике).

Пустые пластиковые контейнеры после использования необходимо тщательно обработать путем промывки проточной водой и дальнейшей утилизации в соответствии с нормативными требованиями.

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

Внимание: при работе со стерилизующим средством “DGM Steriguard” необходимо использовать резиновые или этиленовые перчатки и очки. При попадании средства на кожу необходимо немедленно промыть это место проточной водой в течение не менее 10 минут. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение не менее 15 минут (веки удерживать раскрытыми) и немедленно обратиться к окулисту. При попадании средства через рот, следует немедленно промыть рот водой, затем выпить небольшими глотками стакан воды. Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу.

При обычных условиях после добавления стерилизующего средства, предупреждающий сигнал должен исчезнуть.

4.2. Слив стерилизующего средства

В том случае, когда средство, залитое в стерилизатор, не было полностью использовано за 30 дней, его необходимо удалить из приемного резервуара стерилизатора.

Для слива стерилизующего средства из резервуара необходимо открыть ключом боковую дверцу, подставить емкость под кран слива, нажать и удерживать кнопку слива (см. рис. 9, 10), до полного слива стерилизующего средства.

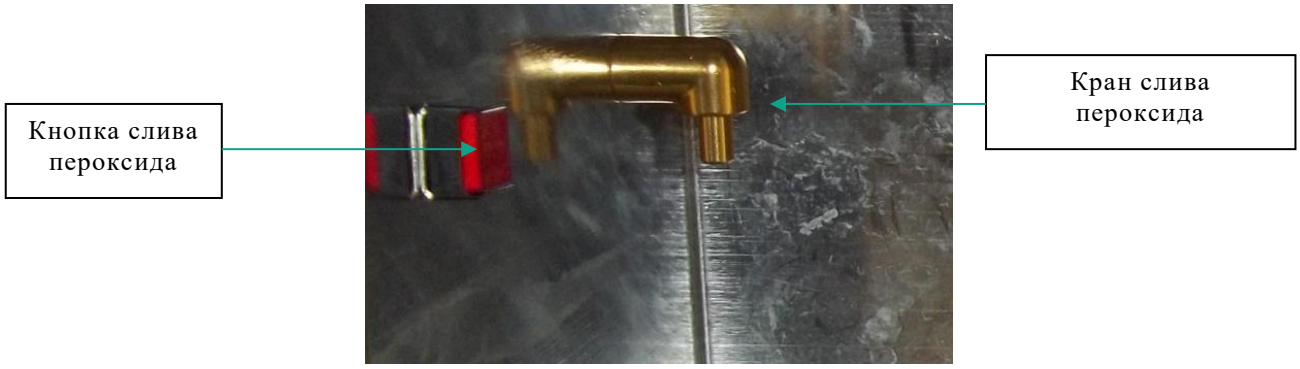


Рис. 9



Рис. 10 – Слив пероксида

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

5. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделия, предназначенные для обработки в стерилизаторе, должны пройти стандартную процедуру предстерилизационной очистки. Предстерилизационную очистку эндоскопов и принадлежностей к ним, а также стерилизацию проводят с учетом требований действующих санитарно-эпидемиологических правил.

Перед началом стерилизации изделие должно быть полностью просушено, полости и каналы должны быть просушены, например, сжатым сухим воздухом.

	Повышенная влажность изделий может привести к увеличению продолжительности процесса стерилизации, ошибочным показаниям и аварийной остановке процесса!

Изделия, предназначенные для хранения после их стерилизации, нужно предварительно упаковать.

Стерилизатор плазменный низкотемпературный PHS ПС-150 прошел тестирование с использованием упаковочных материалов для плазменной стерилизации “DGM Steriguard”: плоских рулонов Тайвек DGM Steriguard”, плоских пакетов Тайвек «DGM Steriguard”, материала CMMC “DGM Steriguard”. Также допускается использование специальных стерилизационных контейнеров, предназначенных для плазменной стерилизации.

Использование указанных материалов гарантирует проникновение стерилизующего агента (перекиси водорода).

Запрещается использовать упаковочный материал, содержащий бумагу и полиэстер.

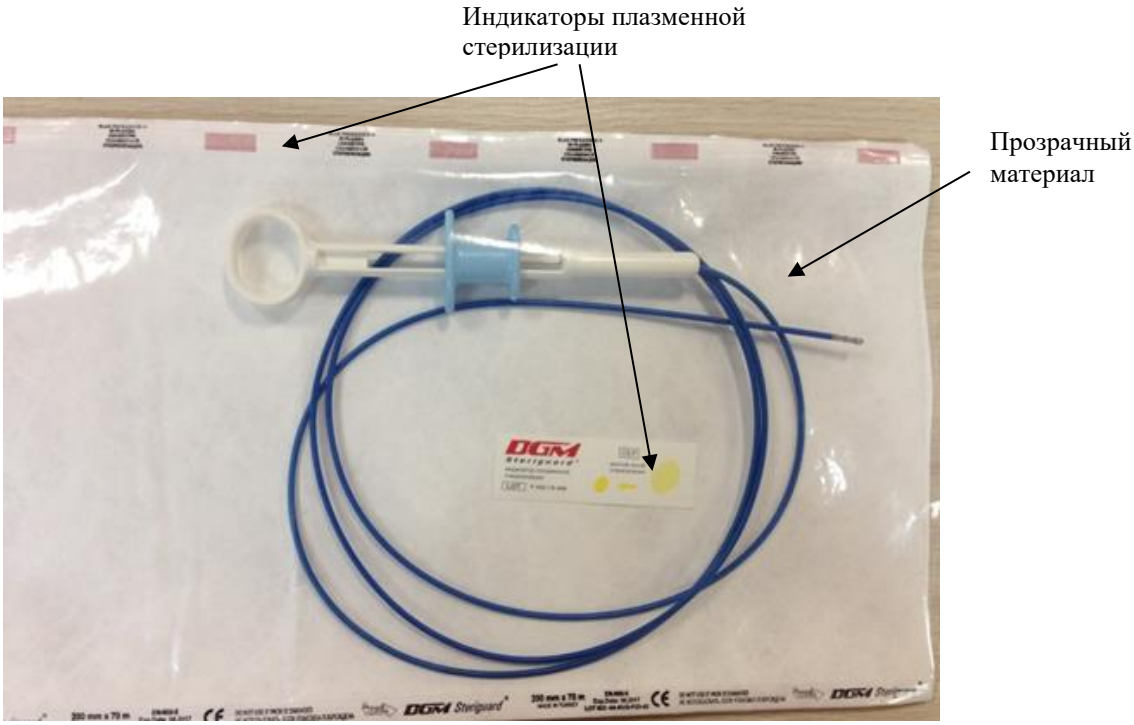


Рис. 11

Свернутый плоский рулон Тайвек “DGM Steriguard” разрежьте ножницами в соответствии с подходящим размером. Затем, при помощи термозапаивающей машины, запакуйте герметично один из отрезанных краёв рулона.

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

Положите изделие в подготовленный пакет. Лицевая сторона пакета выполнена из прозрачного материала. Тыльная сторона исполнена из высоко герметичного воздухопроницаемого композитного полиэтилена. На рулоны и пакеты Тайвек “DGM Steriguard” нанесены индикаторы плазменной стерилизации, изменяющие цвет после прохождения цикла стерилизации.

При использовании пакетов Тайвек “DGM Steriguard” предварительная нарезка не требуется.

Как показано на рисунке 11, в каждый пакет должны быть помещены химические индикаторы.

Герметично заклейте противоположный край пакета при помощи термозапаивающей машины.

Разместите герметично запакованный пакет на рамку (в корзину), как это показано на рис. 12.

Тыльная и лицевая стороны должны находиться в соответствующем положении и должны быть расправлены, что позволит избежать складывания и свертывания пакета, и полноценного соприкосновения стерилизующего средства с изделием, предназначенным для стерилизации.

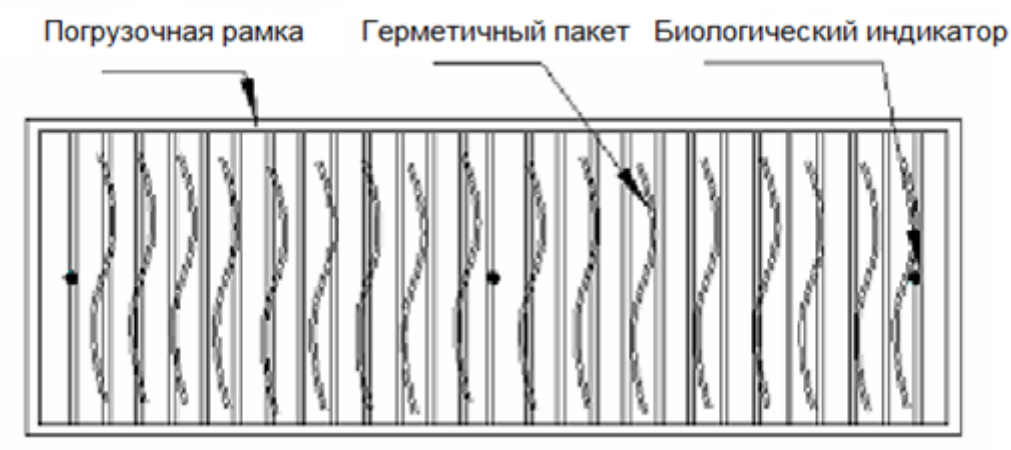


Рис. 12 Герметичная пленка и схема расположения биологических индикаторов

При использовании материала CMMC “DGM Steriguard” (синтетического листового материала) изделие упаковывается в материал по принципу конверта, после чего скрепляется индикаторным рулоном для плазменной стерилизации “DGM Steriguard” . Индикаторный рулон имеет индикаторные чернила, нанесенные в виде диагональных полос, которые изменяют цвет после прохождения цикла стерилизации.

6. ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизатор может выполнять 3 программы стерилизации для различных групп материалов, а также тест герметичности стерилизационной камеры.

Все программы работы стерилизатора полностью автоматические.

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

6.1.Стандартный цикл

Данный цикл используется для обработки обычных изделий и следующих трубчато-полостных видов изделий.

Трубчатые полости из нержавеющей стали:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
больше/равен 1мм	меньше/равна 120мм	
больше/равен 2мм	меньше/равна 250мм	
больше/равен 3мм	меньше/равна 400мм	
больше/равен 6мм	меньше/равна 400мм	

Тефлоновые или полиэтиленовые трубчатые полости:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
больше/равен 1мм	меньше/равна 1000мм	Используется только для открытых с обоих концов трубок
больше/равен 2мм	меньше/равна 2000мм	Используется только для открытых с обоих концов трубок

6.2.Увеличенный цикл

Увеличенный цикл используется для обработки обычных изделий, стекла и следующих длинных трубчато-полостных изделий:

Трубчатые полости из нержавеющей стали:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
больше/равен 1мм	＞120мм≤500мм	
больше/равен 2мм	＞250мм≤500мм	
больше/равен 3мм	＞400мм≤500мм	

Тефлоновые или полиэтиленовые трубчатые полости:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
больше/равен 1мм	меньше/равна 500мм	Гибкие эндоскопы с одной трубкой
больше/равен 1мм	меньше/равна 2000мм	Гибкие эндоскопы
больше/равен 1мм	больше 1000мм, меньше 2000мм	Используется только для открытых с обоих концов трубок

6.3. Ускоренный цикл

Данный режим используется для быстрой **поверхностной** обработки инструментов:
- не контактировавших с кровью и биологическими жидкостями;
- не имеющих полостей и каналов.

Приблизительное время данного цикла обработки составляет: 25 -30 минут.

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

Пользователь может при помощи панели управления изменять параметры программ стерилизации, осуществлять контроль за прохождением стерилизационного цикла. В таблице №3 приведены заводские установки параметров программ.

Таблица №3. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	СТАНДАРТНЫЙ ЦИКЛ	- время вакуумирования 1 – не менее 10 мин. после достижения давления 65±30 Па; - время диффузии 1 – 8мин; - давление диффузии 1: должно превысить за время этапа 800Па. - вакуумирование 2- до достижения давления 65±30 Па - время плазмы 1 – 2мин; - время диффузии 2 – 8мин; - давление диффузии 2- должно превысить за время этапа 900Па. - вакуумирование 3- до достижения давления 65±30 Па - время плазмы 2 – 3мин; - доза H_2O_2 – 2,2мл (два дозирования); -температура в камере во время цикла 50°±3°С
2	УВЕЛИЧЕННЫЙ ЦИКЛ	- время вакуумирования 1 – не менее 10 мин. после достижения давления 65±30 Па; - время очистки 1 – не более 13 мин; - время диффузии 1 – 8мин; - давление диффузии 1: должно превысить за время этапа 600Па. - вакуумирование 2- до достижения давления 65±30 Па - время плазмы 1 – 2мин; - время очистки 2 – не более 13мин; - время диффузии 2 – 8мин; - давление диффузии 2: должно превысить за время этапа 600Па. - вакуумирование 3- до достижения давления 65±30 Па - время плазмы 2 – 4мин; - доза H_2O_2 – 3,0мл (два дозирования); -температура в камере во время цикла 50°±3°С
3	УСКОРЕННЫЙ ЦИКЛ	- время вакуумирования 1 – не менее 10 мин. после достижения давления 65±30 Па; - время диффузии – 8мин; -давление диффузии 1: должно превысить за время этапа 900Па. -вакуумирование 2- до достижения давления 65±30 Па -время плазмы – 3мин; -доза H_2O_2 – 2,2 мл (одно дозирование); -температура в камере во время цикла 50°±3 °С
4	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **2 мин**, время распределения давления в камере - **6 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1300 Па.**

6.4. Описание этапов стерилизационных циклов

Любая выбранная программа стерилизации состоит из нескольких последовательно выполняемых этапов (стадий).

В зависимости от выбранной программы стерилизации, количество этапов будет различно.

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

Стандартный цикл состоит из следующих стадий:
- вакуумирование 1;
- диффузия 1;
- вакуумирование 2;
- плазма 1;
- диффузия 2;
- вакуумирование 3;
- плазма 2;
- вентилирование.

Увеличенный цикл состоит из следующих стадий:
- вакуумирование 1;
- очистка 1;
- диффузия 1;
- вакуумирование 2;
- плазма 1;
- очистка 2;
- диффузия 2;
- вакуумирование 3;
- плазма 2;
- вентилирование.

Ускоренный цикл состоит из следующих стадий:
- вакуумирование 1;
- диффузия;
- вакуумирование 2;
- плазма;
- вентилирование.

6.4.1 Этап вакуумирования 1

На этом этапе происходит откачка воздуха из камеры до заданной глубины вакуума. При этом незначительная влага, которая могла остаться на стерилизуемом материале и в его полостях испаряется и удаляется вакуумным насосом. По достижении заданного давления(65±30Па) начинается отсчет выдержки времени вакуумирования заданного в таблице№5. При этом на камеру подается высокое напряжение для ионизации оставшегося воздуха, с целью предотвращения возникновения преждевременного разрушения перекиси водорода при ее диффузии.

6.4.2 Этап Очистка 1

Данный этап используется только при Увеличенном цикле и предназначен для дополнительного удаления влаги из водного раствора пероксида водорода, что повышает эффективность процесса стерилизации, особенно для трубчатых полостей большой длинны. Во время этого этапа, сначала открывается клапан V5, открывающий камеру выхода паров воды из раствора пероксида, затем открывается клапан V6, подающий пероксид в камеру.

6.4.3 Этап Диффузия 1

Этап диффузии начинается сразу после вакуумирования, а в случае «Увеличенного цикла», по окончании стадии очистки. При глубине вакуума 65±30 Па из камеры подготовки в стерилизационную камеру всасывается прогретая перекись водорода. Попадая в камеру, она превращается в пар, вызывая рост давления. За время этапа давление должно превысить, заданное в таблице №5, значение давления диффузии. Именно этап диффузии является этапом инактивации.

6.4.4 Этап Вакуумирование 2

На этом этапе камера снова вакуумируется до давления 65±30 Па для создания условий образования в камере низкотемпературной плазмы.

6.4.5 Этап Плазма 1

По достижении в камере глубины вакуума 65±30 Па на камеру подается высоковольтное, высокочастотное напряжение. Возникает низкотемпературная плазма (катодное свечение), сопровождающиеся ультрафиолетовым излучением, разлагающим перекись водорода на водяной пар и кислород, которые затем удаляются из камеры посредством вакуумного насоса. Данный этап необходим для удаления остатков перекиси водорода с поверхности стерилизуемых изделий.

6.4.6 Этап Очистка 2

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.4.2.

6.4.7 Этап Диффузия 2

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.4.3.

6.4.8 Этап Вакуумирование 3

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.4.4.

6.4.9 Этап Плазма 2

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

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.4.5.

6.4.10 Вентилирование

По окончании этапа «Плазма» происходит развакуумирование камеры, до атмосферного давления. По окончании цикла, стерилизатор сигналом сообщает об окончании процесса.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

1. Подайте электропитание на стерилизатор, путём включения вводного автомата стерилизатора, при этом должен загореться индикатор кнопки включения, расположенной на лицевой панели стерилизатора. После подачи питания, автоматически включатся ТЭНы камеры и дверей. Заданная температура нагрева – 50°С. При достижении заданной температуры камеры и дверей, процесс может быть запущен.
2. Нажмите на кнопку «ON» на лицевой панели управления устройства, одновременно с этим включится сенсорная панель. После появления экрана приветствия (см. рис. 14), подтвердите вход в систему путём нажатия на сенсорной панели клавиши «Вход в систему». После этого на экране появится главное меню (см. рис. 15);
3. При помощи ножной педали (см. рис. 13) или сенсорного управления на панели HMI (см. рис. 21), откройте дверь загрузки камеры стерилизатора. Во время цикла стерилизации открытие двери блокируется.



Рис. 13

4. Подготовьте изделия к стерилизации (см. п 5);
5. Разместите изделия, подготовленные к стерилизации, на встроенные полки или в корзины стерилизатора,
6. Разместите химические и биологические индикаторы (при необходимости).

Стерилизатор PHS ПС-150 прошел тестирование с использованием химических индикаторов в виде полосок “DGM Steriguard” и индикаторного рулона для плазменной стерилизации “DGM Steriguard”.

7. Закройте дверь камеры стерилизатора с помощью ножной педали (см. рис. 13) или сенсорного управления на панели HMI (см. рис. 21);
8. Выберите необходимый для запуска цикл стерилизации. Программа должна быть выбрана в зависимости от типа и полоты загрузки камеры (см. п.5). Для выбора программы, находясь в главном меню (рис. 15), нажмите кнопку «Прогр.», произойдёт переход к экрану выбора программ (рис. 20). Для выбора программы нажмите на соответствующую кнопку с названием программы. Подтвердите запуск выбранной программы, после появления информационного сообщения, путём нажатия кнопки «Ок».
9. После выполнения стерилизационного цикла, на экране появится сообщение (см. рис. 49), после этого дверь камеры необходимо открыть и произвести разгрузку.

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

8. ОПИСАНИЕ ЭКРАНОВ СТЕРИЛИЗАТОРА

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.



Рис. 14

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 15);

Русский – кнопка переключения языка панели. При нажатии кнопки, система переключится на английский, при повторном нажатии кнопки, система снова перейдет на русский.

PHS ПС-150 –модель стерилизатора.

Версия ПО –версия программного обеспечения контроллера и панели управления;

Для перехода к главному меню (рис. 15), нажмите кнопку «Вход в систему».

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

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/остановки процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.



Рис. 15

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

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па).

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

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

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

- Стандартный цикл;
- Увеличенный цикл;
- Ускоренный цикл;
- 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 (кнопка «Программа» 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 потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы.

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

В зависимости от цикла, в окне могут отображаться следующие стадии:
- Вакуумирование 1;
- Очистка 1;
- Диффузия;
- Диффузия 1;
- Вакуум 2;
- Плазма;
- Плазма 1;
- Очистка 2;
- Диффузия 2;
- Вакуум 3;
- Плазма 2;
- Вентилирование.

Примечание: во всех программах количества стадий разное, поэтому в текущей программе отображаются только те стадии, которые в ней задействованы. В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается номер проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения наработки автоклава и отображается в распечатке.

Оператор № – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рис. 20).

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 (рис. 20).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления дверью (рис. 21). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 22).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблиц процесса (рис. 24 - 26).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 27). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.



Рис. 16

Схема – кнопка перехода к экранам схем процесса (рис. 28 - 30).

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

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: двери закрыты, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, температура камеры и дверей выше заданной, не сработала защита мотора двери, не запущен никакой процесс. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.



Рис. 17

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.

Если необходимо провести ТО, то появится окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

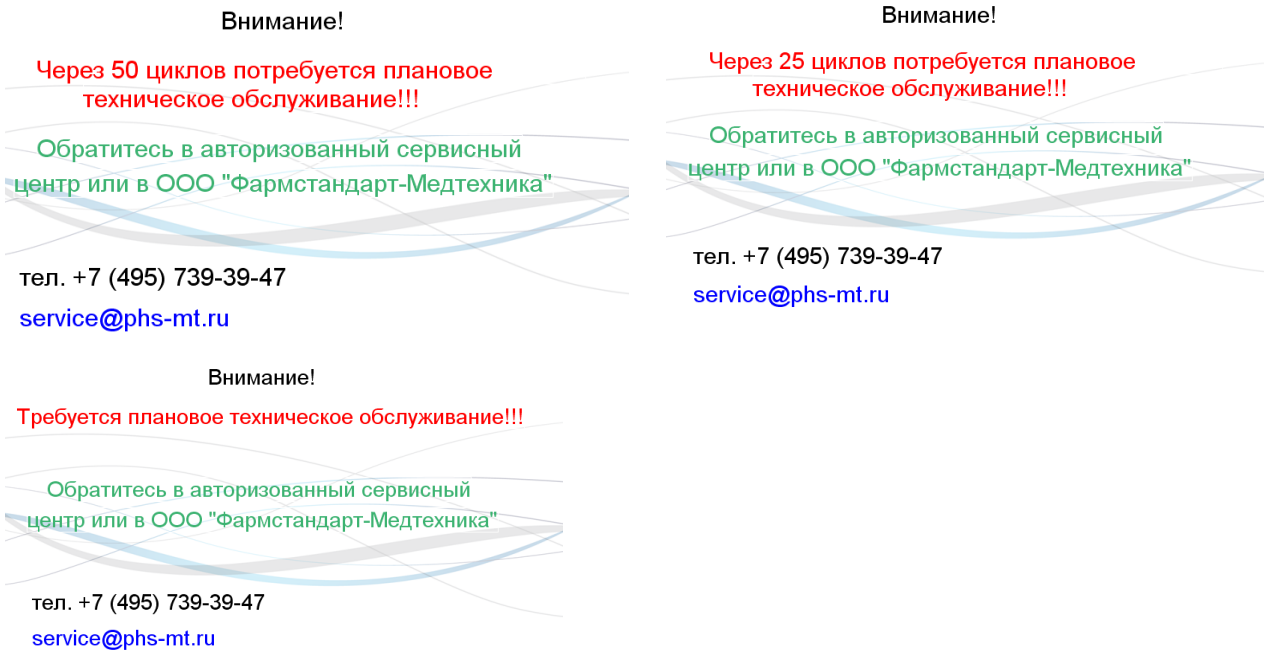


Рис. 18

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 17).

