ТЮМЕНЬ МЕДИКО

Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

PHS400.00.000 РЭ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ С АВТОМАТИЧЕСКИМ УПРАВЛЕНИЕМ PHS-400

SN

ТИП

АО «ТЗМОИ»

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

Оглавление

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 5

КОМПЛЕКТНОСТЬ 6

1. ВВЕДЕНИЕ 7

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 9

2.1. Техническое описание 9
2.2. Стерилизационная камера 10
2.3. Двери 10
2.4. Аварийный выключатель 11
2.5. Система подачи пара 11
2.6. Система создания вакуума 11
2.7. Воздушный фильтр 11
2.8. Система управления и контроля 12
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание 15
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 55

3. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 56

3.1. Описание основных программ 57
3.2. Программа «Растворы» 58
3.3. Тест на утечку воздуха из камеры 59
3.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 59

4. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 60

4.1 Запуск стерилизатора 60
4.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 62
4.3. Экстренное прерывание процесса 68
4.4. Выключение стерилизатора 68

5. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 69

5.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 69
5.2. Неполадки в работе стерилизатора 69
5.3. Поведение в случае пожара 69

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 70

6.1. График обслуживания 70
6.2. Очистка 72
6.3. Проверка сервисным техником 72
6.4. Эксплуатация принтера 73

7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 77

7.1. Технические характеристики 77
7.2. Средства измерения и контроля 78
7.3 Описание и настройки защитных устройств 78
7.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 79

8. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 80

9. УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА 81

ПРИЛОЖЕНИЕ 82

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

Уважаемые клиенты!

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

«Горячая линия» технической поддержки

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

Техническая служба +7 (495) 739-39-47

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

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

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

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

Осторожно	Важно	Внимание

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

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-400 (далее по тексту стерилизатор и/или PHS-400) соответствует требованиям нормативных документов:
ТУ 9451-169-12517820-2011
ГОСТ Р 50444-92;
ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99;
ГОСТ 31598-2012
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014
ГОСТ 12.2.091-2002

Стерилизационная камера соответствует требованиям международных стандартов, а также техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013).

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.
Гидравлические испытания и обследование целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования в эксплуатацию в соответствии с Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением" от 25 марта 2014 года (далее ФНП).

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих норм и правил:

- ФНП; ОМУ 42-21-35-91;
- «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;
- «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

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

Руководство по эксплуатации (далее по тексту руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора PHS-400. В настоящем руководстве содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

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

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-400.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА PHS-400 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо чистой зоне.

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

В зависимости от планировки места постоянной эксплуатации стерилизатора, стерилизатор может изготавливаться с зеркальным расположением электрической секции.

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

В руководстве 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.

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа, исполнения по КД, основные характеристики или изготовитель	Кол-во
1 Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-400 в составе:		
1.1 Стерилизатор паровой PHS-400 проходной с встроенным парогенератором	PHS-400.00.000	1* шт.
1.2 Стерилизатор паровой PHS-400 проходной с встроенным парогенератором, зеркальный	PHS-400.00.000-3С	1* шт.
1.3 Стерилизатор паровой PHS-400 проходной без парогенератора	PHS-400.00.000-01	1* шт.
1.4 Стерилизатор паровой PHS-400 проходной без парогенератора, зеркальный	PHS-400.00.000-01-3С	1* шт.
1.5 Стерилизатор паровой PHS-400 непроходной с встроенным парогенератором	PHS-400.00.000-02	1* шт.
1.6 Стерилизатор паровой PHS-400 непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный	PHS-400.00.000-02-3С	1* шт.
1.7 Стерилизатор паровой PHS-400 непроходной без парогенератора	PHS-400.00.000-03	1* шт.
1.8 Стерилизатор паровой PHS-400 непроходной без парогенератора, зеркальный	PHS-400.00.000-03-3С	1* шт.
Принадлежности		
Тележка транспортная		2* шт.
Тележка стерилизационная		1* шт.
Корзина малая		2* шт.
Корзина большая		2* шт.
Запасные части		
Прокладка (стерилизационной камеры)		2* шт.
Смазка силиконовая		1 шт.
Бумага для принтера		10 шт.
Катридж для принтера		2 шт.
Фильтр очистки воздуха		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	PHS400.00.000 РЭ	1 шт.
Сервисная книжка	-	1 шт.
Паспорт сосуда работающего под давлением Камера стерилизационная (K3R, K3RN)		1шт.
Паспорт сосуда работающего под давлением Парогенератор (WP54-I, WP54L-I)		1шт.

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

В зависимости от организации технологического процесса загрузки/выгрузки изделий в условиях конкретного применения, стерилизатор может дополнительно комплектоваться корзинами малыми и корзинами большими в необходимом кол-ве, в зависимости от производственной загрузки.

* - при необходимости

1. ВВЕДЕНИЕ

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-400, предназначен для стерилизации водяным, насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов (хирургические инструменты и др.), стекла (лабораторная посуда и др.), резин (хирургические перчатки и др.), отдельных видов пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля (хирургическое бельё и др.), лигатурных шовных материалов и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

PHS-400 используется в стационарных медицинских организациях разного профиля.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

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

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка 5 **мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

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

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
7	P07 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
8	P08 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
9	P09 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

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

№	Названия программ	Заводские установки
15	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Время и температура стерилизации, непосредственно влияет на эффективность стерилизации.
Эффективность режимов (программ) стерилизации с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.
Любые изменения, вносимые в параметры режимов стерилизации, должны быть подтверждены соответствующими проверками.
Допускается устанавливать иные параметры режимов стерилизации, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для стерилизации материалов в паровых стерилизаторах в среде водяного насыщенного пара под давлением.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

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

Со стороны загрузки стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом. Со стороны выгрузки на стерилизаторе имеется идентичная дверь (для двухдверного исполнения).

На фронтальной части корпуса, со стороны загрузки, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления стерилизатором, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

На задней части корпуса, со стороны выгрузки (для двухдверного исполнения), расположены следующие элементы: мановакууметр давления в камере, панель управления стерилизатором со стороны выгрузки, включающая в себя кнопки открытия/закрытия задней двери, индикатор состояния обеих дверей «Двери закрыты», лампа «Сеть», лампа «Неисправность», лампа «Конец цикла», звонок для сигнализации о состоянии машины, аварийный выключатель (кнопка) (см.рис.2).

В нижней части стерилизатора расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности стерилизатора:

- Тип стерилизатора проходной – двери расположены с обеих сторон (для двухдверного исполнения);
- Непроходной – дверь расположена с одной стороны;

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

- Подача пара из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью ж/к дисплея;
- 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 в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

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

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

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

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. За счёт этого достигается отрицательное давление в камере, приводящее к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает стерилизатор готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба G 1.

2.3. Двери

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

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих. Стерилизатор в двухдверном исполнении имеет две двери.

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

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3,5 кг происходит остановка двери.

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

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

2.4. Аварийный выключатель

На фронтальной панели со стороны загрузки и на тыльной панели со стороны выгрузки стерилизатора (для двухдверного исполнения) расположены аварийные выключатели (кнопки), выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор оснащен интегрированным – встроенным парогенератором. По требованию заказчика, стерилизатор может поставляться без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор PHS-400 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор PHS-400 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить частицы размером, превышающим 0,30 мкм.

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

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парогенератора управляется контроллером Siemens S7.

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

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния стерилизатора:

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

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

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

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

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

Обзор элементов, находящихся на фронтальной панели PHS-400 со стороны загрузки.

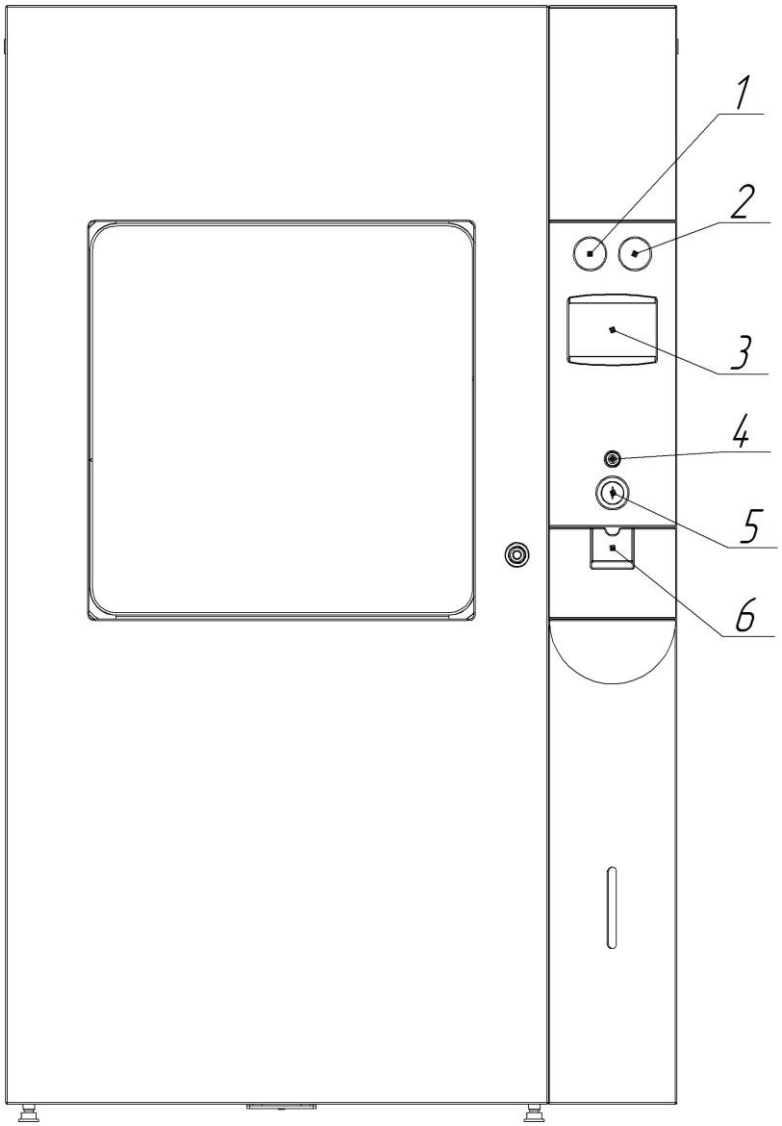


Рис. 1 Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-400

Вид со стороны загрузки

(рисунок не определяет конструкцию стерилизатора).

1. манометр давления в рубашке;
2. манометр давления в камере;
3. панель управления;
4. кнопка «сеть»;
5. кнопка аварийной остановки «Аварийный стоп»;
6. принтер.

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

Обзор элементов, находящихся на тыльной панели PHS-400 со стороны выгрузки.

Рис. 2 Фото пульта управления со стороны выгрузки (для двухдверного исполнения).

1 - мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере

2 - индикатор «Конец цикла» – загорается по окончанию цикла. Сопровождается звуковым сигналом.

3 - индикатор «Работа» – горит в процессе проведения стерилизационного цикла.

4 - индикатор «Двери закрыты» – горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей.

5 – индикатор «Неисправность» – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки.

6 - кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.

7, 8 - кнопки управления дверьми. При нажатии кнопки 8 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».

Для обеспечения безопасной работы, время разблокирования дверей составляет порядка 20 секунд

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

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание

2.9.1 Предисловие

Информация о системе управления стерилизатором PHS-400 включает:

- общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2 Обзор Графического Интерфейса

Структура графического интерфейса

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

Экран приветствия

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

Рис. 3

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

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

PHS-400 – модель стерилизатора.

Для перехода к главному меню (рис. 4), 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. 4

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

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

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

- P01 Текстиль;
- P02 Инструменты;
- P03 Бови Дика;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Свободная;
- P07 Свободная 1;
- P08 Свободная 2;
- P09 Свободная 3;
- P10 Свободная 4;
- P11 Свободная 5;
- P12 Свободная 6;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- Симуляция (тест печати);
- Вакуум-тест.

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 (рис. 8) 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.

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

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:
- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

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

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

Текущее время – текущее время системы управления.

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

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

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

Рис. 5

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 16).

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

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

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

Рис. 6

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°С).

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 до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

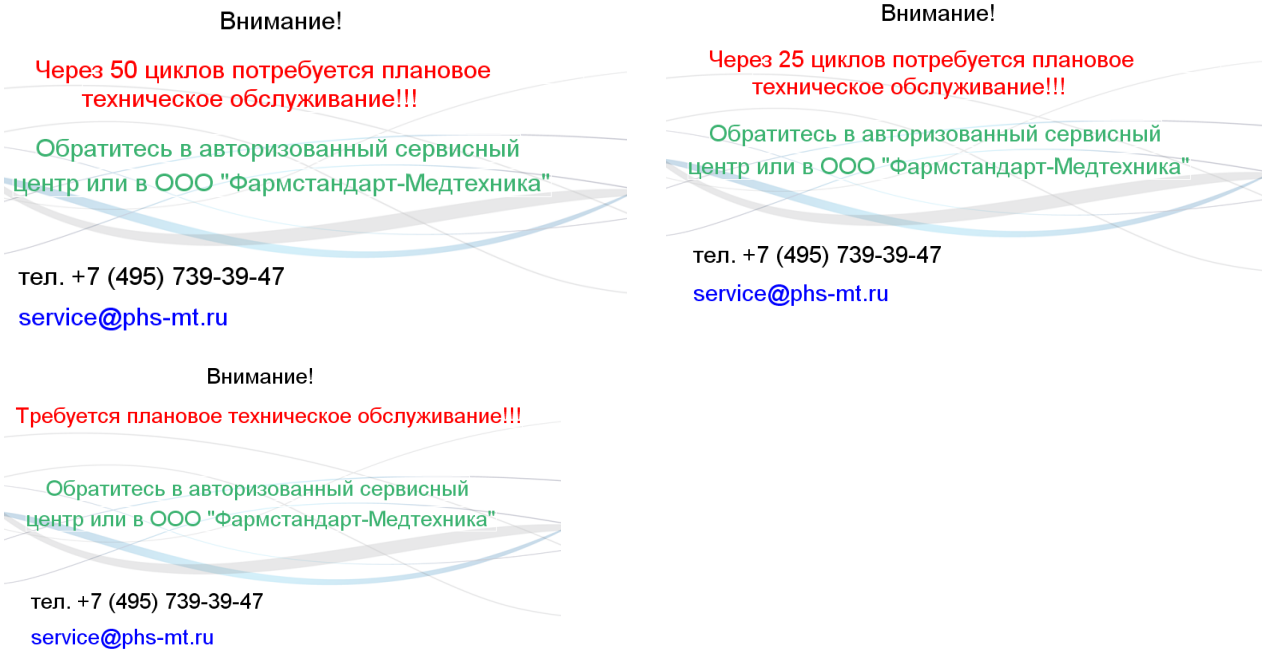


Рис. 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 6).

Стоп – кнопка остановки процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения остановки цикла (рис. 8).

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

Рис. 8

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°С).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит остановка 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. 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходит на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

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

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 9) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рис. 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходит на экран главного меню (рис. 3);

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 9).

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

Экран управления передней дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус соответствующей двери.

Рис. 11

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

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

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

Открыть – кнопка открытия передней двери;

Закрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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.

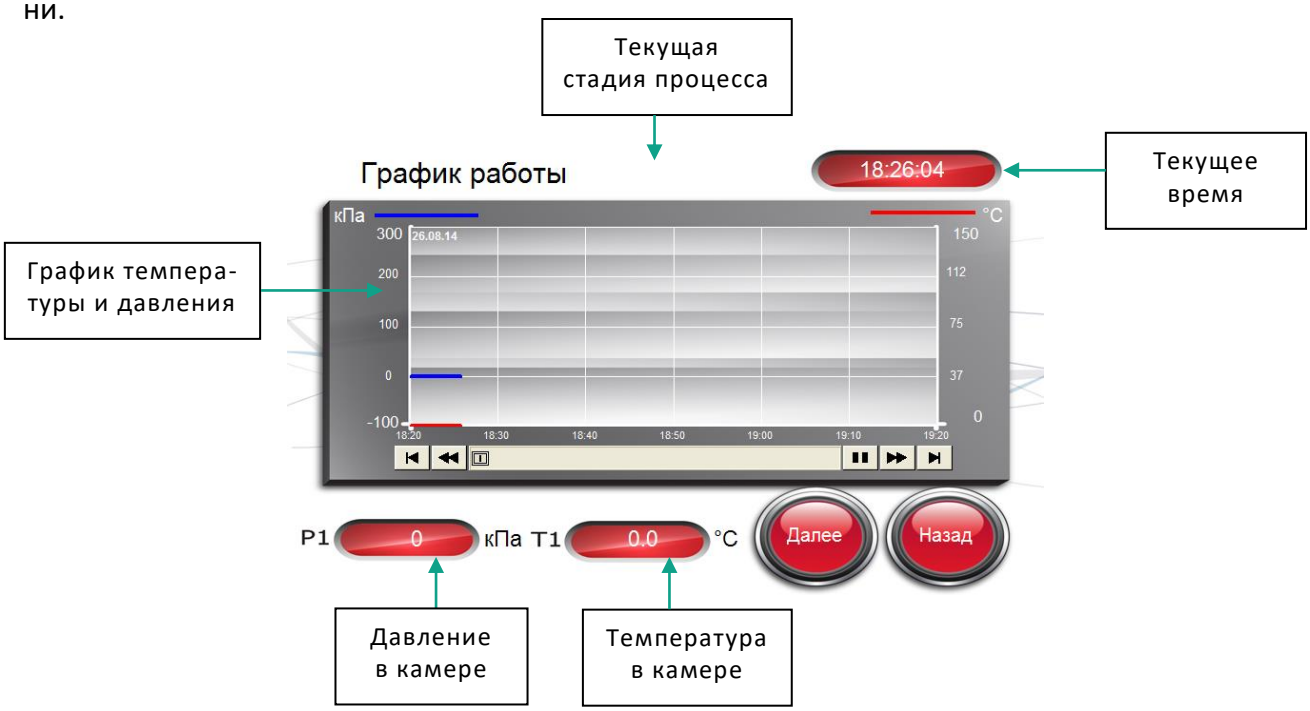


Рис. 12

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

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

Текущее время – текущее время системы управления.

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

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

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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 запущен процесс.

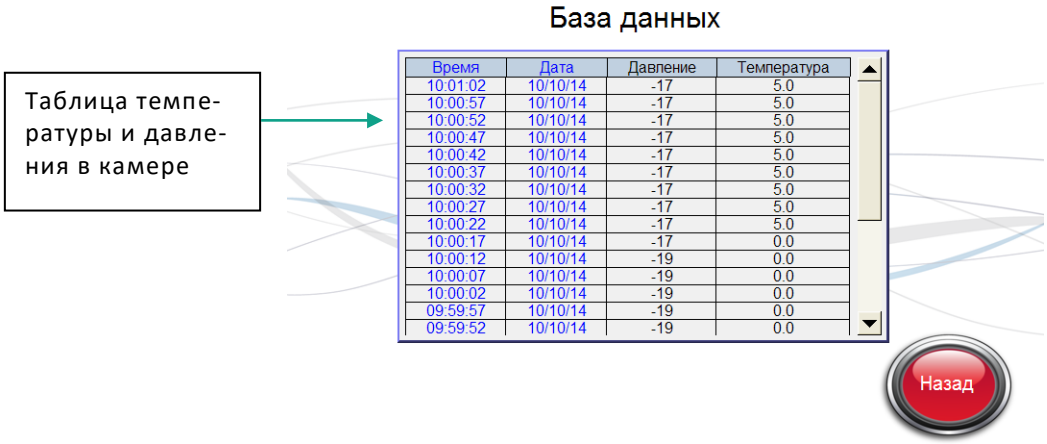


Рис. 13

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, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

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

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы стерилизатора при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

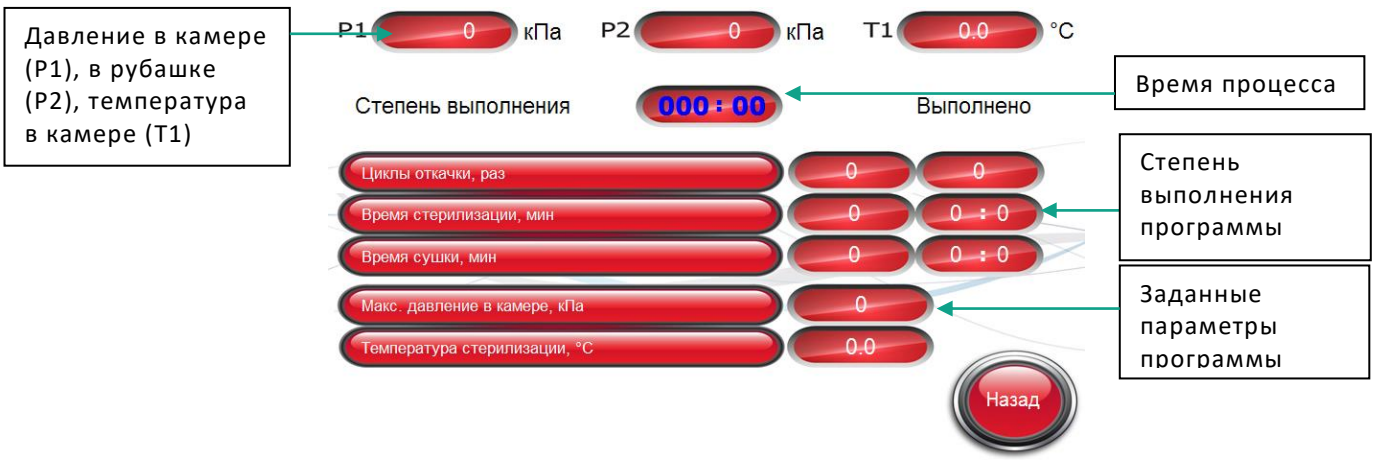


Рис. 14

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

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

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

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

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

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы стерилизатора при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

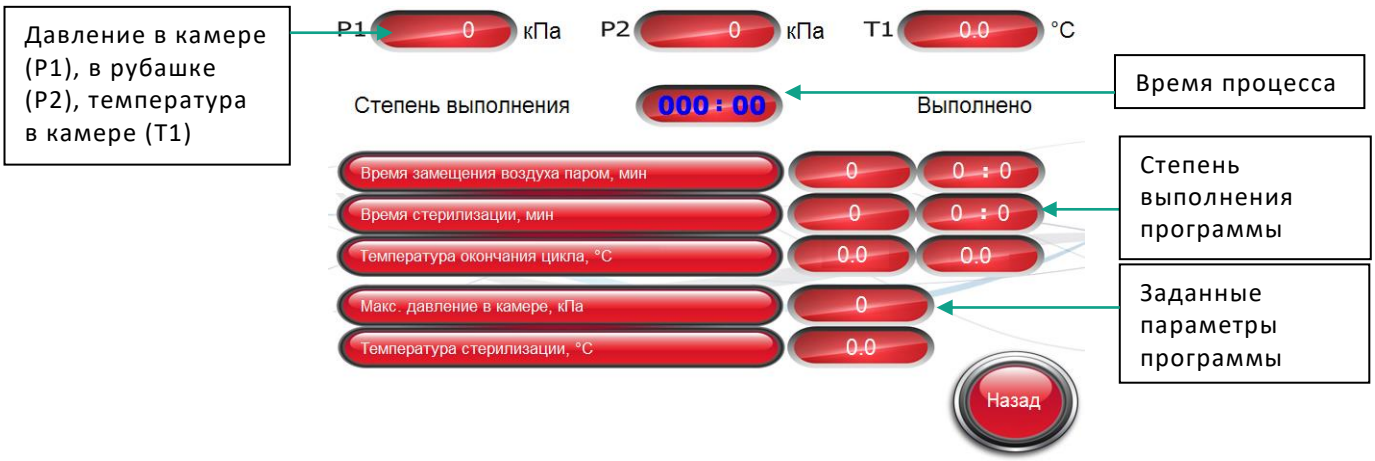


Рис. 15

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

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

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

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

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

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

Рис. 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 34).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 35).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 36).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. Вход в это меню защищён паролем.

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 37).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран «Схема»

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

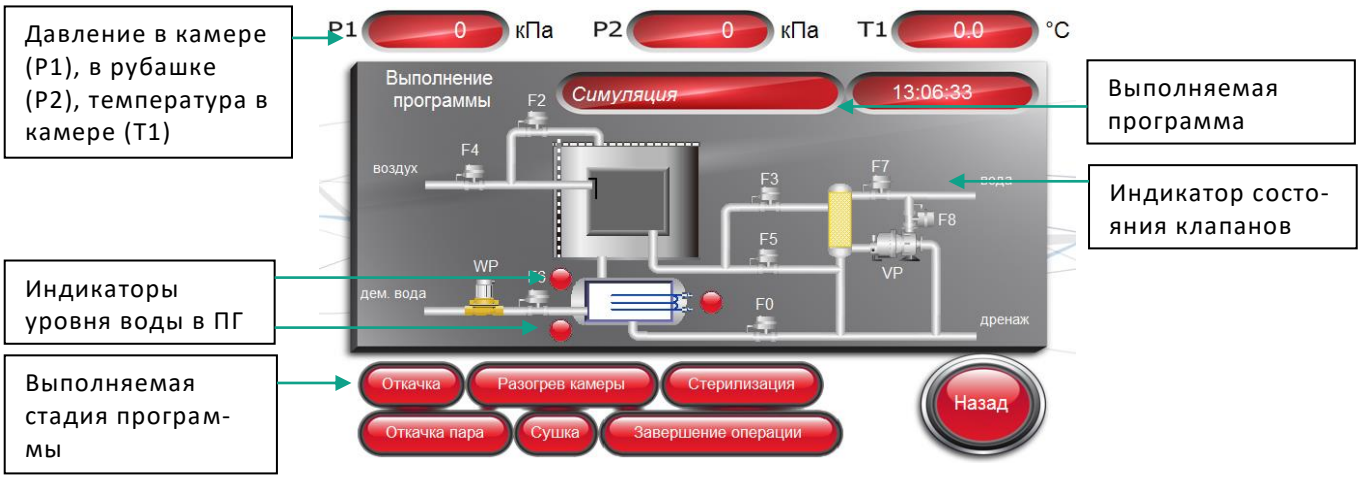


Рис. 17

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня воды определяют наличие воды, то индикатор на схеме становится синим, при отсутствии воды индикатор становится красным.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран «Ввод параметров»

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

Рис. 18

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

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

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 20).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 21).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 22).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 23).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 24).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 25).
P07– кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 26)

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

P08– кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 27)
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рис. 19

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

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

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

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

Р09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 28).
Р10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 29).
Р11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 30).
Р12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 31).
Р13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 32).
Р14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис.33).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки -90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 3;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С;
   - 5.6. Разница давлений 10кПа;
   - 5.7. Интервал сброса давления 30сек;
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Свободная»
   - 7.1. Количество импульсов – 3;

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

7.2. Температура стерилизации 132°С;
7.3. Время стерилизации -8мин;
7.4. Время сушки 8мин;
7.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

8. Параметры программы «Свободная 1»
8.1. Количество импульсов – 3;
8.2. Температура стерилизации 132°С;
8.3. Время стерилизации -8мин;
8.4. Время сушки 8мин;
8.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

9. Параметры программы «Свободная 2»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации 132°С;
9.3. Время стерилизации -8мин;
9.4. Время сушки 8мин;
9.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

10. Параметры программы «Свободная 3»
10.1. Количество импульсов – 3;
10.2. Температура стерилизации 132°С;
10.3. Время стерилизации -8мин;
10.4. Время сушки 8мин;
10.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

11. Параметры программы «Свободная 4»
11.1. Количество импульсов – 3;
11.2. Температура стерилизации 132°С;
11.3. Время стерилизации -8мин;
11.4. Время сушки 8мин;
11.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

12. Параметры программы «Свободная 5»
12.1. Количество импульсов – 3;
12.2. Температура стерилизации 132°С;
12.3. Время стерилизации -8мин;
12.4. Время сушки 8мин;
12.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

13. Параметры программы «Свободная 6»
13.1. Количество импульсов – 3;
13.2. Температура стерилизации 132°С;
13.3. Время стерилизации -8мин;
13.4. Время сушки 8мин;
13.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С;
14.6. Разница давлений 10кПа;
14.7. Интервал сброса давления 30сек;

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

15. Параметры программы «Растворы 2»
    15.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
    15.2. Температура стерилизации 121°С;
    15.3. Время стерилизации -20мин;
    15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    15.5. Температура окончания цикла 95°С;
    15.6. Разница давлений 10кПа;
    15.7. Интервал сброса давления 30сек;

Экран «Установка параметров Текстиль»

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

Рис. 20

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

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

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Текстиль» устанавливается значение 20 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

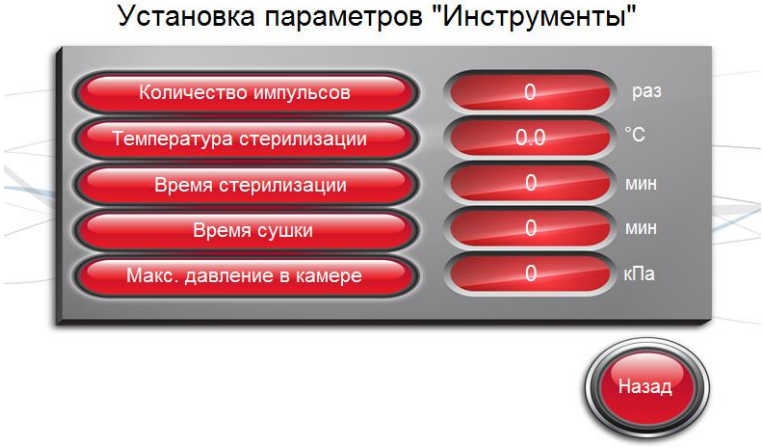


Рис. 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

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

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Инструмент» устанавливается значение 20 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на качество удаление воздуха из стерилизационной камеры.

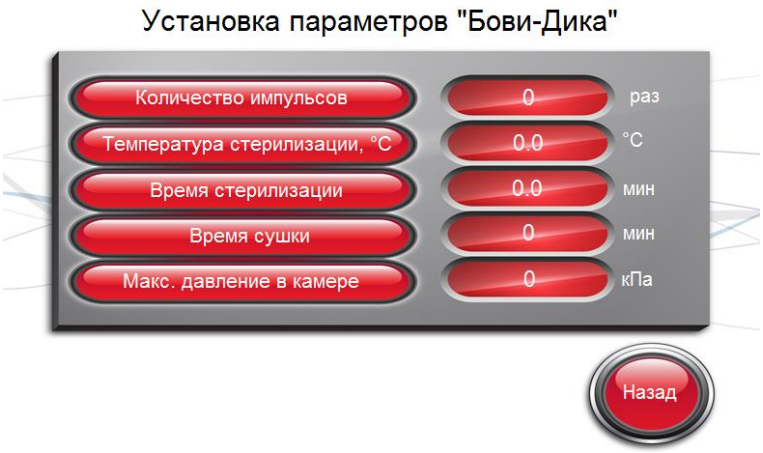


Рис. 22

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Растворы»

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

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

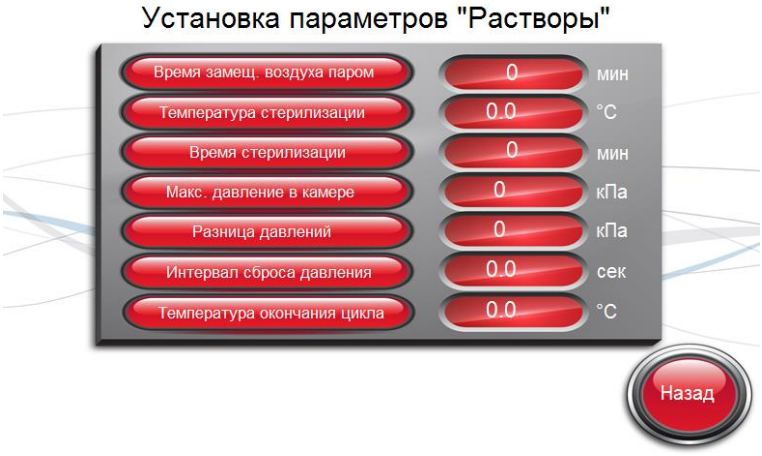


Рис. 23

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

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

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

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

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

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

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

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

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

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

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Резина»

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

Рис. 24

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

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

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Резина» устанавливается значение 10 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная»

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

Рис. 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 8 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

Рис. 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная 1» устанавливается значение 8 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

Рис. 27

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

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

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

На заводе-изготовителе, для программы «Свободная 2» устанавливается значение 8 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 8 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

Рис. 28

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная 3» устанавливается значение 8 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

Рис. 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная 4» устанавливается значение 8 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

Рис. 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная 5» устанавливается значение 8 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

Рис. 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 8 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

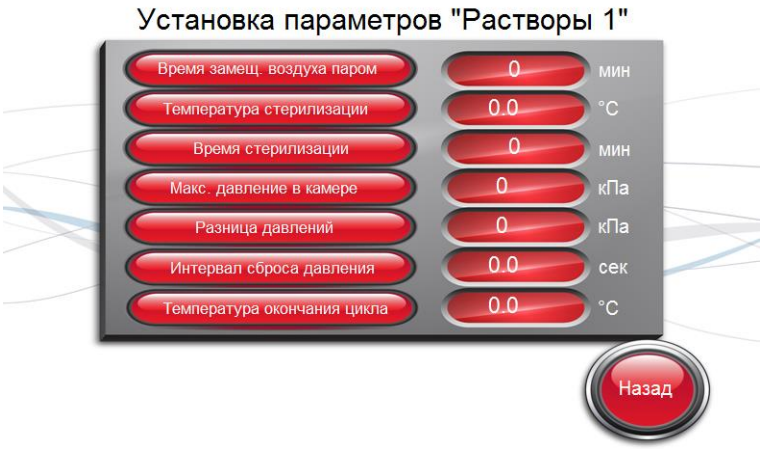


Рис. 32

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Растворы 1» устанавливают 121°С.

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

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

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

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

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

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к

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

увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

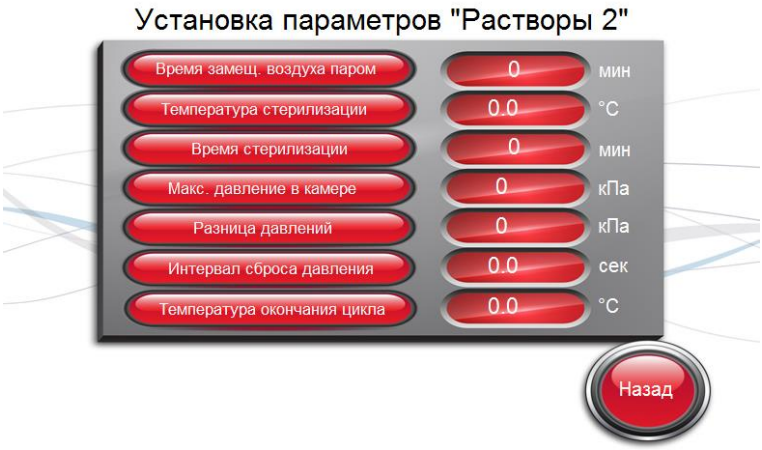


Рис. 33

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Растворы 2» устанавливают 121°С.

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

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

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

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

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

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

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Калибровка»

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

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

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

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

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

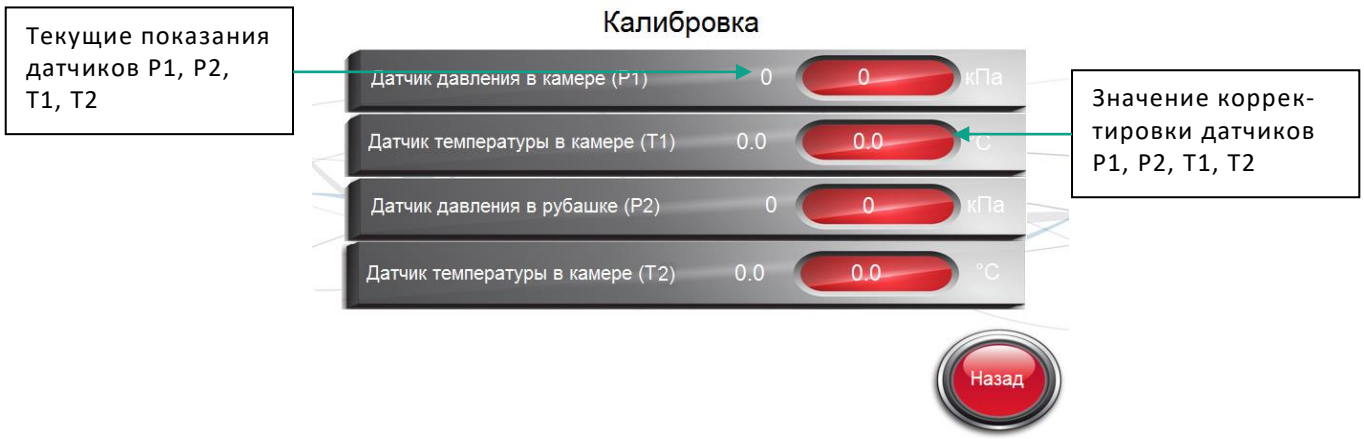


Рис. 34

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

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

Датчик температуры – принтер (Т2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование данных процесса (печать). Диапазон вводимых значений – 500,0°С +500,0°С.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Ручное управление»

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

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

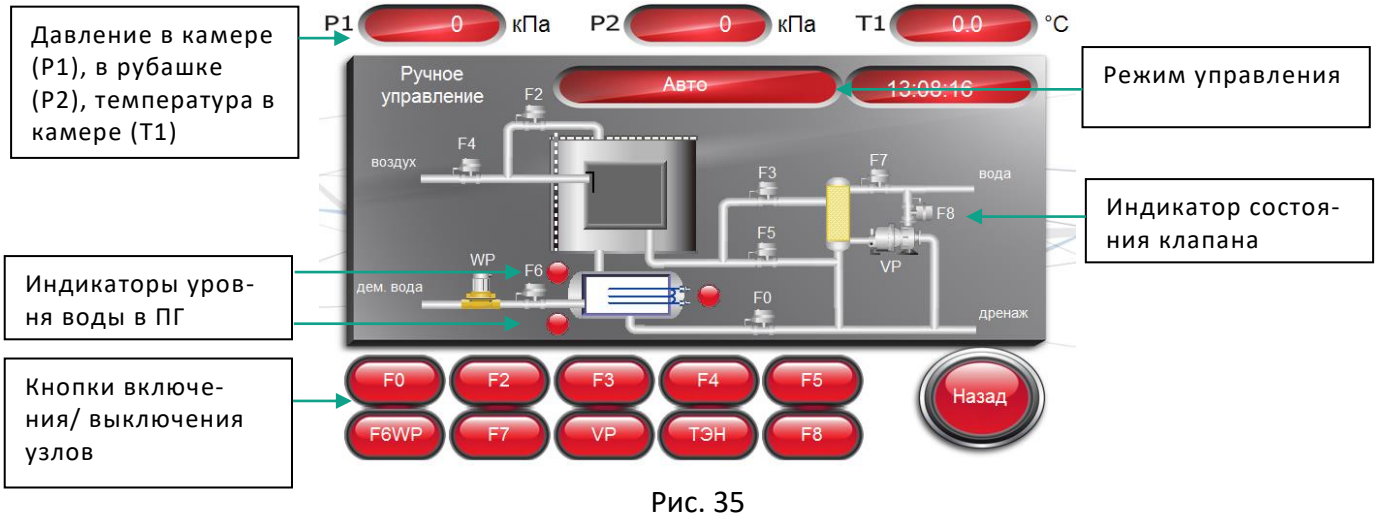


Рис. 35

Давление в камере (Р1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (Р2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (Т1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°С).

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

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня воды определяют наличие воды, то индикатор на схеме становится синим, при отсутствии воды индикатор становится красным.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки

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

приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

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

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Обслуживание прокладки»

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

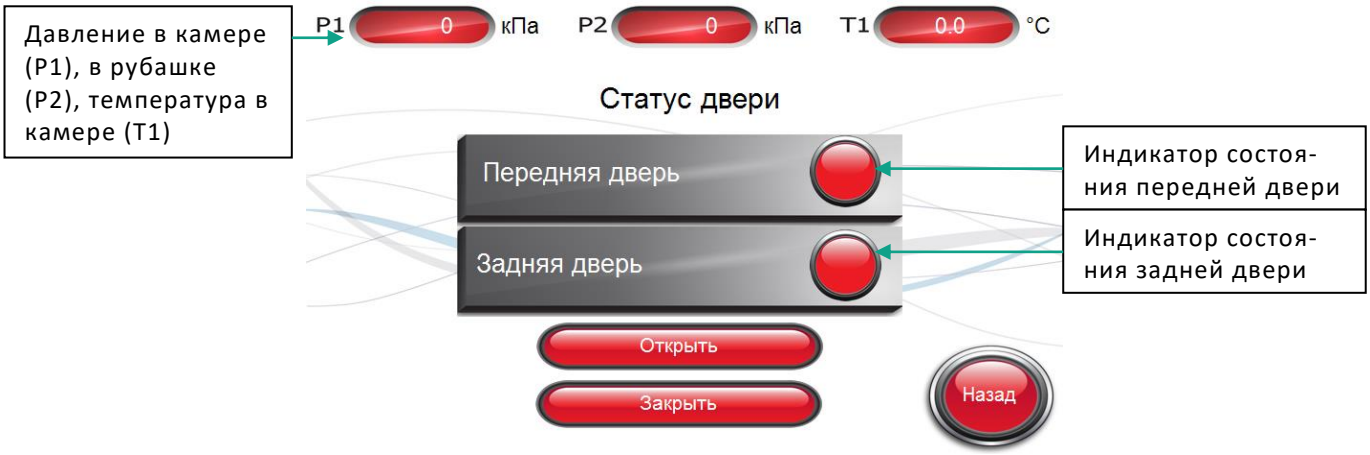


Рис. 36

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

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

Индикатор состояния передней двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Индикатор состояния задней двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительной прокладки камеры:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Часть прокладки будет выдавлена из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Извлеките прокладку из паза.

Для установки уплотнительной прокладки камеры:

- установите уплотнительную прокладку в паз.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, создастся разрежение, прокладка втянется в паз.
- когда уплотнительная прокладка будет полностью установлена в пазу, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). Тест должен проводиться на пустой стерилизационной камере. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется путём создания в камере вакуума и выдержки в течении заданного времени (время теста).

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

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 6 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время выдержки: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

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

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

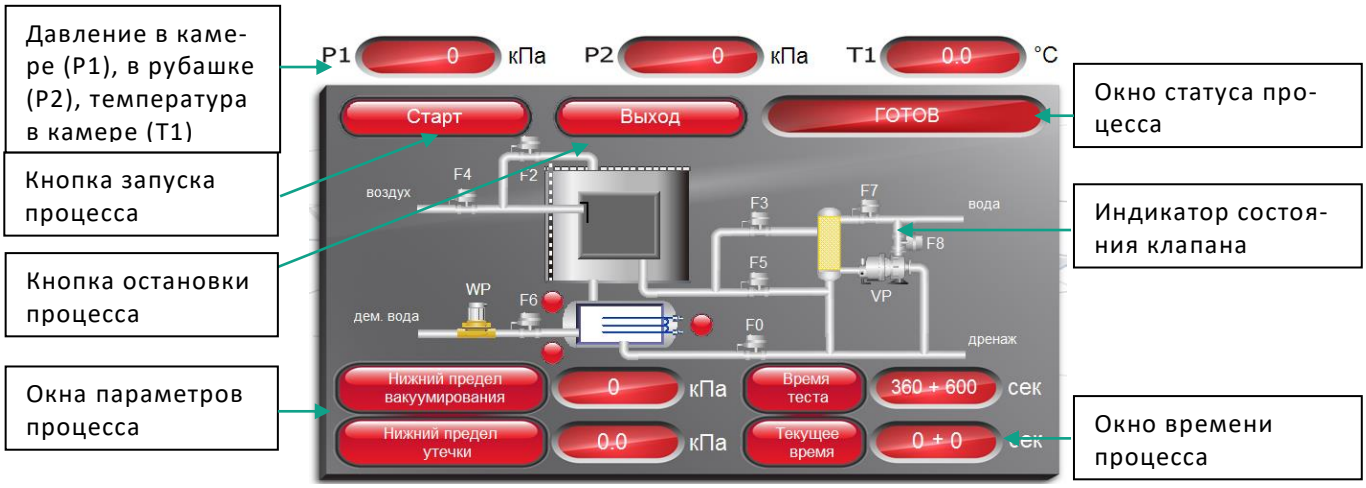


Рис. 37

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

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

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

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

Текущее время – в данном окне отображается время проведения теста. Первая цифра указывает время выдержки (стадия стабилизации см. рис. 43), вторая цифра – время контроля утечки (стадия проверки см. рис. 43).

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

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

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

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

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

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в окне «Статус процесса» появится надпись «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет заданной величины, начнется отсчет времени стадии «стабилизация» и в окне отобразится надпись «Удержание». По истечение времени стадии «стабилизация» (360 сек) начнёт исчисляться стадия «проверка» (600 сек) в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

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

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!».

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. рис. 38).

Рис. 38

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 37).

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

Экран «Внимание!»

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

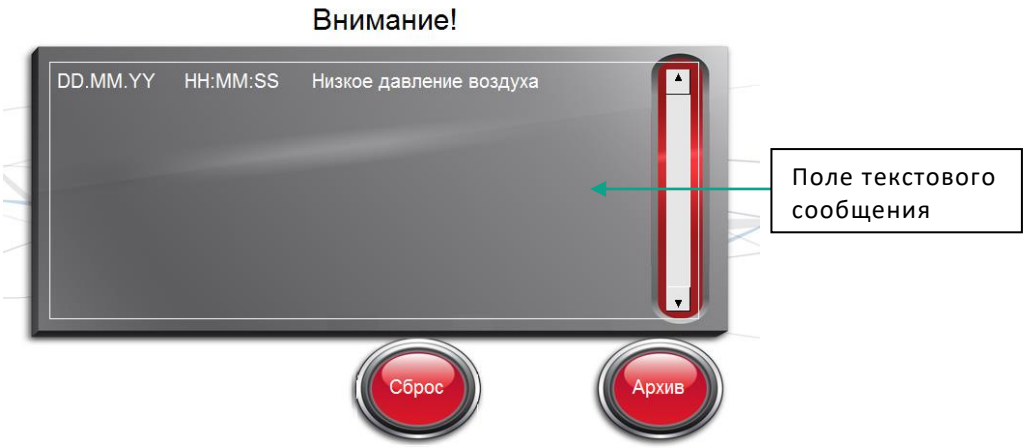


Рис. 39

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.40).

Экран «Архив сообщений»

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

Рис. 40

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 39).

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

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу стерилизации.
4	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
5	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
6	Нет воды в емкости	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°С выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
14	Проверьте наличие чистой воды!	Авария появится, если включен насос воды и открыт клапан F6, а вода не достигнет высокого уровня в течение 2мин.

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

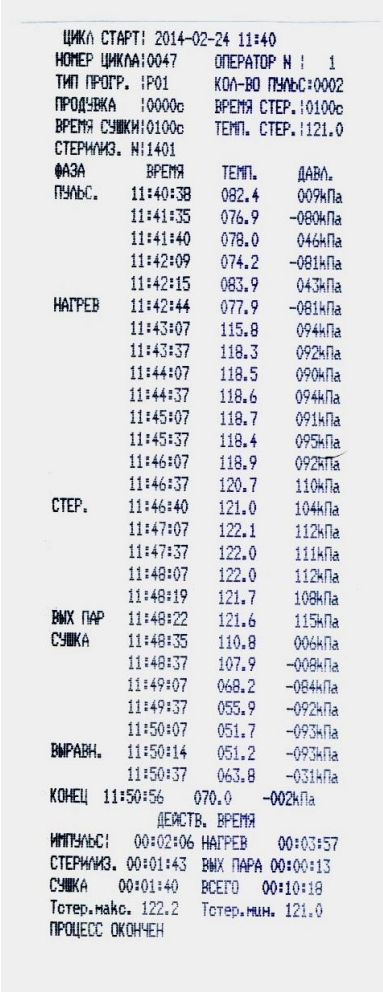
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки 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;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность - пройден/не пройден).



```
 ЦИКЛ СТАРТ! 2014-02-24 11:40
НОМЕР ЦИКЛА!0047     ОПЕРАТОР N !   1
ТИП ПРОГР. !P01      КОЛ-ВО ПУЛЬС:0002
ПРОДУВКА   !0000с    ВРЕМЯ СТЕР.!0100с
ВРЕМЯ СУШКИ!0100с    ТЕМП. СТЕР.!121.0
СТЕРИЛИЗ. N!1401
ФАЗА        ВРЕМЯ     ТЕМП.     ДАВЛ.
ПУЛЬС.    11:40:38    082.4     009кПа
          11:41:35    076.9    -080кПа
          11:41:40    078.0     046кПа
          11:42:09    074.2    -081кПа
          11:42:15    083.9     043кПа
НАГРЕВ    11:42:44    077.9    -081кПа
          11:43:07    115.8     094кПа
          11:43:37    118.3     092кПа
          11:44:07    118.5     090кПа
          11:44:37    118.6     094кПа
          11:45:07    118.7     091кПа
          11:45:37    118.4     095кПа
          11:46:07    118.9     092кПа
          11:46:37    120.7     110кПа
СТЕР.     11:46:40    121.0     104кПа
          11:47:07    122.1     112кПа
          11:47:37    122.0     111кПа
          11:48:07    122.0     112кПа
          11:48:19    121.7     108кПа
ВЫХ ПАР   11:48:22    121.6     115кПа
СУШКА     11:48:35    110.8     006кПа
          11:48:37    107.9    -008кПа
          11:49:07    068.2    -084кПа
          11:49:37    055.9    -092кПа
          11:50:07    051.7    -093кПа
ВЫРАВН.   11:50:14    051.2    -093кПа
          11:50:37    063.8    -031кПа
КОНЕЦ  11:50:56    070.0    -002кПа
              ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ
ИМПУЛЬС!   00:02:06 НАГРЕВ    00:03:57
СТЕРИЛИЗ. 00:01:43 ВЫХ ПАРА 00:00:13
СУШКА     00:01:40  ВСЕГО    00:10:18
Тстер.макс. 122.2   Тстер.мин. 121.0
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН
```

Рис. 41

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. раздел «Эксплуатация принтера»).

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

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

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться в соответствии с действующими в эксплуатирующей организации внутренними распорядительными документами.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

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

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

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

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

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

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

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

Автоматический тест на герметичность.

Свободно программируемые программы.

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

3.1. Описание основных программ

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

Рис. 42

- **Откачка**

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

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

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

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

- **Разогрев камеры**

Цель фазы - нагрев загруженного материала до заданной температуры стерилизационной выдержки. В стерилизационную камеру поступает пар до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от объёма загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации

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

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается отсчёт стадии сушкка. Продолжается вакуумирование камеры (разряжение в камере растёт), пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки.

- **Подача воздуха (выравнивание)**

По окончанию стадии «Сушка» происходит развакуумирование камеры. При этом в камеру начинает подаваться воздух, который проходит предварительную очистку (воздух проходит через бактериальный фильтр с порами менее 0,2 мкм).

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

3.2. Программа «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов, не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Продувка камеры перед стерилизацией производится гравитационным методом - Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Блок-схема программы «Растворы»:

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

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

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

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

Стадия «Медленный сброс пара».

По истечению установленного времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

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

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

3.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической проверки стерилизационной камеры на герметичность. Схема выполнения программы теста на утечки показан на графике ниже.

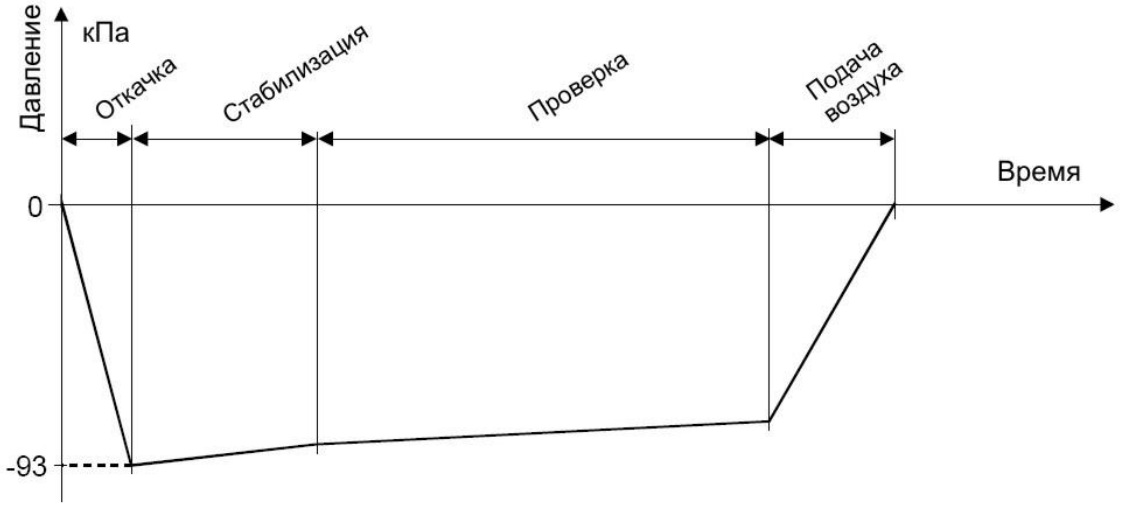


Рис. 43

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

- **Откачка**

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

- **Стабилизация**

  Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере.

Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

  Во время этой фазы контролируется значение вакуума в стерилизационной камере.

Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха в камеру.

3.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Тестирование осуществляется с помощью тестовых индикаторов «Бови-Дика».

Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

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

4. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

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

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

4.1 Запуск стерилизатора

После доставки стерилизатора в помещение, предназначенное для его размещения, освободить стерилизатор от упаковки.

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

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

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

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

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

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

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

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

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

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

4.1.1. Для запуска произвести следующие операции:

a) открыть краны подачи воды и сжатого воздуха на стерилизатор;
b) убедиться, что краны слива воды и сброса пара закрыты;
c) включить главный выключатель стерилизатора;

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

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

С этого момента парогенератор включен. Постоянство уровня воды в парогенераторе и давления пара на выходе контролируется автоматически. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут. Для этого:

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;
e) откройте переднюю дверь из меню «Управление передней дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте тележку стерилизационную с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 18), установите необходимые параметры;
g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 9).

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

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

По окончанию цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте тележку стерилизационную с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерильные предметы, транспортная/стерилизационная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите тележку стерилизационную.

В конце работы необходимо оставить одну из дверей стерилизатора открытой

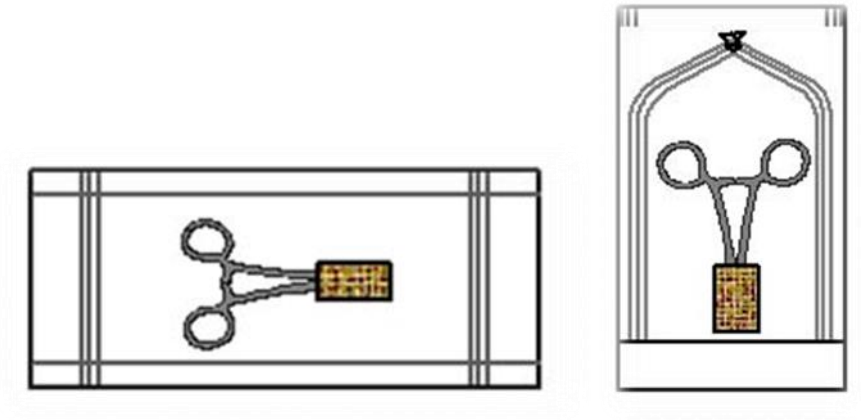
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва швов пакета в процессе стерилизации);*
2. *Перед закрытием и герметизацией пакетов для стерилизации следует максимально удалить воздух из пакета;*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство (не менее 30 мм) со стороны загрузки упаковки для удобства последующей герметизации пакета (для герметизации пакеты могут иметь клеевой слой либо запаиваться)*

ПРИМЕР ПРАВИЛЬНОЙ УПАКОВКИ



УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОПЕРАЦИОННОГО БЕЛЬЯ И ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА

1. *Сложенное операционное белье укладывается в бумажные упаковки/биксы/стерилизационные корзины ВЕРТИКАЛЬНО, умеренно плотно.*
   ПРАВИЛО: между упаковками белья должна проходить кисть руки.
2. *Вес одной упаковки с бельем не должен превышать 6 кг для предотвращения образования чрезмерного конденсата.*
3. *Упаковки с перевязочным материалом укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.*

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

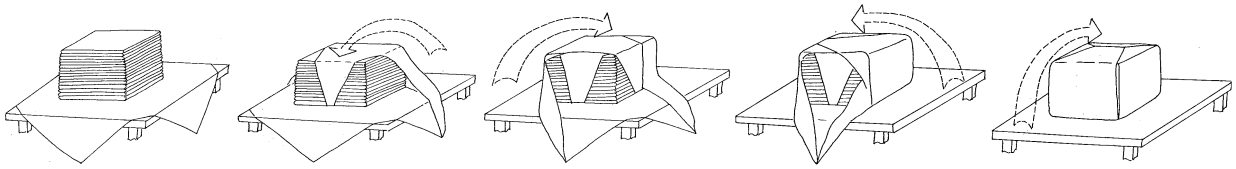
УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

1. *Хирургические инструменты и наборы упаковываются в стерилизационные коробки с фильтрами, в стерилизационные контейнеры или в 2 слоя крепированной бумаги.*
2. *Упаковки с инструментами укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.*
3. *Корзины с инструментами нужно загружать полностью во избежание чрезмерного раздувания пакетов, но с соблюдением расстояния между упаковками (не менее 10 мм).*
4. *Самые тяжелые загрузочные стеллажи следует устанавливать на нижнюю полку во избежание стекания конденсата на нижестоящие полки.*
5. *Не рекомендуется упаковывать наборы инструментов в х/б бязь, которая обладает повышенной способностью к впитыванию влаги (конденсата). В противном случае, ЗНАЧИТЕЛЬНО увеличивается время сушки изделий, соответственно и время стерилизационного цикла.*

УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ ИЗ СТЕКЛА И РЕЗИНЫ

1. *Стеклянные изделия – бутылки, чашки, флаконы, сосуды должны быть упакованы отверстием вниз, чтоб их можно было извлечь с соблюдением правил асептики.*
2. *Размер упаковки подбирается таким образом, чтобы расстояние между изделием и краем упаковки с термошвом было не менее 3 см.*
3. *Изделие не должно заполнять упаковку более, чем на 3/4 объема.*

АЛГОРИТМ УКЛАДКИ ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ БУМАГУ



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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. *Тяжелые сетчатые корзины устанавливать вверх (во избежание стекания конденсата в значительном количестве)*
2. *Использовать для упаковки белья и изделий любые куски бумаги, текстиля или пластика*
3. *Загруженные в камеру упаковки с изделиями не должны касаться стенок камеры*
4. *Перегружать STU (корзины) инструментами (более 10 кг)*
5. *Превышать загрузку камеры (более 75% от общей кубатуры)*

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

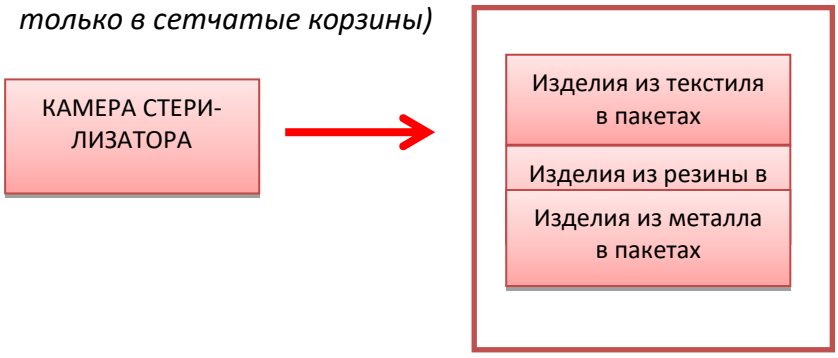
ПРИМЕРЫ ПРАВИЛЬНОЙ ЗАГРУЗКИ УПАКОВОК В ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР

I. *Правило «пленка к пленке» «бумага к бумаге»*

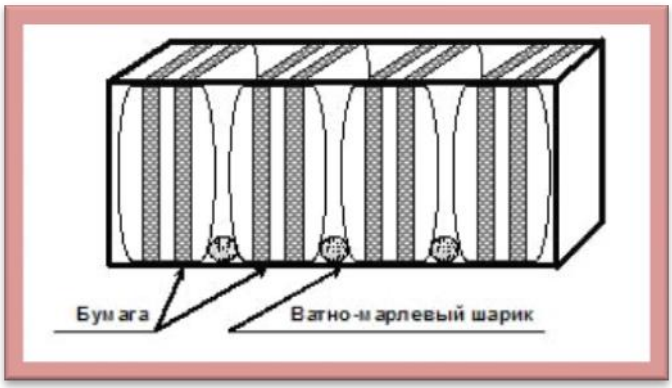
Закрытый проход для воздуха и пара *Открытый проход для воздуха и пара*

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

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



III. *Правило «укладки на ребро»*



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

Как нельзя делать

Тяжелые загрузки поверх текстиля ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Тяжелые загрузки поверх текстиля ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Укладка горизонтально (не на ребро) ЗАПРЕЩАЕТСЯ

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

Практические примеры правильной закладки

Самое тяжелое – внизу
Текстиль - вверху

Укладка в биксы
(на ребро)

Укладка в биксы
(на ребро)

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

Укладка перчаток
в упаковку

Укладка упаковок с перчатками
в корзину

Укладка почкообразных лотков в
упаковке в корзину

Укладка текстиля

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

Укладка текстиля

Документы:

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

4.3. Экстренное прерывание процесса

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

После прерывания цикла стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

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

4.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

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

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

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

5.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

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

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

	Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Зачастую системные ошибки возникают при отсутствие питательных сред (вода, сжатый воздух)

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице 3.

5.2. Неполадки в работе стерилизатора

5.2.1. Повышение давления или утечка пара

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

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

5.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

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

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

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

	Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнительная прокладка двери, фильтры, бумага, картридж принтера.

6.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести “Журнал технического состояния” стерилизатора, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. раздел *Эксплуатация принтера*).
  - проверить сетчатый фильтр установленый на дренажном отверстии ккамеры.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

	Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

	Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

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

Таблица 4 - График обслуживания PHS-400

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Уплотнительная прокладка камеры*	R		CL		СНК	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовые спреи, например, средство MOLYKOTE.*
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например, KAMIX*
Датчики уровня воды						
– парогенератор		CL				*Проверить очистить от накипи*
Поплавковый клапан	CL					
Водоуказательная колонка	CL					
Насос подачи воды (питающий)	СНК					
Предохранительный клапан			СНК			
Вакуумный насос	СНК					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы	СНК					
Фильтры на входах воды и пара	CL		СНК			
Герметичность узлов			СНК			
Фильтр стерильного воздуха	R				СНК	
Электромагнитные клапаны		CL				
Вентили		CL				
Концевые выключатели			СНК			
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений			СНК			*Осмотр, при необходимости протяжка соединений*
ТЕСТЫ						
Тест на утечку			СНК			
ПРИНТЕР			СНК			
Качество печати					СНК	

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

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

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

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

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

В случае накопления пыли на частях электрооборудования необходимо произвести его очистку.

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

6.2. Очистка

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

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте неагрессивное моющее средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “HELIOS”.

Не допускайте попадания посторонних предметов в сливное отверстие камеры.

6.3. Проверка сервисным техником

Регламентное техническое обслуживание гарантирует безопасную и надежную работу стерилизатора.

Обслуживание должно проводиться сертифицированными инженерами Производителя и авторизированных Производителем Сервисных центров после каждых 150 рабочих циклов, но не реже, чем 1 раз в месяц. Результаты каждого технического обслуживания следует записывать в Сервисную книжку и/или “Журнал технического состояния”.

Во время осмотра следует провести следующие действия (в соответствии с графиком обслуживания):

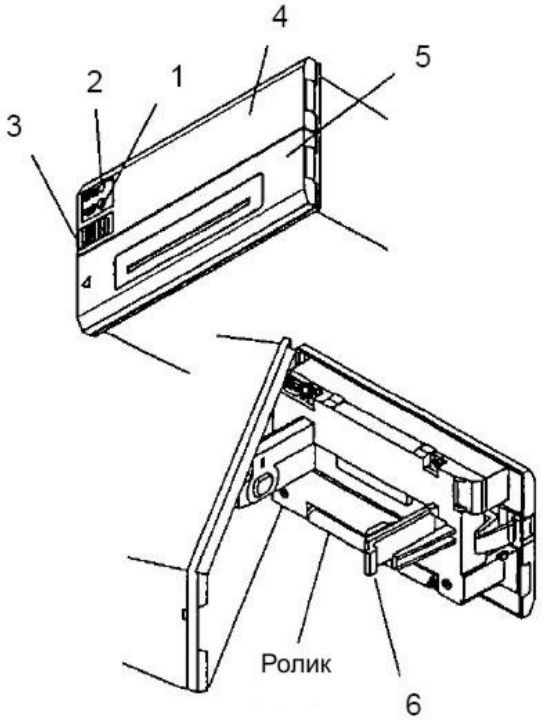
- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверить исправность предохранительного клапана, давление открытия клапана;
  - проверить элементы, не позволяющие запуск программы в случае неполного закрытия двери (в т.ч. блокиратора). При необходимости провести настройку;
  - проверить надежность контактов электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности, при необходимости, произвести протяжку;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки произвести смазку, в случае износа заменить;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
- проверить герметичность соединений, очистить водоотводы и клапаны:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверить системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), произвести их очистку и при необходимости настроить;
- проверить производительность вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверить измерительные и контрольные приборы, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики;
  - преобразователи давления.

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

- проверить аварийные индикаторы;
- запустить программу – тест на утечки «Вакуум-тест»;
- запустить программу – тест Бови-Дика;

6.4. Эксплуатация принтера

Принтер матричный СВМ-920 (рис. 44) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.



1. Подача бумаги, кнопка FEED
2. Детектор PAPER - нет бумаги
3. Защелка
4. Передняя панель
5. Панель картриджа
6. Зажим бумаги

Рис. 44

Открывание/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 44), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

Рис. 45

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

Открывание/закрывание панели картриджа

Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.

Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.

Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 44) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Откройте панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

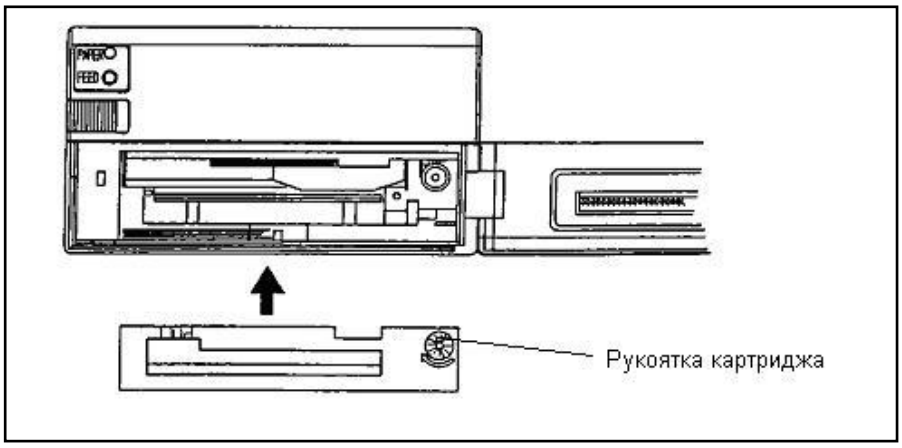


Рис. 46

Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре.

Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.

Используйте только качественные картриджи.

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

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель;
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке;
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится;
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 44) по направлению, указанному стрелкой на рис. 45, вставьте рулон, разместив его основание на держателе;
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель;
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

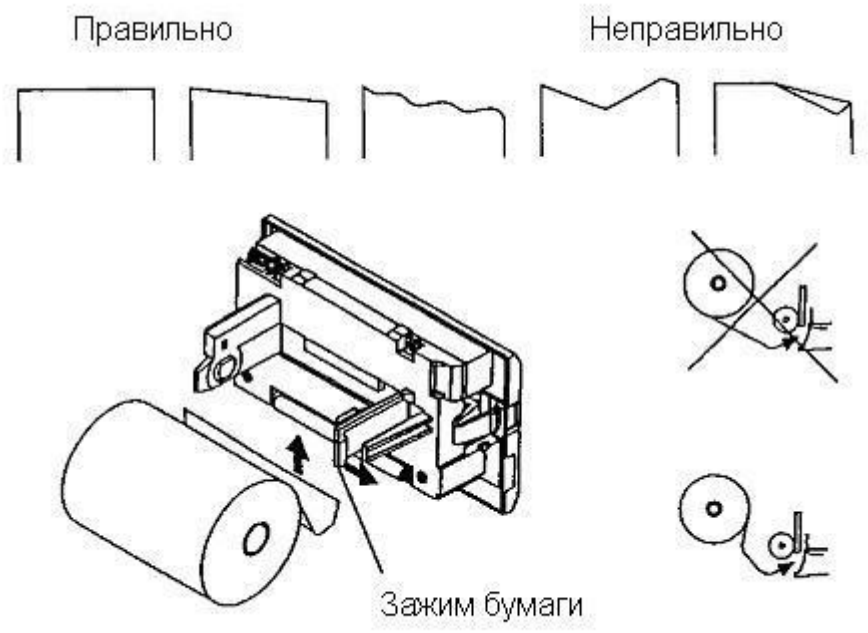


Рис. 47

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее замятие и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

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

Тестирование принтера

Включите принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 44). Печатание прекращается. Возобновит процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

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

7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

Наименование	Значение
Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-400	
Полезный объем стерилизационной камеры, дм^3:	416
Внутренние размеры стерилизационной камеры, мм: (глубина × ширина × высота)	950±10× 662±5× 662±5
Габаритные размеры стерилизатора, мм: (глубина × ширина × высота)	1310±100× 1170±50× 1880±50
Масса аппарата, кг:	1050
Способ сушки:	вакуумный
Вакуумный насос, тип:	водокольцевой
Электропитание – напряжение три фазы, В	380
Электропитание – частота тока, Гц	50
Излучение тепла кВт	3,6
Потребляемая мощность кВт, не более	42
Вода - подача на вакуумный насос – давление среды 1,5÷6,0 Bar	
Среднее потребление, дм^3/цикл	230
Вода - подача на парогенератор – давление среды 1,5÷6,0 Bar	
Среднее потребление очищенной воды, дм^3/цикл	13
Максимально допустимое давление в камере/парогенераторе, Bar	2,8
Максимально допустимая температура ^{0}C	142

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

7.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 Bar, класс точности 1,5.
Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора.
Датчик давления. Диапазон 0÷4 Bar абсолютного давления, класс точности 0.15%.
Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.
Температурный датчик. 2×PT100 класс А.
Измеряет температуру внутри камеры.
Устройство регистрации параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время). Для регистрации параметров цикла стерилизации, стерилизатор оснащён печатающим принтером. Данные, поступающие с датчиков давления и температуры, обрабатываются контроллером и выводятся на печать. Основные данные устройства регистрации:

Учитываемый параметр: температура в камере:
− измерение сопротивления,
− разрешение не ниже 0,1°C,
− диапазон измерения 0 – 150 °C,
− частота измерения не хуже 200 мс.
Учитываемый параметр: давление в камере:
− измерение тока,
− диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
− разрешение не хуже 1 кПа,
− пределы измерения 0 – 400 кПа,
− частота измерения не хуже 200 мс.

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

7.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.
Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 Bar.

• Температурная защита

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

• Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора со стороны загрузки и выгрузки, расположены аварийные выключатели, выполняющие две функции:
- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

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

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

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №6.

Таблица №6

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Твердые примеси, шлам	≤1,0 мг/кг	≤10 мг/л
Оксид кремния, $Si0_2$	≤0,1 мг/кг	≤1 мг/л
Железо	≤0,1 мг/кг	≤0,2 мг/л
Кадмий	≤0,005 мг/кг	≤0,005 мг/л
Свинец	≤0,05 мг/кг	≤0,05 мг/л
Другие тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤0,1 мг/кг	≤0,1 мг/л
Хлориды (Cl’)	≤0,1 мг/кг	≤2 мг/л
Фосфаты (P_2O_5)	≤0,1 мг/кг	≤0,5 мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤3 мкСм/см	≤15 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 5 до 7
Цвет	Без цвета, чисто и без осадка	Без цвета, чисто и без осадка
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	<0,02 ммоль/л	<0,02 ммоль/л

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Производитель не несет ответственности и не осуществляет гарантийный ремонт в случае использование пара или воды, загрязненных сверх указанных в пункте 7.4. норм.

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

8. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

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

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 сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

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

Стерилизатор является аппаратом повышенной опасности, вследствие наличия высокого давления и высокой температуры в его рабочих органах.

Стерилизатор соответствует требованиям "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013), группа сосудов номер 4. Регистрации в органах Госгортехнадзора России не требуется.

Стерилизатор соответствует требованиям безопасности согласно ГОСТ 12.2.091-2002. При эксплуатации стерилизатора необходимо соблюдать все требования настоящего руководства, требования «Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», утвержденных Госгортехнадзором.

Лицо, ответственное за исправное состояние стерилизатора обязано исходя из конкретных условий работы стерилизатора, установить периодичность освидетельствования сосудов, работающих под давлением. При этом наружный и внутренние осмотры должны проводится не реже одного раза в 2 года, гидравлические испытания не реже 1 раза в 8 лет. Периодичность проверок предохранительных клапанов не реже 1 раза в десять рабочих дней.

Проверка работоспособности предохранительных клапанов выполняется при наличии давления в парогенераторе и камере. Для этого следует повернуть головку предохранитель-

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

ного клапана и убедится в интенсивном выпуске пара. После кратковременного выпуска пара клапан должен самостоятельно герметично закрыться. Предохранительные клапаны не подлежат ремонту, в случае обнаружения неисправности они должны быть заменены.

Периодичность метрологических поверок контрольно-измерительных приборов определяется эксплуатационной документацией на приборы.

При выводе стерилизатора из работы в условиях отрицательных температур должны быть приняты меры, исключающие замерзание воды в узлах и агрегатах.

Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, проводить дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания разрешенными в РФ дезинфицирующими растворами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. Приступать к эксплуатации стерилизатора до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;
2. Оставлять стерилизатор без присмотра в рабочем состоянии;
3. Создавать давление в стерилизаторе выше 0,28 МПа (2,8 Bar).
4. Эксплуатировать стерилизатор с неисправными манометрами, предохранительными клапанами и блокирующими устройствами.
5 Выполнять ремонтные работы при наличие электрического напряжения и давления в рабочих органах стерилизатора.

9. УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА

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

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

(Справочное)

Зависимость температуры от давления насыщенной воды. Избыточное давление

Температура насыщения, °С	Давление, кПа
100	1
101	4
102	9
103	13
104	17
105	21
106	25
107	29
108	34
109	38
110	43
111	48
112	53
113	58
114	64
115	69
116	75
117	80
118	86
119	92
120	98
121	105
122	111
123	118
124	125
125	132
126	139
127	147
128	154
129	162
130	170
131	178
132	187
133	195
134	205
135	213
136	222
137	232
138	241

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

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

ТЮМЕНЬ МЕДИКО

Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

PHS450.00.000 РЭ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ С АВТОМАТИЧЕСКИМ УПРАВЛЕНИЕМ PHS-450

SN

Исполнение стерилизатора по КД

АО «ТЗМОИ»

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

Оглавление

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 6
КОМПЛЕКТНОСТЬ 7
1. ВВЕДЕНИЕ 8
2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 11
2.1. Техническое описание 11
2.2. Стерилизационная камера 12
2.3. Двери 12
2.4. Аварийный выключатель 13
2.5. Система подачи пара 13
2.6. Система создания вакуума 13
2.7. Воздушный фильтр 13
2.8. Система управления и контроля 13
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание 16
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 45
3. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 47
3.1. Описание основных программ 47
3.2. Программа «Растворы» 48
3.3. Тест на утечку воздуха из камеры 49
3.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 50
4. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 51
4.1 Запуск стерилизатора 51
4.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 53
4.3. Экстренное прерывание процесса 59
4.4. Выключение стерилизатора 59
5. МЕРПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 60
5.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 60
5.2. Неполадки в работе стерилизатора 60
5.3. Поведение в случае пожара 60
6. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 61
6.1. График обслуживания 61
6.2. Очистка 63
6.3. Проверка сервисным техником 63
6.4. Эксплуатация принтера 64
7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 65
7.1. Технические характеристики 65
7.2. Средства измерения и контроля 65
7.3 Описание и настройки защитных устройств 66
7.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 66
8. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 67
8.1 Предупреждающие знаки 68
9. УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА 69
10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 70
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 71
ПРИЛОЖЕНИЕ 72

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.

Изготовитель АО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»
Адрес: РФ, 109316, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, ЭТ 1 ПОМ I КОМ 6.4-23Н
Сервисная служба ООО “Фармстандарт-Медтехника”
Адрес: 123317, г. Москва, Тестовская ул., 10.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: sales@phs-mt.ru
«Горячая линия» технической поддержки Российская Федерация 8-800-25-00-105
Техническая служба +7 (495) 739-39-47 (звонок бесплатный)

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

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

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЗАЩИТЫ, СБОЮ В РАБОТЕ СТЕРИЛИЗАТОРА И КАК СЛЕДСТВИЕ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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

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.

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-450 (далее по тексту стерилизатор и/или PHS-450) соответствует требованиям нормативных документов:
ТУ 9451-169-12517820-2011
ГОСТ Р 50444;
ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99;
ГОСТ 31598-2012
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014
ГОСТ 12.2.091-2002

Стерилизационная камера соответствует требованиям международных стандартов, а также техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013).

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Гидравлические испытания и обследование целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования в эксплуатацию в соответствии с Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением" от 25 марта 2014 года (далее ФНП).

По безопасности стерилизатор соответствует ГОСТ IEC 61010-1 как требуемые соединения с внешней системой защитного заземления клеммы защитного проводника, категорий перенапряжения II и степенью загрязнения 2.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий стерилизатор в соответствии с ГОСТ Р 50444 относится к группе 1.

Изделия без защиты от попадания твёрдых предметов и воды (IP00).

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих норм и правил:

- ФНП; ОМУ 42-21-35-91;
- Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей электрической энергии, утвержденных Приказом Минэнерго России от 12.08.2022 №811

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

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

Руководство по эксплуатации (далее по тексту руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора PHS-450. В настоящем руководстве содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

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

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-450.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА PHS-450 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо чистой зоне.

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

В зависимости от планировки места постоянной эксплуатации стерилизатора, стерилизатор может изготавливаться с зеркальным расположением электрической секции.

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

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

Внимание

	Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим разделом руководства по эксплуатации.

Важно

	Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору, а также рекомендации производителя.

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 1.
Таблица 1

Наименование	Обозначение документа, исполнения по КД, основные характеристики или изготовитель	Кол-во
1 Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-450 в составе:		
1.1 Стерилизатор паровой PHS-450 проходной с встроенным парогенератором	PHS-450.00.000	1* шт.
1.2 Стерилизатор паровой PHS-450 проходной с встроенным парогенератором, зеркальный	PHS-450.00.000-3С	1* шт.
1.3 Стерилизатор паровой PHS-450 проходной без парогенератора	PHS-450.00.000-01	1* шт.
1.4 Стерилизатор паровой PHS-450 проходной без парогенератора, зеркальный	PHS-450.00.000-01-3С	1* шт.
1.5 Стерилизатор паровой PHS-450 непроходной с встроенным парогенератором	PHS-450.00.000-02	1* шт.
1.6 Стерилизатор паровой PHS-450 непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный	PHS-450.00.000-02-3С	1* шт.
1.7 Стерилизатор паровой PHS-450 непроходной без парогенератора	PHS-450.00.000-03	1* шт.
1.8 Стерилизатор паровой PHS-450 непроходной без парогенератора, зеркальный	PHS-450.00.000-03-3С	1* шт.
Принадлежности		
Тележка транспортная		2* шт.
Тележка стерилизационная		2* шт.
Корзина малая		2* шт.
Корзина большая		2* шт.
Запасные части		
Прокладка (стерилизационной камеры)		2* шт.
Смазка силиконовая		1 шт.
Бумага для принтера		10 шт.
Фильтр очистки воздуха		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	PHS450.00.000 РЭ	1 шт.
Сервисная книжка	-	1 шт.
Паспорт сосуда работающего под давлением. Камера стерилизационная MAST-V-450	MAST-V-450.00.000 ПС1	1 шт.
Паспорт сосуда работающего под давлением. Парогенератор.	PHS4M.02.000 ПС	1* шт.

В зависимости от организации технологического процесса загрузки/выгрузки изделий в условиях конкретного применения, стерилизатор может дополнительно комплектоваться корзинами малыми и корзинами большими в необходимом кол-ве, в зависимости от производственной загрузки.

* - при необходимости

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

1. ВВЕДЕНИЕ

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением в исполнении PHS-450, предназначен для стерилизации водяным, насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов (хирургические инструменты и др.), стекла (лабораторная посуда и др.), резин (хирургические перчатки и др.), отдельных видов пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля (хирургическое бельё и др.), лигатурных шовных материалов и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

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

Рабочие условия окружающей среды при эксплуатации стерилизатора должны соответствовать +35°С ÷ +10°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Помещение должно быть хорошо вентилируемо.

Уровень звуковой мощности стерилизатора не превышает 70 дБа.

Стерилизатор предназначен для использования в базовой (основной) электромагнитной обстановке. Критерии качества функционирования в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

Стерилизатор относится к классу В (согласно ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014) и классу Б группе 1 (согласно ГОСТ Р 51318.11-2006).

Использование принадлежностей, аксессуаров и кабелей, отличных от рекомендуемых, в качестве запасных частей и комплектующих, может привести к увеличению помехоэмиссии и уменьшению помехоустойчивости стерилизатора.

Время установления рабочего режима (получение пара с рабочим давлением в парогенераторе), с момента включения стерилизатора, не должно превышать 60 мин

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.

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

№	Названия программ	Заводские установки
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
7	P07 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
8	P08 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
9	P09 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

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

№	Названия программ	Заводские установки
14	Р14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

Время и температура стерилизации, непосредственно влияет на эффективность стерилизации.

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

Любые изменения, вносимые в параметры режимов стерилизации, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

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

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

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

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

Со стороны загрузки стерилизатора, по центру, расположена слайдовая дверь, управляемая пневматическим приводом. Со стороны выгрузки на стерилизаторе имеется идентичная дверь (для двухдверного исполнения).

На фронтальной части корпуса, со стороны загрузки, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления стерилизатором, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть», порт USB. (см. рис. 1).

На задней части корпуса, со стороны выгрузки (для двухдверного исполнения), расположены следующие элементы: панель управления стерилизатором со стороны выгрузки, манометр давления в камере, аварийный выключатель (кнопка) (см.рис.2).

В нижней части стерилизатора расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности стерилизатора:

- Тип стерилизатора:
  Проходной – двери расположены с обеих сторон (для двухдверного исполнения);
  Непроходной – дверь расположена с одной стороны;
- Подача пара из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью ж/к дисплея;
- 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 в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

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

2.2. Стерилизационная камера

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

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

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

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. За счёт этого достигается отрицательное давление в камере, приводящее к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает стерилизатор готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба G 1.

2.3. Двери

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих. Стерилизатор в двухдверном исполнении имеет две двери.

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

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3,5 кг происходит остановка двери.

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

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

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

2.4. Аварийный выключатель

На фронтальной панели со стороны загрузки и на тыльной панели со стороны выгрузки стерилизатора (для двухдверного исполнения) расположены аварийные выключатели (кнопки), выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор оснащен интегрированным – встроенным парогенератором. По требованию заказчика, стерилизатор может поставляться без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор PHS-450 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор PHS-450 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить частицы размером, превышающим 0,2 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора управляется программируемым логическим контроллером.

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

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния стерилизатора:

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

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилиза-

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

ционного 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».

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

Обзор элементов, находящихся на фронтальной панели PHS-450 со стороны загрузки.

Рисунок 1 - Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-450
Вид со стороны загрузки
(рисунок не определяет конструкцию стерилизатора).

1. манометр давления в рубашке (парогенераторе);
2. манометр давления в камере;
3. панель управления;
4. кнопка «сеть»;
5. кнопка аварийной остановки «Аварийный стоп»;
6. USB разъём;
7. принтер;
8. водоуказательная колонка;
9. автоматическая слайдовая дверь.

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

Обзор элементов, находящихся на стороне PHS-450 со стороны выгрузки.

Рисунок 2 - Фото со стороны выгрузки
(для двухдверного исполнения).

1. манометр давления в камере;
2. панель оператора;
3. кнопка аварийной остановки «Аварийный стоп»;
4. автоматическая слайдовая дверь

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание

2.9.1 Предисловие

Информация о системе управления стерилизатором PHS-450 включает:

- общий обзор графической сенсорной панели;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

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

2.9.2 Обзор Графического Интерфейса

Структура графического интерфейса

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

Экран приветствия (сторона загрузки)

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

Рисунок 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 4);
PHS-450 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI и PLC.

Экран приветствия (сторона выгрузки)

Рисунок 3а

Для перехода к главному меню (рис. 4, рис.4а), 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.

Рисунок 4

В зоне выгрузки, экран «Главное меню» представлен следующим образом (рис.4а). Все остальные экраны идентичны.

Рисунок 4а

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

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

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

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

- P01 Текстиль;
- P02 Инструменты;
- P03 Бови Дика;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Свободная;
- P07 Свободная 1;
- P08 Свободная 2;
- P09 Свободная 3;
- P10 Свободная 4;
- P11 Свободная 5;
- P12 Свободная 6;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- Симуляция (тест печати);
- Вакуум-тест.

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 (рис. 8) 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 отображаются следующие стадии:

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

В начале работы, данное окно пустое.

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

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

Текущее время – текущее время системы управления.

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

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

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

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

Рисунок 5

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 16).

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

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

Рисунок 6

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°С).

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 до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

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

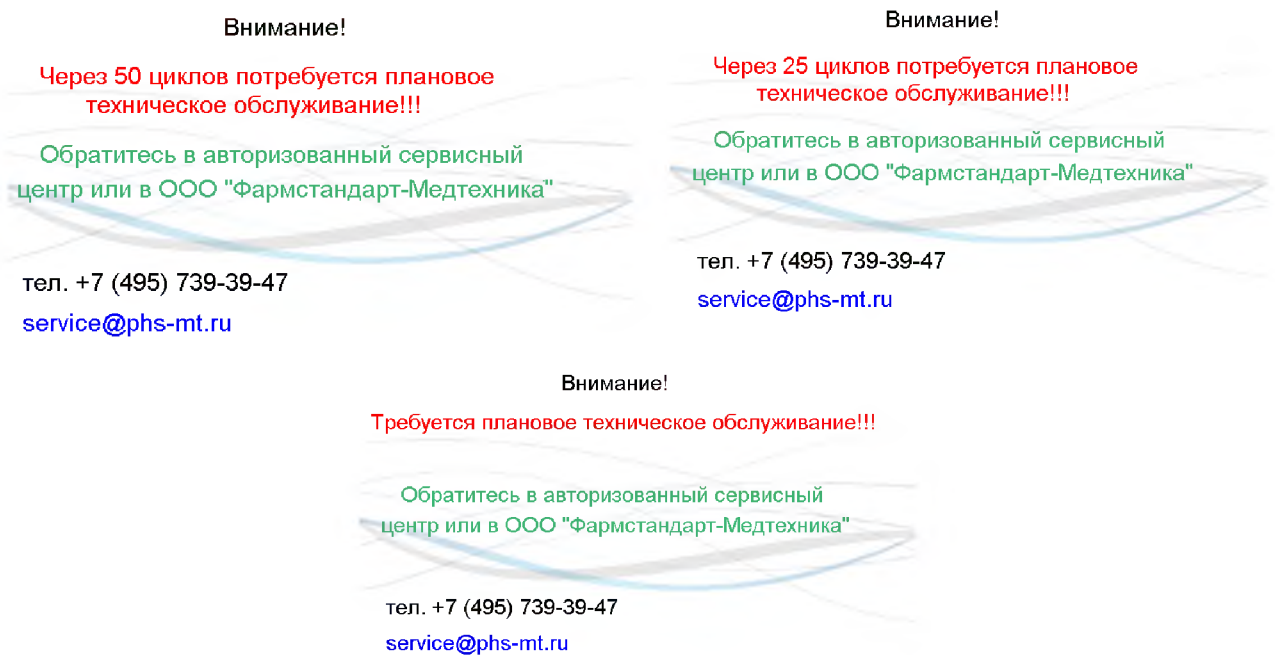


Рисунок 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 6).

Стоп – кнопка остановки процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения остановки цикла (рис. 8).

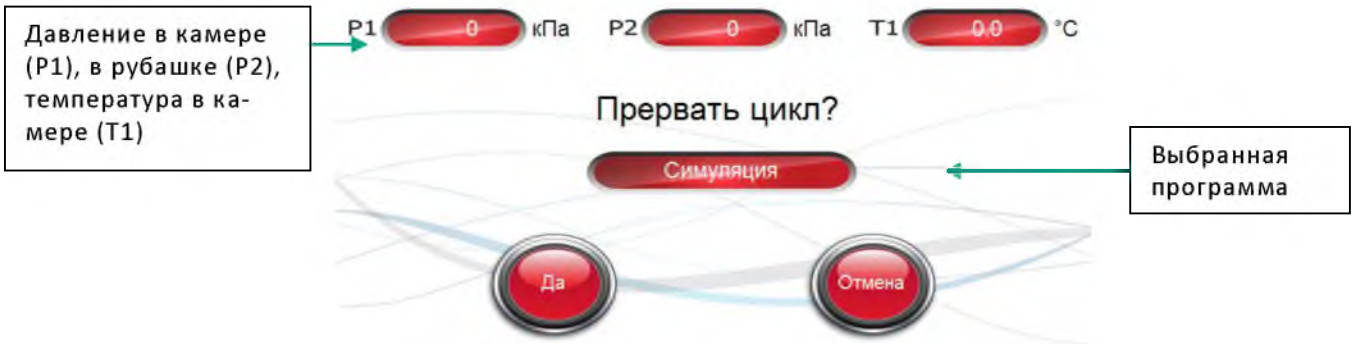


Рисунок 8

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°С).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

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

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

Экран «выбора программ»

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

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходит на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

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

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

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 9) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходит на экран главного меню (рис. 3);

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

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 9).

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

Экран управления передней дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус соответствующей двери.

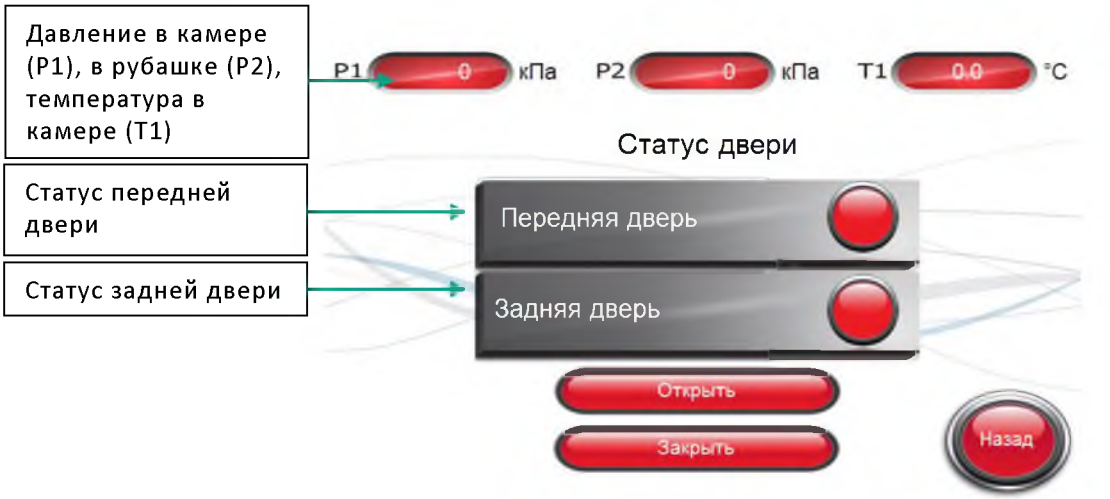


Рисунок 11

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

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

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный (в случае не проходного исполнения данный индикатор отсутствует);

Открыть – кнопка открытия передней двери;

Закрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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.

Рисунок 12

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

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

Текущее время – текущее время системы управления.

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

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

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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 запущен процесс.