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

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



Рис. 19

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

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

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

Экран выбора программ

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



Рис. 20

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па).

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

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

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-999). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 15).

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

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить открытие/закрытие двери, а также посмотреть статус двери.

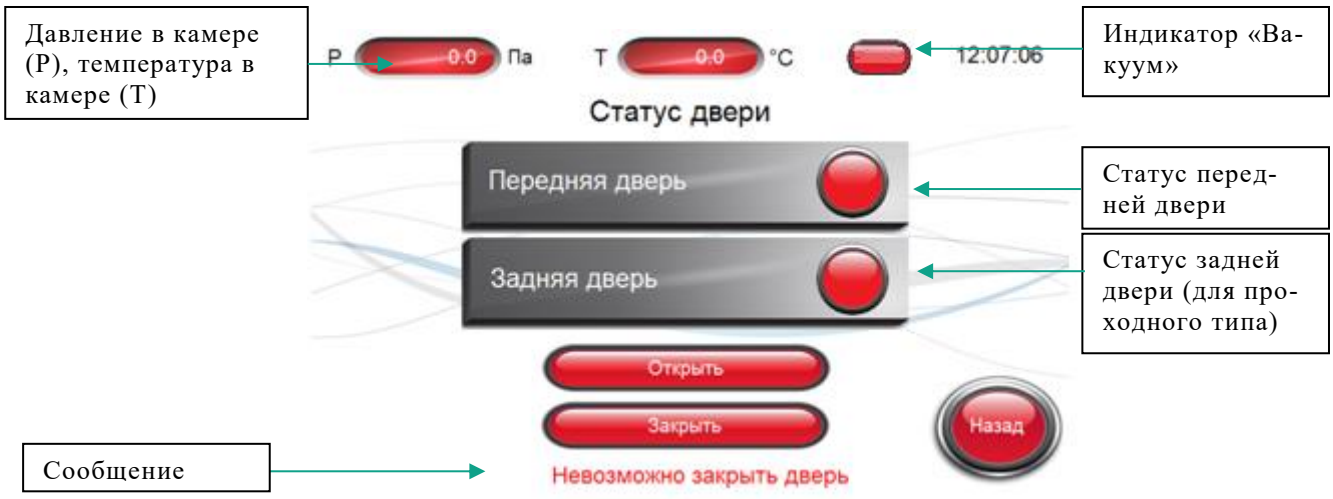


Рис. 21

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

Статус двери – индикатор положения двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Примечание: сообщение «Невозможно закрыть дверь» появляется, если дверь не закрыта и сработал датчик безопасного движения двери.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 15).

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

Экран «График»

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

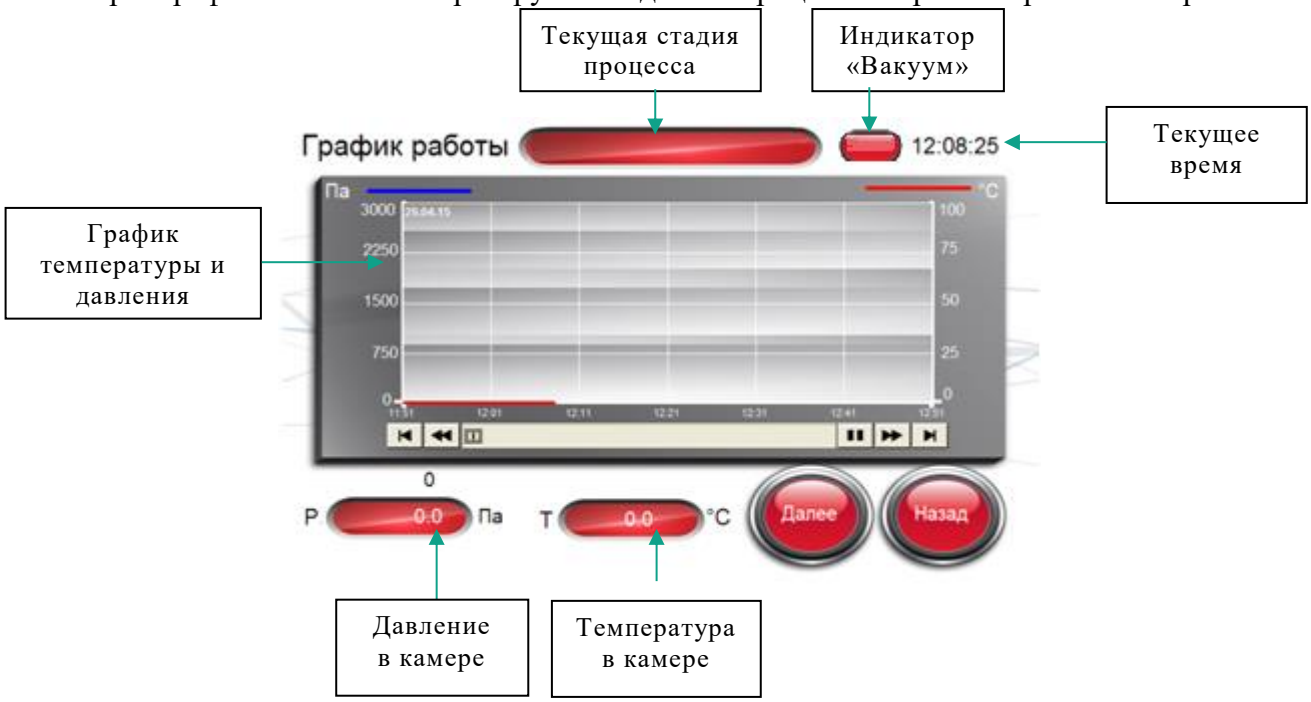


Рис. 22

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображается текущая стадия процесса. В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода к меню «База данных» (рис. 23).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 15).

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

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если процесс запущен!

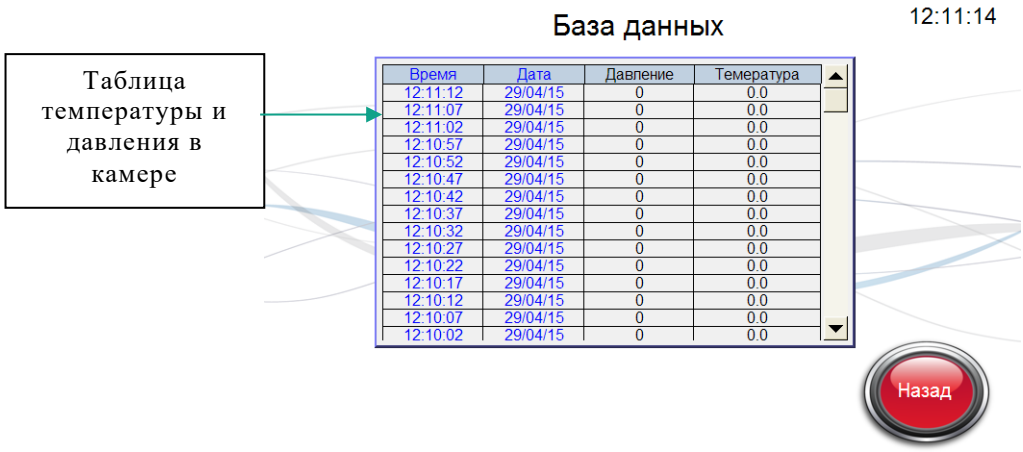


Рис. 23

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, Па;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 22).

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

Экран «Таблица» стандартный цикл

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



Рис. 24

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы. Если в фазе значение времени не задано (например «вакуумирование 2»), то соответствующее окно пустое.

Примечание: все заданные параметры устанавливаются при выборе цикла стерилизации, если процесс не запущен. Для изменения параметров, необходимо перейти в меню установки параметров (рис. 31), установить новые значения и заново выбрать цикл стерилизации (меню «Выбор программ» (рис. 20)).

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

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

Индикатор текущей фазы процесса – индикатор обозначает текущую фазу процесса. Во время цикла, индикатор расположен напротив текущей фазы.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 15).

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

Экран «Таблица» ускоренный цикл

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



Рис. 25

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы. Если в фазе значение времени не задано (например «вакуумирование 2»), то соответствующее окно пустое.

Примечание: все заданные параметры устанавливаются при выборе цикла стерилизации, если процесс не запущен. Для изменения параметров, необходимо перейти в меню установки параметров (рис. 31), установить новые значения и заново выбрать цикл стерилизации (меню «Выбор программ» (рис. 20)).

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

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

Индикатор текущей фазы процесса – индикатор обозначает текущую фазу процесса. Во время цикла, индикатор расположен напротив текущей фазы.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 15).

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

Экран «Таблица» увеличенный цикл

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



Рис. 26

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы. Если в фазе значение времени не задано (например «вакуумирование 2»), то соответствующее окно пустое.

Примечание: все заданные параметры устанавливаются при выборе цикла стерилизации, если процесс не запущен. Для изменения параметров, необходимо перейти в меню установки параметров (рис. 31), установить новые значения и заново выбрать цикл стерилизации (меню «Выбор программ» (рис. 20)).

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

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

Индикатор текущей фазы процесса – индикатор обозначает текущую фазу процесса. Во время цикла, индикатор расположен напротив текущей фазы.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 15).

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

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

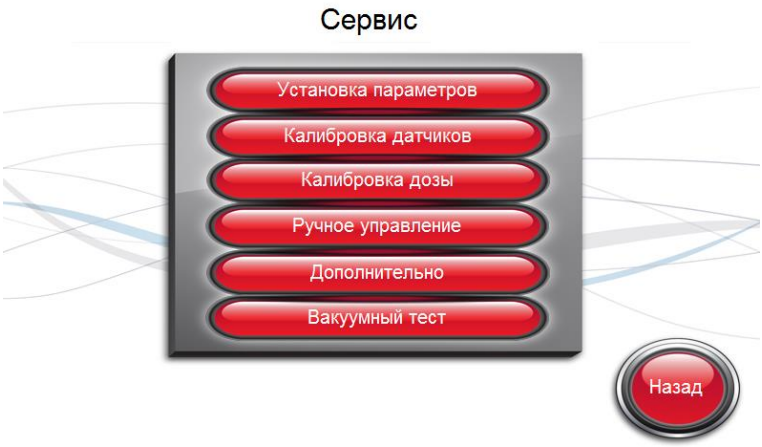


Рис. 27

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 31).
Калибровка датчиков – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 42).
Калибровка дозы – кнопка перехода к экрану калибровки дозы H_2O_2 (рис. 43).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис.44).
Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.
Прим.: меню предназначено только для инженеров завода-изготовителя, сервис-инженеров и защищено паролем.
Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 45).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 15).

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

Экран «Схема» стандартный цикл

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

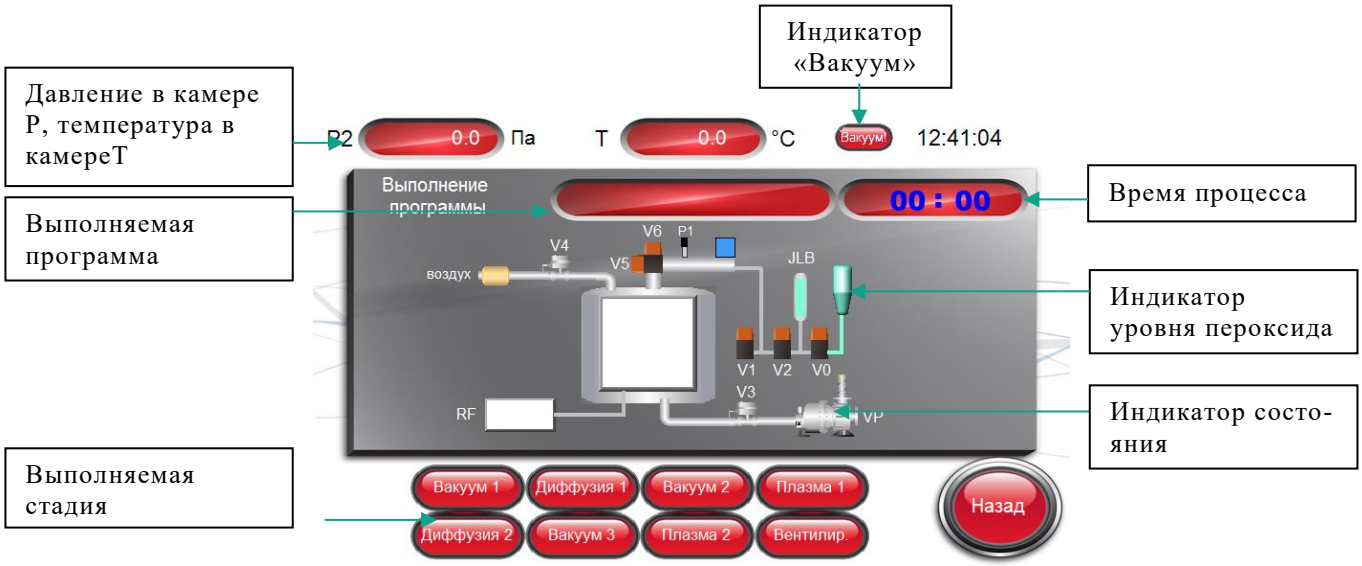


Рис. 28

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

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

Индикатор состояния – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, блока высокого напряжения. Если клапан или вакуумный насос включены, то индикатор зеленый, если включен блок RF, то он подсвечивается кранным, а камера фиолетовым.

Индикатор уровня пероксида– индикатор наличия пероксида в емкости. Если пероксид в емкости есть, то индикатор емкости - зеленый, если нет – то серый.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 15).

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

Экран «Схема» ускоренный цикл

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

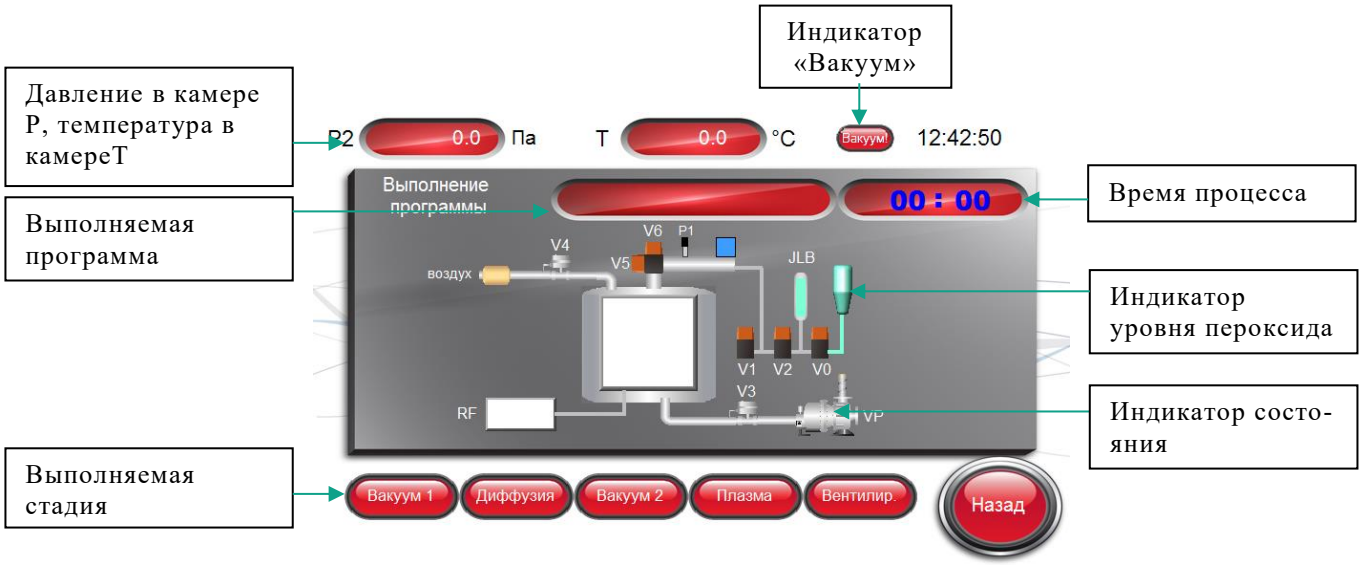


Рис. 29

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

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

Индикатор состояния – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, блока высокого напряжения. Если клапан или вакуумный насос включены, то индикатор зеленый, если включен блок RF, то он подсвечивается кранным, а камера фиолетовым.

Индикатор уровня пероксида– индикатор наличия пероксида в емкости. Если пероксид в емкости есть, то индикатор емкости - зеленый, если нет – то серый.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 15).

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

Экран «Схема» увеличенный цикл

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

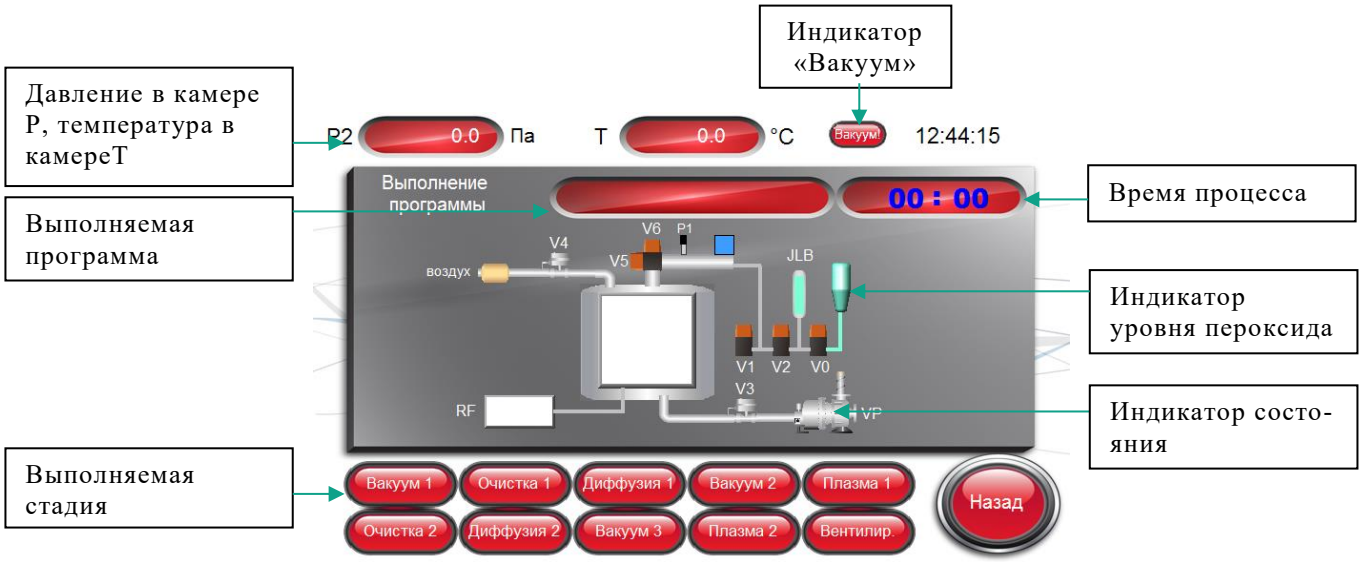


Рис. 30

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

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

Индикатор состояния – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, блока высокого напряжения. Если клапан или вакуумный насос включены, то индикатор зеленый, если включен блок RF, то он подсвечивается кранным, а камера фиолетовым.

Индикатор уровня пероксида– индикатор наличия пероксида в емкости. Если пероксид в емкости есть, то индикатор емкости - зеленый, если нет – то серый.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 15).

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

Экран «Ввод параметров». Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для перехода к экранам ввода параметров каждого из циклов.

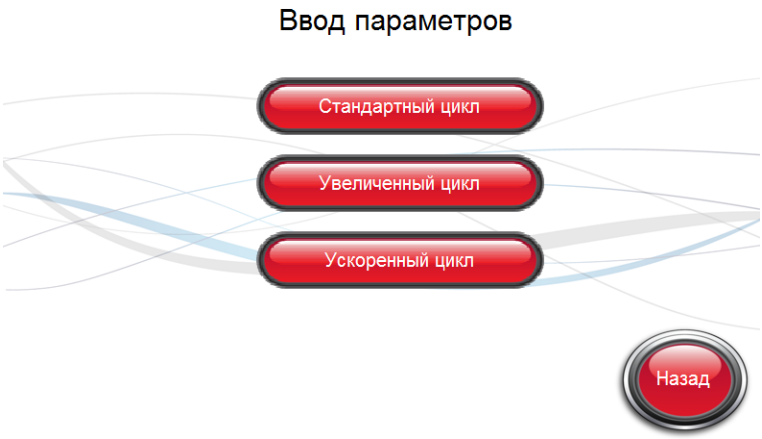


Рис. 31

Стандартный цикл – кнопка перехода к экрану установки параметров стандартного цикла (рис. 32).

Увеличенный цикл – кнопка перехода к экрану установки параметров увеличенного цикла (рис. 36).

Ускоренный цикл – кнопка перехода к экрану установки параметров ускоренного цикла (рис. 40).

Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 27).

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

Экран «Установка параметров Стандартного цикла». Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров стандартного цикла стерилизации.



Рис. 32

Предел вакуумирования – значение давления в камере, при достижении которого начинается отсчет времени фазы «Вакуумирование 1», а так же осуществляется переход на стадии «Плазма 1» и «Плазма 2» . Значение может быть установлено в диапазоне от 30 до 70Па. Обычно устанавливается 65Па.

Время фазы вакуумирование 1 – интервал времени, в течение которого, камера будет выдерживаться при давлении вакуумирования. По истечении заданного времени, система перейдет на фазу «Диффузия 1». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 10мин.

Время фазы диффузия 1 – интервал времени, задающий длительность фазы «Диффузия 1» . Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 8мин.

Минимальное давление фазы диффузия 1 – значение давления в камере стерилизатора на фазе «Диффузия 1»Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 800Па.

Время фазы плазма 1 – интервал времени, задающий длительность фазы «Плазма 1». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 2мин.

Время фазы диффузия 2 – интервал времени, задающий длительность фазы «Диффузия 2» . Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 8мин.

Сброс – кнопка возврата параметров к заводским настройкам (таблица №).