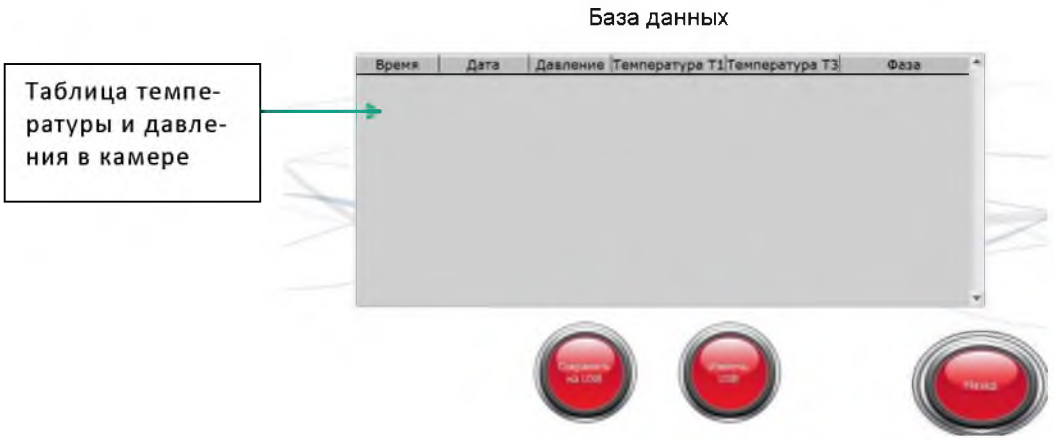


Рисунок 13

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, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Фаза – в данном столбце отображается название текущей фазы стерилизации;

Сохранить на USB – данная кнопка предназначена для записи базы данных на внешний носитель;

Извлечь USB – перед тем как извлечь внешний носитель, необходимо нажать данную кнопку;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

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

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы стерилизатора при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

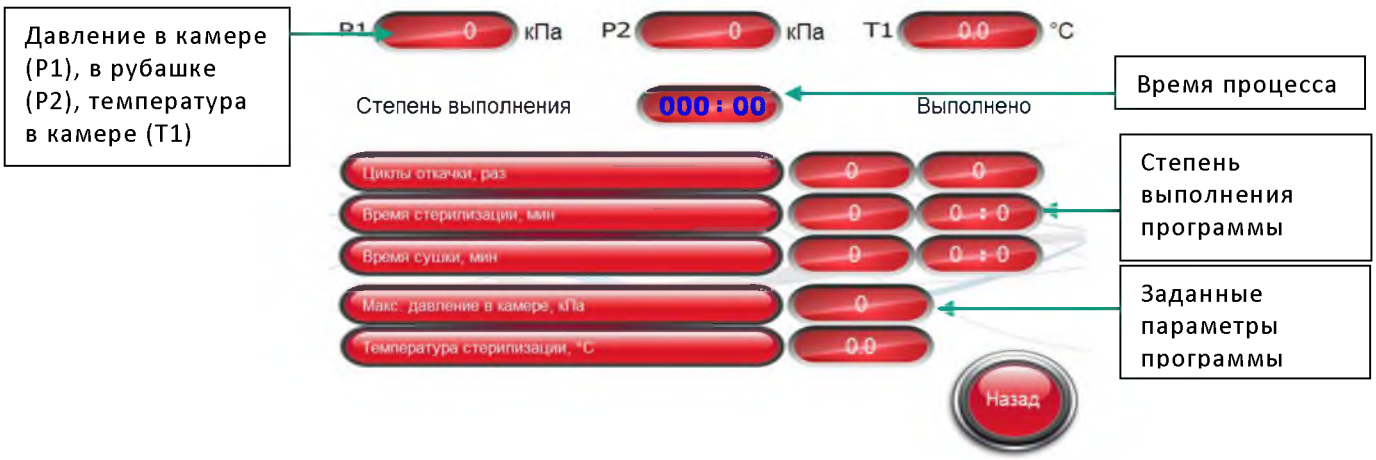


Рисунок 14

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

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

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

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

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

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы стерилизатора при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Рисунок 15

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

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

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

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

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

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану «ввод параметров» (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 21).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 22).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 23).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. Вход в это меню защищён паролем.

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 24).

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

Активные аварии – Кнопка перехода к экрану активных аварий (рис.26);

Частота аварий – Переход к экрану частота аварий (рис.26а);

Архив аварий – Переход к экрану архив аварий (рис.27);

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран «Схема»

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

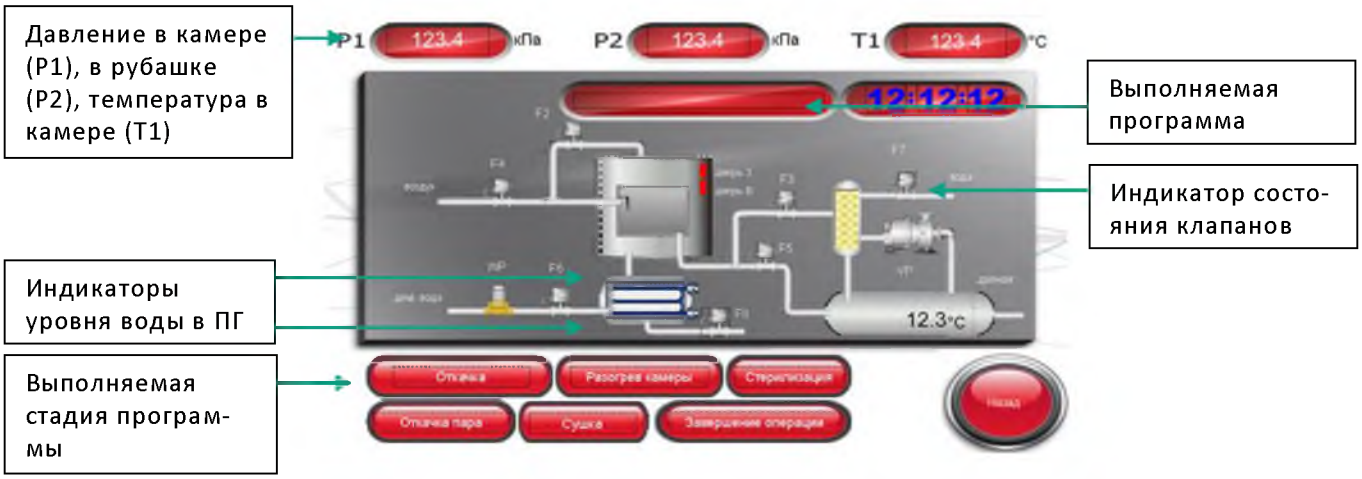


Рисунок 17

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня воды определяют наличие воды, то индикатор на схеме становится синим, при отсутствии воды индикатор становится красным.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран «Установка параметров»

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

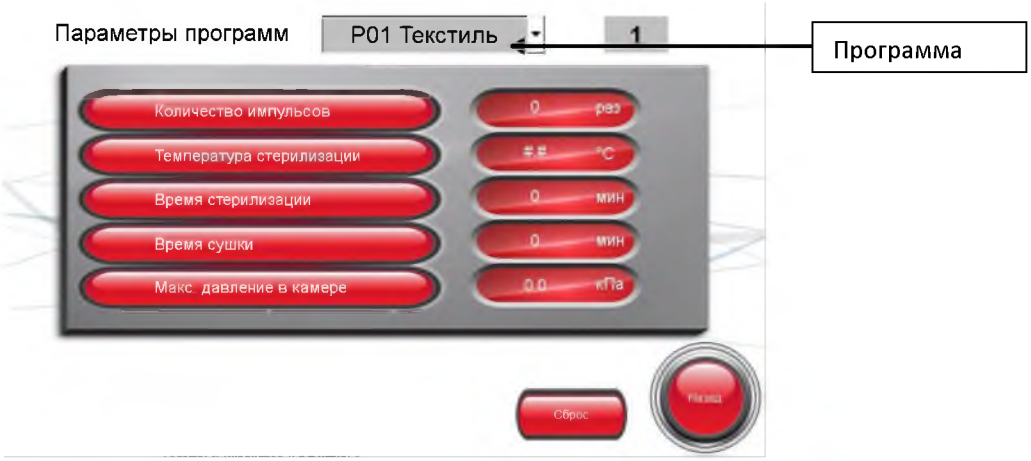


Рисунок 18

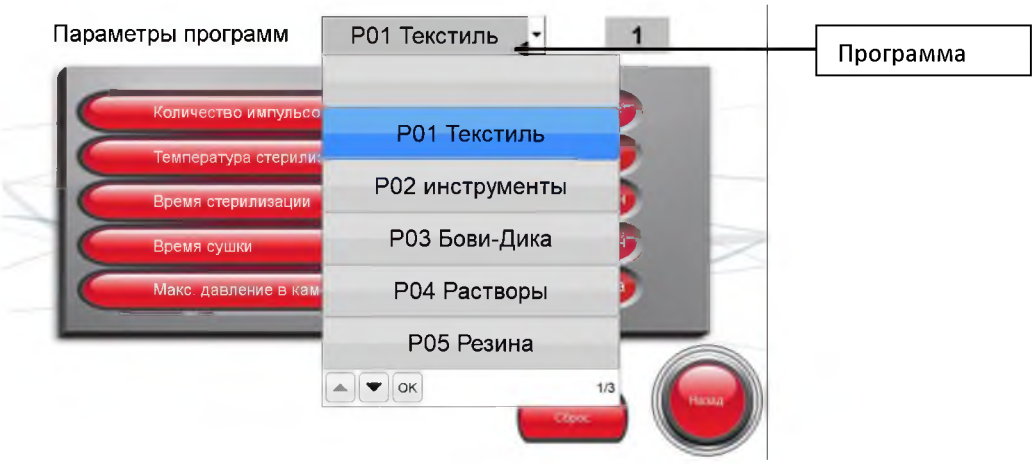


Рисунок 18а

Программа – Данное окно предназначено для выбора и отображения программы, которая будет редактироваться. При нажатии на данное окно появляется выпадающий список программ. Для выбора режима работы, нажмите на необходимую программу (она должна подсветиться) после чего нажмите «ОК». Для перехода к экрану «общие параметры» (рис. 19) необходимо выбрать в списке «общие параметры» и нажать «ОК».

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

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

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

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

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Может быть установлен в диапазоне от 0 до 230 кПа. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Такие же меню предусмотрены для ввода параметров программ «Текстиль», «Инструменты», «Бови-Дика», «Резина», «Свободная» - «Свободная 6»

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

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для всех программ.

Рисунок 19

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

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

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии

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

сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки – **+30 кПа;**
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки – **-90 кПа**;
   - 1.3. Ноль для вывода пара – **+10 кПа**;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования – **-10 кПа**.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – **4**;
   - 2.2. Температура стерилизации – **121 °С**;
   - 2.3. Время стерилизации – **20 мин**;
   - 2.4. Время сушки – **20 мин**;
   - 2.5. Максимальное давление в камере – **+115 кПа**;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – **4**;
   - 3.2. Температура стерилизации – **134 °С**;
   - 3.3. Время стерилизации – **5 мин**;
   - 3.4. Время сушки – **15 мин**;
   - 3.5. Максимальное давление в камере – **+215 кПа**;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – **3**;
   - 4.2. Температура стерилизации – **134 °С**;
   - 4.3. Время стерилизации – **3,5 мин**;
   - 4.4. Время сушки – **8 мин**;
   - 4.5. Максимальное давление в камере – **+215 кПа**;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – **15 мин**;
   - 5.2. Температура стерилизации – **121 °С**;
   - 5.3. Время стерилизации – **20 мин**;
   - 5.4. Максимальное давление в камере – **+115 кПа**;
   - 5.5. Температура окончания цикла – **+95 °С**;
   - 5.6. Разница давлений – **10 кПа**;
   - 5.7. Интервал сброса давления – **30 сек**;
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – **4**;
   - 6.2. Температура стерилизации – **121 °С**;
   - 6.3. Время стерилизации – **20 мин**;
   - 6.4. Время сушки – **10 мин**;
   - 6.5. Максимальное давление в камере – **+115кПа**;
7. Параметры программы «Свободная»
   - 7.1. Количество импульсов – **3**;
   - 7.2. Температура стерилизации – **132 °С**;
   - 7.3. Время стерилизации – **8 мин**;
   - 7.4. Время сушки – **8 мин**;
   - 7.5. Максимальное давление в камере – **+200 кПа**;

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

8. Параметры программы «Свободная 1»
   - 8.1. Количество импульсов – **3**;
   - 8.2. Температура стерилизации – **132°С**;
   - 8.3. Время стерилизации – **8 мин**;
   - 8.4. Время сушки – **8 мин**;
   - 8.5. Максимальное давление в камере – **+200 кПа**;
9. Параметры программы «Свободная 2»
   - 9.1. Количество импульсов – **3**;
   - 9.2. Температура стерилизации – **132 °С**;
   - 9.3. Время стерилизации – **8 мин**;
   - 9.4. Время сушки – **8 мин**;
   - 9.5. Максимальное давление в камере – **+200 кПа**;
10. Параметры программы «Свободная 3»
    - 10.1. Количество импульсов – **3**;
    - 10.2. Температура стерилизации – **132 °С**;
    - 10.3. Время стерилизации – **8 мин**;
    - 10.4. Время сушки – **8 мин**;
    - 10.5. Максимальное давление в камере – **+200 кПа**;
11. Параметры программы «Свободная 4»
    - 11.1. Количество импульсов – **3**;
    - 11.2. Температура стерилизации – **132 °С**;
    - 11.3. Время стерилизации – **8 мин**;
    - 11.4. Время сушки – **8 мин**;
    - 11.5. Максимальное давление в камере – **+200 кПа**;
12. Параметры программы «Свободная 5»
    - 12.1. Количество импульсов – **3**;
    - 12.2. Температура стерилизации – **132 °С**;
    - 12.3. Время стерилизации – **8 мин**;
    - 12.4. Время сушки – **8 мин**;
    - 12.5. Максимальное давление в камере – **+200 кПа**;
13. Параметры программы «Свободная 6»
    - 13.1. Количество импульсов – **3**;
    - 13.2. Температура стерилизации – **132 °С**;
    - 13.3. Время стерилизации – **8 мин**;
    - 13.4. Время сушки – **8 мин**;
    - 13.5. Максимальное давление в камере – **+200 кПа**;
14. Параметры программы «Растворы 1»
    - 14.1. Время удаления воздуха паром – **20 мин**;
    - 14.2. Температура стерилизации – **121 °С**;
    - 14.3. Время стерилизации – **20 мин**;
    - 14.4. Максимальное давление в камере – **+115 кПа**;
    - 14.5. Температура окончания цикла – **+95 °С**;
    - 14.6. Разница давлений – **10 кПа**;
    - 14.7. Интервал сброса давления – **30 сек**;
15. Параметры программы «Растворы 2»
    - 15.1. Время удаления воздуха паром – **20 мин**;
    - 15.2. Температура стерилизации – **121 °С**;
    - 15.3. Время стерилизации – **20 мин**;

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

15.4. Максимальное давление в камере – **+115 кПа**;
15.5. Температура окончания цикла – **+95 °С**;
15.6. Разница давлений – **10 кПа**;
15.7. Интервал сброса давления – **30 сек**;

Экран «Установка параметров Растворы»

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

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

Рисунок 20

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 200 мин. На заводе-изготовителе, устанавливается значение 15 мин.

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

Диапазон установки возможных значений 100-135°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национальных нормативных документов по стерилизации растворов в т.ч. фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 120 мин.

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

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

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

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 230 кПа.

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

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 1-50 кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 10-120 сек.

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

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 50-100 °С.

Выдержка при разогреве – в данном окне вводится время выдержки разогрева камеры при переходе к фазе стерилизации. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999сек.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Такие же меню предусмотрены для ввода параметров программ «Растворы 1» - «Растворы 2».

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

Экран «Калибровка»

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

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

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

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

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

Рисунок 21

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 900кПа +900кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 900кПа +900кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры – принтер (T3) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование данных процесса (печать). Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Ручное управление»

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

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например, необходимость от-

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

крыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

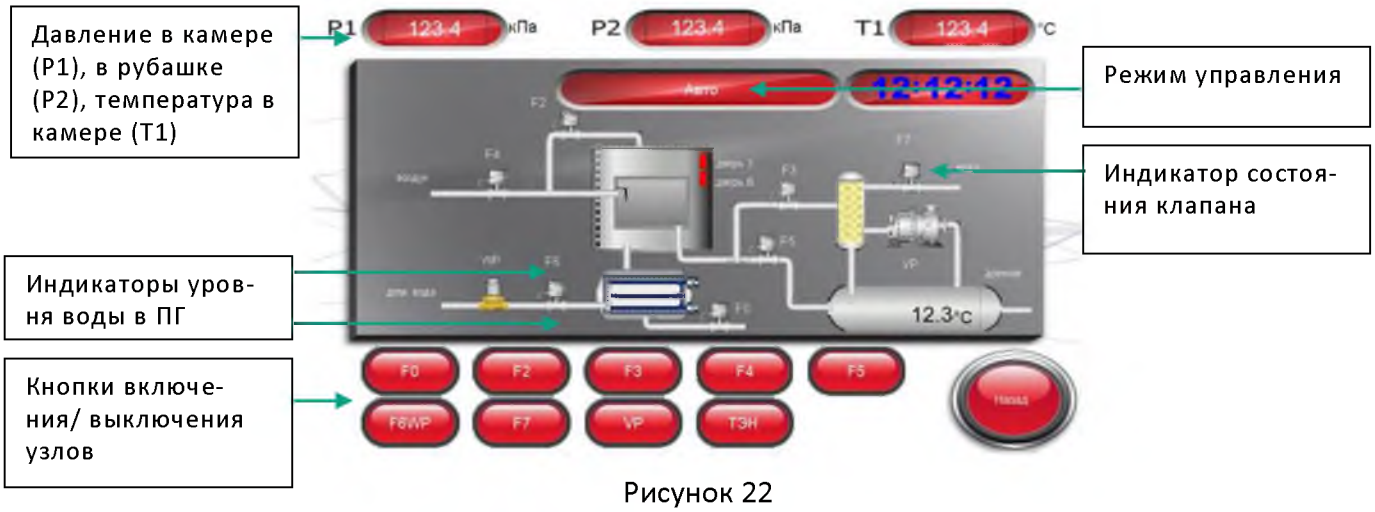


Рисунок 22

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°С).

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

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня воды определяют наличие воды, то индикатор на схеме становится синим, при отсутствии воды индикатор становится красным.

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

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

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;

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

- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Обслуживание прокладки»

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

Рисунок 23

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Индикатор состояния передней двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Индикатор состояния задней двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительной прокладки камеры:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Часть прокладки будет выдавлена из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Извлеките прокладку из паза.

Для установки уплотнительной прокладки камеры:

- установите уплотнительную прокладку в паз.

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

- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, создастся разрежение, прокладка втянется в паз.

- когда уплотнительная прокладка будет полностью установлена в пазу, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). Тест должен проводиться на пустой стерилизационной камере. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется путём создания в камере вакуума и выдержки в течении заданного времени (время теста).

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

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 6 мин;

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

- время выдержки: 10 мин;

- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

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

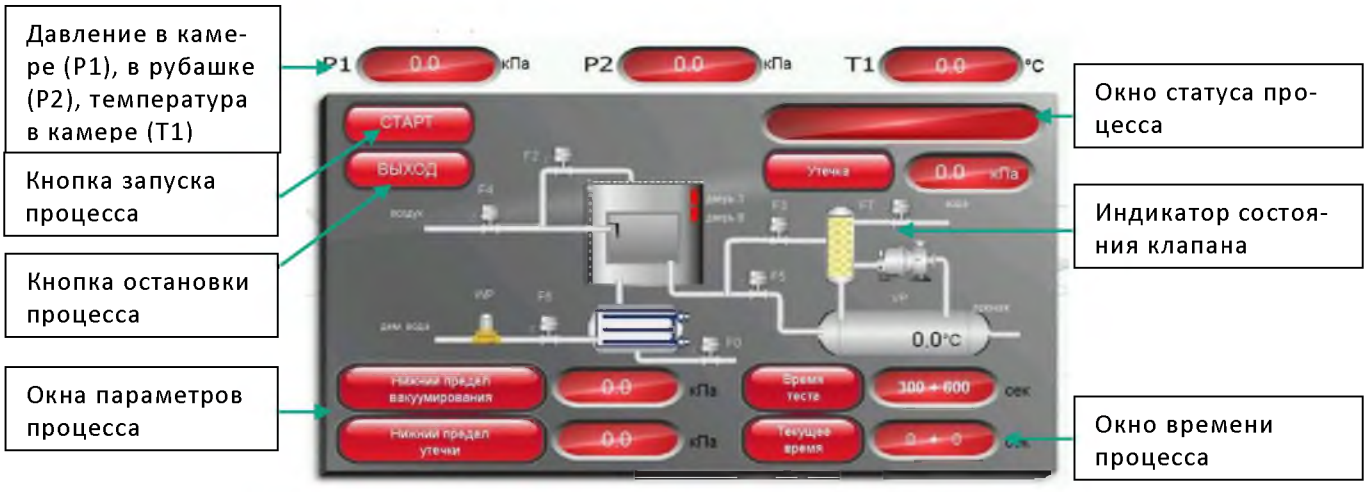


Рисунок 24

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

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

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

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

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

Текущее время – в данном окне отображается время проведения теста. Первая цифра указывает время выдержки (стадия стабилизации см. рис. 24), вторая цифра – время контроля утечки (стадия проверки см. рис. 24).

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

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

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

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

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

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в окне «Статус процесса» появится надпись «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет заданной величины, начнется отсчет времени стадии «стабилизация» и в окне отобразится надпись «Удержание». По истечение времени стадии «стабилизация» (360 сек) начнёт исчисляться стадия «проверка» (600 сек) 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!».

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. рис. 25).

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

Рисунок 25

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 24).

Экран «Активные аварии»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Текущие системные сообщения появляются в виде бегущей строки независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщений сопровождается звуковым сигналом.

Рисунок 26

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

Назад – переход к экрану «Сервис» (рис. 16).

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

Экран «Частота аварий»

Данный экран предназначен для отслеживания частоты аварий

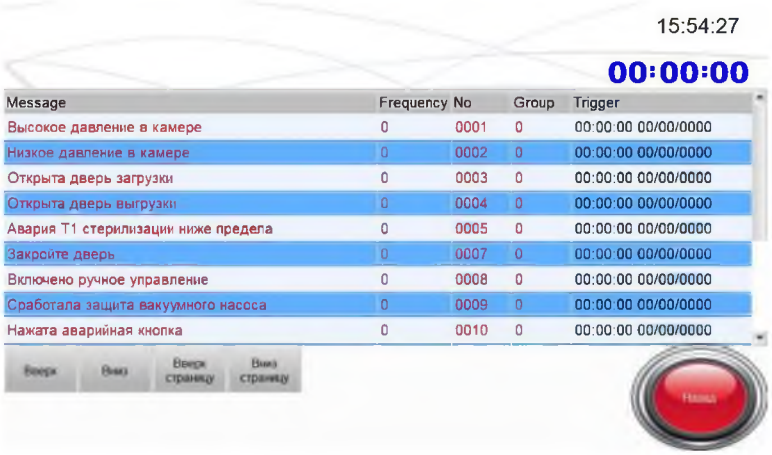


Рисунок 26а

Назад – переход к экрану «Сервис» (рис. 16).

Экран «Архив аварий»

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

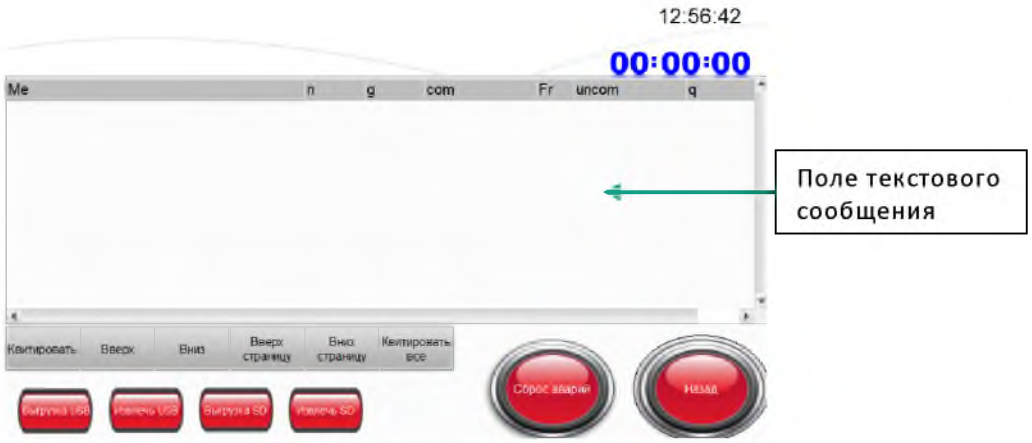


Рисунок 27

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

Выгрузка USB – с помощью этой кнопки вы можете выгрузить базу данных на внешний накопитель, вставив USB диск в специальный разъём на передней панели стерилизатора;

Извлечь USB – после нажатия данной кнопки вы можете извлечь внешний накопитель из USB порта;

Выгрузка SD – с помощью этой кнопки вы можете выгрузить базу данных на внешний накопитель, вставив SD диск в специальный разъём на передней панели стерилизатора;

Извлечь SD – после нажатия данной кнопки вы можете извлечь внешний накопитель из SD порта;

Назад – переход к экрану «Сервис» (рис. 16).

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

Таблица №3. Аварийные сообщения, останавливающие цикл (бегущая строка на экране)

№	Имя	Описание
1	Сработала защита вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
2	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
3	Аварийный уровень воды в п/г	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
4	Нет давления сжатого воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
5	Авария Т1 стерилизации выше предела	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура по датчику Т1 будет на 3°С выше температуры стерилизации или выше Тстер более, чем 3 сек.
6	Авария Т3 стерилизации выше предела	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура по датчику Т3 будет на 3°С выше температуры стерилизации или выше Тстер более, чем 3 сек.
7	Авария Т3 стерилизации ниже предела	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура по датчику Т3 будет на 3°С ниже температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
8	Недостаточен уровень воды в п/г, проверьте подачу	Авария появится, если включен насос воды и открыт клапан F6, а вода не достигнет высокого уровня в течение 2мин.

Таблица №3а Системные сообщения (являются информационными)

№	Имя	Описание
1	Высокое давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
2	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
3	Открыта дверь загрузки	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
4	Открыта дверь выгрузки!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
5	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу стерилизации.

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

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки 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;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность - пройден/не пройден).

```
ЦИКЛ СТАРТ : 22/12/22   13:34
НОМЕР ЦИКЛА: 0238   ОПЕРАТОР N : 000
ТИП ПРОГР. : П02    КОЛ. ПУЛЬС.: 04
ПРОДУВКА   : 000м   ВРЕМЯ СТЕР.: 300м
ВРЕМЯ СУШКИ: 15 м   ТЕМП. СТЕР.:134.0
СТЕРИЛИЗ.  : PHS-450  N10010922
   ФАЗА      ВРЕМЯ     ТЕМП.   ABЛ.
ПУЛЬС.      13:34:45   070.6   -41кПа
            13:37:46   057.7   -90кПа
            13:38:01   057.3   038кПа
            13:38:54   056.1   -90кПа
НАГРЕВ      13:39:08   056.1   -41кПа
            13:39:34   100.6   030кПа
            13:40:34   121.9   139кПа
            13:41:34   133.2   194кПа
            13:42:34   133.8   191кПа
            13:43:34   133.8   194кПа
             13:44:34   133.6   196кПа
СТЕРИЛИЗ.   13:45:25   135.2   210кПа
            13:45:34   135.8   212кПа
            13:46:34   136.0   216кПа
            13:47:34   136.0   215кПа
            13:48:34   136.1   216кПа
            13:49:34   136.1   214кПа
            13:50:11   136.0   216кПа
            13:50:34   136.0   142кПа
ВЫХ. ПАРА   13:50:33   136.0   141кПа
СУШКА       13:51:31   114.5   -25кПа
            13:51:34   100.8   -39кПа
            13:52:34   047.6   -90кПа
            13:53:34   042.1   -93кПа
            13:54:34   040.4   -93кПа
            13:55:34   039.8   -93кПа
            13:56:34   040.1   -94кПа
            13:57:34   038.9   -94кПа
            13:58:34   035.7   -94кПа
            13:59:34   046.6   -94кПа
            14:00:34   052.1   -94кПа
            14:01:34   056.0   -94кПа
            14:02:34   057.8   -94кПа
            14:03:34   059.0   -94кПа
            14:04:34   059.8   -94кПа
            14:05:34   060.4   -94кПа
КОНЕЦ       14:06:45   060.7   -70кПа
             ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ
ИМПУЛЬС.  00:04:24  НАГРЕВ   00:06:14
СТЕРИЛИЗ. 00:05:00  ВЫХ.ПАРА 00:01:13
СУШКА     00:15:00  ВСЕГО    00:33:29
Тстер.макс. 136.2С  Тстер.мин. 135.2С
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН
```

Рисунок 28

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 (см. раздел «Эксплуатация принтера»).

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

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться в соответствии с действующими в эксплуатирующей организации внутренними распорядительными документами.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

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

3. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

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

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

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

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

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

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

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

Автоматический тест на герметичность.

Свободно программируемые программы.

3.1. Описание основных программ

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

Рисунок 29

- **Откачка**

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

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каж-

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

дый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.
Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.
В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель фазы - нагрев загруженного материала до заданной температуры стерилизационной выдержки. В стерилизационную камеру поступает пар до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от объёма загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается отсчёт стадии сушкка. Продолжается вакуумирование камеры (разряжение в камере растёт), пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки.

- **Подача воздуха (выравнивание)**

По окончанию стадии «Сушка» происходит развакуумирование камеры. При этом в камеру начинает подаваться воздух, который проходит предварительную очистку (воздух проходит через бактериальный фильтр с порами менее 0,2 мкм).
Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

3.2. Программа «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов, не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Продувка камеры перед стерилизацией производится гравитационным методом - Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Блок-схема программы «Растворы»:

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

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

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

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

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

Стадия «Медленный сброс пара».

По истечению установленного времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

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

3.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической проверки стерилизационной камеры на герметичность. Схема выполнения программы теста на утечки показан на графике ниже.

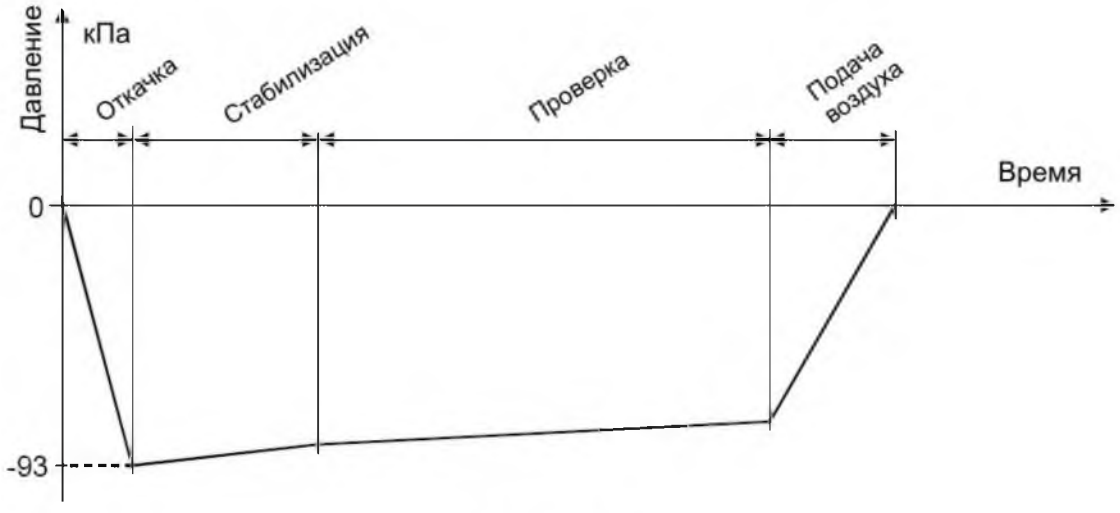


Рисунок 30

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

- **Откачка**

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

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

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере.
Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы контролируется значение вакуума в стерилизационной камере.
Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха в камеру.

3.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Тестирование осуществляется с помощью тестовых индикаторов «Бови-Дика».

Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

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

4. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

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

4.1 Запуск стерилизатора

После доставки стерилизатора в помещение, предназначенное для его размещения, освободить стерилизатор от упаковки.

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

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

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

Стерилизатор является постоянно подключенным к сети многофазным оборудованием. В качестве средства отключения от питающей сети используется 3х полюсной автоматический выключатель на номинальный ток 63 А. Автомат устанавливается при монтаже оборудования пользователем. Место установки в непосредственной близости от аппарата, к нему должен быть обеспечен свободный доступ. (он должен быть легко доступен для оператора) Автоматический выключатель должен быть промаркирован как размыкающее (отключающее) устройство для стерилизатора. Для подключения аппарата использовать медный провод ПВС 5х10 мм² с желто-зелёной жилой (или аналогичный). Заземление аппарата реализуется путём соединения клеммы защитного заземления аппарата с внешней системой заземления здания с помощью желто зелёной жилы питающего провода (сечение 1.5 мм² или более). В случае необходимости шнур питания заменяет сервисный инженер организации, обслуживающей аппарат. При замене использовать провод с характеристиками, указанными в разделе подключение аппарата Запрещается использовать для подключения оборудования провод с характеристиками хуже чем указано в пункте подключение оборудования (монтаж).

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

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

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

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

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

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

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

4.1.1. Для запуска произвести следующие операции:

a) открыть краны подачи воды и сжатого воздуха на стерилизатор;
b) убедиться, что кран слива воды парогенератора закрыт;
c) включить главный выключатель стерилизатора;

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

С этого момента парогенератор включен. Постоянство уровня воды в парогенераторе и давления пара на выходе контролируется автоматически. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут. Для этого:

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;
e) откройте переднюю дверь из меню «Управление передней дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение. Разблокируйте тележку стерилизационную с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 18), установите необходимые параметры;
g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 9).

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

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

В случае успешного окончания цикла откройте дверь стороны выгрузки и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте тележку стерилизационную с крючком для блокировки на транспортную тележку.

В случае если в процессе цикла произошла авария дверь система управления стерилизатором не позволит открыть дверь стороны выгрузки

При выгрузке стерилизатора, а также при открытии двери следует соблюдать особую осторожность. Стерильные предметы, транспортная/стерилизационная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!
Руки оператора должны быть защищены термостойкими перчатками.

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите тележку стерилизационную.

Закройте дверь стороны выгрузки. При этом помните, что дверь стороны выгрузки может быть открыта / закрыта единожды. После её закрытия повторное открытие возможно только после прохождения очередного успешного цикла стерилизации.

В конце работы необходимо оставить дверь зоны загрузки стерилизатора открытой.

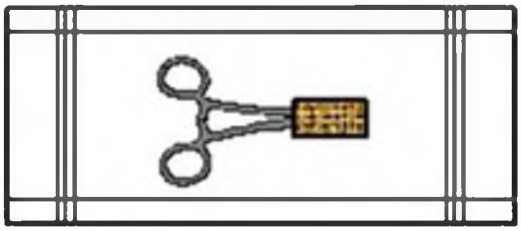
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва швов пакета в процессе стерилизации);*
2. *Перед закрытием и герметизацией пакетов для стерилизации следует максимально удалить воздух из пакета;*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство (не менее 30 мм) со стороны загрузки упаковки для удобства последующей герметизации пакета (для герметизации пакеты могут иметь клеевой слой либо запаиваться)*

ПРИМЕР ПРАВИЛЬНОЙ УПАКОВКИ



УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОПЕРАЦИОННОГО БЕЛЬЯ И ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА

1. *Сложенное операционное белье укладывается в бумажные упаковки/биксы/стерилизационные корзины ВЕРТИКАЛЬНО, умеренно плотно.*
   ПРАВИЛО: между упаковками белья должна проходить кисть руки.
2. *Вес одной упаковки с бельем не должен превышать 6 кг для предотвращения образования чрезмерного конденсата.*
3. *Упаковки с перевязочным материалом укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.*

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

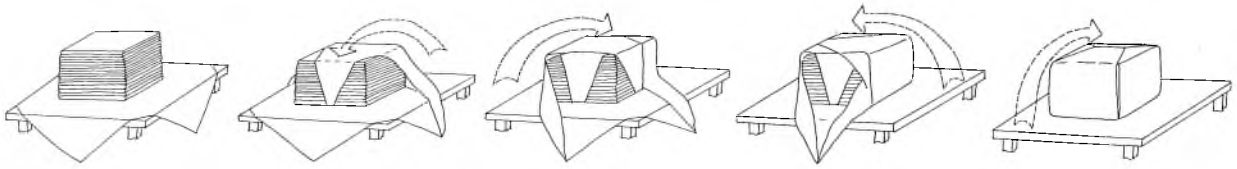
УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

1. *Хирургические инструменты и наборы упаковываются в стерилизационные коробки с фильтрами, в стерилизационные контейнеры или в 2 слоя крепированной бумаги.*
2. *Упаковки с инструментами укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.*
3. *Корзины с инструментами нужно загружать полностью во избежание чрезмерного раздувания пакетов, но с соблюдением расстояния между упаковками (не менее 10 мм).*
4. *Самые тяжелые загрузочные стеллажи следует устанавливать на нижнюю полку во избежание стекания конденсата на нижестоящие полки.*
5. *Не рекомендуется упаковывать наборы инструментов в х/б бязь, которая обладает повышенной способностью к впитыванию влаги (конденсата). В противном случае, ЗНАЧИТЕЛЬНО увеличивается время сушки изделий, соответственно и время стерилизационного цикла.*

УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ ИЗ СТЕКЛА И РЕЗИНЫ

1. *Стеклянные изделия – бутылки, чашки, флаконы, сосуды должны быть упакованы отверстием вниз, чтоб их можно было извлечь с соблюдением правил асептики.*
2. *Размер упаковки подбирается таким образом, чтобы расстояние между изделием и краем упаковки с термошвом было не менее 3 см.*
3. *Изделие не должно заполнять упаковку более, чем на 3/4 объема.*

АЛГОРИТМ УКЛАДКИ ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ БУМАГУ



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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

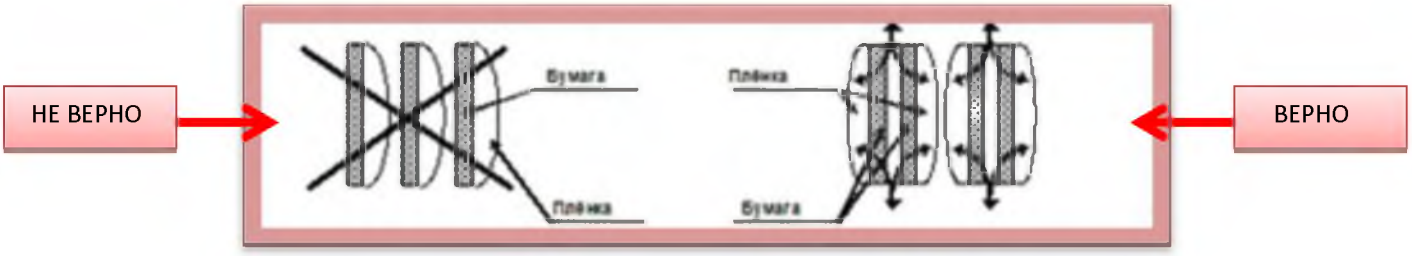
1. *Тяжелые сетчатые корзины устанавливать вверх (во избежание стекания конденсата в значительном количестве)*
2. *Использовать для упаковки белья и изделий любые куски бумаги, текстиля или пластика*
3. *Загруженные в камеру упаковки с изделиями не должны касаться стенок камеры*
4. *Перегружать STU (корзины) инструментами (более 10 кг)*
5. *Превышать загрузку камеры (более 75% от общей кубатуры)*

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

ПРИМЕРЫ ПРАВИЛЬНОЙ ЗАГРУЗКИ УПАКОВОК В ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР

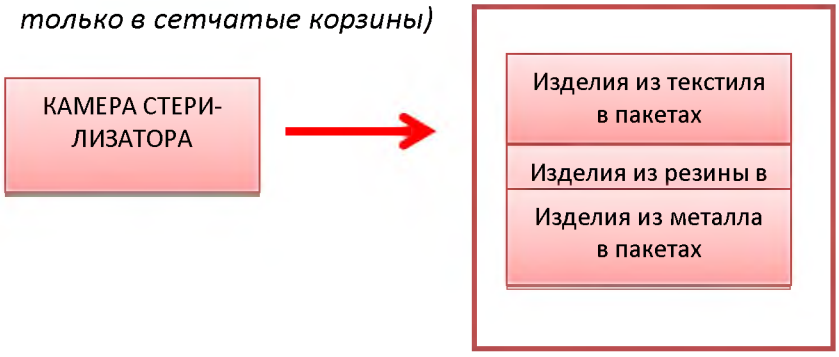
I. *Правило «пленка к пленке» «бумага к бумаге»*

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

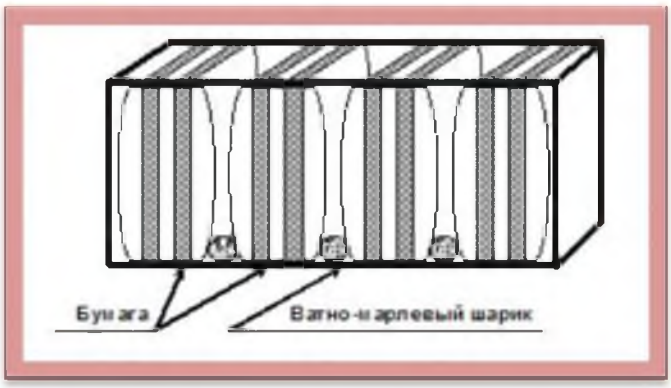


II. *Правило «размещения загрузочных корзин в стерилизационной камере»*

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



III. *Правило «укладки на ребро»*



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

Как нельзя делать

Тяжелые загрузки поверх текстиля ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Тяжелые загрузки поверх текстиля ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Укладка горизонтально (не на ребро) ЗАПРЕЩАЕТСЯ

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

Практические примеры правильной закладки

Самое тяжелое – внизу
Текстиль - вверху

Укладка в биксы
(на ребро)

Укладка в биксы
(на ребро)

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

Укладка перчаток
в упаковку

Укладка упаковок с перчатками
в корзину

Укладка почкообразных лотков в
упаковке в корзину

Укладка текстиля

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

Укладка текстиля

Документы:

1. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

4.3. Экстренное прерывание процесса

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

После прерывания цикла стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на панели управления с обоих сторон стерилизатора. Стерилизатор издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится бегущая строка - «Нажата аварийная кнопка!».

4.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

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

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

5. МЕРПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

5.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

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

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

	Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Зачастую системные ошибки возникают при отсутствие питательных сред (вода, сжатый воздух)

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице 3,3а.

5.2. Неполадки в работе стерилизатора

5.2.1. Повышение давления или утечка пара

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

Затем следует закрыть краны воды и воздуха и сообщить о случившемся лицу, ответственному за безопасную эксплуатацию стерилизатора.

5.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

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

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

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнительная прокладка двери, фильтры, бумага, картридж принтера.

6.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести “Журнал технического состояния” стерилизатора, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. раздел *Эксплуатация принтера*).
  - проверить сетчатый фильтр установленый на дренажном отверстии ккамеры.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

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

Таблица №4 - График обслуживания PHS-450

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Уплотнительная прокладка камеры*	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовые спреи, например, средство MOLYKOTE.*
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например, KAMIX*
Датчики уровня воды						
– парогенератор		CL				*Проверить очистить от накипи*
Поплавковый клапан	CL					
Водоуказательная колонка	CL					
Насос подачи воды (питающий)	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы	CHK					
Фильтры на входах воды и пара	CL		CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
Электромагнитные клапаны		CL				
Вентили		CL				
Концевые выключатели			CHK			
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений			CHK			*Осмотр, при необходимости протяжка соединений*
ТЕСТЫ						
Тест на утечку			CHK			
ПРИНТЕР			CHK			
Качество печати					CHK	

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

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

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

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

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

В случае накопления пыли на частях электрооборудования необходимо произвести его очистку.

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

6.2. Очистка

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

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте неагрессивное моющее средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “HELIOS”.

Не допускайте попадания посторонних предметов в сливное отверстие камеры.

6.3. Проверка сервисным техником

Регламентное техническое обслуживание гарантирует безопасную и надежную работу стерилизатора.

Обслуживание должно проводиться сертифицированными инженерами Производителя и авторизированных Производителем Сервисных центров после каждых 150 рабочих циклов, но не реже, чем 1 раз в месяц. Результаты каждого технического обслуживания следует записывать в Сервисную книжку и/или “Журнал технического состояния”.

Во время осмотра следует провести следующие действия (в соответствии с графиком обслуживания):

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверить исправность предохранительного клапана, давление открытия клапана;
  - проверить элементы, не позволяющие запуск программы в случае неполного закрытия двери (в т.ч. блокиратора). При необходимости провести настройку;
  - проверить надежность контактов электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности, при необходимости, произвести протяжку;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки произвести смазку, в случае износа заменить;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
- проверить герметичность соединений, очистить водоотводы и клапаны:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверить системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), произвести их очистку и при необходимости настроить;
- проверить производительность вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверить измерительные и контрольные приборы, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики;
  - преобразователи давления.

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

- проверить аварийные индикаторы;
- запустить программу – тест на утечки «Вакуум-тест»;
- запустить программу – тест Бови-Дика;

6.4. Эксплуатация принтера

Рисунок 31

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

Для проверки подачи бумаги нажмите кратковременно кнопку «FEED» - БУМАГА.

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

Особенности в работе принтера:

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

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

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

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

7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

Наименование	Значение
Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-450	
Полезный объем стерилизационной камеры, дм^3:	450
Внутренние размеры стерилизационной камеры, мм: (глубина × ширина × высота)	1000±10% 675±10% 675±10%
Габаритные размеры стерилизатора, мм: (глубина × ширина × высота)	1425 (1400)*±50 1190±50 1900±50
Масса стерилизатора, не более, кг:	1100
Способ сушки:	вакуумный
Вакуумный насос, тип:	водокольцевой
Электропитание – напряжение три фазы, В	380
Электропитание – частота тока, Гц	50
Излучение тепла, кВт	3,6
Потребляемая мощность, кВт, не более	42
Вода - подача на вакуумный насос – давление среды 1,5÷6,0 Bar	
Среднее потребление, дм^3/цикл	250
Вода - подача на парогенератор – давление среды 1,5÷6,0 Bar	
Среднее потребление очищенной воды, дм^3/цикл	13
Максимально допустимое давление в камере/парогенераторе, Bar	2,7
Максимально допустимая температура ^{0}C	144
*- в скобках указана глубина стерилизатора для непроходного исполнения	

7.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 Bar, класс точности 1,5.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора.

Датчик давления. Диапазон 0÷4 Bar абсолютного давления, класс точности 0.5%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный датчик. 2×PT100 класс А.

Измеряет температуру внутри камеры.

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

Учитываемый параметр: температура в камере:

– измерение сопротивления,

– разрешение не ниже 0,1°C,

– диапазон измерения 0 – 150 °C,

– частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

– измерение тока,

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

– диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
– разрешение не хуже 1 кПа,
– пределы измерения 0 – 400 кПа,
– частота измерения не хуже 200 мс.

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

7.3 Описание и настройки защитных устройств

- Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.

Давление открытия предохранительного клапана – 2,5 Bar.

- Температурная защита

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

- Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора со стороны загрузки и выгрузки, расположены аварийные выключатели, выполняющие две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты. На экране появится аварийное сообщение ввиде бегущей строки

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

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №6.

Таблица №6

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Твердые примеси, шлам	≤1,0 мг/кг	≤10 мг/л
Оксид кремния, $Si0_2$	≤0,1 мг/кг	≤1 мг/л
Железо	≤0,1 мг/кг	≤0,2 мг/л
Кадмий	≤0,005 мг/кг	≤0,005 мг/л
Свинец	≤0,05 мг/кг	≤0,05 мг/л
Другие тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤0,1 мг/кг	≤0,1 мг/л
Хлориды (Cl')	≤0,1 мг/кг	≤2 мг/л
Фосфаты (P_2O_5)	≤0,1 мг/кг	≤0,5 мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤3 мкСм/см	≤15 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 5 до 7
Цвет	Без цвета, чисто и без осадка	Без цвета, чисто и без осадка
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	<0,02 ммоль/л	<0,02 ммоль/л

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Производитель не несет ответственности и не осуществляет гарантийный ремонт в случае использование пара или воды, загрязненных сверх указанных в пункте 7.4. норм.

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

8. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

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

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 сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

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

Стерилизатор является аппаратом повышенной опасности, вследствие наличия высокого давления и высокой температуры в его рабочих органах.

Стерилизатор соответствует требованиям "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013), группа сосудов номер 4. Регистрации в органах Госгортехнадзора России не требуется.

Стерилизатор соответствует требованиям безопасности согласно ГОСТ 12.2.091-2002. При эксплуатации стерилизатора необходимо соблюдать все требования настоящего руководства, требования «Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», утвержденных Госгортехнадзором.

Лицо, ответственное за исправное состояние стерилизатора обязано исходя из конкретных условий работы стерилизатора, установить периодичность освидетельствования сосудов, работающих под давлением. При этом наружный и внутренние осмотры должны проводится не реже одного раза в 2 года, гидравлические испытания не реже 1 раза в 8 лет. Периодичность проверок предохранительных клапанов не реже 1 раза в десять рабочих дней.

Проверка работоспособности предохранительных клапанов выполняется при наличии давления в парогенераторе и камере. Для этого следует повернуть головку предохранитель-

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

ного клапана и убедится в интенсивном выпуске пара. После кратковременного выпуска пара клапан должен самостоятельно герметично закрыться. Предохранительные клапаны не подлежат ремонту, в случае обнаружения неисправности они должны быть заменены.

Периодичность метрологических поверок контрольно-измерительных приборов определяется эксплуатационной документацией на приборы.

При выводе стерилизатора из работы в условиях отрицательных температур должны быть приняты меры, исключающие замерзание воды в узлах и агрегатах.

Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, проводить дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания разрешенными в РФ дезинфицирующими растворами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. Приступать к эксплуатации стерилизатора до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;
2. Оставлять стерилизатор без присмотра в рабочем состоянии;
3. Создавать давление в стерилизаторе выше 0,25 МПа (2,5 Bar).
4. Эксплуатировать стерилизатор с неисправными манометрами, предохранительными клапанами и блокирующими устройствами.
5 Выполнять ремонтные работы при наличие электрического напряжения и давления в рабочих органах стерилизатора.

8.1 Предупреждающие знаки

Для предупреждения опасности, на корпус стерилизатора нанесены следующие знаки.

	Опасность поражения электрическим током!
	Осторожно!
	Защитное заземление!
	Осторожно горячая поверхность!

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

9. УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА

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

Утилизация стерилизатора должна проводиться согласно СанПиНу 2.1.3684-21 и правилам, действующим в эксплуатирующей организации. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлена на повторный цикл обработки. Все упаковочные части могут быть утилизированы как обычные бытовые отходы.

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

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

10. ТРАНСПОРТИРОВКА 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.

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

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок аппарата составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, о чем должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ», но не более 30 месяцев со дня изготовления стерилизатора.

Гарантийный срок хранения стерилизатора – 12 месяцев со дня изготовления.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

(Справочное)

Зависимость температуры от давления насыщенной воды. Избыточное давление

Температура насыщения, °С	Давление, кПа
100	1
101	4
102	9
103	13
104	17
105	21
106	25
107	29
108	34
109	38
110	43
111	48
112	53
113	58
114	64
115	69
116	75
117	80
118	86
119	92
120	98
121	105
122	111
123	118
124	125
125	132
126	139
127	147
128	154
129	162
130	170
131	178
132	187
133	195
134	205
135	213
136	222
137	232
138	241

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

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

ТЮМЕНЬ МЕДИКО

Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

PHS600.00.000 РЭ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ С АВТОМАТИЧЕСКИМ УПРАВЛЕНИЕМ PHS-600

SN

ТИП

АО «ТЗМОИ»

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

Оглавление

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 5

КОМПЛЕКТНОСТЬ 6

1. ВВЕДЕНИЕ 7

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 9

2.1. Техническое описание 9
2.2. Стерилизационная камера 10
2.3. Двери 10
2.4. Аварийный выключатель 11
2.5. Система подачи пара 11
2.6. Система создания вакуума 11
2.7. Воздушный фильтр 11
2.8. Система управления и контроля 12
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание 15
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 55

3. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 56

3.1. Описание основных программ 57
3.2. Программа «Растворы» 58
3.3. Тест на утечку воздуха из камеры 59
3.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 59

4. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 60

4.1 Запуск стерилизатора 60
4.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 62
4.3. Экстренное прерывание процесса 68
4.4. Выключение стерилизатора 68

5. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 69

5.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 69
5.2. Неполадки в работе стерилизатора 69
5.3. Поведение в случае пожара 69

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 70

6.1. График обслуживания 70
6.2. Очистка 72
6.3. Проверка сервисным техником 72
6.4. Эксплуатация принтера 73

7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 77

7.1. Технические характеристики 77
7.2. Средства измерения и контроля 78
7.3 Описание и настройки защитных устройств 78
7.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 79

8. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 80

9. УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА 81

ПРИЛОЖЕНИЕ 82

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

Уважаемые клиенты!

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

«Горячая линия» технической поддержки

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

Техническая служба +7 (495) 739-39-47

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

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

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

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

Осторожно	Важно	Внимание

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

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-600 (далее по тексту стерилизатор и/или PHS-600) соответствует требованиям нормативных документов:
ТУ 9451-169-12517820-2011
ГОСТ Р 50444-92;
ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99;
ГОСТ 31598-2012
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014
ГОСТ 12.2.091-2002

Стерилизационная камера соответствует требованиям международных стандартов, а также техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013).

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.
Гидравлические испытания и обследование целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования в эксплуатацию в соответствии с Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением" от 25 марта 2014 года (далее ФНП).

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих норм и правил:

- ФНП; ОМУ 42-21-35-91;
- «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;
- «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

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

Руководство по эксплуатации (далее по тексту руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора PHS-600. В настоящем руководстве содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

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

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-600.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА PHS-600 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо чистой зоне.

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

В зависимости от планировки места постоянной эксплуатации стерилизатора, стерилизатор может изготавливаться с зеркальным расположением электрической секции.

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

В руководстве 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.

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа, исполнения по КД, основные характеристики или изготовитель	Кол-во
1 Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-600 в составе:		
1.1 Стерилизатор паровой PHS-600 проходной с встроенным парогенератором	PHS-600.00.000	1* шт.
1.2 Стерилизатор паровой PHS-600 проходной с встроенным парогенератором, зеркальный	PHS-600.00.000-3С	1* шт.
1.3 Стерилизатор паровой PHS-600 проходной без парогенератора	PHS-600.00.000-01	1* шт.
1.4 Стерилизатор паровой PHS-600 проходной без парогенератора, зеркальный	PHS-600.00.000-01-3С	1* шт.
1.5 Стерилизатор паровой PHS-600 непроходной с встроенным парогенератором	PHS-600.00.000-02	1* шт.
1.6 Стерилизатор паровой PHS-600 непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный	PHS-600.00.000-02-3С	1* шт.
1.7 Стерилизатор паровой PHS-600 непроходной без парогенератора	PHS-600.00.000-03	1* шт.
1.8 Стерилизатор паровой PHS-600 непроходной без парогенератора, зеркальный	PHS-600.00.000-03-3С	1* шт.
Принадлежности		
Тележка транспортная		2* шт.
Тележка стерилизационная		1* шт.
Корзина малая		2* шт.
Корзина большая		2* шт.
Запасные части		
Прокладка (стерилизационной камеры)		2* шт.
Смазка силиконовая		1 шт.
Бумага для принтера		10 шт.
Катридж для принтера		2 шт.
Фильтр очистки воздуха		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	PHS600.00.000 РЭ	1 шт.
Сервисная книжка	-	1 шт.
Паспорт сосуда работающего под давлением Камера стерилизационная (K4R, K4RN)		1
Паспорт сосуда работающего под давлением Парогенератор (WP54-II, WP54L-II)		1

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

В зависимости от организации технологического процесса загрузки/выгрузки изделий в условиях конкретного применения, стерилизатор может дополнительно комплектоваться корзинами малыми и корзинами большими в необходимом кол-ве, в зависимости от производственной загрузки.

* - при необходимости

1. ВВЕДЕНИЕ

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-600, предназначен для стерилизации водяным, насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов (хирургические инструменты и др.), стекла (лабораторная посуда и др.), резин (хирургические перчатки и др.), отдельных видов пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля (хирургическое бельё и др.), лигатурных шовных материалов и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

PHS-600 используется в стационарных медицинских организациях разного профиля.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

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

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка 5 **мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

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

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
7	P07 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
8	P08 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
9	P09 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

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

№	Названия программ	Заводские установки
15	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Время и температура стерилизации, непосредственно влияет на эффективность стерилизации.
Эффективность режимов (программ) стерилизации с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.
Любые изменения, вносимые в параметры режимов стерилизации, должны быть подтверждены соответствующими проверками.
Допускается устанавливать иные параметры режимов стерилизации, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для стерилизации материалов в паровых стерилизаторах в среде водяного насыщенного пара под давлением.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

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

Со стороны загрузки стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом. Со стороны выгрузки на стерилизаторе имеется идентичная дверь (для двухдверного исполнения).

На фронтальной части корпуса, со стороны загрузки, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления стерилизатором, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

На задней части корпуса, со стороны выгрузки (для двухдверного исполнения), расположены следующие элементы: мановакууметр давления в камере, панель управления стерилизатором со стороны выгрузки, включающая в себя кнопки открытия/закрытия задней двери, индикатор состояния обеих дверей «Двери закрыты», лампа «Сеть», лампа «Неисправность», лампа «Конец цикла», звонок для сигнализации о состоянии машины, аварийный выключатель (кнопка) (см.рис.2).

В нижней части стерилизатора расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности стерилизатора:

- Тип стерилизатора проходной – двери расположены с обеих сторон (для двухдверного исполнения);
- Непроходной – дверь расположена с одной стороны;

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

- Подача пара из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью ж/к дисплея;
- 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 в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

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

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

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

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. За счёт этого достигается отрицательное давление в камере, приводящее к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает стерилизатор готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба G 1.

2.3. Двери

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

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих. Стерилизатор в двухдверном исполнении имеет две двери.

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

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3,5 кг происходит остановка двери.

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

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

2.4. Аварийный выключатель

На фронтальной панели со стороны загрузки и на тыльной панели со стороны выгрузки стерилизатора (для двухдверного исполнения) расположены аварийные выключатели (кнопки), выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор оснащен интегрированным – встроенным парогенератором. По требованию заказчика, стерилизатор может поставляться без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор PHS-600 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор PHS-600 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить частицы размером, превышающим 0,30 мкм.

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

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парогенератора управляется контроллером Siemens S7.

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

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния стерилизатора:

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

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

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

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

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

Обзор элементов, находящихся на фронтальной панели PHS-600 со стороны загрузки.

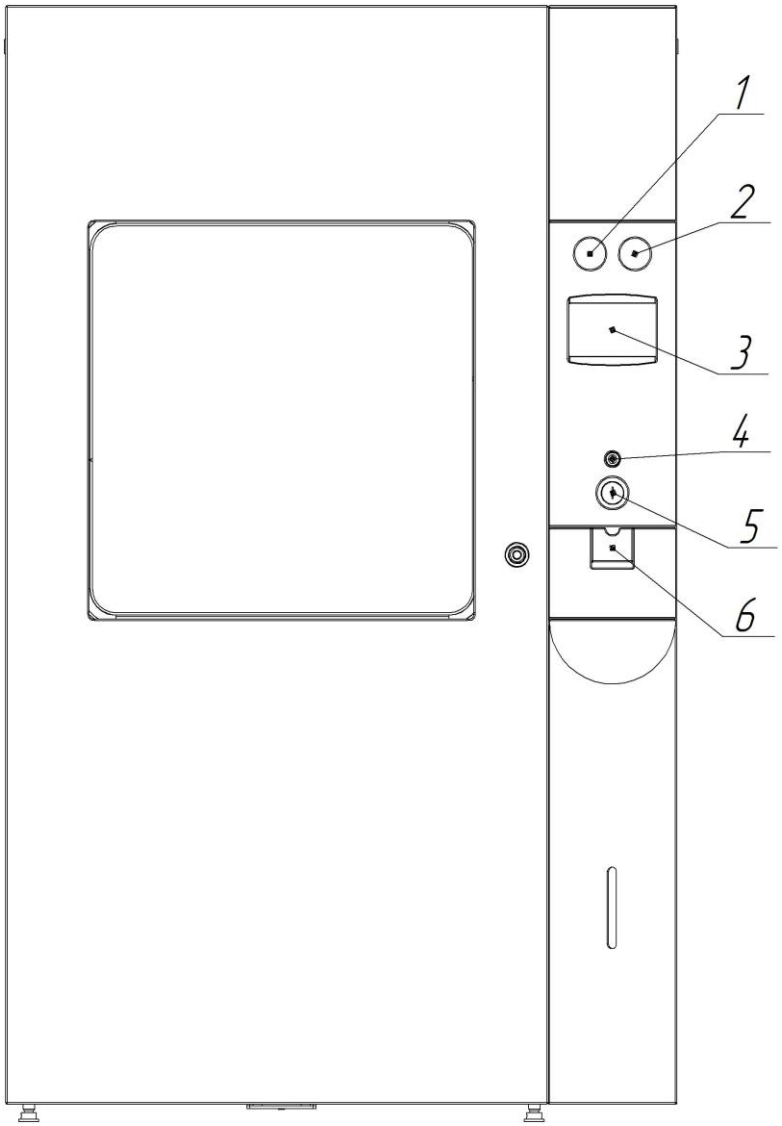


Рис. 1 Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-600

Вид со стороны загрузки

(рисунок не определяет конструкцию стерилизатора).

1. манометр давления в рубашке;
2. манометр давления в камере;
3. панель управления;
4. кнопка «сеть»;
5. кнопка аварийной остановки «Аварийный стоп»;
6. принтер.

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

Обзор элементов, находящихся на тыльной панели PHS-600 со стороны выгрузки.

Рис. 2 Фото пульта управления со стороны выгрузки (для двухдверного исполнения).

1 - мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере

2 - индикатор «Конец цикла» – загорается по окончанию цикла. Сопровождается звуковым сигналом.

3 - индикатор «Работа» – горит в процессе проведения стерилизационного цикла.

4 - индикатор «Двери закрыты» – горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей.

5 – индикатор «Неисправность» – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки.

6 - кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.

7, 8 - кнопки управления дверьми. При нажатии кнопки 8 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».

Для обеспечения безопасной работы, время разблокирования дверей составляет порядка 20 секунд

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

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание

2.9.1 Предисловие

Информация о системе управления стерилизатором PHS-600 включает:

- общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2 Обзор Графического Интерфейса

Структура графического интерфейса

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

Экран приветствия

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

Рис. 3

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

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

PHS-600 – модель стерилизатора.

Для перехода к главному меню (рис. 4), 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. 4

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

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

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

- P01 Текстиль;
- P02 Инструменты;
- P03 Бови Дика;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Свободная;
- P07 Свободная 1;
- P08 Свободная 2;
- P09 Свободная 3;
- P10 Свободная 4;
- P11 Свободная 5;
- P12 Свободная 6;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- Симуляция (тест печати);
- Вакуум-тест.

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 (рис. 8) 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.

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

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:
- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

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

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

Текущее время – текущее время системы управления.

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

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

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

Рис. 5

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 16).

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

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

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

Рис. 6

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°С).

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 до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

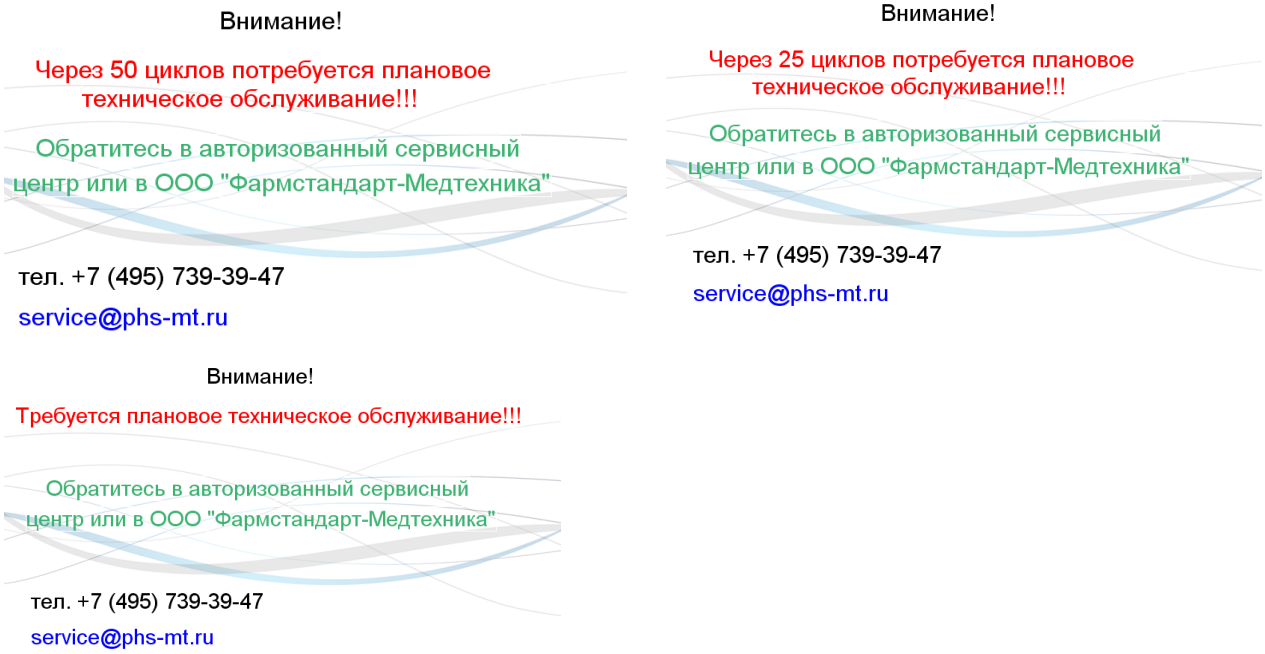


Рис. 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 6).

Стоп – кнопка остановки процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения остановки цикла (рис. 8).

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

Рис. 8

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит остановка 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. 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходит на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

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

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 9) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рис. 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходит на экран главного меню (рис. 3);

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 9).

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

Экран управления передней дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус соответствующей двери.

Рис. 11

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

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

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

Открыть – кнопка открытия передней двери;

Закрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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.

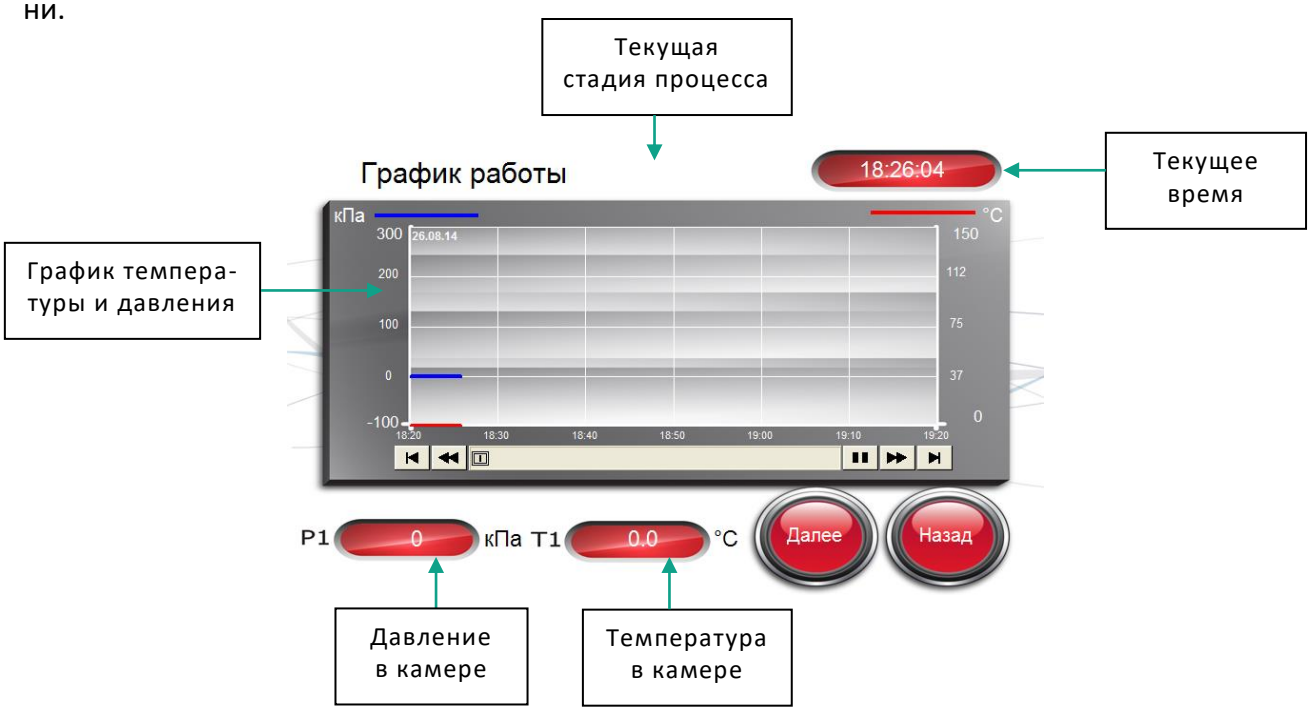


Рис. 12

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

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

Текущее время – текущее время системы управления.

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

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

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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 запущен процесс.

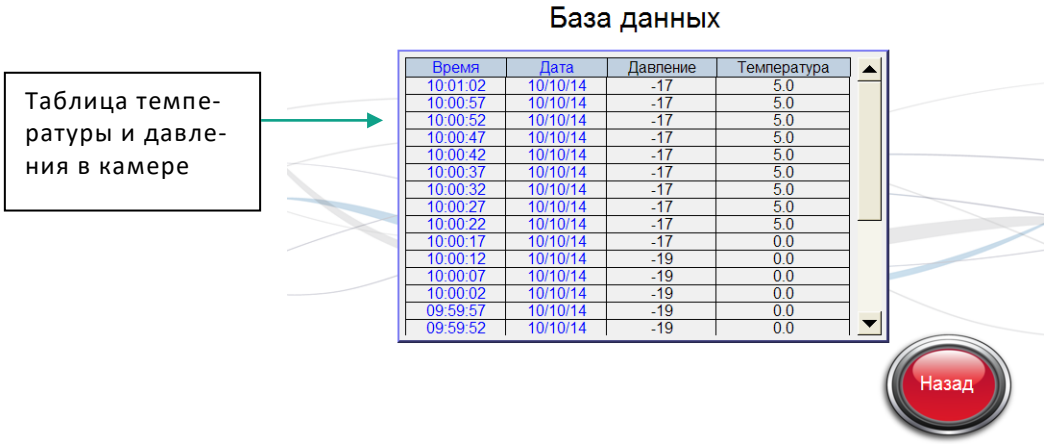


Рис. 13

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, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

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

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы стерилизатора при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

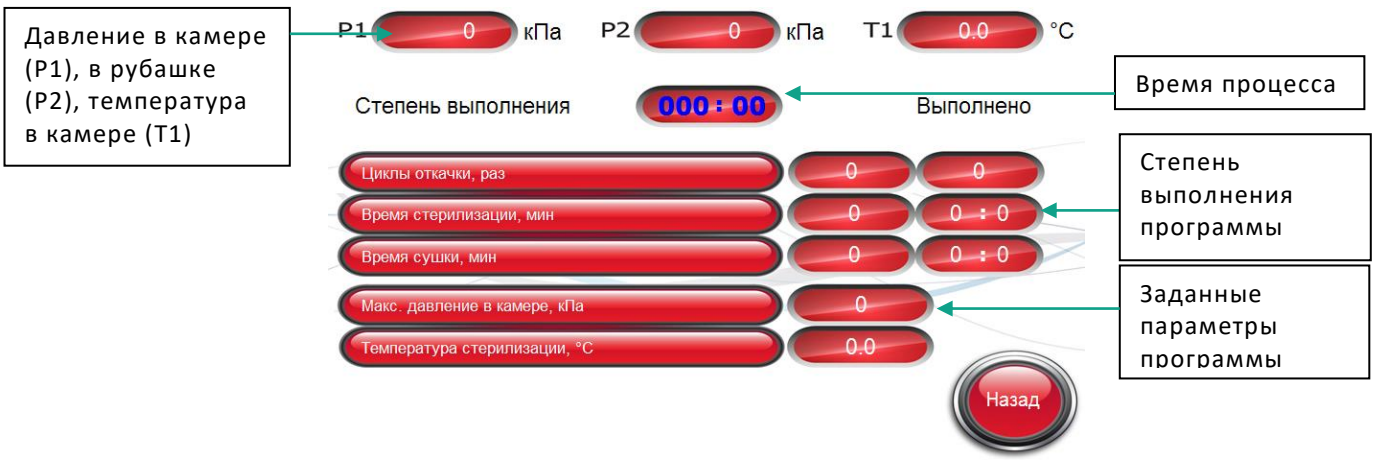


Рис. 14

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

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

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

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

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

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы стерилизатора при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

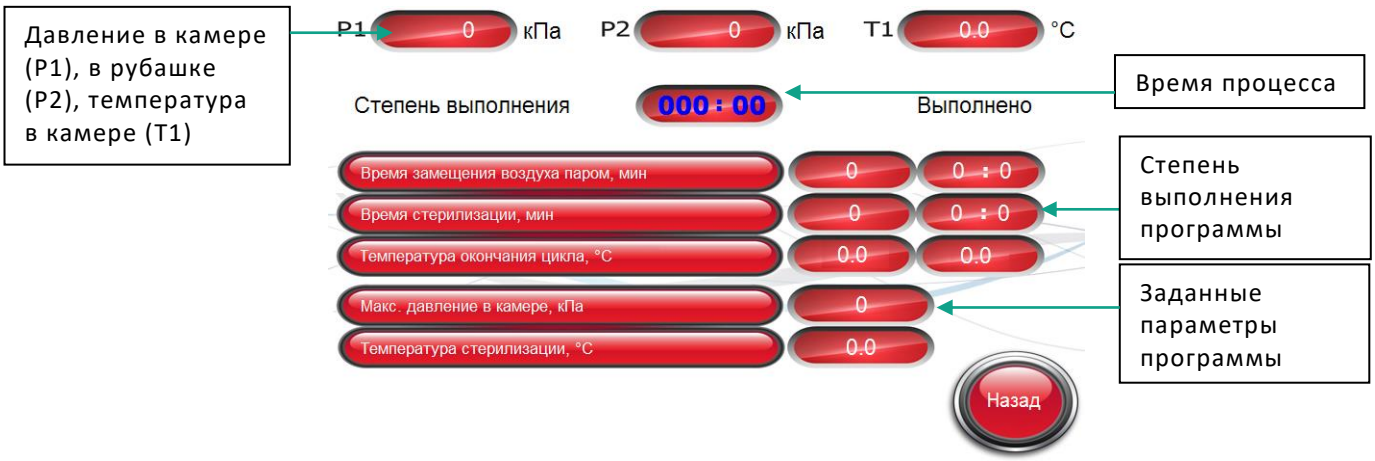


Рис. 15

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

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

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

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

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

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

Рис. 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 34).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 35).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 36).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. Вход в это меню защищён паролем.

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 37).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран «Схема»

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

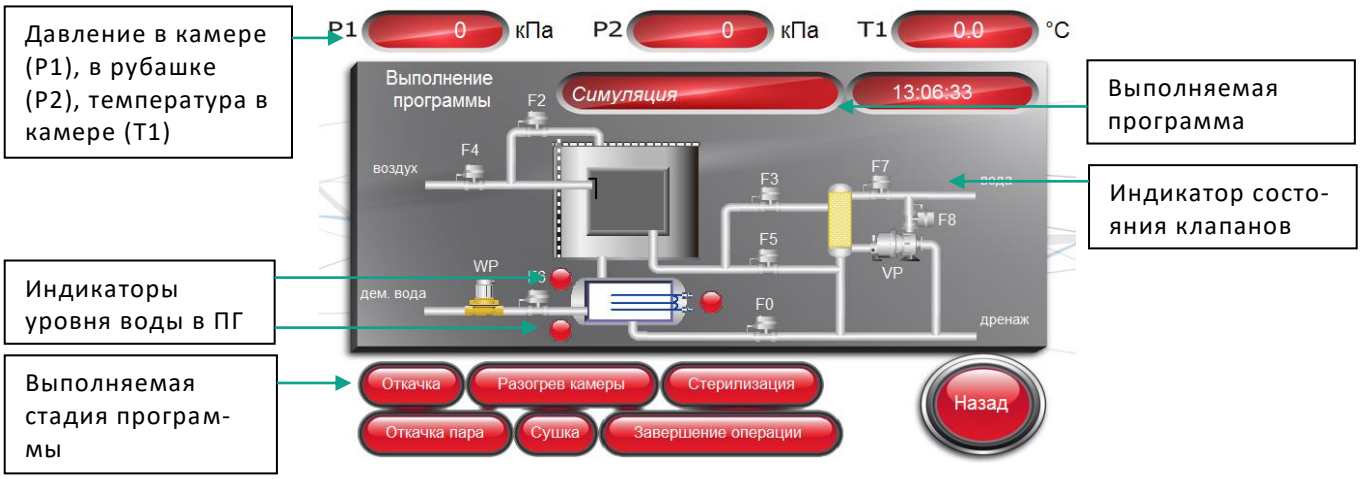


Рис. 17

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня воды определяют наличие воды, то индикатор на схеме становится синим, при отсутствии воды индикатор становится красным.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран «Ввод параметров»

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

Рис. 18

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

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

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 20).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 21).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 22).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 23).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 24).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 25).
P07– кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 26)

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

P08– кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 27)
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рис. 19

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

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

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

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

P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 28).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 29).
P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 30).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 31).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 32).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис.33).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки -90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 3;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С;
   - 5.6. Разница давлений 10кПа;
   - 5.7. Интервал сброса давления 30сек;
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Свободная»
   - 7.1. Количество импульсов – 3;

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

7.2. Температура стерилизации 132°С;
7.3. Время стерилизации -8мин;
7.4. Время сушки 8мин;
7.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

8. Параметры программы «Свободная 1»
8.1. Количество импульсов – 3;
8.2. Температура стерилизации 132°С;
8.3. Время стерилизации -8мин;
8.4. Время сушки 8мин;
8.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

9. Параметры программы «Свободная 2»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации 132°С;
9.3. Время стерилизации -8мин;
9.4. Время сушки 8мин;
9.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

10. Параметры программы «Свободная 3»
10.1. Количество импульсов – 3;
10.2. Температура стерилизации 132°С;
10.3. Время стерилизации -8мин;
10.4. Время сушки 8мин;
10.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

11. Параметры программы «Свободная 4»
11.1. Количество импульсов – 3;
11.2. Температура стерилизации 132°С;
11.3. Время стерилизации -8мин;
11.4. Время сушки 8мин;
11.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

12. Параметры программы «Свободная 5»
12.1. Количество импульсов – 3;
12.2. Температура стерилизации 132°С;
12.3. Время стерилизации -8мин;
12.4. Время сушки 8мин;
12.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

13. Параметры программы «Свободная 6»
13.1. Количество импульсов – 3;
13.2. Температура стерилизации 132°С;
13.3. Время стерилизации -8мин;
13.4. Время сушки 8мин;
13.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С;
14.6. Разница давлений 10кПа;
14.7. Интервал сброса давления 30сек;

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

15. Параметры программы «Растворы 2»
    15.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
    15.2. Температура стерилизации 121°С;
    15.3. Время стерилизации -20мин;
    15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    15.5. Температура окончания цикла 95°С;
    15.6. Разница давлений 10кПа;
    15.7. Интервал сброса давления 30сек;

Экран «Установка параметров Текстиль»

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

Рис. 20

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

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

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Текстиль» устанавливается значение 20 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

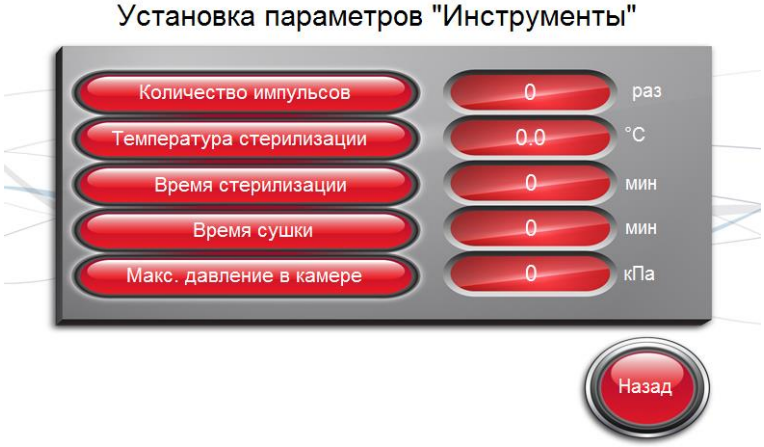


Рис. 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

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

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Инструмент» устанавливается значение 20 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на качество удаление воздуха из стерилизационной камеры.

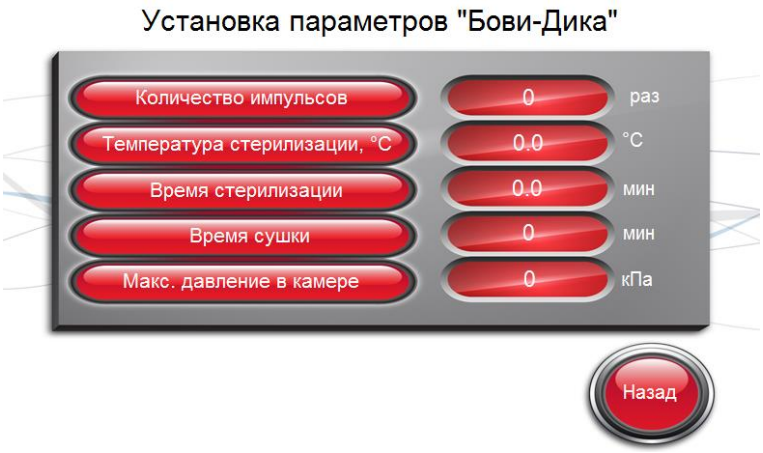


Рис. 22

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Растворы»

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

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

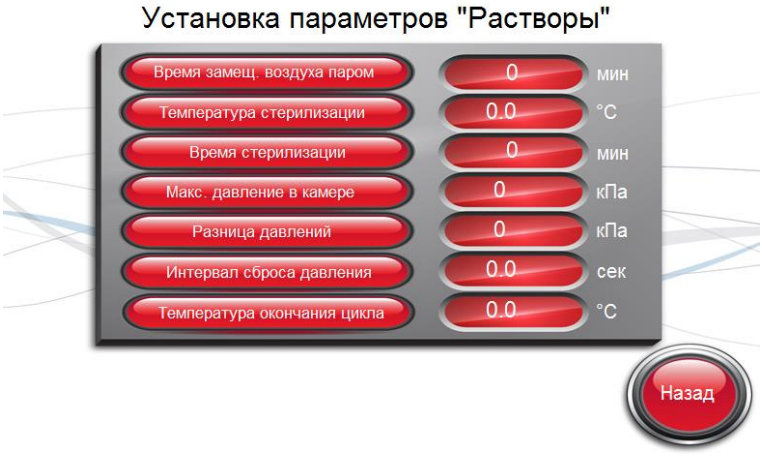


Рис. 23

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

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

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

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

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

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

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

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

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

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

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Резина»

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

Рис. 24

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

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

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Резина» устанавливается значение 10 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная»

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

Рис. 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 8 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

Рис. 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная 1» устанавливается значение 8 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

Рис. 27

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

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

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

На заводе-изготовителе, для программы «Свободная 2» устанавливается значение 8 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 8 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

Рис. 28

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная 3» устанавливается значение 8 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

Рис. 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная 4» устанавливается значение 8 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

Рис. 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная 5» устанавливается значение 8 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

Рис. 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

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

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

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 8 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

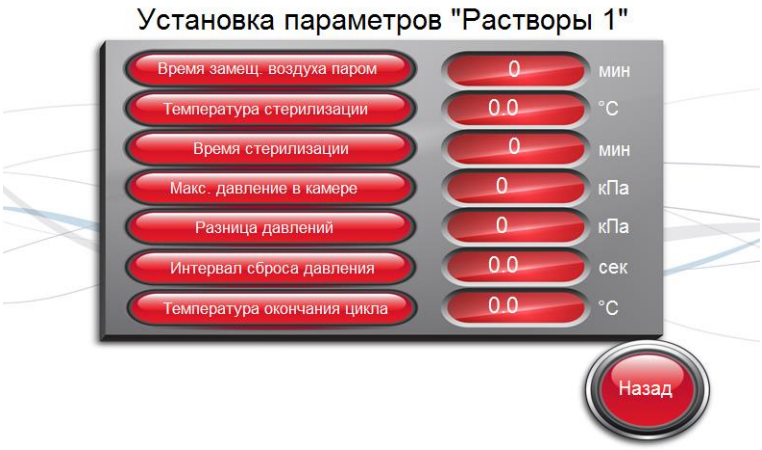


Рис. 32

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Растворы 1» устанавливают 121°С.

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

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

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

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

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

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к

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

увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

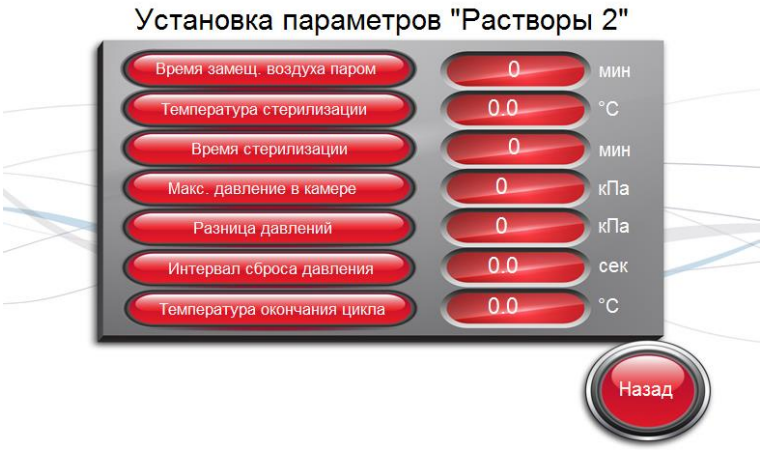


Рис. 33

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Растворы 2» устанавливают 121°С.

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

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

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

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

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

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

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

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Калибровка»

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

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

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

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

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

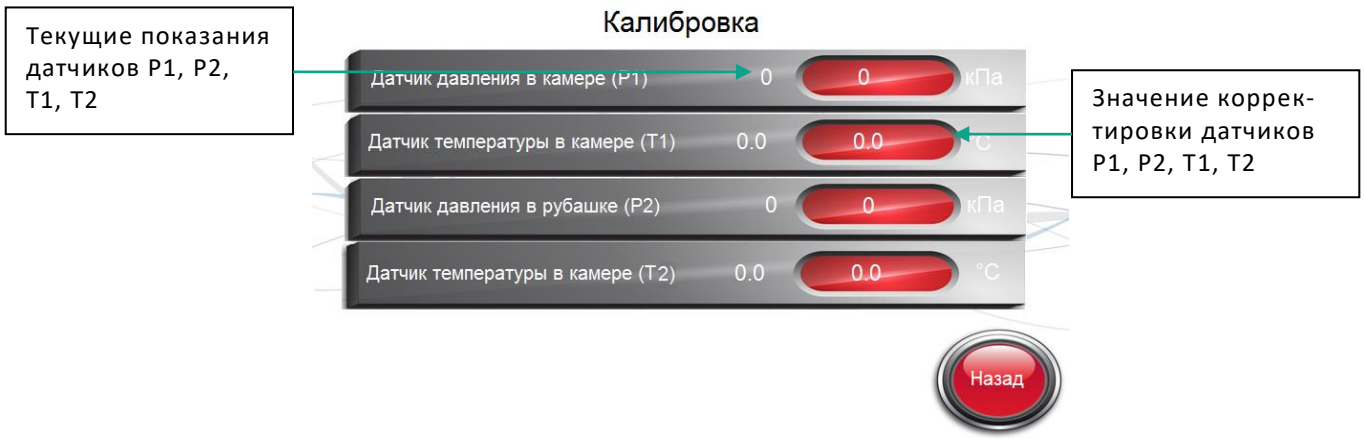


Рис. 34

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

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

Датчик температуры – принтер (Т2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование данных процесса (печать). Диапазон вводимых значений – 500,0°С +500,0°С.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Ручное управление»

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

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

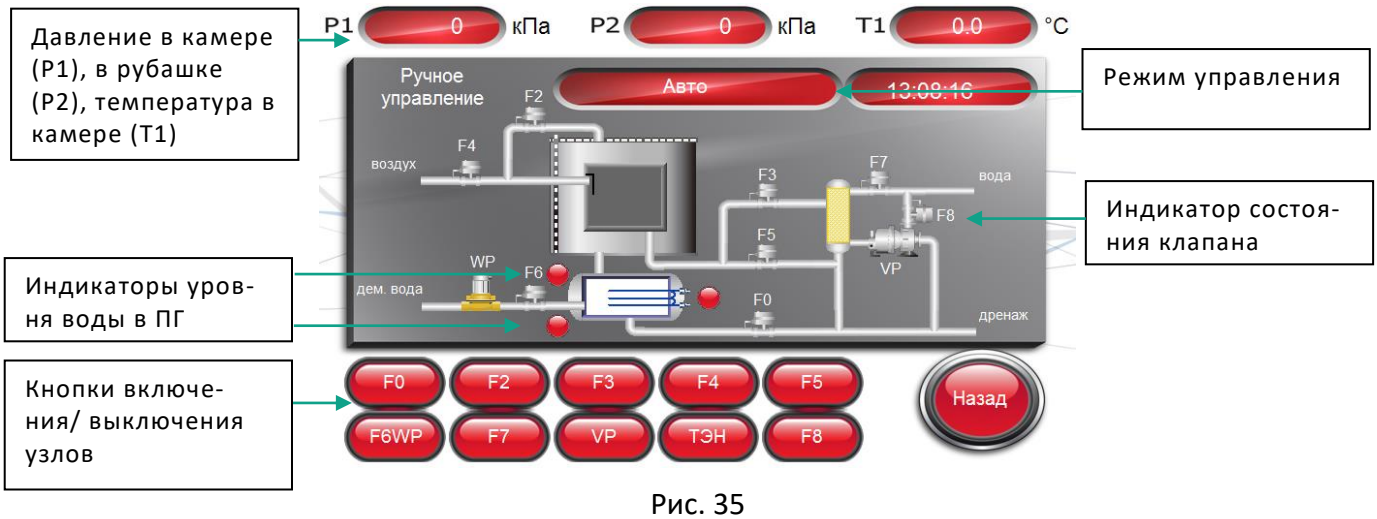


Рис. 35

Давление в камере (Р1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (Р2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (Т1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°С).

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

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня воды определяют наличие воды, то индикатор на схеме становится синим, при отсутствии воды индикатор становится красным.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки

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

приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

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

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Обслуживание прокладки»

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

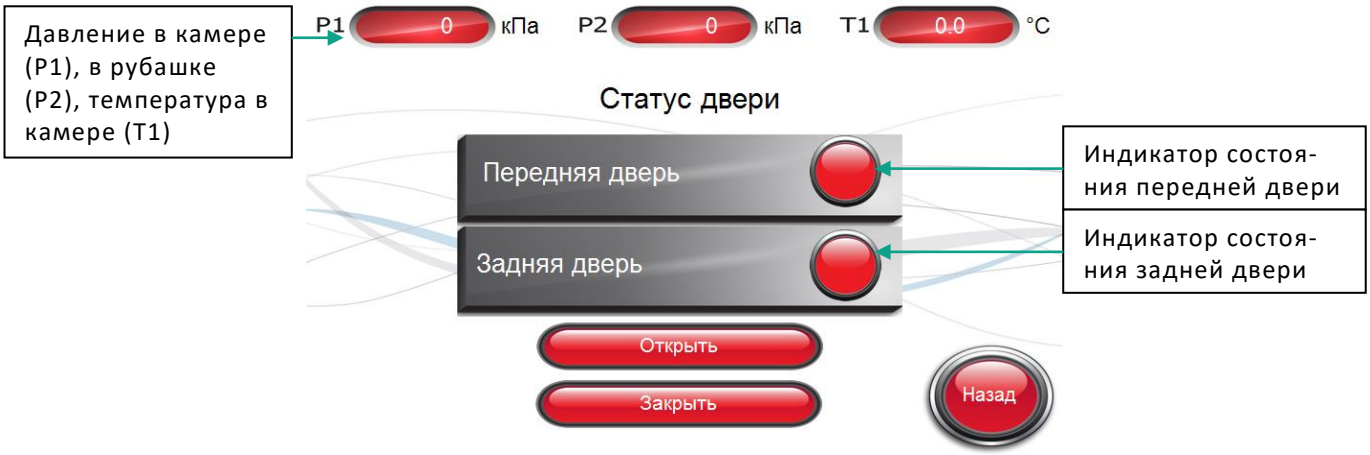


Рис. 36

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

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

Индикатор состояния передней двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Индикатор состояния задней двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительной прокладки камеры:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Часть прокладки будет выдавлена из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Извлеките прокладку из паза.