Далее – кнопка перехода на экран «Установка параметров стандартного цикла 1» (рис. 33).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 31).

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

Экран «Установка параметров Стандартного цикла 1» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров стандартного цикла стерилизации.



Рис. 33

Минимальное давление фазы диффузия 2 – минимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе «Диффузия 2». Если время фазы «Диффузия 2» вышло и давление в камере выше заданного «минимального значения давления фазы диффузия 2», то программа переключается на фазу «Вакуумирование 3». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 900Па.

Время фазы плазма 2 – интервал времени, задающий длительность фазы «Плазма 2». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 3мин.

Дозировка H_2O_2 – объем пероксида, который подается в камеру на стадии стерилизации. Значение может быть установлено в диапазоне 0-4мл. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 2,2мл.

Далее – кнопка перехода на экран «Установка параметров стандартного цикла 2» (рис. 34).

Назад– кнопка возврата в экран « Установка параметров стандартного цикла» (рис. 32).

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

Экран «Установка параметров Стандартного цикла 2» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров стандартного цикла стерилизации.



Рис. 34

Лимит времени вакуумирования 1 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 1». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 1» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 1», а заданное значение «Давление вакуумирования 1» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 1». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 16мин.

Лимит времени диффузии 1 – максимальный интервал времени фазы «Диффузия 1». Если пройденное время фазы «Диффузия 1» выше заданного значения «Лимит времени диффузии 1», то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени диффузии 1». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 8мин.

Лимит времени вакуумирования 2 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 2». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 2» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 2», а заданное значение «Давление вакуумирования 1» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 2» Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 15мин.

Лимит времени диффузии 2 – максимальный интервал времени фазы «Диффузия 2». Если пройденное время фазы «Диффузия 2» выше заданного значения «Лимит времени диффузии 2», , то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени диффузии 2». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 8мин 5сек.

Лимит времени вакуумирования 3 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 3». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 3» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 3», а заданное значение «Давление вакуумирования 1» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 3». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 15мин.

Максимальное давление фазы диффузия 1 – максимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе диффузия 1. Если на фазе «Диффузия 1» давление в камере выше заданного значения «Давление фазы диффузия 1», то система выдаст аварийное сообщение: «Давление диффузии 1 превышено». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 2200Па.

Далее – кнопка перехода на экран «Установка параметров стандартного цикла 3».

Назад – кнопка возврата в экран «Установка параметров стандартного цикла 1» (рис. 33).

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

Экран «Установка параметров Стандартного цикла» 3 Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров стандартного цикла стерилизации.

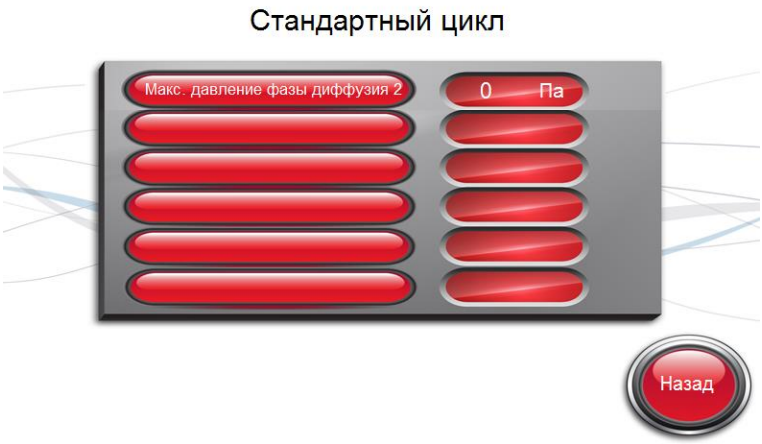


Рис. 35

Максимальное давление фазы диффузия 2 – максимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе «Диффузия 2». Если на фазе «Диффузия 2» давление в камере выше заданного значения «Давление фазы диффузия 2», то система выдаст аварийное сообщение: «Давление диффузии 2 превышено». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 2200Па.

Назад – кнопка возврата в экран « Установка параметров стандартного цикла 2» (рис. 34).

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

Экран «Установка параметров Увеличенного цикла» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров увеличенного цикла стерилизации.



Рис. 36

Предел вакуумирования – значение давления в камере, при достижении которого начинается отсчет времени фазы «Вакуумирование 1», а так же осуществляется переход на стадии «Плазма 1» и «Плазма 2» . Значение может быть установлено в диапазоне от 30 до 70Па. Обычно устанавливается 65Па.

Время фазы вакуумирование 1 – интервал времени, в течение которого, камера будет выдерживаться при давлении вакуумирования. По истечении заданного времени, система перейдет на фазу «Очистка 1». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 2мин.

Давление очистки – интервал времени, в течение которого, камера будет выдерживаться при давлении вакуумирования. Если на стадии очистки 1 или 2, давление в камере испарителя выше давления очистки, открывается клапан V5. Также если давление в камере испарителя ниже давления очистки и давление в камере ниже давления вакуумирования, процесс переключается на стадию «Диффузия 1». Значение может быть установлено в диапазоне 0-1500Па. Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 300Па.

Время фазы очистки1 – интервал времени, задающий длительность фазы «Очистка 1». Если время фазы очистки 1 вышло и давление в камере ниже предела вакуумирования, процесс перейдет на фазу «Диффузия 1». Значение может быть установлено в диапазоне 5-20мин, 0-59сек. Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 13мин.

Время фазы диффузия 1 – интервал времени, задающий длительность фазы «Диффузия 1» . Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 8мин.

Дозировка H_2O_2 – объем пероксида, который подается в камеру на стадии стерилизации. Значение может быть установлено в диапазоне 0-4мл. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 3,0мл.

Сброс – кнопка возврата параметров к заводским настройкам (таблица №3).

Далее – кнопка перехода на экран «Установка параметров увеличенного цикла 1» (рис. 37).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 31).

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

Экран «Установка параметров Увеличенного цикла 1» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров увеличенного цикла стерилизации.



Рис. 37

Минимальное давление фазы диффузия 1 – минимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе диффузия 1. Если время фазы «Диффузия 1» вышло и давление в камере выше заданного «минимального значения давления фазы «Диффузия 1», то программа переключается на фазу «Вакуумирование 2». Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 600Па.

Время фазы плазма 1 – интервал времени, задающий длительность фазы «Плазма 1». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 2мин.

Время фазы очистки 2 – интервал времени, задающий длительность фазы «Очистка 2». Если время фазы очистки 2 вышло и давление в камере ниже предела вакуумирования, процесс перейдет на фазу «Диффузия2». Значение может быть установлено в диапазоне 5-20мин, 0-59сек. Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 13мин.

Время фазы диффузия 2 – интервал времени, задающий длительность фазы «Диффузия 2» . Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 8мин.

Минимальное давление фазы диффузия 2 – минимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе диффузия 2. Если время фазы «Диффузия 2» вышло и давление в камере выше заданного «минимального значения давления фазы диффузия 2», то программа переключается на фазу «Вакуумирование 3». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 600Па.

Время фазы плазма 2 – интервал времени, задающий длительность фазы «Плазма 1». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 4мин.

Далее – кнопка перехода на экран «Установка параметров увеличенного цикла 1» (рис. 38).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 31).

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

Экран «Установка параметров Увеличенного цикла 2» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров увеличенного цикла стерилизации.



Рис. 38

Лимит времени вакуумирования 1 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 1». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 1» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 1», а заданное значение «Давление вакуумирования 1» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 1». Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 16мин.

Лимит времени диффузии 1 – максимальный интервал времени фазы «Диффузия 1». Если пройденное время фазы «Диффузия 1» выше заданного значения «Лимит времени диффузии 1», , то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени диффузии 1». Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 8мин 5сек.

Лимит времени вакуумирования 2 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 2». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 2» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 2», а заданное значение «Давление вакуумирования 1» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 2» Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 15мин.

Лимит времени диффузии 2 – максимальный интервал времени фазы «Диффузия 2». Если пройденное время фазы «Диффузия 2» выше заданного значения «Лимит времени диффузии 2», , то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени диффузии 2». Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 8мин 5сек.

Лимит времени вакуумирования 3 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 3». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 3» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 3», а заданное значение «Давление вакуумирования 1» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 3». Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 15мин.

Максимальное давление фазы диффузия 1 – максимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе диффузия 1. Если на фазе «Диффузия 1» давление в камере выше заданного значения «Давление фазы диффузия 1», то система выдаст аварийное сообщение: «Давление диффузии 1 превышено». Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 2200Па.

Далее – кнопка перехода на экран «Установка параметров увеличенного цикла 3».

Назад – кнопка возврата в экран « Установка параметров увеличенного цикла 1» (рис. 37).

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

Экран «Установка параметров Увеличенного цикла 3» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров увеличенного цикла стерилизации.



Рис. 39

Максимальное давление фазы диффузия 2 – максимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе диффузия 2. Если на фазе «Диффузия 2» давление в камере выше заданного значения «Давление фазы диффузия 2», то система выдаст аварийное сообщение: «Давление диффузии 2 превышено». Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 2200Па.

Назад – кнопка возврата в экран « Установка параметров увеличенного цикла 2» (рис. 38).

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

Экран «Установка параметров Ускоренного цикла» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров ускоренного цикла стерилизации.



Рис. 40

Предел вакуумирования – значение давления в камере, при достижении которого начинается отсчет времени фазы «Вакуумирование 1», а так же осуществляется переход на стадию «Плазма». Значение может быть установлено в диапазоне от 30 до 70Па. Обычно устанавливается 65Па.

Время фазы вакуумирование 1 – интервал времени, в течение которого, камера будет выдерживаться при давлении вакуумирования. По истечении заданного времени, система перейдет на фазу «Диффузия». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 10мин.

Время фазы диффузия – интервал времени, задающий длительность фазы «Диффузия». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 8мин.

Минимальное давление фазы диффузия – значение давления в камере стерилизатора на фазе «Диффузия» Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 900Па.

Время фазы плазма – интервал времени, задающий длительность фазы «Плазма». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 3мин.

Дозировка H_2O_2 – объем пероксида, который подается в камеру на стадии стерилизации. Значение может быть установлено в диапазоне 0-4мл. Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 2,2мл.

Сброс – кнопка возврата параметров к заводским настройкам (таблица №3).

Далее – кнопка перехода на экран «Установка параметров ускоренного цикла 1» (рис. 41).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 31).

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

Экран «Установка параметров Ускоренного цикла 1» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров ускоренного цикла стерилизации.



Рис. 41

Лимит времени вакуумирования 1 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 1». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 1» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 1», а заданное значение «Предел вакуумирования» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 1». Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 16мин.

Лимит времени диффузии – максимальный интервал времени фазы «Диффузия». Если пройденное время фазы «Диффузия» выше заданного значения «Лимит времени диффузии», то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени диффузии». Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 8мин 5сек.

Лимит времени вакуумирования 2 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 2». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 2» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 2», а заданное значение «Давление вакуумирования 1» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 2» Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 15мин.

Максимальное давление фазы диффузия – максимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе диффузии. Если на фазе «Диффузия» давление в камере выше заданного значения «Максимальное давление фазы диффузия», то система выдаст аварийное сообщение: «Давление диффузии превышено». Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 2200Па.

Назад – кнопка возврата в экран « Установка параметров ускоренного цикла» (рис. 40).

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

Экран «Калибровка» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для калибровки датчиков давления и температуры. Он необходим для внесения корректировки в показания датчиков, 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.

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.



Рис. 42

Датчик давления в камере (P) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 1000Па +1000Па.

Датчик давления в камере нагрева (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере нагрева. Диапазон вводимых значений – 1000Па +1000Па.

Датчик атмосферного давления (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика атмосферного давления. Диапазон вводимых значений – 1000Па +1000Па.

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

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

Датчик температуры камеры охлаждения (T3) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры камеры охлаждения. Диапазон вводимых значений – 100,0°C +100,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 27).

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

Экран «Калибровка дозы» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для калибровки дозы пероксида, которая подается в камеру. Калибровка проводится на заводе изготовителе, а так же во время технического обслуживания стерилизатора.

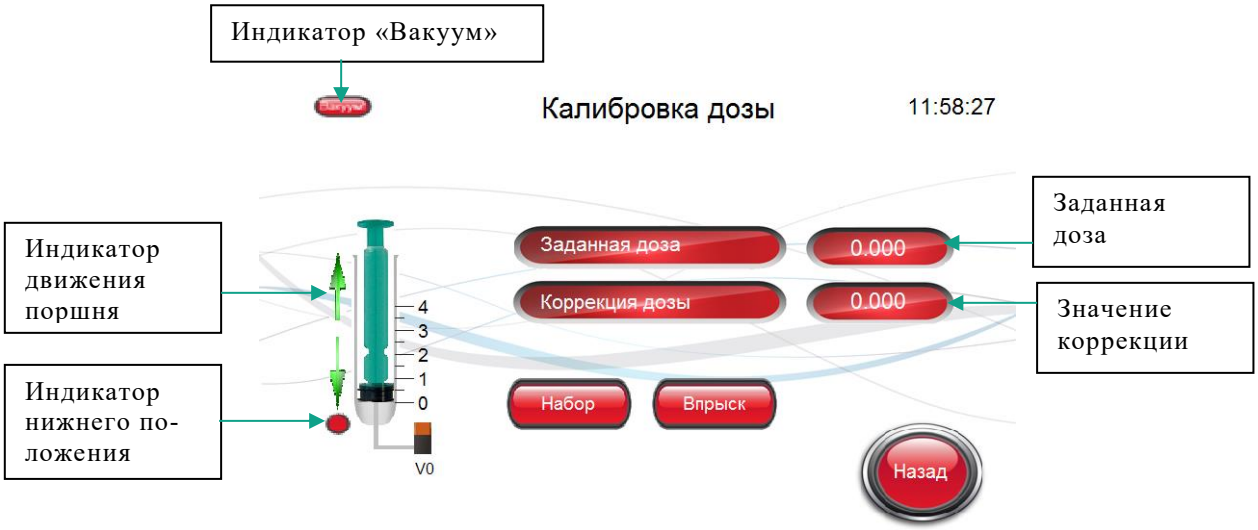


Рис. 43

Заданная доза – в данном окне вводится заданное значение наполняемой дозы, используемой для калибровки. Диапазон вводимых значений – 0,000мл +4,000мл.

Коррекция дозы – в данном окне вводится значение корректировки дозы, которая набирается в камеру дозатора при каждом цикле стерилизации. Диапазон вводимых значений – 1,000мл +1,000мл.

Набор– кнопка для управления набором пероксида в камеру дозатора. Для набора пероксида, необходимо нажать кнопку «Набор». Остановка поршня дозатора происходит автоматически при достижении заданной дозы набора или при повторном нажатии кнопки «Набор».

Впрыск – кнопка для управления впрыском пероксида из камеры дозатора. Для впрыска пероксида, необходимо нажать кнопку «Впрыск». Остановка поршня дозатора происходит автоматически при выдаче заданной дозы, при достижении поршнем нижнего положения или при повторном нажатии кнопки «Впрыск».

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

Индикатор движения поршня – индикатор появляется, когда поршень дозатора движется вверх или вниз.

Индикатор нижнего положения – индикатор появляется, когда поршень дозатора находится в нижнем положении.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 27).

Для проведения калибровки, необходимо установить значение 2,000 мл в окне «Заданная доза» и нажать кнопку «Впрыск». Поршень дозатора должен выехать в крайнее нижнее положение (сработает индикатор нижнего положения). Затем необходимо добавить пироксид в стерилизатор, и нажать кнопку «Набор» - поршень дозатора установится в заданное положение. Далее необходимо открыть ограждение стерилизатора и перевести 3-х ходовой вентиль в положение «Калибровка» и установить градуированную емкость напротив слива. После этого необходимо нажать кнопку «Впрыск» и провести измерения выданной дозы пероксида. Измерения необходимо повторить 3-4 раза (для гарантированного удаления воздуха из линии подачи пероксида). В случае необходимости, ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

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

Экран «Ручное управление» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для тестирования основных узлов установки. Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно при тестировании системы и сервисном обслуживании.



Рис. 44

Режим управления – индикатор состояния системы. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручное управление». Если никакой процесс не запущен, то при переходе на этот экран, система автоматически перейдет в ручной режим управления.

Давление в камере Р, давление в камере испарителя Р1, температура в камере Т – показания соответствующих датчиков температуры и давления.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, модуля высокой частоты, а также вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, если все условия выполнены (см. примечания), повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если узел включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, модуля высокой частоты, вакуумного насоса. Если узел включен, то соответствующий индикатор клапана зеленый, если включен модуль высокой частоты, то он отображается голубым цветом.

Индикатор уровня пероксида – индикатор наличия пероксида в емкости. Если пероксид в емкости есть, то индикатор емкости - зеленый, если нет – то серый.

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 15) и выключения ручного режима. При выходе из данного меню, все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Примечание: все клапаны, насос и модуль RF не могут быть включены в ручном режиме, если идет процесс или тест печати. Модуль RF так же не может быть включен, если не закрыты двери камеры стерилизатора.

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

Экран «Вакуумный тест» Только для сервисных служб!

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

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

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

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 2 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время распределения давления в камере: 6 мин;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1300Па.

Если за время проведения теста, вакуум в камере изменится больше, чем на 1300Па, то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметичны. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

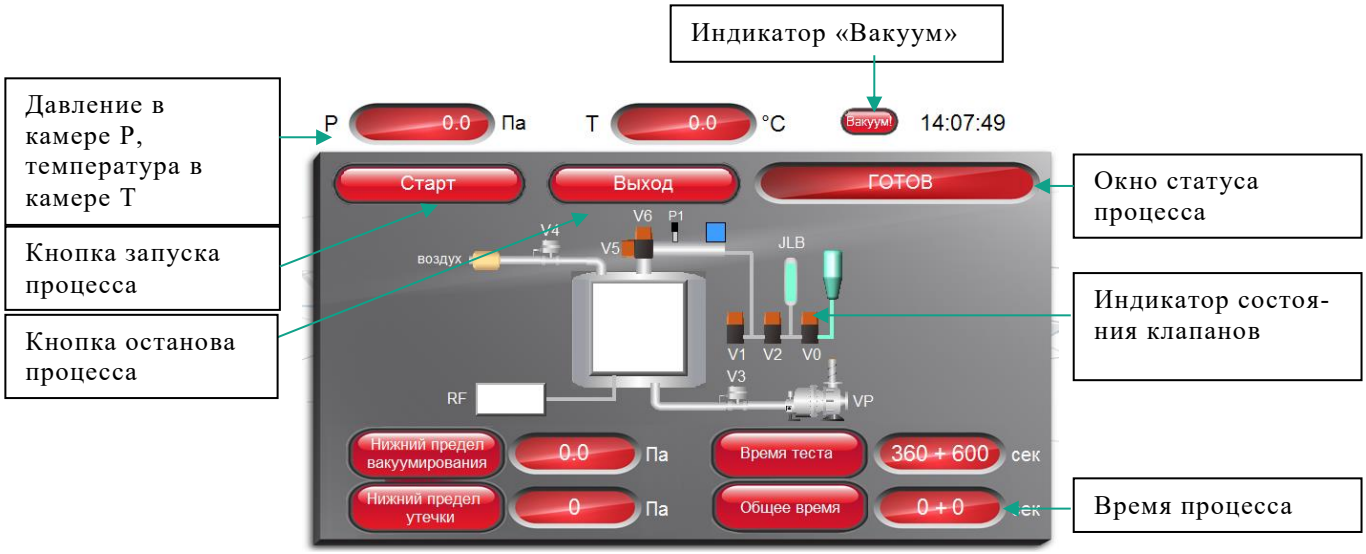


Рис. 45

Давление в камере P, температура в камере T – показания соответствующих датчиков температуры и давления.

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

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

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

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

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

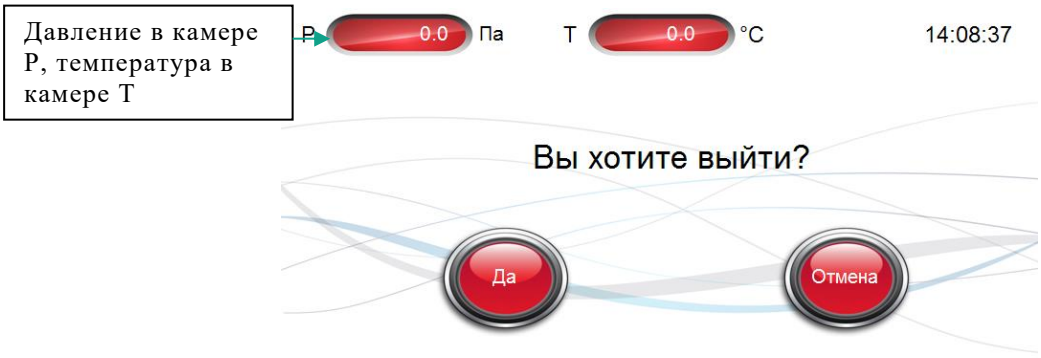


Рис. 46

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 27). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 45).

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

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

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

Время процесса – 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.

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

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

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

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

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

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

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

Экран «Внимание!»

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



Рис. 47

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» (рис. 48).

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

Экран «Архив аварий» Только для сервисных служб!

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



Рис. 48

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 47).

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

Экран «Конец цикла»

На данном экране отображается сообщение о конце цикла стерилизации. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

Если цикл был проведен успешно, то отобразится сообщение, показанное на рис. 49.

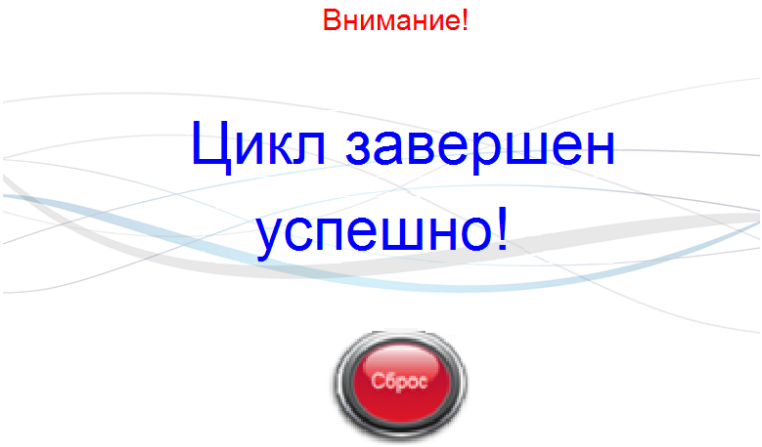


Рис. 49

Если цикл был проведен неуспешно, то отобразится сообщение, показанное на рис. 50.