Для установки уплотнительной прокладки камеры:

- установите уплотнительную прокладку в паз.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, создастся разрежение, прокладка втянется в паз.
- когда уплотнительная прокладка будет полностью установлена в пазу, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). Тест должен проводиться на пустой стерилизационной камере. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется путём создания в камере вакуума и выдержки в течении заданного времени (время теста).

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

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 6 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время выдержки: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

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

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

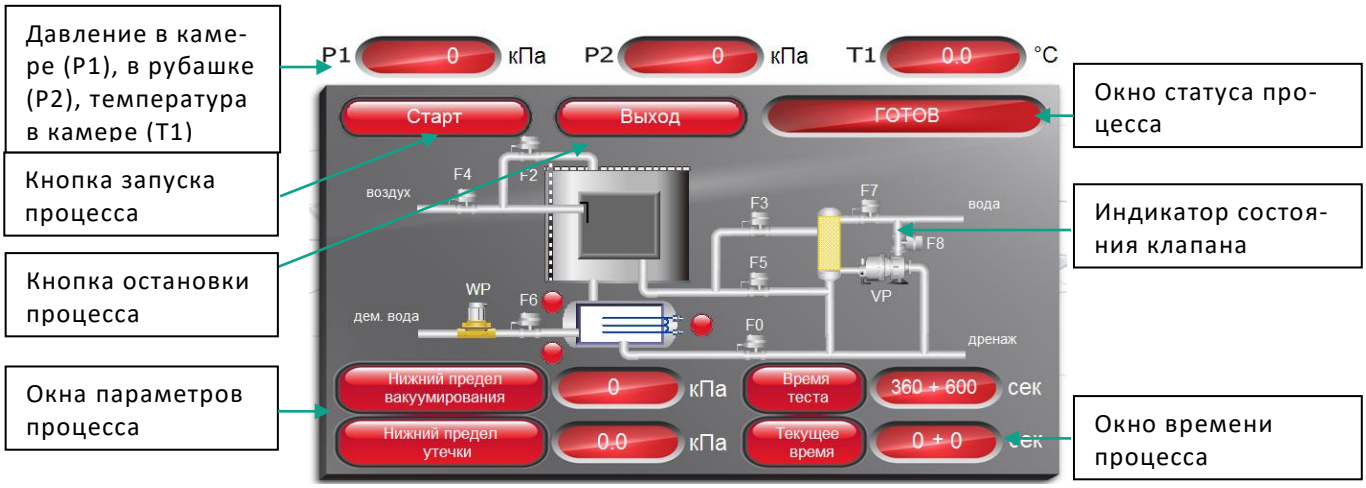


Рис. 37

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

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

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

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

Текущее время – в данном окне отображается время проведения теста. Первая цифра указывает время выдержки (стадия стабилизации см. рис. 43), вторая цифра – время контроля утечки (стадия проверки см. рис. 43).

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

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

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

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

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

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в окне «Статус процесса» появится надпись «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет заданной величины, начнется отсчет времени стадии «стабилизация» и в окне отобразится надпись «Удержание». По истечение времени стадии «стабилизация» (360 сек) начнёт исчисляться стадия «проверка» (600 сек) в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

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

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!».

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. рис. 38).

Рис. 38

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 37).

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

Экран «Внимание!»

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

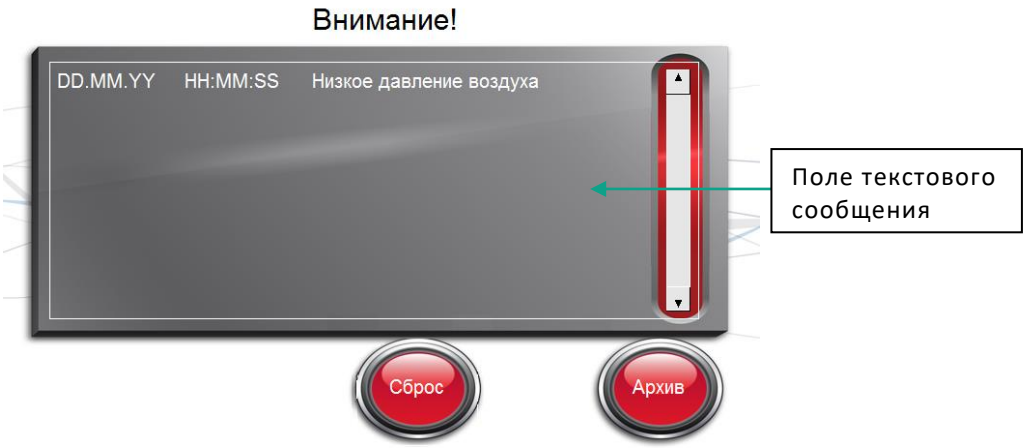


Рис. 39

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.40).

Экран «Архив сообщений»

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

Рис. 40

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 39).

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

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу стерилизации.
4	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
5	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
6	Нет воды в емкости	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
14	Проверьте наличие чистой воды!	Авария появится, если включен насос воды и открыт клапан F6, а вода не достигнет высокого уровня в течение 2мин.

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

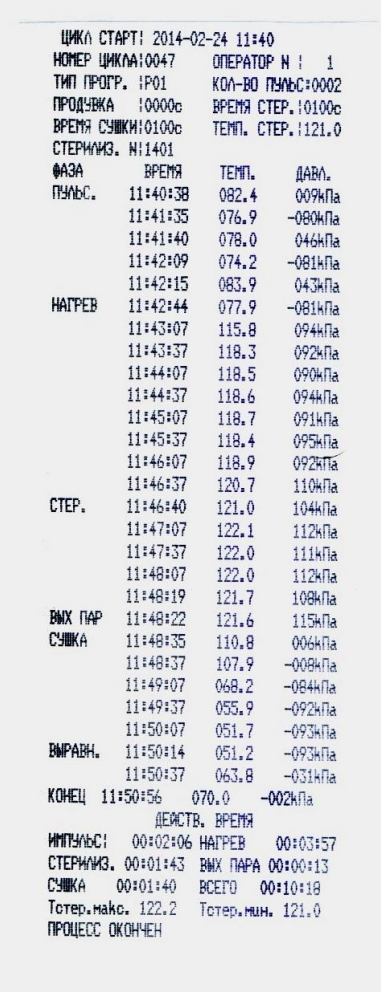
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки 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;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность - пройден/не пройден).



```
 ЦИКЛ СТАРТ! 2014-02-24 11:40
НОМЕР ЦИКЛА!0047     ОПЕРАТОР N !   1
ТИП ПРОГР. !P01      КОЛ-ВО ПУЛЬС:0002
ПРОДУВКА   !0000с    ВРЕМЯ СТЕР.!0100с
ВРЕМЯ СУШКИ!0100с    ТЕМП. СТЕР.!121.0
СТЕРИЛИЗ. N!1401
ФАЗА        ВРЕМЯ     ТЕМП.     ДАВЛ.
ПУЛЬС.    11:40:38    082.4     009кПа
          11:41:35    076.9    -080кПа
          11:41:40    078.0     046кПа
          11:42:09    074.2    -081кПа
          11:42:15    083.9     043кПа
НАГРЕВ    11:42:44    077.9    -081кПа
          11:43:07    115.8     094кПа
          11:43:37    118.3     092кПа
          11:44:07    118.5     090кПа
          11:44:37    118.6     094кПа
          11:45:07    118.7     091кПа
          11:45:37    118.4     095кПа
          11:46:07    118.9     092кПа
          11:46:37    120.7     110кПа
СТЕР.     11:46:40    121.0     104кПа
          11:47:07    122.1     112кПа
          11:47:37    122.0     111кПа
          11:48:07    122.0     112кПа
          11:48:19    121.7     108кПа
ВЫХ ПАР   11:48:22    121.6     115кПа
СУШКА     11:48:35    110.8     006кПа
          11:48:37    107.9    -008кПа
          11:49:07    068.2    -084кПа
          11:49:37    055.9    -092кПа
          11:50:07    051.7    -093кПа
ВЫРАВН.   11:50:14    051.2    -093кПа
          11:50:37    063.8    -031кПа
КОНЕЦ  11:50:56    070.0    -002кПа
              ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ
ИМПУЛЬС!   00:02:06 НАГРЕВ    00:03:57
СТЕРИЛИЗ. 00:01:43 ВЫХ ПАРА 00:00:13
СУШКА     00:01:40  ВСЕГО    00:10:18
Тстер.макс. 122.2   Тстер.мин. 121.0
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН
```

Рис. 41

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. раздел «Эксплуатация принтера»).

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

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

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться в соответствии с действующими в эксплуатирующей организации внутренними распорядительными документами.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

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

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

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

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

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

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

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

Автоматический тест на герметичность.

Свободно программируемые программы.

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

3.1. Описание основных программ

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

Рис. 42

- **Откачка**

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

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

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

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

- **Разогрев камеры**

Цель фазы - нагрев загруженного материала до заданной температуры стерилизационной выдержки. В стерилизационную камеру поступает пар до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от объёма загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации

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

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается отсчёт стадии сушкка. Продолжается вакуумирование камеры (разряжение в камере растёт), пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки.

- **Подача воздуха (выравнивание)**

По окончанию стадии «Сушка» происходит развакуумирование камеры. При этом в камеру начинает подаваться воздух, который проходит предварительную очистку (воздух проходит через бактериальный фильтр с порами менее 0,2 мкм).

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

3.2. Программа «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов, не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Продувка камеры перед стерилизацией производится гравитационным методом - Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Блок-схема программы «Растворы»:

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

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

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

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

Стадия «Медленный сброс пара».

По истечению установленного времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической проверки стерилизационной камеры на герметичность. Схема выполнения программы теста на утечки показан на графике ниже.

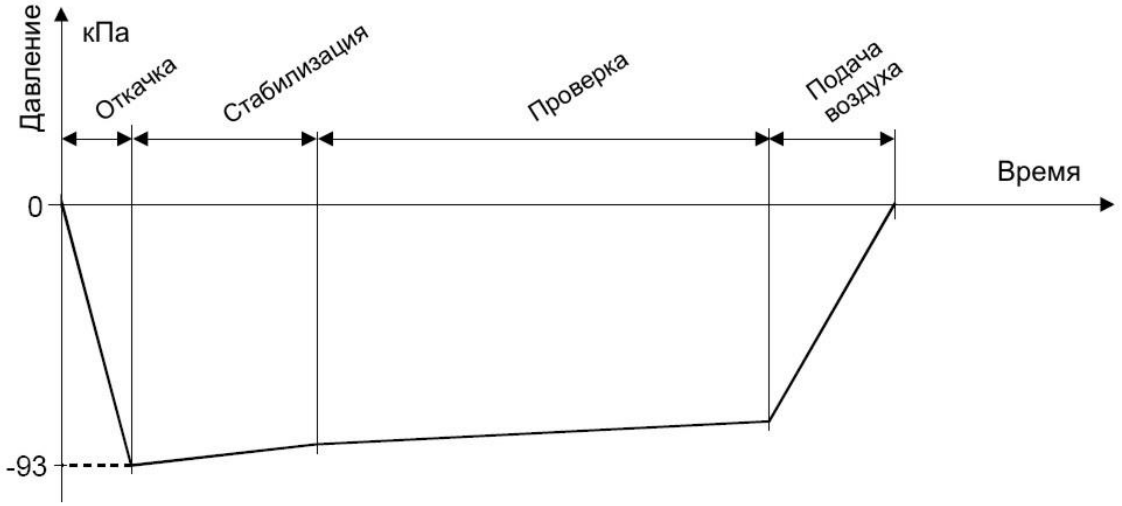


Рис. 43

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

  Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

  Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере.

Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

  Во время этой фазы контролируется значение вакуума в стерилизационной камере.

Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха в камеру.

3.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Тестирование осуществляется с помощью тестовых индикаторов «Бови-Дика».

Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

4.1 Запуск стерилизатора

После доставки стерилизатора в помещение, предназначенное для его размещения, освободить стерилизатор от упаковки.

Все наружные поверхности стерилизатора протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри стерилизатора в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр стерилизатора. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки стерилизатор может быть использован через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10)°С и относительной влажности (45-80)%.

Подключить стерилизатор к трехфазной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности стерилизатора. Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом стерилизатора в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещение, где эксплуатируется стерилизатор, а также в зоне выхода отработанного воздуха, не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление.

4.1.1. Для запуска произвести следующие операции:

a) открыть краны подачи воды и сжатого воздуха на стерилизатор;
b) убедиться, что краны слива воды и сброса пара закрыты;
c) включить главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С этого момента парогенератор включен. Постоянство уровня воды в парогенераторе и давления пара на выходе контролируется автоматически. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут. Для этого:

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;
e) откройте переднюю дверь из меню «Управление передней дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте тележку стерилизационную с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 18), установите необходимые параметры;
g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 9).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 4) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте тележку стерилизационную с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерильные предметы, транспортная/стерилизационная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите тележку стерилизационную.

В конце работы необходимо оставить одну из дверей стерилизатора открытой

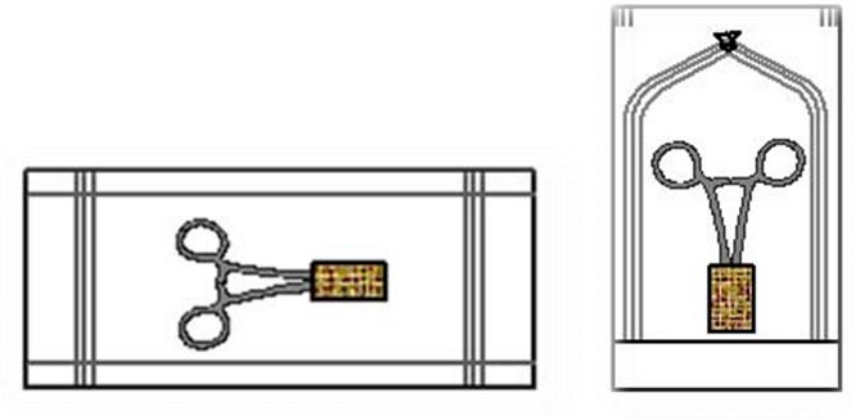
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва швов пакета в процессе стерилизации);*
2. *Перед закрытием и герметизацией пакетов для стерилизации следует максимально удалить воздух из пакета;*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство (не менее 30 мм) со стороны загрузки упаковки для удобства последующей герметизации пакета (для герметизации пакеты могут иметь клеевой слой либо запаиваться)*

ПРИМЕР ПРАВИЛЬНОЙ УПАКОВКИ



УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОПЕРАЦИОННОГО БЕЛЬЯ И ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА

1. *Сложенное операционное белье укладывается в бумажные упаковки/биксы/стерилизационные корзины ВЕРТИКАЛЬНО, умеренно плотно.*
   ПРАВИЛО: между упаковками белья должна проходить кисть руки.
2. *Вес одной упаковки с бельем не должен превышать 6 кг для предотвращения образования чрезмерного конденсата.*
3. *Упаковки с перевязочным материалом укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

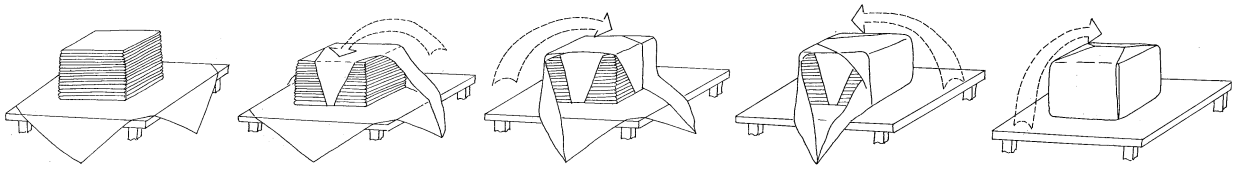
УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

1. *Хирургические инструменты и наборы упаковываются в стерилизационные коробки с фильтрами, в стерилизационные контейнеры или в 2 слоя крепированной бумаги.*
2. *Упаковки с инструментами укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.*
3. *Корзины с инструментами нужно загружать полностью во избежание чрезмерного раздувания пакетов, но с соблюдением расстояния между упаковками (не менее 10 мм).*
4. *Самые тяжелые загрузочные стеллажи следует устанавливать на нижнюю полку во избежание стекания конденсата на нижестоящие полки.*
5. *Не рекомендуется упаковывать наборы инструментов в х/б бязь, которая обладает повышенной способностью к впитыванию влаги (конденсата). В противном случае, ЗНАЧИТЕЛЬНО увеличивается время сушки изделий, соответственно и время стерилизационного цикла.*

УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ ИЗ СТЕКЛА И РЕЗИНЫ

1. *Стеклянные изделия – бутылки, чашки, флаконы, сосуды должны быть упакованы отверстием вниз, чтоб их можно было извлечь с соблюдением правил асептики.*
2. *Размер упаковки подбирается таким образом, чтобы расстояние между изделием и краем упаковки с термошвом было не менее 3 см.*
3. *Изделие не должно заполнять упаковку более, чем на 3/4 объема.*

АЛГОРИТМ УКЛАДКИ ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ БУМАГУ



ЧАСТАЯ ПРИЧИНА ПЛОХОЙ, НЕДОСТАТОЧНОЙ СУШКИ – НЕПРАВИЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА ИЗДЕЛИЙ В ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. *Тяжелые сетчатые корзины устанавливать вверх (во избежание стекания конденсата в значительном количестве)*
2. *Использовать для упаковки белья и изделий любые куски бумаги, текстиля или пластика*
3. *Загруженные в камеру упаковки с изделиями не должны касаться стенок камеры*
4. *Перегружать STU (корзины) инструментами (более 10 кг)*
5. *Превышать загрузку камеры (более 75% от общей кубатуры)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

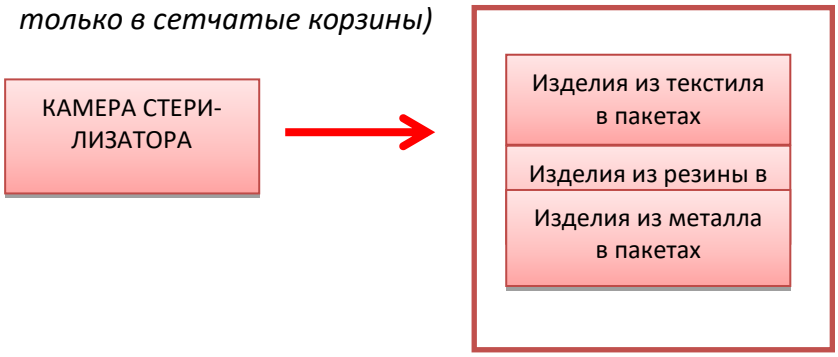
ПРИМЕРЫ ПРАВИЛЬНОЙ ЗАГРУЗКИ УПАКОВОК В ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР

I. ***Правило «пленка к пленке» «бумага к бумаге»***

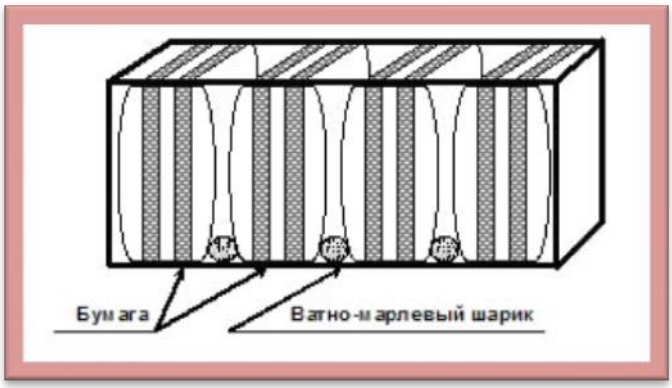
Закрытый проход для воздуха и пара *Открытый проход для воздуха и пара*

II. ***Правило «размещения загрузочных корзин в стерилизационной камере»***

(укладка самых тяжелых инструментов вниз, самых легких вверх, размещение только в сетчатые корзины)



III. ***Правило «укладки на ребро»***



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как нельзя делать

Тяжелые загрузки поверх текстиля ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Тяжелые загрузки поверх текстиля ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Укладка горизонтально (не на ребро) ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Практические примеры правильной закладки

Самое тяжелое – внизу
Текстиль - вверху

Укладка в биксы
(на ребро)

Укладка в биксы
(на ребро)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Укладка перчаток в упаковку

Укладка упаковок с перчатками в корзину

Укладка почкообразных лотков в упаковке в корзину

Укладка текстиля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Укладка текстиля

Документы:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

4.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация стерилизатора может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После прерывания цикла стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Стерилизатор издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись - «Нажата аварийная кнопка!».

4.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

5.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

	Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Зачастую системные ошибки возникают при отсутствие питательных сред (вода, сжатый воздух)

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице 3.

5.2. Неполадки в работе стерилизатора

5.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

5.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнительная прокладка двери, фильтры, бумага, картридж принтера.

6.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести “Журнал технического состояния” стерилизатора, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. раздел *Эксплуатация принтера*).
  - проверить сетчатый фильтр установленый на дренажном отверстии ккамеры.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4 - График обслуживания PHS-600

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Уплотнительная прокладка камеры*	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовые спреи, например, средство MOLYKOTE.*
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например, KAMIX*
Датчики уровня воды						
– парогенератор		CL				*Проверить очистить от накипи*
Поплавковый клапан	CL					
Водоуказательная колонка	CL					
Насос подачи воды (питающий)	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы	CHK					
Фильтры на входах воды и пара	CL		CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
Электромагнитные клапаны		CL				
Вентили		CL				
Концевые выключатели			CHK			
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений			CHK			*Осмотр, при необходимости протяжка соединений*
ТЕСТЫ						
Тест на утечку			CHK			
ПРИНТЕР			CHK			
Качество печати					CHK	

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф стерилизатора всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование стерилизатора должно быть отключено от силовой сети.

В случае накопления пыли на частях электрооборудования необходимо произвести его очистку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и дождитесь остывания стерилизатора.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте неагрессивное моющее средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “HELIOS”.

Не допускайте попадания посторонних предметов в сливное отверстие камеры.

6.3. Проверка сервисным техником

Регламентное техническое обслуживание гарантирует безопасную и надежную работу стерилизатора.

Обслуживание должно проводиться сертифицированными инженерами Производителя и авторизированных Производителем Сервисных центров после каждых 150 рабочих циклов, но не реже, чем 1 раз в месяц. Результаты каждого технического обслуживания следует записывать в Сервисную книжку и/или “Журнал технического состояния”.

Во время осмотра следует провести следующие действия (в соответствии с графиком обслуживания):

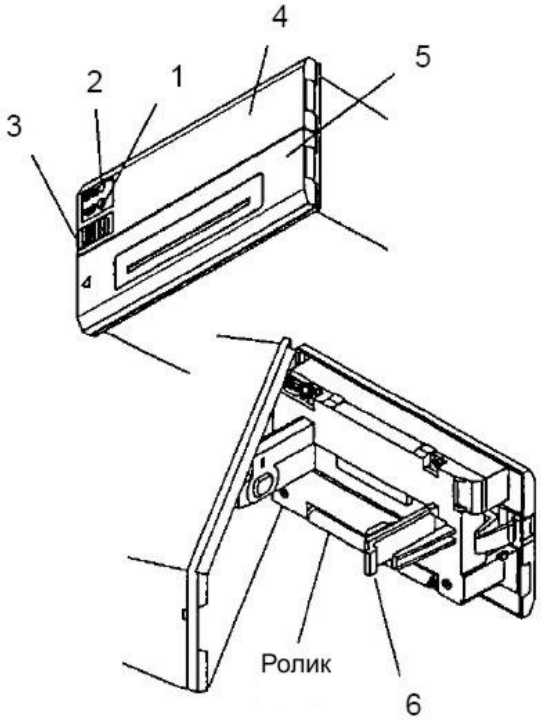
- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверить исправность предохранительного клапана, давление открытия клапана;
  - проверить элементы, не позволяющие запуск программы в случае неполного закрытия двери (в т.ч. блокиратора). При необходимости провести настройку;
  - проверить надежность контактов электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности, при необходимости, произвести протяжку;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки произвести смазку, в случае износа заменить;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
- проверить герметичность соединений, очистить водоотводы и клапаны:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверить системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), произвести их очистку и при необходимости настроить;
- проверить производительность вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверить измерительные и контрольные приборы, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики;
  - преобразователи давления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- проверить аварийные индикаторы;
- запустить программу – тест на утечки «Вакуум-тест»;
- запустить программу – тест Бови-Дика;

6.4. Эксплуатация принтера

Принтер матричный СВМ-920 (рис. 44) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.



1. Подача бумаги, кнопка FEED
2. Детектор PAPER - нет бумаги
3. Защелка
4. Передняя панель
5. Панель картриджа
6. Зажим бумаги

Рис. 44

Открывание/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 44), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

Рис. 45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Открывание/закрывание панели картриджа

Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.

Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.

Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 44) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Откройте панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

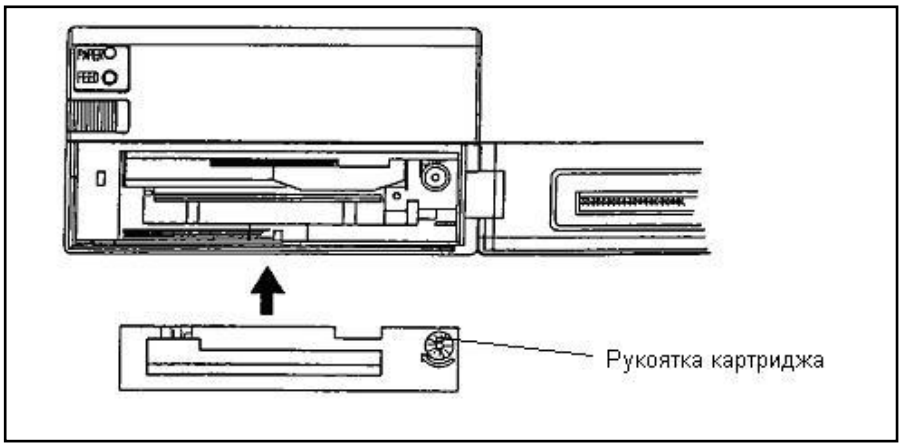


Рис. 46

Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре.

Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.

Используйте только качественные картриджи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель;
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке;
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится;
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 44) по направлению, указанному стрелкой на рис. 45, вставьте рулон, разместив его основание на держателе;
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель;
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

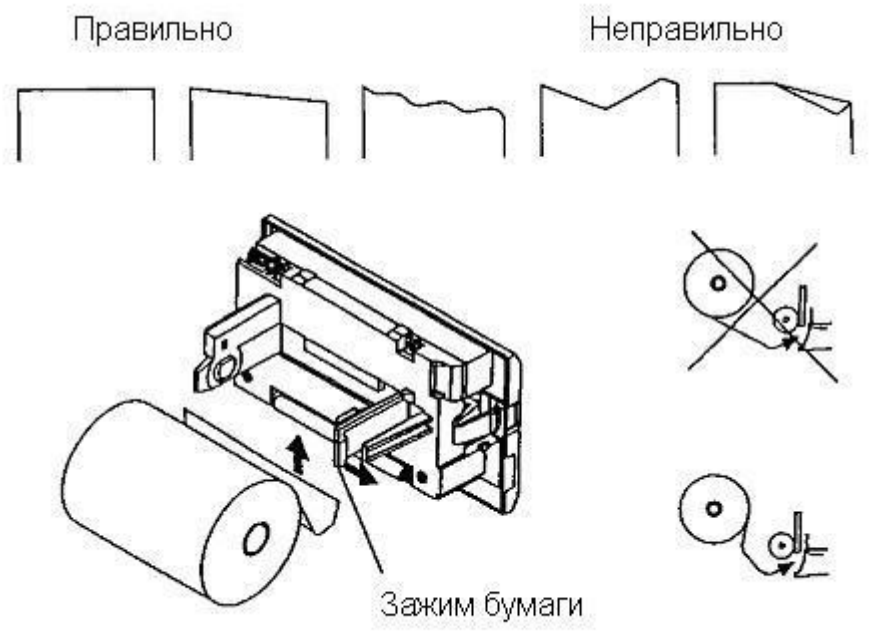


Рис. 47

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее замятие и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестирование принтера

Включите принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 44). Печатание прекращается. Возобновит процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

Наименование	Значение
Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-600	
Полезный объем стерилизационной камеры, дм^3:	547
Внутренние размеры стерилизационной камеры, мм: (глубина × ширина × высота)	1250±10× 662±5× 662±5
Габаритные размеры стерилизатора, мм: (глубина × ширина × высота)	1600±100× 1170±50× 1880±50
Масса аппарата, кг:	1250
Способ сушки:	вакуумный
Вакуумный насос, тип:	водокольцевой
Электропитание – напряжение три фазы, В	380
Электропитание – частота тока, Гц	50
Излучение тепла кВт	3,6
Потребляемая мощность кВт, не более	42
Вода - подача на вакуумный насос – давление среды 1,5÷6,0 Bar	
Среднее потребление, дм^3/цикл	270
Вода - подача на парогенератор – давление среды 1,5÷6,0 Bar	
Среднее потребление очищенной воды, дм^3/цикл	15
Максимально допустимое давление в камере/парогенераторе, Bar	2,8
Максимально допустимая температура ^{0}C	142

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 Bar, класс точности 1,5.
Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора.
Датчик давления. Диапазон 0÷4 Bar абсолютного давления, класс точности 0.15%.
Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.
Температурный датчик. 2×PT100 класс А.
Измеряет температуру внутри камеры.
Устройство регистрации параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время). Для регистрации параметров цикла стерилизации, стерилизатор оснащён печатающим принтером. Данные, поступающие с датчиков давления и температуры, обрабатываются контроллером и выводятся на печать. Основные данные устройства регистрации:

Учитываемый параметр: температура в камере:
− измерение сопротивления,
− разрешение не ниже 0,1°C,
− диапазон измерения 0 – 150 °C,
− частота измерения не хуже 200 мс.
Учитываемый параметр: давление в камере:
− измерение тока,
− диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
− разрешение не хуже 1 кПа,
− пределы измерения 0 – 400 кПа,
− частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакуумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

7.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.
Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 Bar.

• Температурная защита

На стерилизаторах установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено на корпусе парогенератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора со стороны загрузки и выгрузки, расположены аварийные выключатели, выполняющие две функции:
- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №6.

Таблица №6

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Твердые примеси, шлам	≤1,0 мг/кг	≤10 мг/л
Оксид кремния, $Si0_2$	≤0,1 мг/кг	≤1 мг/л
Железо	≤0,1 мг/кг	≤0,2 мг/л
Кадмий	≤0,005 мг/кг	≤0,005 мг/л
Свинец	≤0,05 мг/кг	≤0,05 мг/л
Другие тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤0,1 мг/кг	≤0,1 мг/л
Хлориды (Cl’)	≤0,1 мг/кг	≤2 мг/л
Фосфаты (P_2O_5)	≤0,1 мг/кг	≤0,5 мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤3 мкСм/см	≤15 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 5 до 7
Цвет	Без цвета, чисто и без осадка	Без цвета, чисто и без осадка
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	<0,02 ммоль/л	<0,02 ммоль/л

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Производитель не несет ответственности и не осуществляет гарантийный ремонт в случае использование пара или воды, загрязненных сверх указанных в пункте 7.4. норм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

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 сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

Стерилизатор является аппаратом повышенной опасности, вследствие наличия высокого давления и высокой температуры в его рабочих органах.

Стерилизатор соответствует требованиям "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013), группа сосудов номер 4. Регистрации в органах Госгортехнадзора России не требуется.

Стерилизатор соответствует требованиям безопасности согласно ГОСТ 12.2.091-2002. При эксплуатации стерилизатора необходимо соблюдать все требования настоящего руководства, требования «Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», утвержденных Госгортехнадзором.

Лицо, ответственное за исправное состояние стерилизатора обязано исходя из конкретных условий работы стерилизатора, установить периодичность освидетельствования сосудов, работающих под давлением. При этом наружный и внутренние осмотры должны проводится не реже одного раза в 2 года, гидравлические испытания не реже 1 раза в 8 лет. Периодичность проверок предохранительных клапанов не реже 1 раза в десять рабочих дней.

Проверка работоспособности предохранительных клапанов выполняется при наличии давления в парогенераторе и камере. Для этого следует повернуть головку предохранитель-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ного клапана и убедится в интенсивном выпуске пара. После кратковременного выпуска пара клапан должен самостоятельно герметично закрыться. Предохранительные клапаны не подлежат ремонту, в случае обнаружения неисправности они должны быть заменены.

Периодичность метрологических поверок контрольно-измерительных приборов определяется эксплуатационной документацией на приборы.

При выводе стерилизатора из работы в условиях отрицательных температур должны быть приняты меры, исключающие замерзание воды в узлах и агрегатах.

Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, проводить дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания разрешенными в РФ дезинфицирующими растворами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. Приступать к эксплуатации стерилизатора до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;
2. Оставлять стерилизатор без присмотра в рабочем состоянии;
3. Создавать давление в стерилизаторе выше 0,28 МПа (2,8 Bar).
4. Эксплуатировать стерилизатор с неисправными манометрами, предохранительными клапанами и блокирующими устройствами.

5 Выполнять ремонтные работы при наличие электрического напряжения и давления в рабочих органах стерилизатора.

9. УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА

Стерилизатор состоит из нержавеющей стали (80 %), углеродистой стали (15 %) и прочих материалов (5 %). Материалы, из которых изготовлен стерилизатор, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

Утилизация стерилизатора должна проводится согласно правилам, действующим в эксплуатирующей организации. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлена на повторный цикл обработки. Все упаковочные части могут быть утилизированы как обычные бытовые отходы.

До передачи на утилизацию владелец стерилизатора должен провести дезинфекцию наружных и внутренних поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, из числа разрешённых в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов в соответствии с действующими инструктивными/методическими документами по применению конкретных средств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

(Справочное)

Зависимость температуры от давления насыщенной воды. Избыточное давление

Температура насыщения, °С	Давление, кПа
100	1
101	4
102	9
103	13
104	17
105	21
106	25
107	29
108	34
109	38
110	43
111	48
112	53
113	58
114	64
115	69
116	75
117	80
118	86
119	92
120	98
121	105
122	111
123	118
124	125
125	132
126	139
127	147
128	154
129	162
130	170
131	178
132	187
133	195
134	205
135	213
136	222
137	232
138	241

В связи с распространением различных единиц давления приводим соотношение наиболее распространенных: 1 Bar = 100 кПа = 0,1 МПа = 1,02 кгс/см^2 = 14,5 psi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЮМЕНЬ МЕДИКО

Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

PHS610.00.000 РЭ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ С АВТОМАТИЧЕСКИМ УПРАВЛЕНИЕМ PHS-610

SN

Исполнение стерилизатора по КД

АО «ТЗМОИ»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 6
КОМПЛЕКТНОСТЬ 7
1. ВВЕДЕНИЕ 8
2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 11
2.1. Техническое описание 11
2.2. Стерилизационная камера 12
2.3. Двери 12
2.4. Аварийный выключатель 13
2.5. Система подачи пара 13
2.6. Система создания вакуума 13
2.7. Воздушный фильтр 13
2.8. Система управления и контроля 13
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание 16
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 45
3. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 47
3.1. Описание основных программ 47
3.2. Программа «Растворы» 48
3.3. Тест на утечку воздуха из камеры 49
3.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 50
4. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 51
4.1 Запуск стерилизатора 51
4.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 53
4.3. Экстренное прерывание процесса 59
4.4. Выключение стерилизатора 59
5. МЕРПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 60
5.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 60
5.2. Неполадки в работе стерилизатора 60
5.3. Поведение в случае пожара 60
6. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 61
6.1. График обслуживания 61
6.2. Очистка 63
6.3. Проверка сервисным техником 63
6.4. Эксплуатация принтера 64
7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 65
7.1. Технические характеристики 65
7.2. Средства измерения и контроля 65
7.3 Описание и настройки защитных устройств 66
7.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 66
8. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 67
8.1 Предупреждающие знаки 68
9. УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА 69
10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 70
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 71
ПРИЛОЖЕНИЕ 72

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.

Изготовитель АО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»
Адрес: РФ, 109316, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, ЭТ 1 ПОМ I КОМ 6.4-23Н
Сервисная служба ООО “Фармстандарт-Медтехника”
Адрес: 123317, г. Москва, Тестовская ул., 10.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: sales@phs-mt.ru
«Горячая линия» технической поддержки Российская Федерация 8-800-25-00-105
Техническая служба +7 (495) 739-39-47 (звонок бесплатный)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЗАЩИТЫ, СБОЮ В РАБОТЕ СТЕРИЛИЗАТОРА И КАК СЛЕДСТВИЕ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

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.

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-610 (далее по тексту стерилизатор и/или PHS-610) соответствует требованиям нормативных документов:
ТУ 9451-169-12517820-2011
ГОСТ Р 50444;
ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99;
ГОСТ 31598-2012
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014
ГОСТ 12.2.091-2002

Стерилизационная камера соответствует требованиям международных стандартов, а также техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013).

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Гидравлические испытания и обследование целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования в эксплуатацию в соответствии с Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением" от 25 марта 2014 года (далее ФНП).

По безопасности стерилизатор соответствует ГОСТ IEC 61010-1 как требуемые соединения с внешней системой защитного заземления клеммы защитного проводника, категорий перенапряжения II и степенью загрязнения 2.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий стерилизатор в соответствии с ГОСТ Р 50444 относится к группе 1.

Изделия без защиты от попадания твёрдых предметов и воды (IP00).

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих норм и правил:

- ФНП; ОМУ 42-21-35-91;
- Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей электрической энергии, утвержденных Приказом Минэнерго России от 12.08.2022 №811

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Руководство по эксплуатации (далее по тексту руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора PHS-610. В настоящем руководстве содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настящего руководства по эксплуатации, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-610.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА PHS-610 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо чистой зоне.

Стерилизатор, в зависимости от исполнения, подразделяется на проходной (двухдверный) и не проходной (однодверный).

В зависимости от планировки места постоянной эксплуатации стерилизатора, стерилизатор может изготавливаться с зеркальным расположением электрической секции.

Исполнение стерилизатора указывается на титульном листе настоящего РЭ, в поле «Исполнение стерилизатора по КД».

В руководстве встречаются пометки «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Внимание

	Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим разделом руководства по эксплуатации.

Важно

	Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору, а также рекомендации производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа, исполнения по КД, основные характеристики или изготовитель	Кол-во
1 Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-610 в составе:		
1.1 Стерилизатор паровой PHS-610 проходной с встроенным парогенератором	PHS-610.00.000	1* шт.
1.2 Стерилизатор паровой PHS-610 проходной с встроенным парогенератором, зеркальный	PHS-610.00.000-3С	1* шт.
1.3 Стерилизатор паровой PHS-610 проходной без парогенератора	PHS-610.00.000-01	1* шт.
1.4 Стерилизатор паровой PHS-610 проходной без парогенератора, зеркальный	PHS-610.00.000-01-3С	1* шт.
1.5 Стерилизатор паровой PHS-610 непроходной с встроенным парогенератором	PHS-610.00.000-02	1* шт.
1.6 Стерилизатор паровой PHS-610 непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный	PHS-610.00.000-02-3С	1* шт.
1.7 Стерилизатор паровой PHS-610 непроходной без парогенератора	PHS-610.00.000-03	1* шт.
1.8 Стерилизатор паровой PHS-610 непроходной без парогенератора, зеркальный	PHS-610.00.000-03-3С	1* шт.
Принадлежности		
Тележка транспортная		2* шт.
Тележка стерилизационная		2* шт.
Корзина малая		2* шт.
Корзина большая		2* шт.
Запасные части		
Прокладка (стерилизационной камеры)		2* шт.
Смазка силиконовая		1 шт.
Бумага для принтера		10 шт.
Фильтр очистки воздуха		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	PHS610.00.000 РЭ	1 шт.
Сервисная книжка	-	1 шт.
Паспорт сосуда работающего под давлением. Камера стерилизационная MAST-V-610	MAST-V-610.00.000 ПС1	1 шт.
Паспорт сосуда работающего под давлением. Парогенератор.	PHS4M.02.000 ПС	1* шт.

В зависимости от организации технологического процесса загрузки/выгрузки изделий в условиях конкретного применения, стерилизатор может дополнительно комплектоваться корзинами малыми и корзинами большими в необходимом кол-ве, в зависимости от производственной загрузки.

* - при необходимости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ВВЕДЕНИЕ

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением в исполнении PHS-610, предназначен для стерилизации водяным, насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов (хирургические инструменты и др.), стекла (лабораторная посуда и др.), резин (хирургические перчатки и др.), отдельных видов пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля (хирургическое бельё и др.), лигатурных шовных материалов и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности стерилизационной камеры.

Рабочие условия окружающей среды при эксплуатации стерилизатора должны соответствовать +35°С ÷ +10°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Помещение должно быть хорошо вентилируемо.

Уровень звуковой мощности стерилизатора не превышает 70 дБа.

Стерилизатор предназначен для использования в базовой (основной) электромагнитной обстановке. Критерии качества функционирования в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

Стерилизатор относится к классу В (согласно ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014) и классу Б группе 1 (согласно ГОСТ Р 51318.11-2006).

Использование принадлежностей, аксессуаров и кабелей, отличных от рекомендуемых, в качестве запасных частей и комплектующих, может привести к увеличению помехоэмиссии и уменьшению помехоустойчивости стерилизатора.

Время установления рабочего режима (получение пара с рабочим давлением в парогенераторе), с момента включения стерилизатора, не должно превышать 60 мин

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Названия программ	Заводские установки
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
7	P07 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
8	P08 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
9	P09 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132°С**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Названия программ	Заводские установки
14	Р14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

Время и температура стерилизации, непосредственно влияет на эффективность стерилизации.

Эффективность режимов (программ) стерилизации с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов стерилизации, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов стерилизации, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для стерилизации материалов в паровых стерилизаторах в среде водяного насыщенного пара под давлением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления защищены декоративными облицовочными панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

Со стороны загрузки стерилизатора, по центру, расположена слайдовая дверь, управляемая пневматическим приводом. Со стороны выгрузки на стерилизаторе имеется идентичная дверь (для двухдверного исполнения).

На фронтальной части корпуса, со стороны загрузки, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления стерилизатором, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть», порт USB. (см. рис. 1).

На задней части корпуса, со стороны выгрузки (для двухдверного исполнения), расположены следующие элементы: панель управления стерилизатором со стороны выгрузки, манометр давления в камере, аварийный выключатель (кнопка) (см.рис.2).

В нижней части стерилизатора расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности стерилизатора:

- Тип стерилизатора:
  Проходной – двери расположены с обеих сторон (для двухдверного исполнения);
  Непроходной – дверь расположена с одной стороны;
- Подача пара из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью ж/к дисплея;
- 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 в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, нагревательная рубашка и двери, выполнены из нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию стерилизатора.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. За счёт этого достигается отрицательное давление в камере, приводящее к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает стерилизатор готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба G 1.

2.3. Двери

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих. Стерилизатор в двухдверном исполнении имеет две двери.

Каждая дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3,5 кг происходит остановка двери.

Перемещение дверей осуществляется механически при помощи пневматического цилиндра. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия соответствующих клавиш.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4. Аварийный выключатель

На фронтальной панели со стороны загрузки и на тыльной панели со стороны выгрузки стерилизатора (для двухдверного исполнения) расположены аварийные выключатели (кнопки), выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор оснащен интегрированным – встроенным парогенератором. По требованию заказчика, стерилизатор может поставляться без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор PHS-610 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор PHS-610 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить частицы размером, превышающим 0,2 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора управляется программируемым логическим контроллером.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание двери и т.д., автоматическое наполнение парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара, контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие среды;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы стерилизатора (ручной или автоматический);
- наличие низкого или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария температуры стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилиза-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ционного 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».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор элементов, находящихся на фронтальной панели PHS-610 со стороны загрузки.

Рисунок 1 - Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-610
Вид со стороны загрузки
(рисунок не определяет конструкцию стерилизатора).

1. манометр давления в рубашке (парогенераторе);
2. манометр давления в камере;
3. панель управления;
4. кнопка «сеть»;
5. кнопка аварийной остановки «Аварийный стоп»;
6. USB разъём;
7. принтер;
8. водоуказательная колонка;
9. автоматическая слайдовая дверь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор элементов, находящихся на стороне PHS-610 со стороны выгрузки.

Рисунок 2 - Фото со стороны выгрузки
(для двухдверного исполнения).

1. манометр давления в камере;
2. панель оператора;
3. кнопка аварийной остановки «Аварийный стоп»;
4. автоматическая слайдовая дверь

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание

2.9.1 Предисловие

Информация о системе управления стерилизатором PHS-610 включает:

- общий обзор графической сенсорной панели;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9.2 Обзор Графического Интерфейса

Структура графического интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов стерилизатора, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

Экран приветствия (сторона загрузки)

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 4);
PHS-610 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI и PLC.

Экран приветствия (сторона выгрузки)

Рисунок 3а

Для перехода к главному меню (рис. 4, рис.4а), 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.

Рисунок 4

В зоне выгрузки, экран «Главное меню» представлен следующим образом (рис.4а). Все остальные экраны идентичны.

Рисунок 4а

Когда стерилизатор находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструменты;
- P03 Бови Дика;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Свободная;
- P07 Свободная 1;
- P08 Свободная 2;
- P09 Свободная 3;
- P10 Свободная 4;
- P11 Свободная 5;
- P12 Свободная 6;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- Симуляция (тест печати);
- Вакуум-тест.

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 (рис. 8) 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 отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Оператор № – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рис. 9).

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 9).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 16).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыта, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

Рисунок 6

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°С).

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 до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

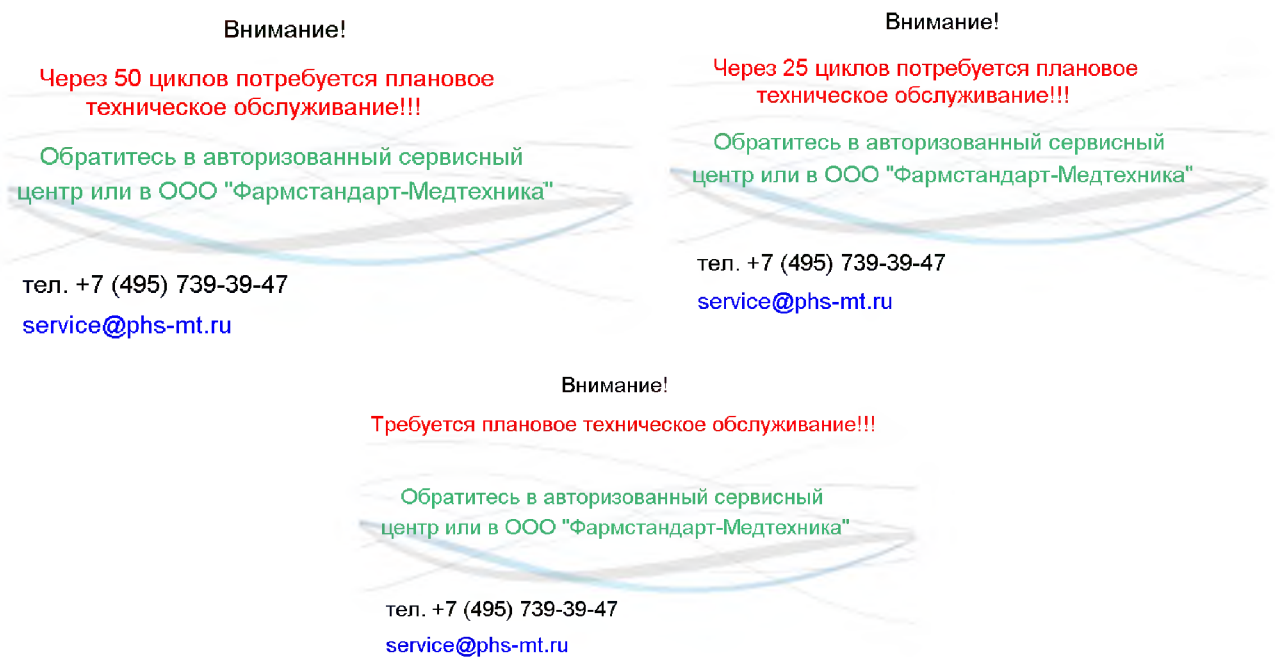


Рисунок 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 6).

Стоп – кнопка остановки процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения остановки цикла (рис. 8).

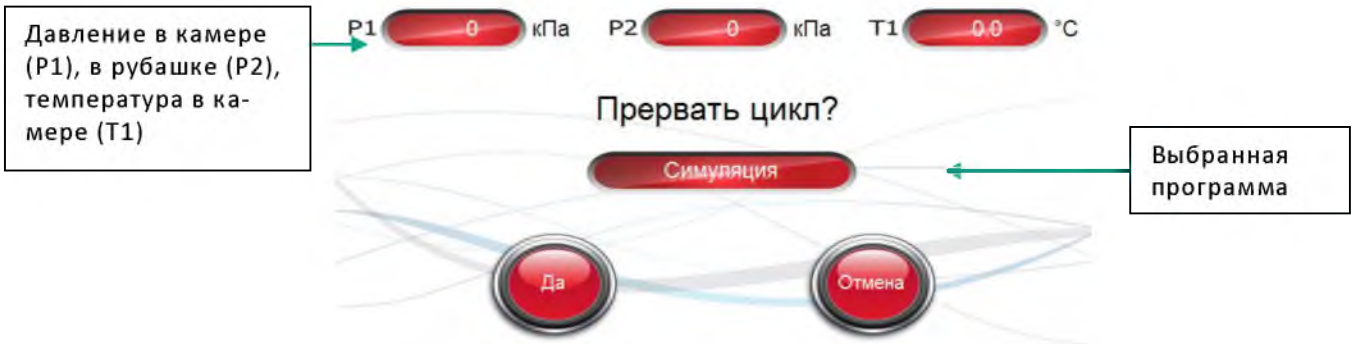


Рисунок 8

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°С).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит остановка цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «выбора программ»

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходит на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-999). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 9) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходит на экран главного меню (рис. 3);

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-999). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 9).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран управления передней дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус соответствующей двери.

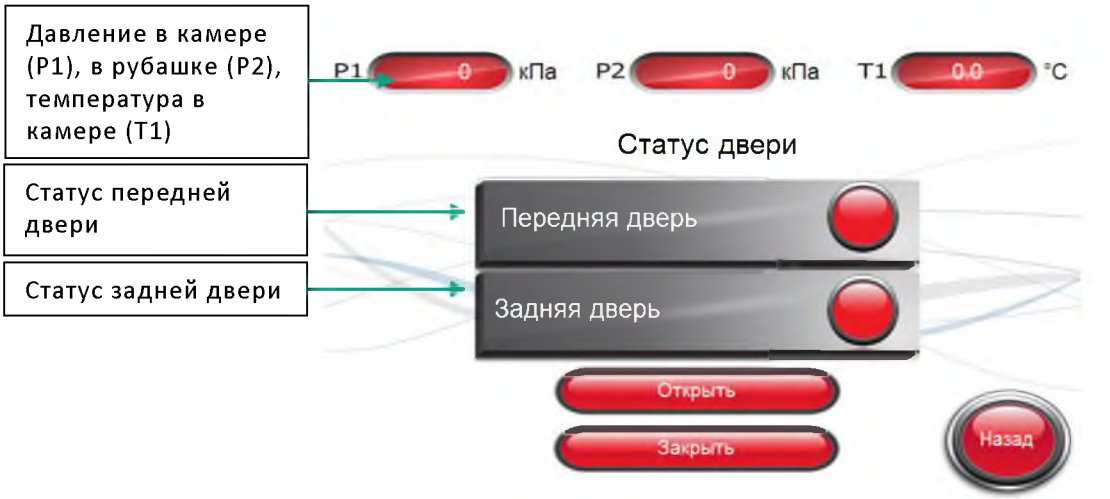


Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения передней двери. Если передняя дверь закрыта, индикатор темный, если открыта - светлый;

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный (в случае не проходного исполнения данный индикатор отсутствует);

Открыть – кнопка открытия передней двери;

Закрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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.

Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °С;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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 запущен процесс.

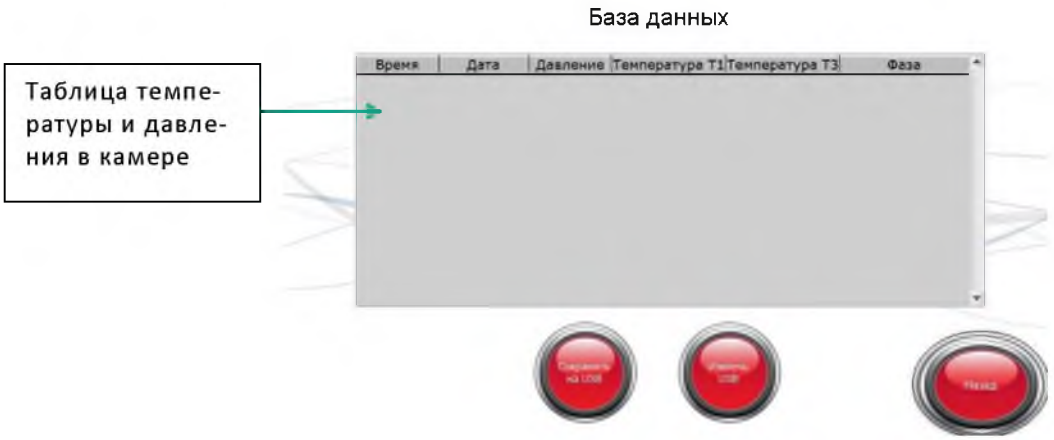


Рисунок 13

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, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Фаза – в данном столбце отображается название текущей фазы стерилизации;

Сохранить на USB – данная кнопка предназначена для записи базы данных на внешний носитель;

Извлечь USB – перед тем как извлечь внешний носитель, необходимо нажать данную кнопку;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы стерилизатора при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

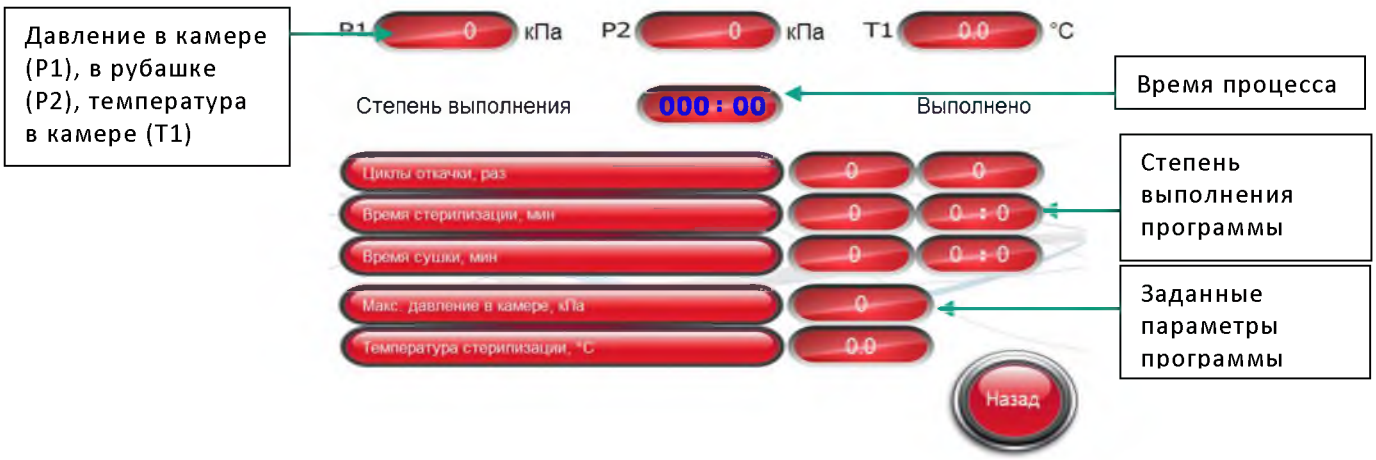


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы стерилизатора при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану «ввод параметров» (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 21).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 22).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 23).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. Вход в это меню защищён паролем.

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 24).

Сброс аварий – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова;

Активные аварии – Кнопка перехода к экрану активных аварий (рис.26);

Частота аварий – Переход к экрану частота аварий (рис.26а);

Архив аварий – Переход к экрану архив аварий (рис.27);

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов стерилизатора (клапанов, насоса, датчиков уровня).

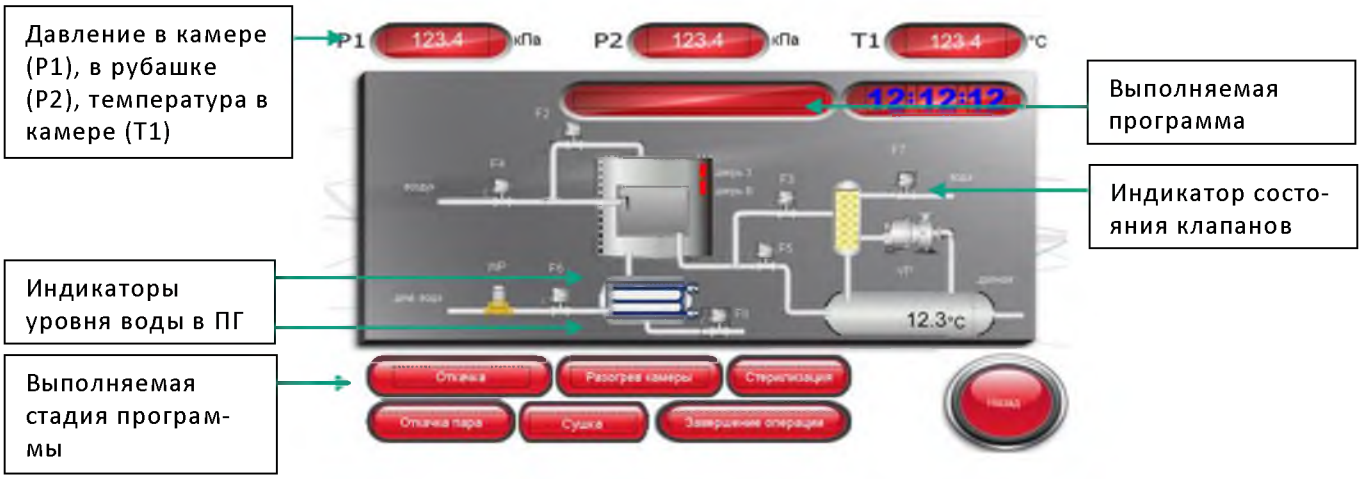


Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня воды определяют наличие воды, то индикатор на схеме становится синим, при отсутствии воды индикатор становится красным.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Установка параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

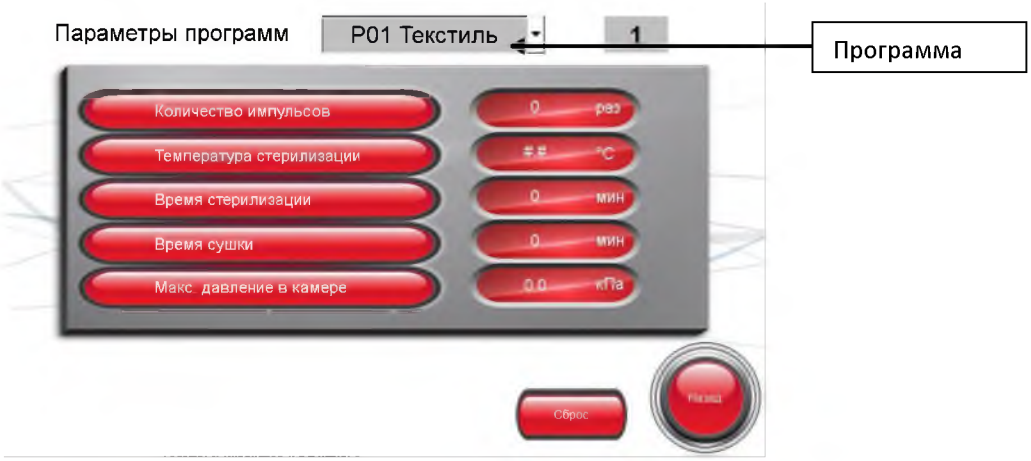


Рисунок 18

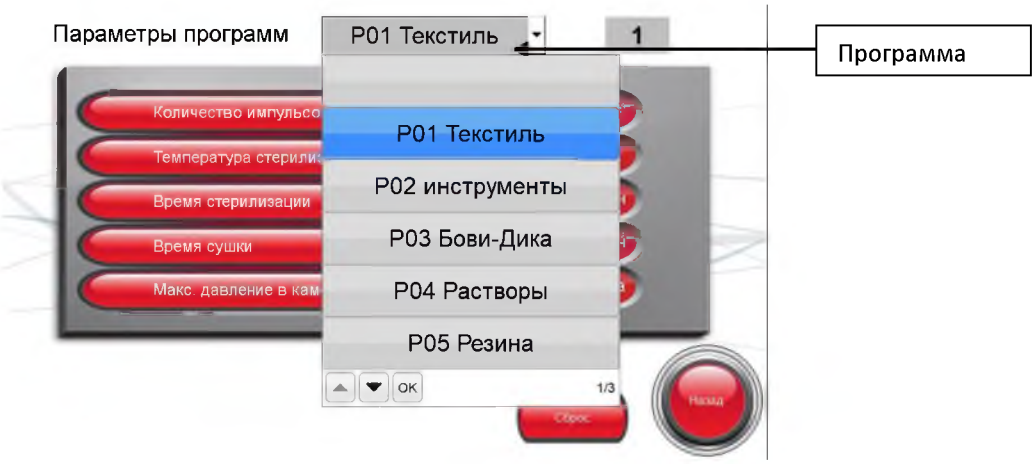


Рисунок 18а

Программа – Данное окно предназначено для выбора и отображения программы, которая будет редактироваться. При нажатии на данное окно появляется выпадающий список программ. Для выбора режима работы, нажмите на необходимую программу (она должна подсветиться) после чего нажмите «ОК». Для перехода к экрану «общие параметры» (рис. 19) необходимо выбрать в списке «общие параметры» и нажать «ОК».

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Может быть установлен в диапазоне от 0 до 230 кПа. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Такие же меню предусмотрены для ввода параметров программ «Текстиль», «Инструменты», «Бови-Дика», «Резина», «Свободная» - «Свободная 6»

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для всех программ.

Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение +30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки – **+30 кПа;**
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки – **-90 кПа**;
   - 1.3. Ноль для вывода пара – **+10 кПа**;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования – **-10 кПа**.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – **4**;
   - 2.2. Температура стерилизации – **121 °С**;
   - 2.3. Время стерилизации – **20 мин**;
   - 2.4. Время сушки – **20 мин**;
   - 2.5. Максимальное давление в камере – **+115 кПа**;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – **4**;
   - 3.2. Температура стерилизации – **134 °С**;
   - 3.3. Время стерилизации – **5 мин**;
   - 3.4. Время сушки – **15 мин**;
   - 3.5. Максимальное давление в камере – **+215 кПа**;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – **3**;
   - 4.2. Температура стерилизации – **134 °С**;
   - 4.3. Время стерилизации – **3,5 мин**;
   - 4.4. Время сушки – **8 мин**;
   - 4.5. Максимальное давление в камере – **+215 кПа**;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – **15 мин**;
   - 5.2. Температура стерилизации – **121 °С**;
   - 5.3. Время стерилизации – **20 мин**;
   - 5.4. Максимальное давление в камере – **+115 кПа**;
   - 5.5. Температура окончания цикла – **+95 °С**;
   - 5.6. Разница давлений – **10 кПа**;
   - 5.7. Интервал сброса давления – **30 сек**;
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – **4**;
   - 6.2. Температура стерилизации – **121 °С**;
   - 6.3. Время стерилизации – **20 мин**;
   - 6.4. Время сушки – **10 мин**;
   - 6.5. Максимальное давление в камере – **+115кПа**;
7. Параметры программы «Свободная»
   - 7.1. Количество импульсов – **3**;
   - 7.2. Температура стерилизации – **132 °С**;
   - 7.3. Время стерилизации – **8 мин**;
   - 7.4. Время сушки – **8 мин**;
   - 7.5. Максимальное давление в камере – **+200 кПа**;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Параметры программы «Свободная 1»
   - 8.1. Количество импульсов – **3**;
   - 8.2. Температура стерилизации – **132°С**;
   - 8.3. Время стерилизации – **8 мин**;
   - 8.4. Время сушки – **8 мин**;
   - 8.5. Максимальное давление в камере – **+200 кПа**;
9. Параметры программы «Свободная 2»
   - 9.1. Количество импульсов – **3**;
   - 9.2. Температура стерилизации – **132 °С**;
   - 9.3. Время стерилизации – **8 мин**;
   - 9.4. Время сушки – **8 мин**;
   - 9.5. Максимальное давление в камере – **+200 кПа**;
10. Параметры программы «Свободная 3»
    - 10.1. Количество импульсов – **3**;
    - 10.2. Температура стерилизации – **132 °С**;
    - 10.3. Время стерилизации – **8 мин**;
    - 10.4. Время сушки – **8 мин**;
    - 10.5. Максимальное давление в камере – **+200 кПа**;
11. Параметры программы «Свободная 4»
    - 11.1. Количество импульсов – **3**;
    - 11.2. Температура стерилизации – **132 °С**;
    - 11.3. Время стерилизации – **8 мин**;
    - 11.4. Время сушки – **8 мин**;
    - 11.5. Максимальное давление в камере – **+200 кПа**;
12. Параметры программы «Свободная 5»
    - 12.1. Количество импульсов – **3**;
    - 12.2. Температура стерилизации – **132 °С**;
    - 12.3. Время стерилизации – **8 мин**;
    - 12.4. Время сушки – **8 мин**;
    - 12.5. Максимальное давление в камере – **+200 кПа**;
13. Параметры программы «Свободная 6»
    - 13.1. Количество импульсов – **3**;
    - 13.2. Температура стерилизации – **132 °С**;
    - 13.3. Время стерилизации – **8 мин**;
    - 13.4. Время сушки – **8 мин**;
    - 13.5. Максимальное давление в камере – **+200 кПа**;
14. Параметры программы «Растворы 1»
    - 14.1. Время удаления воздуха паром – **20 мин**;
    - 14.2. Температура стерилизации – **121 °С**;
    - 14.3. Время стерилизации – **20 мин**;
    - 14.4. Максимальное давление в камере – **+115 кПа**;
    - 14.5. Температура окончания цикла – **+95 °С**;
    - 14.6. Разница давлений – **10 кПа**;
    - 14.7. Интервал сброса давления – **30 сек**;
15. Параметры программы «Растворы 2»
    - 15.1. Время удаления воздуха паром – **20 мин**;
    - 15.2. Температура стерилизации – **121 °С**;
    - 15.3. Время стерилизации – **20 мин**;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.4. Максимальное давление в камере – **+115 кПа**;
15.5. Температура окончания цикла – **+95 °С**;
15.6. Разница давлений – **10 кПа**;
15.7. Интервал сброса давления – **30 сек**;

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

Рисунок 20

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 200 мин. На заводе-изготовителе, устанавливается значение 15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Растворы» устанавливают 121 °С.

Диапазон установки возможных значений 100-135°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национальных нормативных документов по стерилизации растворов в т.ч. фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 120 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Растворы» устанавливается значение 20 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	**75**	**250**	**500**	**1000**	**1500**	**2000**
Время стерилизации, мин	**20**	**25**	**30**	**35**	**45**	**55**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 230 кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 1-50 кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 10-120 сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 50-100 °С.

Выдержка при разогреве – в данном окне вводится время выдержки разогрева камеры при переходе к фазе стерилизации. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999сек.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Такие же меню предусмотрены для ввода параметров программ «Растворы 1» - «Растворы 2».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен для калибровки датчиков давления и датчика температуры и служит, в случае, если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

Рисунок 21

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 900кПа +900кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 900кПа +900кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры – принтер (T3) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование данных процесса (печать). Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов стерилизатора (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например, необходимость от-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

крыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

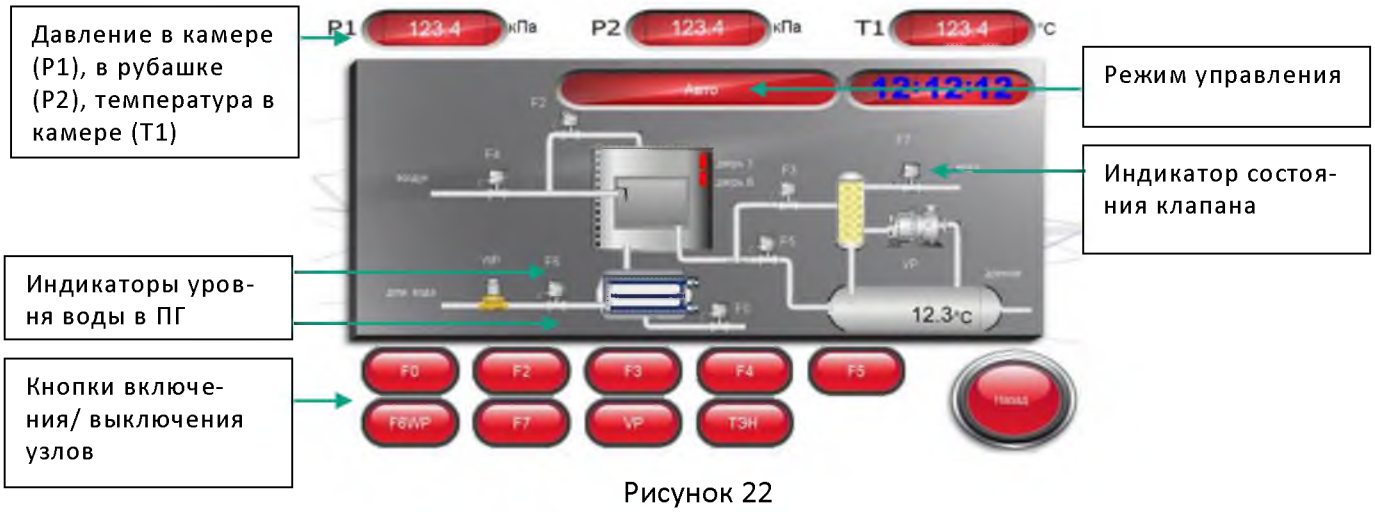


Рисунок 22

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня воды определяют наличие воды, то индикатор на схеме становится синим, при отсутствии воды индикатор становится красным.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикаторами положения дверей.

Рисунок 23

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Индикатор состояния передней двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Индикатор состояния задней двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительной прокладки камеры:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Часть прокладки будет выдавлена из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Извлеките прокладку из паза.

Для установки уплотнительной прокладки камеры:

- установите уплотнительную прокладку в паз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, создастся разрежение, прокладка втянется в паз.

- когда уплотнительная прокладка будет полностью установлена в пазу, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). Тест должен проводиться на пустой стерилизационной камере. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется путём создания в камере вакуума и выдержки в течении заданного времени (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 6 мин;

- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;

- время выдержки: 10 мин;

- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время теста вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметичны. Требуется выявить причину, вызвавшую утечку, и устранить ее.

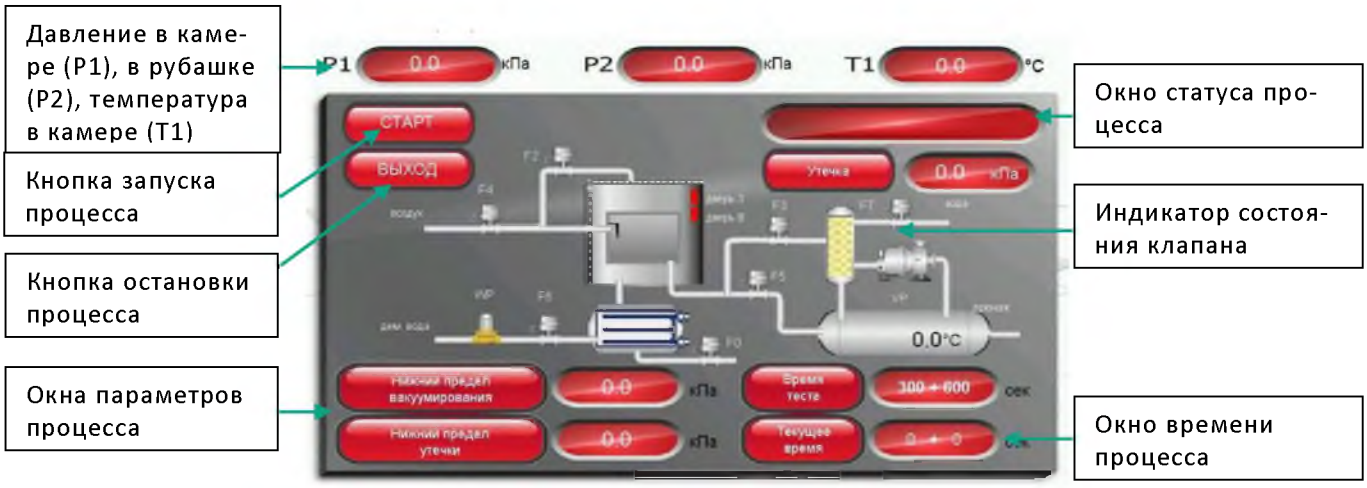


Рисунок 24

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время вакуумирования камеры (360с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время проведения теста. Первая цифра указывает время выдержки (стадия стабилизации см. рис. 24), вторая цифра – время контроля утечки (стадия проверки см. рис. 24).

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в окне «Статус процесса» отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в окне «Статус процесса» появится надпись «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет заданной величины, начнется отсчет времени стадии «стабилизация» и в окне отобразится надпись «Удержание». По истечение времени стадии «стабилизация» (360 сек) начнёт исчисляться стадия «проверка» (600 сек) 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!».

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. рис. 25).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 25

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 24).

Экран «Активные аварии»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Текущие системные сообщения появляются в виде бегущей строки независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщений сопровождается звуковым сигналом.

Рисунок 26

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Назад – переход к экрану «Сервис» (рис. 16).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Частота аварий»

Данный экран предназначен для отслеживания частоты аварий

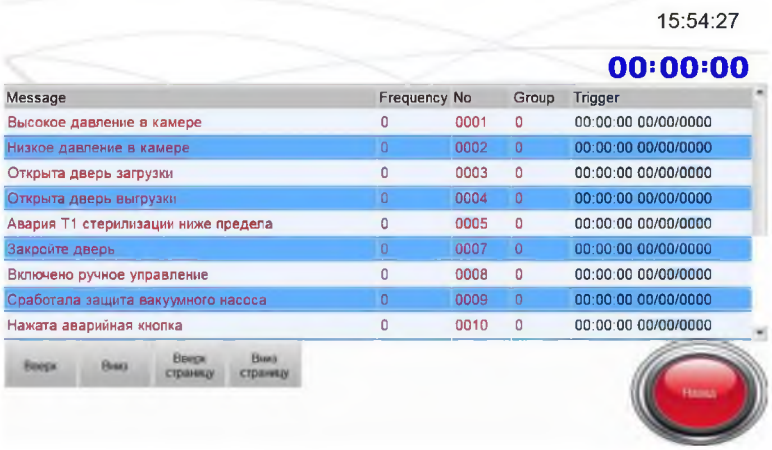


Рисунок 26а

Назад – переход к экрану «Сервис» (рис. 16).

Экран «Архив аварий»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникающих в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

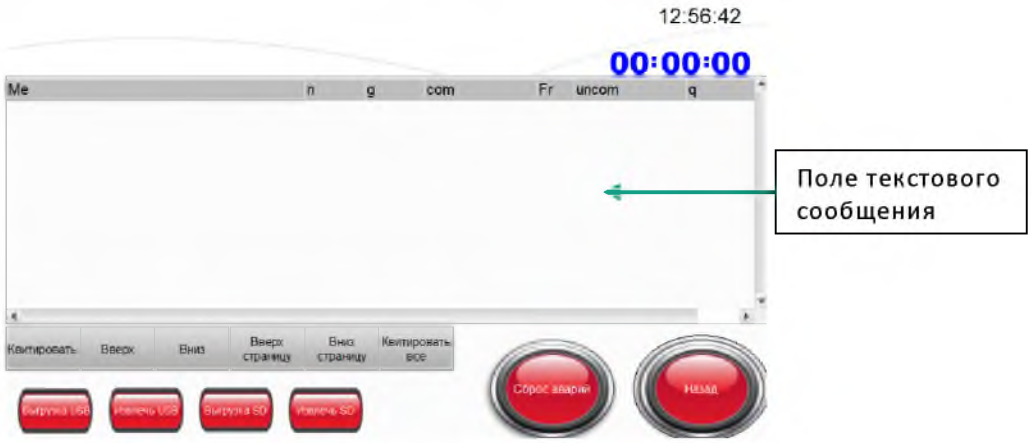


Рисунок 27

Сброс аварий – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова;

Выгрузка USB – с помощью этой кнопки вы можете выгрузить базу данных на внешний накопитель, вставив USB диск в специальный разъём на передней панели стерилизатора;

Извлечь USB – после нажатия данной кнопки вы можете извлечь внешний накопитель из USB порта;

Выгрузка SD – с помощью этой кнопки вы можете выгрузить базу данных на внешний накопитель, вставив SD диск в специальный разъём на передней панели стерилизатора;

Извлечь SD – после нажатия данной кнопки вы можете извлечь внешний накопитель из SD порта;

Назад – переход к экрану «Сервис» (рис. 16).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица №3. Аварийные сообщения, останавливающие цикл (бегущая строка на экране)

№	Имя	Описание
1	Сработала защита вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
2	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
3	Аварийный уровень воды в п/г	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
4	Нет давления сжатого воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
5	Авария Т1 стерилизации выше предела	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура по датчику Т1 будет на 3°С выше температуры стерилизации или выше Тстер более, чем 3 сек.
6	Авария Т3 стерилизации выше предела	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура по датчику Т3 будет на 3°С выше температуры стерилизации или выше Тстер более, чем 3 сек.
7	Авария Т3 стерилизации ниже предела	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура по датчику Т3 будет на 3°С ниже температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
8	Недостаточен уровень воды в п/г, проверьте подачу	Авария появится, если включен насос воды и открыт клапан F6, а вода не достигнет высокого уровня в течение 2мин.

Таблица №3а Системные сообщения (являются информационными)

№	Имя	Описание
1	Высокое давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
2	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
3	Открыта дверь загрузки	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
4	Открыта дверь выгрузки!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
5	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки 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;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность - пройден/не пройден).

```
ЦИКЛ СТАРТ : 22/12/22   13:34
НОМЕР ЦИКЛА: 0238   ОПЕРАТОР N : 000
ТИП ПРОГР. : П02    КОЛ. ПУЛЬС.: 04
ПРОДУВКА   : 000м   ВРЕМЯ СТЕР.: 300м
ВРЕМЯ СУШКИ: 15 м   ТЕМП. СТЕР.:134.0
СТЕРИЛИЗ.  : PHS-450  N10010922
   ФАЗА      ВРЕМЯ     ТЕМП.   ABЛ.
ПУЛЬС.      13:34:45   070.6   -41кПа
            13:37:46   057.7   -90кПа
            13:38:01   057.3   038кПа
            13:38:54   056.1   -90кПа
НАГРЕВ      13:39:08   056.1   -41кПа
            13:39:34   100.6   030кПа
            13:40:34   121.9   139кПа
            13:41:34   133.2   194кПа
            13:42:34   133.8   191кПа
            13:43:34   133.8   194кПа
             13:44:34   133.6   196кПа
СТЕРИЛИЗ.   13:45:25   135.2   210кПа
            13:45:34   135.8   212кПа
            13:46:34   136.0   216кПа
            13:47:34   136.0   215кПа
            13:48:34   136.1   216кПа
            13:49:34   136.1   214кПа
            13:50:11   136.0   216кПа
            13:50:34   136.0   142кПа
ВЫХ. ПАРА   13:50:33   136.0   141кПа
СУШКА       13:51:31   114.5   -25кПа
            13:51:34   100.8   -39кПа
            13:52:34   047.6   -90кПа
            13:53:34   042.1   -93кПа
            13:54:34   040.4   -93кПа
            13:55:34   039.8   -93кПа
            13:56:34   040.1   -94кПа
            13:57:34   038.9   -94кПа
            13:58:34   035.7   -94кПа
            13:59:34   046.6   -94кПа
            14:00:34   052.1   -94кПа
            14:01:34   056.0   -94кПа
            14:02:34   057.8   -94кПа
            14:03:34   059.0   -94кПа
            14:04:34   059.8   -94кПа
            14:05:34   060.4   -94кПа
КОНЕЦ       14:06:45   060.7   -70кПа
             ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ
ИМПУЛЬС.  00:04:24  НАГРЕВ   00:06:14
СТЕРИЛИЗ. 00:05:00  ВЫХ.ПАРА 00:01:13
СУШКА     00:15:00  ВСЕГО    00:33:29
Тстер.макс. 136.2С  Тстер.мин. 135.2С
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН
```

Рисунок 28

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 (см. раздел «Эксплуатация принтера»).

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться в соответствии с действующими в эксплуатирующей организации внутренними распорядительными документами.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры и тест Бови-Дика.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программа «Растворы»).

Стерилизация изделий из резины при 121°С (программа «Резина»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Автоматический тест на герметичность.

Свободно программируемые программы.

3.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная» состоят из следующих фаз:

Рисунок 29

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каж-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель фазы - нагрев загруженного материала до заданной температуры стерилизационной выдержки. В стерилизационную камеру поступает пар до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от объёма загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается отсчёт стадии сушкка. Продолжается вакуумирование камеры (разряжение в камере растёт), пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки.

- **Подача воздуха (выравнивание)**

По окончанию стадии «Сушка» происходит развакуумирование камеры. При этом в камеру начинает подаваться воздух, который проходит предварительную очистку (воздух проходит через бактериальный фильтр с порами менее 0,2 мкм).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

3.2. Программа «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов, не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Продувка камеры перед стерилизацией производится гравитационным методом - Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Блок-схема программы «Растворы»:

Замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. По истечению заданного времени удаления воздуха паром, закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени стерилизационной выдержки.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

По истечению установленного времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

3.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической проверки стерилизационной камеры на герметичность. Схема выполнения программы теста на утечки показан на графике ниже.

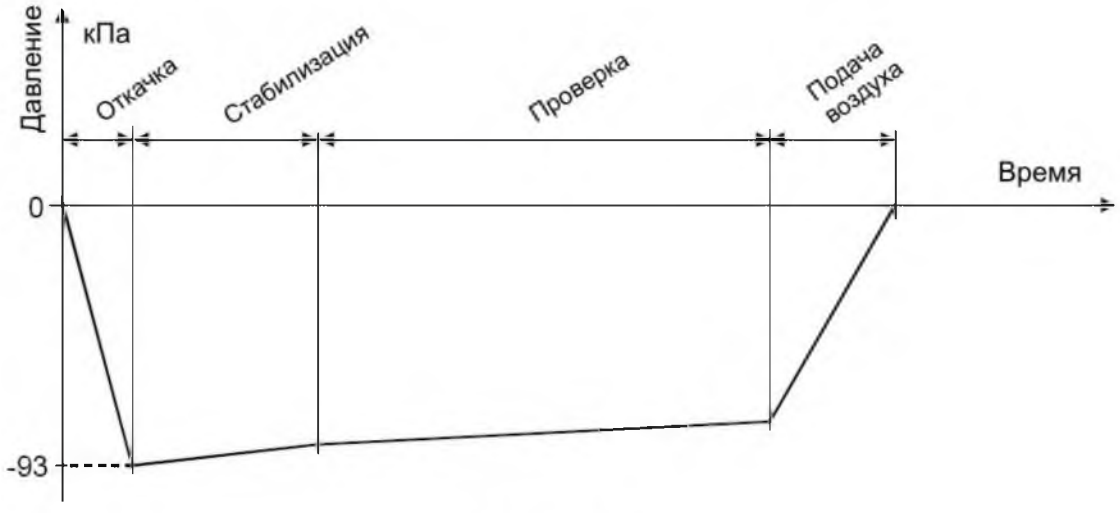


Рисунок 30

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере.
Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы контролируется значение вакуума в стерилизационной камере.
Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха в камеру.

3.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Тестирование осуществляется с помощью тестовых индикаторов «Бови-Дика».

Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

4.1 Запуск стерилизатора

После доставки стерилизатора в помещение, предназначенное для его размещения, освободить стерилизатор от упаковки.

Все наружные поверхности стерилизатора протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри стерилизатора в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр стерилизатора. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки стерилизатор может быть использован через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Стерилизатор является постоянно подключенным к сети многофазным оборудованием. В качестве средства отключения от питающей сети используется 3х полюсной автоматический выключатель на номинальный ток 63 А. Автомат устанавливается при монтаже оборудования пользователем. Место установки в непосредственной близости от аппарата, к нему должен быть обеспечен свободный доступ. (он должен быть легко доступен для оператора) Автоматический выключатель должен быть промаркирован как размыкающее (отключающее) устройство для стерилизатора. Для подключения аппарата использовать медный провод ПВС 5х10 мм² с желто-зелёной жилой (или аналогичный). Заземление аппарата реализуется путём соединения клеммы защитного заземления аппарата с внешней системой заземления здания с помощью желто зелёной жилы питающего провода (сечение 1.5 мм² или более). В случае необходимости шнур питания заменяет сервисный инженер организации, обслуживающей аппарат. При замене использовать провод с характеристиками, указанными в разделе подключение аппарата Запрещается использовать для подключения оборудования провод с характеристиками хуже чем указано в пункте подключение оборудования (монтаж).

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом стерилизатора в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В помещение, где эксплуатируется стерилизатор, а также в зоне выхода отработанного воздуха, не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление.

4.1.1. Для запуска произвести следующие операции:

a) открыть краны подачи воды и сжатого воздуха на стерилизатор;
b) убедиться, что кран слива воды парогенератора закрыт;
c) включить главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления со стороны загрузки.

С этого момента парогенератор включен. Постоянство уровня воды в парогенераторе и давления пара на выходе контролируется автоматически. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут. Для этого:

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;
e) откройте переднюю дверь из меню «Управление передней дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение. Разблокируйте тележку стерилизационную с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 18), установите необходимые параметры;
g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 9).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 4) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

В случае успешного окончания цикла откройте дверь стороны выгрузки и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте тележку стерилизационную с крючком для блокировки на транспортную тележку.

В случае если в процессе цикла произошла авария дверь система управления стерилизатором не позволит открыть дверь стороны выгрузки

При выгрузке стерилизатора, а также при открытии двери следует соблюдать особую осторожность. Стерильные предметы, транспортная/стерилизационная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!
Руки оператора должны быть защищены термостойкими перчатками.

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите тележку стерилизационную.

Закройте дверь стороны выгрузки. При этом помните, что дверь стороны выгрузки может быть открыта / закрыта единожды. После её закрытия повторное открытие возможно только после прохождения очередного успешного цикла стерилизации.

В конце работы необходимо оставить дверь зоны загрузки стерилизатора открытой.

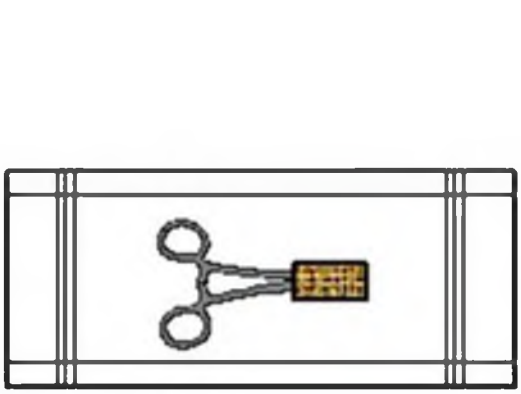
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва швов пакета в процессе стерилизации);*
2. *Перед закрытием и герметизацией пакетов для стерилизации следует максимально удалить воздух из пакета;*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство (не менее 30 мм) со стороны загрузки упаковки для удобства последующей герметизации пакета (для герметизации пакеты могут иметь клеевой слой либо запаиваться)*

ПРИМЕР ПРАВИЛЬНОЙ УПАКОВКИ



УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОПЕРАЦИОННОГО БЕЛЬЯ И ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА

1. *Сложенное операционное белье укладывается в бумажные упаковки/биксы/стерилизационные корзины ВЕРТИКАЛЬНО, умеренно плотно.*
   ПРАВИЛО: между упаковками белья должна проходить кисть руки.
2. *Вес одной упаковки с бельем не должен превышать 6 кг для предотвращения образования чрезмерного конденсата.*
3. *Упаковки с перевязочным материалом укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

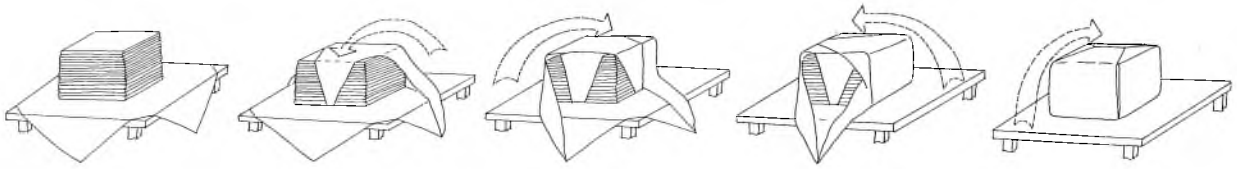
УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

1. *Хирургические инструменты и наборы упаковываются в стерилизационные коробки с фильтрами, в стерилизационные контейнеры или в 2 слоя крепированной бумаги.*
2. *Упаковки с инструментами укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.*
3. *Корзины с инструментами нужно загружать полностью во избежание чрезмерного раздувания пакетов, но с соблюдением расстояния между упаковками (не менее 10 мм).*
4. *Самые тяжелые загрузочные стеллажи следует устанавливать на нижнюю полку во избежание стекания конденсата на нижестоящие полки.*
5. *Не рекомендуется упаковывать наборы инструментов в х/б бязь, которая обладает повышенной способностью к впитыванию влаги (конденсата). В противном случае, ЗНАЧИТЕЛЬНО увеличивается время сушки изделий, соответственно и время стерилизационного цикла.*

УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ ИЗ СТЕКЛА И РЕЗИНЫ

1. *Стеклянные изделия – бутылки, чашки, флаконы, сосуды должны быть упакованы отверстием вниз, чтоб их можно было извлечь с соблюдением правил асептики.*
2. *Размер упаковки подбирается таким образом, чтобы расстояние между изделием и краем упаковки с термошвом было не менее 3 см.*
3. *Изделие не должно заполнять упаковку более, чем на 3/4 объема.*

АЛГОРИТМ УКЛАДКИ ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ БУМАГУ



ЧАСТАЯ ПРИЧИНА ПЛОХОЙ, НЕДОСТАТОЧНОЙ СУШКИ – НЕПРАВИЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА ИЗДЕЛИЙ В ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

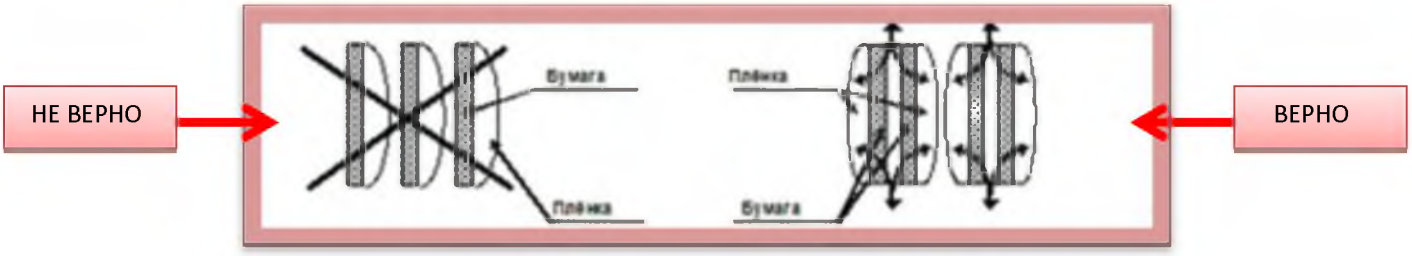
1. *Тяжелые сетчатые корзины устанавливать вверх (во избежание стекания конденсата в значительном количестве)*
2. *Использовать для упаковки белья и изделий любые куски бумаги, текстиля или пластика*
3. *Загруженные в камеру упаковки с изделиями не должны касаться стенок камеры*
4. *Перегружать STU (корзины) инструментами (более 10 кг)*
5. *Превышать загрузку камеры (более 75% от общей кубатуры)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕРЫ ПРАВИЛЬНОЙ ЗАГРУЗКИ УПАКОВОК В ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР

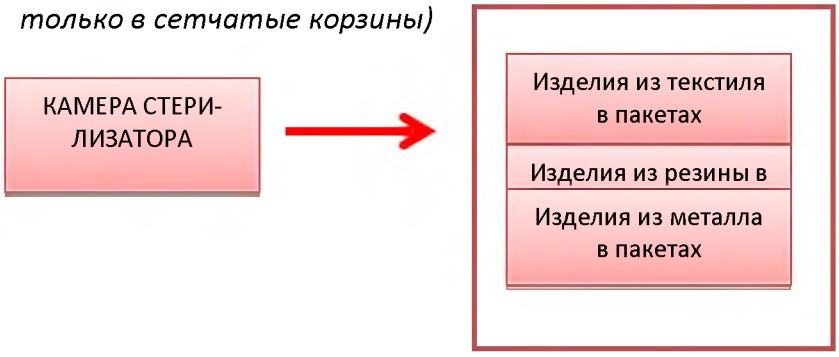
I. *Правило «пленка к пленке» «бумага к бумаге»*

Закрытый проход для воздуха и пара *Открытый проход для воздуха и пара*

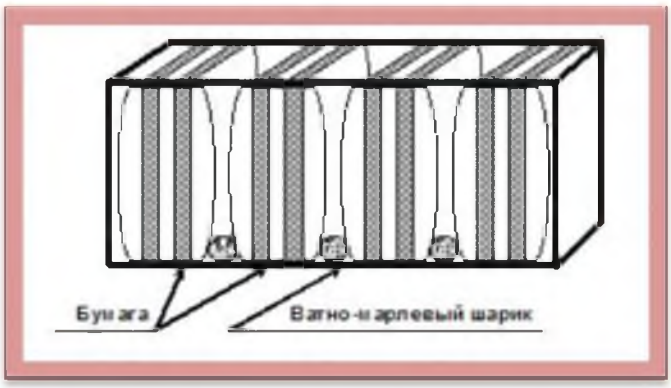


II. *Правило «размещения загрузочных корзин в стерилизационной камере»*

(укладка самых тяжелых инструментов вниз, самых легких вверх, размещение только в сетчатые корзины)



III. *Правило «укладки на ребро»*



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как нельзя делать

Тяжелые загрузки поверх текстиля ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Тяжелые загрузки поверх текстиля ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Укладка горизонтально (не на ребро) ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Практические примеры правильной закладки

Самое тяжелое – внизу
Текстиль - вверху

Укладка в биксы
(на ребро)

Укладка в биксы
(на ребро)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Укладка перчаток
в упаковку

Укладка упаковок с перчатками
в корзину

Укладка почкообразных лотков в
упаковке в корзину

Укладка текстиля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документы:

1. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

4.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация стерилизатора может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После прерывания цикла стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на панели управления с обоих сторон стерилизатора. Стерилизатор издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится бегущая строка - «Нажата аварийная кнопка!».