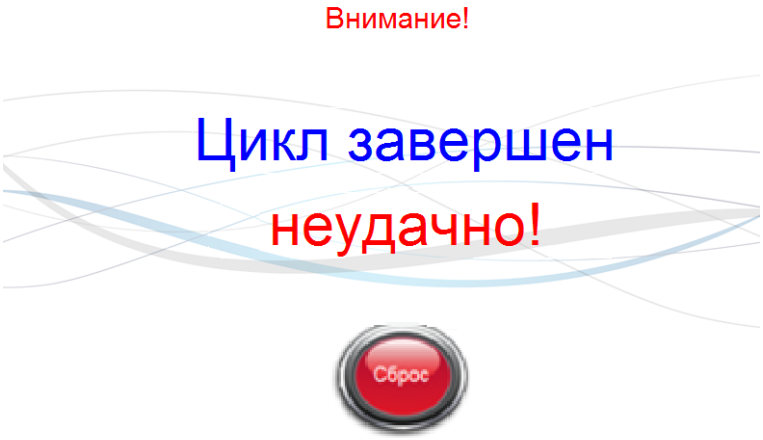


Рис. 50

Сброс –кнопка сброса сообщения и возврата в предыдущее меню работы.

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

9. РАБОТА РЕГИСТРИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

9.1. Описание работы принтера

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации. После запуска очередного цикла принтер начинает работу в автоматическом режиме.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

- температура в камере,
- дата и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- название программы стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время стадии стерилизации (диффузия), заданная доза пероксида);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температура и давление в камее через установленный промежуток времени;
- продолжительность каждой стадии процесса;
- общее время проведения процесса;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

```
    ЦИКЛ СТАРТ: 01-05-2015 14:58
НОМЕР ЦИКЛА:0012     ОПЕРАТОР N :1234
ТИП ПРОГР. :СИМУЛЯЦИЯ
ДИФФУЗИЯ    0600с    ДОЗА  H202 :0.00мл
СТЕРИЛИЗ. PHS ПС-150 N 00000415
ФАЗА        ВРЕМЯ     ТЕМП.     ДАВЛ.
ВАКУУМ 1  14:58:42     58.9      50.0Па
          14:58:42     58.9      50.0Па
          14:58:56     58.9      50.0Па
ДИФФУЗ.   14:59:42     58.9      50.0Па
          14:59:56     58.9      50.0Па
ВАКУУМ 2  15:00:42     58.9      50.0Па
          15:00:56     58.9      50.0Па
ПЛАЗМА    15:01:42     58.9      50.0Па
          15:01:56     58.9      50.0Па
ВЕНТИЛИР  15:02:42     58.9      50.0Па
          15:02:56     58.9      50.0Па
КОНЕЦ     15:03:42     58.9      50.0Па
              ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ
ВАКУУМ 1  00:01:00  ДИФФУЗ.  00:01:00
ВАКУУМ 2  00:01:00  ПЛАЗМА 1 00:01:00
ВЕНТИЛИР  00:01:00  ВСЕГО    00:05:00
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН    OK
```

Рис. 51

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

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

Описание распечатки процесса

РАСПЕЧАТКА	ОПИСАНИЕ
ЦИКЛ СТАРТ 01/05/2015 14:58	Дата и время начала цикла
НОМЕР ЦИКЛА: 0012	Номер проведенного цикла
ОПЕРАТОР №: 1234	Номер оператора
ТИП ПРОГР.: СИМУЛЯЦИЯ	Тип запущенной программы. Распечатываются следующие названия программ: СИМУЛЯЦИЯ, УСКОРЕННАЯ, СТАНДАРТНАЯ, УКОРОЧЕННАЯ
ДИФФУЗИЯ: 600с	Заданное время фазы «Диффузия»
ДОЗА H2O2: 0.00мл	Значение дозы пероксида, которая подается в камеру на стадии стерилизации
СТЕРИЛИЗ. PHS ПС-150	Обозначение модели стерилизатора
№00000415	Серийный номер стерилизатора
ФАЗА ВРЕМЯ ТЕМП.ДАВЛ.	Наименование параметров, выводимых на печать
ВАКУУМ 1 14:58:42 058.9 50.0Па	Время, температура и давление во время начала стадии «Вакуум 1».
ДИФФУЗ. 14:59:42 058.9 50.0Па	Время, температура и давление во время начала стадии «Диффузия».
ВАКУУМ 2 15:00:42 058.9 50.0Па	Время, температура и давление во время начала стадии «Вакуум 2».
ПЛАЗМА 15:01:42 058.9 50.0Па	Время, температура и давление во время начала стадии «Плазма».
ВЕНТИЛИР. 15:02:42 058.950.0Па	Время, температура и давление во время начала стадии «Вентилирование».
КОНЕЦ 15:13:42 058.9 50.0Па	Время, температура и давление во время окончания процесса.
ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ	
ВАКУУМ 100:01:00	Продолжительность стадии «Вакуум 1»
ДИФФУЗ.00:01:00	Продолжительность стадии «Диффузия»
ВАКУУМ 200:01:00	Продолжительность стадии «Вакуум 2»
ПЛАЗМА 100:01:00	Продолжительность стадии «Плазма 1»
ВЕНТИЛИР.00:01:00	Продолжительность стадии «Вентилирование»
ВСЕГО 00:05:00	Общее время цикла
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН: ОК	Результат проведения цикла. Если процесс проведен успешно, то в распечатке отображается: ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН: ОК, если цикл был неуспешным, то: ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН. Во время проведения теста на герметичность распечатываемый результат: УСПЕШНЫЙ/НЕУСПЕШНЫЙ

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

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

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.

9.2. Замена бумаги в принтере

Принтер Porti-P характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации. Тип принтера – термопечатающий.

Тестирование принтера

Включите принтер и нажмите кнопку FEED. Принтер должен подать бумагу.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±2 мм, внешний диаметр 40 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.



Рекомендуется использовать бумагу для принтера, поставляемую ООО “Фармстандарт-Медтехника”

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

10.КОНТРОЛЬ РЕЗУЛЬТАТА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Биологические и химические индикаторы используются для контроля эффективности плазменной стерилизации.

10.1. Биологические индикаторы

Для периодического контроля плазменной стерилизации необходимо использование биологических индикаторов плазменной стерилизации, зарегистрированных в Российской Федерации.

Стерилизатор PHS ПС-150 прошел тестирование с использованием биологических индикаторов контроля плазменной стерилизации марки “DGM Steriguard”. Производитель рекомендует применение биологических индикаторов контроля плазменной стерилизации марки “DGM Steriguard”.

Обязательный контроль эффективности стерилизации низкотемпературных плазменных стерилизаторов с помощью биологических индикаторов необходимо осуществлять:

- после монтажа и ремонта стерилизатора;
- во время планового периодического (ежеквартального) контроля стерилизации в процессе эксплуатации;
- при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля физическими и химическими методами;
- при выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

Контроль проводит персонал организаций, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание оборудования, или сотрудники ЛПУ, осуществляющие техническое обслуживание, или персонал организаций, контролирующих дезинфекционную и стерилизационную деятельность.

Рекомендуется проводить текущий контроль эффективности плазменной стерилизации каждого цикла с помощью биологических индикаторов в случае стерилизации особо важных и ответственных медицинских изделий (имплантируемые изделия, изделия для сложных оперативных вмешательств). Текущий контроль должен проводить персонал, эксплуатирующий стерилизационное оборудование.

В соответствии с требованиями стандартов, сразу же после стерилизации индикаторы должны культивироваться при температуре 55^0C и доступе кислорода в течение 24 часов. Процесс стерилизации оценивается в соответствии с инструкцией по использованию биологических индикаторов.

Внимание! Контроль эффективности плазменной стерилизации каждого цикла с помощью биологических индикаторов марки «DGM Steriguard» следует проводить в соответствие с Инструкцией по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля процесса плазменной стерилизации марки «ДГМ Стериgард®» («DGM Steriguard®») производства фирмы «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ» («DGM Pharma-Apparate Handel AG»).

Перед использованием следует проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой и стеклянной ампулы, целостность бактериальных фильтров. Индикаторы с разбитой стеклянной внутренней ампулой, или индикаторы с цветом питательной среды отличной от красно-оранжевого цвета (во внутренней стеклянной ампуле) не разрешается использовать. Каждый индикатор может быть использован только однократно.

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

10.1.1. Закладка биологических индикаторов в стерилизатор:

Индикаторы перед закладкой в камеру стерилизатора необходимо промаркировать (ставится номер стерилизатора, номер контрольной точки) так, как показано на фото:



Рис. 52

Затем, индикаторы размещаются в камере стерилизатора PHS ПС-150 в 9-ти контрольных точках:

Точка 1-2 – у загрузочной двери, 3-4 – у противоположной стенки, 5-9 – в центре загрузки.

По окончании цикла стерилизации индикаторы извлечь из стерилизационной камеры и совместно с одним исходным индикатором (необработанным в стерилизационном цикле) поставить на инкубацию при температуре 55±1°С. Для размещения биологических индикаторов стерилизатор PHS ПС-150 может комплектоваться инкубатором.

10.2. Химические индикаторы:

Для текущего контроля стерилизации применяются химические индикаторы. Целью применения индикаторов является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с изделиями медицинского назначения, подвергнутыми стерилизационной обработке плазменным методом, от еще не подвергнутых такой обработке.

Химические индикаторы применяется для проверки проникающей способности стерилизующего средства. Во время процесса диффузии химический индикатор должен изменить цвет в соответствии с инструкцией производителя.

В качестве индикаторов для плазменной стерилизации используются индикаторы в виде полосок и индикаторные рулоны.

Стерилизатор PHS ПС-150 прошел тестирование с использованием химических индикаторов в виде полосок “DGM Steriguard” и индикаторных рулонов для плазменной стерилизации “DGM Steriguard”. Производитель рекомендует применение индикаторов марки “DGM Steriguard».

Индикаторы в виде полосок размещаются внутри пакета и снаружи пакета со стерилизующим изделием.

Индикаторная лента наклеивается на прозрачную сторону пакета, а также на синтетический материал СММС, предназначенный для плазменной стерилизации. После соприкосновения со стерилизующим средством индикаторная лента должна изменить цвет в соответствии с инструкцией.

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

10. СООБЩЕНИЯ О ВОЗМОЖНЫХ ОШИБКАХ В РАБОТЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

При срабатывании данных аварийных сообщений, процесс автоматически прерывается.

Таблица №4. Системные сообщения 1

№	Имя	Описание
1	Низкий уровень H_2O_2	Сообщение появляется, если датчик уровня пероксида (I1.0) «не видит» раствор в течение 20секунд
2	Авария температуры камеры Т1!	Сообщение появляется, если сработало реле температурного контроллера ТЭНа камеры (I1.1) (во время процесса - 5сек) или при запуске процесса
3	Авария температуры двери Т2!	Сообщение появляется, если сработало реле температурного контроллера ТЭНа двери (I1.2) (во время процесса - 5сек) или при запуске процесса
4	Авария темпер. нагрев. камеры Т3!	Сообщение появляется, если во время стадий «Диффузия 1» или «Диффузия 2» температура камеры нагрева опустилась ниже 45°С или поднялась выше 70°С (таймер 5 сек)
5	Лимит времени вакуумирования 1	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Вакуумирование 1» превысило заданный «Лимит времени вакуумирования 1»
6	Высокая температура испарителя	Сообщение появляется, если во время стадий «Очистка 1» или «Очистка 2» температура камеры испарителя поднялась выше 45°С
7	Лимит времени вакуумирования 2	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Вакуумирование 2» превысило заданный «Лимит времени вакуумирования 2»
8	Низкая температура испарителя	Сообщение появляется, если во время запуска процесса или во время Увеличенного цикла температура камеры испарителя опустилась ниже 34°С, а так же, если во время стадий «Диффузия 1» и «Диффузия 2» (Стандартный и Ускоренный циклы) температура камеры испарителя опустилась ниже 36°С
9	Лимит времени вакуумирования 3	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Вакуумирование 3» превысило заданный «Лимит времени вакуумирования 3»
10	Лимит времени впрыска H2O2	Сообщение появляется, если время движения поршня подачи пероксида (вверх или вниз) превышает 30сек.
11	Дверь открыта!	Сообщение появляется, если при выборе программы стерилизации или запуске цикла, какая-либо из дверей не закрыта.
12	Сработала защита вакуумного насоса!	Сообщение появляется, если сработала защита вакуумного насоса (I1.4)
13	Вакуум!	Сообщение появляется, если при попытке открыть любую из дверей, камера находится под вакуумом

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

При срабатывании аварийных сообщений, указанных в табл. №5, процесс продолжается.

Таблица №5. Системные сообщения 2

№	Имя	Описание
1	Лимит времени диффузии 1!	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Диффузия 1» превысило заданный «Лимит времени диффузии 1»
2	Лимит времени диффузии 2!	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Диффузия 2» превысило заданный «Лимит времени диффузии 2»
3	Авария давления в камере!	Это сообщение появляется, если : - на стадии вакуумирование 1 давление в камере опустилось ниже заданного продела вакуумирования менее, чем за 3 минуты; - на стадиях вакуумирование 2, вакуумирование 3, давление в камере опустилось ниже заданного продела вакуумирования менее, чем за 3,5 минуты;
4	Сработала защита мотора двери!	Сообщение появляется, если при запуске процесса сработала защита мотора двери (I1.3) или во время процесса (таймер 5 сек).
5	Давление диффузии 1 превышено!	Это сообщение появляется, если во время стадии «Диффузия 1» давление в камере превысило «Максимальное давление диффузии 1»
6	Низкая концентрация H2O2!	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Диффузия 1» превысило заданный «Лимит времени диффузии 1», а давление в камере ниже заданного значение «Минимальное давление фазы диффузия 1».
7	Открытие обеих дверей недопустимо!	Это сообщение появляется, если при открытии двери, противоположная дверь не закрыта.
8	Авария фазы вентилирования!	Это сообщение появляется, если фаза вентилирования камеры продолжается более 3 минут.
9	Влажный стерилизуемый материал!	Это сообщение появляется, если во время стадии «Диффузия 2» давление в камере превысило «Максимальное давление диффузии 2» (при Ускоренном цикле – это стадия «Диффузия»)
10	Низкая концентрация H2O2!	Это сообщение появляется, если во время стадии «Диффузия 2» давление в камере ниже «Минимального давления фазы диффузия 2» (при Ускоренном цикле – это стадия «Диффузия»)
11	Программа не закончена!	Это сообщение появляется, если процесс не окончен и оператор нажимает кнопку «Открыть дверь 1 или 2».
12	Дверь не может быть открыта!	Это сообщение появляется, если процесс окончен успешно и оператор нажимает кнопку «Открыть дверь 2».
13	Замените масло вакуумного насоса!	Это сообщение появляется при необходимости заменить масло вакуумного насоса.

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

Возможные причины появления аварийных сообщений, и способы их устранения см. табл. 6

Таблица №6

№	Сообщение	Пояснение	Меры устранения
01	Низкий уровень H_2O_2	Говорит о том, что остаток H_2O_2в баке минимален, требуется добавка	Произведите добавление стерилизующегося средства в соответствии с требованиями
02	Авария температуры камеры Т1!	Температура не соответствует - более или менее обычной температуре 50±3°С	Произведите остановку процесса при помощи кнопки «Стоп» и произведите проверку электронагревателя. Не обращайте внимания на данное оповещение, если оно индицируется в течение короткого времени
03	Авария температуры двери Т2!		
04	Авария темпер. нагрев. камеры Т3!		
05	Низкая температура испарителя		
06	Высокая температура испарителя		
07	Лимит времени вакуумирования 1	Сигнал о превышении времени стадии	Остановите процесс и установите причину неисправности. Обычно задержка вакуумирования происходит из-за поломок вакуумного насоса или отсутствия герметизации камеры. Проверьте уровень масла в помпе еще раз и закройте плотно дверь.
08	Лимит времени диффузии 1!		
09	Лимит времени вакуумирования 2		
10	Лимит времени диффузии 2!		
11	Лимит времени вакуумирования 3		
12	Лимит времени впрыска H2O2	Сигнал предупреждения превышения времени	Проверьте работу насоса-дозатора и свяжитесь с техническим специалистом нашей компании
13	Низкая концентрация H_2O_2		
14	Влажный стерилизуемый материал!	Сигнал предупреждения превышения давления в камере	Произведите предварительную сушку изделий и запустите процесс снова
15	Авария фазы вентилирования!	Сигнал предупреждения превышения времени	Проверьте чистоту воздушного фильтра, а так же работу клапана V4
16	Программа не закончена!	Данное предупреждение возникает при открытии двери во время процесса	Закончите или остановите процесс и открывайте дверь
17	Дверь не может быть открыта!	Данное предупреждение возникает при открытии двери нестерильной зоны	При неуспешном цикле возможно открыть дверь только в нестерильную зону
18	Вакуум!	Предупреждение возникает при открывании двери и наличии вакуума внутри камеры	Дождитесь, пока давление внутри камеры восстановится до атмосферного, затем откройте дверь
19	Замените масло вакуумного насоса!	Истек период замены масла вакуумного насоса	Проведите замену масла согласно требований
20	Авария давления в камере	Сигнал предупреждения сверхнизкого давления в камере	Остановите процесс, проверьте работу датчика давления в камер
21	Сработала защита вакуумного насоса!	Сигнал термозащиты вакуумного насоса	Остановите процесс, проверьте работу вакуумного насоса и клапана V3

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

11. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОРТЕ СО СТЕРИЛИЗАТОРОМ

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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в камеру, дверь. Например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании.**



В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

Персонал, не прошедший соответствующий курс обучения и не получивший аккредитацию, допускаться до эксплуатационных работ не может.

Перед запуском автоматической процедуры необходимо плотно закрыть дверь.

Необходимо использовать индикаторы (биологические и химические индикаторы). Ежедневно проверка осуществляется минимум один раз. Биологический индикатор кладется на заднюю стенку погрузочной корзины, а химические индикаторы в каждый пакет.

Перед началом процедуры стерилизации изделие необходимо очистить, помыть и высушить. Перед закладкой в стерилизатор эндоскопа, вы должны соблюдать действующие санитарно-эпидемиологические правила (Некоторые среды, грязь и др. вещества и субстанции могут затруднять процедуру стерилизации).

Интервал между стеной и стерилизатором должен быть не менее 30 см. Стерилизатор должен устанавливаться на ровной поверхности (отклонение от горизонтальной плоскости менее 3^{o}).

Необходимо обеспечить надежное и безопасное соединение главного источника электропитания во время эксплуатации оборудования.

После окончания работы оборудования необходимо произвести его проверку.

В случае возникновения отклонения от заданной программы, немедленно остановите стерилизатор, свяжитесь с администратором.

Ремонт, демонтаж, разборку и повторную установку оборудования могут производить только технические специалисты компании ООО «Фармстандарт-Медтехника» или авторизованные им специалисты.

Не допускайте использования данного оборудования вблизи электрооборудования, которое может генерировать электромагнитные помехи или провоцировать изменение показателей напряжения.

Обеспечьте нормальную работу вентилятора с тыльной стороны стерилизатора. Производите обработку поверхности стерилизатора при помощи мягкой ткани, не используйте сильнодействующие дезинфицирующе-моющие средства.

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

12. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ

Для гарантии безотказной работы и продолжительного срока службы плазменного стерилизатора, мы рекомендуем вам проводить профилактический осмотр.

Рекомендуется проводить профилактический осмотр и контроль техники безопасности, не реже чем один раз в год.

Несоблюдение периодического регламентного обслуживания, указанного в таблице 7, может привести к возникновению неполадок в работе и сокращению эксплуатационного срока службы стерилизатора.

Таблица периодов обслуживания:

Таблица №7

Наименование детали	Возможная причина поломки, действия	Частота осмотра				Методика устранения
		1мес.	6мес.	1год	1,5 года	
Дверь						
Направляющие	Мех. поломка		√	√	√	Осмотр или смазывание
Ролик направляющих	Мех. поломка		√	√	√	Осмотр или смазывание
Вакуумный насос						
Масло	Контроль уровня и частоты масла при необходимости замена	√	√	√	√	Осмотр, доливка или замена.
Масляный фильтр вакуумного насоса	Загрязнён, изношен	√	√	√	√	Осмотр или замена
Выходной воздушный фильтр	Загрязнён, изношен		√	√	√	Осмотр или замена
Электрооборудование						
Осмотр силовых цепей	Осмотр, протяжка, контроль целостности	√	√	√	√	Протяжка, замена при необходимости
Осмотр цепей управления	Осмотр, протяжка, контроль целостности	√	√	√	√	Протяжка, замена при необходимости
Система дозирования H2O2						
Насос-дозатор	Мех. поломка	√	√	√	√	Осмотр или калибровка
Трубопроводы системы дозирования	Осмотр, контроль геремтичности	√	√	√	√	Осмотр
Камера испарения	Проверка нагревательной способности	√	√	√	√	Осмотр, проверка
Трёхпозиционный клапан	Поломка	√	√	√	√	Осмотр, проверка, замена при необходимости

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

Наименование детали	Возможная причина поломки, действия	Частота осмотра				Методика устранения
		1мес.	6мес.	1год	1,5 года	
Система охлаждения	Мех. поломка		√	√	√	Осмотр или замена
Камера						
Воздушный фильтр	Загрязнён, изношен		√	√	√	Осмотр, замена
Датчик давления	Калибровка			√	√	Калибровка при необходимости
Электромагнитный высоковакуумный клапан	Мех. поломка		√	√	√	Осмотр, замена при необходимости
Нагревательные элементы	Отсутствует нагревательная способность			√		Осмотр, проверка, замена при необходимости
Контроль герметичности		√	√	√	√	Осмотр

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

13 УТИЛИЗАЦИЯ

Стерилизатор состоит из нержавеющей стали (50 %), алюминия (30 %) 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.

14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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 ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ4.2.

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

15 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.

В процессе идентификации установлено:

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

ТЮМЕНЬ МЕДИКО

Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов

Руководство по эксплуатации

PHS ПС-40.00.000 РЭ

СТЕРИЛИЗАТОР ПЛАЗМЕННЫЙ НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЙ В ИСПОЛНЕНИИ PHS ПС-40



Зав.№ _____

_____

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 4
1. ВВЕДЕНИЕ 5
2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 7
2.1 Структура стерилизатора 7
2.2 Комплектность 8
2.3 Система управления и контроля 9
3. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 10
4. ПОРЯДОК РАБОТЫ СО СТЕРИЛИЗУЮЩИМ СРЕДСТВОМ 10
4.1 Заправка стерилизатора стерилизующим средством 10
4.2 Слив стерилизующего средства 12
5. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К СТЕРИЛИЗАЦИИ 12
6. ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ 14
6.1 Стандартный цикл 14
6.2 Увеличенный цикл 14
6.3 Ускоренный цикл 14
6.4 Описание этапов стерилизации 16
7. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ, ЗАПУСК ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ 17
8. ОПИСАНИЕ ЭКРАНОВ СТЕРИЛИЗАТОРА 18
7.1. Регистрирование параметров цикла стерилизации 55
7.2. Эксплуатация принтера 57
8. КОНТРОЛЬ РЕЗУЛЬТАТА СТЕРИЛИЗАЦИИ 58
8.1. Биологические индикаторы 58
8.2.1. Закладка биологических индикаторов в стерилизатор: 59
8.2.2. Химические индикаторы марки «DGM Steriguard» 59
9. СООБЩЕНИЯ О ВОЗМОЖНЫХ ОШИБКАХ 60
10. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 61
11. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ 62
12. УТИЛИЗАЦИЯ 64
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И Х РАНЕНИЕ 64
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 64

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 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
		

	**Запрещается приступать к эксплуатации стерилизатора без ознакомления с руководством по эксплуатации, а также правил техники безопасности, т.к. это может привести к травмам оператора.**

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия низкотемпературного плазменного стерилизатора в исполнении PHS ПС–40 (далее по тексту PHS ПС -40 и/или стерилизатор).

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

Руководство по эксплуатации PHS ПС -40 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора.

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

В РЭ 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.

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

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

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

1. ВВЕДЕНИЕ

Стерилизатор плазменный низкотемпературный PHS ПС-40 предназначен для стерилизации медицинского оборудования и инструментов, выполненных из термофобных и термочувствительных материалов для микрохирургии, кардиохирургии, офтальмологии, урологии, отоларингологии, стоматологии, реанимации, эндоскопии, пульмонологии, трансплантологии.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Среда низкотемпературной плазмы стерилизатора PHS ПС-40 позволяет гарантированно достигать уровня дезинфекции 10^{-6}.

В качестве биоцидного средства в стерилизаторе PHS ПС-40 используется раствор в состав которого входят 58 – 60 % перекиси водорода, в качестве действующего вещества, и вода.

Температура в стерилизационной камере не выше 55°С, время одного рабочего цикла стерилизации данного стерилизатора в зависимости от выбранного режима составляет 28-55 минут.

В процессе работы стерилизатора PHS ПС-40 выделяется только кислород и вода – продукты безвредные для окружающей среды и не требующие утилизации.

Изделия медицинского назначения, разрешенные к стерилизации в плазменном стерилизаторе PHS ПС-40:

- изделия из синтетических и полимерных материалов (поликарбоната, полиуретана, ПВХ, ПЭТФ и др.);
- изделия из металла (алюминия, меди, титана, нержавеющей стали) и стекла (с применением увеличенного цикла);
- медицинские оптические системы (и волоконно-оптические кабели);
-медицинские электрические инструменты, электрические кабели и аккумуляторы к ним;
- жесткие эндоскопы и различные зонды;
- ультразвуковые медицинские инструменты, ультразвуковые датчики;
- прочие датчики и компоненты (головки и т.п.) медицинских приборов;
- медицинские имплантаты и инструменты для их установки;
- нетканые полимерные изделия с низкой гигроскопичностью.

Возможность стерилизации изделия в плазменном стерилизаторе определяется его производителем и указана в документах на это изделие.

Обязательно, обратите внимание на рекомендации производителя изделий, которые собираетесь стерилизовать!

Изделия медицинского назначения, не допускаемые к стерилизации в плазменном стерилизаторе PHS ПС-40:

- трубкообразные изделия, выполненные из нержавеющей стали, внутренний диаметр которых менее 1мм, и длина более 400 мм;
- увлажняемые материалы (изделия из древесины, волокна, хлопка, марля т.п.);
-одноразовые изделия (влагостойкая материя, операционная спец. одежда);
- жидкости и порошки;
- непросушенные изделия;
- обычные материалы растительного происхождения;

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

- изделия, не переносящие вакуумирования.

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

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1 Структура стерилизатора

Стерилизатор PHS ПС-40 состоит из следующих основных структурных компонентов:

- стерилизационная камера (включая нагреватели),
- система вакуумирования (включая вакуумную помпу, датчик давления, клапан и контроллер),
- система добавления стерилизующего средства (система охлаждения и накопительный бачок, камера нагревания, электромагнитный клапан, система дозирования),
- источник электрического тока высокой частоты,
- элементы автоматического управления (включая шкаф электроавтоматики, сенсорный экран и другие блоки).

Особенности стерилизатора:

- автоматическое микропроцессорное управление;
- контроль фаз стерилизационного цикла;
- простое управление программами с помощью панели оператора;
- жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- отображение давления и температуры в камере в цифровом виде;
- легкое и удобное обслуживание;
- простота установки.

Технические характеристики

Таблица №1

Параметр		Значение
Общий объем стерилизационной камеры, дм^3 не менее,		64
Полезный объем стерилизационной камеры, дм^3 не менее,		50
Электропитание		220 В (±10%) или 230 В (±10%), 50 (±1%) Гц
Максимальная номинальная мощность, кВт		2,3 (±10%)
Габаритные размеры:	Высота, мм	790±50
	Ширина, мм	725±50
	Глубина, мм	880±50
Технические размеры стерилизационной камеры:	Высота, мм	260±20
	Ширина, мм	380±20
	Длина (Глубина), мм	650±20
Масса, кг		170

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

2.2 Комплектность

Комплект поставки стерилизаторов должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во
Стерилизатор плазменный низкотемпературный в исполнении PHS ПС-40	PHS ПС-40.00.000	1 шт.
Принадлежности		
Встроенные полки	-	2* шт.
Корзины с крышкой	-	2* шт.
Стол на колесах	-	1 шт.
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	PHS ПС-40.00.000 РЭ	1 шт.
Сервисная книжка	-	1 шт.

*- В зависимости от организации технологического процесса загрузки/выгрузки изделий в условиях конкретного применения, стерилизатор может комплектоваться и использоваться либо со встроенными полками, либо с корзинами с крышками. 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

2.3 Система управления и контроля

Работа стерилизатора управляется контроллером Siemens.

Все операции: открытие/закрытие клапанов, поддержание постоянной температуры и давления в камере, прохождение цикла, открывание и закрывание двери, и т.д. все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные программы и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- правильность открытия и закрытия двери, её состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого вакуума в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации;
- состояние частей стерилизатора, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса).

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. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора:

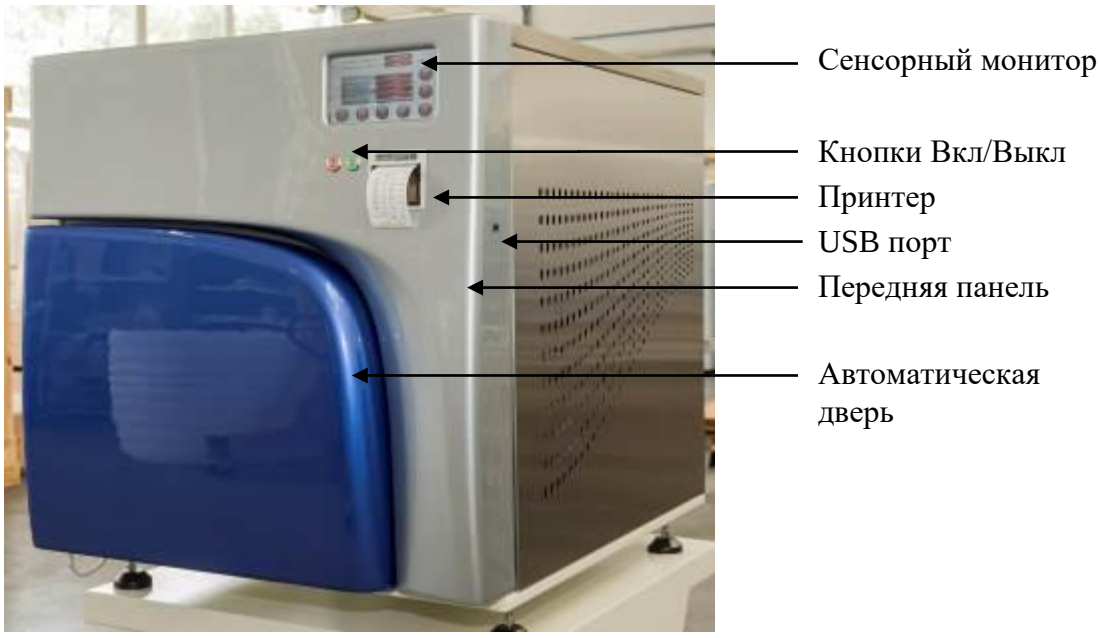


Рис. 1

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

3. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Методика и процедура установки оборудования:

1. На ровной пустой поверхности вскройте упаковку. Перед распаковкой оборудования убедитесь в целостности упаковки!
2. Снимите заднюю панель.
3. Проверьте уровень масла в вакуумном насосе. Показания уровневого жидкостного клапана должны быть не менее 2/3 (Если есть необходимость, то добавьте циркуляционное насосное масло).

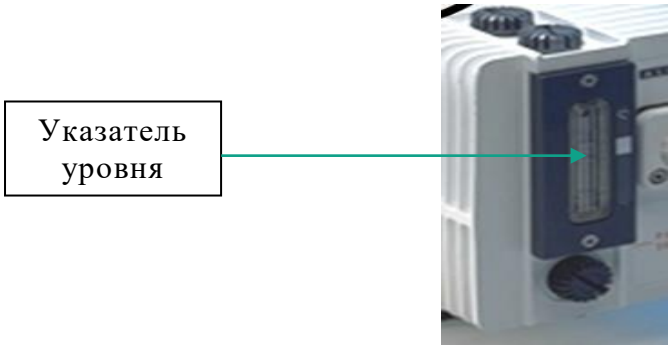


Рис. 2

4. Снимите облицовку стерилизатора.
5. Переведите переключатель вакуумной помпы в положение «ON».
6. Удостоверьтесь в том, что все каналы и магистрали соединены. Это поможет предотвратить возникновение проблем, связанных с последствиями транспортировки.
7. Подключите стерилизатор к электропитанию и включите автоматический выключатель (на задней стенке стерилизатора).
8. После подключения PHS ПС-40 уполномоченным сервисным инженером, и подачи энергии стерилизатор может быть введён в эксплуатацию.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ СО СТЕРИЛИЗУЮЩИМ СРЕДСТВОМ

	**В качестве стерилизующего средства в стерилизаторе применяется 60% раствор пероксида водорода. Возможен ожог средством.** **При работе со стерилизующим средством (в т.ч. при заливе и сливе) необходимо использовать специальные защитные перчатки. При этом следите за тем, чтобы перчатки не соприкасались с кожей лица или глазами.**

4.1 Заправка стерилизатора стерилизующим средством

– Откройте крышку резервуара со стерилизующим средством (находится на верхней панели стерилизатора).
– Вставьте пластиковый контейнер в специальное гнездо. Вращайте контейнер по часовой стрелке до упора.

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

- Стерилизующее средство должно полностью перелиться из контейнера в резервуар, осуществляйте контроль по шкале на контейнере со средством.
- Визуально убедитесь в том, что всё средство поступило из флакона в накопитель, произведите изъятие контейнера и закройте его крышкой.
- Закройте крышку резервуара.

	Для предотвращения испарения стерилизующего средства из резервуара во время простоя стерилизатора между циклами стерилизации запрещается отключать стерилизатор от электропитания. При необходимости, перед отключением стерилизатора от электропитания, требуется слить перекись из резервуара в пластиковый контейнер.

Емкость сосуда пероксида водорода H_2O_2 – 225 мл. Данный объем вещества рассчитан в среднем на 40 – 50 циклов. Расход пероксида водорода H_2O_2 зависит от проводимых циклов стерилизации. Ориентировочно 1 флакона со средством хватает на проведение 40 циклов «Увеличенный» или 50 циклов «Стандартный» или 80 циклов «Ускоренный». Стерилизатор оснащен датчиком уровня стерилизующего средства H_2O_2 в емкости и сигнализирует о необходимости его добавления. Если в емкости осталось менее 10 мл вещества, на экране сенсорного монитора появится предупреждающая надпись: «Низкий уровень H_2O_2»



ВНИМАНИЕ! Плазменный стерилизатор PHS ПС–40 прошел тестирование со стерилизующим средством DGM Steriguard. Использование стерилизующего средства других производителей может привести к порче стерилизующего оборудования и причинить вред здоровью оператора! К использованию рекомендовано стерилизующее средство DGM Steriguard.

Согласно инструкции, на стерилизующее средство DGM Steriguard его нужно хранить в контейнерах в сухом прохладном месте, в вертикальном положении, вдали от нагревательных приборов и воспламеняющихся веществ. Стерилизующее средство рекомендуется хранить в местах, исключающих попадание прямых солнечных лучей, возникновение открытого пламени или искрения, при температуре не ниже минус 30^0С и не выше плюс 8°С (возможно хранение в холодильнике).

Пустые пластиковые контейнеры после использования необходимо тщательно обработать путем промывки проточной водой и дальнейшей утилизации в соответствии с нормативными требованиями.

Внимание: при работе со стерилизующим средством “DGM Steriguard” необходимо использовать резиновые или этиленовые перчатки и очки. При попадании средства на кожу необходимо немедленно промыть это место проточной водой в течение не менее 10 минут. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение не менее 15 минут (веки удерживать раскрытыми) и немедленно обратиться к окулисту. При попадании средства через рот следует немедленно промыть рот водой, затем выпить небольшими глотками стакан воды. Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу.



При обычных условиях после добавления стерилизующего средства, предупреждающий сигнал должен исчезнуть.

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

4.2 Слив стерилизующего средства

В том случае, когда средство, залитое в стерилизатор, не было полностью использовано за 30 дней, его необходимо удалить из приемного резервуара стерилизатора.

Для слива стерилизующего средства из резервуара необходимо подставить емкость под кран слива (расположен на задней облицовочной панели стерилизатора), нажать и удерживать кнопку слива, до полного слива стерилизующего средства.

5. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделия, предназначенные для обработки в стерилизаторе, должны пройти стандартную процедуру предстерилизационной очистки. Предстерилизационную очистку эндоскопов и принадлежностей к ним, а также стерилизацию проводят с учетом требований действующих санитарно-эпидемиологических правил.

Перед началом стерилизации изделие должно быть полностью просушено, полости и каналы должны быть просушены, например, сжатым сухим воздухом.

	Повышенная влажность изделий может привести к увеличению продолжительности процесса стерилизации, ошибочным показаниям и аварийной остановке процесса!

Изделия, предназначенные для хранения после их стерилизации, нужно предварительно упаковать.

Стерилизатор плазменный низкотемпературный PHS ПС-40 прошел тестирование с использованием упаковочных материалов для плазменной стерилизации “DGM Steriguard”: плоских рулонов Тайвек DGM Steriguard”, плоских пакетов Тайвек «DGM Steriguard”, материала CMMC “DGM Steriguard”. Также допускается использование специальных стерилизационных контейнеров, предназначенных для плазменной стерилизации.

Использование указанных материалов гарантирует проникновение стерилизующего агента (перекиси водорода).

Запрещается использовать упаковочный материал, содержащий бумагу и полиэстер.

Упаковка изделий



Рис. 3

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

Свернутый плоский рулон разрежьте ножницами в соответствии с подходящим размером. Затем, при помощи упаковочной машинки, запакуйте герметично один из обрезов рулона.

Положите изделие в подготовленный пакет.

Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации).

Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм). Перед запечатыванием пакетов/рулонов для стерилизации с помощью термозапаивающей машинки следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца.

На рулоны и пакеты Тайвек “DGM Steriguard” нанесены индикаторы плазменной стерилизации, изменяющие цвет после прохождения цикла стерилизации.

При использовании пакетов Тайвек “DGM Steriguard” предварительная нарезка не требуется.

Как показано на рисунке 3, в каждый пакет должны быть помещены химические индикаторы «DGM Steriguard».

Герметично заклейте другой срез пакета при помощи термозапаивающей машины. Разместите герметично запакованный пакет на рамку (в корзину), как это показано на рисунке 4.

Тыльная и лицевая стороны должны находиться в соответствующем положении и должны быть расправлены, что позволит избежать складывания и свертывания пакета, и полноценного соприкосновения стерилизующего средства с изделием, предназначенным для стерилизации.

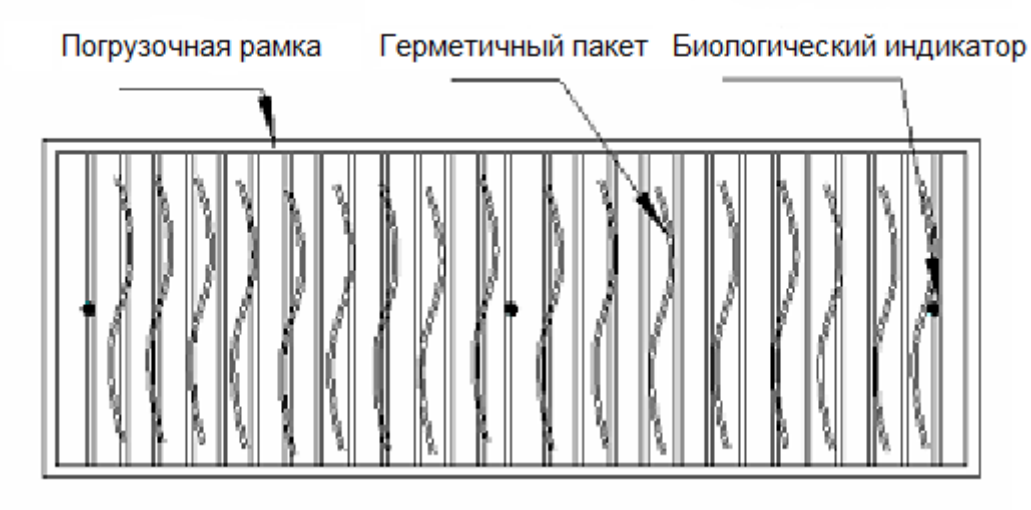


Рис. 4

При использовании материала СММС “DGM Steriguard” (синтетического листового материала) изделие упаковывается в материал по принципу конверта, после чего скрепляется индикаторным рулоном для плазменной стерилизации “DGM Steriguard”. Индикаторный рулон имеет индикаторные чернила, нанесенные в виде диагональных полос, которые изменяют цвет после прохождения цикла стерилизации.

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

6. ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Технологический процесс стерилизации в данном оборудовании может быть выполнен при использовании 3-х режимов (циклов) стерилизации: стандартный цикл, ускоренный цикл, увеличенный цикл. Стерилизатор также может выполнять тест герметичности стерилизационной камеры.

Все программы работы стерилизатора полностью автоматические

6.1 Стандартный цикл

Данный цикл используется для обработки обычных изделий и следующих трубчато-полостных видов изделий.

Трубчатые полости из нержавеющей стали:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
больше/равен 1мм	меньше/равна 120мм	
больше/равен 2мм	меньше/равна 250мм	
больше/равен 3мм	меньше/равна 400м	
больше/равен 6мм	меньше/равна 400мм	

Тефлоновые или полиэтиленовые трубчатые полости:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
больше/равен 1мм	меньше/равна 1000мм	Используется только для проводящих трубок
больше/равен 2мм	меньше/равна 5000мм	Используется только для проводящих трубок

6.2 Увеличенный цикл

Данный режим используется для обработки обычных изделий, стекла и следующих длинных трубчато-полостных изделий:

Трубчатые полости из нержавеющей стали:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
больше/равен 1мм	＞120мм≤500мм	
больше/равен 2мм	＞250мм≤500мм	
больше/равен 3мм	＞400мм≤500мм	

Тефлоновые или полиэтиленовые трубчатые полости:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
больше/равен 1мм	меньше/равна 500мм	Складные эндоскопы с одной трубкой
больше/равен 1мм	меньше/равна 2000мм	Складные эндоскопы
больше/равен 1мм	≥1000мм ≤2000мм	Используется только для проводящих трубок

6.3 Ускоренный цикл

Данный режим используется для быстрой поверхностной обработки инструментов:

- не контактировавших с кровью и биологическими жидкостями;
- не имеющих полостей и каналов.

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

Приблизительное время данного цикла обработки составляет: 26 -28 минут. Пользователь может при помощи панели управления осуществлять контроль стерилизационного цикла. Каждый цикл контролируется автоматически соответствующей программой.

Пользователь может при помощи панели управления изменять параметры программ стерилизации, осуществлять контроль за прохождением стерилизационного цикла. В таблице №3 приведены заводские установки параметров программ.

Таблица №3. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	СТАНДАРТНЫЙ ЦИКЛ	- время вакуумирования 1 – не менее 10 мин. после достижения давления 65±30 Па; - время диффузии 1 – 8мин; - давление диффузии 1: должно превысить за время этапа 800Па. - вакуумирование 2- до достижения давления 65±30 Па - время плазмы 1 – 2мин; - время диффузии 2 – 8мин; - давление диффузии 2- должно превысить за время этапа 900Па. - вакуумирование 3- до достижения давления 65±30 Па - время плазмы 2 – 3мин; - доза H_2O_2 – 1,0мл (два дозирования); -температура в камере во время цикла 50°±3°С
2	УВЕЛИЧЕННЫЙ ЦИКЛ	- время вакуумирования 1 – не менее 10 мин. после достижения давления 65±30 Па; - время очистки 1 – не более 13 мин; - время диффузии 1 – 8мин; - давление диффузии 1: должно превысить за время этапа 600Па. - вакуумирование 2- до достижения давления 65±30 Па - время плазмы 1 – 2мин; - время очистки 2 – не более 13мин; - время диффузии 2 – 8мин; - давление диффузии 2: должно превысить за время этапа 600Па. - вакуумирование 3- до достижения давления 65±30 Па - время плазмы 2 – 4мин; - доза H_2O_2 – 1,6мл (два дозирования); -температура в камере во время цикла 50°±3°С
3	УСКОРЕННЫЙ ЦИКЛ	- время вакуумирования 1 – не менее 10 мин. после достижения давления 65±30 Па; - время диффузии – 8мин; -давление диффузии 1: должно превысить за время этапа 900Па. -вакуумирование 2- до достижения давления 65±30 Па -время плазмы – 3мин; -доза H_2O_2 – 1,0 мл (одно дозирование); -температура в камере во время цикла 50°±3 °С
4	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **2 мин**, время распределения давления в камере - **6 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1300 Па.**

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

6.4 Описание этапов стерилизации

Любая выбранная программа стерилизации состоит из нескольких последовательно выполняемых этапов (стадий).
В зависимости от выбранной программы стерилизации, количество этапов будет различно.

Стандартный цикл состоит из следующих стадий:
- вакуумирование 1;
- диффузия 1;
- вакуумирование 2;
- плазма 1;
- диффузия 2;
- вакуумирование 3;
- плазма 2;
- вентилирование.

Увеличенный цикл состоит из следующих стадий:
- вакуумирование 1;
- очистка 1;
- диффузия 1;
- вакуумирование 2;
- плазма 1;
- очистка 2;
- диффузия 2;
- вакуумирование 3;
- плазма 2;
- вентилирование.

Ускоренный цикл состоит из следующих стадий:
- вакуумирование 1;
- диффузия;
- вакуумирование 2;
- плазма;
- вентилирование.

6.4.1 Этап вакуумирования 1

На этом этапе происходит откачка воздуха из камеры до заданной глубины вакуума. При этом незначительная влага, которая могла остаться на стерилизуемом материале и в его полостях испаряется и удаляется вакуумным насосом. По достижении заданного давления(65±30Па) начинается отсчет выдержки времени вакуумирования заданного в таблице№3. При этом на камеру подается высокое напряжение для ионизации оставшегося воздуха, с целью предотвращения возникновения преждевременного разрушения перекиси водорода при ее диффузии.

6.4.2 Этап Очистка 1

Данный этап используется только при Увеличенном цикле и предназначен для дополнительного удаления влаги из водного раствора пероксида водорода, что повышает эффективность процесса стерилизации, особенно для трубчатых полостей большой длинны. Во время этого этапа, сначала открывается клапан V5, открывающий камеру выхода паров воды из раствора пероксида, затем открывается клапан V6, подающий пероксид в камеру.

6.4.3 Этап Диффузия 1

Этап диффузии начинается сразу после вакуумирования, а в случае «Увеличенного цикла», по окончании стадии очистки. При глубине вакуума 65±30 Па из камеры подготовки в стерилизационную камеру всасывается прогретая перекись водорода. Попадая в камеру, она превращается в пар, вызывая рост давления. За время этапа давление должно превысить, заданное в таблице №3, значение давления диффузии. Именно этап диффузии является этапом инактивации.

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

6.4.4 Этап Вакуумирование 2

На этом этапе камера снова вакуумируется до давления 65±30 Па для создания условий образования в камере низкотемпературной плазмы.

6.4.5 Этап Плазма 1

По достижении в камере глубины вакуума 65±30 Па на камеру подается высоковольтное, высокочастотное напряжение. Возникает низкотемпературная плазма (катодное свечение), сопровождающаяся ультрафиолетовым излучением, разлагающим перекись водорода на водяной пар и кислород, которые затем удаляются из камеры посредством вакуумного насоса. Данный этап необходим для удаления остатков перекиси водорода с поверхности стерилизуемых изделий. Длительность этапа 2-3мин.

6.4.6 Этап Очистка 2

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.4.2.

6.4.7 Этап Диффузия 2

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.4.3.

6.4.8 Этап Вакуумирование 3

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.4.4.

6.4.9 Этап Плазма 2

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.4.5.

6.4.10 Вентилирование

По окончании этапа «Плазма» происходит развакуумирование камеры, до атмосферного давления. По окончании цикла, стерилизатор сигналом сообщает об окончании процесса.

7. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ, ЗАПУСК ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ

1. Подайте электропитание на стерилизатор при помощи автоматического выключателя, который находится на задней стенке стерилизатора. При этом включатся термореле и ТЭНы камеры и двери. Заданная температура нагрева – 50°±3 °С. При достижении заданной температуры камеры и двери, процесс может быть запущен.
2. Нажмите на кнопку «ON» на лицевой панели управления устройства, одновременно с этим включится сенсорная панель.
3. При помощи кнопки на панели HMI, откройте дверь для загрузки инструментов в камеру стерилизатора. Во время цикла стерилизации открытие двери блокируется.
4. Подготовьте изделия к стерилизации (см. п 5);
5. Разместите изделия, подготовленные к стерилизации, на встроенные полки или корзины стерилизатора,
6. Разместите химические и биологические индикаторы (при необходимости).

⚠ Стерилизатор PHS ПС–40 прошел тестирование с использованием химических индикаторов в виде полосок “DGM Steriguard” и индикаторного рулона для плазменной стерилизации “DGM Steriguard”.

7. Закройте дверь камеры стерилизатора с помощью сенсорного управления на панели HMI (см. рис. 21);
8. Выберите необходимый для запуска цикл стерилизации. Программа должна быть выбрана в зависимости от типа и полоты загрузки камеры (см. п.5). Для выбора программы, находясь в главном меню (рис. 15), нажмите кнопку «Прогр.», произойдёт переход к экрану выбора программ (рис. 20). Для выбора программы

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

нажмите на соответствующую кнопку с названием программы. Подтвердите запуск выбранной программы, после появления информационного сообщения, путём нажатия кнопки «Ок».

После выполнения стерилизационного цикла, на экране появится сообщение (см. рис. 40), после этого дверь камеры необходимо открыть и произвести разгрузку.

8. ОПИСАНИЕ ЭКРАНОВ СТЕРИЛИЗАТОРА

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.



Рис. 5

Вход в систему –кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 6);

Русский – кнопка переключения языка панели. При нажатии кнопки, система переключится на английский язык;

PHS ПС-40 –модель стерилизатора;

Версия ПО –версия программного обеспечения контроллера и панели управления;

Для перехода к главному меню (рис. 6), нажмите кнопку «Вход в систему».

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

Экран главного меню

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



Рис. 6

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

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па).

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

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

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

- Стандартный цикл;
- Увеличенный цикл;
- Ускоренный цикл;
- 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 (кнопка «Программа» 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 потом выбирать новую программу.

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

- Вакуумирование 1;
- Очистка 1;
- Диффузия;

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

- Диффузия 1;
- Вакуум 2;
- Плазма;
- Плазма 1;
- Очистка 2;
- Диффузия 2;
- Вакуум 3;
- Плазма 2;
- Вентилирование.

Примечание: во всех программах количества стадий разное, поэтому в текущей программе отображаются только те стадии, которые в ней задействованы.В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается номер проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения наработки автоклава и отображается в распечатке.

Оператор № – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рис. 11).

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 (рис. 11).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления дверью (рис. 12). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 13).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблиц процесса (рис. 15 - 17).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 18). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.



Рис. 7

Схема – кнопка перехода к экранам схем процесса (рис. 19 - 21).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: двери закрыты, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, температура камеры и дверей выше заданной, не сработала защита мотора двери, не запущен никакой процесс. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

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



Рис. 8

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.

Если необходимо провести ТО, то появится окно предупреждения о необходимости проведения ТО:



Рис. 9

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 8).

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

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



Рис. 10

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

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

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

Экран выбора программ

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



Рис. 11

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па).

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

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

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-999). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 6).

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

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить открытие/закрытие двери, а также посмотреть статус двери.



Рис. 12

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

Статус двери – индикатор положения двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Примечание: сообщение «Невозможно закрыть дверь» появляется, если дверь не закрыта и сработал датчик безопасного движения двери.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 6).

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

Экран «График»

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



Рис. 13

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображается текущая стадия процесса. В начале работы данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода к меню «База данных» (рис. 14).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 6).

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

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если процесс запущен!

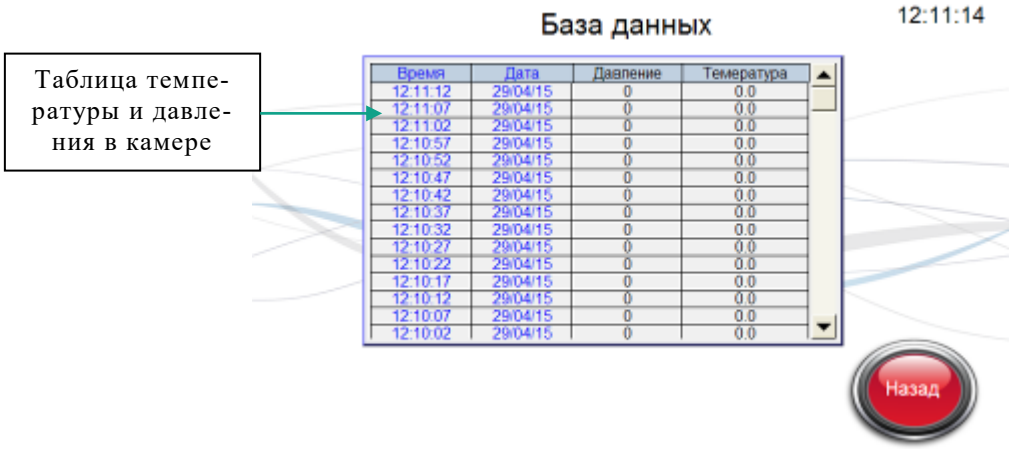


Рис. 14

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, Па;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 13).

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

Экран «Таблица» стандартный цикл

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



Рис. 15

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы. Если в фазе значение времени не задано (например «вакуумирование 2»), то соответствующее окно пустое.

Примечание: все заданные параметры устанавливаются при выборе цикла стерилизации, если процесс не запущен. Для изменения параметров, необходимо перейти в меню установки параметров (рис. 22), установить новые значения и заново выбрать цикл стерилизации (меню «Выбор программ» (рис. 11)).

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

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

Индикатор текущей фазы процесса – индикатор обозначает текущую фазу процесса. Во время цикла, индикатор расположен напротив текущей фазы.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 6).

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

Экран «Таблица» ускоренный цикл

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



Рис. 16

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы. Если в фазе значение времени не задано (например «вакуумирование 2»), то соответствующее окно пустое.

Примечание: все заданные параметры устанавливаются при выборе цикла стерилизации, если процесс не запущен. Для изменения параметров, необходимо перейти в меню установки параметров (рис. 22), установить новые значения и заново выбрать цикл стерилизации (меню «Выбор программ» (рис. 11)).

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

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

Индикатор текущей фазы процесса – индикатор обозначает текущую фазу процесса. Во время цикла, индикатор расположен напротив текущей фазы.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 6).

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

Экран «Таблица» увеличенный цикл

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



Рис. 17

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы. Если в фазе значение времени не задано (например «вакуумирование 2»), то соответствующее окно пустое.

Примечание: все заданные параметры устанавливаются при выборе цикла стерилизации, если процесс не запущен. Для изменения параметров, необходимо перейти в меню установки параметров (рис. 22), установить новые значения и заново выбрать цикл стерилизации (меню «Выбор программ» (рис. 11)).

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

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

Индикатор текущей фазы процесса – индикатор обозначает текущую фазу процесса. Во время цикла, индикатор расположен напротив текущей фазы.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 6).

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

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

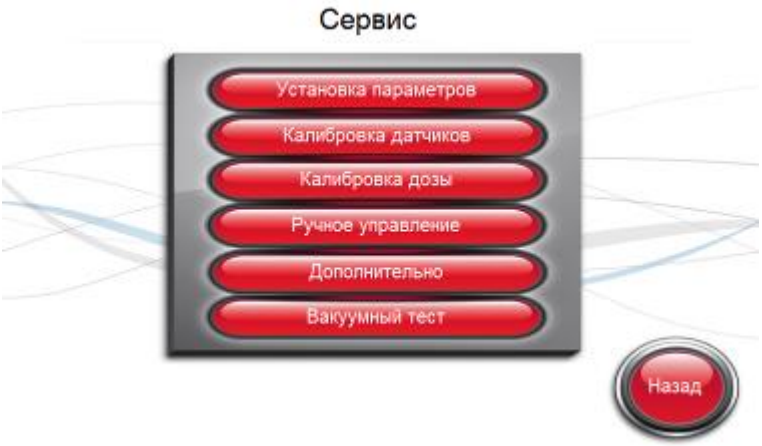


Рис. 18

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 11).
Калибровка датчиков – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 33).
Калибровка дозы – кнопка перехода к экрану калибровки дозы H_2O_2 (рис. 34).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис.35).
Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.
Прим.: меню предназначено только для инженеров завода-изготовителя, сервис-инженеров и защищено паролем.
Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 36).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 6).

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

Экран «Схема» стандартный цикл

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

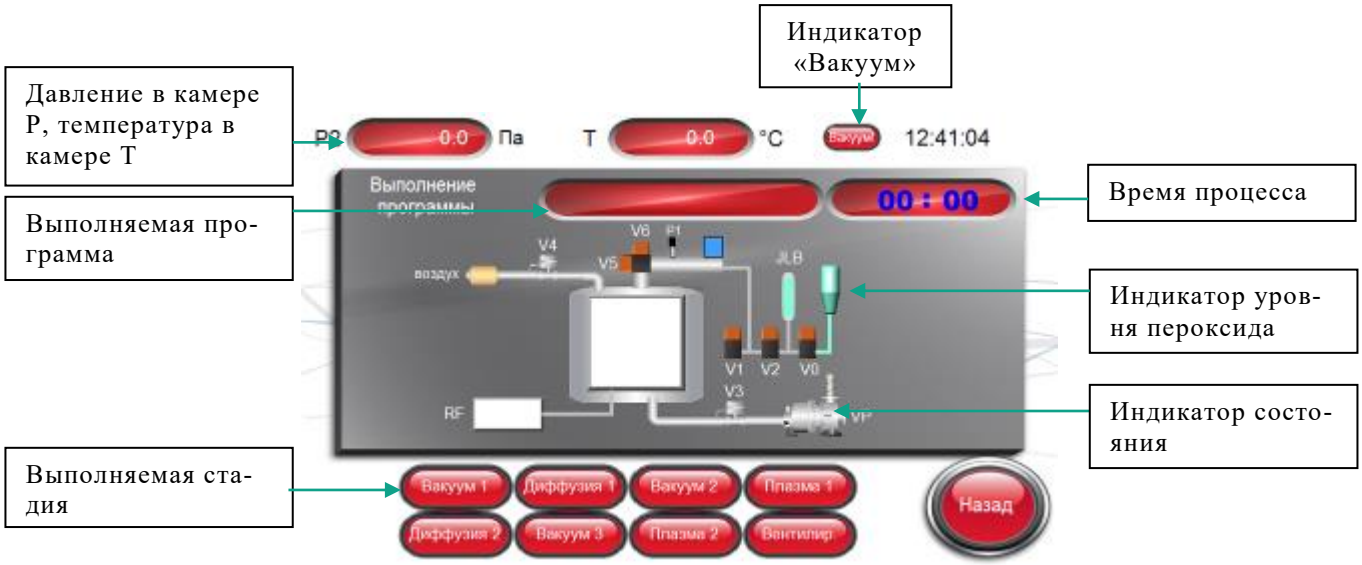


Рис. 19

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

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

Индикатор состояния – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, блока высокого напряжения. Если клапан или вакуумный насос включены, то индикатор зеленый, если включен блок RF, то он подсвечивается кранным, а камера фиолетовым.

Индикатор уровня пероксида – индикатор наличия пероксида в емкости. Если пероксид в емкости есть, то индикатор емкости - зеленый, если нет – то серый.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 6).

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

Экран «Схема» ускоренный цикл

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

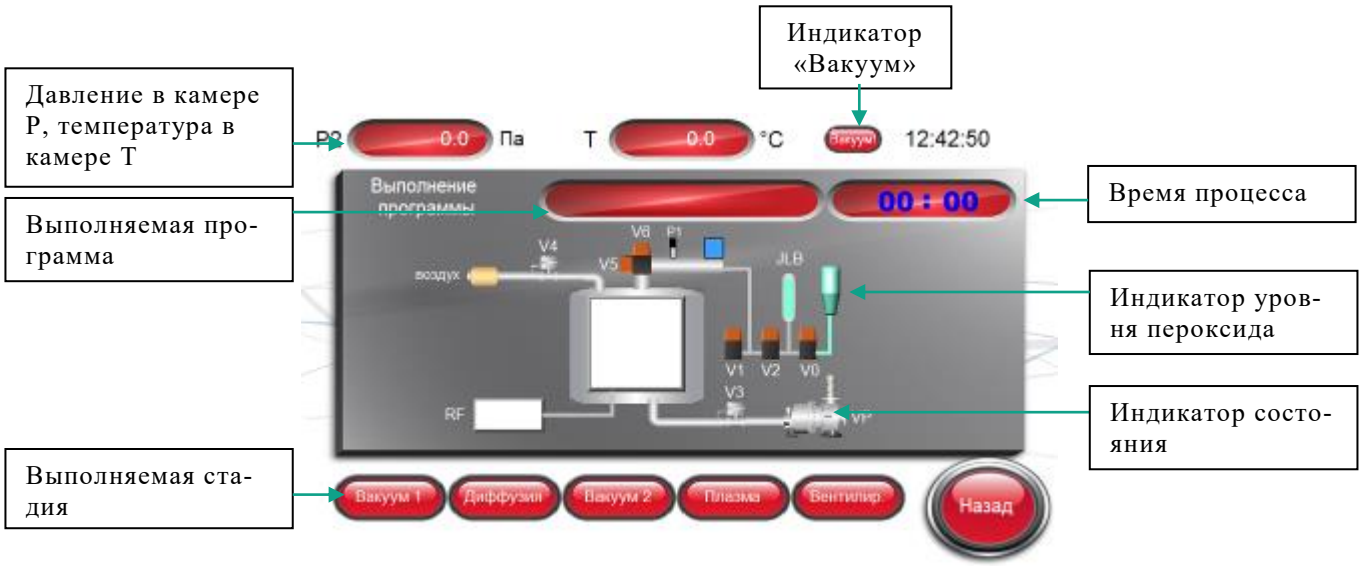


Рис. 20

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

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

Индикатор состояния – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, блока высокого напряжения. Если клапан или вакуумный насос включены, то индикатор зеленый, если включен блок RF, то он подсвечивается кранным, а камера фиолетовым.

Индикатор уровня пероксида – индикатор наличия пероксида в емкости. Если пероксид в емкости есть, то индикатор емкости - зеленый, если нет – то серый.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 6).

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

Экран «Схема» увеличенный цикл

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

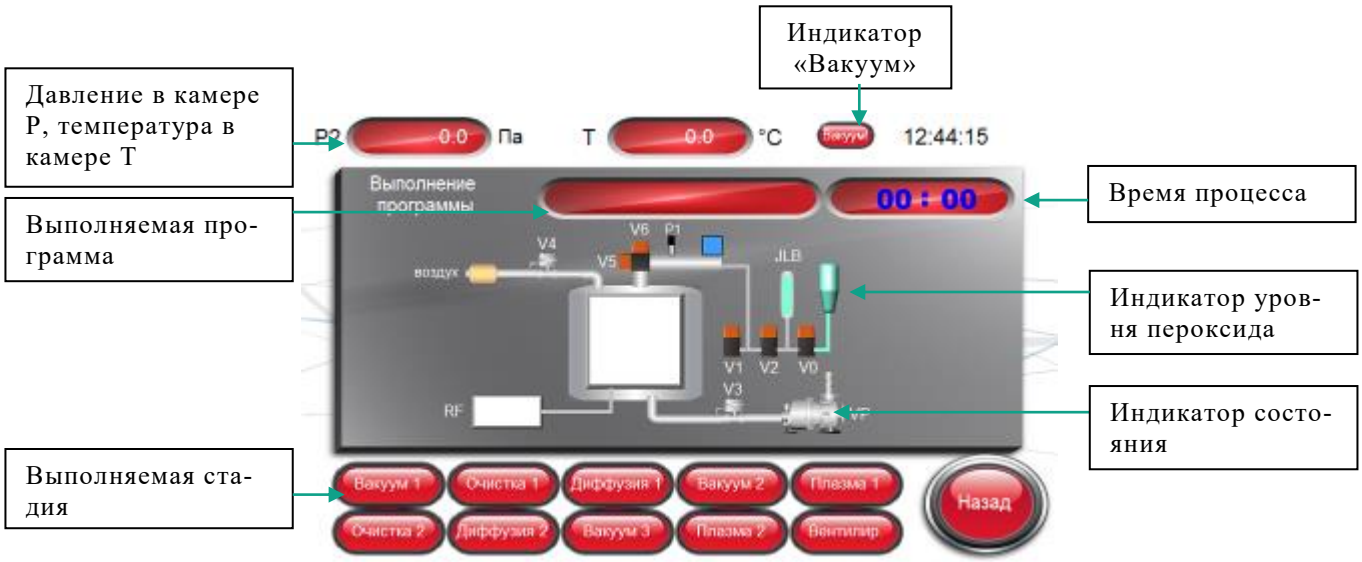


Рис. 21

Давление в камере (Р) – в данном окне отображается текущее давление в камере (Па). Если давление в камере более 2700Па, в окне отображается >2700Па.

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

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

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

Индикатор состояния – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, блока высокого напряжения. Если клапан или вакуумный насос включены, то индикатор зеленый, если включен блок RF, то он подсвечивается кранным, а камера фиолетовым.

Индикатор уровня пероксида– индикатор наличия пероксида в емкости Если пероксид в емкости есть, то индикатор емкости - зеленый, если нет – то серый.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 6).

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

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для перехода к экранам ввода параметров каждого из циклов.



Рис. 22

Стандартный цикл – кнопка перехода к экрану установки параметров стандартного цикла (рис. 23).

Увеличенный цикл – кнопка перехода к экрану установки параметров увеличенного цикла (рис. 27).

Ускоренный цикл – кнопка перехода к экрану установки параметров ускоренного цикла (рис. 31).

Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Стандартного цикла». Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров стандартного цикла стерилизации.



Рис. 23

Предел вакуумирования – значение давления в камере, при достижении которого начинается отсчет времени фазы «Вакуумирование 1», а также осуществляется переход на стадии «Плазма 1» и «Плазма 2». Значение может быть установлено в диапазоне от 30 до 70Па. Обычно устанавливается 65Па.

Время фазы вакуумирование 1 – интервал времени, в течение которого, камера будет выдерживаться при давлении вакуумирования. По истечении заданного времени, система перейдет на фазу «Диффузия 1». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 10мин.

Время фазы диффузия 1 – интервал времени, задающий длительность фазы «Диффузия 1». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 8мин.

Минимальное давление фазы диффузия 1 – значение давления в камере стерилизатора на фазе «Диффузия 1». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 800Па.

Время фазы плазма 1 – интервал времени, задающий длительность фазы «Плазма 1». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 2мин.

Время фазы диффузия 2 – интервал времени, задающий длительность фазы «Диффузия 2». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 8мин.

Сброс – кнопка возврата параметров к заводским настройкам (таблица №3).

Далее – кнопка перехода на экран «Установка параметров стандартного цикла 1» (рис. 24).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 22).

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

Экран «Установка параметров Стандартного цикла 1». Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров стандартного цикла стерилизации.

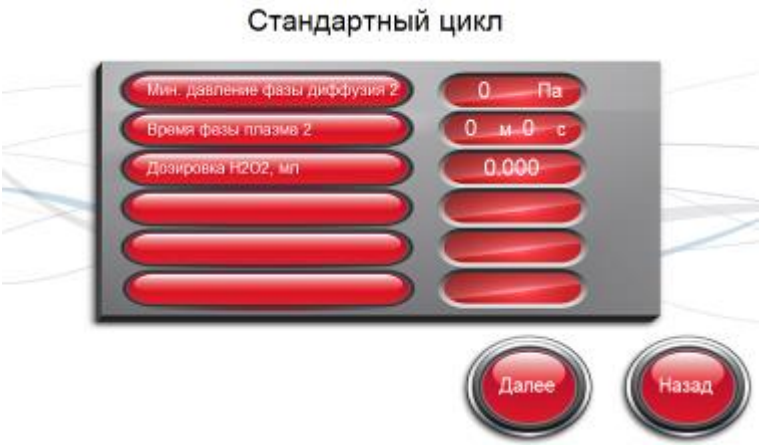


Рис. 24

Минимальное давление фазы диффузия 2 – минимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе «Диффузия 2». Если время фазы «Диффузия 2» вышло и давление в камере выше заданного «минимального значения давления фазы диффузия 2», то программа переключается на фазу «Вакуумирование 3». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 900Па.

Время фазы плазма 2 – интервал времени, задающий длительность фазы «Плазма 2». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 3мин.

Дозировка H_2O_2 – объем пероксида, который подается в камеру на стадии стерилизации. Значение может быть установлено в диапазоне 0-4мл. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 1,0мл.

Далее – кнопка перехода на экран «Установка параметров стандартного цикла 2» (рис. 28).

Назад – кнопка возврата в экран «Установка параметров стандартного цикла» (рис. 22).

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

Экран «Установка параметров Стандартного цикла 2». Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров стандартного цикла стерилизации.



Рис. 25

Лимит времени вакуумирования 1 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 1». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 1» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 1», а заданное значение «Давление вакуумирования 1» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 1». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 13мин.

Лимит времени диффузии 1 – максимальный интервал времени фазы «Диффузия 1». Если пройденное время фазы «Диффузия 1» выше заданного значения «Лимит времени диффузии 1», то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени диффузии 1». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 8мин.

Лимит времени вакуумирования 2 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 2». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 2» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 2», а заданное значение «Давление вакуумирования 1» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 2» Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 12мин.

Лимит времени диффузии 2 – максимальный интервал времени фазы «Диффузия 2». Если пройденное время фазы «Диффузия 2» выше заданного значения «Лимит времени диффузии 2», то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени диффузии 2». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 8мин 5сек.

Лимит времени вакуумирования 3 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 3». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 3» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 3», а заданное значение «Давление вакуумирования 1» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 3». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 12мин.

Максимальное давление фазы диффузия 1 – максимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе диффузия 1. Если на фазе «Диффузия 1» давление в камере выше заданного значения «Давление фазы диффузия 1», то система выдаст аварийное сообщение: «Давление диффузии 1 превышено». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 2500Па.

Далее – кнопка перехода на экран «Установка параметров стандартного цикла 3».

Назад – кнопка возврата в экран «Установка параметров стандартного цикла 1» (рис. 24).

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

Экран «Установка параметров Стандартного цикла» 3. Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров стандартного цикла стерилизации.



Рис. 26

Максимальное давление фазы диффузия 2 – максимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе «Диффузия 2». Если на фазе «Диффузия 2» давление в камере выше заданного значения «Давление фазы диффузия 2», то система выдаст аварийное сообщение: «Давление диффузии 2 превышено». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 2500Па.

Назад – кнопка возврата в экран «Установка параметров стандартного цикла 2» (рис. 25).

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

Экран «Установка параметров Увеличенного цикла». Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров увеличенного цикла стерилизации.



Рис. 27

Предел вакуумирования – значение давления в камере, при достижении которого начинается отсчет времени фазы «Вакуумирование 1», а также осуществляется переход на стадии «Плазма 1» и «Плазма 2». Значение может быть установлено в диапазоне от 30 до 70Па. Обычно устанавливается 65Па.

Время фазы вакуумирование 1 – интервал времени, в течение которого, камера будет выдерживаться при давлении вакуумирования. По истечении заданного времени, система перейдет на фазу «Очистка 1». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 2мин.

Давление очистки – если на стадии очистки 1 или 2, давление в камере испарителя выше давления очистки, открывается клапан V5. Также если давление в камере испарителя ниже давления очистки и давление в камере ниже давления вакуумирования, процесс переключается на стадию «Диффузия 1». Значение может быть установлено в диапазоне 0-1500Па. Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 300Па.

Время фазы очистки1 – интервал времени, задающий длительность фазы «Очистка 1». Если время фазы очистки 1 вышло и давление в камере ниже предела вакуумирования, процесс перейдет на фазу «Диффузия 1». Значение может быть установлено в диапазоне 5-20мин, 0-59сек. Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 13мин.

Время фазы диффузия 1 – интервал времени, задающий длительность фазы «Диффузия 1». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 8мин.

Дозировка H_2O_2 – объем пероксида, который подается в камеру на стадии стерилизации. Значение может быть установлено в диапазоне 0-4мл. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 1,6мл.

Сброс – кнопка возврата параметров к заводским настройкам (таблица №3).

Далее – кнопка перехода на экран «Установка параметров увеличенного цикла 1» (рис. 28).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 22).

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

Экран «Установка параметров Увеличенного цикла 1» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров увеличенного цикла стерилизации.



Рис. 28

Минимальное давление фазы диффузия 1 – минимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе диффузия 1. Если время фазы «Диффузия 1» вышло и давление в камере выше заданного «минимального значения давления фазы «Диффузия 1», то программа переключается на фазу «Вакуумирование 2». Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 600Па.

Время фазы плазма 1 – интервал времени, задающий длительность фазы «Плазма 1». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 2мин.

Время фазы очистки 2 – интервал времени, задающий длительность фазы «Очистка 2». Если время фазы очистки 2 вышло и давление в камере ниже предела вакуумирования, процесс перейдет на фазу «Диффузия2». Значение может быть установлено в диапазоне 5-20мин, 0-59сек. Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 13мин.

Время фазы диффузия 2 – интервал времени, задающий длительность фазы «Диффузия 2». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 8мин.

Минимальное давление фазы диффузия 2 – минимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе диффузия 2. Если время фазы «Диффузия 2» вышло и давление в камере выше заданного «минимального значения давления фазы диффузия 2», то программа переключается на фазу «Вакуумирование 3». Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 600Па.

Время фазы плазма 2 – интервал времени, задающий длительность фазы «Плазма 1». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 4мин.

Далее – кнопка перехода на экран «Установка параметров увеличенного цикла 1» (рис. 29).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 22).

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

Экран «Установка параметров Увеличенного цикла 2» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров увеличенного цикла стерилизации.



Рис. 29

Лимит времени вакуумирования 1 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 1». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 1» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 1», а заданное значение «Давление вакуумирования 1» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 1». Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 13мин.

Лимит времени диффузии 1 – максимальный интервал времени фазы «Диффузия 1». Если пройденное время фазы «Диффузия 1» выше заданного значения «Лимит времени диффузии 1», то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени диффузии 1». Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 8мин 5сек.

Лимит времени вакуумирования 2 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 2». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 2» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 2», а заданное значение «Давление вакуумирования 1» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 2» Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 12мин.

Лимит времени диффузии 2 – максимальный интервал времени фазы «Диффузия 2». Если пройденное время фазы «Диффузия 2» выше заданного значения «Лимит времени диффузии 2», то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени диффузии 2». Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 8мин 5сек.

Лимит времени вакуумирования 3 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 3». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 3» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 3», а заданное значение «Давление вакуумирования 1» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 3». Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 12мин.

Максимальное давление фазы диффузия 1 – максимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе диффузия 1. Если на фазе «Диффузия 1» давление в камере выше заданного значения «Давление фазы диффузия 1», то система выдаст аварийное сообщение: «Давление диффузии 1 превышено». Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 2500Па.

Далее – кнопка перехода на экран «Установка параметров увеличенного цикла 3».

Назад – кнопка возврата в экран «Установка параметров увеличенного цикла 1» (рис. 28).

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

Экран «Установка параметров Увеличенного цикла 3» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров увеличенного цикла стерилизации.



Рис. 30

Максимальное давление фазы диффузия 2 – максимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе диффузия 2. Если на фазе «Диффузия 2» давление в камере выше заданного значения «Давление фазы диффузия 2», то система выдаст аварийное сообщение: «Давление диффузии 2 превышено». Обычно, для увеличенного цикла устанавливают значение 2500Па.

Назад – кнопка возврата в экран «Установка параметров увеличенного цикла 2» (рис. 29).

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

Экран «Установка параметров Ускоренного цикла» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров ускоренного цикла стерилизации.



Рис. 31

Предел вакуумирования – значение давления в камере, при достижении которого начинается отсчет времени фазы «Вакуумирование 1», а также осуществляется переход на стадию «Плазма». Значение может быть установлено в диапазоне от 30 до 70Па. Обычно устанавливается 65Па.

Время фазы вакуумирование 1 – интервал времени, в течение которого, камера будет выдерживаться при давлении вакуумирования. По истечении заданного времени, система перейдет на фазу «Диффузия». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 10мин.

Время фазы диффузия – интервал времени, задающий длительность фазы «Диффузия». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 8мин.

Минимальное давление фазы диффузия – значение давления в камере стерилизатора на фазе «Диффузия» Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 900Па.

Время фазы плазма – интервал времени, задающий длительность фазы «Плазма». Значение может быть установлено в диапазоне 1-20мин и 0-59сек. Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 3мин.

Дозировка H_2O_2 – объем пероксида, который подается в камеру на стадии стерилизации. Значение может быть установлено в диапазоне 0-4мл. Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 1,0мл.

Сброс – кнопка возврата параметров к заводским настройкам (таблица №3).

Далее – кнопка перехода на экран «Установка параметров ускоренного цикла 1» (рис. 32).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 22).

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

Экран «Установка параметров Ускоренного цикла 1» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для ввода параметров ускоренного цикла стерилизации.



Рис. 32

Лимит времени вакуумирования 1 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 1». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 1» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 1», а заданное значение «Предел вакуумирования» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 1». Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 13мин.

Лимит времени диффузии – максимальный интервал времени фазы «Диффузия». Если пройденное время фазы «Диффузия» выше заданного значения «Лимит времени диффузии», то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени диффузии». Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 8мин 5сек.

Лимит времени вакуумирования 2 – максимальный интервал времени фазы «Вакуумирование 2». Если пройденное время фазы «Вакуумирование 2» выше заданного значения «Лимит времени вакуумирования 2», а заданное значение «Давление вакуумирования 1» не достигнуто, то система выдаст аварийное сообщение: «Лимит времени вакуумирования 2» Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 12 мин.

Максимальное давление фазы диффузия – максимальное значение давления в камере стерилизатора на фазе диффузии. Если на фазе «Диффузия» давление в камере выше заданного значения «Максимальное давление фазы диффузия», то система выдаст аварийное сообщение: «Давление диффузии превышено». Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 2500Па.

Назад – кнопка возврата в экран «Установка параметров ускоренного цикла» (рис. 31).

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

Экран «Калибровка» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для калибровки датчиков давления и температуры. Он необходим для внесения корректировки в показания датчиков, 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.

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.



Рис. 33

Датчик давления в камере (P) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 1000Па +1000Па.

Датчик давления в камере нагрева (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере нагрева. Диапазон вводимых значений – 1000Па +1000Па.

Датчик атмосферного давления (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика атмосферного давления. Диапазон вводимых значений – 1000Па +1000Па.

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

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

Датчик температуры камеры охлаждения (T3) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры камеры охлаждения. Диапазон вводимых значений – 100,0°C +100,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 18).

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

Экран «Калибровка дозы» Только для сервисных служб!

Данный экран предназначен для калибровки дозы пероксида, которая подается в камеру. Калибровка проводится на заводе изготовителе, а также во время технического обслуживания стерилизатора.



Рис. 34

Заданная доза – в данном окне вводится заданное значение наполняемой дозы, используемой для калибровки. Диапазон вводимых значений – 0,000мл +4,000мл.

Коррекция дозы – в данном окне вводится значение корректировки дозы, которая набирается в камеру дозатора при каждом цикле стерилизации. Диапазон вводимых значений – 1,000мл +1,000мл.

Набор – кнопка для управления набором пероксида в камеру дозатора. Для набора пероксида, необходимо нажать кнопку «Набор». Остановка поршня дозатора происходит автоматически при достижении заданной дозы набора или при повторном нажатии кнопки «Набор».

Впрыск – кнопка для управления впрыском пероксида из камеры дозатора. Для впрыска пероксида, необходимо нажать кнопку «Впрыск». Остановка поршня дозатора происходит автоматически при выдаче заданной дозы, при достижении поршнем нижнего положения или при повторном нажатии кнопки «Впрыск».

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

Индикатор движения поршня – индикатор появляется, когда поршень дозатора движется вверх или вниз.

Индикатор нижнего положения – индикатор появляется, когда поршень дозатора находится в нижнем положении.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 18).

Для проведения калибровки, необходимо установить значение 2,000 мл в окне «Заданная доза» и нажать кнопку «Впрыск». Поршень дозатора должен выехать в крайнее нижнее положение (сработает индикатор нижнего положения). Затем необходимо добавить пироксид в стерилизатор, и нажать кнопку «Набор» - поршень дозатора установится в заданное положение. Далее необходимо открыть ограждение стерилизатора и перевести 3-х ходовой вентиль в положение «Калибровка» и установить градуированную емкость напротив слива. После этого необходимо нажать кнопку «Впрыск» и провести измерения выданной дозы пероксида. Измерения необходимо повторить 3-4 раза (для гарантированного удаления воздуха из линии подачи пероксида). В случае необходимости, ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

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

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для тестирования основных узлов установки. Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно при тестировании системы и сервисном обслуживании.

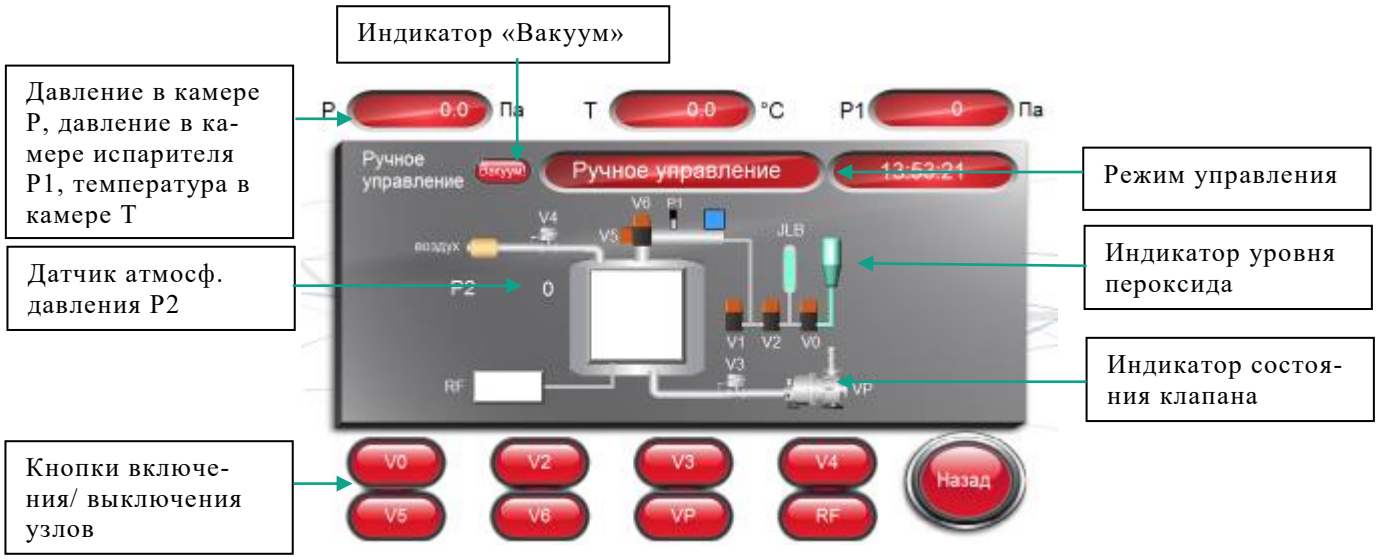


Рис. 35

Режим управления – индикатор состояния системы. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручное управление». Если никакой процесс не запущен, то при переходе на этот экран, система автоматически перейдет в ручной режим управления.

Давление в камере P, давление в камере испарителя P1, температура в камере T– показания соответствующих датчиков температуры и давления.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, модуля высокой частоты, а также вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, если все условия выполнены (см. примечания), повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если узел включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, модуля высокой частоты, вакуумного насоса. Если узел включен, то соответствующий индикатор клапана зеленый, если включен модуль высокой частоты, то он отображается голубым цветом.

Индикатор уровня пероксида – индикатор наличия пероксида в емкости. Если пероксид в емкости есть, то индикатор емкости - зеленый, если нет – то серый.

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 6) и выключения ручного режима. При выходе из данного меню, все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Примечание: все клапаны, насос и модуль RF не могут быть включены в ручном режиме, если идет процесс или тест печати. Модуль RF так же не может быть включен, если не закрыты двери камеры стерилизатора.

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

Экран «Вакуумный тест» Только для сервисных служб!

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

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

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

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 2 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время распределения давления в камере: 6 мин;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1300Па.

Если за время проведения теста, вакуум в камере изменится больше, чем на 1300Па, то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметичны. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

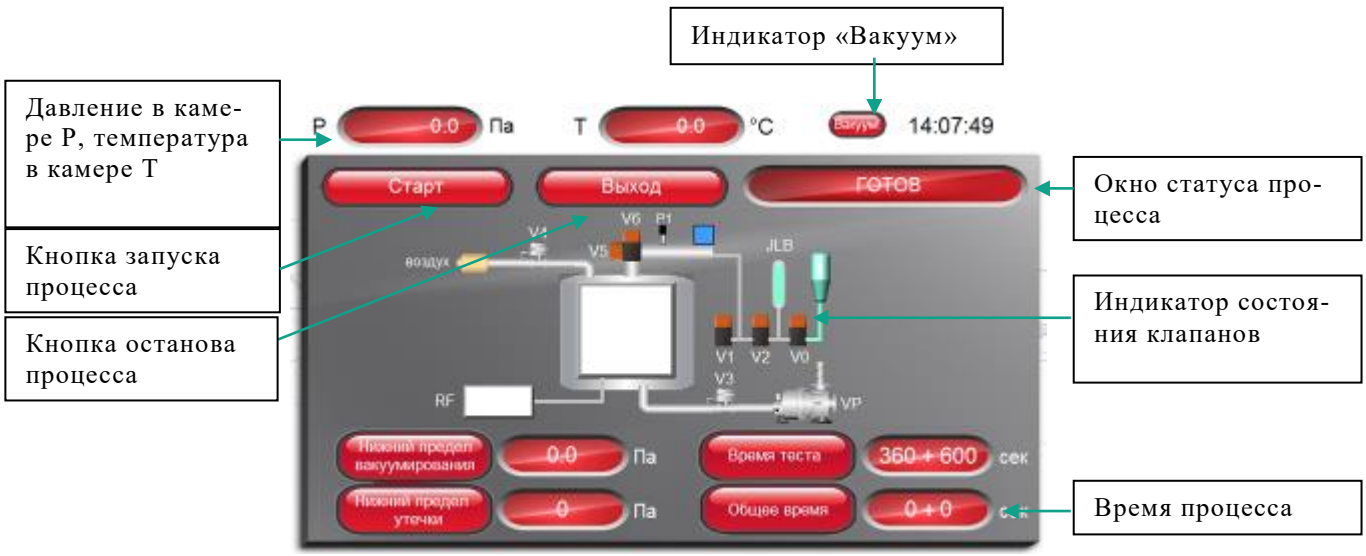


Рис. 36

Давление в камере Р, температура в камере Т– показания соответствующих датчиков температуры и давления.

Индикатор «Вакуум» – индикатор появляется, если давление в камере ниже 96кПа.

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

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

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

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

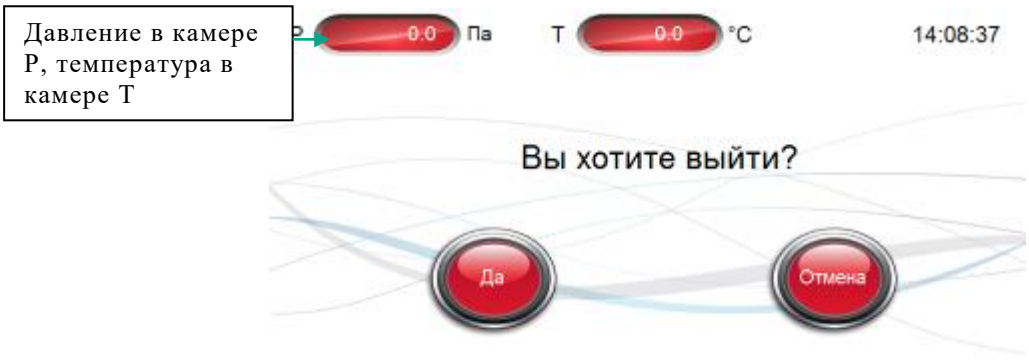


Рис. 37

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 18). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 36).

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

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

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

Время процесса – 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.

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

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

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

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

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

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

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

Экран «Внимание!»

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

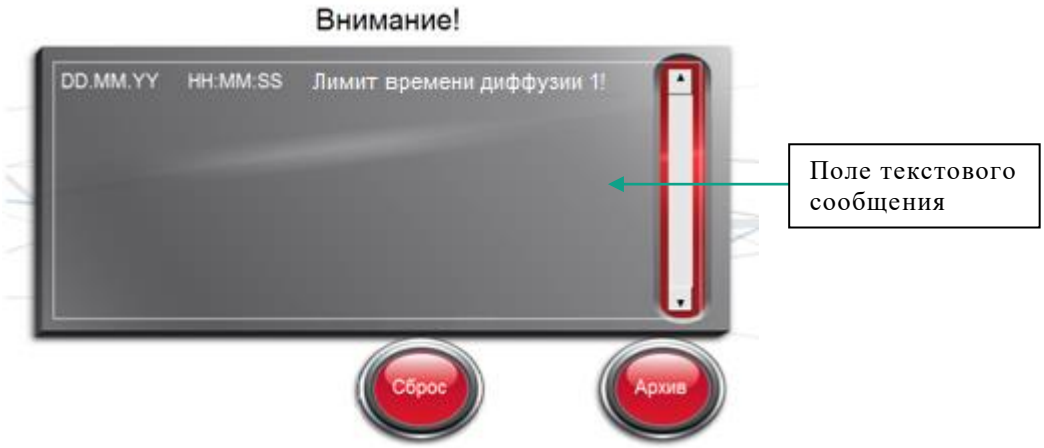


Рис. 38

Поле текстового сообщения –поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №7.

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

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 39).

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

Экран «Архив аварий»

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



Рис. 39

Назад –переход к экрану «Внимание!» (рис. 38).

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

Экран «Конец цикла»

На данном экране отображается сообщение о конце цикла стерилизации. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

Если цикл был проведен успешно, то отобразится сообщение, показанное на рис. 40.

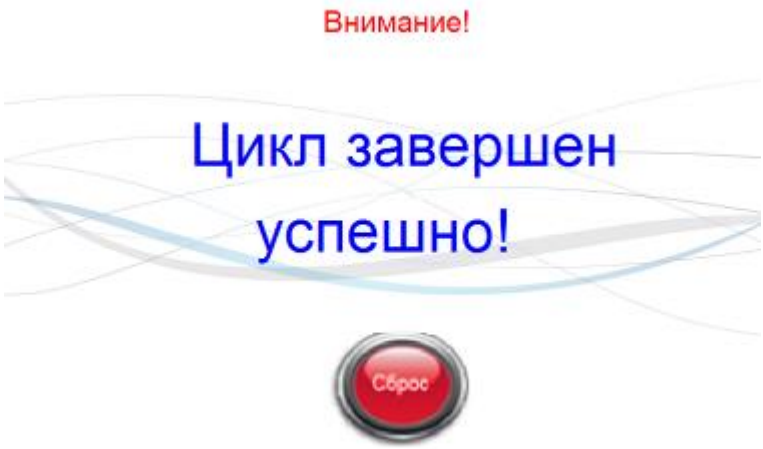


Рис. 40

Если цикл был проведен неуспешно, то отобразится сообщение, показанное на рис. 41.



Рис. 41

Сброс –кнопка сброса сообщения и возврата в предыдущее меню работы.

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

При срабатывании данных аварийных сообщений, процесс автоматически прерывается.

Таблица №4. Системные сообщения 1

№	Имя	Описание
1	Низкий уровень H_2O_2	Сообщение появляется, если датчик уровня пероксида (I1.0) «не видит» раствор в течение 20 секунд
2	Авария температуры камеры Т1!	Сообщение появляется, если сработало реле температурного контроллера ТЭНа камеры (I1.1) (во время процесса - 5сек) или при запуске процесса
3	Авария температуры двери Т2!	Сообщение появляется, если сработало реле температурного контроллера ТЭНа двери (I1.2) (во время процесса - 5сек) или при запуске процесса
4	Авария темпер. нагрев. камеры Т3!	Сообщение появляется, если во время стадий «Диффузия 1» или «Диффузия 2» температура камеры нагрева опустилась ниже 45°С или поднялась выше 70°С (таймер 5 сек)
5	Лимит времени вакуумирования 1	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Вакуумирование 1» превысило заданный «Лимит времени вакуумирования 1»
6	Высокая температура испарителя	Сообщение появляется, если во время стадий «Очистка 1» или «Очистка 2» температура камеры испарителя поднялась выше 45°С
7	Лимит времени вакуумирования 2	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Вакуумирование 2» превысило заданный «Лимит времени вакуумирования 2»
8	Низкая температура испарителя	Сообщение появляется, если во время запуска процесса или во время Увеличенного цикла температура камеры испарителя опустилась ниже 34°С, а также, если во время стадий «Диффузия 1» и «Диффузия 2» (Стандартный и Ускоренный циклы) температура камеры испарителя опустилась ниже 36°С
9	Лимит времени вакуумирования 3	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Вакуумирование 3» превысило заданный «Лимит времени вакуумирования 3»
10	Лимит времени впрыска H2O2	Сообщение появляется, если время движения поршня подачи пероксида (вверх или вниз) превышает 30сек.
11	Дверь открыта!	Сообщение появляется, если при выборе программы стерилизации или запуске цикла, какая-либо из дверей не закрыта.
12	Сработала защита вакуумного насоса!	Сообщение появляется, если сработала защита вакуумного насоса (I1.4)
13	Вакуум!	Сообщение появляется, если при попытке открыть любую из дверей, камера находится под вакуумом

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

При срабатывании аварийных сообщений, указанных в табл. №5, процесс продолжается.

Таблица №5. Системные сообщения 2

№	Имя	Описание
1	Лимит времени диффузии 1!	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Диффузия 1» превысило заданный «Лимит времени диффузии 1»
2	Лимит времени диффузии 2!	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Диффузия 2» превысило заданный «Лимит времени диффузии 2»
3	Авария давления в камере!	Это сообщение появляется, если: - на стадии вакуумирование 1 давление в камере опустилось ниже заданного продела вакуумирования менее, чем за 3 минуты; - на стадиях вакуумирование 2, вакуумирование 3, давление в камере опустилось ниже заданного продела вакуумирования менее, чем за 3,5 минуты;
4	Сработала защита мотора двери!	Сообщение появляется, если при запуске процесса сработала защита мотора двери (I1.3) или во время процесса (таймер 5 сек).
5	Давление диффузии 1 превышено!	Это сообщение появляется, если во время стадии «Диффузия 1» давление в камере превысило «Максимальное давление диффузии 1»
6	Низкая концентрация H2O2!	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Диффузия 1» превысило заданный «Лимит времени диффузии 1», а давление в камере ниже заданного значение «Минимальное давление фазы диффузия 1».
7	Авария фазы вентилирования!	Это сообщение появляется, если фаза вентилирования камеры продолжается более 3 минут.
8	Влажный стерилизуемый материал!	Это сообщение появляется, если во время стадии «Диффузия 2» давление в камере превысило «Максимальное давление диффузии 2» (при Ускоренном цикле – это стадия «Диффузия»)
9	Низкая концентрация H2O2!	Это сообщение появляется, если во время стадии «Диффузия 2» давление в камере ниже «Минимального давления фазы диффузия 2» (при Ускоренном цикле – это стадия «Диффузия»)
10	Программа не закончена!	Это сообщение появляется, если процесс не окончен и оператор нажимает кнопку «Открыть дверь 1 или 2».
11	Замените масло вакуумного насоса!	Это сообщение появляется при необходимости заменить масло вакуумного насоса.

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

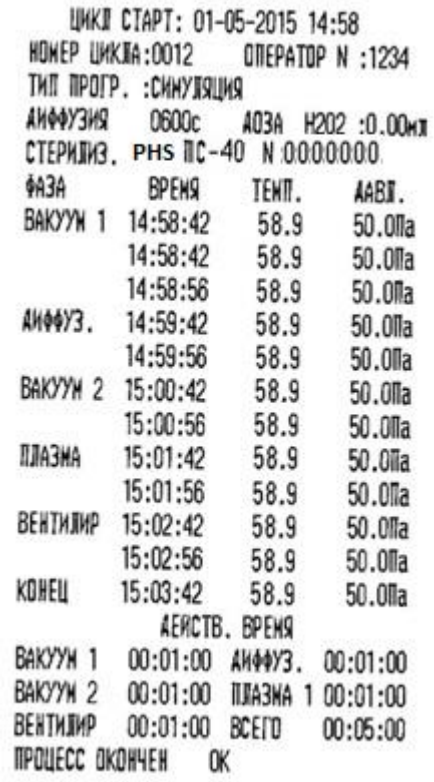
7.1. Регистрирование параметров цикла стерилизации

На передней панели находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

- температура в камере,
- дата и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- название программы стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время стадии стерилизации (диффузия), заданная доза пероксида);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температура и давление в камере через установленный промежуток времени;
- продолжительность каждой стадии процесса;
- общее время проведения процесса;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).


ЦИКЛ СТАРТ: 01-05-2015 14:58
НОМЕР ЦИКЛА:0012 ОПЕРАТОР N :1234
ТИП ПРОГР. :СИМУЛЯЦИЯ
ДИФФУЗИЯ 0600с ДОЗА H2O2 :0.00мл
СТЕРИЛИЗ. PHS ПС-40 N 0000000

ФАЗА	ВРЕМЯ	ТЕМП.	ДАВЛ.
ВАКУУМ 1	14:58:42	58.9	50.0Па
	14:58:42	58.9	50.0Па
	14:58:56	58.9	50.0Па
ДИФФУЗ.	14:59:42	58.9	50.0Па
	14:59:56	58.9	50.0Па
ВАКУУМ 2	15:00:42	58.9	50.0Па
	15:00:56	58.9	50.0Па
ПЛАЗМА	15:01:42	58.9	50.0Па
	15:01:56	58.9	50.0Па
ВЕНТИЛИР	15:02:42	58.9	50.0Па
	15:02:56	58.9	50.0Па
КОНЕЦ	15:03:42	58.9	50.0Па

ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ

ВАКУУМ 1	00:01:00	ДИФФУЗ.	00:01:00
ВАКУУМ 2	00:01:00	ПЛАЗМА 1	00:01:00
ВЕНТИЛИР	00:01:00	ВСЕГО	00:05:00

ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

Рис. 42

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

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

Описание распечатки процесса

Таблица №6

РАСПЕЧАТКА	ОПИСАНИЕ
ЦИКЛ СТАРТ 01/05/2015 14:58	Дата и время начала цикла
НОМЕР ЦИКЛА: 0012	Номер проведенного цикла
ОПЕРАТОР №: 1234	Номер оператора
ТИП ПРОГР.: СИМУЛЯЦИЯ	Тип запущенной программы. Распечатываются следующие названия программ: СИМУЛЯЦИЯ, УСКОРЕННАЯ, СТАНДАРТНАЯ, УВЕЛИЧЕННАЯ
ДИФФУЗИЯ: 600с	Заданное время фазы «Диффузия»
ДОЗА H2O2: 0.00мл	Значение дозы пероксида, которая подается в камеру на стадии стерилизации
СТЕРИЛИЗ. 40	Обозначение модели стерилизатора
№00000418	Серийный номер стерилизатора
ФАЗА ВРЕМЯ ТЕМП. ДАВЛ.	«Шапка» распечатываемых параметров
ВАКУУМ 1 14:58:42 058.9 50.0Па	Время, температура и давление во время начала стадии «Вакуум 1».
ДИФФУЗ. 14:59:42 058.9 50.0Па	Время, температура и давление во время начала стадии «Диффузия».
ВАКУУМ 2 15:00:42 058.9 50.0Па	Время, температура и давление во время начала стадии «Вакуум 2».
ПЛАЗМА 15:01:42 058.9 50.0Па	Время, температура и давление во время начала стадии «Плазма».
ВЕНТИЛИР. 15:02:42 058.950.0Па	Время, температура и давление во время начала стадии «Вентилирование».
КОНЕЦ 15:13:42 058.9 50.0Па	Время, температура и давление во время окончания процесса.
ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ	
ВАКУУМ 100:01:00	Продолжительность стадии «Вакуум 1»
ДИФФУЗ.00:01:00	Продолжительность стадии «Диффузия»
ВАКУУМ 200:01:00	Продолжительность стадии «Вакуум 2»
ПЛАЗМА 100:01:00	Продолжительность стадии «Плазма 1»
ВЕНТИЛИР.00:01:00	Продолжительность стадии «Вентилирование»
ВСЕГО 00:05:00	Общее время цикла
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН: ОК	Результат проведения цикла. Если процесс проведен успешно, то в распечатке отображается: ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН: ОК, если цикл был неуспешным, то: ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН. Во время проведения теста на герметичность распечатываемый результат: УСПЕШНЫЙ/НЕУСПЕШНЫЙ

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

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

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.

7.2. Эксплуатация принтера

Принтер Porti-P характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.

Тестирование принтера

Включите принтер и нажмите кнопку FEED. Принтер должен подать бумагу.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±2 мм, внешний диаметр 40 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.



Рекомендуется использовать бумагу для принтера, поставляемую ООО “Фармстандарт-Медтехника”

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

8. КОНТРОЛЬ РЕЗУЛЬТАТА СТЕРИЛИЗАЦИИ



Биологические и химические индикаторы используются для контроля эффективности плазменной стерилизации.

8.1. Биологические индикаторы

Для периодического контроля плазменной стерилизации необходимо использование биологических индикаторов плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard».

Обязательный контроль эффективности стерилизации низкотемпературных плазменных стерилизаторов с помощью биологических индикаторов необходимо осуществлять:

- после монтажа и ремонта стерилизатора;
- во время планового периодического (ежеквартального) контроля стерилизации в процессе эксплуатации;
- при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля физическими и химическими методами;
- при выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

Контроль проводит персонал организаций, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание оборудования, или сотрудники ЛПУ, осуществляющие техническое обслуживание, или персонал организаций, контролирующих дезинфекционную и стерилизационную деятельность.

Рекомендуется проводить текущий контроль эффективности плазменной стерилизации каждого цикла с помощью биологических индикаторов марки «DGM Steriguard» в случае стерилизации особо важных и ответственных медицинских изделий (имплантируемые изделия, изделия для сложных оперативных вмешательств). Текущий контроль должен проводить персонал, эксплуатирующий стерилизационное оборудование.



Внимание! Контроль эффективности плазменной стерилизации каждого цикла с помощью биологических индикаторов марки «DGM Steriguard» следует проводить в соответствие с Инструкцией по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля процесса плазменной стерилизации марки «ДГМ Стеригард®» («DGM Steriguard®») производства фирмы «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ» («DGM Pharma-Apparate Handel AG»).

Для размещения биологических индикаторов, стерилизатор дополнительно может комплектоваться инкубатором для биологических индикаторов (инструкция по применению инкубатора прилагается отдельно).

Перед использованием следует проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой и стеклянной ампулы, целостность бактериальных фильтров. Индикаторы с разбитой стеклянной внутренней ампулой, или индикаторы с цветом питательной среды отличной от фиолетового цвета (во внутренней стеклянной ампуле) не разрешается использовать. Каждый индикатор может быть использован только однократно.

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

8.2.1. Закладка биологических индикаторов в стерилизатор:

Индикаторы перед закладкой в камеру стерилизатора необходимо промаркировать (ставится номер стерилизатора, номер контрольной точки) так, как показано на фото:



Рис. 43

Затем, индикаторы размещаются в камере стерилизатора в 5-ти контрольных точках:

Точка 1-2 – у загрузочной двери, 3-4 – у противоположной стенки, 5 – в центре загрузки.

По окончании цикла стерилизации индикаторы извлечь из стерилизационной камеры и совместно с одним исходным индикатором (необработанным в стерилизационном цикле) поставить на инкубацию при температуре 55±1°С. Для размещения биологических индикаторов стерилизатор может комплектоваться инкубатором.

8.2.2. Химические индикаторы марки «DGM Steriguard»

Для текущего контроля стерилизации применяются химические индикаторы. Целью применения индикаторов является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с изделиями медицинского назначения, подвергнутыми стерилизационной обработке плазменным методом, от еще не подвергнутых такой обработке.

Химические индикаторы применяется для проверки проникающей способности стерилизующего средства. Во время процесса диффузии химический индикатор должен изменить цвет в соответствии с инструкцией производителя.

В качестве индикаторов для плазменной стерилизации используются индикаторы в виде полосок и индикаторные рулоны.

Стерилизатор прошел тестирование с использованием химических индикаторов в виде полосок “DGM Steriguard” и индикаторных рулонов для плазменной стерилизации “DGM Steriguard”. Производитель рекомендует применение индикаторов “DGM Steriguard”, в случае их отсутствия допускается применение других, разрешенных к использованию индикаторов.

Индикаторы в виде полосок размещаются внутри пакета и снаружи пакета со стерилизующим изделием.

Индикаторная лента наклеивается на прозрачную сторону пакета, а также на синтетический материал СММС, предназначенный для плазменной стерилизации. После соприкосновения со стерилизующим средством индикаторная лента должна изменить цвет в соответствии с инструкцией.

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

9. СООБЩЕНИЯ О ВОЗМОЖНЫХ ОШИБКАХ

Таблица №7

№	Сообщение	Пояснение	Меры устранения
01	Низкий уровень H_2O_2	Говорит о том, что остаток H_2O_2 в баке минимален, требуется добавка	Произведите добавление стерилизующегося средства в соответствии с требованиями
02	Авария температуры камеры Т1!	Температура не соответствует - более или менее обычной температуре 50±3°С	Произведите остановку процесса при помощи кнопки «Стоп» и произведите проверку электронагревателя. Не обращайте внимания на данное оповещение, если оно индицируется в течение короткого времени
03	Авария температуры двери Т2!		
04	Авария темпер. нагрев. камеры Т3!		
05	Низкая температура испарителя		
06	Высокая температура испарителя		
07	Лимит времени вакуумирования 1	Сигнал о превышении времени стадии	Остановите процесс и установите причину неисправности. Обычно задержка вакуумирования происходит из-за поломок вакуумного насоса или отсутствия герметизации камеры. Проверьте уровень масла в помпе еще раз и закройте плотно дверь.
08	Лимит времени диффузии 1!		
09	Лимит времени вакуумирования 2		
10	Лимит времени диффузии 2!		
11	Лимит времени вакуумирования 3		
12	Лимит времени впрыска H_2O_2	Сигнал предупреждения превышения времени	Проверьте работу насоса-дозатора и свяжитесь с техническим специалистом нашей компании
13	Низкая концентрация H_2O_2		
14	Влажный стерилизуемый материал!	Сигнал предупреждения превышения давления в камере	Произведите предварительную сушку изделий и запустите процесс снова
15	Авария фазы вентилирования!	Сигнал предупреждения превышения времени	Проверьте чистоту воздушного фильтра, а также работу клапана V4
16	Программа не закончена!	Данное предупреждение возникает при открытии двери во время процесса	Закончите или остановите процесс и открывайте дверь
17	Вакуум!	Предупреждение возникает при открывании двери и наличии вакуума внутри камеры	Дождитесь, снижения давление внутри камеры до атмосферного, откройте дверь
18	Замените масло вакуумного насоса!	Истек период замены масла вакуумного насоса	Проведите замену масла согласно требований
19	Авария давления в камере	Сигнал предупреждения сверхнизкого давления в камере	Остановите процесс, проверьте работу датчика давления камеры
20	Сработала защита вакуумного насоса!	Сигнал термозащиты вакуумного насоса	Остановите процесс, проверьте работу вакуумного насоса и клапана V3

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

10. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в камеру, дверь. Например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании.**



В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

Персонал, не прошедший соответствующий курс обучения и не получивший аккредитацию, допускаться до эксплуатационных работ не может.

Перед запуском автоматической процедуры необходимо плотно закрыть дверь.

Необходимо использовать индикаторы (биологические и химические индикаторы). Ежедневно проверка осуществляется минимум один раз. Биологический индикатор кладется на заднюю стенку погрузочной корзины, а химические индикаторы в каждый пакет.

Перед началом процедуры стерилизации изделие необходимо очистить, помыть и высушить. Перед закладкой в стерилизатор эндоскопа, вы должны соблюдать действующие санитарно-эпидемиологические правила (Некоторые среды, грязь и др. вещества и субстанции могут затруднять процедуру стерилизации).

Интервал между стеной и стерилизатором должен быть не менее 30 см. Стерилизатор должен устанавливаться на ровной поверхности (отклонение от горизонтальной плоскости менее 3^{o}).

Необходимо обеспечить надежное и безопасное соединение главного источника электропитания во время эксплуатации оборудования.

После окончания работы оборудования необходимо произвести его проверку.

В случае возникновения отклонения от заданной программы, немедленно остановите стерилизатор, свяжитесь с администратором.

Ремонт, демонтаж, разборку и повторную установку оборудования могут производить только технические специалисты компании ООО «Фармстандарт-Медтехника» или авторизованные им специалисты.

Не допускайте использования данного оборудования вблизи электрооборудования, которое может генерировать электромагнитные помехи или провоцировать изменение показателей напряжения.

Обеспечьте нормальную работу вентилятора с тыльной стороны стерилизатора. Производите обработку поверхности стерилизатора при помощи мягкой ткани, не используйте сильнодействующие дезинфицирующе -моющие средства.

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

11. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ

Для гарантии безотказной работы и продолжительного срока службы плазменного стерилизатора, мы рекомендуем вам проводить профилактический осмотр.

Рекомендуется проводить профилактический осмотр и контроль техники безопасности, не реже чем один раз в год.

Несоблюдение периодического регламентного обслуживания, указанного в таблице 8, может привести к возникновению неполадок в работе и сокращению эксплуатационного срока службы стерилизатора.

Таблица периодов обслуживания:

Таблица №8

Наименование детали	**Возможная причина поломки, действия**	**Частота осмотра**				**Методика устранения**
		1мес.	6мес.	1год	1,5 года	
Дверь						
Проверка герметичности уплотнения двери	Мех. поломка, износ прокладки	√	√	√	√	Осмотр или смазывание, замена прокладки при необходимости
Вакуумный насос						
Масло	Контроль уровня и частоты масла при необходимости замена	√	√	√	√	Осмотр, добавление или замена.
Масляный фильтр вакуумного насоса	Загрязнён, изношен	√	√	√	√	Осмотр или замена
Электрооборудование						
Осмотр силовых цепей	Осмотр, протяжка, контроль целостности	√	√	√	√	Протяжка, замена
Осмотр цепей управления	Осмотр, протяжка, контроль целостности	√	√	√	√	Протяжка, замена
Система дозирования H2O2						
Насос-дозатор	Мех. поломка	√	√	√	√	Осмотр или калибровка
Трубопроводы системы дозирования	Осмотр, контроль геремтичности	√	√	√	√	Осмотр
Камера испарения	Проверка нагревательной способности	√	√	√	√	Осмотр, проверка
Трёхпозиционный клапан	Поломка	√	√	√	√	Осмотр, проверка/замена

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

Наименование детали	Возможная причина поломки, действия	Частота осмотра				Методика устранения
		1мес.	6мес.	1год	1,5 года	
Система охлаждения	Мех. поломка		√	√	√	Осмотр или замена
Камера						
Воздушный фильтр	Загрязнён, изношен		√	√	√	Осмотр, замена
Датчик давления	Калибровка			√	√	Калибровка при необходимости
Электромагнитный высоковакуумный клапан	Мех. поломка		√	√	√	Осмотр, замена при необходимости
Нагревательные элементы	Отсутствует нагревательная способность			√		Осмотр, проверка, замена при необходимости
Контроль герметичности		√	√	√	√	Осмотр

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

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Стерилизатор состоит из нержавеющей стали (50 %), алюминия (30 %) 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.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И Х РАНЕНИЕ

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 ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ4.2.

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

14. 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