4.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае наличия встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. МЕРПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

5.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

	Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Зачастую системные ошибки возникают при отсутствие питательных сред (вода, сжатый воздух)

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице 3,3а.

5.2. Неполадки в работе стерилизатора

5.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

Затем следует закрыть краны воды и воздуха и сообщить о случившемся лицу, ответственному за безопасную эксплуатацию стерилизатора.

5.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнительная прокладка двери, фильтры, бумага, картридж принтера.

6.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести “Журнал технического состояния” стерилизатора, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. раздел *Эксплуатация принтера*).
  - проверить сетчатый фильтр установленый на дренажном отверстии ккамеры.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица №4 - График обслуживания PHS-610

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Уплотнительная прокладка камеры*	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовые спреи, например, средство MOLYKOTE.*
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например, KAMIX*
Датчики уровня воды						
– парогенератор		CL				*Проверить очистить от накипи*
Поплавковый клапан	CL					
Водоуказательная колонка	CL					
Насос подачи воды (питающий)	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы	CHK					
Фильтры на входах воды и пара	CL		CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
Электромагнитные клапаны		CL				
Вентили		CL				
Концевые выключатели			CHK			
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений			CHK			*Осмотр, при необходимости протяжка соединений*
ТЕСТЫ						
Тест на утечку			CHK			
ПРИНТЕР			CHK			
Качество печати					CHK	

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф стерилизатора всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование стерилизатора должно быть отключено от силовой сети.

В случае накопления пыли на частях электрооборудования необходимо произвести его очистку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и дождитесь остывания стерилизатора.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте неагрессивное моющее средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “HELIOS”.

Не допускайте попадания посторонних предметов в сливное отверстие камеры.

6.3. Проверка сервисным техником

Регламентное техническое обслуживание гарантирует безопасную и надежную работу стерилизатора.

Обслуживание должно проводиться сертифицированными инженерами Производителя и авторизированных Производителем Сервисных центров после каждых 150 рабочих циклов, но не реже, чем 1 раз в месяц. Результаты каждого технического обслуживания следует записывать в Сервисную книжку и/или “Журнал технического состояния”.

Во время осмотра следует провести следующие действия (в соответствии с графиком обслуживания):

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверить исправность предохранительного клапана, давление открытия клапана;
  - проверить элементы, не позволяющие запуск программы в случае неполного закрытия двери (в т.ч. блокиратора). При необходимости провести настройку;
  - проверить надежность контактов электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности, при необходимости, произвести протяжку;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки произвести смазку, в случае износа заменить;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
- проверить герметичность соединений, очистить водоотводы и клапаны:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверить системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), произвести их очистку и при необходимости настроить;
- проверить производительность вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверить измерительные и контрольные приборы, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики;
  - преобразователи давления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- проверить аварийные индикаторы;
- запустить программу – тест на утечки «Вакуум-тест»;
- запустить программу – тест Бови-Дика;

6.4. Эксплуатация принтера

Рисунок 31

В случае если горит красный индикатор «ERROR» - ОШИБКА необходимо заменить бумагу в принтере. Для этого нужно нажать на боковые защёлки принтера и потянув их, открыть панель принтера, бумагу заменить, панель закрыть. Важно, чтобы после замены подача бумаги осуществлялась без перекосов и не застревала.

Для проверки подачи бумаги нажмите кратковременно кнопку «FEED» - БУМАГА.

Необходимо использовать только бумагу для термопечати. Диаметр рулона не должен превышать 40 мм, ширина 57 мм.

Особенности в работе принтера:

• Если сбоев в работе принтера нет, и принтер работает в штатном режиме - горит зелёный индикатор «POWER» - ПИТАНИЕ.

Не забывайте в начале очередной смены проверять наличие бумаги в принтере.

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

Наименование	Значение
Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-610	
Полезный объем стерилизационной камеры, дм^3:	610
Внутренние размеры стерилизационной камеры, мм: (глубина × ширина × высота)	1350±10% 675±10% 675±10%
Габаритные размеры стерилизатора, мм: (глубина × ширина × высота)	1775 (1750)*±50 1190±50 1900±50
Масса стерилизатора, не более, кг:	1300
Способ сушки:	вакуумный
Вакуумный насос, тип:	водокольцевой
Электропитание – напряжение три фазы, В	380
Электропитание – частота тока, Гц	50
Излучение тепла, кВт	3,6
Потребляемая мощность, кВт, не более	42
Вода - подача на вакуумный насос – давление среды 1,5÷6,0 Bar	
Среднее потребление, дм^3/цикл	300
Вода - подача на парогенератор – давление среды 1,5÷6,0 Bar	
Среднее потребление очищенной воды, дм^3/цикл	15
Максимально допустимое давление в камере/парогенераторе, Bar	2,7
Максимально допустимая температура ^{0}C	144
*- в скобках указана глубина стерилизатора для непроходного исполнения	

7.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 Bar, класс точности 1,5.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора.

Датчик давления. Диапазон 0÷4 Bar абсолютного давления, класс точности 0.5%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный датчик. 2×PT100 класс А.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство регистрации параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время). Для регистрации параметров цикла стерилизации, стерилизатор оснащён печатающим принтером. Данные, поступающие с датчиков давления и температуры, обрабатываются контроллером и выводятся на печать. Основные данные устройства регистрации:

Учитываемый параметр: температура в камере:

– измерение сопротивления,

– разрешение не ниже 0,1°C,

– диапазон измерения 0 – 150 °C,

– частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

– измерение тока,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
– разрешение не хуже 1 кПа,
– пределы измерения 0 – 400 кПа,
– частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакуумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

7.3 Описание и настройки защитных устройств

- Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.

Давление открытия предохранительного клапана – 2,5 Bar.

- Температурная защита

На стерилизаторах установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено на корпусе парогенератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

- Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора со стороны загрузки и выгрузки, расположены аварийные выключатели, выполняющие две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты. На экране появится аварийное сообщение ввиде бегущей строки

7.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №6.

Таблица №6

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Твердые примеси, шлам	≤1,0 мг/кг	≤10 мг/л
Оксид кремния, $Si0_2$	≤0,1 мг/кг	≤1 мг/л
Железо	≤0,1 мг/кг	≤0,2 мг/л
Кадмий	≤0,005 мг/кг	≤0,005 мг/л
Свинец	≤0,05 мг/кг	≤0,05 мг/л
Другие тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤0,1 мг/кг	≤0,1 мг/л
Хлориды (Cl')	≤0,1 мг/кг	≤2 мг/л
Фосфаты (P_2O_5)	≤0,1 мг/кг	≤0,5 мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤3 мкСм/см	≤15 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 5 до 7
Цвет	Без цвета, чисто и без осадка	Без цвета, чисто и без осадка
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	<0,02 ммоль/л	<0,02 ммоль/л

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Производитель не несет ответственности и не осуществляет гарантийный ремонт в случае использование пара или воды, загрязненных сверх указанных в пункте 7.4. норм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

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 сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

Стерилизатор является аппаратом повышенной опасности, вследствие наличия высокого давления и высокой температуры в его рабочих органах.

Стерилизатор соответствует требованиям "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013), группа сосудов номер 4. Регистрации в органах Госгортехнадзора России не требуется.

Стерилизатор соответствует требованиям безопасности согласно ГОСТ 12.2.091-2002. При эксплуатации стерилизатора необходимо соблюдать все требования настоящего руководства, требования «Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», утвержденных Госгортехнадзором.

Лицо, ответственное за исправное состояние стерилизатора обязано исходя из конкретных условий работы стерилизатора, установить периодичность освидетельствования сосудов, работающих под давлением. При этом наружный и внутренние осмотры должны проводится не реже одного раза в 2 года, гидравлические испытания не реже 1 раза в 8 лет. Периодичность проверок предохранительных клапанов не реже 1 раза в десять рабочих дней.

Проверка работоспособности предохранительных клапанов выполняется при наличии давления в парогенераторе и камере. Для этого следует повернуть головку предохранитель-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ного клапана и убедится в интенсивном выпуске пара. После кратковременного выпуска пара клапан должен самостоятельно герметично закрыться. Предохранительные клапаны не подлежат ремонту, в случае обнаружения неисправности они должны быть заменены.

Периодичность метрологических поверок контрольно-измерительных приборов определяется эксплуатационной документацией на приборы.

При выводе стерилизатора из работы в условиях отрицательных температур должны быть приняты меры, исключающие замерзание воды в узлах и агрегатах.

Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, проводить дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания разрешенными в РФ дезинфицирующими растворами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. Приступать к эксплуатации стерилизатора до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;
2. Оставлять стерилизатор без присмотра в рабочем состоянии;
3. Создавать давление в стерилизаторе выше 0,25 МПа (2,5 Bar).
4. Эксплуатировать стерилизатор с неисправными манометрами, предохранительными клапанами и блокирующими устройствами.
5 Выполнять ремонтные работы при наличие электрического напряжения и давления в рабочих органах стерилизатора.

8.1 Предупреждающие знаки

Для предупреждения опасности, на корпус стерилизатора нанесены следующие знаки.

	Опасность поражения электрическим током!
	Осторожно!
	Защитное заземление!
	Осторожно горячая поверхность!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА

Стерилизатор состоит из нержавеющей стали (80 %), углеродистой стали (15 %) и прочих материалов (5 %). Материалы, из которых изготовлен стерилизатор, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

Утилизация стерилизатора должна проводится согласно СанПиНу 2.1.3684-21 и правилам, действующим в эксплуатирующей организации. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлена на повторный цикл обработки. Все упаковочные части могут быть утилизированы как обычные бытовые отходы.

До передачи на утилизацию владелец стерилизатора должен провести дезинфекцию наружных и внутренних поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, из числа разрешённых в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов в соответствии с действующими инструктивными/методическими документами по применению конкретных средств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. ТРАНСПОРТИРОВКА 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок аппарата составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, о чем должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ», но не более 30 месяцев со дня изготовления стерилизатора.

Гарантийный срок хранения стерилизатора – 12 месяцев со дня изготовления.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

(Справочное)

Зависимость температуры от давления насыщенной воды. Избыточное давление

Температура насыщения, °С	Давление, кПа
100	1
101	4
102	9
103	13
104	17
105	21
106	25
107	29
108	34
109	38
110	43
111	48
112	53
113	58
114	64
115	69
116	75
117	80
118	86
119	92
120	98
121	105
122	111
123	118
124	125
125	132
126	139
127	147
128	154
129	162
130	170
131	178
132	187
133	195
134	205
135	213
136	222
137	232
138	241

В связи с распространением различных единиц давления приводим соотношение наиболее распространенных: 1 Bar = 100 кПа = 0,1 МПа = 1,02 кгс/см^2 = 14,5 psi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЮМЕНЬ МЕДИКО

Акционерное общество
«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

PHS300.00.000 РЭ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ С АВТОМАТИЧЕСКИМ УПРАВЛЕНИЕМ PHS-300

SN

ТИП

АО «ТЗМОИ»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 5

КОМПЛЕКТНОСТЬ 6

1. ВВЕДЕНИЕ 7

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 9

2.1. Техническое описание 9
2.2. Стерилизационная камера 10
2.3. Двери 11
2.4. Аварийный выключатель 11
2.5. Система подачи пара 11
2.6. Система создания вакуума 11
2.7. Воздушный фильтр 12
2.8. Система управления и контроля 12
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание 15
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 55

3. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 56

3.1. Описание основных программ 57
3.2. Программа «Растворы» 58
3.3. Тест на утечку воздуха из камеры 59
3.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 59

4. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 60

4.1 Запуск стерилизатора 60
4.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 62
4.3. Экстренное прерывание процесса 68
4.4. Выключение стерилизатора 68

5. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 69

5.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 69
5.2. Неполадки в работе стерилизатора 69
5.3. Поведение в случае пожара 69

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 70

6.1. График обслуживания 70
6.2. Очистка 72
6.3. Проверка сервисным техником 72
6.4. Эксплуатация принтера 73

7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 77

7.1. Технические характеристики 77
7.2. Средства измерения и контроля 78
7.3 Описание и настройки защитных устройств 78
7.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 79

8. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 80

9. УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА 81

ПРИЛОЖЕНИЕ 82

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация 8-800-25-00-105 *(звонок бесплатный)*

Техническая служба +7 (495) 739-39-47

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-300 (далее по тексту стерилизатор и/или PHS-300) соответствует требованиям нормативных документов:
ТУ 9451-169-12517820-2011
ГОСТ Р 50444-92;
ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99;
ГОСТ 31598-2012
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014
ГОСТ 12.2.091-2002

Стерилизационная камера соответствует требованиям международных стандартов, а также техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013).

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.
Гидравлические испытания и обследование целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования в эксплуатацию в соответствии с Федеральными нормами и правилами в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением" от 25 марта 2014 года (далее ФНП).

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих норм и правил:

- ФНП; ОМУ 42-21-35-91;
- «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;
- «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Руководство по эксплуатации (далее по тексту руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора PHS-300. В настоящем руководстве содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настящего руководства по эксплуатации, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-300.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА PHS-300 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо чистой зоне.

Стерилизатор, в зависимости от исполнения, подразделяется на проходной (двухдверный) и не проходной (однодверный).

В зависимости от планировки места постоянной эксплуатации стерилизатора, стерилизатор может изготавливаться с зеркальным расположением электрической секции.

Исполнение стерилизатора указывается на титульном листе настоящего РЭ, в поле «ТИП».

В руководстве 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа, исполнения по КД, основные характеристики или изготовитель	Кол-во
1 Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-300 в составе:		
1.1 Стерилизатор паровой PHS-300 проходной с встроенным парогенератором	PHS-300.00.000	1* шт.
1.2 Стерилизатор паровой PHS-300 проходной с встроенным парогенератором, зеркальный	PHS-300.00.000-3С	1* шт.
1.3 Стерилизатор паровой PHS-300 проходной без парогенератора	PHS-300.00.000-01	1* шт.
1.4 Стерилизатор паровой PHS-300 проходной без парогенератора, зеркальный	PHS-300.00.000-01-3С	1* шт.
1.5 Стерилизатор паровой PHS-300 непроходной с встроенным парогенератором	PHS-300.00.000-02	1* шт.
1.6 Стерилизатор паровой PHS-300 непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный	PHS-300.00.000-02-3С	1* шт.
1.7 Стерилизатор паровой PHS-300 непроходной без парогенератора	PHS-300.00.000-03	1* шт.
1.8 Стерилизатор паровой PHS-300 непроходной без парогенератора, зеркальный	PHS-300.00.000-03-3С	1* шт.
Принадлежности		
Тележка транспортная		2* шт.
Тележка стерилизационная		1* шт.
Корзина малая		2* шт.
Корзина большая		2* шт.
Запасные части		
Прокладка (стерилизационной камеры)		2* шт.
Смазка силиконовая		1 шт.
Бумага для принтера		10 шт.
Катридж для принтера		2 шт.
Фильтр очистки воздуха		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	PHS300.00.000 РЭ	1 шт.
Сервисная книжка	-	1 шт.
Паспорт сосуда работающего под давлением Камера стерилизационная (K2R, K2RN)		1шт.
Паспорт сосуда работающего под давлением Парогенератор (WP54-I, WP54L-I)		1шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В зависимости от организации технологического процесса загрузки/выгрузки изделий в условиях конкретного применения, стерилизатор может дополнительно комплектоваться корзинами малыми и корзинами большими в необходимом кол-ве, в зависимости от производственной загрузки.
* - при необходимости

1. ВВЕДЕНИЕ

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-300, предназначен для стерилизации водяным, насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов (хирургические инструменты и др.), стекла (лабораторная посуда и др.), резин (хирургические перчатки и др.), отдельных видов пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля (хирургическое бельё и др.), лигатурных шовных материалов и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

PHS-300 используется в стационарных медицинских организациях разного профиля.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка 5 **мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Названия программ	Заводские установки
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121ºС**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121ºС**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **132ºС**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
7	P07 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132ºС**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
8	P08 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132ºС**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
9	P09 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132ºС**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132ºС**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132ºС**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **132ºС**, выдержка **8 мин**, время сушки **8 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121ºС**, выдержка **20 мин,** без сушки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Названия программ	Заводские установки
14	Р14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Время и температура стерилизации, непосредственно влияет на эффективность стерилизации.
Эффективность режимов (программ) стерилизации с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.
Любые изменения, вносимые в параметры режимов стерилизации, должны быть подтверждены соответствующими проверками.
Допускается устанавливать иные параметры режимов стерилизации, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для стерилизации материалов в паровых стерилизаторах в среде водяного насыщенного пара под давлением.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления защищены декоративными облицовочными панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

Со стороны загрузки стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом. Со стороны выгрузки на стерилизаторе имеется идентичная дверь (для двухдверного исполнения).

На фронтальной части корпуса, со стороны загрузки, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления стерилизатором, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

На задней части корпуса, со стороны выгрузки (для двухдверного исполнения), расположены следующие элементы: мановакууметр давления в камере, панель управления стерилизатором со стороны выгрузки, включающая в себя кнопки открытия/закрытия задней двери, индикатор состояния обеих дверей «Двери закрыты», лампа «Сеть», лампа «Неисправность», лампа «Конец цикла», звонок для сигнализации о состоянии машины, аварийный выключатель (кнопка) (см.рис.2).

В нижней части стерилизатора расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности стерилизатора:

- Тип стерилизатора проходной – двери расположены с обеих сторон (для двухдверного исполнения);
- Непроходной – дверь расположена с одной стороны;
- Подача пара из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью ж/к дисплея;
- 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 в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, нагревательная рубашка и двери, выполнены из нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию стерилизатора.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. За счёт этого достигается отрицательное давление в камере, приводящее к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает стерилизатор готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба G 1.

2.3. Двери

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих. Стерилизатор в двухдверном исполнении имеет две двери.

Каждая дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3,5 кг происходит остановка двери.

Перемещение дверей осуществляется механически при помощи пневматического цилиндра. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия соответствующих клавиш.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

2.4. Аварийный выключатель

На фронтальной панели со стороны загрузки и на тыльной панели со стороны выгрузки стерилизатора (для двухдверного исполнения) расположены аварийные выключатели (кнопки), выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор оснащен интегрированным – встроенным парогенератором. По требованию заказчика, стерилизатор может поставляться без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор PHS-300 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор PHS-300 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить частицы размером, превышающим 0,30 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парогенератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание двери и т.д., автоматическое наполнение парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара, контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие среды;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы стерилизатора (ручной или автоматический);
- наличие низкого или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор элементов, находящихся на фронтальной панели PHS-300 со стороны загрузки.

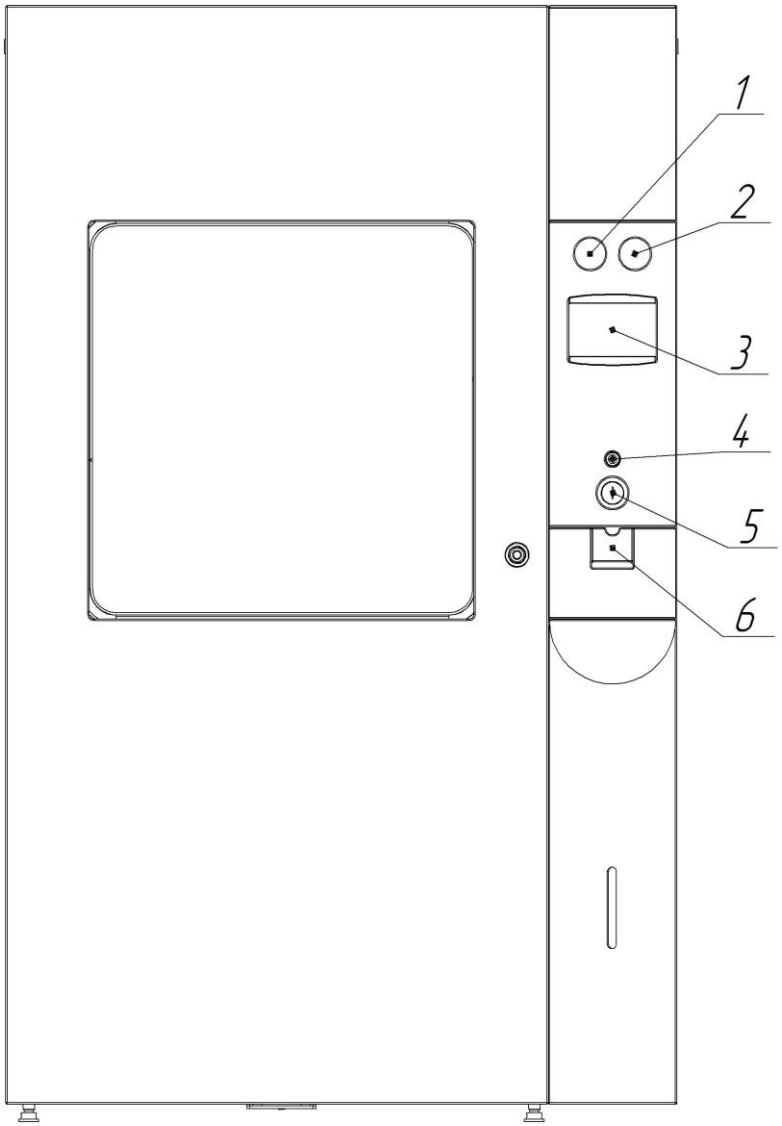


Рис. 1 Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-300

Вид со стороны загрузки

(рисунок не определяет конструкцию стерилизатора).

1. манометр давления в рубашке;
2. манометр давления в камере;
3. панель управления;
4. кнопка «сеть»;
5. кнопка аварийной остановки «Аварийный стоп»;
6. принтер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор элементов, находящихся на тыльной панели PHS-300 со стороны выгрузки.

Рис. 2 Фото пульта управления со стороны выгрузки (для двухдверного исполнения).

1 - мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере

2 - индикатор «Конец цикла» – загорается по окончанию цикла. Сопровождается звуковым сигналом.

3 - индикатор «Работа» – горит в процессе проведения стерилизационного цикла.

4 - индикатор «Двери закрыты» – горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей.

5 – индикатор «Неисправность» – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки.

6 - кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.

7, 8 - кнопки управления дверьми. При нажатии кнопки 8 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».

Для обеспечения безопасной работы, время разблокирования дверей составляет порядка 20 секунд

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание

2.9.1 Предисловие

Информация о системе управления стерилизатором PHS-300 включает:

- общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2 Обзор Графического Интерфейса

Структура графического интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов стерилизатора, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рис. 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 4);

English – кнопка переключения языка панели. При нажатии кнопки, система переключится на английский, при повторном нажатии кнопки, система снова перейдет на русский.

PHS-300 – модель стерилизатора.

Для перехода к главному меню (рис. 4), 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. 4

Когда стерилизатор находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструменты;
- P03 Бови Дика;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Свободная;
- P07 Свободная 1;
- P08 Свободная 2;
- P09 Свободная 3;
- P10 Свободная 4;
- P11 Свободная 5;
- P12 Свободная 6;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- Симуляция (тест печати);
- Вакуум-тест.

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 (рис. 8) 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:
- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Оператор № – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рис. 9).

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 9).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

Рис. 5

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 16).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыта, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 6

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показание датчика температуры в камере (°С).

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 до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

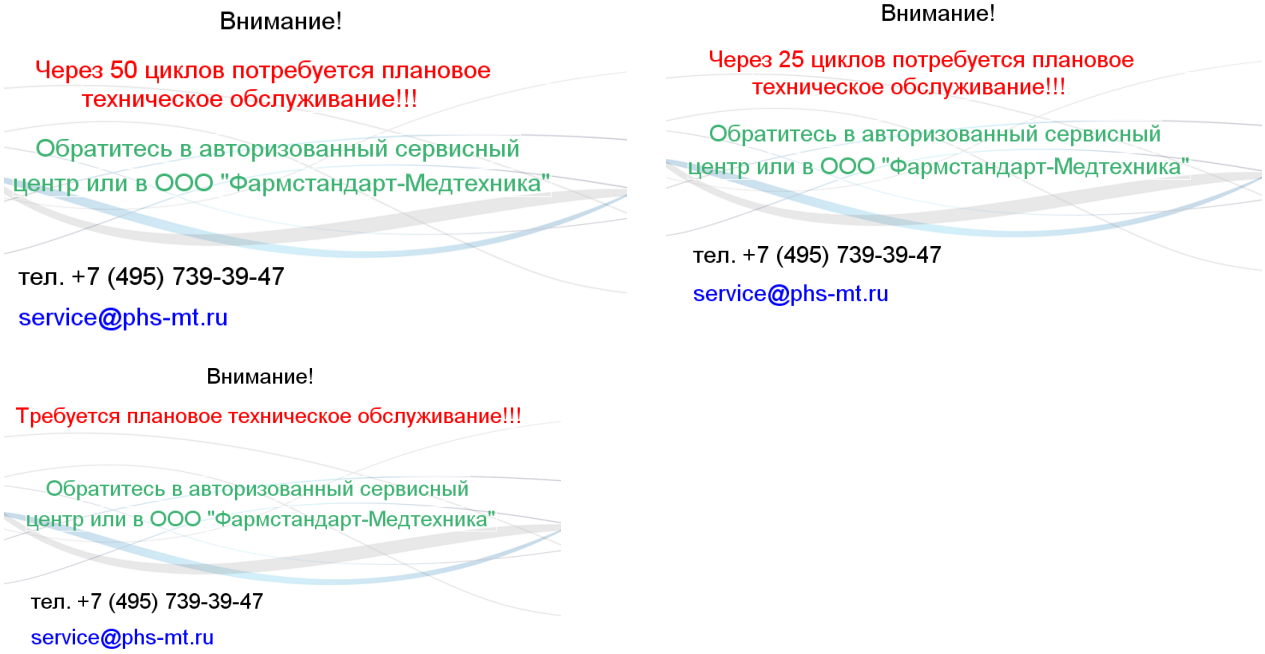


Рис. 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 6).

Стоп – кнопка остановки процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения остановки цикла (рис. 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 8

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°С).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит остановка 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. 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходит на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 9) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рис. 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходит на экран главного меню (рис. 3);

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 9).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран управления передней дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус соответствующей двери.

Рис. 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения передней двери. Если передняя дверь закрыта, индикатор темный, если открыта - светлый;

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия передней двери;

Закрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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.

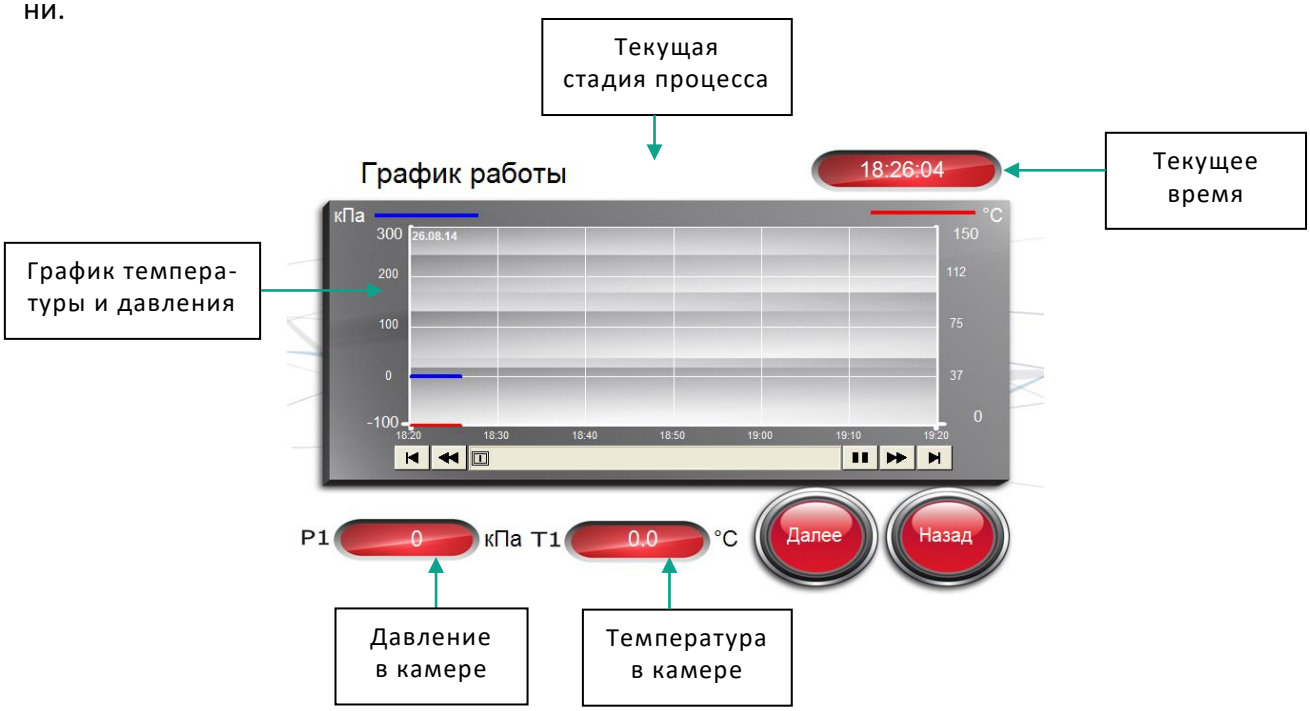


Рис. 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °С;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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 запущен процесс.

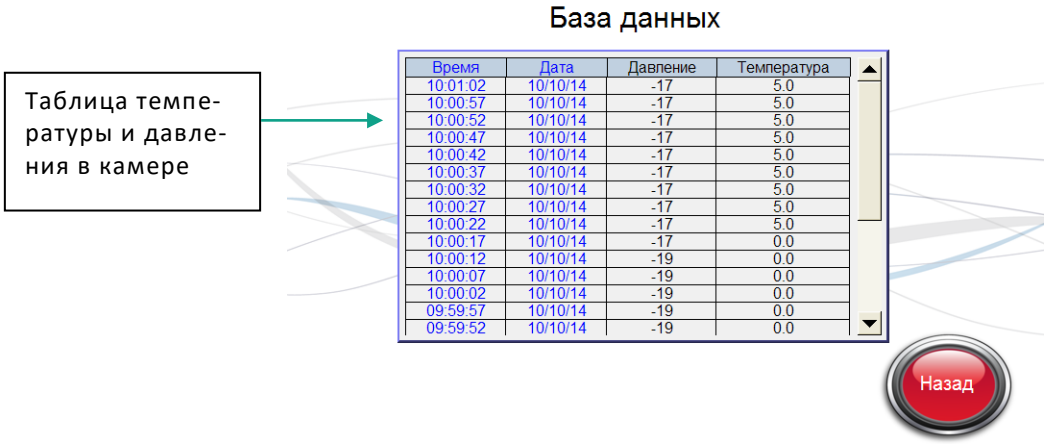


Рис. 13

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, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы стерилизатора при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

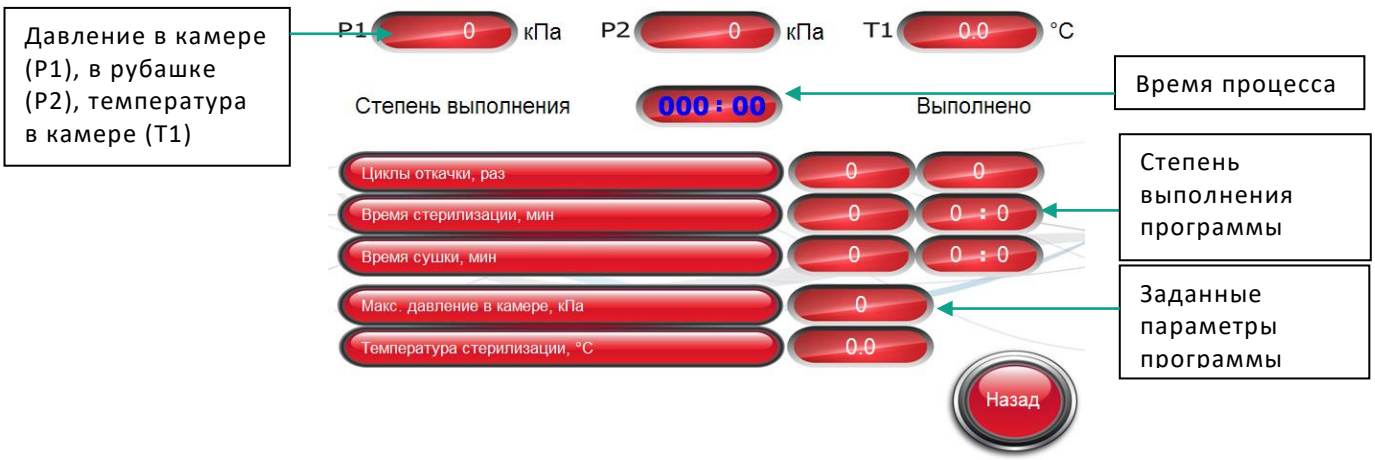


Рис. 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы стерилизатора при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

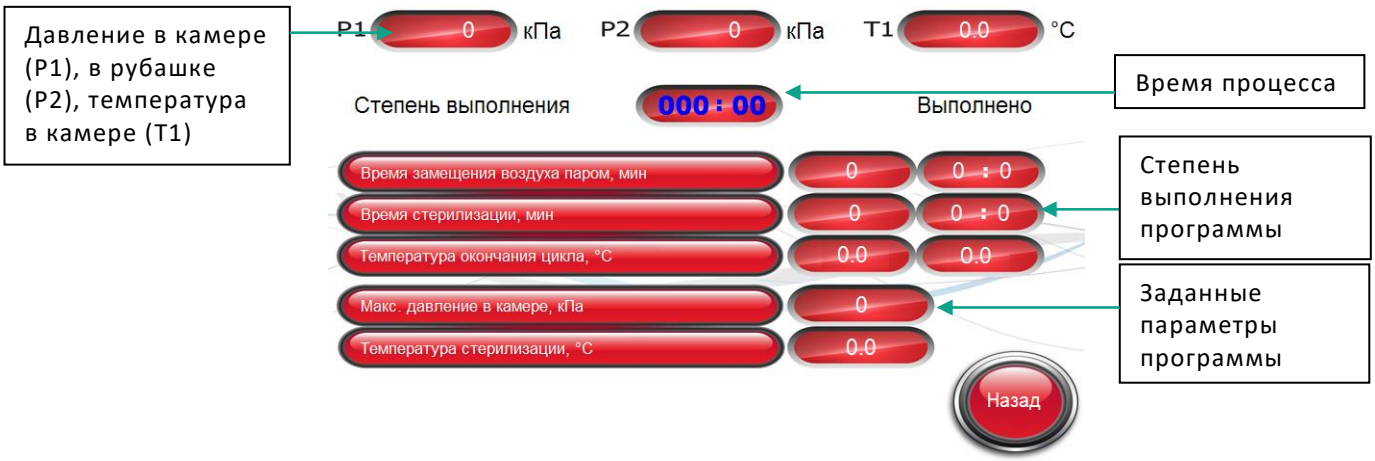


Рис. 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

Рис. 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 34).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 35).

Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 36).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. Вход в это меню защищён паролем.

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 37).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов стерилизатора (клапанов, насоса, датчиков уровня).

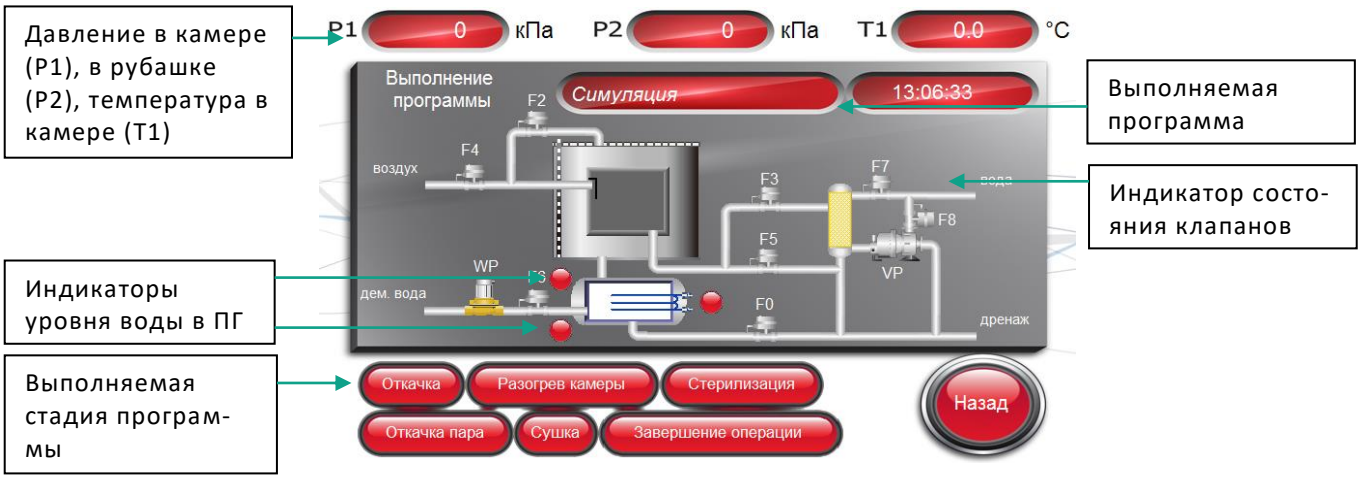


Рис. 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня воды определяют наличие воды, то индикатор на схеме становится синим, при отсутствии воды индикатор становится красным.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

Рис. 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от – 40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от – 50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации !!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 20).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 21).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 22).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 23).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 24).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 25).
P07– кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 26)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P08– кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 27)
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рис. 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Р09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 28).
Р10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 29).
Р11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 30).
Р12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 31).
Р13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 32).
Р14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис.33).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки -90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 3;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С;
   - 5.6. Разница давлений 10кПа;
   - 5.7. Интервал сброса давления 30сек;
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Свободная»
   - 7.1. Количество импульсов – 3;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2. Температура стерилизации 132°С;
7.3. Время стерилизации -8мин;
7.4. Время сушки 8мин;
7.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

8. Параметры программы «Свободная 1»
8.1. Количество импульсов – 3;
8.2. Температура стерилизации 132°С;
8.3. Время стерилизации -8мин;
8.4. Время сушки 8мин;
8.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

9. Параметры программы «Свободная 2»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации 132°С;
9.3. Время стерилизации -8мин;
9.4. Время сушки 8мин;
9.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

10. Параметры программы «Свободная 3»
10.1. Количество импульсов – 3;
10.2. Температура стерилизации 132°С;
10.3. Время стерилизации -8мин;
10.4. Время сушки 8мин;
10.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

11. Параметры программы «Свободная 4»
11.1. Количество импульсов – 3;
11.2. Температура стерилизации 132°С;
11.3. Время стерилизации -8мин;
11.4. Время сушки 8мин;
11.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

12. Параметры программы «Свободная 5»
12.1. Количество импульсов – 3;
12.2. Температура стерилизации 132°С;
12.3. Время стерилизации -8мин;
12.4. Время сушки 8мин;
12.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

13. Параметры программы «Свободная 6»
13.1. Количество импульсов – 3;
13.2. Температура стерилизации 132°С;
13.3. Время стерилизации -8мин;
13.4. Время сушки 8мин;
13.5. Максимальное давление в камере +200кПа;

14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С;
14.6. Разница давлений 10кПа;
14.7. Интервал сброса давления 30сек;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Параметры программы «Растворы 2»
    15.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
    15.2. Температура стерилизации 121°С;
    15.3. Время стерилизации -20мин;
    15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    15.5. Температура окончания цикла 95°С;
    15.6. Разница давлений 10кПа;
    15.7. Интервал сброса давления 30сек;

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

Рис. 20

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Текстиль» устанавливается значение 121°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Текстиль» устанавливается значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Текстиль» устанавливается значение 20 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

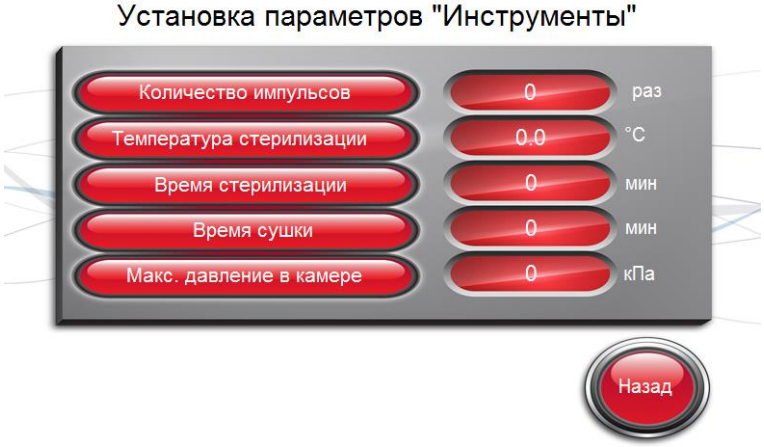


Рис. 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Инструмент» устанавливается значение 134°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Инструмент» устанавливается значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Инструмент» устанавливается значение 20 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на качество удаление воздуха из стерилизационной камеры.

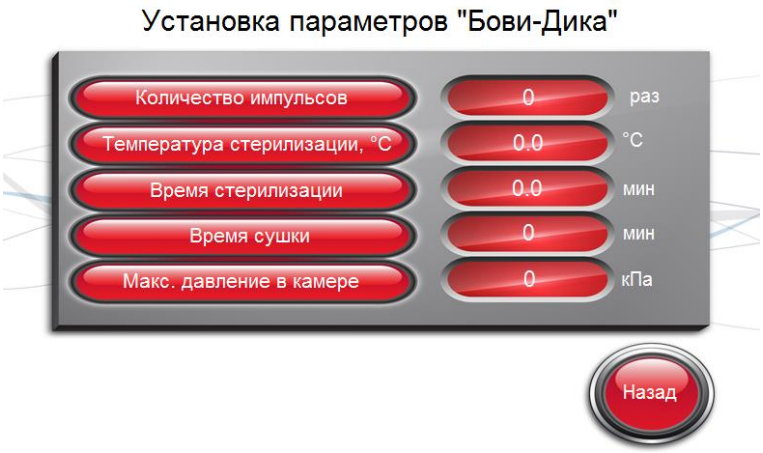


Рис. 22

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

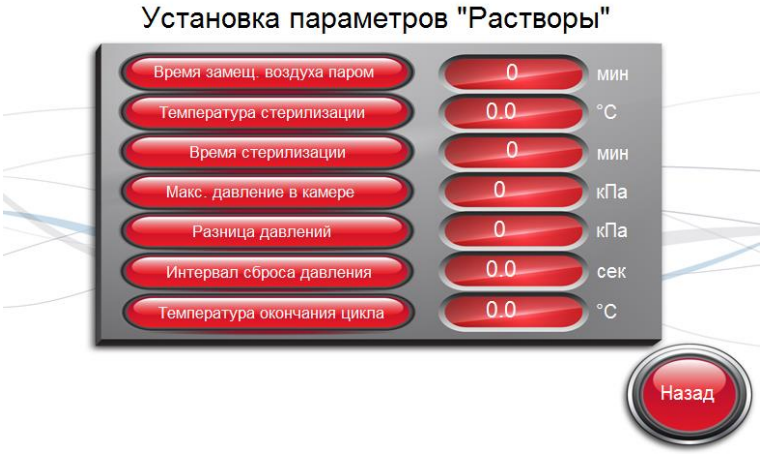


Рис. 23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 999 мин. На заводе-изготовителе, устанавливается значение 15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Растворы» устанавливают 121°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национальных нормативных документов по стерилизации растворов в т.ч. фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Растворы» устанавливается значение 20 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	**75**	**250**	**500**	**1000**	**1500**	**2000**
Время стерилизации, мин	**20**	**25**	**30**	**35**	**45**	**55**

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-200кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

Рис. 24

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Резина» устанавливают 121°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Резина» устанавливается значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Резина» устанавливается значение 10 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рис. 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 8 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 8 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

Рис. 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 8 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная 1» устанавливается значение 8 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

Рис. 27

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Свободная 2» устанавливается значение 8 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 8 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

Рис. 28

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 8 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная 3» устанавливается значение 8 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

Рис. 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 8 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная 4» устанавливается значение 8 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

Рис. 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 8 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная 5» устанавливается значение 8 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

Рис. 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 99 циклов. На заводе-изготовителе, устанавливается 3 импульса.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливают 132°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 8 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. На заводе-изготовителе, для программы «Свободная» устанавливается значение 8 мин

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

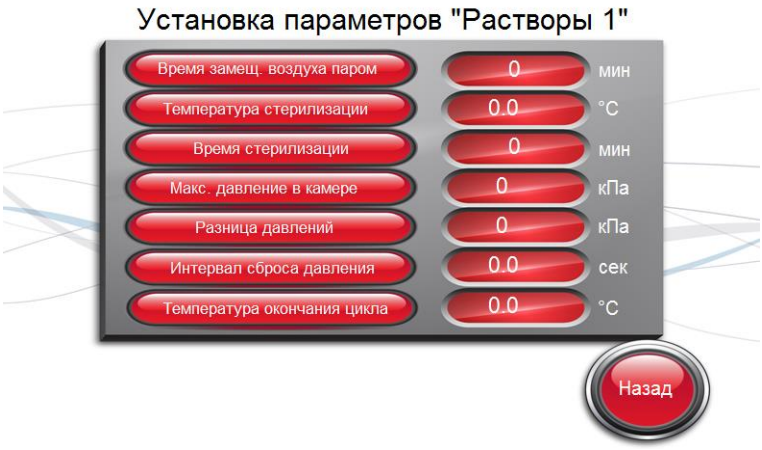


Рис. 32

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 999 мин. На заводе-изготовителе, устанавливается значение 15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Растворы 1» устанавливают 121°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национальных нормативных документов по стерилизации растворов в т.ч. фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Растворы» устанавливается значение 20 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-200кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

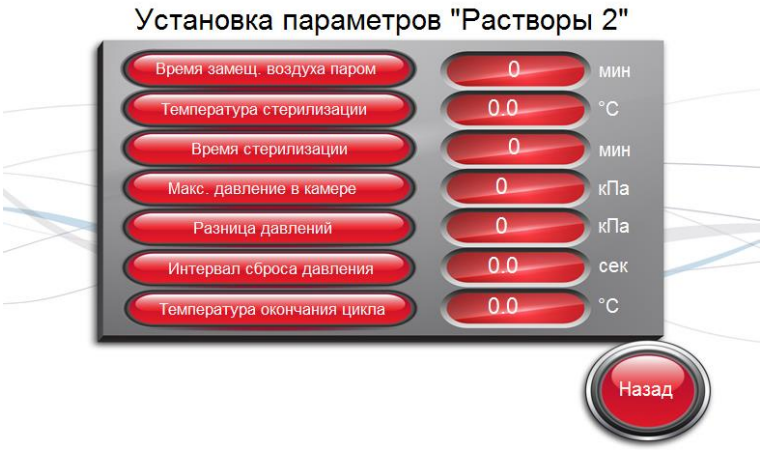


Рис. 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 999 мин. На заводе-изготовителе, устанавливается значение 15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. На заводе-изготовителе, для программы «Растворы 2» устанавливают 121°С.

Диапазон установки возможных значений 100-138°С (шаг - 0,1°С).

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национальных нормативных документов по стерилизации растворов в т.ч. фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

На заводе-изготовителе, для программы «Растворы» устанавливается значение 20 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации (см. Приложение). Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, температуры и времени стерилизации, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-200кПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен для калибровки датчиков давления и датчика температуры и служит, в случае, если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

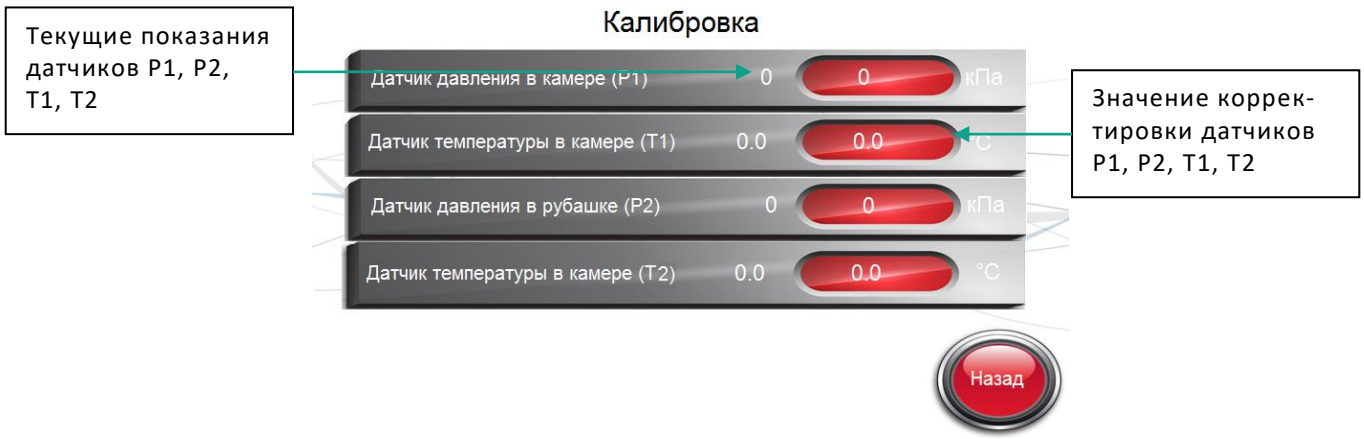


Рис. 34

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Датчик температуры – принтер (Т2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование данных процесса (печать). Диапазон вводимых значений – 500,0°С +500,0°С.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов стерилизатора (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например, необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

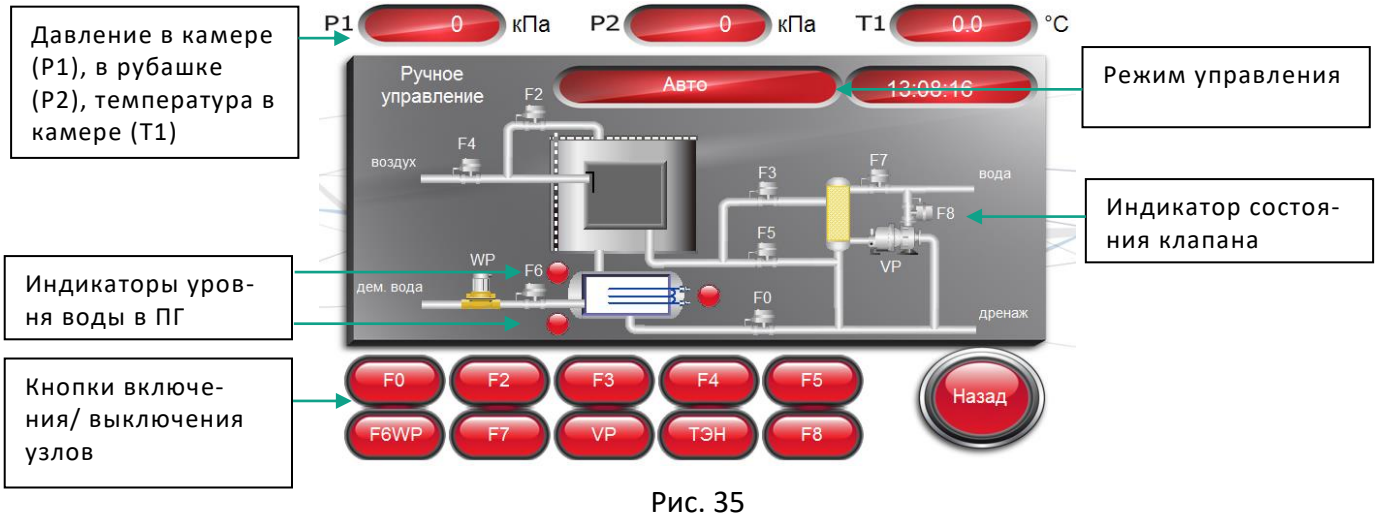


Рис. 35

Давление в камере (Р1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (Р2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (Т1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°С).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня воды определяют наличие воды, то индикатор на схеме становится синим, при отсутствии воды индикатор становится красным.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикаторами положения дверей.

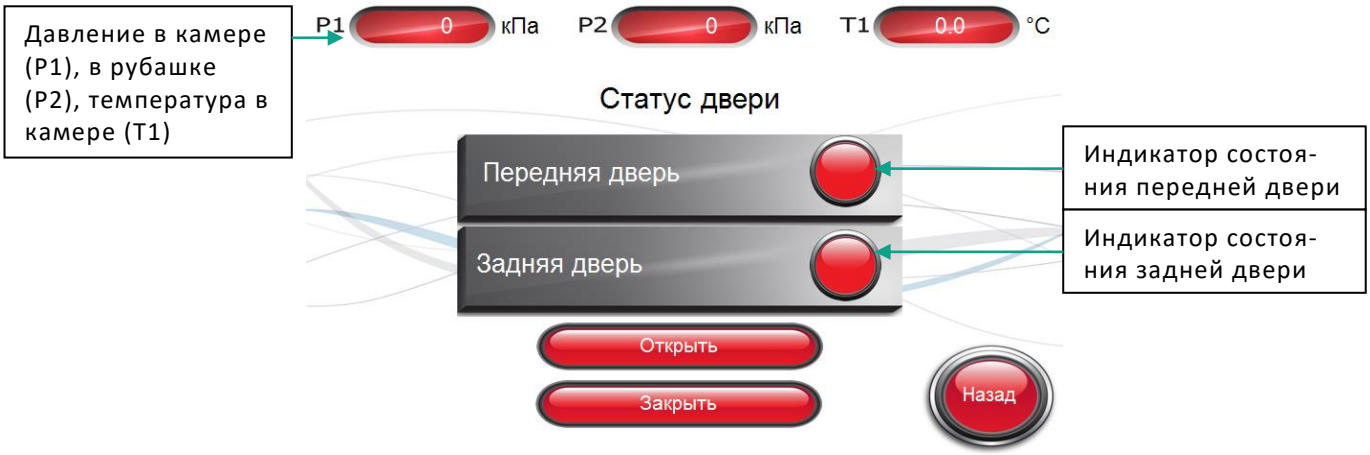


Рис. 36

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере (°С).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор состояния передней двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Индикатор состояния задней двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительной прокладки камеры:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Часть прокладки будет выдавлена из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Извлеките прокладку из паза.

Для установки уплотнительной прокладки камеры:

- установите уплотнительную прокладку в паз.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, создастся разрежение, прокладка втянется в паз.
- когда уплотнительная прокладка будет полностью установлена в пазу, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). Тест должен проводиться на пустой стерилизационной камере. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется путём создания в камере вакуума и выдержки в течении заданного времени (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 6 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время выдержки: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время теста вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметичны. Требуется выявить причину, вызвавшую утечку, и устранить ее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

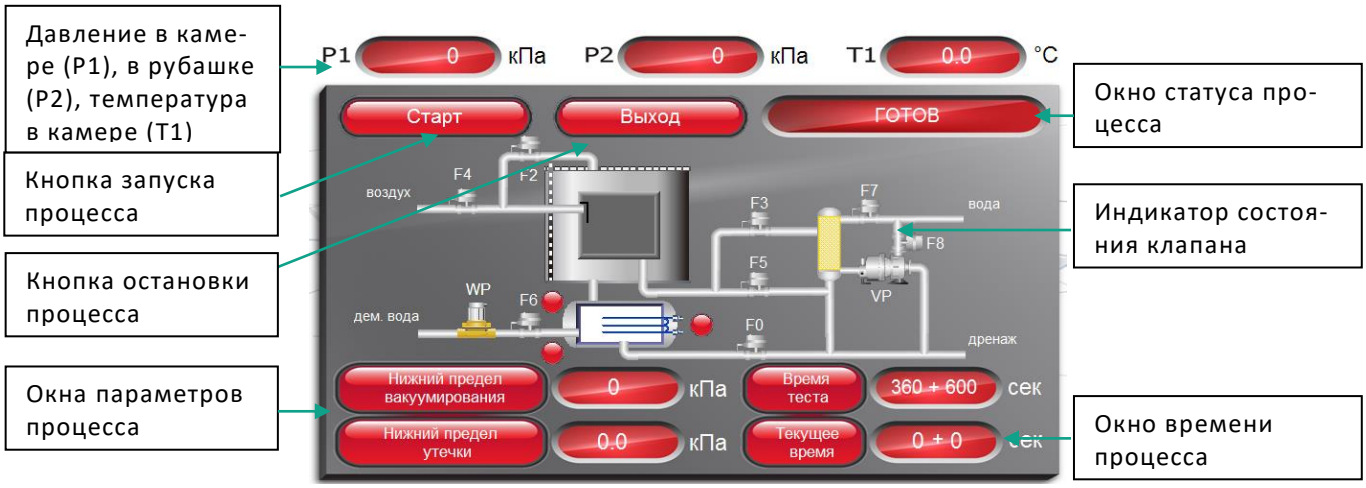


Рис. 37

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время вакуумирования камеры (360с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время проведения теста. Первая цифра указывает время выдержки (стадия стабилизации см. рис. 43), вторая цифра – время контроля утечки (стадия проверки см. рис. 43).

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в окне «Статус процесса» отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в окне «Статус процесса» появится надпись «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет заданной величины, начнется отсчет времени стадии «стабилизация» и в окне отобразится надпись «Удержание». По истечение времени стадии «стабилизация» (360 сек) начнёт исчисляться стадия «проверка» (600 сек) в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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!».

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. рис. 38).

Рис. 38

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давление в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давление в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются показания датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 37).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщений сопровождается звуковым сигналом.

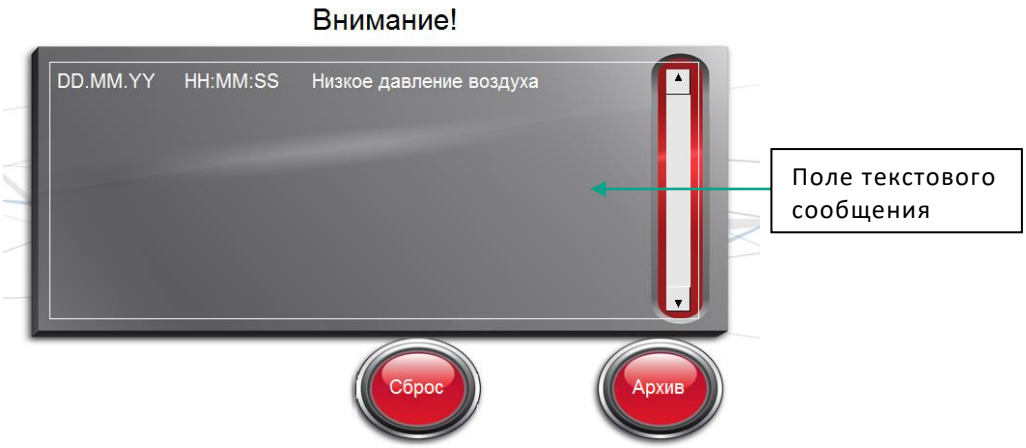


Рис. 39

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.40).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникающих в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

Рис. 40

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 39).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу стерилизации.
4	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
5	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
6	Нет воды в емкости	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
14	Проверьте наличие чистой воды!	Авария появится, если включен насос воды и открыт клапан F6, а вода не достигнет высокого уровня в течение 2мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

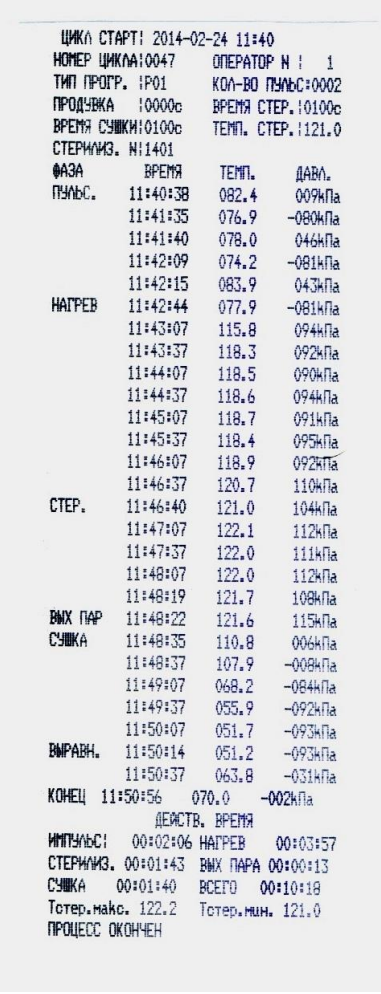
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки 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;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность - пройден/не пройден).



```
 ЦИКЛ СТАРТ! 2014-02-24 11:40
НОМЕР ЦИКЛА!0047     ОПЕРАТОР N !   1
ТИП ПРОГР. !P01      КОЛ-ВО ПУЛЬС:0002
ПРОДУВКА   !0000с    ВРЕМЯ СТЕР.!0100с
ВРЕМЯ СУШКИ!0100с    ТЕМП. СТЕР.!121.0
СТЕРИЛИЗ. N!1401
ФАЗА        ВРЕМЯ     ТЕМП.     ДАВЛ.
ПУЛЬС.    11:40:38    082.4     009кПа
          11:41:35    076.9    -080кПа
          11:41:40    078.0     046кПа
          11:42:09    074.2    -081кПа
          11:42:15    083.9     043кПа
НАГРЕВ    11:42:44    077.9    -081кПа
          11:43:07    115.8     094кПа
          11:43:37    118.3     092кПа
          11:44:07    118.5     090кПа
          11:44:37    118.6     094кПа
          11:45:07    118.7     091кПа
          11:45:37    118.4     095кПа
          11:46:07    118.9     092кПа
          11:46:37    120.7     110кПа
СТЕР.     11:46:40    121.0     104кПа
          11:47:07    122.1     112кПа
          11:47:37    122.0     111кПа
          11:48:07    122.0     112кПа
          11:48:19    121.7     108кПа
ВЫХ ПАР   11:48:22    121.6     115кПа
СУШКА     11:48:35    110.8     006кПа
          11:48:37    107.9    -008кПа
          11:49:07    068.2    -084кПа
          11:49:37    055.9    -092кПа
          11:50:07    051.7    -093кПа
ВЫРАВН.   11:50:14    051.2    -093кПа
          11:50:37    063.8    -031кПа
КОНЕЦ  11:50:56    070.0    -002кПа
              ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ
ИМПУЛЬС!   00:02:06 НАГРЕВ    00:03:57
СТЕРИЛИЗ. 00:01:43 ВЫХ ПАРА 00:00:13
СУШКА     00:01:40  ВСЕГО    00:10:18
Тстер.макс. 122.2   Тстер.мин. 121.0
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН
```

Рис. 41

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. раздел «Эксплуатация принтера»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться в соответствии с действующими в эксплуатирующей организации внутренними распорядительными документами.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры и тест Бови-Дика.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программа «Растворы»).

Стерилизация изделий из резины при 121°С (программа «Резина»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Автоматический тест на герметичность.

Свободно программируемые программы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная» состоят из следующих фаз:

Рис. 42

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель фазы - нагрев загруженного материала до заданной температуры стерилизационной выдержки. В стерилизационную камеру поступает пар до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от объёма загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается отсчёт стадии сушкка. Продолжается вакуумирование камеры (разряжение в камере растёт), пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки.

- **Подача воздуха (выравнивание)**

По окончанию стадии «Сушка» происходит развакуумирование камеры. При этом в камеру начинает подаваться воздух, который проходит предварительную очистку (воздух проходит через бактериальный фильтр с порами менее 0,2 мкм).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

3.2. Программа «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов, не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Продувка камеры перед стерилизацией производится гравитационным методом - Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Блок-схема программы «Растворы»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. По истечению заданного времени удаления воздуха паром, закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени стерилизационной выдержки.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

По истечению установленного времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической проверки стерилизационной камеры на герметичность. Схема выполнения программы теста на утечки показан на графике ниже.

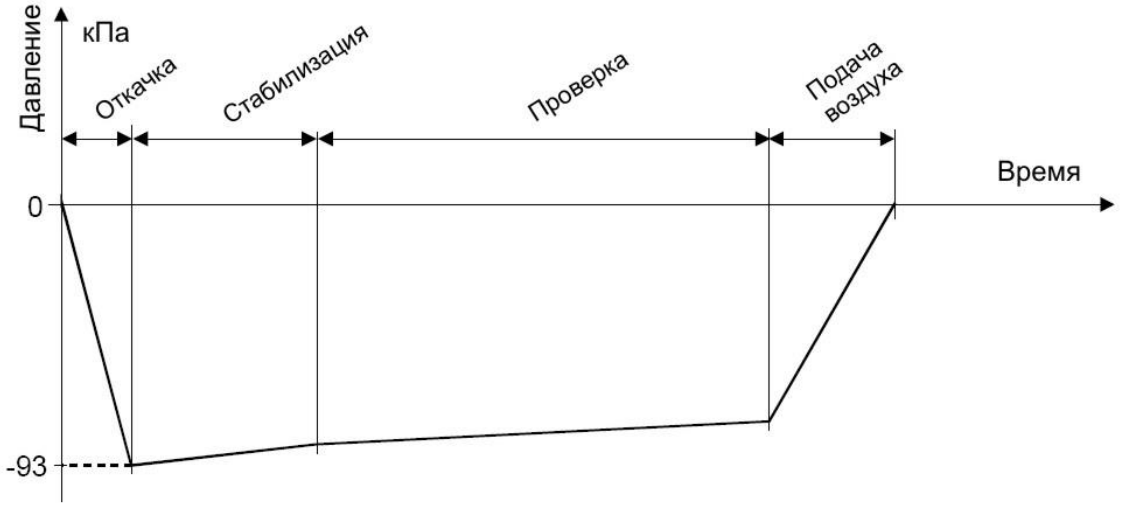


Рис. 43

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

  Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

  Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере.

Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

  Во время этой фазы контролируется значение вакуума в стерилизационной камере.

Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха в камеру.

3.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Тестирование осуществляется с помощью тестовых индикаторов «Бови-Дика».

Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

4.1 Запуск стерилизатора

После доставки стерилизатора в помещение, предназначенное для его размещения, освободить стерилизатор от упаковки.

Все наружные поверхности стерилизатора протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри стерилизатора в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр стерилизатора. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки стерилизатор может быть использован через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10)°С и относительной влажности (45-80)%.

Подключить стерилизатор к трехфазной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности стерилизатора. Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом стерилизатора в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещение, где эксплуатируется стерилизатор, а также в зоне выхода отработанного воздуха, не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление.

4.1.1. Для запуска произвести следующие операции:

a) открыть краны подачи воды и сжатого воздуха на стерилизатор;
b) убедиться, что краны слива воды и сброса пара закрыты;
c) включить главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С этого момента парогенератор включен. Постоянство уровня воды в парогенераторе и давления пара на выходе контролируется автоматически. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут. Для этого:

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;
e) откройте переднюю дверь из меню «Управление передней дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте тележку стерилизационную с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 18), установите необходимые параметры;
g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 9).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 4) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте тележку стерилизационную с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерильные предметы, транспортная/стерилизационная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите тележку стерилизационную.

В конце работы необходимо оставить одну из дверей стерилизатора открытой

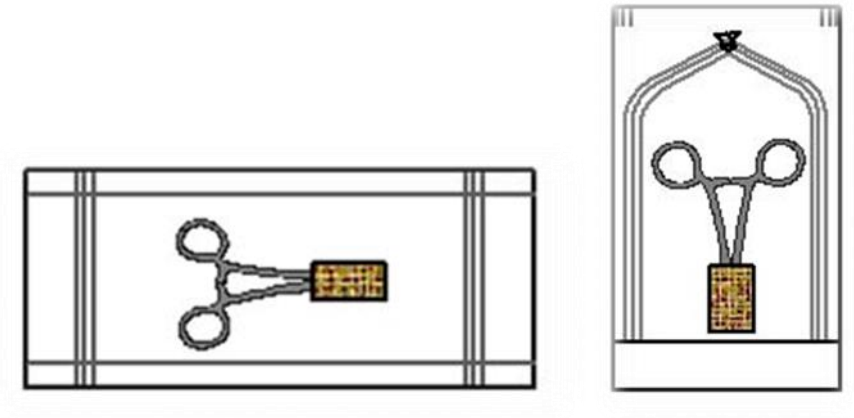
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва швов пакета в процессе стерилизации);*
2. *Перед закрытием и герметизацией пакетов для стерилизации следует максимально удалить воздух из пакета;*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство (не менее 30 мм) со стороны загрузки упаковки для удобства последующей герметизации пакета (для герметизации пакеты могут иметь клеевой слой либо запаиваться)*

ПРИМЕР ПРАВИЛЬНОЙ УПАКОВКИ



УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОПЕРАЦИОННОГО БЕЛЬЯ И ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА

1. *Сложенное операционное белье укладывается в бумажные упаковки/биксы/стерилизационные корзины ВЕРТИКАЛЬНО, умеренно плотно.*
   ПРАВИЛО: между упаковками белья должна проходить кисть руки.
2. *Вес одной упаковки с бельем не должен превышать 6 кг для предотвращения образования чрезмерного конденсата.*
3. *Упаковки с перевязочным материалом укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

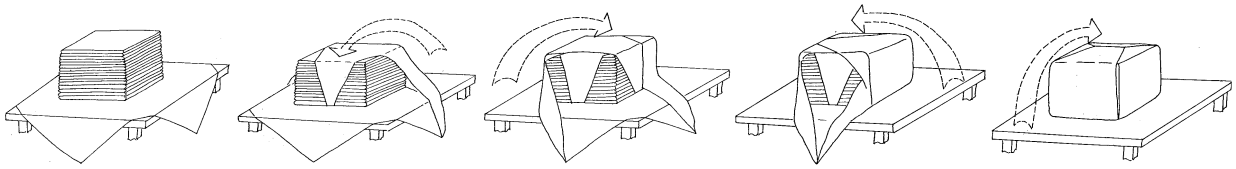
УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

1. *Хирургические инструменты и наборы упаковываются в стерилизационные коробки с фильтрами, в стерилизационные контейнеры или в 2 слоя крепированной бумаги.*
2. *Упаковки с инструментами укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.*
3. *Корзины с инструментами нужно загружать полностью во избежание чрезмерного раздувания пакетов, но с соблюдением расстояния между упаковками (не менее 10 мм).*
4. *Самые тяжелые загрузочные стеллажи следует устанавливать на нижнюю полку во избежание стекания конденсата на нижестоящие полки.*
5. *Не рекомендуется упаковывать наборы инструментов в х/б бязь, которая обладает повышенной способностью к впитыванию влаги (конденсата). В противном случае, ЗНАЧИТЕЛЬНО увеличивается время сушки изделий, соответственно и время стерилизационного цикла.*

УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ ИЗ СТЕКЛА И РЕЗИНЫ

1. *Стеклянные изделия – бутылки, чашки, флаконы, сосуды должны быть упакованы отверстием вниз, чтоб их можно было извлечь с соблюдением правил асептики.*
2. *Размер упаковки подбирается таким образом, чтобы расстояние между изделием и краем упаковки с термошвом было не менее 3 см.*
3. *Изделие не должно заполнять упаковку более, чем на 3/4 объема.*

АЛГОРИТМ УКЛАДКИ ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ БУМАГУ



ЧАСТАЯ ПРИЧИНА ПЛОХОЙ, НЕДОСТАТОЧНОЙ СУШКИ – НЕПРАВИЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА ИЗДЕЛИЙ В ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. *Тяжелые сетчатые корзины устанавливать вверх (во избежание стекания конденсата в значительном количестве)*
2. *Использовать для упаковки белья и изделий любые куски бумаги, текстиля или пластика*
3. *Загруженные в камеру упаковки с изделиями не должны касаться стенок камеры*
4. *Перегружать STU (корзины) инструментами (более 10 кг)*
5. *Превышать загрузку камеры (более 75% от общей кубатуры)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

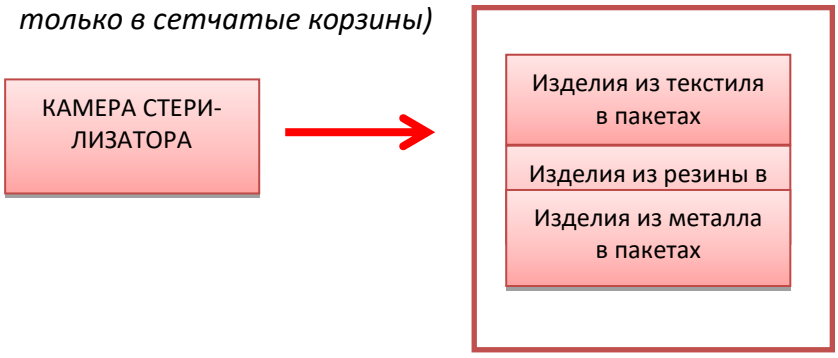
ПРИМЕРЫ ПРАВИЛЬНОЙ ЗАГРУЗКИ УПАКОВОК В ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР

I. ***Правило «пленка к пленке» «бумага к бумаге»***

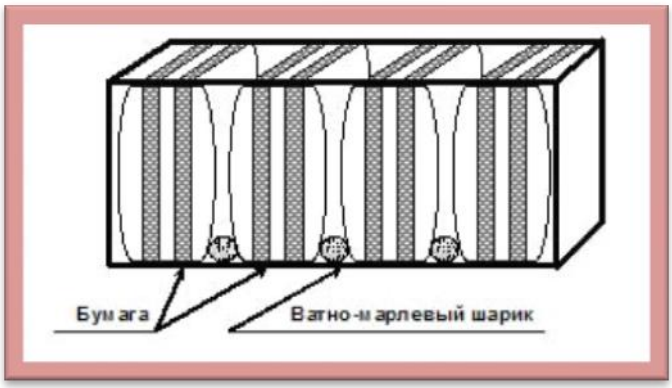
Закрытый проход для воздуха и пара *Открытый проход для воздуха и пара*

II. ***Правило «размещения загрузочных корзин в стерилизационной камере»***

(укладка самых тяжелых инструментов вниз, самых легких вверх, размещение только в сетчатые корзины)



III. ***Правило «укладки на ребро»***



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как нельзя делать

Тяжелые загрузки поверх текстиля ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Тяжелые загрузки поверх текстиля ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Укладка горизонтально (не на ребро) ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Практические примеры правильной закладки

Самое тяжелое – внизу
Текстиль - вверху

Укладка в биксы
(на ребро)

Укладка в биксы
(на ребро)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Укладка перчаток
в упаковку

Укладка упаковок с перчатками
в корзину

Укладка почкообразных лотков в
упаковке в корзину

Укладка текстиля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Укладка текстиля

Документы:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

4.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация стерилизатора может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После прерывания цикла стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Стерилизатор издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись - «Нажата аварийная кнопка!».

4.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

5.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

	Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Зачастую системные ошибки возникают при отсутствие питательных сред (вода, сжатый воздух)

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице 3.

5.2. Неполадки в работе стерилизатора

5.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

5.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнительная прокладка двери, фильтры, бумага, картридж принтера.

6.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести “Журнал технического состояния” стерилизатора, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. раздел *Эксплуатация принтера*).
  - проверить сетчатый фильтр установленый на дренажном отверстии ккамеры.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4 - График обслуживания PHS-300

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Уплотнительная прокладка камеры*	R		CL		СНК	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовые спреи, например, средство MOLYKOTE.*
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например, KAMIX*
Датчики уровня воды						
– парогенератор		CL				*Проверить очистить от накипи*
Поплавковый клапан	CL					
Водоуказательная колонка	CL					
Насос подачи воды (питающий)	СНК					
Предохранительный клапан			СНК			
Вакуумный насос	СНК					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы	СНК					
Фильтры на входах воды и пара	CL		СНК			
Герметичность узлов			СНК			
Фильтр стерильного воздуха	R				СНК	
Электромагнитные клапаны		CL				
Вентили		CL				
Концевые выключатели			СНК			
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений			СНК			*Осмотр, при необходимости протяжка соединений*
ТЕСТЫ						
Тест на утечку			СНК			
ПРИНТЕР			СНК			
Качество печати					СНК	

где СНК – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф стерилизатора всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование стерилизатора должно быть отключено от силовой сети.

В случае накопления пыли на частях электрооборудования необходимо произвести его очистку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и дождитесь остывания стерилизатора.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте неагрессивное моющее средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “HELIOS”.

Не допускайте попадания посторонних предметов в сливное отверстие камеры.

6.3. Проверка сервисным техником

Регламентное техническое обслуживание гарантирует безопасную и надежную работу стерилизатора.

Обслуживание должно проводиться сертифицированными инженерами Производителя и авторизированных Производителем Сервисных центров после каждых 150 рабочих циклов, но не реже, чем 1 раз в месяц. Результаты каждого технического обслуживания следует записывать в Сервисную книжку и/или “Журнал технического состояния”.

Во время осмотра следует провести следующие действия (в соответствии с графиком обслуживания):

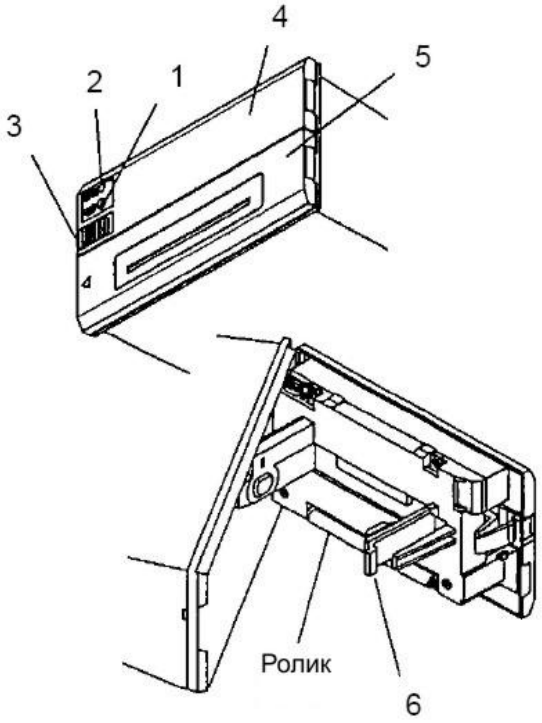
- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверить исправность предохранительного клапана, давление открытия клапана;
  - проверить элементы, не позволяющие запуск программы в случае неполного закрытия двери (в т.ч. блокиратора). При необходимости провести настройку;
  - проверить надежность контактов электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности, при необходимости, произвести протяжку;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки произвести смазку, в случае износа заменить;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
- проверить герметичность соединений, очистить водоотводы и клапаны:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверить системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), произвести их очистку и при необходимости настроить;
- проверить производительность вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверить измерительные и контрольные приборы, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики;
  - преобразователи давления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- проверить аварийные индикаторы;
- запустить программу – тест на утечки «Вакуум-тест»;
- запустить программу – тест Бови-Дика;

6.4. Эксплуатация принтера

Принтер матричный СВМ-920 (рис. 44) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.



1. Подача бумаги, кнопка FEED
2. Детектор PAPER - нет бумаги
3. Защелка
4. Передняя панель
5. Панель картриджа
6. Зажим бумаги

Рис. 44

Открывание/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 44), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

Рис. 45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Открывание/закрывание панели картриджа

Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.

Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.

Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 44) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Откройте панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

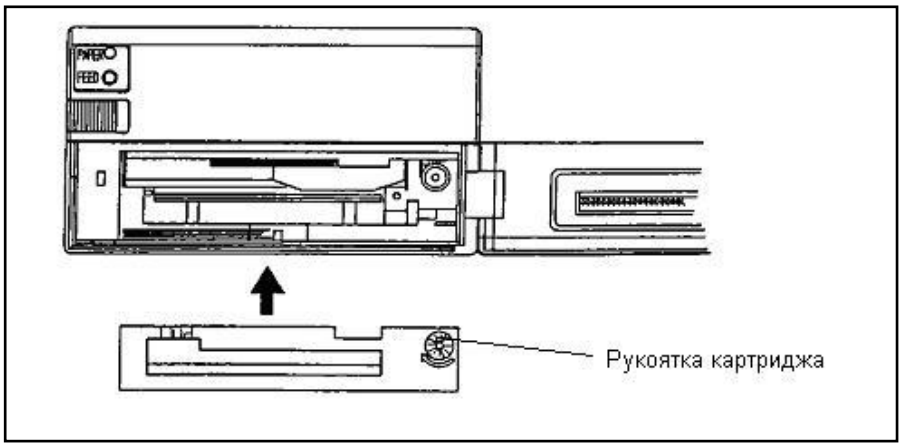


Рис. 46

Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре.

Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.

Используйте только качественные картриджи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель;
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке;
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится;
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 44) по направлению, указанному стрелкой на рис. 45, вставьте рулон, разместив его основание на держателе;
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель;
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

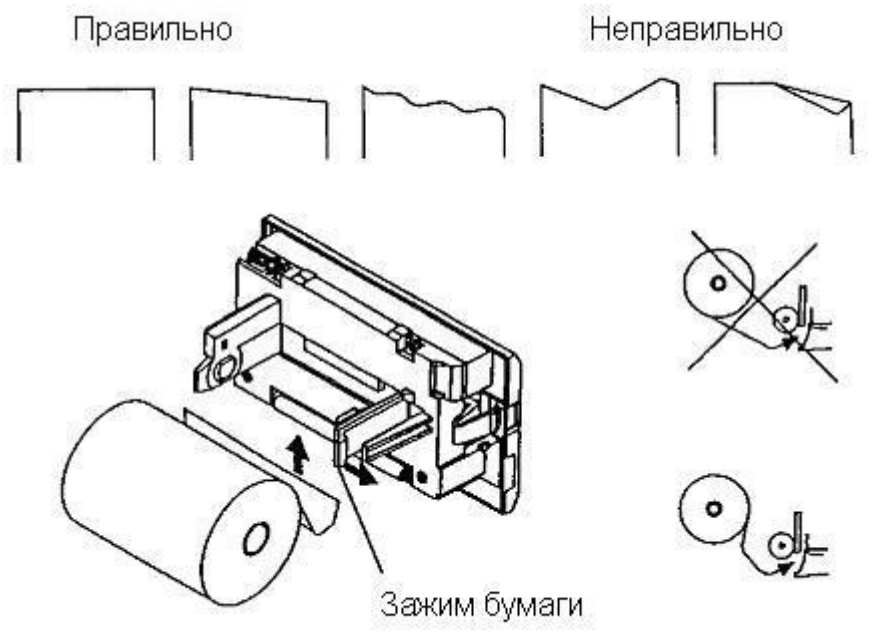


Рис. 47

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее замятие и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестирование принтера

Включите принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 44). Печатание прекращается. Возобновит процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

Наименование	Значение
Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-300	
Полезный объем стерилизационной камеры, дм^3:	304
Внутренние размеры стерилизационной камеры, мм: (глубина × ширина × высота)	694±10× 662±5× 662±5
Габаритные размеры стерилизатора, мм: (глубина × ширина × высота)	970±100× 1170±50× 1880±50
Масса стерилизатора, кг:	850
Способ сушки:	вакуумный
Вакуумный насос, тип:	водокольцевой
Электропитание – напряжение три фазы, В	380
Электропитание – частота тока, Гц	50
Излучение тепла кВт	3,6
Потребляемая мощность кВт, не более	42
Вода - подача на вакуумный насос – давление среды 1,5÷6,0 Bar	
Среднее потребление, дм^3/цикл	200
Вода - подача на парогенератор – давление среды 1,5÷6,0 Bar	
Среднее потребление очищенной воды, дм^3/цикл	10
Максимально допустимое давление в камере/парогенераторе, Bar	2,8
Максимально допустимая температура ^{0}C	142

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 Bar, класс точности 1,5.
Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора.
Датчик давления. Диапазон 0÷4 Bar абсолютного давления, класс точности 0.15%.
Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.
Температурный датчик. 2×PT100 класс А.
Измеряет температуру внутри камеры.
Устройство регистрации параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время). Для регистрации параметров цикла стерилизации, стерилизатор оснащён печатающим принтером. Данные, поступающие с датчиков давления и температуры, обрабатываются контроллером и выводятся на печать. Основные данные устройства регистрации:

Учитываемый параметр: температура в камере:
− измерение сопротивления,
− разрешение не ниже 0,1°C,
− диапазон измерения 0 – 150 °C,
− частота измерения не хуже 200 мс.
Учитываемый параметр: давление в камере:
− измерение тока,
− диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
− разрешение не хуже 1 кПа,
− пределы измерения 0 – 400 кПа,
− частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакуумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

7.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.
Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 Bar.

• Температурная защита

На стерилизаторах установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено на корпусе парогенератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора со стороны загрузки и выгрузки, расположены аварийные выключатели, выполняющие две функции:
- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №6.

Таблица №6

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Твердые примеси, шлам	≤1,0 мг/кг	≤10 мг/л
Оксид кремния, $Si0_2$	≤0,1 мг/кг	≤1 мг/л
Железо	≤0,1 мг/кг	≤0,2 мг/л
Кадмий	≤0,005 мг/кг	≤0,005 мг/л
Свинец	≤0,05 мг/кг	≤0,05 мг/л
Другие тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤0,1 мг/кг	≤0,1 мг/л
Хлориды (Cl’)	≤0,1 мг/кг	≤2 мг/л
Фосфаты (P_2O_5)	≤0,1 мг/кг	≤0,5 мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤3 мкСм/см	≤15 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 5 до 7
Цвет	Без цвета, чисто и без осадка	Без цвета, чисто и без осадка
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	<0,02 ммоль/л	<0,02 ммоль/л

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Производитель не несет ответственности и не осуществляет гарантийный ремонт в случае использование пара или воды, загрязненных сверх указанных в пункте 7.4. норм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

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 сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

Стерилизатор является аппаратом повышенной опасности, вследствие наличия высокого давления и высокой температуры в его рабочих органах.

Стерилизатор соответствует требованиям "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013), группа сосудов номер 4. Регистрации в органах Госгортехнадзора России не требуется.

Стерилизатор соответствует требованиям безопасности согласно ГОСТ 12.2.091-2002. При эксплуатации стерилизатора необходимо соблюдать все требования настоящего руководства, требования «Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», утвержденных Госгортехнадзором.

Лицо, ответственное за исправное состояние стерилизатора обязано исходя из конкретных условий работы стерилизатора, установить периодичность освидетельствования сосудов, работающих под давлением. При этом наружный и внутренние осмотры должны проводится не реже одного раза в 2 года, гидравлические испытания не реже 1 раза в 8 лет. Периодичность проверок предохранительных клапанов не реже 1 раза в десять рабочих дней.

Проверка работоспособности предохранительных клапанов выполняется при наличии давления в парогенераторе и камере. Для этого следует повернуть головку предохранитель-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ного клапана и убедится в интенсивном выпуске пара. После кратковременного выпуска пара клапан должен самостоятельно герметично закрыться. Предохранительные клапаны не подлежат ремонту, в случае обнаружения неисправности они должны быть заменены.

Периодичность метрологических поверок контрольно-измерительных приборов определяется эксплуатационной документацией на приборы.

При выводе стерилизатора из работы в условиях отрицательных температур должны быть приняты меры, исключающие замерзание воды в узлах и агрегатах.

Стерилизатор необходимо содержать в чистоте. Периодически, в зависимости от требований, проводить дезинфекцию наружных поверхностей способом протирания разрешенными в РФ дезинфицирующими растворами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. Приступать к эксплуатации стерилизатора до тщательного ознакомления с настоящим руководством, а также до обучения обслуживающего персонала соответствующим правилам и положениям;
2. Оставлять стерилизатор без присмотра в рабочем состоянии;
3. Создавать давление в стерилизаторе выше 0,28 МПа (2,8 Bar).
4. Эксплуатировать стерилизатор с неисправными манометрами, предохранительными клапанами и блокирующими устройствами.
5 Выполнять ремонтные работы при наличие электрического напряжения и давления в рабочих органах стерилизатора.

9. УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА

Стерилизатор состоит из нержавеющей стали (80 %), углеродистой стали (15 %) и прочих материалов (5 %). Материалы, из которых изготовлен стерилизатор, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

Утилизация стерилизатора должна проводится согласно правилам, действующим в эксплуатирующей организации. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлена на повторный цикл обработки. Все упаковочные части могут быть утилизированы как обычные бытовые отходы.

До передачи на утилизацию владелец стерилизатора должен провести дезинфекцию наружных и внутренних поверхностей способом протирания растворами дезинфицирующих средств, из числа разрешённых в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов в соответствии с действующими инструктивными/методическими документами по применению конкретных средств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

(Справочное)

Зависимость температуры от давления насыщенной воды. Избыточное давление

Температура насыщения, °С	Давление, кПа
100	1
101	4
102	9
103	13
104	17
105	21
106	25
107	29
108	34
109	38
110	43
111	48
112	53
113	58
114	64
115	69
116	75
117	80
118	86
119	92
120	98
121	105
122	111
123	118
124	125
125	132
126	139
127	147
128	154
129	162
130	170
131	178
132	187
133	195
134	205
135	213
136	222
137	232
138	241

В связи с распространением различных единиц давления приводим соотношение наиболее распространенных: 1 Bar = 100 кПа = 0,1 МПа = 1,02 кгс/см^2 = 14,5 psi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru