



UNISTERI[®] HP

Паровой стерилизатор

Инструкция по эксплуатации

CE 0123 CE 0036



BASIC UDI: 859420341SPSRT

UNISTERI HP_np_ru 2023-06_V8.00

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

© BMT Medical Technology s.r.o.

Настоящая Инструкция пользуется охраной авторских прав, при этом владельцем имущественных авторских прав является компания ООО «BMT Medical Technology s.r.o.». Инструкция предназначена только для персонального пользования. Настоящая Инструкция и никакая её часть ни в каких целях не могут быть воспроизведены или переданы в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами. Нарушение цитированных предписаний считается вмешательством в авторские права их носителя.

Данная Инструкция по эксплуатации

- является неотъемлемой составной частью изделия,
- храните Инструкцию в течение всего срока службы изделия,
- передайте Инструкцию любому следующему владельцу или пользователю изделия,
- Инструкция должна быть дополнена всеми полученными от изготовителя предупреждениями,
- действительно с версии прошивки 2.14.8

СОДЕРЖАНИЕ:

1	СФЕРА ДЕЙСТВИЯ, РАЗЪЯСНЕНИЯ И ЛЕГЕНДА.....	7
2	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	7
2.1	ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ.....	7
2.2	НАЗНАЧЕНИЕ.....	8
2.3	УСТАНОВКА АППАРАТА	8
2.4	СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	8
3	ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	8
3.1	КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ	9
3.1.1	КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР ПРОЦЕССА.....	9
3.1.2	КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР СТЕРИЛИЗАЦИИ	9
3.1.3	КОНТРОЛЬ - ТЕСТ БОВЬЕДИКА (БД-ТЕСТ).....	9
3.1.4	ВСТРОЕННЫЙ АППАРАТНЫЙ КОНТРОЛЬ.....	9
3.1.5	КОНТРОЛЬ - БИОИНДИКАТОРЫ.....	9
3.2	ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ К СТЕРИЛИЗАЦИИ	9
3.2.1	ТЕКСТИЛЬ.....	10
3.2.2	ИНСТРУМЕНТЫ.....	10
3.2.3	РЕЗИНА	10
3.2.4	ОСОБЫЕ МАТЕРИАЛЫ	10
3.2.5	РАСТВОРЫ.....	11
3.3	ЧТО РАЗРЕШАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ	11
3.4	ЧТО НЕЛЬЗЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ.....	11
4	ОПИСАНИЕ АППАРАТА	11
4.1	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	11
4.2	ОБОРУДОВАНИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ.....	11
4.2.1	КОМПЛЕКС ОБОРУДОВАНИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАТОРА	12
4.2.1.1	НАПОРНАЯ КАМЕРА.....	12
4.2.1.2	ПАРОГЕНЕРАТОР	12
4.2.1.3	ТРУБОПРОВОДЫ	12
4.2.1.4	ЗАЩИТНАЯ ГАРНИТУРА И АРМАТУРА.....	12
4.3	ДВЕРИ	12
4.4	ЗАГРУЗКА И ВЫГРУЗКА.....	12
4.5	СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ.....	12
4.6	АРХИВАЦИЯ ДАННЫХ, ВЫВОД ДАННЫХ.....	13
4.7	ПОДАЧА ПАРА.....	13
5	ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	13
5.1	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	13
5.2	ЭЛЕМЕНТЫ ИНДИКАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЯ	13
6	ПРОГРАММЫ - ОСНОВНЫЕ	14
6.1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	14
6.2	ОСНОВНЫЕ ПРОГРАММЫ.....	14
6.2.1	НАГРЕВАНИЕ	14
6.2.2	УНИВЕРСАЛЬНАЯ	14
6.2.3	УНИВЕРСАЛЬНАЯ - КОНТЕЙНЕРЫ	14
6.2.4	РЕЗИНА	14
6.2.5	БД -ТЕСТ	14
6.2.6	ВАКУУМ-ТЕСТ (ВТ).....	15
6.2.7	ИНСТРУМЕНТЫ БЫСТРАЯ ОБРАБОТКА	15
6.3	ДРУГИЕ ПРОГРАММЫ	15
6.4	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ И ВАЛИДАЦИЯ.....	15

7	ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА	15
7.1	ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ	15
7.1.1	КОНТАКТНЫЙ ДИСПЛЕЙ.....	15
7.2	ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ В РАБОТУ	15
7.3	РАБОТА АППАРАТА.....	16
7.3.1	ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА И ЗАПУСК ПРОГРАММЫ	16
7.3.2	ВЫГРУЗКА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА	17
7.4	ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА.....	18
7.5	ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ	18
7.6	ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ.....	19
7.6.1	ТЕКУЩАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ И СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	19
7.6.2	ХОД ВЫПОЛНЕНИЯ ЦИКЛА - ИНФОРМАЦИЯ.....	19
7.7	МЕНЮ - ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ И ФУНКЦИИ	20
7.7.1	НАСТРОЙКА ДИСПЛЕЯ	21
7.7.2	ДАТА И ВРЕМЯ	21
7.7.2.1	АВТОМАТИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ	22
7.7.3	ПЕЧАТЬ - НАСТРОЙКИ	22
7.7.4	АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПУСК.....	23
7.7.5	УПРАВЛЕНИЕ ПРОГРАММАМИ	23
7.7.5.1	ИЗМЕНЕНИЕ ПРОГРАММ	23
7.7.5.1.1	КОПИРОВАНИЕ И УДАЛЕНИЕ ПРОГРАММ	23
7.7.5.1.2	ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММ	24
7.7.5.2	ИМПОРТ / ЭКСПОРТ ПРОГРАММ.....	24
7.7.6	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОММЕНТАРИЙ К ПРОГРАММАМ	25
7.7.7	ИСТОРИЯ ПРОТОКОЛОВ	25
7.7.8	ИСТОРИЯ ОШИБОК	26
7.7.9	ВРЕМЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ	26
7.7.10	СИСТЕМА ПОИСКА AUDIT TRAIL	27
7.7.11	АВАРИЙНОЕ ОТКРЫТИЕ ДВЕРЕЙ.....	27
7.7.12	ДЕТЕКТОР ВОЗДУХА.....	28
7.7.13	ИСТОЧНИК STEAM - ИЗМЕНЕНИЕ СПОСОБА ПОДАЧИ ПАРА	28
7.7.14	СПИСОК ВХОДОВ-ВЫХОДОВ.....	28
7.7.15	ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАЩИЩЕННОЙ СТОРОНЫ.....	28
7.7.16	УПРАВЛЕНИЕ СО СТОРОНЫ ВЫГРУЗКИ	29
7.7.16.1	СТАНДАРТНЫЙ ДИСПЛЕЙ.....	29
7.7.16.2	БОЛЬШОЙ ДИСПЛЕЙ	29
7.7.17	КЛЮЧ ДОСТУПА К ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ФУНКЦИЯМ.....	29
7.8	АДМИНИСТРИРОВАНИЕ ДОСТУПА.....	29
7.8.1	СИСТЕМА АДМИНИСТРИРОВАНИЯ ДОСТУПА	29
7.8.1.1	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	29
7.8.1.2	ГРУППА.....	30
7.8.1.3	ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ПО УМОЛЧАНИЮ	30
7.8.1.3.1	OPEN USER.....	30
7.8.1.3.2	АДМИНИСТРАТОР	30
7.8.2	УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ	30
7.8.3	ВХОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В СИСТЕМУ	31
7.8.3.1	ВХОД В СИСТЕМУ И ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ	31
7.8.3.2	ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	31
8	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ.....	32
8.1	СРЕДСТВА ТЕХНИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ	32
8.1.1	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА ПРИ АВАРИИ	32
8.1.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	32
8.2	СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.....	33
8.2.1	СБОЙ КРАТКОВРЕМЕННЫЙ	33
8.2.2	СБОЙ ДОЛГОВРЕМЕННЫЙ.....	33
8.3	СБОЙ ВХОДЯЩЕЙ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ (МОНИТОРИНГ СРЕД)	33
8.4	БЛОКИРОВКА АППАРАТА ПРИ НЕДОСТАТОЧНОМ НАПРЯЖЕНИИ В СЕТИ	33

9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА	33
9.1	ЧИСТКА	33
9.2	ПРИНТЕР-ОБСЛУЖИВАНИЕ	34
9.2.1	ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	34
9.2.2	ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПРИНТЕРА.....	34
9.2.3	ВСТАВКА БУМАГИ	34
9.3	СИСТЕМА УПЛОТНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ.....	35
9.4	ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	35
9.5	ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА	36
9.6	ОСТАНОВКА АППАРАТА.....	36
10	ПАРОГЕНЕРАТОР	37
10.1	РАБОТА ПАРОГЕНЕРАТОРА	37
11	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ И РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ.....	37
11.1	ОСНАЩЕНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ	37
11.2	РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ.....	37
12	УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА	37
12.1	СТРОИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА И ТРЕБОВАНИЯ	37
12.2	ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ СРЕДАМ	38
12.2.1	ВОДА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ВАКУУМНОГО НАСОСА - KW	38
12.2.2	ВОДА ДЛЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА - DW	38
12.2.3	СТОК - А.....	38
12.2.4	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ - Е.....	38
12.2.5	НАПОРНЫЙ ВОЗДУХ - DL.....	39
12.2.6	ПАР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ - FD	39
12.2.7	СМЯГЧЕННАЯ ВОДА (ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ РУБАШКИ) - EW	39
12.3	МОНТАЖ АППАРАТА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	39
12.3.1	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА.....	39
12.4	УКАЗАНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ.....	40
13	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	40
13.1	ТРАНСПОРТИРОВКА.....	40
13.2	ХРАНЕНИЕ	40
14	ЛИКВИДАЦИЯ	40
14.1	ТАРА.....	40
14.2	АППАРАТ	40
15	СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ.....	40
16	ГАРАНТИЯ И СЕРВИС	41
17	ПРИЛОЖЕНИЕ	41
17.1	СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ СО СПОНТАННЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ.....	41
17.2	СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПАРАМЕТРОМ Fo	41
17.3	СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ РУБАШКИ.....	42
17.4	ПРОГРАММЫ ПРОПАРИВАНИЯ ТИПА ARNOLD	42
17.5	ПРОТОКОЛ ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	43
18	ОПЦИИ И ДОБАВКИ	43
18.1	МЕХАНИЧЕСКАЯ КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ (СТОП)	43
19	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИИ.....	44
19.1	СОСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТОВ СТЕРИЛИЗАТОРА	44
19.2	ПОЛНОЭКРАННЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ	49
19.3	ОПЕРАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ НА ДИАЛОГОВОЙ ПАНЕЛИ	52
19.4	ОПЕРАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ НА ПАНЕЛИ ДЕЙСТВИЙ (ACTION BAR) В ГЛАВНОМ МЕНЮ	54

ПРИЛОЖЕНИЯ:

Планы монтажа UNISTERI HP:	336-1, 336-2, 559-1, 559-2, 636-1, 636-2
Схемы соединения трубок UNISTERI HP 336:	11000151826, 11000151825, 11000162159, 11000207614, 11000151831, 11000234316
Схемы соединения трубок UNISTERI HP 559:	11000158557, 10000906525, 11000175719, 11000207614, 11000234316
Схемы соединения трубок UNISTERI HP 636:	11000158556, 11000158558, 11000175798, 11000175805, 11000207614, 11000234316

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ (расходные материалы и принадлежности)

Базовый комплект: чистящее средство для камеры и поверхностей из нержавеющей стали, несколько тюбиков средства для смазки прокладки двери стерилизационной камеры, несколько рулонов термобумаги для встроенного принтера, бактериологический фильтр.

Комплект по выбору: прокладки двери стерилизационной камеры, средство для смазки прокладки двери стерилизационной камеры, термобумага для встроенного принтера, бактериологический фильтр, нащельники для герметизации проёма при встраивании проходных моделей в стену, комплект панелей облицовочных из нержавеющей стали, корзины проволочные стерилизационные, контейнеры, крюк для выгрузки загрузочной тележки, компрессор воздушный с ресивером, устройство для подготовки обессоленной воды.

1 СФЕРА ДЕЙСТВИЯ, РАЗЪЯСНЕНИЯ И ЛЕГЕНДА

Данная Инструкция по эксплуатации предназначена для следующих моделей стерилизаторов:

Наименование: **UNISTERI® HP**

Модели:

SPS 336-1	FD, ED, FDED
SPS 336-2	FD, ED, FDED
SPS 636-1	FD, ED, FDED
SPS 636-2	FD, ED, FDED
SPS 559-1	FD, ED, FDED
SPS 559-2	FD, ED, FDED

Способ питания паром:

FD из постороннего источника.

ED из собственного источника.

FDED из постороннего или собственного источника.

Нижеприведённая инструкция не будет во всех подробностях соответствовать вашей модели аппарата - это зависит от конфигурации компонентов аппарата, поставляемых по выбору.

Легенда и пояснения к символам, используемым в Инструкции по эксплуатации:



Предостережение о возможности травмы.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования или вставки.

NOTE

Примечание обращает внимание на соответствующую информацию и требования.

Уполномоченное лицо - лицо, которое на основании профессионального образования и практики обладает знаниями о паровых стерилизаторах и допущено к техническому обслуживанию аппаратов типа **UNISTERI® HP** письменным допуском от изготовителя.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ



- Паровой стерилизатор **UNISTERI® HP** могут эксплуатировать только лица, прошедшие специальное обучение, обладающие соответствующими знаниями и опытом, что служит гарантией надлежащей эксплуатации. Лица, уполномоченные для эксплуатации стерилизатора, должны пройти специальное обучение и ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации. Ответственность за надлежащую подготовку персонала к эксплуатации стерилизатора несет заказчик.
- Для обеспечения безопасности аппарат должен использоваться в строгом соответствии с Инструкцией по эксплуатации.
- Перед вводом в эксплуатацию обратите особое внимание на главу Эксплуатация оборудования. Неправильное применение может вызвать повреждение аппарата.
- Если аппарат используется не по назначению, его защитные функции могут быть нарушены.



Опасность поражения электрическим током

- Если аппарат подключен к электросети, категорически запрещается снимать или открывать защитные кожухи. Эти операции, как и работы с электрическими компонентами, должны выполняться только *уполномоченным лицом*.



Опасность получения ожога и ранения обслуживающего персонала

- Нельзя стерилизовать растворы в закрытых сосудах в аппарате без надлежащих модификаций.
- Будьте осторожны при обращении с сосудами с горячими растворами, есть опасность выплескивания раствора из сосуда или вспенивания раствора.
- Нельзя открывать дверь стерилизатора до окончания программы стерилизации.
- Материал после стерилизации горячий, при выгрузке используйте защитные перчатки.
-  Двери стерилизатора, особенно в верхней части, при длительной работе аппарата могут нагреваться до температуры свыше 70 °C, что может вызвать ожоги у персонала. Будьте очень осторожны!
- При сообщении об ошибке избегайте операций, которые не описаны в данной Инструкции (например, принудительного открытия дверей стерилизационной камеры, манипуляций с трубопроводами и электрическими проводами, попыток перезагрузки системы управления).

**Опасность повреждения стерилизатора**

- На стерилизатор запрещается класть или ставить предметы, жидкости и т.д.
- Запрещается закрывать вентиляционные отверстия аппарата.
- В камеру аппарата запрещается вставлять либо стерилизовать в ней агрессивные растворы и химикаты, способные вызвать коррозию покрытия камеры!
- Параметры рабочих сред должны соответствовать требованиям, указанным в документации.
- При сообщении об ошибке избегайте операций, которые не описаны в данной Инструкции (например, принудительного открытия дверей стерилизационной камеры, манипуляций с трубопроводами и электрическими проводами, попыток перезагрузки системы управления).

Стерилизация растворов

- При стерилизации водных растворов убедитесь, что установленная конечная температура открытия двери и выгрузки материала из камеры соответствует высоте расположения аппарата над уровнем моря. Данная температура отображается как параметр цикла стерилизации при его выборе.



Если температура открытия двери не соответствует указанным ниже параметрам, программа стерилизации раствора не должна использоваться до ее правильной настройки! Обратитесь в сервис.

Температура открытия двери при стерилизации жидкостей с учетом высоты над уровнем моря:

высота над уровнем моря	открытые флаконы	закрытые флаконы - стекло	закрытые флаконы - пластик
0 - 400 м	94 °С	79 °С	89 °С
401 - 800 м	92,5 °С	77 °С	87 °С
801 - 1200 м	91 °С	76 °С	86 °С
1201 - 1600 м	90 °С	75 °С	85 °С
1601 - 2000 м	88,5 °С	73 °С	83 °С
2001 - 2400 м	87 °С	72 °С	82 °С
2400 - 2800 м	86 °С	71 °С	81 °С
>2800 м	85 °С	70 °С	80 °С

2.2 НАЗНАЧЕНИЕ

Паровой стерилизатор UNISTERI® HP аппарат, предназначенный для применения в сфере здравоохранения для стерилизации влажным жаром неупакованных и упакованных медицинских средств в том числе инвазионных предназначенных изготовителями этих средств для стерилизации влажным теплом.

2.3 УСТАНОВКА АППАРАТА

Монтаж, установку и ввод аппарата в эксплуатацию имеет право проводить только уполномоченное лицо в соответствии с инструкциями, изложенными в главе **Установка стерилизатора**.

2.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Назначение процесса стерилизации - уничтожение всех способных к размножению микроорганизмов, в том числе их особенно устойчивых спор, а также необратимое инактивирование вирусов. Путем стерилизации также уничтожаются микроорганизмы, которые непосредственно не вызывают у пациента никакого заболевания, но могут повлиять на его здоровье вследствие ослабления организма. Стерилизовать необходимо такие предметы, которые соприкасаются с поврежденной кожей и слизистой оболочкой:

- в открытых ранах (например, при операциях),
- в полостях тела (например, при эндоскопии),
- на незащищенных тканях (например, при ожогах),
- при изменении иммунной реакции (напр., после пересадки органов или тканей) ит. п.

3 ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При паровой стерилизации насыщенный водяной пар конденсируется на стерилизуемом материале и нагревает его. Несмотря на относительно кратковременное воздействие и низкую температуру, эффективность стерилизации насыщенным водяным паром очень высока. Паровая стерилизация пригодна для стерилизации тканей из хлопка и термостойких текстильных материалов, металлических изделий с достаточной коррозионной стойкостью, для многих изделий из резины, пластика, керамики и стекла. Температура стерилизации в основном 134°С. При температуре 121°С стерилизуют чувствительные резиновые изделия, пластмассовые детали, стеклянные изделия и чувствительные механические устройства. При оценке пригодности предметов к стерилизации в насыщенном паре руководствуйтесь указаниями их изготовителей. В спорных случаях необходимо убедиться в достаточной

устойчивости материала к высоким температурам, влажности, неизбежным в процессе стерилизации перепадам температуры и давления, проведя пробную стерилизацию. Аппарат может также использоваться для нагрева материала паром более низких температур.



Водяным паром нельзя стерилизовать органические материалы (шерсть, кожа), оптические волокна и другие термолabile объекты. Строго следуйте инструкциям изготовителя или поставщика стерилизуемого материала.

3.1 КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ

3.1.1 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР ПРОЦЕССА

- Химические тест-индикаторы реагируют изменением цвета на присутствие стерилизующей среды и служат для различения подготовленного к стерилизации и уже стерилизованного материала.
- Данным тестом должна быть оснащена каждая отдельная упаковка (можно использовать самоклеящиеся индикаторные ленты с химическим тест-индикатором, которые наклеиваются на упаковку со стерилизуемым материалом).
- Используйте только упаковочный материал и индикаторные ленты, предназначенные для паровой стерилизации.
- Данный тест не доказывает, что стерилизованный материал стерилен!

3.1.2 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Химические тест-индикаторы стерилизации реагируют изменением цвета на достижение некоторых или всех установленных параметров цикла стерилизации.
- Используйте только химические тест-индикаторы, предназначенные для паровой стерилизации, и методику оценки теста (изменения цвета) их изготовителя.
- Данный тест не доказывает, что стерилизованный материал стерилен.

3.1.3 КОНТРОЛЬ - ТЕСТ БОВЬЕДИКА (БД-ТЕСТ)

- БД-тест проводите ежедневно до начала стерилизации, после первого цикла нагрева с пустой камерой.
- БД-тест подтверждает правильность работы программы стерилизации (откачка воздуха, фракционированный вакуумный процесс, температура стерилизации во время воздействия, качество пара и т.д.).
- БД-тест проводите в строгом соответствии с инструкциями изготовителя.
- Если в аппарате стерилизуется обычный пористый материал, достаточно проводить БД-тест согласно требованиям EN ISO 11140-4.
- Если в аппарате стерилизуются полые предметы, необходимо проводить БД-тест с использованием тестового образца PCD согласно EN 867-5.

3.1.4 ВСТРОЕННЫЙ АППАРАТНЫЙ КОНТРОЛЬ

Паровые стерилизаторы оснащены независимым регистратором давления и температуры в стерилизационной камере. Записи регистратора являются основой для документирования процесса стерилизации. Порядок их использования определяется лицом, ответственным за стерилизацию.

3.1.5 КОНТРОЛЬ - БИОИНДИКАТОРЫ

- Контроль с использованием биологических индикаторов с «живыми спорами» обеспечивает надежные доказательства эффективности стерилизатора.
- Соблюдайте инструкции изготовителя, действующие местные правила и нормы.

3.2 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

При подаче насыщенного водяного пара в стерилизационную камеру он конденсируется на вложенном материале. Однако большое количество воздуха и других неконденсированных газов препятствует идеальной передаче тепла от пара к стерилизуемому материалу. Удаление этих газов и обеспечение достаточного высушивания стерилизованного материала - важнейшие задачи паровой стерилизации. Важную роль в данном случае играет стерилизуемый материал.

Важнейшие параметры, взаимодействующие при стерилизации:

- Количество тепла, переданного стерилизуемому материалу, т.е. рост температуры, вес и удельная теплоемкость материала.
- Сопротивление потоку воздуха - фактор, влияющий на скорость удаления воздуха из стерилизуемого материала.
- Неравномерное распределение влаги из-за капель конденсата при стерилизации инструментов.

NOTE

При выборе соответствующей программы стерилизации, подготовке и загрузке материала в стерилизационную камеру руководствуйтесь преимущественно инструкцией по применению, переданной изготовителем данного материала, предназначенного для стерилизации.

3.2.1 ТЕКСТИЛЬ

Сложенная ткань при нагреве потребляет большое количество тепловой энергии. Из-за большого сопротивления потоку воздуха в сложенных тканях сохраняется воздух. Поэтому в стерилизационной камере горизонтально сложенные ткани нужно стерилизовать только при фракционированном вакуумном процессе. При вертикальном расположении тканей удалить воздух из пространства между отдельными тканями значительно проще. Ткани не должны быть слишком плотно прижаты друг к другу, должны быть свободно разложены в стерилизационном контейнере. Обычно упакованные ткани имеют удельный вес примерно 0,11 кг/дм³, что соответствует примерно 5-6 кг/STE (STE = стерилизационная единица).

3.2.2 ИНСТРУМЕНТЫ

При нагреве тяжелых инструментов на их поверхности образуется большое количество конденсата, который капает вниз и увлажняет материал, расположенный в нижней части стерилизационной камеры. Поэтому тяжелые инструменты рекомендуется размещать в камере на нижних сетчатых полках. Количество конденсата в значительной степени зависит от типа и веса инструментов. Шарнирные инструменты должны быть перед загрузкой в камеру открыты либо разобраны, что облегчит удаление остаточного воздуха и конденсата из различных труднодоступных мест. При соединении инструментов и их частей образуются узкие щели, которые при паровой стерилизации очень быстро заполняются конденсатом. Тепловая энергия, аккумулированная в аппарате, передается и на этот конденсат в щелях, который нагревается до температуры стерилизации. Однако данный процесс требует значительно больше времени, чем прямой нагрев конденсирующимся насыщенным водяным паром.

3.2.3 РЕЗИНА

Резина - герметизирующий материал. Стерильности предметов из резины можно достичь, если поверхности предметов будут отделены друг от друга. Прорезиненные фартуки или полотно рекомендуется стерилизовать, вставляя между поверхностями резинового материала толстую ткань; ткани в этом случае способствуют проникновению пара. Чтобы резиновый материал не был поврежден теплом, стерилизация проводится при более низкой температуре 121°C и более длительном стерилизационном воздействии. После стерилизации резиновый материал необходимо как можно быстрее вынуть из горячей стерилизационной камеры.

3.2.4 ОСОБЫЕ МАТЕРИАЛЫ

В толстостенных шлангах образуется большое количество конденсата. Если шланги не лежат горизонтально, конденсат скапливается в самой нижней части шланга. Глубокие полости в катетерах и некоторых инструментах очень трудно очистить от воздуха. Также при стерилизации плоских частей инструментов, расстояние между которыми очень мало, остается большое количество воздуха и конденсата. Эти части и полые предметы необходимо стерилизовать заново с фракционированным предварительным вакуумированием в течение времени, достаточного для стерилизационного воздействия.

При стерилизации кювет с материалом, которые в камере ставятся одна на другую, необходимо при помощи вложения достаточно толстого слоя ткани между отдельными кюветами обеспечить удовлетворительное удаление остаточного воздуха, что облегчит доступ пара. Кюветы, помещенные друг на друга без тканевой прокладки, из-за конденсации пара очень трудно отделить друг от друга после стерилизации. Предметы в форме чашки, ложки или ковши кладите выемкой вниз.

Контейнеры с крышками либо другие контейнеры без открытых отверстий могут из-за попеременного воздействия давления пара и вакуума деформироваться либо останутся нестерильными. Данные предметы для стерилизации паром не подходят.

Пустые флаконы рекомендуется стерилизовать, перевернув вверх дном, при температуре 121°C. В противном случае конденсат, который оседает при стерилизации на дне пустого флакона, при сушке в вакууме очень быстро охлаждается. При этом в стекле создается большое тепловое напряжение, которое может вызвать растрескивание дна флакона. Флаконы ни в коем случае не складывайте полностью на металлическую поверхность.

Силиконовые протезы и некоторые эндоскопы можно стерилизовать насыщенным водяным паром. Строго соблюдайте инструкции изготовителя.

Полые тела и тела с неплотными затворами можно стерилизовать паром только в том случае, если во внутренней полости тела будет достаточное количество воды. Нагретая стенка, соприкасающаяся с водой, вызывает испарение во внутренней полости тела, но здесь нужно учитывать время, необходимое для выравнивания температур.

3.2.5 РАСТВОРЫ

Программа для стерилизации растворов в открытых бутылках поставляется в качестве дополнительного обеспечения (additivum). Эта программа имеет особую диаграмму процесса, а температура в стерилизованном растворе измеряется подвижным датчиком.

3.3 ЧТО РАЗРЕШАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ



В аппаратах UNISTERI® HP можно стерилизовать только материал, паровая стерилизация которого разрешена его производителем:

- инструменты,
- текстильный материал,
- предметы из резины,
- предметы из пластмассы (выдерживающие температуру стерилизации),
- водные растворы в открытых бутылках (только по соответствующей программе для стерилизации растворов!).

Перед стерилизацией материал должен подвергаться очистке соответствующим способом. Обычно материал стерилизуют в упакованном виде. Упаковочный материал должен выдерживать температуры до 140 °C и изменения давления до 1000 кПа/мин.

3.4 ЧТО НЕЛЬЗЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ



В аппарате не разрешается стерилизовать растворы в закрытых бутылках! Угрожает опасность получения травмы вследствие разрыва бутылей при их извлечении из аппарата! Далее нельзя стерилизовать агрессивные растворы и химические препараты, которые могли бы вызывать коррозию металла стерилизационной камеры. Водяным паром нельзя стерилизовать органические материалы, например, шерсть, кожу, а также оптические волокна и термолабильные предметы.



Если аппарат используется не по назначению, его защитные функции могут быть нарушены.

4 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

4.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Аппарат UNISTERI® HP - паровой стерилизатор полезным объемом 1-2 STE.

Технические свойства:

- однодверная или двухдверная конструкция,
- собственный парогенератор,
- фракционированный вакуум при помощи мощного водокольцевого насоса,
- стерилизационная камера с нагревательной рубашкой из нержавеющей стали, материал камеры AISI 316L,
- система управления с независимым регистратором процессов,
- контроль отдельных фаз стерилизации на протяжении всего цикла,
- простое управление аппаратом через сенсорный дисплей,
- сенсорный дисплей, отображающий информацию для пользователя, температуру, давление, фазы цикла стерилизации, сообщения об ошибках и т.д.,
- интуитивное управление и коммуникация,
- регулировка давления пара с помощью датчиков, не зависящих от атмосферного давления воздуха,
- комбинированные датчики давления и температуры для автономного контроля процесса стерилизации,
- простота установки,
- простота и удобство в эксплуатации,
- простота технического обслуживания,
- наружные кожухи из нержавеющей стали,
- современный дизайн,
- широкий ассортимент дополнительного оборудования (опционально).

4.2 ОБОРУДОВАНИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Оборудование под давлением стерилизатора спроектировано, изготовлено и испытано согласно процедурам, изложенным в Директиве ЕС № 2014/68/EU. Оборудование под давлением стерилизатора - это структура, которая определяется схемами соединения трубок. Безопасность эксплуатации данной структуры тесно связана с безопасностью работы всего стерилизатора, о чем сообщается в соответствующих главах данной Инструкции. Процедуры технического обслуживания и чистки компонентов под давлением, а также рекомендуемые интервалы между процедурами, содержатся в данной Инструкции. Правила приемки и периодичность контрольных проверок оборудования под давлением стерилизатора при эксплуатации регулируются национальными нормативами эксплуатации оборудования под давлением.

4.2.1 КОМПЛЕКС ОБОРУДОВАНИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАТОРА

- Напорная камера стерилизатора.
- Электрический парообразователь.
- Трубопроводы.
- Предохранительная и напорная арматура.

4.2.1.1 НАПОРНАЯ КАМЕРА

Основные технические данные оборудования под давлением показаны в документации, поставляемой вместе со стерилизатором.

Информация для постоянной проверки напорной камеры в эксплуатации:

Тип камеры	Допускаемое число циклов стерилизации
UNI 336*	30 000
UNI 559*	31 000
UNI 636*	34 500

*Однодверное исполнение (1), двухдверное исполнение (2), правое (R), левое (L).

4.2.1.2 ПАРОГЕНЕРАТОР

Общее описание

Парогенератор (опционально) служит для производства чистого пара из полностью обессоленной воды. Это дополнительное оборудование стерилизатора. Вырабатываемый пар не должен содержать гидразина (N_2H_4), а также других летучих, корректирующих химических препаратов и ингибиторов коррозии. В парогенератор можно подавать только соответствующим способом очищенную, полностью обессоленную воду. Рекомендуется исправление воды по технологии обратного осмоса. Парогенератор оснащен оборудованием для термической дегазации воды.

Оснащение

- Цифровой манометр для отображения давления в парогенераторе.
- Датчик давления для регулировки избыточного давления пара.
- Рабочий уровнемер в парогенераторе, предназначенный для включения питательного насоса и защиты нагревательных элементов при недостаточном количестве питательной воды.
- Предохранительный уровнемер, служащий для защиты парогенератора и нагревательных элементов при недостаточном количестве питательной воды (электрический парогенератор).
- Защитный термостат для защиты парогенератор и нагревательных элементов.
- Уровнемер в запасном бачке, служащий для регулирования уровня питательной воды.
- Предохранительный клапан.

Основные технические данные

Технические данные оборудования под давлением указаны в документации, поставляемой вместе со стерилизатором.

4.2.1.3 ТРУБОПРОВОДЫ

Отдельные компоненты комплекса оборудования под давлением соединены трубками в соответствии со схемами трубопроводов. Используются трубы максимального диаметра просвета DN 32, производство PS*DN менее 1000 бар.мм.

4.2.1.4 ЗАЩИТНАЯ ГАРНИТУРА И АРМАТУРА

Описание приведено на схемах трубных соединений. В основное оснащение входят:

- Предохранительный клапан V2.
- Уровнемер B90 (HW) для регулирования рабочего уровня воды в парогенераторе.
- Уровнемер B90 (HW) для аварийного выключения обогрева при низком уровне воды в парогенераторе.
- PE3 - датчик давления JUMO для регулирования давления в парогенераторе.
- Тепловой предохранитель TE1 для защиты нагревательных элементов парогенератора (например, в аварийном режиме работы без воды).
- PE1.1, PE1.2, PE2 - датчики давления JUMO для регулирования давления в рубашке и стерилизационной камере.
- PT1.1, PT1.2 - датчики температуры PT100, JUMO для контроля температуры в стерилизационной камере.

4.3 ДВЕРИ

В зависимости от варианта исполнения стерилизационная камера оснащена одной или двумя поворотными дверями. Открывание и закрывание дверей осуществляется вручную. Дверь снабжена автоматическим запорным механизмом и уплотняющей прокладкой.

4.4 ЗАГРУЗКА И ВЫГРУЗКА

Стерилизаторы могут быть опционально оснащены системой полок или загрузочными тележками (TW) и транспортными тележками (BW).

4.5 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ

Аппарат оснащен двухпроцессорной автоматикой. Первое управляющее устройство осуществляет управление аппаратом, второе формирует коммуникационный и пользовательский интерфейс, а также независимо контролирует и регистрирует правильность выполнения технологического цикла. При остановке автоматического хода работы по внешним причинам (отключение электроэнергии или какой-либо из рабочих сред) автоматика способна после восстановления нормальных условий продолжить работу либо безопасным способом привести аппарат в исходное состояние.

4.6 АРХИВАЦИЯ ДАННЫХ, ВЫВОД ДАННЫХ

Аппарат сохраняет протоколы во внутренней памяти в течение всего срока службы. Однако очень важно хранить протоколы и вне аппарата. Для этого аппарат может быть подключен к системам сбора данных (например, EcoSoft, DP3.5, PrinterArchiv). С неподключенных аппаратов можно вручную экспортировать протоколы в формате PDF на USB-накопитель. Аппарат может быть дополнительно оснащен встроенным термопринтером для распечатки протоколов.

4.7 ПОДАЧА ПАРА

Для питания паром (обеспечение по выбору) могут быть предусмотрены следующие исполнения:

FD из постороннего источника.

ED из собственного источника.

FDED из постороннего или собственного источника.

5 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Объем камеры в стерилизационных единицах:

336:1

559:1

636:2

Размеры стерилизационной камеры:

Модификация	Внутренние размеры камеры (высота × ширина × глубина) [мм]	Категория согласно директиве № 2014/68/ EU	Объем [литров]
UNI 336*	320 × 320 × 625	II	73
UNI 559*	509 × 509 × 990	II	254
UNI 636*	670 × 350 × 700	II	160

*Однодверное исполнение (1), двухдверное (2), правое (R), левое (L).

Технические параметры используемых эл. парогенераторов:

Обозначение	Потребляемая мощность, кВт	Объем [литр]	Категория согласно директиве № 2014/68/ EU
NAD 336-7,5*	7,5	7,2	I
NAD 559-22,5*	22,5	25	II
NAD 636-15*	15	9,9	I

*Исполнение правое (R), левое (L).

Рабочее напряжение:.....3 × 400 В ±10 %

Частота сети:.....50/60 Гц ± 5 %

Установленная категория

перенапряжения:.....2

Вид тока:.....3/N/PE

Средняя акустическая мощность:.....< 65 дБ(А)

Условия окружающей среды:

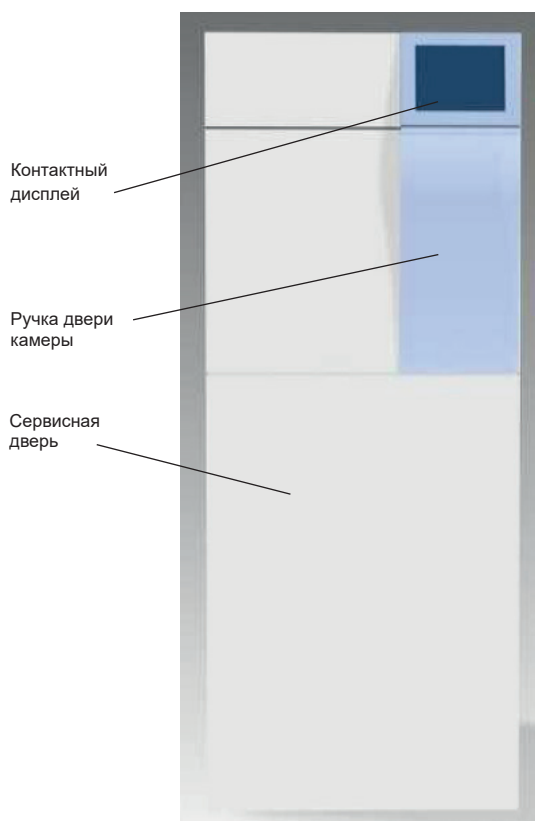
Температура окружающей среды:.....+ 5 - + 40 °C

Макс. относительная влажность:.....85 % при 31 °C

Макс. высота над уровнем моря:.....3000 м

Прочие технические данные, данные для установки и подключения аппарата см. «Монтажный план ВМТ». Некоторые параметры могут отличаться в зависимости от конструкции и места установки аппарата.

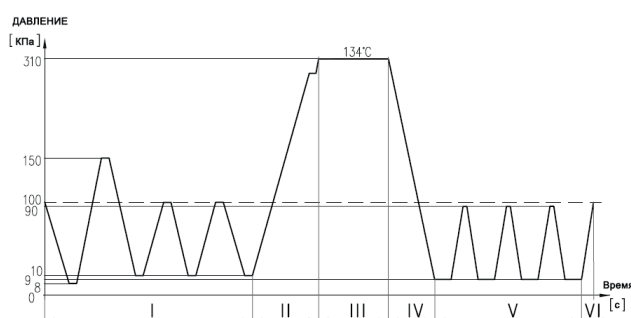
5.2 ЭЛЕМЕНТЫ ИНДИКАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЯ



6 ПРОГРАММЫ - ОСНОВНЫЕ

6.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ход цикла стерилизации во времени отображается с помощью графика в программе Универсальная - контейнеры.



I - фракционный предварительный вакуум,
 II - нагрев,
 III - выдержка (длительность поддержания температуры),
 IV - прекращение нагрева,
 V - сушка,
 VI - аэрация.

Длительность рабочих циклов зависит от веса материала и степени предварительного нагрева аппарата.

Максимальные скорости изменения давления в ходе рабочих циклов не должны превышать значения, указанные в EN 285.

Допуски параметров рабочих циклов не должны превышать значения, указанные в EN 285.

Ход программ с указанием количества отдельных фаз и другими важными данными отображается на дисплее аппарата. Более подробную информацию можно запросить у изготовителя.

NOTE

Контрольная точка измерения для определения местоположения датчика температуры при валидации определяется пространством внутри сливной горловины стерилизационной камеры и над сливной горловиной - непосредственно над ее сеткой.

6.2 ОСНОВНЫЕ ПРОГРАММЫ

6.2.1 НАГРЕВАНИЕ

Программа нагрева стерилизатора до рабочей температуры.



Программу нельзя использовать для стерилизации!

Рекомендуем применять программу в следующих случаях:

- перед проведением теста БД,
- в конце рабочего дня, если последней рабочей программой была программа обеззараживания, стерилизации растворов или другая программа, в состав которой не входит вакуумная сушка.

6.2.2 УНИВЕРСАЛЬНАЯ

Программа стерилизации с параметрами:

- стандартная продувка,
- 134°C/7 мин,
- стандартная сушка.

6.2.3 УНИВЕРСАЛЬНАЯ - КОНТЕЙНЕРЫ

Программа стерилизации с параметрами:

- стандартная продувка,
- 134°C/7 мин,
- интенсивная сушка.

6.2.4 РЕЗИНА

Программа стерилизации, параметры:

- стандартная деаэрация,
- 121°C/20 мин,
- стандартная сушка.

6.2.5 БД-ТЕСТ

Программа БД-тест используется для испытаний на проникновение пара при температуре и времени стерилизации 134°C/3,5 мин. При помощи данного теста выясняется, достаточна ли деаэрация материала и последующее проникновение пара и подвергается ли материал воздействию нужной температуры в течение всего времени стерилизации. Тест проводится в рабочем нагретом состоянии (например, после стерилизации пустой камеры). При выборе образцов для теста действуйте согласно главе 3.1.3.

6.2.6 ВАКУУМ-ТЕСТ (ВТ)

Первой предпосылкой успешного выполнения стерилизации, надежно обеспечивающей полное уничтожение микробов, является вытеснение воздуха из стерилизационной камеры, и прежде всего из обрабатываемого материала. В противном случае внутри пористого материала образуются скопления воздуха (гнезда), в которых, ввиду плохой теплопроводности воздуха, невозможно достичь требуемой температуры стерилизации. Для контроля тщательности удаления воздуха и плотности при разрежении устройство программного управления содержит вакуумный тест (ВТ). Тест выполняется в следующей последовательности: из камеры откачивается воздух (эвакуация), затем следует фаза выравнивания продолжительностью 5 мин, после чего проходит вакуумный тест в течение 10 минут.

После завершения программы ВТ на экране отображается соответствующее сообщение с результатом теста. В случае неудовлетворительного результата необходимо повторить ВТ, а если и при повторном выполнении теста плотность оборудования не удовлетворяет, следует остановить стерилизатор. Прежде чем приступить к дальнейшему пользованию, нужно обеспечить осмотр аппарата сервисным техником и по мере необходимости предусмотреть ремонт. После устранения неисправностей следует снова выполнить тест вакуума.

NOTE

Остаточная влажность в камере может быть причиной неуспешного вакуум-теста.

6.2.7 ИНСТРУМЕНТЫ БЫСТРАЯ ОБРАБОТКА

Программа стерилизации, параметры:

- сокращённая продувка,
- 134 °C/4 мин,
- сокращённая сушка.



Этой программой можно пользоваться только для обработки **неупакованных** инструментов в таких случаях, когда за счёт организационно-производственных мероприятий предусматривается непосредственное использование стерилизованного материала, который не будет помещаться на склад или транспортироваться! Программа **Инструменты ускоренно** имеет сокращённое время продувки, поэтому её нельзя применять для обработки пористых предметов или предметов, содержащих так называемые длинные полости!

NOTE

Версии отдельных программ могут отличаться в зависимости от страны заказчика.

6.3 ДРУГИЕ ПРОГРАММЫ

По желанию заказчика (в рамках оснащения по выбору) стерилизатор может быть обеспечен рядом других программ стерилизации и дезинфекции (Растворы, Эндоскопы, Аллопласт, Прионы, Лапароскопы, Агары, Дезинфекция; В наборе программного обеспечения предусмотрено 50 мест для ввода программ.

6.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ И ВАЛИДАЦИЯ

Пользователь стерилизатора несёт ответственность за правильный выбор программ стерилизации в зависимости от вида и количества стерилизуемых предметов/медицинских средств. Изготовитель медицинского средства, предназначенного для многократного пользования, обязан снабдить его информацией о пригодных способах очистки, дезинфекции и стерилизации, а по мере необходимости и об ограничении кратности использования. Далее действительно, что подтверждение того, что конкретная конфигурация загруженного материала (вид, количество, способ упаковки и размещения в камере стерилизатора) при применении данной программы стерилизатора будет повторно стерилизована до требуемой степени стерильности, можно получить только путём валидации процесса стерилизации по стандарту EN ISO 17665-1.

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА

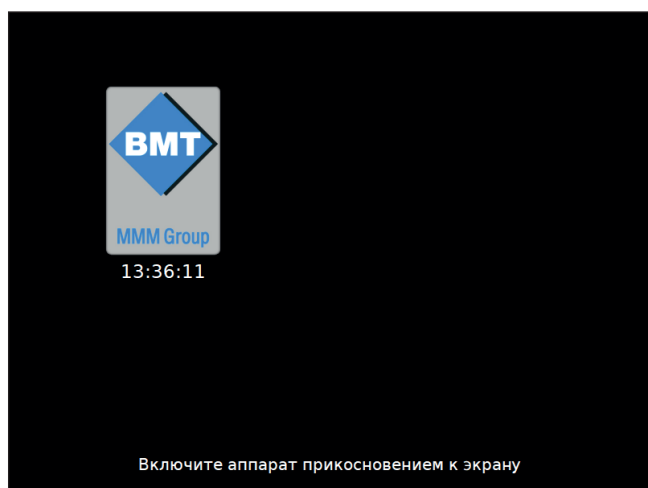
7.1 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ

7.1.1 КОНТАКТНЫЙ ДИСПЛЕЙ

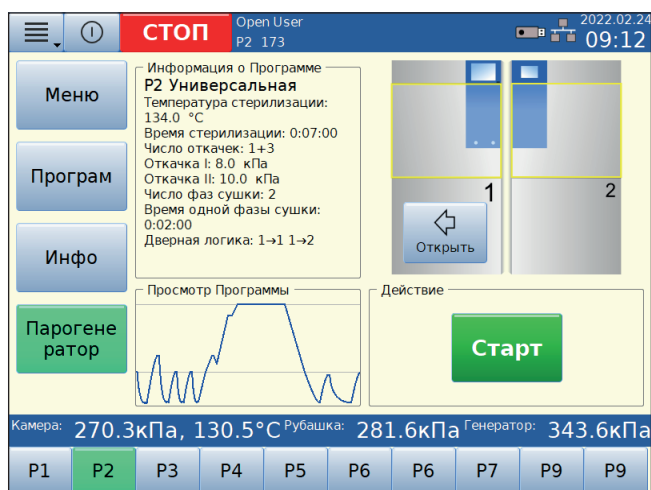
Для коммуникации со стерилизатором и управления им служит сенсорный экран, на котором отображается вся необходимая информация.

7.2 ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ В РАБОТУ

- Выполните операции обслуживания по инструкции. Индикация на дисплее: (экран режима готовности).



- Включение аппарата. **Нажмите на контактный дисплей** (в любом месте на поверхности вводного экрана). На дисплее отображается основной экран.

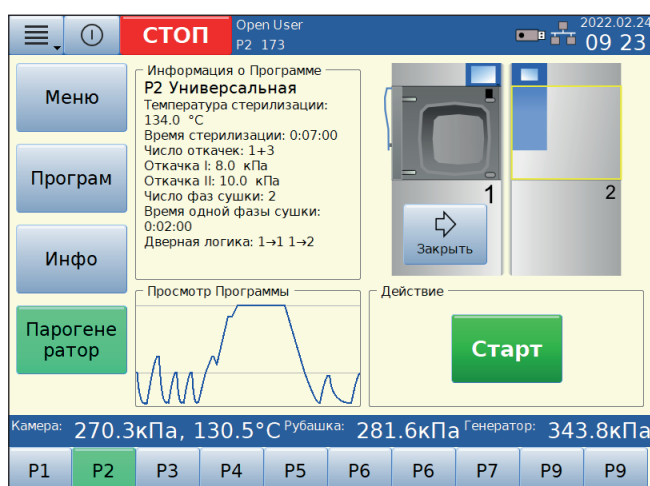


- Убедитесь, что парогенератор включен (кнопка **Парогенератор** светится зеленым).
- Выполните тест вакуума. Результат теста вакуума запишите в журнал аппарата.
- Выполните стерилизацию без загрузки материала (программа Подогрев).
- Выполните тест БД (Бови-Дика) (рекомендуется).

7.3 РАБОТА АППАРАТА

7.3.1 ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА И ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

- Откройте дверь на стороне загрузки материала нажав кнопку **Открыть**.
- Загрузите предназначенный для стерилизации материал.
- Закройте дверь, слегка прижимая. Полное закрытие и уплотнение закрепление двери камеры осуществится автоматически.

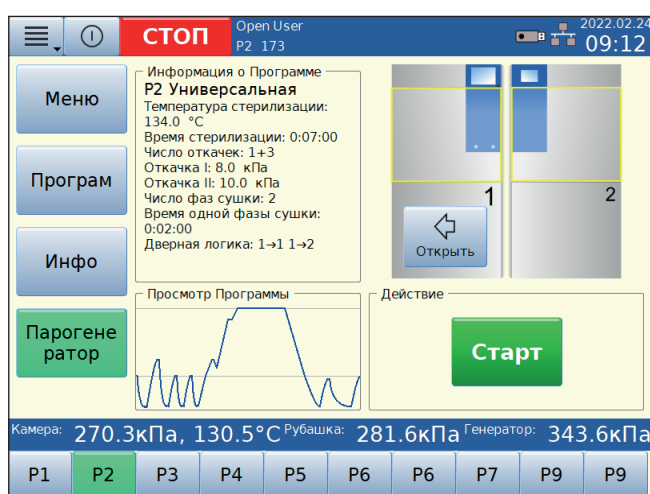


NOTE

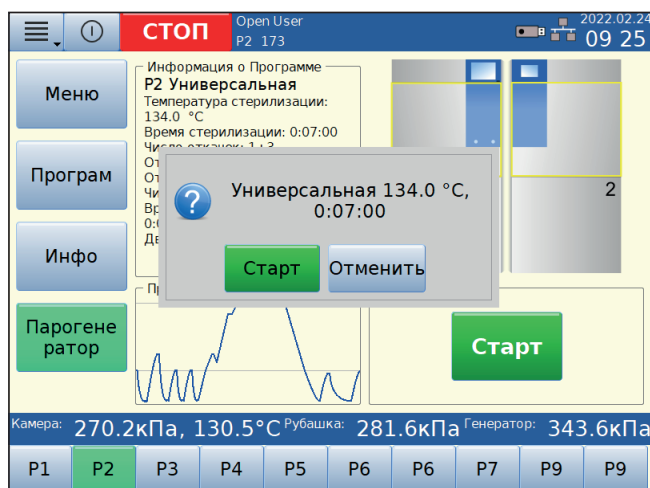
Символ **i** предупреждает оператора о необходимости выполнения условия; после нажатия кнопки с этим символом нужная операция не выполняется, отображается информация об условии.

Выбор программы

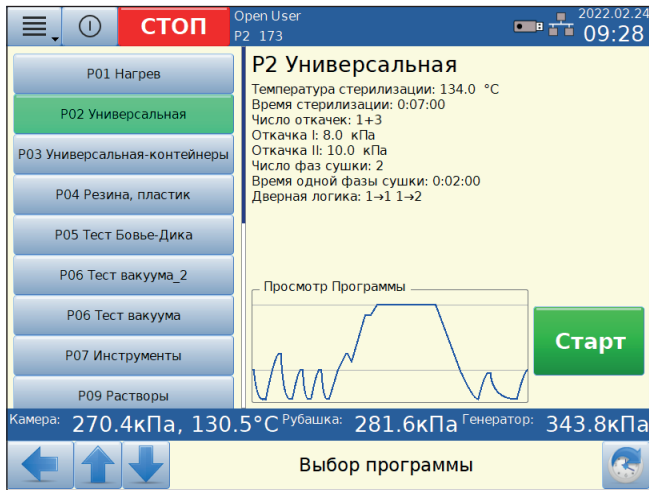
- Выберите нужную программу кнопками **прямого выбора P1, P2, ...Px** на нижней панели дисплея (кнопки быстрого выбора программы).



- Нажмите кнопку **Старт**.



- Другая возможность выбрать программу - нажать кнопку **Программ**.
- Затем выбрать нужную программу **P1, P2,Px** на основном экране программ.



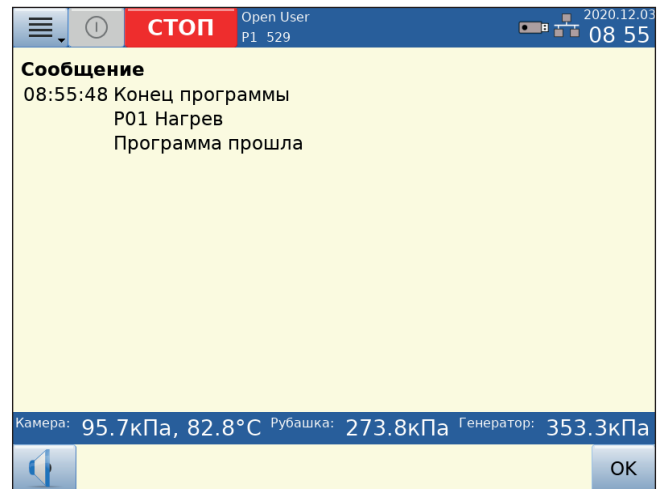
Для возможного вывода следующих страниц выбора служат кнопки-стрелки .

- Нажмите кнопку **Старт**.
- Программа запустится.



- Программа запускается и работает автоматически до завершения.
- На дисплее отображается актуальная информация о ходе цикла стерилизации.
- О завершении цикла стерилизации подается звуковой сигнал.

Индикация на дисплее:

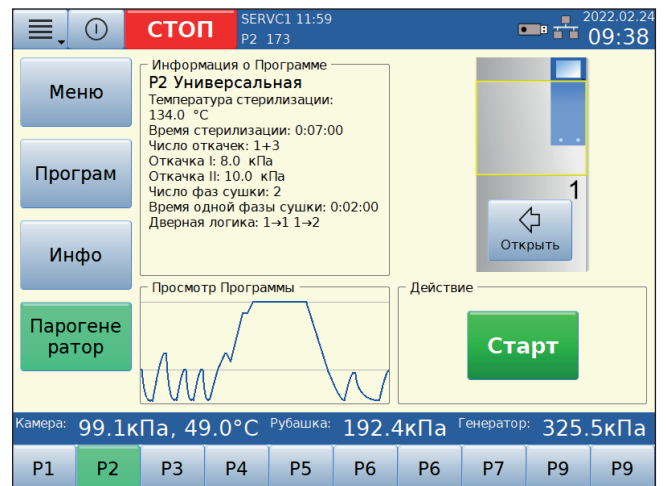


- Подтвердите нажатием кнопки **OK**.
- Кнопка позволяет выключить звуковую сигнализацию.

7.3.2 ВЫГРУЗКА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА

У однодверных аппаратов:

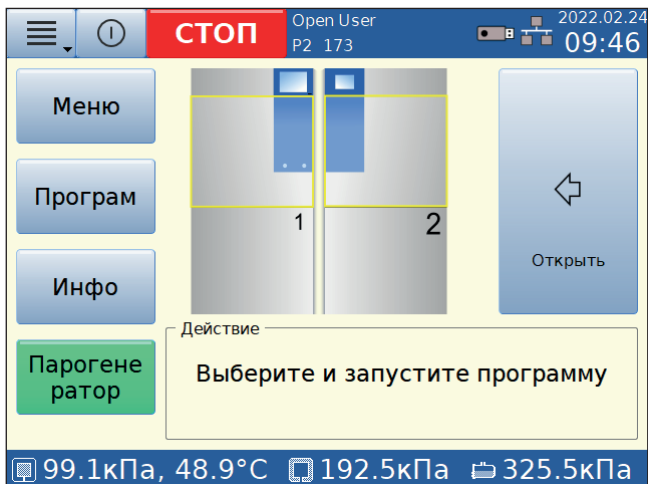
- Нажмите кнопку двери **Открыть**, дверь откроется.



- Стерилизуемый материал выгрузите.
- Удалите распечатку из принтера (опционально).

У двухдверных аппаратов:

- Нажмите кнопку двери **Открыть** (на стороне выгрузки), данная дверь откроется.



- Стерилизуемый материал выгрузите.
- Удалите распечатку из принтера (опционально).

Дверь, которая открывалась последней, всегда можно открыть повторно. Если одна из сторон защищается от загрязнения, открытие противоположной двери может быть заблокировано с сообщением «Загрязненная камера», см. глава 7.7.15.

Дверь на стороне загрузки материала можно открыть только после успешного выполнения программ БД-тест и V-тест.

NOTE

Чтобы уменьшить потери тепла и предотвратить загрязнение внутренности камеры, рекомендуем оставлять двери закрытыми, пока аппарат не работает.

7.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

- Нажмите кнопку - выключатель аппарата на дисплее



Аппарат перешел в режим ожидания (Поддерживать).



WARNING

Если у двухдверного аппарата с опцией раздельной герметизации дверей для герметизации используется сжатый воздух, перед выключением аппарата (переходом в режим ожидания Standby) сначала закройте двери. Убедитесь, что процесс блокировки двери завершен правильно (появляется кнопка **Открыть**).

Если необходимо отключить аппарат с опцией раздельной герметизации дверей от источника электропитания, сначала закройте двери, переведите аппарат в режим ожидания (Standby), затем отключите аппарат от источника электропитания.

7.5 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ

Если по какой-либо причине необходимо прервать работу программы, это может быть сделано в любое время в течение всего цикла стерилизации.

- Нажмите кнопку **СТОП**.

Индикация на дисплее:



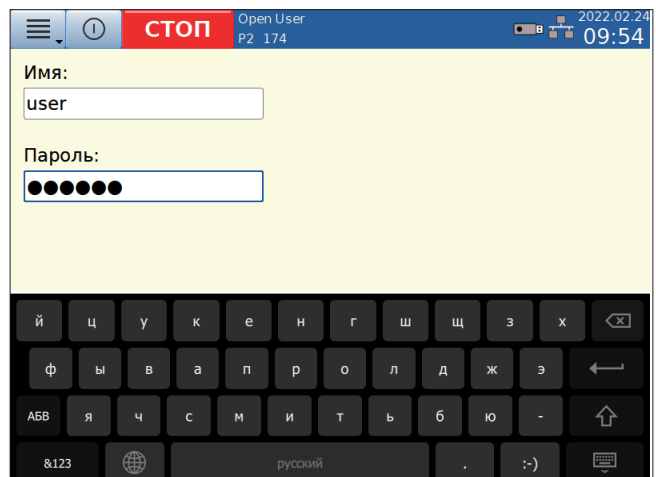
В случае, если вы хотите продолжать выполнение программы:

- Нажмите кнопку **Нет**.

Если нужно завершить работу программы и открыть дверь стерилизационной камеры:

- Нажмите кнопку **Да**.

Функция защищена паролем!



- Введите логин (только если это требуется в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите его кнопкой .

NOTE

На заводе-производителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить код нажатием кнопки **Enter**. Изменить пароли и имена может администратор.

Программа завершается автоматически по команде из системы управления.

Проходит короткая фаза сушки, давление в камере выравнивается до атмосферного, дверь разуплотняется. Затем можно открыть дверь и вынуть стерилизованный материал из камеры. У двухдверных (проходных) аппаратов можно открывать дверь только на стороне загрузки материала.



В данном случае материал, который должен быть стерилизован, нельзя считать стерильным.

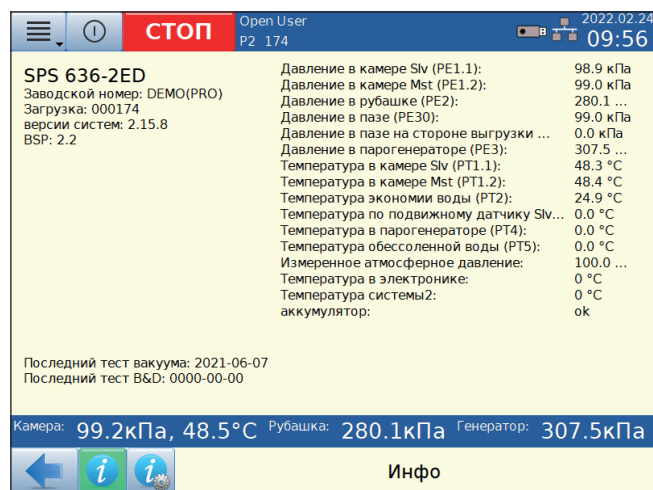
7.6 ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ

7.6.1 ТЕКУЩАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ И СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

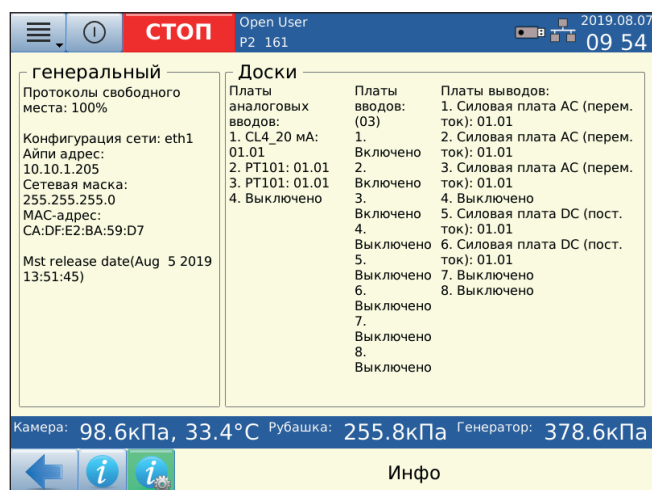
- Для отображения текущей эксплуатационной информации нажмите кнопку **Инфо**.

На информационном экране отображается основная информация об аппарате, тестах, текущих значениях давлений, температур и т. д. На информационном экране аппаратов, обеспеченных функцией мониторинга сред (дополнительное обеспечение), отображаются также текущие значения давления входных сред., см. глава 8.3 Мониторинг среды.

- Нажмите соответствующую кнопку на нижней панели, чтобы выбрать необходимую информацию.



- Следующий экран содержит техническую информацию о текущем состоянии системы управления:



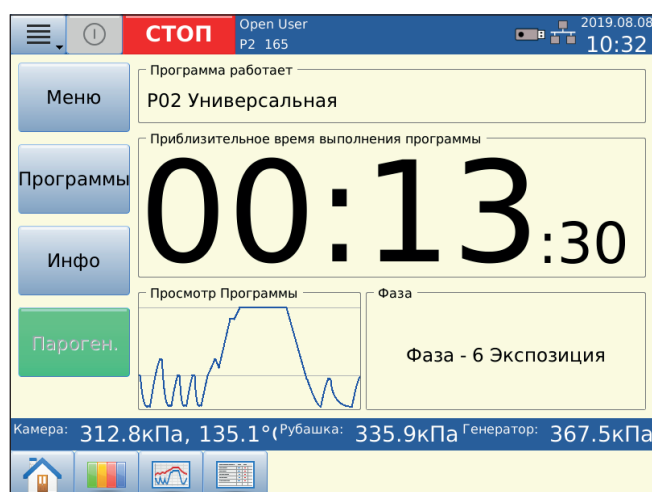
- Для завершения работы с данным экраном нажмите кнопку возврата

7.6.2 ХОД ВЫПОЛНЕНИЯ ЦИКЛА - ИНФОРМАЦИЯ

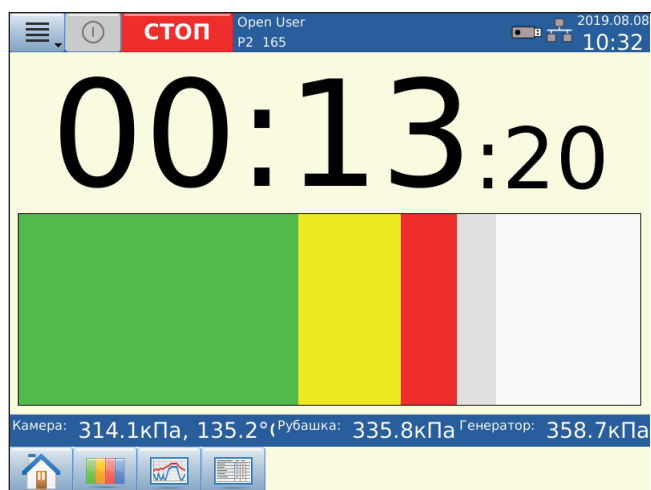
В ходе цикла на дисплее можно с помощью кнопок на нижней панели переключаться на другие виды информационных экранов. Для замены отображения

нажмите кнопку нужного экрана

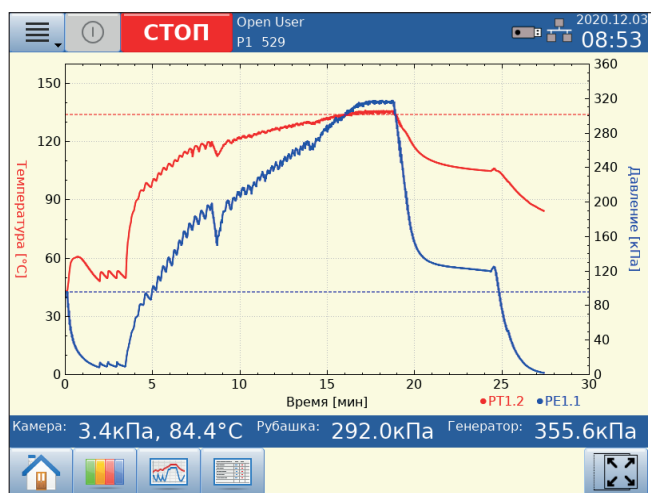
- Основной экран цикла стерилизации



- Упрощенное отображение работающей программы с оптическим индикатором цикла



- График изменения давления и температуры



- Цифровое отображение величин давления и температуры

[hh:mm:ss]	Fáze	PT1.2	PE1.1	PE2
10:32:21	006 Экспозиция	135.2	313.5	336.7
10:32:22	006 Экспозиция	135.2	311.6	335.4
10:32:23	006 Экспозиция	135.2	313.4	341.2
10:32:24	006 Экспозиция	135.2	311.9	336.4
10:32:25	006 Экспозиция	135.2	314.4	332.7
10:32:26	006 Экспозиция	135.3	312.4	337.3
10:32:27	006 Экспозиция	135.2	312.6	331.6
10:32:28	006 Экспозиция	135.3	312.7	339.8
10:32:29	006 Экспозиция	135.2	310.7	336.5
10:32:30	006 Экспозиция	134.8	314.3	333.4
10:32:31	006 Экспозиция	135.1	312.5	336.8
10:32:32	006 Экспозиция	135.1	312.7	330.7
10:32:33	006 Экспозиция	135.2	312.9	338.1
10:32:34	006 Экспозиция	135.1	311.4	335.2

Камера: 313.5кПа, 135.2°C Рубашка: 337.2кПа Генератор: 344.8кПа

Для перемещения используйте соответствующие кнопки на нижней панели.

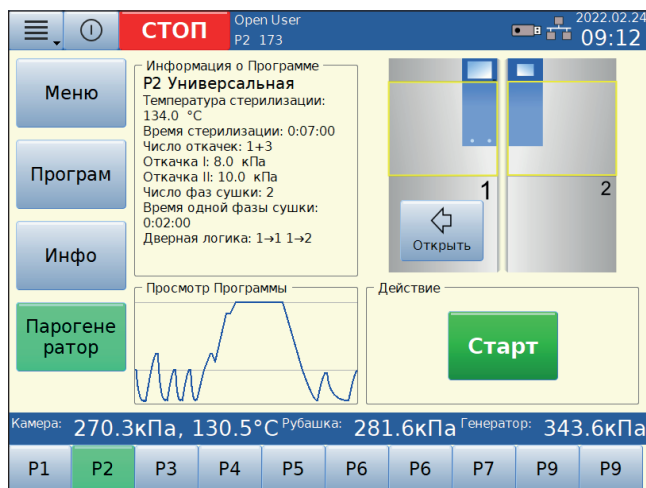
7.7 МЕНЮ - ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ И ФУНКЦИИ

Меню позволяет пользователю детально настраивать аппарат.

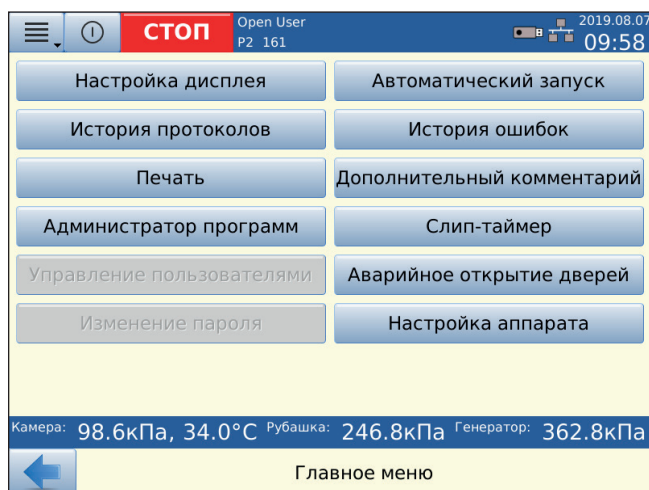
NOTE

Помимо функций, доступных пользователю, стерилизаторы оснащены рядом функций для технического обслуживания. Данные функции пользователю недоступны.

- Для доступа к услугам нажмите кнопку **Меню**.



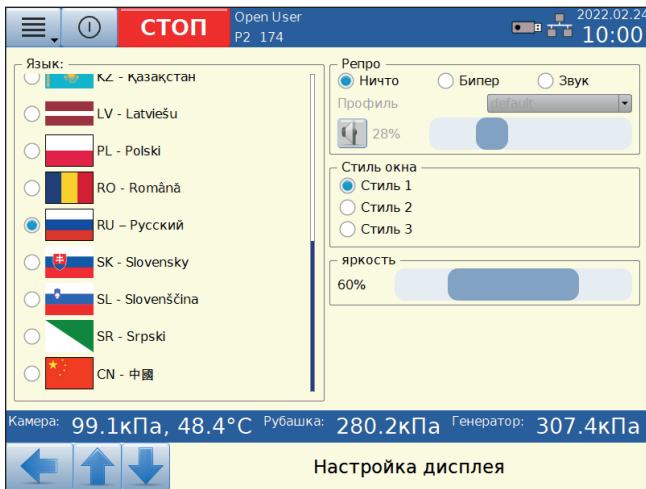
На данном экране выделены все функции, доступные персоналу в зависимости на уровень прав доступа. Чтобы выбрать нужную функцию, нажмите соответствующую кнопку.



Для завершения нажмите кнопку возврата

7.7.1 НАСТРОЙКА ДИСПЛЕЯ

- Нажмите кнопки **Меню / Настройка дисплея**. Затем на экране можно выбрать, нажав соответствующую кнопку:



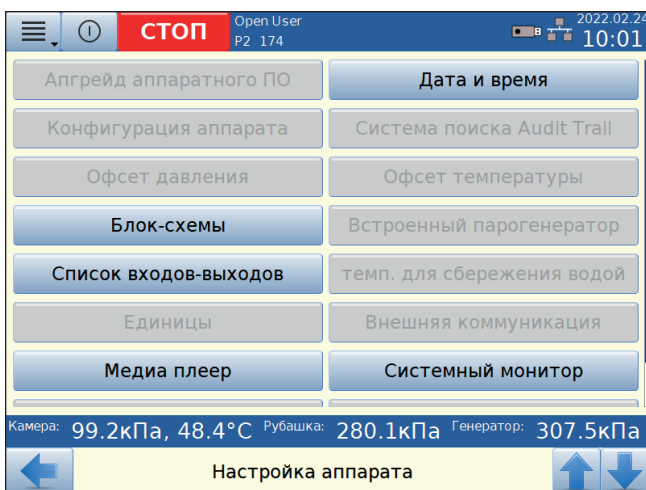
- Язык** - выбор языка коммуникации дисплея.
- Репро** - выключение звуковых сигналов.
- Стиль окна** - выбор цветовой гаммы дисплея.
- Яркость** - яркость дисплея

Для завершения нажмите кнопку возврата

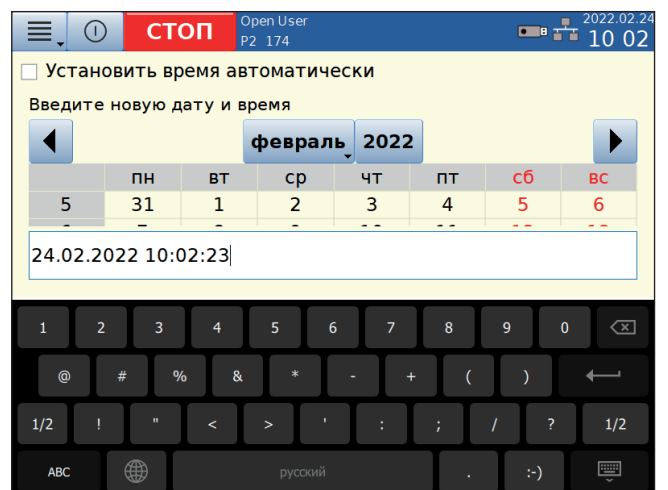


7.7.2 ДАТА И ВРЕМЯ

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Дата и время**.



Доступ к цифровым настройкам даты и времени можно получить, нажав на строку даты и времени.

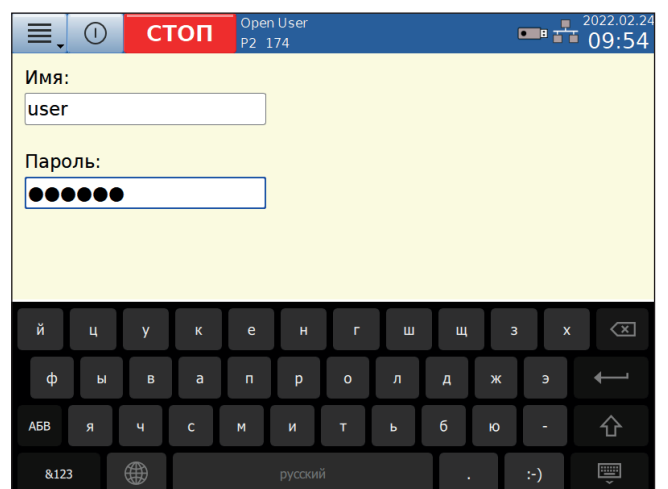


Установите актуальные дату и время.

Для завершения нажмите кнопку возврата



Сохранение изменений защищено паролем.



Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).

Введите пароль и подтвердите кнопкой

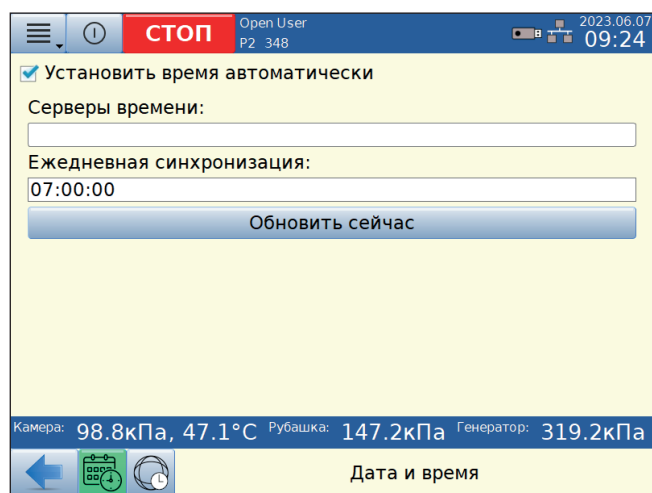


NOTE

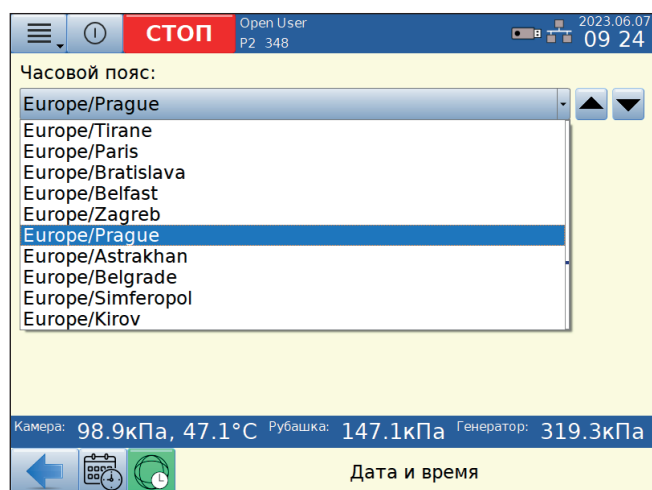
На заводе-производителем выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить код нажатием кнопки **Enter**. Изменить пароли и имена может администратор.

7.7.2.1 АВТОМАТИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ

- Нажмите кнопки **Меню / Настройка аппарата / Дата и время**.
- Чтобы настроить время автоматически, нажмите **Установить время автоматически**.
- В поле **Серверы времени** укажите сервер времени.
- В поле **Ежедневная синхронизация** задайте периодичность синхронизации.



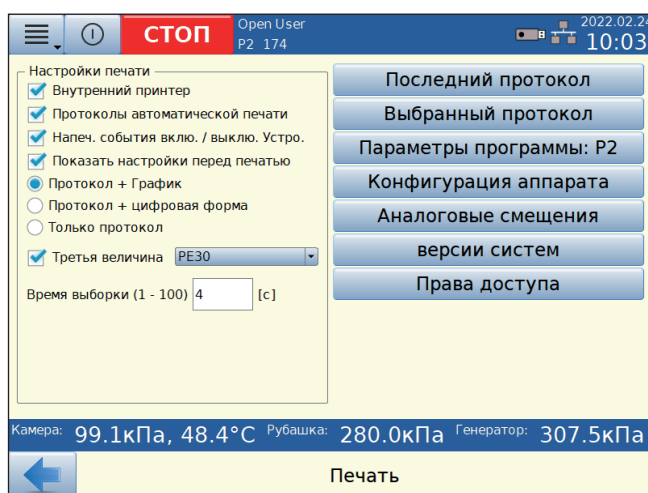
С помощью соответствующей кнопки  перейдите в альтернативное меню и настройте часовой пояс в поле **Часовой пояс**.



7.7.3 ПЕЧАТЬ - НАСТРОЙКИ

- Нажмите кнопки **Меню / Печать**. На экране выберите нужную функцию.

- Последний протокол.
- Выбранный журнал истории.
- Параметры выбранной программы.
- Конфигурация аппарата.
- Предусстановки аналоговых датчиков.
- Системная информация.
- Права доступа.



Настройки печати:

- **Внутренний принтер** - активирует встроенный принтер.
- **Протоколы автоматической печати** - после окончания цикла протокол распечатывается автоматически.
- **Напеч. события вклю. / выклю. устро.** - распечатывается информация о включениях и выключениях аппарата.
- **Показать настройки перед печатью** - перед распечаткой избранного протокола изобразится окно позволяющее дополнительный выбор настройки печати. Можно использовать только в связи с приказом «Избрать протокол».
- **Протокол + График** - распечатать графический протокол.
- **Протокол + цифровая форма** - распечатать числовые значения.
- **Только протокол** - распечатать протокол без значений температуры и давления.
- **Третья величина** - опция для распечатки дополнительного параметра.

Для завершения настройки нажмите кнопку возврата .

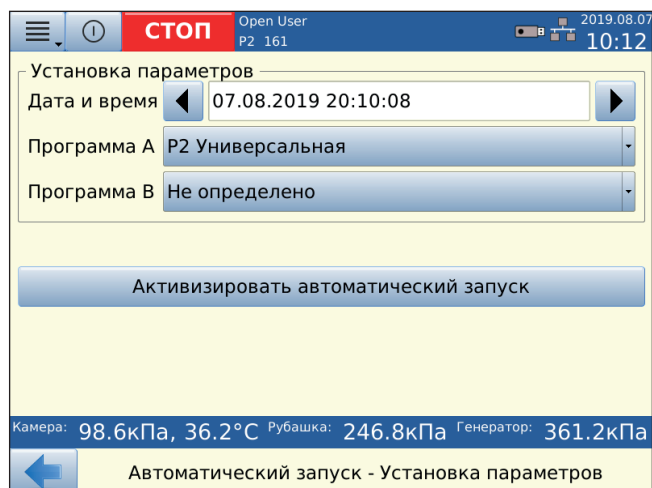
NOTE

Для долгосрочного архивирования распечатанные протоколы следует хранить в сухом прохладном месте без прямого освещения.

7.7.4 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПУСК

Данная функция позволяет запрограммировать автоматический запуск аппарата. Позволяет выбрать две программы одновременно, например, вакуум-тест и нагрев.

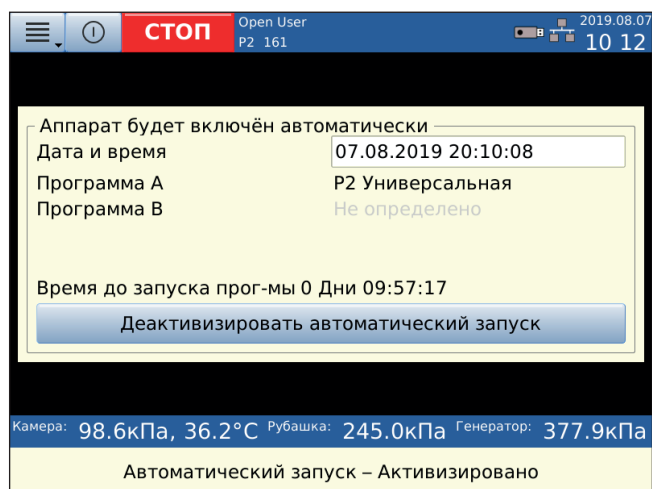
- Нажмите кнопку **Меню / Автоматический запуск**.



- Установите нужные дату и время автоматического запуска аппарата. При необходимости повторного автоматического запуска в то же время используйте для быстрого изменения даты кнопку со стрелкой.
- Выберите нужную программу А.
- При необходимости выберите нужную программу Б.
- Активируйте автоматический запуск нажатием кнопки **Активизировать автоматический запуск**.

NOTE

Двери стерилизационной камеры и резервуары с технологическими средами должны быть закрыты.

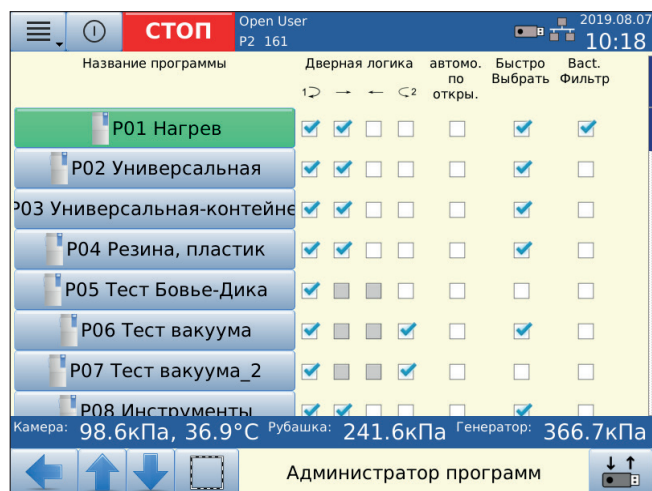


В случае необходимости автоматический пуск можно в любое время деактивизировать путём нажатия кнопки: **Деактивизировать автоматический пуск**.

7.7.5 УПРАВЛЕНИЕ ПРОГРАММАМИ

7.7.5.1 ИЗМЕНЕНИЕ ПРОГРАММ

Нажмите **Меню / Администратор программ**.

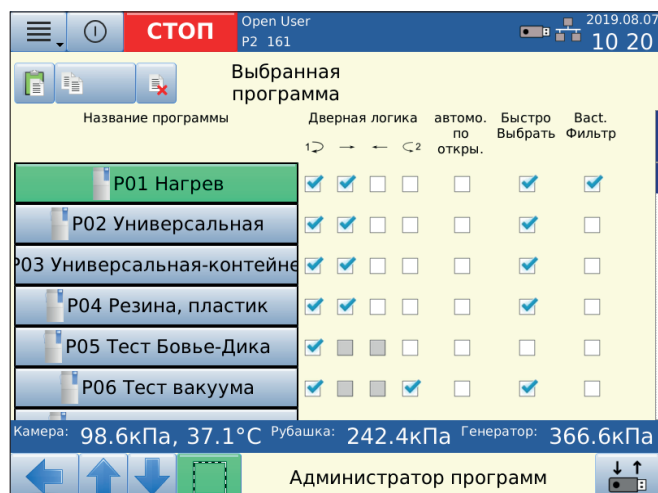


На экране для каждой программы можно выбрать следующие функции:

- способ перемещения материала через камеру,
- программы для быстрой настройки,
- автоматическое открывание дверей в конце цикла,
- активация бактериологического фильтра,
- изменение параметров программы,
- копирование и удаление программ.

7.7.5.1.1 КОПИРОВАНИЕ И УДАЛЕНИЕ ПРОГРАММ

- Нажмите кнопку .



- Выбранные программы можно копировать, сохранять и удалять:
- Нажмите кнопку нужной программы.
- Нажмите кнопку копирования .

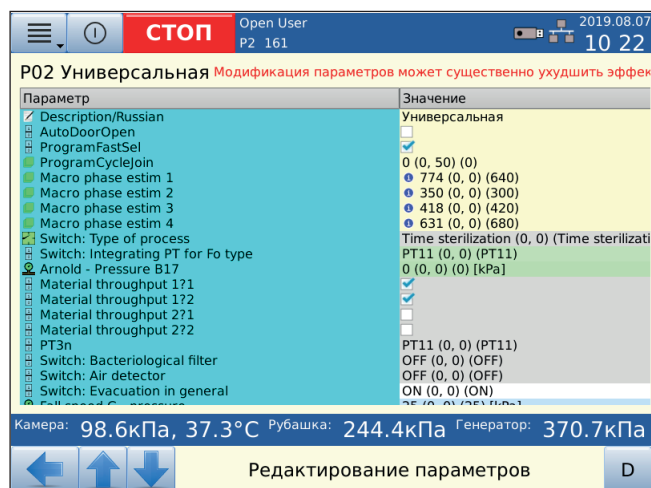
- Нажмите кнопку выбранного места для сохранения программы.
- Нажмите кнопку сохранения , программа сохранится в выбранном месте.
- Кнопка  для удаления программ.

7.7.5.1.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММ



Перенастройку может проводить только квалифицированный специалист! Перенастройка может существенно повлиять на эффективность программы стерилизации! Изготовитель не несет ответственности за параметры измененной программы!

- Нажмите **Меню / Администратор программ**.
- Нажмите кнопку нужной программы.



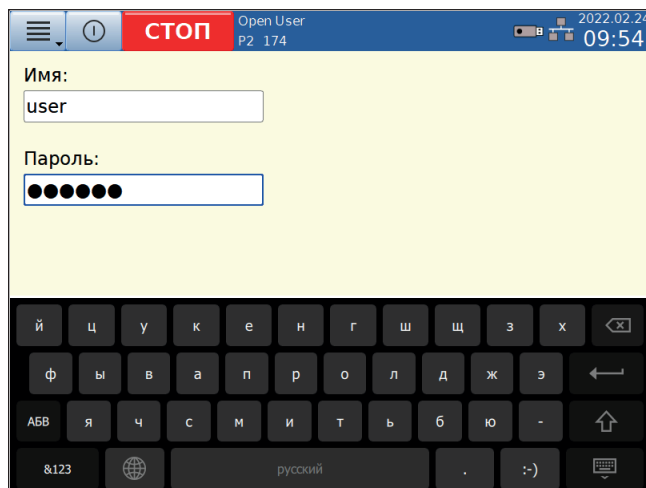
- Нажмите соответствующую строку для изменения параметров программы.
- Настройте нужные параметры выбранной программы (допустимый диапазон изменяемого параметра и значение по умолчанию указаны в скобках.)
- При необходимости можно восстановить параметры программы по умолчанию с помощью кнопки **D**.

NOTE

Если параметр программы изменен, распечатанный протокол содержит запись «Параметры изменены пользователем».

Уровень доступа к изменению параметров программ можно настроить с помощью **Меню / Управление пользователями**.

Сохранение изменений защищено паролем!



- Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой .

NOTE

Пароль, установленный изготовителем - пустой, поэтому в данном случае достаточно подтверждения кнопкой **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

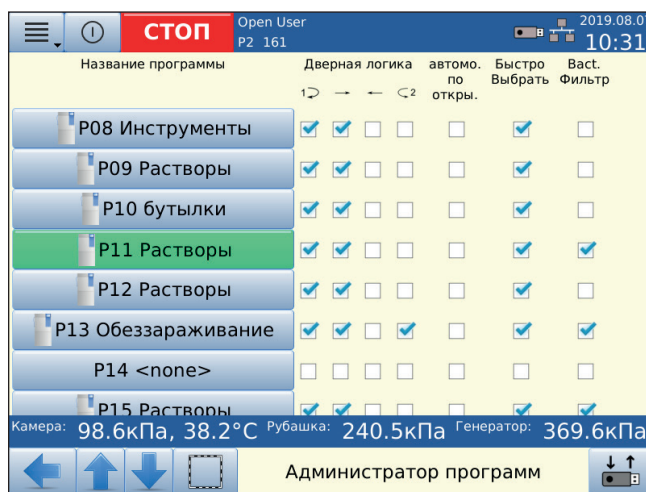
7.7.5.2 ИМПОРТ / ЭКСПОРТ ПРОГРАММ

Удобный импорт / экспорт программ через USB-порт при помощи стандартных Флэш диск USB.

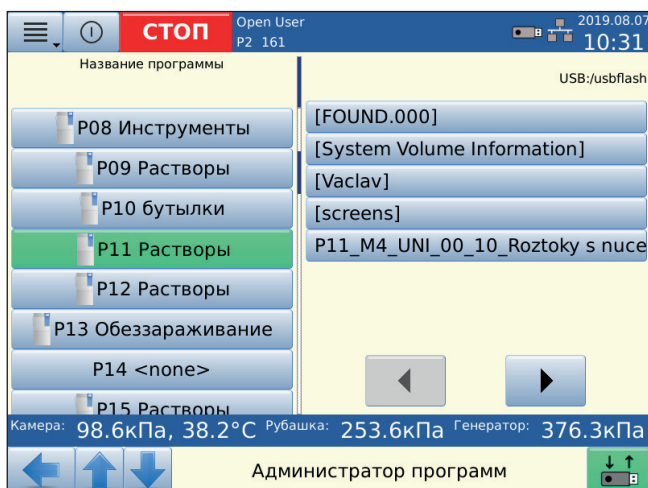
NOTE

Аппарат поддерживает файловую систему ExtFat, стандартную для USB-накопителей объемом 64 Гб и более.

- Подключите совместимый Флэш диск USB к интерфейсу USB стерилизатора.
- Нажмите **Меню / Администратор программ**.



Нажмите кнопку .



В данном меню можно импортировать и экспортировать отдельные программы. Сохранение изменений защищено паролем!



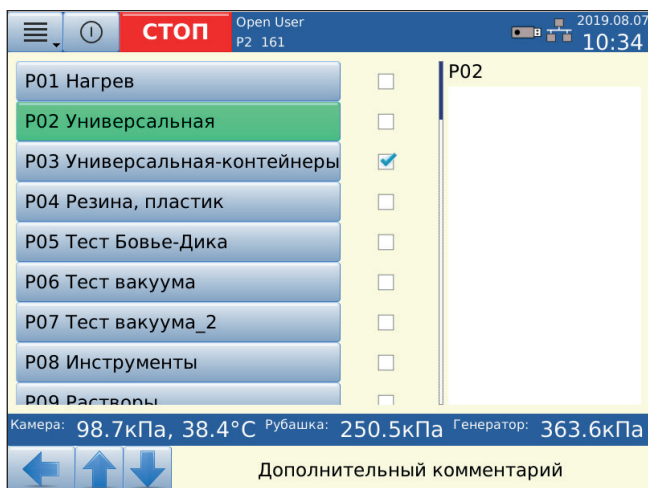
Перенастройку может проводить только квалифицированный специалист! Перенастройка может существенно повлиять на эффективность программы стерилизации! Изготовитель не несет ответственности за параметры измененной программы!

7.7.6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОММЕНТАРИЙ К ПРОГРАММАМ

Опция Дополнительный комментарий позволяет оператору вписать дополнительную информацию о программе или материале (например, наименование изделия, номер партии, серийный номер, описание материала и т.д.).

Примечания отображаются вместе с параметрами программы при выборе программы и распечатываются в протоколе.

- Нажмите **Меню / Дополнительный комментарий**.

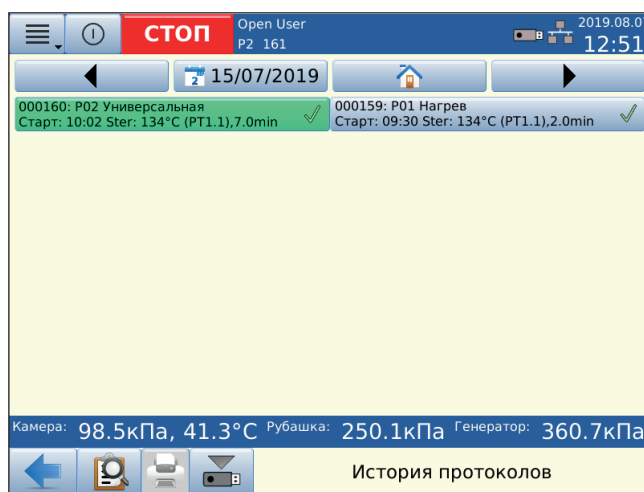


- Выберите нужную программу и впишите соответствующие примечания.
- Примечания к соответствующей программе можно активировать / деактивировать, выбрав ☒.

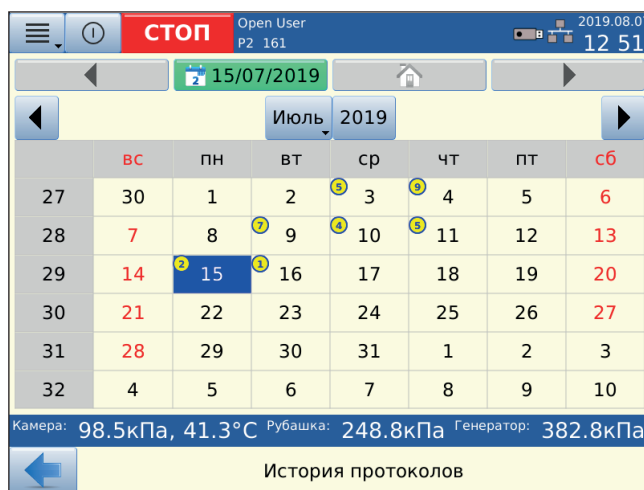
7.7.7 ИСТОРИЯ ПРОТОКОЛОВ

История протоколов позволяет получить доступ к любому протоколу, сохраненному в памяти аппарата. Протокол можно отобразить на дисплее аппарата, при необходимости его можно распечатать или экспортировать на USB-накопитель.

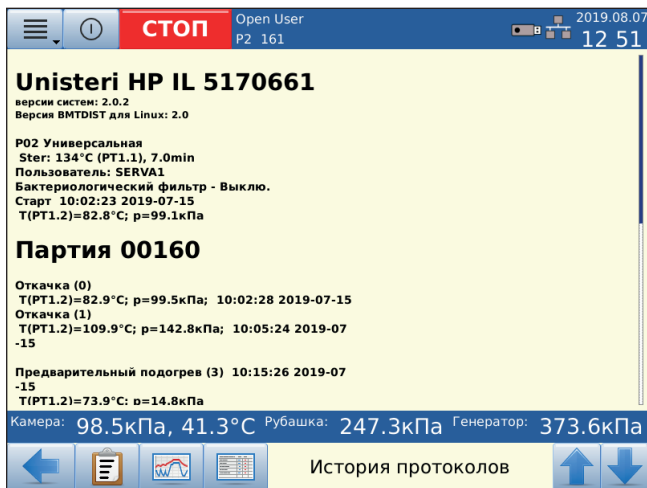
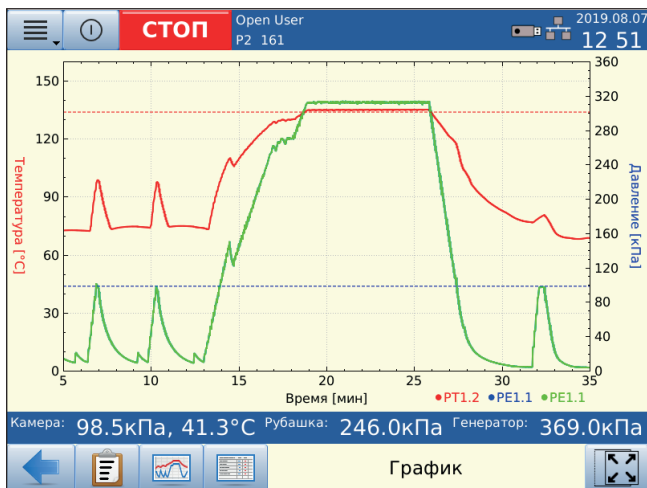
- Нажмите **Меню / История протоколов**.



- Используйте кнопку календаря или кнопки прокрутки, чтобы выбрать нужную дату.



- После выбора нужной даты в календаре появляется экран выбора программ, одну из которых выделите и откройте нажатием кнопки .
- С помощью кнопок    на нижней панели выберите протокол, графическое или цифровое отображение записи:



[hh:mm:ss]	Fáze	PT1.2	PE1.1	PE2
10:02:24	000 Запускается программа...	82.8	98.6	281.7
10:02:25	000 Запускается программа...	82.8	98.7	291.8
10:02:26	000 Запускается программа...	82.8	98.7	296.6
10:02:27	000 Запускается программа...	82.9	98.9	307.9
10:02:28	001 Откачка 1	82.9	99.0	301.7
10:02:29	001 Откачка 1	82.9	96.2	310.3
10:02:30	001 Откачка 1	82.5	90.0	302.5
10:02:31	001 Откачка 1	81.7	84.4	300.9
10:02:32	001 Откачка 1	81.0	78.9	300.1
10:02:33	001 Откачка 1	80.4	74.1	306.7
10:02:34	001 Откачка 1	79.8	69.8	303.8
10:02:35	001 Откачка 1	79.1	65.9	302.8
10:02:36	001 Откачка 1	78.6	62.4	302.2
10:02:37	001 Откачка 1	77.8	59.1	301.6

Камера: 98.5кПа, 41.3°C Рубашка: 245.0кПа Генератор: 365.1кПа

Значения

7.7.8 ИСТОРИЯ ОШИБОК

Эта функция позволяет просматривать историю сообщений об ошибках аппарата.

- Нажмите **Меню / История ошибок**.

Время	Зайти	Ошибка	Партия
1 12.51.36	OpenUser	Ошибка: 101 Ошибка после отключения электропитания	149
2 12.52.30	SERV1	Ошибка: 162 Door 1 sealing pressure sensor error	149
3 12.52.32	SERV1	Ошибка: 200 Ошибка 24 В	149
4 12.52.36	SERV1	Ошибка: 162 Door 1 sealing pressure sensor error	149
5 12.52.38	SERV1	Ошибка: 200 Ошибка 24 В	149
6 12.53.24	SERV1	Ошибка: 187 Door 2 low sealing pressure	149
7 13.07.34	SERV1	Ошибка: 101 Ошибка после отключения электропитания	149
8 13.14.24	SERV1	Ошибка: 101 Ошибка после отключения электропитания	149
9 13.15.14	SERV1	Ошибка: 105 Неопределенная ошибка	149

Камера: 98.6кПа, 41.3°C Рубашка: 245.8кПа Генератор: 373.4кПа

История ошибок

- Используйте кнопку календаря или кнопки прокрутки, чтобы выбрать нужную дату.

	ВС	ПН	ВТ	СР	ЧТ	ПТ	СБ
27	30	1	2	3	4	5	6
28	7	8	9	10	11	12	13
29	14	15	16	17	18	19	20
30	21	22	23	24	25	26	27
31	28	29	30	31	1	2	3
32	4	5	6	7	8	9	10

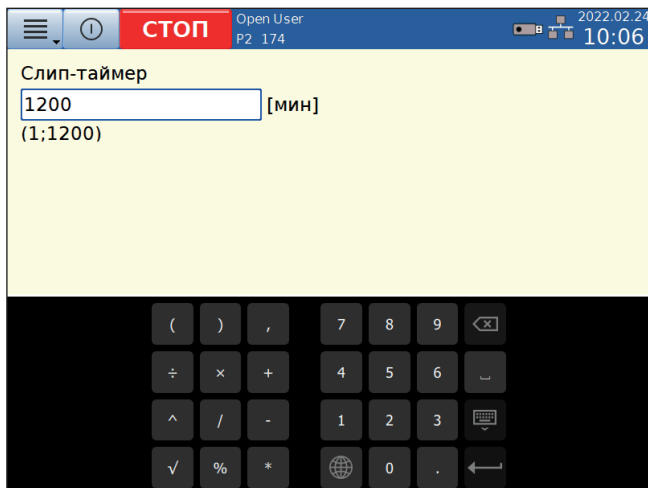
Камера: 98.6кПа, 41.3°C Рубашка: 246.8кПа Генератор: 378.5кПа

История ошибок

7.7.9 ВРЕМЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Данная опция позволяет настроить время до автоматического выключения аппарата (STANDBY), который в данный момент не используется (способствует продлению срока службы дисплея и экономии электроэнергии).

- Нажмите **Меню / Слип-таймер**.
- Установите нужное время до отключения в минутах.

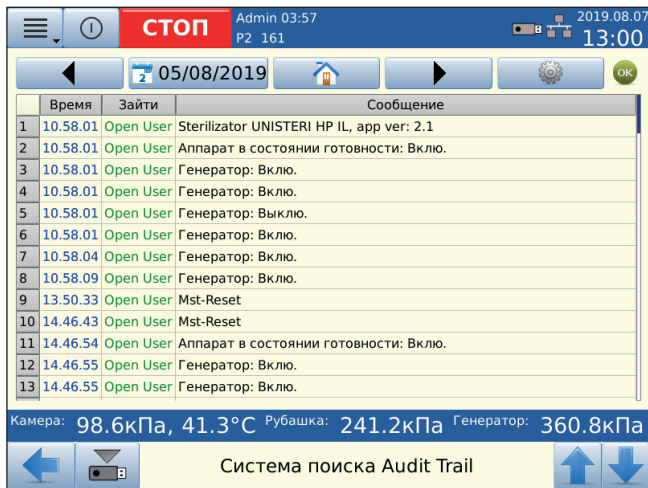


- Подтвердите кнопкой .

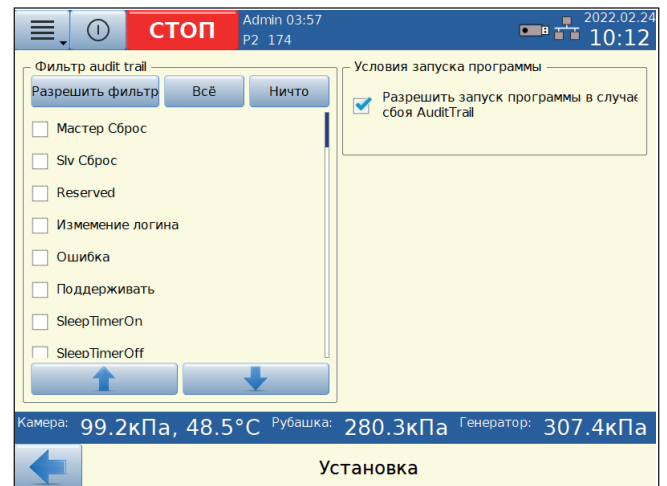
7.7.10 СИСТЕМА ПОИСКА AUDIT TRAIL

Опция Audit Trail позволяет отобразить и идентифицировать детали истории работы стерилизатора. Данная опция предназначена только для персонала с правами доступа и администратора. В разделе Администрирование пользователей можно выбрать, разрешается ли запуск следующей программы в случае сбоя данной функции.

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Система поиска Audit Trail**.



- Используйте кнопку календаря или кнопки прокрутки, чтобы выбрать нужную дату.
- Кнопкой  можно выбрать возможность запуска программы в случае сбоя функции Audit Trail.



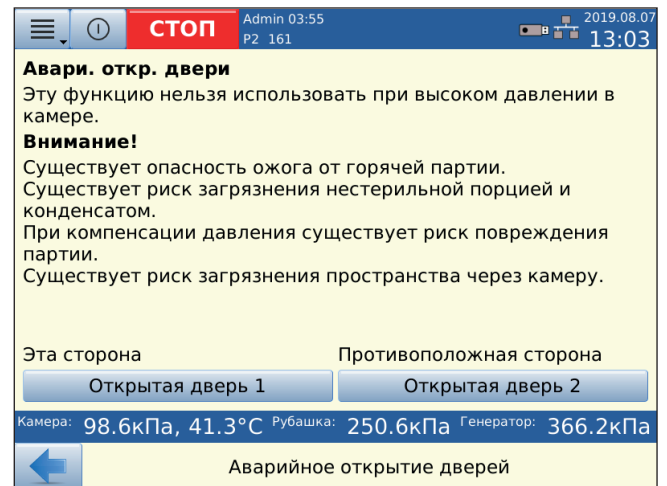
7.7.11 АВАРИЙНОЕ ОТКРЫТИЕ ДВЕРЕЙ



Внимание! Прежде чем использовать функцию аварийного открытия дверей, необходимо учесть риск загрязнения и требования безопасности!

Двери могут быть открыты, только если программа не работает.

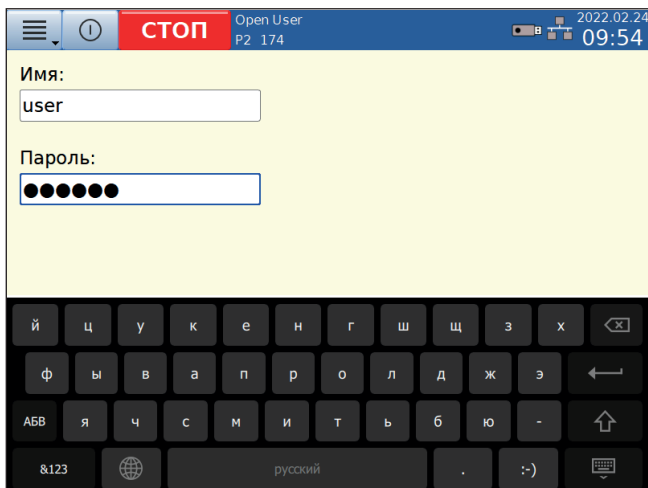
Данные предупреждения упоминаются в сообщении на экране во время аварийного открытия дверей:



Для аварийного открытия дверей действуйте следующим образом:

- Нажмите **Меню / Аварийное открытие дверей**.
- Нажмите кнопку **Открытая дверь 1 / 2**.

Функция защищена паролем!



- Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой .

NOTE

Пароль, установленный изготовителем - пустой, поэтому в данном случае достаточно подтверждения кнопкой **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

7.7.12 ДЕТЕКТОР ВОЗДУХА

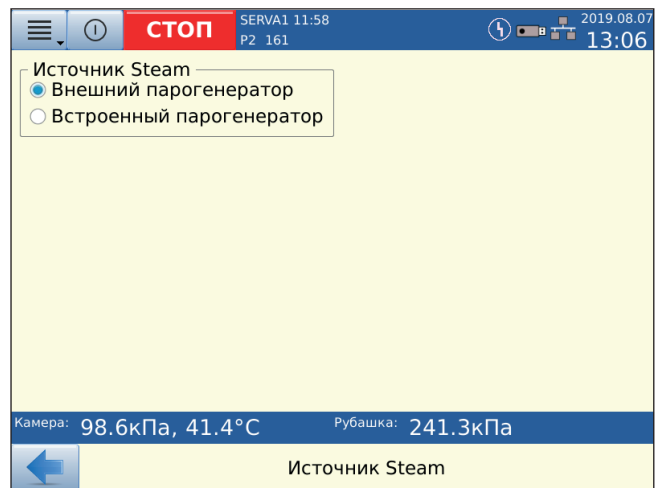
Детектор воздуха (опционально) работает автоматически, при превышении предельного значения неконденсированного газа в камере стерилизатора подает соответствующее сообщение об ошибке, которое останавливает цикл стерилизации. У аппаратов с активированным детектором воздуха данная информация отображается и в распечатке принтера. Возможности настройки детектора воздуха описаны в инструкции по наладке.

7.7.13 ИСТОЧНИК STEAM - ИЗМЕНЕНИЕ СПОСОБА ПОДАЧИ ПАРА

Только у аппаратов с электрическим парогенератором и опцией комбинированного подключения (FD ED). Данная функция позволяет заменить источник пара для стерилизатора.

Выбор (изменение) способа подключения производится следующим образом:

- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Источник пара**.



Подключение к централизованному (наружному) источнику пара

- Нажмите кнопку **Внешний парогенератор**. Для завершения настройки нажмите кнопку возврата .
- Закройте ручной клапан подачи пара от электрического парогенератора и откройте клапан подачи пара от наружного источника.

Подключение к встроенному электрическому парогенератору

Проверьте открытие вентиля на линии подачи обессоленной воды (DW) в аппарат.

- После подпитки воды парогенератор автоматически включится. После достижения значения рабочего давления (ок. 340 кПа абс. давления) электрический парогенератор готов к работе.
- Закройте наружный вентиль подачи пара из централизованного источника, откройте ручной вентиль подачи пара из собственного (встроенного) парогенератора.

7.7.14 СПИСОК ВХОДОВ-ВЫХОДОВ

Данная опция позволяет отображать актуальные значения и состояния датчиков, входов и выходов системы управления.

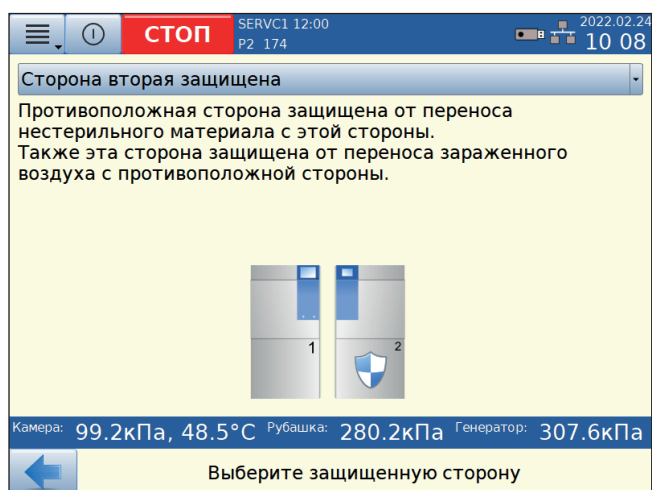
- Нажмите **Меню / Настройка аппарата / Список входов-выходов**.

7.7.15 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАЩИЩЕННОЙ СТОРОНЫ

Данная опция для двухдверных аппаратов позволяет сервисному технику или администратору настраивать и контролировать уровни защиты сторон аппарата с точки зрения эксплуатации дверей.

Сторона, защищенная от загрязнения, помечена

символом щита .



Аппарат защищает выбранную сторону, блокируя дверь от открытия. Дверь с защищенной стороны можно открыть только после успешной стерилизации.



Для полной функциональности и строгого разделения пространства (BSL) требуется аппарат с соответствующими опциями (отдельные дверные уплотнители, FBA, перегородка из материала BIOSEAL и т. д.).

7.7.16 УПРАВЛЕНИЕ СО СТОРОНЫ ВЫГРУЗКИ

7.7.16.1 СТАНДАРТНЫЙ ДИСПЛЕЙ

Если аппарат передаточной конструкции, на стороне выгрузки он оснащен 5,7-дюймовым сенсорным дисплеем. На этой стороне доступны следующие функции:

- Открытие дверей со стороны выгрузки.
- Запуск и прерывание программ.
- Просмотр системной информации.
- Включение и выключение парогенератора.
- Настройка дисплея.
- История протоколов.
- История ошибок.
- Аварийное открытие дверей.

7.7.16.2 БОЛЬШОЙ ДИСПЛЕЙ

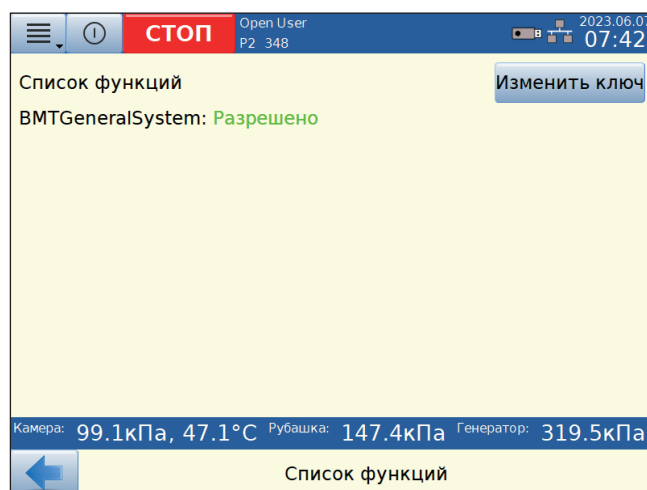
Только у аппаратов с большим сенсорным дисплеем на стороне выгрузки (опционально). Аппараты этой конструкции обеспечивают полноценное комфортное управление аппаратом, отображение и подачу стерилизуемого материала с обеих сторон (в соответствии с настройкой аппарата).

7.7.17 КЛЮЧ ДОСТУПА К ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ФУНКЦИЯМ

Данная функция предоставляет доступ к некоторым пользовательским приложениям, которые не входят в комплектацию и стоимость аппарата и защищены специальным ключом. Пользователь получает ключ при покупке соответствующего приложения.

- Нажмите кнопки **Меню / Настройки аппарата / Ключ функции**.

Функции, защищенные ключом, отображаются в Списке функций. Если функция доступна, она отмечена значком Разрешено, если недоступна - значком Запрещено. Доступ к функции осуществляется путем ввода 20-значного ключа в соответствующее поле меню, которое открывается после нажатия кнопки **Изменить ключ**.



7.8 АДМИНИСТРИРОВАНИЕ ДОСТУПА

Аппарат настроен изготовителем так, чтобы его можно было использовать свободно (Open User) без необходимости входа пользователя в систему.

NOTE

Для некоторых действий по умолчанию может требоваться пароль. Предусмотренный производителем пароль - пробел, в этом случае достаточно нажать **Enter**.

7.8.1 СИСТЕМА АДМИНИСТРИРОВАНИЯ ДОСТУПА

7.8.1.1 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Категория «пользователь» определяет реального пользователя аппарата, однозначно идентифицирует его по имени и фамилии, определяет его логин и пароль для входа в систему. Каждый пользователь может изменить свой пароль. Пользователи в системе делятся на группы.

7.8.1.2 ГРУППА

Группы служат для определения прав доступа пользователей. Каждый пользователь входит в определенную группу. Каждая из 5 групп определяет права пользователей, входящих в группу. Могут быть настроены индивидуальные права доступа либо можно использовать предустановки.

7.8.1.3 ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ПО УМОЛЧАНИЮ

В системе два пользователя по умолчанию, которые не могут быть удалены - Open User и Admin.

7.8.1.3.1 OPEN USER

Open User - пользователь по умолчанию, который всегда в системе, пока ни один другой пользователь не вошел в систему. Его логин - openuser. Пароль, определенный администратором для пользователя Open User, служит для подтверждения действий, выполненных без входа в систему. Если этого пароля нет (пробел), достаточно подтвердить действие пользователя Open User нажатием **Enter**.

Open User твердо закреплен за группой Global, которая определяет базовые права пользователей аппарата, в том числе права пользователя Open User.

7.8.1.3.2 АДМИНИСТРАТОР

Администратор (Admin) имеет самый высокий уровень доступа. Для входа в систему ему необходимы логин и пароль. Администратор не входит ни в одну группу, потому что его права доступа не могут быть изменены. Поэтому его нет и в списке администрирования пользователей.

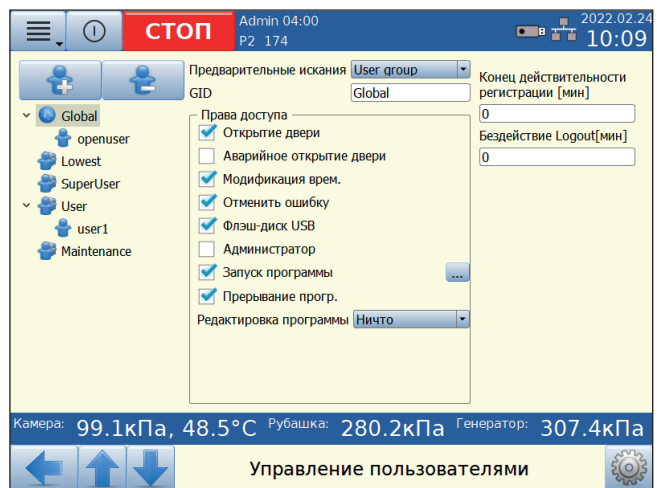
7.8.2 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Администраторский доступ имеют администратор (Admin), пользователи с правами администрирования и авторизованные сервисные техники.

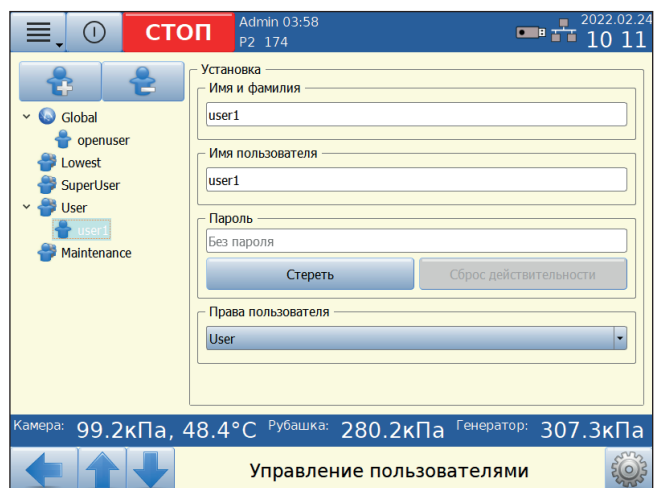
По умолчанию администратор входит в систему с предустановленными логином «admin» и паролем «admin».

После первого входа в систему администратор должен изменить пароль по умолчанию «admin».

- Нажмите **Меню / Управление пользователями**.



Чтобы создать профиль пользователя, выполните следующие действия:



- Выберите группу, в которой вы хотите создать пользователя (группу впоследствии можно изменить).
- Нажмите кнопку  в левом верхнем углу.
- Введите имя и фамилию пользователя, логин и пароль.

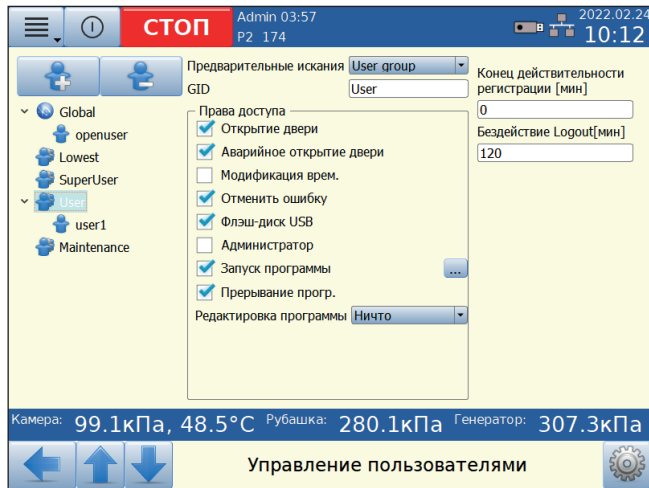
Чтобы удалить профиль пользователя, выполните следующие действия:

- Отметьте пользователя, которого хотите удалить.

- Нажмите кнопку  в левом верхнем углу.

Группы пользователей не могут быть созданы или удалены. Настройки всех групп могут быть изменены по мере необходимости. Группа Global определяет основные права пользователей, включая пользователя Open User.

Администратор может детально настроить права доступа для отдельных групп:



- Идентификатор группы GID,
- открытие дверей,
- аварийное открытие дверей,
- изменения времени,
- отменить ошибку,
- USB-накопитель,
- администратор,
- запуск программы,
- прерывание программы,
- изменение программы (**Ничто, Стандартный, Продвинутый** - в зависимости от версии аппарата).

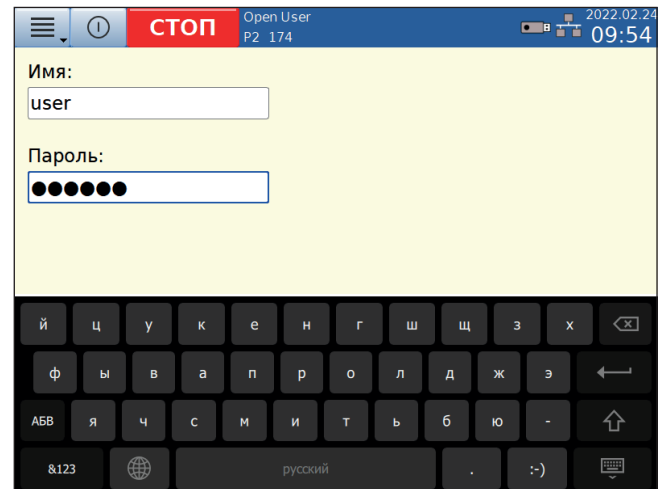
Администратор также может установить значения максимальной продолжительности входа в систему, времени до автоматического выхода из системы, если пользователь неактивен, и требуемой минимальной длины пароля.

7.8.3 ВХОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В СИСТЕМУ

7.8.3.1 ВХОД В СИСТЕМУ И ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ

Для входа в систему нажмите на любом экране кнопку

Меню  и выберите **Зайти** (Login).



Введите логин и пароль и подтвердите кнопкой .

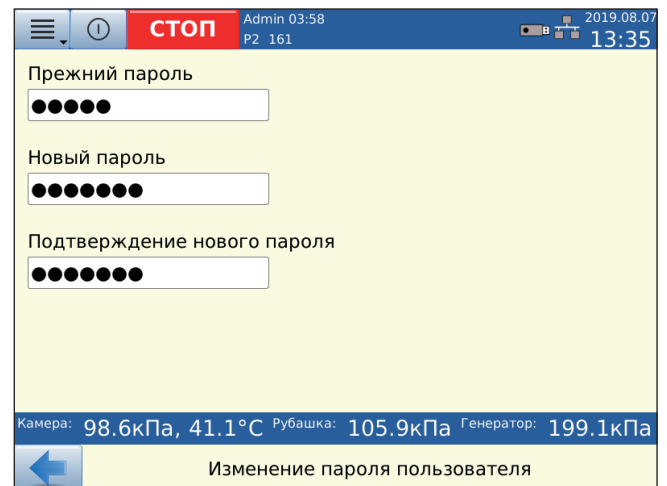
С этого момента пользователь может выполнять операции в соответствии со своими правами доступа (см. глава 7.8.2).

По окончании работы пользователь выходит из системы, заново вызвав экран входа в систему.

7.8.3.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Пользователь может изменить свой пароль, войдя в систему.

- Нажмите **Меню / Изменение пароля пользователя**.



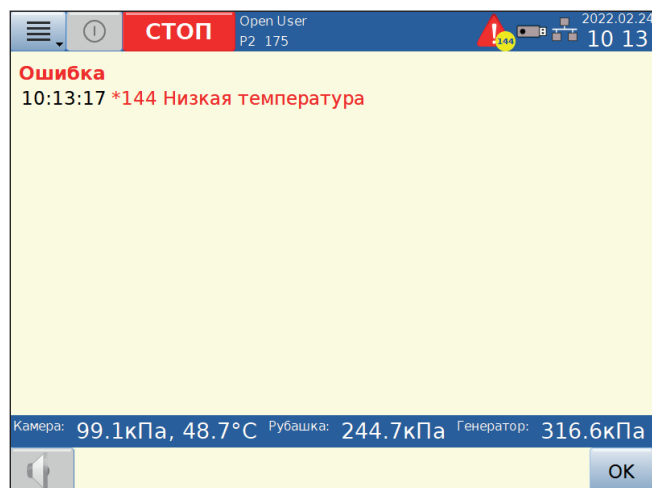
- Введите старый пароль, затем новый пароль дважды.
- Нажмите кнопку возврата .

8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

8.1 СРЕДСТВА ТЕХНИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ

8.1.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА ПРИ АВАРИИ

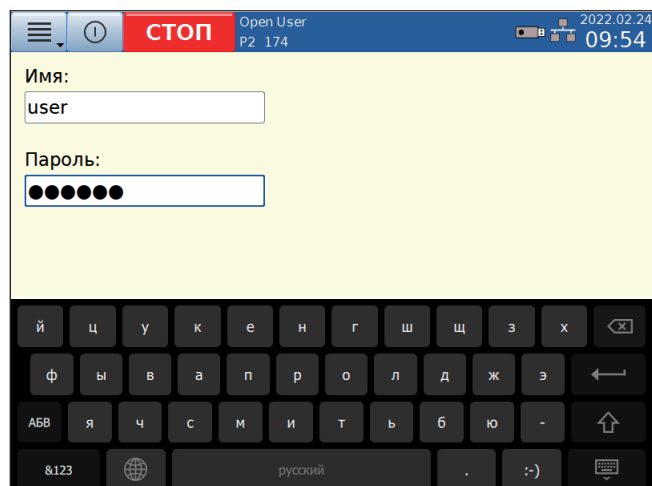
При сообщении об ошибке текущий цикл стерилизации останавливается, звучит акустический сигнал, на дисплее отображается соответствующее сообщение об ошибке, например:



Если позволяет характер аварии, можно закончить прерванный цикл стерилизации и получить доступ к стерилизуемому материалу. Действия те же, что и при остановке работающей программы.

Нажмите кнопку **ОК**.

Функция защищена паролем.



- Введите логин (только если в данном режиме он требуется).

- Введите пароль и подтвердите кнопкой .

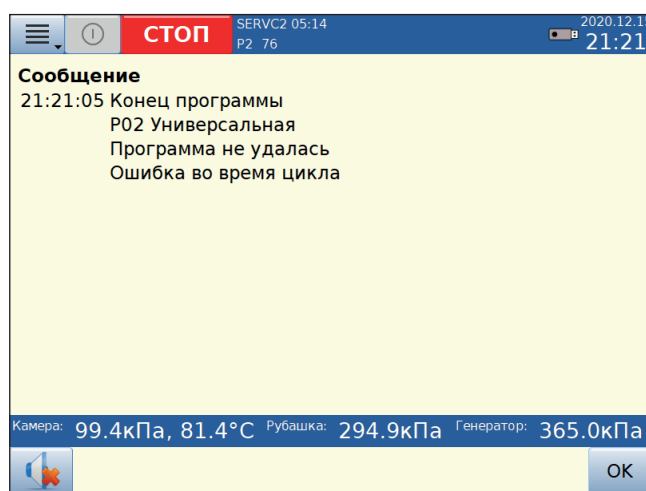
Кнопка  позволяет отключить звуковые сигналы.

NOTE

Пароль, установленный изготовителем - пустой, поэтому в данном случае достаточно нажать кнопку **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

Программа, если позволяет характер аварии, автоматически завершается. Проводится краткая сушка, давление в камере выравнивается с атмосферным, дверь разгерметизируется.

На экране появится сообщение о завершении:



После нажатия кнопки **ОК** можно открыть двери и вынуть материалы из камеры.

У двухдверных аппаратов в этом случае дверь можно открыть только со стороны загрузки материала. Распечатка протокола будет содержать информацию об ошибках и прерывании рабочего цикла. Список сообщений об ошибках (неисправностях), приводящих к прерыванию хода программы, см. в Приложении к Инструкции по эксплуатации. Причина ошибки устраняется в большинстве случаев сервисной службой.



В данном случае материал, который должен быть стерилизован, нельзя считать стерильным! Некоторые типы аварий не позволяют автоматически завершить программу. В этом случае необходимо вмешательство сервисного техника. Выгрузку стерилизованного материала из камеры в этом случае также проводит сервисный техник.

8.1.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Аппарат также обращает внимание персонала на неправильные действия пользователя либо несоблюдение необходимых условий соответствующим информационным сообщением на дисплее. Эксплуатационное предупреждение не прерывает цикл стерилизации.

8.2 СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

8.2.1 СБОЙ КРАТКОВРЕМЕННЫЙ

Если во время цикла стерилизации произойдет кратковременное отключение электроэнергии, при котором не случится превышение контролируемых автоматикой параметров, после восстановления подачи электроэнергии цикл можно будет автоматически продолжить. Стерилизуемый материал в данном случае можно считать стерильным.

8.2.2 СБОЙ ДОЛГОВРЕМЕННЫЙ

При длительном отключении электроэнергии (когда параметры цикла стерилизации нарушаются) после восстановления подачи электроэнергии подается соответствующий аварийный сигнал.



В этом случае материал, который должен был быть стерилизован, нельзя считать стерильным.

8.3 СБОЙ ВХОДЯЩЕЙ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ (МОНИТОРИНГ СРЕД)

Только для аппаратов со встроенной функцией мониторинга давления рабочих сред (опционально). Стерилизатор постоянно отслеживает давление входящих рабочих сред. При недостаточном давлении какой-либо из входящих сред на дисплее отображается соответствующее эксплуатационное предупреждение с акустическим сигналом и данные об актуальном давлении. В этом случае запуск программы стерилизации блокируется до момента восстановления давления среды. Пользователь получает соответствующее эксплуатационное предупреждение на дисплее. Недостаточное давление среды регистрируется в протоколе цикла стерилизации на принтере. Текущие значения давления сред можно отображать на дисплее, см. глава: **ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ**.

8.4 БЛОКИРОВКА АППАРАТА ПРИ НЕДОСТАТОЧНОМ НАПЯЖЕНИИ В СЕТИ

Аппарат позволяет дистанционно заблокировать запуск цикла стерилизации либо парогенератора при недостатке электроэнергии (пик энергопотребления). Если аппарат заблокирован по этой причине, при попытке его запустить на дисплее отобразится соответствующее эксплуатационное предупреждение.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА



Перед техническим обслуживанием и чисткой отключите аппарат от источника электропитания. Все операции выполняйте только после того, как аппарат достаточно охладится. Если камера или территория вокруг нее могли быть загрязнены патогенными микроорганизмами, до начала технического обслуживания их необходимо обработать соответствующим дезинфицирующим средством.

9.1 ЧИСТКА

При ежедневной эксплуатации рекомендуется чистить аппарат, стерилизационную камеру и защитные кожухи один раз в неделю. Используйте неагрессивные чистящие средства для хромированной или нержавеющей стали, которые не могут повредить поверхность аппарата, без добавления абразивов и спирта (например, можно использовать средства для мытья посуды из нержавеющей стали).

Для чистки аппарата рекомендуем использовать спрей Neoblack, номер в каталоге BMT: 010446117.

Для чистки дисплея и принтера используйте мягкую слегка влажную ткань.

Для чистки мест вокруг USB-порта используйте только чистую сухую ткань, следите за тем, чтобы в разъем USB не попало моющее средство или вода!

Если необходима дезинфекция, используйте дезинфицирующее средство, предназначенное для поверхностей, со спектром эффективности в зависимости от характера предполагаемого загрязнения, подходящее для конструктивных материалов аппарата (кожухи, стенки и оснащение стерилизационной камеры - из нержавеющей стали, уплотнитель - из силикона, рамка с сенсорным дисплеем и ручка двери - из пластика).

Для дезинфекции аппарата рекомендуем использовать средство Neofarm MED rapid на основе спиртов с бактерицидной, туберкулоцидной, фунгицидной и ограниченной вирулицидной активностью, каталожный номер BMT: 010448825.

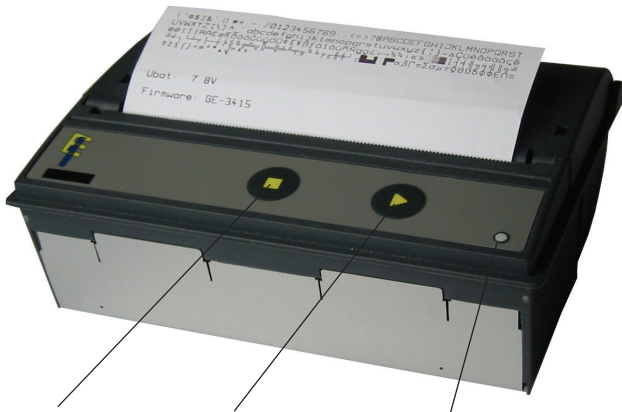
Распылите средство на поверхность и дайте ему испариться.

9.2 ПРИНТЕР-ОБСЛУЖИВАНИЕ

Только для аппаратов со встроенным принтером (опционально).

9.2.1 ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

На лицевой панели находятся кнопки:



OFF/NEXT и **FEED/ENTER** а также **диод-индикатор**. Для обычной эксплуатации, то есть вставки и движения бумаги, служит только кнопка **FEED/ENTER** (движение бумаги).

Если кнопку **FEED/ENTER** нажать в момент включения источника питания, произойдет «тест после включения» - проверка основных функций принтера и распечатка набора символов, установленной величины напряжения питания и версии программного обеспечения-FIRMWARE. Коммуникация с системой управления не тестируется.

9.2.2 ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПРИНТЕРА

Двухцветный светодиод на панели принтера указывает состояние устройства.

Короткие зеленые вспышки (соотношение вкл/выкл = 1/3) указывают:

- отсутствие ошибок и готовность принтера к работе.

Красные вспышки (соотношение вкл/выкл = 1/1) указывают одно из состояний ошибки:

- закончилась бумага,
- слишком низкая температура,
- слишком высокая температура,
- недопустимое напряжение питания.

9.2.3 ВСТАВКА БУМАГИ

- Отмотайте несколько витков бумаги из рулона, держите рулон так, чтобы оставшиеся витки бумаги не размотались.
- Слегка потяните подвижную часть крышки и откройте крышку принтера. Прижимной валик подачи бумаги при этом выйдет из зацепления с печатным механизмом. Теперь крышку можно легко открыть.



- Вставьте рулон бумаги в лоток для бумаги чувствительным слоем наружу, конец рулона (около 10 мм.) должен остаться снаружи.



- Нажмите на крышку принтера обеими руками не слишком сильно, чтобы с соответствующим звуком защелкнулся замок корпуса. Теперь бумагу можно оторвать с помощью режущей кромки, при этом крышка не откроется и бумага не выпадет.



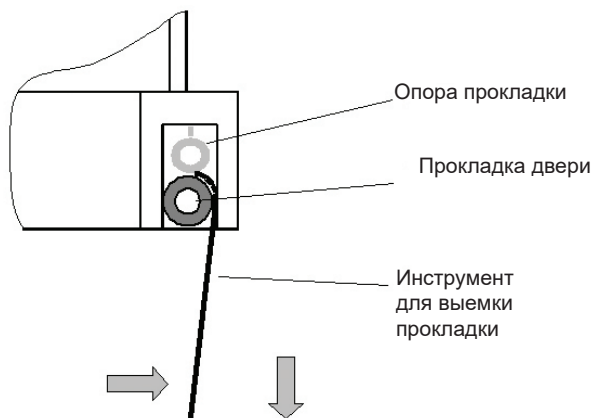
- Принтер готов к работе. Используйте бумагу: Термобумага DPA-038-МГ10, каталожный номер: 010096216, термобумага DPA-038-МГ15, каталожный номер: 010447229 (гарантия разборчивости текста 15 лет).

9.3 СИСТЕМА УПЛОТНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ

Условием оптимального функционирования системы герметизации двери является ежемесячное техническое обслуживание уплотнителя и пазов для него. Чистку уплотнителя рекомендуется проводить при слегка нагретой стерилизационной камере, длительность операции не более 10-15 минут. Чистку и смазку уплотнителя может выполнять оператор после обучения у сервисного техника в соответствии со следующей процедурой:

Выемка прокладки из паза:

Осторожно выньте прокладку при помощи вспомогательного инструмента (инструмент для выемки прокладки поставляется с аппаратом)! Будьте осторожны, чтобы не повредить уплотнитель и не поцарапать внутреннюю поверхность паза!



При выемке прокладка не должна быть повреждена. Проверьте отсутствие механического повреждения, износа и изменения твердости прокладки. При обнаружении вышеуказанных дефектов замените прокладку.

Очистка прокладки

Промойте прокладку в теплой мыльной воде при помощи не слишком шершавой мочалки или тряпки. Потом ополосните питьевой водой и высушите.

Очистка паза

Очистьте паз прокладки тряпкой при помощи обычного средства для чистки нержавеющей стали (Vif, Cif или др.). После очистки паз высушите.

Смазывание прокладки

Нанесите на прокладку тонкий слой средства для смазки „Barierta“. (Номер для заказа BMT: 000613047).

Установка прокладки в паз

Равномерно установите прокладку в паз. Место склейки должно находиться сверху **за пределами изгибов паза**. Важно, чтобы прокладка была равномерно расположена по всей окружности и вдвинута в паз. Прокладка не должна выходить за торец паза. Порядок установки прокладки показан на рисунке.

9.4 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Ежедневно

- Очистить сетчатый фильтр, установленный в дне камеры для улавливания загрязнений - выполняет обслуживающий персонал.

Раз в месяц

- Обработать прокладку двери способом, описание которого приведено в пункте 9.3 - Система уплотнения стерилизационной камеры.
- Порядок проверки действия предохранительного клапана (PV):
 1. Включить аппарат, запустить программу Тест Бови-Дика (БД test).
 2. После достижения температуры 134 °C отключить аппарат от сети!
 3. Открыть передний кожух аппарата и, поворачивая колпачок PV против часовой стрелки рукой - в защитной перчатке для предупреждения ожога, разгрузить конус клапана PV до продувки и затем закрутить колпачок в исходное положение.
 4. При правильном действии PV закрыть крышки аппарата.
 5. В случае неправильного действия PV выключить аппарат! Заменить PV и повторить операции проверки действия по пунктам 1 - 5.



Проверку действия предохранительных клапанов (PV) выполняет уполномоченное лицо в соответствии с национальными правилами.

Раз в полгода

После выполнения 800 циклов, но не реже чем раз в полгода, необходимо предусмотреть периодический сервисный осмотр парового стерилизатора сервисным техником.

Операции сервисного осмотра

- Проконтролировать плотность резьбовых соединений и трубных соединений, шлангов и бацков.
- Провести визуальный осмотр и проверить отсутствие повреждения фильтрующего элемента бактериологического фильтра, в случае необходимости заменить фильтрующий элемент.
- Проконтролировать, в случае необходимости отрегулировать воздушный вентиль вакуум-насоса.
- Проконтролировать наименьшее разрежение (глубину вакуума), создаваемое вакуум-насосом.
- Проконтролировать действие приборов для измерения температуры.
- Проконтролировать электрооборудование, проверить затяжку зажима защитного провода.
- Проконтролировать и отрегулировать переключатели, концевые выключатели, ход и степень износа механизма закрывания двери камеры.
- Включить пробный ход аппарата и проконтролировать прохождение программы с точки зрения правильной установки значений времени.

Раз в год

- Заменить прокладку двери в рамках профилактики.
- Смазать резьбу цапфы привода двери.
- Вычистить сетчатые фильтры для улавливания загрязнений в подводных и отводящих трубопроводах.
- Открыть обратные клапаны, вычистить и в случае необходимости заменить вставку.
- Открыть и вычистить конденсатоотводчик, в случае необходимости заменить прокладку.
- Вычистить фильтрующий элемент бактериологического фильтра на подводе стерильного воздуха, в случае необходимости заменить элемент.
- Проверьте настройки датчиков.
- Проверьте электробезопасность.
- Ревизия электрооборудования. Осмотр электропроводки, особенно ввода, соединительных зажимов и защитного зажима. Проверка сохранности изоляции проводов (например, отсутствие истирания, пережога и т. п.) и прочности присоединения проводов в зажимах.
Сопротивление защитной цепи $R < 0,1$ Ом.
Сопротивление ввода не учитывается.
- Проверьте напряжение аккумулятора.
- Проконтролировать контакторы обогрева (K4, K5); не позже чем после выполнения 4000 циклов заменить контакторы.



Полугодовое и годовое техническое обслуживание проводит *уполномоченное лицо*.

9.5 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА

Ежедневно

- Визуальный контроль и проверка функциональности - пользователь.
- Визуальный контроль оборудования для подачи обессоленной воды - пользователь.

Ежемесячно

- Проверка функциональности предохранительного клапана, если национальными нормативами не установлено иное. Действия см. глава 9.4.

Раз в полгода

- Удаление шлама (полное опорожнение) из парогенератора.
- Откройте запасной бачок питательной воды, выполните визуальный осмотр корпуса бачка, в случае необходимости вычистите бачок.
- Проконтролируйте действие уровнемеров.
- Проконтролируйте функционирование автоматической подпитки котла, а также действие устройств защиты при недостаточном количестве воды.
- Проверьте плотность трубных соединений и подтяните резьбовые соединения.
- Удаление шлама, очистка и контроль соединительных труб и камер уровнемеров (B90, B91).
- Испытание предохранительного ограничителя уровня (B91 - только у электрического парогенератора).



Затягивание резьбовых соединений и т.д. можно проводить только при отсутствии давления и нагрева в аппарате, за исключением особых случаев (например, для предотвращения ущерба или опасности для персонала).

Ежегодно

То же, что и раз в полгода, и дополнительно:

- Чистка ситечек для задержки грязи в подводных и отводных трубках. Контроль внутреннего пространства (визуальный, при помощи эндоскопа или зеркала).
- Другие действия - только в соответствии с состоянием оборудования.
- Открыть и очистить обратные клапаны, при необходимости заменить уплотнители.



Полугодовое и годовое техническое обслуживание проводит *уполномоченное лицо*.

До достижения 15000 рабочих циклов

- Контроль стерилизационной камеры.

Стерилизационная камера представляет собой сосуд, работающий под давлением, подвергающийся усталостному напряжению от переменного рабочего давления. Производственный контроль напорного сосуда, эксплуатируемого в области усталости, должен осуществляться в соответствии со стандартом EN 13445-3; Приложение М. Подробное описание порядка этого контроля приведено в Инструкции по наладке. Контроль осуществляет *уполномоченное лицо*, имеющее сертификат ревизионного техника по сосудам, работающим под давлением.

9.6 ОСТАНОВКА АППАРАТА

В случае временной остановки аппарата (периодического пользования) рекомендуем по крайней мере один раз в неделю включить аппарат и запустить цикл стерилизации при порожней камере. При более длительной остановке рекомендуем предусмотреть консервацию аппарата, которую выполнит сервисный техник.

10 ПАРОГЕНЕРАТОР

Только для аппаратов со встроенным парогенератором (опционально). (Предполагается, что парогенератор в аппарате сконфигурирован.)

10.1 РАБОТА ПАРОГЕНЕРАТОРА

Парогенераторы подключены с помощью насоса к резервуару с регулируемым уровнем воды. Минимальная высота уровня воды в резервуаре контролируется уровнем S10. При недостатке воды в резервуаре подающий насос парогенератора блокируется.

Электрический парогенератор (ED)

Высота уровня воды в котле контролируется выключателями (датчиками) уровня. Защита нагревательных элементов удвоена. Низший уровень воды обеспечивается за счёт функции предохранительного выключателя уровня B91 (блокировано включение).

Высота уровня питательной воды контролируется выключателем уровня B90, имеющего также функцию защиты. Если уровень автоматически не поддерживается до истечения заданного предела времени (ок. 120 с), происходит возвратное выключение обогрева парогенератора. Если выключатель уровня B90 не погружен (откачана вода) в течение более прикл. 4 мин, передается сигнал о неисправности. Управление парогенератором осуществляется по давлению при помощи преобразователя давления. Парогенератор защищен от перегрева нагревательных элементов с помощью термостата TE1 либо возможна более высокая степень защиты с помощью ограничителя давления B31.

Согласно предписаниям, для работы парогенератора требуется использовать подготовленную питательную воду. Предельное значение электропроводности полностью обессоленной питательной воды, отбираемой из водоподготовительной установки, составляет макс. 15 мкСм/см при температуре воды 20 °C (см. пункт 12.2.2). Данные обычно считываются прямо с приборов, установленных на водоподготовительной установке.

Несмотря на то, что в парогенератор подаётся подготовленная вода, ввиду испарения котельной воды концентрация солей в парогенераторе постепенно увеличивается. Это оказывает вредное влияние на материал напорного сосуда и является причиной коррозии (так наз. питтинговой коррозии). Поэтому необходимо обеспечить регулярное выведение солей из парогенератора. Частичное выведение солей из парогенератора осуществляется автоматически при каждом включении подпитки, когда примерно на 3 с открывается выпускной вентиль Y99.

11 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ И РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ

11.1 ОСНАЩЕНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ

У заказчика есть выбор между двумя системами загрузки материала в стерилизационную камеру. Для ручной загрузки используется тщательно продуманная система размещения полок или контейнеров. Для транспортировки материалов служат транспортные и загрузочные тележки.

11.2 РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ

Расходный материал можно заказать под следующими номерами:

Наименование части	№ для заказа
Уплотнитель двери 336	010120942
Уплотнитель двери 559	010446762
Уплотнитель двери 636	010120943
Фильтр бактериологический	000538626
Комплект для конденсатоотводчика	000601574
Средство для чистки:	
"Ultrapur sprej" - для облицовочных панелей	000544308
"Cif" - для чистки камеры	000644375
Термобумага DPA-038-MG10 для принтера	010096216
Термо бумага DPA-038-MG15 для принтера (гарантия удобочитаемости текста 15 лет)	010447229

12 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА



Стерилизатор может быть установлен и введен в эксплуатацию только уполномоченным лицом.

12.1 СТРОИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА И ТРЕБОВАНИЯ

Размеры

Строительная подготовка должна быть выполнена в соответствии с „Планом монтажа ВМТ“. Размеры указаны в миллиметрах и являются „размерами в свету“ (с учётом штукатурки или облицовки).

Необходимо предусмотреть доступ к аппарату сбоку для сервисного обслуживания (сервисное пространство).

Если это невозможно из-за пространственных или иных причин, необходимо обеспечить, чтобы аппарат можно было выдвинуть вперед (конструкция с одной дверью). Для этой цели предусмотрены колеса. Аппарат подключается с помощью гибких соединений.

Площадь для установки стерилизатора

Опорная поверхность должна быть ровной и выверена по горизонтали. Пол должен быть изготовлен из твердого непромокаемого материала (плитка, бетон, пол из литого материала с достаточной твердостью и т. д.).

12.2 ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ СРЕДАМ

Требования к рабочим средам базируются на требованиях и рекомендациях стандарта EN 285.



Несоблюдение требований к качеству рабочих сред может негативно повлиять на работу аппарата и к необходимости более частого вмешательства сервисной техника, в конечном счете может привести к сокращению гарантийного срока или даже к отказу от гарантийного обслуживания.

12.2.1 ВОДА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ВАКУУМНОГО НАСОСА - KW

Вода для охлаждения вакуумного насоса должна соответствовать требованиям к питьевой воде. Температура воды должна быть в диапазоне 5 - 20°C.

Если жесткость воды превышает 2 ммоль / литр, обязательна предварительная подготовка воды (смягчение), при этом необходимо контролировать значение показателя pH согласно данным в следующей таблице (значения соответствуют кривой баланса между отложениями внутри насоса и износом насоса, для иллюстрации приведены и значения выше требуемой жесткости):

Жесткость воды [ммоль / л]	Значение pH
0,5	8,50 - 8,70
1	8,15 - 8,35
1,5	7,85 - 8,05
2	7,59 - 7,79
2,5	7,35 - 7,55
3	7,16 - 7,35

Водопровод должен быть оснащен запорным краном.

12.2.2 ВОДА ДЛЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА - DW

Для подключения парогенератора требуется дистиллированная, полностью обессоленная вода либо вода, исправленная по технологии обратного осмоса.

Водопровод должен быть оснащен запорным краном.

Другие требования к качеству питательной воды приведены в стандарте EN 285:

Примеси	Вода (парогенератор)
Растворимые вещества	≤ 10 мг/л
Кремний	≤ 1 мг/л
Железо	≤ 0,2 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л
Тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤ 0,1 мг/л
Хлориды	≤ 0,5 мг/л
Фосфаты	≤ 0,5 мг/л
Удельная эл. проводимость при 20 °C	≤ 15 мкСм/см
Величина pH	5 ÷ 7,5
Окраска	бесцветная, прозрачная,
Жесткость	≤ 0,02 ммоль/л



Использование воды с худшими параметрами может сократить срок службы аппарата, ухудшить гарантированные изготовителем эксплуатационные характеристики, может также послужить причиной аннулирования гарантий изготовителя.

12.2.3 СТОК - А

Сточные трубы должны быть оснащены противозапаховым барьером. Материал сточных трубок должен выдерживать температуру 100 °C - см. EN 285. Данное условие распространяется только на модели без оборудования для охлаждения сточной воды.

12.2.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ - Е

Перед установкой проверьте напряжение подключаемой электросети и сравните его с данными, указанными на шильдике аппарата. Напряжение и частота должны совпадать. Электромонтаж необходимо провести согласно действующим местным стандартам и нормативам. Для подключения защитного проводника усиленной защиты (заземления) служит защитная клемма в нижней части корпуса аппарата. Перед аппаратом в непосредственной близости необходимо установить легко доступный для персонала трехфазный главный рубильник с четко обозначенными положениями «выключено» и «включено».

Рубильник:

- должен соответствовать требованиям стандартов IEC 947-1, IEC 947-3
- нельзя прерывать защитный проводник. Расчет рубильника - см. «Монтажный план BMT».

12.2.5 НАПОРНЫЙ ВОЗДУХ - DL

Напорный воздух должен быть очищен от воды и масляных капель, не должен содержать твердых частиц размером больше 25 мкм. Подвод должен быть оснащен запорным клапаном.

12.2.6 ПАР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ - FD

Для работы аппарата на паре из централизованного источника необходимо обеспечить профессионально сделанный отвод и качество пара. Последний конденсатоотводчик должен размещаться максимум в 2 м от аппарата. Пар может содержать согласно EN 285 максимум 3,5% неконденсируемых газов, коэффициент сухости не должен быть ниже 0,9, перегрев открыто протекающего пара при атмосферном давлении не должен превышать значение 25 К. Отвод должен быть оснащен запорным клапаном.

Требования к конденсату пара согласно рекомендациям нормы EN 285:

Примеси	Конденсат (пар)
Кремний	$\leq 0,1$ мг/л
Железо	$\leq 0,1$ мг/л
Кадмий	$\leq 0,005$ мг/л
Свинец	$\leq 0,05$ мг/л
Тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	$\leq 0,1$ мг/л
Хлориды	$\leq 0,1$ мг/л
Фосфаты	$\leq 0,1$ мг/л
Удельная эл. проводимость при 20 °C	$\leq 4,3$ мкСм/см
Величина pH	$5 \div 7$
Окраска	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	$\leq 0,02$ ммоль/л ммоль/л

12.2.7 СМЯГЧЕННАЯ ВОДА (ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ РУБАШКИ) - EW

Только для стерилизатора с охлаждающей рубашкой. Для охлаждения рубашки требуется смягченная вода. Жесткость $\leq 0,1^\circ\text{Ж}$. Привод воды должен быть оснащен запорным клапаном.

12.3 МОНТАЖ АППАРАТА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Монтаж аппарата и первый ввод в эксплуатацию может выполнять только *уполномоченное лицо*.

- Прежде чем снимать аппарат с транспортного поддона, рекомендуем демонтировать боковые и нижние обкладки.
- При снятии аппарата с транспортного поддона и манипуляции аппаратом держите его только за прочные части - каркас, камера. При манипуляции не захватывайте аппарат за облицовочные панели.

- На твердом и ровном полу аппарат можно передвигать на встроенных ходовых роликах.
- Присоедините шланговые присоединения. Резьбу обработайте наждачной шкуркой и обмотайте тефлоновой лентой, первый виток оставьте свободным. В первую очередь присоедините сток.
- Установите аппарат на место и выровняйте при помощи регулируемых опор (болты M10 закрепите гайками). Если были демонтированы нижние облицовочные крышки, прикрепите их к аппарату.
- Вставьте электрический кабель с штепсельной вилкой в розетку.
- Уложите шланги в аппарате таким образом, чтобы они проходили по большой дуге; сточные шланги не должны образовывать волны выше уровня сточного колена на запасном бачке.
- Откройте запорные вентили, проверьте плотность монтажных соединений.
- Включите главный электрический выключатель на внешнем вводе.
- Убедитесь, что аппарат находится в состоянии «Дежурный режим».
- Включите аппарат.
- Немедленно выньте из камеры предметы, которые были уложены в ней во время транспортировки (инструкции, ревизионный журнал и т. п.)!
- Проверьте основные установки аппарата в сервисном меню.
- Сконтролируйте действие закрывания двери.
- Подождите, пока парогенератор не наполнится и пока давление в нём не поднимется примерно до 3,40 бар (абсолютное давление). Рекомендуем напускать воду в парогенератор вручную и одновременно следить за состоянием уровнемера NW, HW, пользуясь сервисным меню.
- Выполните тест вакуума.
- Выполните пробную программу стерилизации.
- Сконтролируйте установку всех датчиков температуры и давления (в разогретом состоянии), в случае необходимости выполните новую калибровку датчиков.
- Выполните пробную программу стерилизации.

12.3.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА

Для перевозки в стерилизационной камере уложены в пластмассовых пакетах сопроводительная техническая документация, компоненты и оснащение стерилизатора. Не забудьте вынуть эти предметы сразу же после установки аппарата на рабочее место. При открывании стерилизационной камеры руководствуйтесь указаниями, приведёнными в пунктах 7.1, 7.2 и 7.3.

12.4 УКАЗАНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ



- Центр тяжести аппарата находится в его верхней части. Соблюдайте осторожность во избежание опрокидывания!
- Аппарат оснащен колесами для облегчения перемещения. Эти ролики не предназначены для длительной транспортировки, но служат только для местного передвижения!
- При снятии аппарата с транспортного поддона и манипуляции аппаратом держите его только за прочные части - каркас, камера. При манипуляции не захватывайте аппарат за облицовочные панели!
- Аппарат имеет установочные опоры, с помощью которых после установки на место нужно выровнять и зафиксировать его положение. При помощи винтов (M10) отрегулируйте опоры таким образом, чтобы ходовые ролики находились выше уровня пола примерно на 1-2 мм.

13 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

13.1 ТРАНСПОРТИРОВКА

Аппарат готовит к транспортировке специально *уполномоченное лицо*. В его обязанности входит отключение всех соединений и контактов. Аппарат необходимо перевозить в заводской упаковке.

NOTE

Температура при перевозке (кратковременное складирование в процессе транспортировки) должна быть в пределах диапазона от -20°C до +70°C.



Центр тяжести аппаратов находится в верхней части. Соблюдайте осторожность во избежание опрокидывания.

13.2 ХРАНЕНИЕ

Аппарат готовит к хранению специально *уполномоченное лицо*. В его обязанности входит отключение всех соединений и контактов, опорожнение всех трубопроводов и резервуаров и их сушка воздухом. Стерилизатор необходимо хранить в заводской упаковке.

NOTE

Температура при длительном хранении на складе должна быть в пределах диапазона от 0°C до +40°C.

14 ЛИКВИДАЦИЯ

14.1 ТАРА

Упаковка изготовлена из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластмассы. Данные материалы могут быть полностью утилизированы.

14.2 АППАРАТ

Для стран-членов Евросоюза:

Если заказчик перестал использовать изделие, оно ему больше не нужно, но изделие маркировано символом



, заказчик должен вывести изделие из эксплуатации и уведомить продавца (в Чехии - изготовителя). Данное изделие нельзя вывозить на свалку коммунальных отходов, его утилизация проводится согласно директиве WEEE.

Для стран за пределами Евросоюза:



Символ действителен только в странах-членах

Евросоюза. Для правильной ликвидации электрического и электронного оборудования требуйте подробную достоверную информацию у соответствующих местных государственных органов либо у продавца оборудования.

15 СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ

С точки зрения требований к разработке и производству электрического оборудования и сосудов под давлением данный стерилизатор соответствует всем правовым нормам, признанным стандартам и правилам (см. приложение Декларация о соответствии), оснащен всеми необходимыми защитными, контрольными и сервисными арматурами.

16 ГАРАНТИЯ И СЕРВИС

Гарантийный срок обозначен в гарантийном листе. Гарантия распространяется на дефекты производства и использованного материала при условии, что:

- изделие было установлено и использовалось в соответствии с данной Инструкцией по эксплуатации,
- причиной поломки не стали недостатки технического обслуживания, непрофессиональное вмешательство в устройство аппарата или внешнее воздействие.

Гарантия не распространяется на естественный износ деталей и расходных материалов, например, уплотнитель двери, расходные материалы для регистрирующего оборудования, аккумуляторы и т.д.

При выявлении дефекта, подлежащего гарантийному ремонту, обращайтесь в ближайший сервисный центр компании ВМТ. При этом укажите наименование и тип аппарата и его заводской номер. Опишите, как проявляется дефект (сообщение об ошибке, распечатка с принтера и т.д.).

При соблюдении условий гарантии будет проведен бесплатный ремонт либо замена дефектной детали (по усмотрению сервисного центра).

Срок службы аппарата при соблюдении правил технического обслуживания - более 10 лет. Это также период времени, в течение которого изготовитель несет ответственность согласно директиве ЕС № 85/374/ЕЕС за возможный ущерб, причиненный работой аппарата. Если вы решите использовать аппарат по окончании данного срока, рекомендуем обратиться за профессиональной экспертизой к изготовителю либо в авторизованный сервис, будет ли это возможно и безопасно, учитывая износ аппарата, его техническое состояние и доступность сервиса.

17 ПРИЛОЖЕНИЕ

NOTE

Эта глава описывает программы и функции, относящиеся к обработке материала, не являющегося медицинским средством. Такие программы и функции не подчиняются требованиям, предназначенным для медицинских средств.

17.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ СО СПОНТАННЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ

Только у аппаратов для стерилизации растворов со спонтанным охлаждением, оснащенных соответствующей функцией и программой. Данная программа - простая дополнительная программа стерилизации растворов в открытых флаконах с гибким датчиком.

Откачка воздуха может быть гравитационная либо с использованием вакуумного насоса (одноразовое опорожнение). Температура стерилизованного раствора контролируется гибким датчиком, который размещается в эталонном флаконе. Стерилизационное воздействие начинается только после достижения во флаконе стерилизационной температуры. Охлаждение после

стерилизационного воздействия спонтанное. Параметры цикла стерилизации (опорожнение, стерилизационная температура, период стерилизационного воздействия и т.д.) можно модифицировать по желанию заказчика.

Поскольку температура контролируется гибким датчиком в эталонном флаконе, необходимо обеспечить, чтобы температура в данном флаконе была не выше, чем в партии загрузки (например, заменять эталонный флакон либо его наполнитель перед каждой стерилизацией).

Датчик температуры помещается в эталонный флакон таким образом, чтобы он как минимум на 20 мм был погружен в стерилизуемую среду. Эталонным флаконом называется флакон того же объема, что и стерилизуемые флаконы, заполненный таким же раствором. Эталонный флакон не входит в комплект поставки стерилизатора. При стерилизации в малых флаконах допускается использовать эталонный флакон соразмерно большего объема, чтобы в него можно было поместить датчик температуры. Эталонный флакон размещается в нижней части стерилизационной камеры (теоретически эта часть самая холодная). Флаконы для стерилизации рекомендуется наполнять только на две трети объема, чтобы их содержимое в процессе стерилизации не перелилось через край.

При использовании программы опорожнения температура партии загрузки должна быть максимум 25°C, цикл стерилизации необходимо запустить непосредственно после помещения партии загрузки в стерилизационную камеру, чтобы не произошло нежелательного предварительного нагрева и последующего кипения стерилизующей среды при начальном опорожнении.



Стерилизатор не предназначен для стерилизации агрессивных растворов, которые могут вызвать коррозию стерилизационной камеры!

17.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПАРАМЕТРОМ F₀

Только у аппаратов, предназначенных для стерилизации, с параметром F₀ (опционально).

Данный способ предназначен для стерилизации растворов, при нем также используется гибкий датчик температуры. Значение F₀ процесса стерилизации насыщенным паром представляет собой летальность, выраженную как соответствующее время в минутах при температуре 121°C в отношении микроорганизмов, имеющих показатель $z = 10$, при стерилизации изделия в его финальной упаковке. Величину F₀ также можно интерпретировать как время в минутах, необходимое для достижения эквивалентного эффекта стерилизации при стандартной температуре 121°C.

Общее значение процесса F₀ принимает во внимание все фазы нагрева и охлаждения цикла, может рассчитываться путем интеграции смертельных величин всех температурных интервалов с учетом их длительности.

Программное обеспечение позволяет задать нужное значение параметра F₀ с помощью сервисной программы. Стерилизация проходит при температуре 121°C как основной, но при необходимости можно использовать и программу с другой основной температурой.

Стерилизационное воздействие прекращается при достижении предустановленного значения F_0 , после чего программа переходит в фазу охлаждения. В данной фазе также продолжается расчет и интеграция значения F_0 . Интеграционный расчет параметра F_0 происходит с периодичностью 1 секунда.

В протоколе регистрируется значение F_0 в конце стерилизационного воздействия (соответствует предустановленному значению F_0), а также достигнутое общее значение F_0 , включая фазу охлаждения. Цифровой протокол принтера содержит, помимо регистрации соответствующих температуры и давления, также протокол текущих значений F_0 .

Достоинства метода - сокращение цикла, четко определенное время воздействия, меньший тепловой стресс и износ стерилизованного материала при соблюдении стерилизационной процедуры.

17.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ РУБАШКИ

Только для аппаратов с принудительным охлаждением рубашки и противодавлением воздуха (опционально). По завершении стерилизационного воздействия следует фаза охлаждения, при которой рубашка стерилизатора управляемо заполняется охлаждающей водой (смягченной). Давление в стерилизационной камере во время фазы охлаждения удерживается на нужном уровне противодавлением воздуха. Подаваемый напорный воздух фильтруется бактериологическим фильтром (PALL). Данный способ охлаждения позволяет значительно сократить длительность фазы охлаждения.

17.4 ПРОГРАММЫ ПРОПАРИВАНИЯ ТИПА ARNOLD

Только для аппаратов, оснащенных программами типа Arnold (опционально).

1. **«ARNOLD - 97°C (стандарт)»** работает при номинальной температуре 97°C с допустимым отклонением +4°C, стандартная длительность воздействия 10 мин.
2. **«ARNOLD - 75 °C (низкотемпературная)»** работает при номинальной температуре 75°C с допустимым отклонением +4°C, стандартная длительность воздействия 10 мин. Данная программа значительно отличается от стандартных стерилизационных и дезинфекционных программ. Основное отличие - рабочее давление, которое практически постоянно колеблется на очень низком уровне. В период воздействия (75°C) рабочее давление - примерно 45 кПа.



Программа «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)» - программа пропарки с очень низкой рабочей температурой, поэтому при ее использовании в сочетании с одновременным использованием стерилизационных программ необходимо соблюдать следующие правила, чтобы перед ее использованием было обеспечено охлаждение стерилизатора до рабочей температуры.

- а) Программу «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)» рекомендуется использовать как первую в холодном состоянии аппарата. Например, сразу после вакуумного теста, когда стерилизатор еще не нагрелся в ходе предшествующего цикла стерилизации.
- б) После включения аппарата сразу выберите низкотемпературную программу («ARNOLD 75°C» либо VT-тест), чтобы не произошел автоматический нагрев нагревательной рубашки камеры до высокой температуры. (Речь идет только о выборе программы, нет необходимости программу немедленно запустить).
- в) При предшествующем использовании стандартного цикла стерилизации (с высокой рабочей температурой) дайте **стерилизатору остыть при предустановленной программе «ARNOLD-75°C (низкотемпературная)» с открытой дверью камеры в течение минимально 60 минут!** Затем загрузите материал в камеру и запустите программу «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)».

17.5 ПРОТОКОЛ ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Пример: Протокол программы стерилизации + соответствующий график давления и температуры.

P03 Universal Containers
Ster: 134°C (PT1.1), 7.0min
User1: SERVA1
User2: openuser
Bacteriologic Filter - Off
Start 15:15:12 2019-05-06
T(PT1.2)=51.7°C; p=98.8kPa

Charge 00117

Evacuation (0)
T(PT1.2)=51.6°C; p=98.9kPa; 15:15:20 2019-05-06
Evacuation (1)
T(PT1.2)=48.2°C; p=141.4kPa; 15:17:43 2019-05-06

Preheating (3) 15:24:34 2019-05-06
T(PT1.2)=64.1°C; p=10.1kPa

Heating 15:26:12 2019-05-06
T(PT1.2)=106.7°C; p=130.6kPa

Preparation
T(PT1.2)=130.2°C; p=271.7kPa

Start of Sterilization 15:30:09 2019-05-06
T(PT1.2)=134.9°C; p=313.0kPa

End of Sterilization 15:37:10 2019-05-06
T(PT1.2)=135.1°C; p=309.1kPa

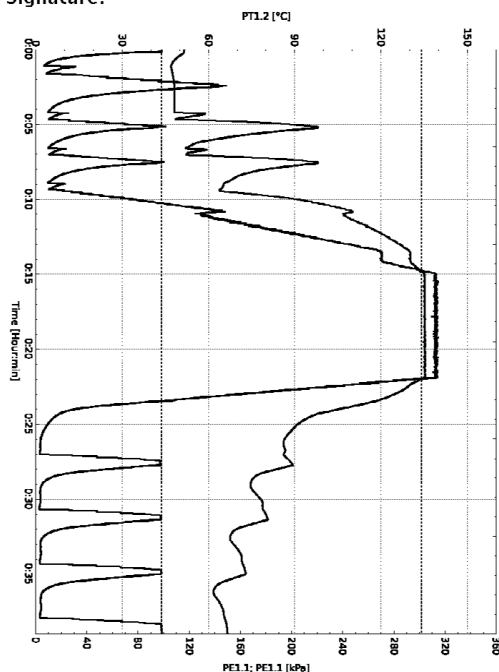
Aeration 15:53:33 2019-05-06
T(PT1.2)=66.2°C; p=93.8kPa

End 15:54:13 2019-05-06
Program Length = 00:39:01

Cycle Passed

User: OpenUser

Signature:



18 ОПЦИИ И ДОБАВКИ

18.1 МЕХАНИЧЕСКАЯ КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ (СТОП)

Кнопка аварийной остановки СТОП (опциональное оснащение) используется для выключения аппарата в случае опасности. После нажатия кнопки СТОП автоматика аппарата немедленно отключается, вследствие чего отключаются все выходы. После устранения угрозы кнопку СТОП можно разблокировать специальным ключом и снова включить аппарат.



19 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНФОРМАЦИИ

19.1 СОСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТОВ СТЕРИЛИЗАТОРА

Если на дисплее регулярно отображается сообщение об ошибке, необходимо после ввода пароля для сброса сообщения об ошибке выключить и снова включить привод электропитания. Если сообщение об ошибке отображается и после этого, действуйте согласно следующей таблице.

После нажатия кнопки  подавлять ошибки на срок до 999 секунд (повторным нажатием).

Ошибка	Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто
1	Дата и время (батарейка)	Сброшенное время Разряженная батарея	Проверить соединение на конекторе X20 на панели Мастер - позиция CLK	Сервисный техник
2	Низкая температура в камере	Возникает во время работы программы при низкой температуре в камере во время стерилизации (датчик PT1.2)	1. Провести вакуумный тест. Запустить цикл заново. 2. Устранить негерметичность 3. Проверить клапан Y50 4. Проверить параметры процесса 5. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервисный техник
3	Высокая температура в камере	Возникает во время работы программы при низкой температуре в камере во время стерилизации (датчик PT1.2)	1. Проверить герметичность дверей 2. Проверить входящий пар 3. Проверить клапан Y07 4. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервисный техник
4	Отсутствует соединение между платами Mst и Slv	Панель SLV не отвечает на запрос более 50 секунд	1. Проверить кабели для RS 485 2. Проверить ПО на панелях электроники Master и Slave 3. Заменить неисправную панель электроники	Сервисный техник
5	Аппарат не конфигурирован	Конфигурация SLV не согласуется с конфигурацией MST	Проверить, сохранить правильную конфигурацию аппарата	Сервисный техник
6	Название фазы (XXX)	Наименование фазы запущенного цикла, (0xx) - номер фазы. Через какое время подается сигнал, зависит от параметров программы Movex	1. Проверить входящие технологические среды 2. Проверить входы и выходы	Оператор/ Сервисный техник
7	Ошибка EEPROM	Ошибка при чтении либо записи из памяти EEPROM в панели Master	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Заменить модуль Master	Оператор/ Сервисный техник
8	Ошибка в карте памяти	Ошибка SD-карты памяти	1. Проверить SD-карту на панели Master 2. Заменить SD-карту. 3. Заменить панель Master	Сервисный техник
9	Отказ запуска программы	Отказ запуска программы	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Заменить панель Slave	Оператор/ Сервисный техник
10	Audit Trail - системная ошибка	Ошибка Audit trail - запись не удалась	1. Проверить SD-карту на панели Master. 2. Заменить SD-карту. 3. Заменить панель Master	Сервисный техник

11	См. 'Версия системы'	Несовместимые версии системы Master и Slave, поскольку не получено обновление от SLV либо конфигурация подключенных к SLV панелей некорректна	1. Выключить аппарат главным выключателем 5 сек. и заново включить 2. Проверить панели электроники	Сервисный техник
12	Устройство не настроено - SLV	Конфигурация SLV не согласуется с конфигурацией MST	Проверить, сохранить правильную конфигурацию аппарата	Сервисный техник
14	Высокая температура в парогенераторе	Активирована защита предохранителя TE1 в парогенераторе и одновременно затоплен верхний датчик уровня воды	1. Нажатием кнопки рестартовать предохранитель TE1i 2. Проверить уровень воды в парогенераторе (переключатель B91)	Сервис
15	Выключатель давления в парогенераторе	Высокое давление в генераторе	1. Проверить переключение отопления 2. Проверить реле давления B31.	Сервисный техник
101	Ошибка после отключения электропитания	После сбоя электропитания не удалось восстановить рабочее состояние оборудования	Запустить цикл заново	Оператор/ Сервисный техник
103	Неожиданная внутренняя ошибка	Непредвиденная внутренняя ошибка Slave - при случайном изменении в памяти, при невозможности чтения памяти и других маловероятных ошибках	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Заменить панель Slave	Сервисный техник
104	Ошибка управления дверями	Истекло время, отведенное на действие с дверями. Возможно при герметизации, разгерметизации и открытии и т.д.	1. Проверить и смазать уплотнители дверей 2. Проверить компоненты, связанные с дверями и пазами	Сервисный техник
105	Ошибка инициализации двери	Ни одна из дверей не закрыта правильно, что препятствует герметизации и разделению пространства камеры	1. Проверить дверные выключатели 2. Проверить входы и выходы	
120	Отсутствует обессоленная вода	В течение 30 секунд нижний датчик уровня воды в парогенераторе не затоплен	1. Проверить трубопровод подачи деминерализованной воды 2. Проверить индикатор уровня в резервуаре	Сервисный техник
121	Ошибка уровнемера в парогенераторе	Верхний индикатор уровня в парогенераторе указывает затопление, а нижний индикатор уровня - отсутствие затопления	Проверить индикатор уровня в парогенераторе	Сервисный техник
122	Ошибка в наполнении парогенератора водой	В течение 4 минут не удается заполнить парогенератор до затопления верхнего индикатора уровня. После этой ошибки необходимо выключить и включить парогенератор	1. Проверить подачу деминерализованной воды 2. Проверить верхний индикатор уровня в парогенераторе 3. Проверить водяной насос	Оператор/ Сервисный техник

140	Непредвиденное изменение фазы	Выявлены непредвиденные изменения в состоянии автоматически работающей программы	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 сек. и заново включить 2. Запустить цикл заново 3. Проверить ПО на панелях электроники Master и Slave	Оператор/ Сервисный техник
142	Воздух в камере	Проникновение воздуха в камеру, в случае включенного детектора воздуха	1. Провести вакуумный тест 2. Проверить входной пар 3. Проверить герметичность дверей 4. Проверить клапаны связанные с камерой	Оператор/ Сервисный техник
143	Высокая температура	Слишком высокая температура во время стерилизации	1. Проверить герметичность дверей 2. Проверить входящий пар 3. Проверить клапан Y07 4. Проверить датчики температуры и давления	Сервисный техник
144	Низкая температура	Слишком низкая температура во время стерилизации / экспозиции	1. Провести вакуумный тест. Запустить цикл заново 2. Устранить негерметичность 3. Проверить клапан Y50 4. Проверить параметры процесса 5. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервисный техник
145	Большое приращение F_0	Непредвиденно большой рост показателя F_0	1. Запустить заново цикл 2. Проверить датчик температуры, от которого получены данные о температуре	Оператор/ Сервисный техник
160	Дверь 1 ошибка датчиков	Если оба реле замкнуты одновременно, если дверь открывается, а концевой выключатель не размыкается	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель	Оператор/ Сервисный техник
161	Дверь 1 не закрыта и не уплотнена	Если верхнее реле двери не замкнуто, а дверь загерметизирована.	1. Проверить дверной выключатель 2. Проверить исправность дверного соединения	Сервисный техник
162	Дверь 1 уплотнение - ошибка датчика давления	Несоответствие состояния выключателя давления с измеренным давлением	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
163	Дверь 1 открытие двери Timeout (блокировка по времени)	Если нижний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
164	Дверь 1 уплотнение Timeout (блокировка по времени)	Паз не герметизируется в течение 10 минут	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить датчик давления PE30, PE 30.1 4. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
165	Дверь 1 закрытие Timeout (блокировка по времени)	Если верхний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
167	Дверь 1 низкое давление при уплотнении	Низкое давление в течение 20 сек.	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник

168	Дверь 1 неизвестная ошибка	По какой-либо причине паз загерметизируется без ведома автоматики или модулем двери получена невыполнимая команда	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить клапан Y09 3. Проверить дверной выключатель	Сервисный техник
180	Дверь 1 ошибка датчиков	Если оба реле замыкаются одновременно, дверь открывается, а концевой выключатель не размыкается.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель	Оператор/ Сервисный техник
181	Дверь 2 не закрыта и не уплотнена	Пазы двери не загерметизированы, дверь закрыта неправильно	1. Проверить дверной выключатель 2. Проверить исправность дверного соединения	Сервисный техник
182	Дверь 2 уплотнение - ошибка датчика давления	Несоответствие состояния выключателя давления с измеренным давлением	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить клапаны Y09, Y20	
183	Дверь 2 открытие двери Timeout (блокировка по времени)	Если нижний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек.	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
184	Дверь 2 уплотнение Timeout (блокировка по времени)		1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить датчик давления PE30 4. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
185	Дверь 2 закрытие Timeout (блокировка по времени)	Если верхний дверной выключатель не замыкается в течение 21 сек	1. Закрыть и заново открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверной выключатель 4. Проверить дверной двигатель	Оператор/ Сервисный техник
187	Дверь 2 низкое давление при уплотнении	Низкое давление в течение 20 сек	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить клапаны Y09, Y20	Сервисный техник
188	Дверь 2 неизвестная ошибка	По какой-либо причине паз загерметизируется без ведома автоматики или модулем двери получена невыполнимая команда	1. Проверить клапан Y09.1 2. Проверить дверной выключатель	Сервисный техник
200	Ошибка 24 В	Напряжение 24 В на панели SLV вне допустимого диапазона 22 - 25 В	1. Проверить источник электропитания Z1 2. Проверить отдельные компоненты, подключенные к источнику электропитания Z1 3. Проверить датчики давления	Сервисный техник
202	Отсоединён датчик PT1.1	Отсоединён датчик PT1.1	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI_PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
204	Отсоединён датчик PT1.2	Отсоединён датчик PT1.2	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI_PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
206	Отсоединён датчик PT3.1	Отсоединён датчик PT3.1	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI_PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
208	Отсоединён датчик PT3.2	Отсоединён датчик PT3.2	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI_PT и SPL_CPUS	Сервисный техник
210	Низкая температура - закорочен датчик PT2	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI_PT и SPL_CPUS	Сервисный техник

19.2 ПОЛНОЭКРАННЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

Сообщение	Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто устраняет
1000	Защитный выключатель вакуум-насоса	Автоматический выключатель контура вакуумного насоса	1. Включить автоматический выключатель 2. Проверить вакуумный насос	Сервис
1001	Защитный выключатель водяного насоса	Автоматический выключатель контура водяного насоса	1. Включить автоматический выключатель 2. Проверить насос	Сервис
1011	Низкая температура обессоленной воды	Низкая температура деминерализованной воды, Условия подачи сигнала об ошибке: - Должна быть настроена дегазация, - B91 не затоплен, - S10 или B86 не затоплен, - PT5 должно иметь значение меньше, чем значение Дегазация в конфигурации -> Настройки аппарата-> Встроенный парогенератор-> Температура дегазации деминерализованной воды, Данное состояние должно продлиться 100 секунд или более.	1. Проверить клапан Y150 2. Проверить датчик PT5	Сервис
1015	Уровень обессоленной воды	Если накопительный резервуар не заполнится за 180 секунд	1. Проверить подачу деминерализованной воды. 2. Проверить уровнемер в накопительном резервуаре	Оператор/ Сервис
1016	Отдельный ресет слейва	Подается при сбросе панели SLV	1. Запустить следующую программу 2. Проверить панель электроники SPL_CPUS	Оператор/ Сервис
1017	Низкий заряд батареи	Контролирует компаратор на плате MBA6xOA. Сигнал подается, если аккумулятор контура RTC достигнет уровня менее 2.7 В	Заменить аккумулятор на панели Master	Сервис
1018	Высокая температура вакуумного насоса	Температура на PT2 выше 80 °C в течение более 3 мин.	1. Проверить охлаждающую воду 2. Проверить датчик и его подключение 3. Проверить панели электроники SPL_AI_PT и SLV	Оператор/ Сервис
1019	Автоматический запуск	Вспомогательное сообщение о том, что только что завершившаяся программа работала в режиме автоматического запуска		
1100	Принтер не отвечает	Принтер не отвечает, сброс принтера не сконфигурирован	Проверить исправность принтера и соединительного кабеля	Оператор/ Сервис
1101	Принтер не подключен	Принтер не подключен либо не отвечает и после сброса, если сброс принтера сконфигурирован	Проверить исправность принтера и соединительного кабеля	Оператор/ Сервис

1102	Ошибка удаленной печати	Сбой удаленной печати. Печать с помощью протокола LPR	Проверить статус протокола LPD	Сервис/IT-администратор
1103	Тайм-аут удаленной печати	Удаленный принтер не отвечает. Печать с помощью протокола LPR	Проверить статус протокола LPD	Сервис/IT-администратор
1200	Давление среды – Воздух	Давление рабочей среды – воздух - за пределами установленного диапазона	1. Проверить рабочую среду 2. Проверить датчик PE101 и его подключение 3. Проверить панели электроники 1.PE и SLV	Оператор/Сервис
1201	Значение [кПа] (нижний предел ... верхний предел)	Значение давления рабочей среды и его пределы		
1202	Давление среды - Пар	Давление рабочей среды – пар - за пределами установленного диапазона	1. Проверить рабочую среду 2. Проверить датчик PE102 и его подключение 3. Проверить панели электроники 1.PE и SLV	Оператор/Сервис
1203	Значение [кПа] (нижний предел ... верхний предел)	Значение давления рабочей среды и его пределы		
1204	Давление среды - Вода	Давление рабочей среды - вода KW - за пределами установленного диапазона	1. Проверить рабочую среду 2. Проверить датчик PE103 и его подключение 3. Проверить панели электроники 1.PE и SLV	Оператор/Сервис
1205	Значение [кПа] (нижний предел ... верхний предел)	Значение давления рабочей среды и его пределы		
1206	Давление среды - Обессоленная вода	Давление рабочей среды – деминерализованная вода DW - за пределами установленного диапазона	1. Проверить рабочую среду 2. Проверить датчик PE104 и его подключение 3. Проверить панели электроники 1.PE и SLV	Оператор/Сервис
1207	Значение [кПа] (нижний предел ... верхний предел)	Значение давления рабочей среды и его пределы		
1208	Давление среды - Умягчённая вода	Давление рабочей среды – смягченная вода EW - за пределами установленного диапазона	1. Проверить рабочую среду 2. Проверить датчик PE105 и его подключение 3. Проверить панели электроники 1.PE и SLV	Оператор/Сервис
1209	Значение [кПа] (нижний предел ... верхний предел)	Значение давления рабочей среды и его пределы		
1210	Давление среды - Греющий пар	Давление рабочей среды – горячий пар - за пределами установленного диапазона	1. Проверить рабочую среду 2. Проверить датчик PE106 и его подключение 3. Проверить панели электроники 1.PE и SLV	Оператор/Сервис
1211	Значение [кПа] (нижний предел ... верхний предел)	Значение давления рабочей среды и его пределы		

1212	Температура среды - вода	Температура рабочей среды - вода KW - за пределами установленного диапазона	1. Проверить рабочую среду 2. Проверить датчик PE101 и его подключение 3. Проверить панели электроники SPL_ AI_ PT и SLV	Оператор/ Сервис
1213	Значение [°C] (нижний предел ... верхний предел)	Значение давления рабочей среды и его пределы		
1240	Программа прошла	Программа соответствует		
1241	Программа не удалась	Сбой программы	Причина сбоя программы в отдельном отчете	
1242	Конец программы	Завершение программы		
1243	Программа прервана	Программа прервана оператором		
1244	Название программы	Содержимое текста сообщения - наименование программы		
1245	Ошибка во время цикла	Ошибка в ходе рабочего цикла	Подробности об ошибке - в отдельном сообщении	
1246	Экспозиция не достигнута	Экспозиция не была проведена	Причина сбоя программы - в отдельном сообщении	
1247	Актюаторы коснулись во время цикла	Сервисный техник в ходе рабочего цикла вручную менял состояние актуаторов		Сервис
1248	Ошибка результата SLV	Панель SLV сообщает об отрицательном результате рабочего цикла	Дополнение к другому сообщению	
1260	Отсутствует соединение со следующим аппаратом	Потеря связи между взаимодействующими аппаратами, если настроена функция Steam Manager	Проверить связь между аппаратами, взаимодействующими в режиме Steam Manager	Оператор/ Сервис
1280	Система EcoSoft отключена	Потеря связи с системой EcoSoft	Проверить связь между аппаратом и сервером	Оператор/ Сервис
1500	Уровень воды в парогенераторе	Уровнемер B91 не затоплен деминерализованной водой сразу после начала теста уровнемера B91	1. Проверить подачу деминерализованной воды 2. Проверить уровнемер B91 3. Проверить панель электроники SPL_ DI1_1	Оператор/ Сервис

19.3 ОПЕРАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ НА ДИАЛОВОЙ ПАНЕЛИ

Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто устраняет
Нельзя открыть дверь 1	Первая строка сообщения, вторая строка содержит подробную спецификацию		
Дверь 1 - отказ в управлении	Запланированная операция не может быть выполнена, так как выполняется повторная герметизация двери	Вначале дождаться завершения повторной герметизации двери	Оператор
Дверь 1 - высокая температура	Температура в камере в конце рабочего цикла выше предельного значения, установленного в конфигурации аппарата	Дать камере охладиться либо изменить предельное значение температуры	Оператор/ Сервис
Дверь 1 - высокое давление	Высокое давление в камере (более чем на 10 кПа выше атмосферного давления) не позволяет открыть дверь	Дождаться падения давления. Сервисный техник может вручную открыть клапан дегазации и затем открыть дверь.	Оператор/ Сервис
Противоположная дверь открыта	Невозможно открыть дверь со стороны оператора, потому что открыта противоположная дверь	Закрыть противоположную дверь	Оператор
Дверь 1 - камера загрязнена	Камера может быть загрязнена	1. Запустить программу с бактериологическим фильтром 2. Рестартовать цикл	Оператор/ администратор/ сервис
Дверь 1 - Низкое давление	Низкое давление в камере (более чем на 10 кПа ниже атмосферного давления) не позволяет открыть дверь	Дождаться заполнения камеры воздухом. Сервисный техник может вручную открыть клапан аэрации и затем открыть дверь	Оператор/ Сервис
Дверь 1 - не является стороной выгрузки в данной программе	Сторона оператора не определена как сторона выгрузки для данной программы	Открыть противоположную дверь	Оператор
Нельзя открыть дверь 2	Первая строка сообщения, вторая строка содержит подробную спецификацию		
Дверь 2 - отказ в управлении	Запланированная операция не может быть выполнена, так как выполняется повторная герметизация двери.	Вначале дождаться завершения повторной герметизации двери.	Оператор
Дверь 2 - высокая температура	Температура в камере в конце рабочего цикла выше предельного значения, установленного в конфигурации аппарата	Дать камере охладиться либо изменить предельное значение температуры	Оператор/ Сервис
Дверь 2 – высокое давление	Высокое давление в камере (более чем на 10 кПа выше атмосферного давления) не позволяет открыть дверь	Дождаться падения давления. Сервисный техник может вручную открыть клапан дегазации и затем открыть дверь.	Оператор/ Сервис
Противоположная дверь открыта	Нельзя открыть дверь на стороне оператора, потому что открыта противоположная дверь	Закрыть противоположную дверь	Оператор
Дверь 2 - камера загрязнена	Камера может быть загрязнена	3. Запустить программу с бактериологическим фильтром 4. Рестартовать цикл	Оператор/ администратор/ сервис

Дверь 2 - Низкое давление	Низкое давление в камере (более чем на 10 кПа ниже атмосферного давления) не позволяет открыть дверь	Дождаться заполнения камеры воздухом. Сервисный техник может вручную открыть клапан аэрации и затем открыть дверь	Оператор/ Сервис
Дверь 2 - не является стороной выгрузки в данной программе	Сторона оператора не определена как сторона выгрузки для данной программы	Открыть противоположную дверь	Оператор
Активизирована предохранительная планка двери 1	Запланированная операция не может быть выполнена, поскольку активирована защитная планка двери 1.	1. Проверить механическое состояние защитной планки 2. Проверить реле S12	Оператор/ Сервис
Активизирована предохранительная планка двери 2	Запланированная операция не может быть выполнена, поскольку активирована защитная планка двери 2	1. Проверить механическое состояние защитной планки 2. Проверить реле S14	Оператор/ Сервис
Недостаточные права для выполнения данной операции	Для выполнения данной операции требуется оператор с более высоким уровнем доступа	Логин и пароль оператора с более высоким уровнем доступа	Оператор/ Сервис/Админ
Растворы не конфигурированы	Невозможно запустить программу для растворов, поскольку в аппарате не сконфигурировано соответствующее аппаратное обеспечение.	Сконфигурировать функцию работы с растворами	Сервис
Охлаждение рубашки Не конфигурировано	Невозможно запустить программу с охлаждением корпуса аппарата, поскольку в аппарате не сконфигурировано соответствующее аппаратное обеспечение	Сконфигурировать функцию охлаждения корпуса аппарата	Сервис
Детектор воздуха Не конфигурировано	Невозможно запустить программу с включенным детектором воздуха, поскольку в аппарате не сконфигурировано соответствующее аппаратное обеспечение	Сконфигурировать функцию детектора воздуха	Сервис
Бактериологический фильтр Не конфигурировано	Нельзя запустить программу с включенным бактериологическим фильтром, поскольку в аппарате не сконфигурированы соответствующие аппаратные средства	Сконфигурировать бактериологический фильтр	Сервис
Дверь 1 не закрыта	Запланированная операция не может быть выполнена, поскольку дверь 1 не закрыта	1. Закрыть дверь 1 2. Проверить концевые дверные переключатели	Оператор/ Сервис
Дверь 2 не закрыта	Запланированная операция не может быть выполнена, потому что дверь 2 не закрыта	1. Закрыть дверь 2 2. Проверить концевые дверные переключатели	Оператор/ Сервис

19.4 ОПЕРАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ НА ПАНЕЛИ ДЕЙСТВИЙ (ACTION BAR) В ГЛАВНОМ МЕНЮ

Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто устраняет
Откройте дверь на стороне загрузки	Открытие двери со стороны выгрузки невозможно, камера уже загружена	Доступна только дверь для загрузки	Оператор
Управление с противоположной стороны	Все еще выполняется операция в панели ЧМИ, заданная с противоположной стороны	Подождите несколько секунд, пока операция не завершится	Оператор
Пожалуйста, запустите неудачную программу снова из Программы	Бактериологический фильтр сконфигурирован и включен, но программу запустить не удалось	Запустить программу заново	Оператор
Использование авар. откр. двери	Вследствие нестандартной операции в сервисном режиме (например, обновление прошивки) система не обнаруживает сторону выгрузки	Откройте дверь в аварийном режиме	Оператор/Сервис
Откройте дверь	Откройте дверь, чтобы выгрузить материал	Откройте дверь	Оператор
Откройте противоположную дверь	Откройте противоположную дверь, чтобы выгрузить материал	Откройте противоположную дверь	Оператор
Включите парогенератор	Парогенератор выключен	Включите парогенератор	Оператор
Ожидание EcoSoft...	Нет связи с системой EcoSoft	Проверьте связь между аппаратом и сервером	Оператор/Сервис
Проходит процесс открытия двери	Запланированная операция не может быть выполнена, поскольку идет открытие двери	Вначале дождаться завершения открытия двери	Оператор
Заккрытие двери работает	Запланированная операция не может быть выполнена, поскольку идет закрытие двери	Вначале дождаться завершения закрытия двери	Оператор
Запечатывание двери работает	Запланированная операция не может быть выполнена, поскольку идет герметизация двери	Вначале дождаться завершения герметизации двери	Оператор
Отпирание двери работает	Запланированная операция не может быть выполнена, поскольку идет разгерметизация двери	Вначале дождаться завершения разгерметизации двери	Оператор
Загрузите партию и закройте дверь	Аппарат находится в состоянии покоя, ожидая загрузки материала и закрытия двери.	Загрузите материал и закройте дверь	Оператор



... excellence
in **medical, laboratory**
and **pharmaceutical** engineering

Manufacturer:

Distributor:



BMT Medical Technology s.r.o.
Cejl 157/50, Zábřovice
CZ 602 00 Brno
tel.: +420 545 537 111
fax: +420 545 211 750
e-mail: mail@bmt.cz
www.bmt.cz



STERIVAP®

Паровой стерилизатор

Инструкция по эксплуатации

CE 0123 CE 0036



BASIC UDI: 859420341SPHPLU

STERIVAP_np_ru 2018-05_V6.00

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

© BMT Medical Technology s.r.o.

Настоящая Инструкция пользуется охраной авторских прав, при этом владельцем имущественных авторских прав является компания ООО «BMT Medical Technology s.r.o.». Инструкция предназначена только для персонального пользования. Настоящая Инструкция и никакая её часть ни в каких целях не могут быть воспроизведены или переданы в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами. Нарушение цитированных предписаний считается вмешательством в авторские права их носителя.

Данная Инструкция по эксплуатации

- является неотъемлемой составной частью изделия,
- храните Инструкцию в течение всего срока службы изделия,
- передайте Инструкцию любому следующему владельцу или пользователю изделия,
- Инструкция должна быть дополнена всеми полученными от изготовителя предупреждениями.

СОДЕРЖАНИЕ:

1	СФЕРА ДЕЙСТВИЯ, РАЗЪЯСНЕНИЯ И ЛЕГЕНДА	7
2	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	7
2.1	ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ.....	7
2.2	НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	8
2.3	УСТАНОВКА АППАРАТА	8
2.4	СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	8
3	ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	8
3.1	КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ	8
3.1.1	КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР ПРОЦЕССА.....	9
3.1.2	КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР СТЕРИЛИЗАЦИИ	9
3.1.3	КОНТРОЛЬ — ТЕСТ БОВЬЕДИКА (BD—ТЕСТ).....	9
3.1.4	ВСТРОЕННЫЙ АППАРАТНЫЙ КОНТРОЛЬ.....	9
3.1.5	КОНТРОЛЬ — БИОИНДИКАТОРЫ	9
3.2	ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ К СТЕРИЛИЗАЦИИ	9
3.2.1	ТЕКСТИЛЬ.....	9
3.2.2	ИНСТРУМЕНТЫ	10
3.2.3	РЕЗИНА	10
3.2.4	ОСОБЫЕ МАТЕРИАЛЫ	10
4	ОПИСАНИЕ АППАРАТА	10
4.1	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	10
4.2	ОБОРУДОВАНИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ.....	11
4.2.1	КОМПЛЕКС ОБОРУДОВАНИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАТОРА	11
4.2.1.1	КАМЕРА ПОД ДАВЛЕНИЕМ.....	11
4.2.1.2	ПАРОГЕНЕРАТОР	11
4.2.1.3	ТРУБОПРОВОДЫ	11
4.2.1.4	ЗАЩИТНАЯ ГАРНИТУРА И АРМАТУРА.....	11
4.3	ДВЕРИ	12
4.4	ЗАГРУЗКА И ВЫГРУЗКА.....	12
4.5	СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ПЛК.....	12
4.6	АРХИВАЦИЯ И ЭКСПОРТ ДАННЫХ	12
4.7	ФУНКЦИЯ SIMCON (ECOSOFT).....	12
4.8	ПОДАЧА ПАРА.....	12
5	ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	13
5.1	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	13
5.2	ДЕМОНСТРАЦИОННЫЕ И СЕРВИСНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	13
5.2.1	СТОРОНА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ЗАГРУЗКИ МАТЕРИАЛА	13
5.2.2	СТОРОНА ВЫГРУЗКИ МАТЕРИАЛА	14
6	ПРОГРАММЫ — БАЗОВЫЕ	14
6.1	НАГРЕВ.....	14
6.2	УНИВЕРСАЛЬНАЯ.....	14
6.3	УНИВЕРСАЛЬНАЯ — КОНТЕЙНЕРЫ.....	14
6.4	РЕЗИНА	14
6.5	BD—ТЕСТ	14
6.6	ВАКУУМ-ТЕСТ (VT).....	14
6.7	ИНСТРУМЕНТЫ БЫСТРО	14
6.8	ПРОЧИЕ ПРОГРАММЫ.....	15
6.9	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ И ВАЛИДАЦИЯ	15
7	ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА.....	15
7.1	ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ	15
7.1.1	СЕНСОРНЫЙ ДИСПЛЕЙ.....	15

7.2	ЕЖЕДНЕВНЫЙ ЗАПУСК В РАБОТУ	15
7.3	РАБОТА АППАРАТА.....	16
7.3.1	ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА И ЗАПУСК ПРОГРАММЫ	16
7.3.2	ВЫГРУЗКА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА	17
7.4	ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА.....	17
7.5	ОСТАНОВКА ПРОГРАММЫ	17
7.6	ИНФОРМАЦИЯ — ОТОБРАЖЕНИЕ	18
7.6.1	ТЕКУЩАЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ, МОНИТОРИНГ ВХОДЯЩИХ РАБОЧИХ СРЕД	18
7.6.2	ХОД ЦИКЛА — ИНФОРМАЦИЯ	18
7.7	МЕНЮ — ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ И ФУНКЦИИ	19
7.7.1	НАСТРОЙКА ДИСПЛЕЯ	20
7.7.2	ДАТА И ВРЕМЯ	20
7.7.3	ПЕЧАТЬ — НАСТРОЙКИ.....	20
7.7.4	АВТОЗАПУСК.....	21
7.7.5	ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММ	22
7.7.6	ПЕРЕЧЕНЬ ВХОДОВ/ВЫХОДОВ.....	23
7.7.7	ВЕРСИЯ СИСТЕМЫ	23
7.7.8	ДЕТЕКТОР ВОЗДУХА (AIR ДЕТЕКТОР).....	23
7.7.9	ЧИП-КАРТА	23
7.7.10	БЛОКИРОВКА ДВЕРЕЙ КАМЕРЫ.....	25
7.7.11	ИСТОЧНИК ПАРА — ИЗМЕНЕНИЕ СПОСОБА ПОДАЧИ ПАРА.....	25
7.7.12	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОММЕНТАРИЙ.....	26
7.7.13	ИСТОРИЯ ПРОТОКОЛОВ, КАРТА ПАМЯТИ	26
7.7.14	ИСТОРИЯ ОШИБОК	27
7.7.15	АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ	27
7.7.16	ВРЕМЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ	27
7.8	ПРАВА ДОСТУПА (РЕГИСТРАЦИЯ)	27
7.8.1	ОТКРЫТЫЙ ДОСТУП (OPEN USER).....	27
7.8.2	ЧАСТНЫЕ ПРАВА ДОСТУПА	28
7.8.2.1	ДОСТУП — ИЗМЕНЕНИЕ УРОВНЯ	28
7.8.2.2	АДМИНИСТРАТОР	28
7.8.2.3	АДМИНИСТРАТОР — ПРАВА ДОСТУПА	28
7.8.2.3.1	НАСТРОЙКА РЕЖИМОВ — ЧАСТНЫЕ ПРАВА ДОСТУПА/ОТКРЫТЫЙ ДОСТУП.....	28
7.8.2.3.2	УПРАВЛЕНИЕ ПАРОЛЯМИ И БЕЗОПАСНОСТЬ ДОСТУПА	29
7.8.2.4	АДМИНИСТРАТОР — НАСТРОЙКА АППАРАТА	30
7.8.2.4.1	ДНЕВНОЙ СЧЕТЧИК ЗАГРУЗОК	31
7.8.2.4.2	ВЫБОР ТРЕТЬЕЙ ВЕЛИЧИНЫ ДЛЯ ТАБЛИЦЫ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ВЕЛИЧИН	31
7.8.2.4.3	ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРОЛЯ ДЛЯ ЗАБЛОКИРОВАННОЙ ДВЕРИ	31
7.8.2.4.4	УПЛОТНЕНИЕ ДВЕРЕЙ — ОТДЕЛЬНОЕ.....	31
7.8.2.4.5	ПОТРЕБЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ/ВОДЫ.....	31
7.9	STEAM MANAGER (КОНТРОЛЬ ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО МАКСИМУМА)	31
7.10	AUDIT TRAIL (ЖУРНАЛ КОНТРОЛЯ).....	32
7.11	СПОСОБ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ МАТЕРИАЛА ЧЕРЕЗ КАМЕРУ.....	32
7.12	МАНИПУЛЯЦИИ С ТЕЛЕЖКАМИ BW, TW.....	33
8	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ.....	33
8.1	СРЕДСТВА ТЕХНИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ	33
8.1.1	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА ПРИ АВАРИИ	33
8.1.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	34
8.2	СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.....	34
8.3	СБОЙ ВХОДЯЩЕЙ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ (МОНИТОРИНГ СРЕД)	34
8.4	БЛОКИРОВКА АППАРАТА ПРИ НЕДОСТАТОЧНОМ НАПРЯЖЕНИИ В СЕТИ	34
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА	35
9.1	ЧИСТКА	35
9.2	ПРИНТЕР-ОБСЛУЖИВАНИЕ	35
9.2.1	ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	35
9.2.2	ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПРИНТЕРА.....	35
9.2.3	ВСТАВКА БУМАГИ	35
9.3	ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	36

9.4	ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА	37
9.5	СМАЗКА, ЧИСТКА И ЗАМЕНА УПЛОТНИТЕЛЯ ДВЕРЕЙ.....	37
9.6	ВЫВОД АППАРАТА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ	37
9.7	МЕМБРАННЫЕ КЛАПАНЫ	38
10	ПАРОГЕНЕРАТОР	38
10.1	РАБОТА ПАРОГЕНЕРАТОРА	38
10.1.1	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПОСЛЕ ОПОРОЖНЕНИЯ И ПРИ ПЕРВОМ ЗАПОЛНЕНИИ	38
10.1.2	ВЫВОД ПАРОГЕНЕРАТОРА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ НА ДЛИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ	39
10.1.3	ВКЛЮЧЕНИЕ ПАРОГЕНЕРАТОРА	39
11	УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА	39
11.1	ПОДГОТОВКА МЕСТА УСТАНОВКИ И ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ	39
11.2	ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ СРЕДАМ	39
11.2.1	ВОДА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ВАКУУМНОГО НАСОСА — KW.....	40
11.2.2	ВОДА ДЛЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА — DW	40
11.2.3	СТОК — A.....	40
11.2.4	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ — E	40
11.2.5	НАПОРНЫЙ ВОЗДУХ — DL	40
11.2.6	ПАР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ — FD.....	40
11.2.7	СМЯГЧЕННАЯ ВОДА (для охлаждения рубашки) — EW.....	40
11.2.8	ПАР ДЛЯ НАГРЕВА РУБАШКИ (НАГРЕВАЮЩИЙ ПАР) — FDT.....	40
11.3	ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ВОДЫ И ПАРА ДЛЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА	40
11.4	СБОРКА И ВВОД АППАРАТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	41
11.5	ИНСТРУКЦИИ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ	41
12	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	42
12.1	ТРАНСПОРТИРОВКА.....	42
12.2	ХРАНЕНИЕ	42
13	УТИЛИЗАЦИЯ И ЛИКВИДАЦИЯ.....	42
13.1	УПАКОВКА	42
13.2	АППАРАТ	42
14	СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ.....	42
15	ГАРАНТИЯ И СЕРВИС	42
16	ПРИЛОЖЕНИЕ	43
16.1	СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ В ОТКРЫТЫХ ФЛАКОНАХ СО СПОНТАННЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ	43
16.1.1	ПРОСТАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ	43
16.1.2	СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С КОЭФФИЦИЕНТОМ F0	43
16.2	СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ РУБАШКИ	43
16.3	ПРОГРАММЫ ПРОПАРИВАНИЯ ТИПА ARNOLD	44
16.4	БОЛЬШОЙ ДИСПЛЕЙ (ЖКД) И НА СТОРОНЕ РАЗГРУЗКИ	44
16.5	ПРОТОКОЛ ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	44
16.6	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	45

ПРИЛОЖЕНИЯ:

МОНТАЖНЫЕ ПЛАНЫ

446-1, 446-2, 559-1, 559-2, 636-1, 636-2, 666-1,
666-2, 669-1, 669-2, 6612-1, 6612-2, 6615-1, 6615-2,
6618-1, 6618-2, 969-1, 969-2, 9612-1, 9612-2, 9615-1,
9615-2, 9618-1, 9618-2, 9621-1, 9621-2

СХЕМЫ СОЕДИНЕНИЯ ТРУБОК

S317825, S317518, S317654, Z320170, Z318938

СХЕМЫ СОЕДИНЕНИЯ ТРУБОК ПАРОГЕНЕРАТОРА

Z474843, Z319541

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ (расходные материалы и принадлежности)

Базовый комплект: чистящее средство для камеры и поверхностей из нержавеющей стали, несколько тюбиков средства для смазки прокладки двери стерилизационной камеры, несколько рулонов термобумаги для встроенного принтера, бактериологический фильтр .

Комплект по выбору: прокладки двери стерилизационной камеры, средство для смазки прокладки двери стерилизационной камеры, термобумага для встроенного принтера, бактериологический фильтр, нащельники для герметизации проёма при встраивании проходных моделей в стену, комплект панелей облицовочных из нержавеющей стали, корзины проволочные стерилизационные, контейнеры, крюк для выгрузки загрузочной тележки, компрессор воздушный с ресивером, устройство для подготовки обессоленной воды.

1 СФЕРА ДЕЙСТВИЯ, РАЗЪЯСНЕНИЯ И ЛЕГЕНДА

Данная Инструкция по эксплуатации предназначена для следующих моделей стерилизаторов:

Наименование: **STERIVAP®**

Модели:

SPHP E 446-1	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 446-2	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 559-1	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 559-2	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 636-1	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 636-2	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 666-1	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 666-2	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 669-1	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 669-2	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 6612-1	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 6612-2	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 6615-1	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 6615-2	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 6618-1	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 6618-2	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 969-1	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 969-2	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 9612-1	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 9612-2	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 9615-1	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 9615-2	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 9618-1	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 9618-2	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 9621-1	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
SPHP E 9621-2	FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT

Разъяснения и легенда к символам, используемым в Инструкции по эксплуатации:

FD	Подача пара от внешнего источника медицинского пара (стандарт).
ED	Подача пара от встроенного парогенератора.
FDD	Подача пара от встроенного паропарового теплообменника (в теплообменник подается технический пар).
FDED	Подача пара от внешнего источника медицинского пара либо от встроенного парогенератора (изначально FED).
EDFDT	Подача пара к встроенному парогенератору и подача технического пара в нагревающую рубашку.
FDFDT	Подача пара от внешнего источника медицинского пара и подача технического пара в нагревающую рубашку



„Warning/предостережение“ о возможности травмы. („Warning“ alerts the user to the possibility of personal injury.)



„Caution/предупреждение“ о возможности повреждения оборудования. („Caution“ alerts the user to the possibility of damage to the equipment.)

NOTE

„Note/примечание“ обращает внимание на соответствующую информацию и требования. („Note“ alerts the user to pertinent facts and conditions.)

Уполномоченное лицо — лицо, которое на основании профессионального образования и практики обладает знаниями о паровых стерилизаторах и допущено к техническому обслуживанию аппаратов типа STERIVAP® письменным допуском от изготовителя. См. перечень авторизованных сервисных центров **BMT Medical Technology s.r.o.**

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ



- Паровой стерилизатор STERIVAP® могут эксплуатировать только лица, прошедшие специальное обучение, обладающие соответствующими знаниями и опытом, что служит гарантией надлежащей эксплуатации. Лица, уполномоченные для эксплуатации стерилизатора, должны пройти специальное обучение и ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации. Ответственность за надлежащую подготовку персонала к эксплуатации стерилизатора несет заказчик.
- Регулярное обучение обслуживающего персонала стерилизатора необходимо регистрировать в журнале, включая имена сотрудников, прошедших обучение.
- Для обеспечения безопасности аппарат должен использоваться в строгом соответствии с Инструкцией по эксплуатации.
- Перед вводом в эксплуатацию обратите особое внимание на главу Эксплуатация оборудования. Неправильная эксплуатация может вызвать повреждение аппарата.
- Если аппарат используется не по назначению, его защитные функции могут быть нарушены.

Опасность поражения электрическим током

- Если аппарат подключен к электросети, категорически запрещается снимать или открывать защитные кожухи. Эти операции, как и работы с электрическими компонентами, могут выполняться только уполномоченным лицом или сервисным техником.

Опасность ожогов и травмирования персонала

- Категорически запрещается стерилизовать в аппарате растворы без соответствующего дополнительного оснащения (используя стандартные программы для твердых материалов)!
- Двери стерилизатора не должны открываться до окончания программы стерилизации.
- Материал после стерилизации горячий, при выгрузке используйте защитные перчатки!

-  Двери стерилизатора, особенно в верхней части, при длительной работе аппарата могут нагреваться до температуры свыше 70 °C, что может вызвать ожоги у персонала. Будьте очень осторожны!

Опасность повреждения стерилизатора

- На стерилизатор запрещается класть или ставить предметы, жидкости и т.д.
- Запрещается закрывать вентиляционные отверстия аппарата.
- В камеру аппарата запрещается вставлять либо стерилизовать в ней агрессивные растворы и химикаты, способные вызвать коррозию покрытия камеры!
- Параметры рабочих сред должны соответствовать требованиям, указанным в документации.

Стерилизация растворов

Аппарат может быть по желанию заказчика оснащен дополнительным оборудованием и программой для стерилизации водных растворов.

- При стерилизации водных растворов убедитесь, что установленная конечная температура открытия двери и выгрузки материала из камеры соответствует высоте расположения аппарата над уровнем моря. Данная температура отображается как параметр цикла стерилизации при его выборе.
- Внимание! Если температура открытия двери не соответствует указанным ниже параметрам, программа стерилизации раствора не должна использоваться до ее правильной настройки! Обратитесь в сервис.

Температура открытия двери при стерилизации жидкостей с учетом высоты над уровнем моря:

высота над уровнем моря	открытые флаконы	закрытые флаконы — стекло	закрытые флаконы — пластик
0—400 м	94 °C	79 °C	89 °C
401—800 м	92,5 °C	77 °C	87 °C
801—1200 м	91 °C	76 °C	86 °C
1201—1600 м	90 °C	75 °C	85 °C
1601—2000 м	88,5 °C	73 °C	83 °C
2001—2400 м	87 °C	72 °C	82 °C
2400—2800 м	86 °C	71 °C	81 °C
>2800 м	85 °C	70 °C	80 °C



WARNING Если аппарат используется не по назначению, его защитные функции могут быть нарушены.

2.2 НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА



WARNING Паровой стерилизатор STERIVAP® — аппарат, предназначенный для применения в сфере здравоохранения для стерилизации влажным тепломне упакованных и упакованных медицинских средств, в том числе инвазионных, предназначенных изготовителями этих средств для стерилизации влажным теплом.

2.3 УСТАНОВКА АППАРАТА

Монтаж, установку и ввод аппарата в эксплуатацию имеет право проводить только уполномоченное лицо в соответствии с инструкциями, изложенными в главе **Установка стерилизатора**.

2.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация означает уничтожение любых микроорганизмов, включая их наиболее устойчивые споры. Вирусы при стерилизации необратимо инактивируются. Стерилизованный материал сохраняет стерильность вплоть до момента его следующего использования.

3 ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При паровой стерилизации насыщенный водяной пар конденсируется на стерилизуемом материале и нагревает его. Конденсат проникает через клеточную оболочку микроорганизмов непосредственно в клеточное ядро, и тепловая энергия убивает клетку. Из сказанного ясно, что, несмотря на относительно короткое воздействие стерилизации и низкую температуру, эффект стерилизации насыщенными водяными парами очень высок.

Паровая стерилизация пригодна для стерилизации тканей из хлопка и термостойких текстильных материалов, металлических изделий с достаточной коррозионной стойкостью, для многих изделий из резины, пластика, керамики и стекла. Температура стерилизации в основном 134°C. При температуре 121°C стерилизуют чувствительные резиновые изделия, пластмассовые детали, стеклянные изделия и чувствительные механические устройства. При оценке пригодности предметов к стерилизации в насыщенном паре руководствуйтесь указаниями их изготовителей. В спорных случаях необходимо убедиться в достаточной устойчивости материала к высоким температурам, влажности, неизбежным в процессе стерилизации перепадам температуры и давления, проведя пробную стерилизацию.



CAUTION Водяным паром нельзя стерилизовать органические материалы (шерсть, кожа), оптические волокна и другие термолабильные объекты. Строго следуйте инструкциям изготовителя или поставщика стерилизуемого материала.

3.1 КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Процесс стерилизации должен быть валидирован пользователем в соответствии с нормативами см. глава 6.9.

3.1.1 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР ПРОЦЕССА

- Химические тест-индикаторы реагируют изменением цвета на присутствие стерилизующей среды и служат для различения подготовленного к стерилизации и уже стерилизованного материала.
- Данным тестом должна быть оснащена каждая отдельная упаковка (можно использовать самоклеящиеся индикаторные ленты с химическим тест-индикатором, которые наклеиваются на упаковку со стерилизуемым материалом).
- Используйте только упаковочный материал и индикаторные ленты, предназначенные для паровой стерилизации.
- Данный тест не доказывает, что стерилизованный материал стерилен!

3.1.2 КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ-ИНДИКАТОР СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Химические тест-индикаторы стерилизации реагируют изменением цвета на достижение некоторых или всех установленных параметров цикла стерилизации.
- Используйте только химические тест-индикаторы, предназначенные для паровой стерилизации, и методику оценки теста (изменения цвета) их изготовителя.
- Данный тест не доказывает, что стерилизованный материал стерилен.

3.1.3 КОНТРОЛЬ — ТЕСТ БОВЬЕДИКА (BD—ТЕСТ)

- BD-тест проводите ежедневно до начала стерилизации, после первого цикла нагрева с пустой камерой.
- BD-тест подтверждает правильность работы программы стерилизации (откачка воздуха, фракционированный вакуумный процесс, температура стерилизации во время воздействия, качество пара и т.д.).
- BD-тест проводите в строгом соответствии с инструкциями изготовителя.
- Если в аппарате стерилизуется обычный пористый материал, достаточно проводить BD-тест согласно требованиям EN ISO 11140-4.
- Если в аппарате стерилизуются полые предметы, необходимо проводить BD-тест с использованием тестового образца PCD согласно EN 867—5.

3.1.4 ВСТРОЕННЫЙ АППАРАТНЫЙ КОНТРОЛЬ

Паровые стерилизаторы могут распечатывать протоколы хода программы стерилизации и графики изменений давления и температуры. Данные протоколы и графики являются основой для документации процесса стерилизации. Их использование определяется лицом, ответственным за стерилизацию.

3.1.5 КОНТРОЛЬ — БИОИНДИКАТОРЫ

- Контроль с использованием биологических индикаторов с «живыми спорами» обеспечивает надежные доказательства эффективности стерилизатора.
- Соблюдайте инструкции изготовителя, действующие местные правила и нормы.

3.2 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

При подаче насыщенного водяного пара в стерилизационную камеру он конденсируется на вложенном материале. Однако большое количество воздуха и других неконденсированных газов препятствует идеальной передаче тепла от пара к стерилизуемому материалу. Удаление этих газов и обеспечение достаточного высушивания стерилизованного материала — важнейшие задачи паровой стерилизации. Важную роль в данном случае играет стерилизуемый материал. Материал должен быть перед стерилизацией соответствующим способом очищен. Материал обычно стерилизуется в упаковке. Упаковочный материал должен быть стойким к температурам до 140°C и перепадам давления до 1000 кПа/мин. Рекомендуется использовать только упаковочные материалы, предназначенные изготовителем для паровой стерилизации и способствующие минимизации остаточного конденсата.

Важнейшие параметры, взаимодействующие при стерилизации:

- Количество тепла, переданного стерилизуемому материалу, т.е. рост температуры, вес и удельная теплоемкость материала.
- Сопротивление потоку воздуха — фактор, влияющий на скорость удаления воздуха из стерилизуемого материала.
- Неравномерное распределение влаги из-за капель конденсата при стерилизации инструментов.

3.2.1 ТЕКСТИЛЬ

Сложенная ткань при нагреве потребляет большое количество тепловой энергии. Из-за большого сопротивления потоку воздуха в сложенных тканях сохраняется воздух. Поэтому в стерилизационной камере горизонтально сложенные ткани нужно стерилизовать только при фракционированном вакуумном процессе. При вертикальном расположении тканей удалить воздух из пространства между отдельными тканями значительно проще. Ткани не должны быть слишком плотно прижаты друг к другу, должны быть свободно разложены в стерилизационном контейнере. Обычно упакованные ткани имеют удельный вес примерно 0,11 кг/дм³, что соответствует примерно 5—6 кг/STE (STE = стерилизационная единица).

3.2.2 ИНСТРУМЕНТЫ

При нагреве тяжелых инструментов на их поверхности образуется большое количество конденсата, который капает вниз и увлажняет материал, расположенный в нижней части стерилизационной камеры. Поэтому тяжелые инструменты рекомендуется размещать в камере на нижних сетчатых полках. Количество конденсата в значительной степени зависит от типа и веса инструментов. Шарнирные инструменты должны быть перед загрузкой в камеру открыты либо разобраны, что облегчит удаление остаточного воздуха и конденсата из различных труднодоступных мест. При соединении инструментов и их частей образуются узкие щели, которые при паровой стерилизации очень быстро заполняются конденсатом. Тепловая энергия, аккумулированная в аппарате, передается и на этот конденсат в щелях, который нагревается до температуры стерилизации. Однако данный процесс требует значительно больше времени, чем прямой нагрев конденсирующимся насыщенным водяным паром.

3.2.3 РЕЗИНА

Резина — герметизирующий материал. Стерильности предметов из резины можно достичь, если поверхности предметов будут отделены друг от друга. Прорезиненные фартуки или полотно рекомендуется стерилизовать, вставляя между поверхностями резинового материала толстую ткань; ткани в этом случае способствуют проникновению пара. Чтобы резиновый материал не был поврежден теплом, стерилизация проводится при более низкой температуре 121°C и более длительном стерилизационном воздействии. После стерилизации резиновый материал необходимо как можно быстрее вынуть из горячей стерилизационной камеры.

3.2.4 ОСОБЫЕ МАТЕРИАЛЫ

В толстостенных шлангах образуется большое количество конденсата. Если шланги не лежат горизонтально, конденсат скапливается в самой нижней части шланга. Глубокие полости в катетерах и некоторых инструментах очень трудно очистить от воздуха. Также при стерилизации плоских частей инструментов, расстояние между которыми очень мало, остается большое количество воздуха и конденсата. Эти части и полые предметы необходимо стерилизовать заново с фракционированным предварительным вакуумированием в течение времени, достаточного для стерилизационного воздействия.

При стерилизации кювет с материалом, которые в камере ставятся одна на другую, необходимо при помощи вложения достаточно толстого слоя ткани между отдельными кюветами обеспечить удовлетворительное удаление остаточного воздуха, что облегчит доступ пара. Кюветы, помещенные друг на друга без тканевой прокладки, из-за конденсации пара очень трудно отделить друг от друга после стерилизации. Предметы в форме чашки, ложки или ковша кладите выемкой вниз.

Контейнеры с крышками крышками либо другие контейнеры без открытых отверстий могут из-за попеременного воздействия давления пара и вакуума деформироваться либо останутся нестерильными. Данные предметы для стерилизации паром не подходят. Пустые флаконы рекомендуется стерилизовать, перевернув вверх дном, при температуре 121°C. В противном случае конденсат, который оседает при стерилизации на дне пустого флакона, при сушке в вакууме очень быстро охлаждается. При этом в стекле создается большое тепловое напряжение, которое может вызвать растрескивание дна флакона. Флаконы ни в коем случае не складывайте полностью на металлическую поверхность.

Силиконовые протезы и некоторые эндоскопы можно стерилизовать насыщенным водяным паром. Строго соблюдайте инструкции изготовителя!

4 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

4.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Аппарат STERIVAP® — современный паровой стерилизатор полезным объемом 1—21 STE.

Технические свойства:

- однодверная или двухдверная конструкция,
- собственный парогенератор,
- фракционированный вакуум при помощи мощного водокольцевого насоса,
- стерилизационная камера с нагревательной рубашкой из нержавеющей стали,
- материал камеры AISI 316L,
- ПЛК, автоматическое микропроцессорное управление (два микропроцессора — Master и Slave),
- контроль отдельных фаз стерилизации на протяжении всего цикла,
- простое управление программами через сенсорный дисплей,
- сенсорный дисплей, отображающий информацию для пользователя, температуру, давление, фазы цикла стерилизации, сообщения об ошибках и т.д.,
- интуитивное управление и коммуникация,
- встроенный принтер для распечатки протоколов стерилизации, данных об изменении давления и температуры и сообщений об ошибках,
- регулировка давления пара с помощью датчиков, не зависящих от атмосферного давления воздуха,
- комбинированные датчики давления и температуры для автономного контроля процесса стерилизации,
- простота установки,
- простота и удобство в эксплуатации,
- простота технического обслуживания,
- наружные кожухи из нержавеющей стали,
- современный дизайн,
- широкий ассортимент дополнительного оборудования (опционально).

4.2 ОБОРУДОВАНИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Оборудование под давлением стерилизатора спроектировано, изготовлено и испытано согласно процедурам, изложенным в Директиве ЕС № 2014/68/EU. Оборудование под давлением стерилизатора — это структура, которая определяется схемами соединения трубок. Безопасность эксплуатации данной структуры тесно связана с безопасностью работы всего стерилизатора, о чем сообщается в соответствующих главах данной Инструкции. Процедуры технического обслуживания и чистки компонентов под давлением, а также рекомендуемые интервалы между процедурами, содержатся в данной Инструкции. Правила приемки и периодичность контрольных проверок оборудования под давлением стерилизатора при эксплуатации регулируются национальными нормативами эксплуатации оборудования под давлением.

4.2.1 КОМПЛЕКС ОБОРУДОВАНИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАТОРА

- Камера под давлением
- Парогенератор
- Трубопроводы
- Защитная гарнитура и арматура

4.2.1.1 КАМЕРА ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Технические данные оборудования под давлением указаны в документации, поставляемой вместе со стерилизатором.

Информация для постоянного контроля сосуда под давлением в процессе эксплуатации:

Тип стерилизатора	Допустимое количество циклов стерилизации
STERIVAP®	30 000

4.2.1.2 ПАРОГЕНЕРАТОР

Общее описание

Парогенератор (опционально) служит для производства чистого пара из полностью обессоленной воды. Это дополнительное оборудование стерилизатора. В парогенератор можно подавать только соответствующим способом очищенную, полностью обессоленную воду. Рекомендуется исправление воды по технологии обратного осмоса. Парогенератор оснащен оборудованием для термической дегазации воды.

Оснащение

- Цифровой манометр для отображения давления в парогенераторе.
- Датчик давления для регулировки избыточного давления пара.
- Автоматический выключатель для ограничения избыточного давления пара уровнем 300 кПа.
- Уровнемер парогенератора служит для включения водяного насоса и защиты нагревательных элементов при недостаточной подаче воды.

- Защитный уровнемер служит для защиты парогенератора и нагревательных элементов при недостаточной подаче воды (электрический парогенератор).
- Регулятор уровня воды в резервуаре служит для регулировки запаса воды.
- Уровнемер для контроля минимального уровня воды в резервуаре.
- Котел защищен в соответствии с правилами стандартно проверенным предохранительным клапаном.

Основные технические данные

Технические данные оборудования под давлением указаны в документации, поставляемой вместе со стерилизатором.

4.2.1.3 ТРУБОПРОВОДЫ

Отдельные компоненты комплекса оборудования под давлением соединены трубками в соответствии со схемами трубопроводов. Использованы трубы максимального диаметра просвета DN 32, производство PS*DN менее 1000 бар.

4.2.1.4 ЗАЩИТНАЯ ГАРНИТУРА И АРМАТУРА

Описание см. схемы соединения труб. Состоит в первую очередь из следующих компонентов:

- Предохранительный клапан V1.
Аппараты STERIVAP® 446, 636, 666, 669, 6612, 6618.
Номинальный диаметр DN 15.
Установочное давление 3,2 бар.
- Предохранительный клапан V1.
Аппараты STERIVAP® 969, 9612, 9618, 9621.
Номинальный диаметр DN 18.
Установочное давление 3,2 бар.
- Предохранительный клапан V2.
Аппараты STERIVAP® 446, 636, 666, 669, 6612, 6618.
Номинальный диаметр DN 15.
Установочное давление 3,2 бар.
- Предохранительный клапан V2.
Аппараты STERIVAP® 969, 9612, 9615, 9618, 9621.
Номинальный диаметр DN 18.
Установочное давление 3,2 бар.
- B90 (HW) — датчик уровня воды.
Регулирует уровень воды в парогенераторе.
Установленная высота уровня воды 70 мм над верхним краем нагревательной спирали.
Когда достигнуто нужное значение уровня воды, контакт уровнемера смыкается.
- B91 (NW) — защитный датчик уровня воды.
Служит для аварийного выключения нагрева при низком уровне воды в парогенераторе (электрический парогенератор).
Установленная высота уровня 32 мм над верхним краем нагревательной спирали. При достижении данного уровня контакт уровнемера размыкается, автоматика Master/Slave отключает нагрев.
На дисплее отображается ошибка, требующая вмешательства пользователя.
При затоплении контакт уровнемера смыкается.

- РЕЗ — датчик давления. Диапазон измерения давления: 0—10 бар.
Служит для регулировки давления в парогенераторе. Установленное значение в автоматике Master/Slave: 2,4 бар избыточного давления для включения нагрева (нижний предел).
Диапазон регулировки давления: 2,8 бар избыточного давления для отключения нагрева (верхний предел).
- В31 датчик давления. Диапазон измерения давления: 0,2—6 бар.
Установленное значение 3,0 бар.
Служит для автономного аварийного выключения нагрева при превышении установленной границы давления в парогенераторе.
- Датчики давления.
Диапазон измерения давления: -1—3 бар.
Служат для регулировки давления в рубашке и камере стерилизатора.
Параметры определяются автоматикой Master/Slave.
- Датчики температуры PT100. Служат для контроля температуры в стерилизационной камере. Значения определяются автоматикой Master/Slave.

4.3 ДВЕРИ

Стерилизационная камера в зависимости от конструкции оснащена одной либо двумя раздвижными дверями. Открытие и закрытие обеспечивается электроприводом. Раздвижные двери герметизируются с помощью специального уплотнения.

4.4 ЗАГРУЗКА И ВЫГРУЗКА

Стерилизаторы могут быть опционально оснащены системой полок или загрузочными тележками (TW) и транспортными тележками (BW).

4.5 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ПЛК

Важным компонентом оборудования является двухпроцессорная автоматика (Master—Slave), которая служит для управления, регулировки и регистрации автоматического хода работы и для оценки всех рабочих и аварийных состояний. При остановке автоматического хода работы по внешним причинам (отключение электроэнергии или какой-либо из рабочих сред) автоматика способна после восстановления нормальных условий продолжить работу либо безопасным способом привести аппарат в исходное состояние.

4.6 АРХИВАЦИЯ И ЭКСПОРТ ДАННЫХ

Аппарат оснащен 9-контактным коннектором типа Canon (RS232), на который отправляются данные для печати. к нему можно подключить ПК. Для сбора данных на ПК предоставляется специальное программное обеспечение BMT под названием PrinterArchiv, которое позволяет в наглядной форме сохранять все данные, которые стерилизатор отправляет на принтер, на жестком диске компьютера.

NOTE Если у стерилизатора включена функция SimCon, невозможна внешняя архивация данных, поскольку SimCon использует тот же коннектор и имеет приоритет.

4.7 ФУНКЦИЯ SIMCON (ECOSOFT)

В аппарате STERIVAP® можно настроить функцию SimCon (Simple Connect), которая позволяет подключить стерилизатор к сети Hospital24 с помощью оборудования SimCon NetBox. SimCon NetBox — оборудование, которое с одной стороны подключено через последовательную линию RS232 к стерилизатору, а с другой стороны подключено к локальной компьютерной сети. На сервере этой сети хранятся полные данные циклов стерилизации, здесь генерируются протоколы стерилизации. Это делается унифицированным способом для всех аппаратов разных типов, подключенных к сети. Функция SimCon может быть отключена через сервисное меню, после чего ее последовательный канал освобождается для отправки данных на печать, которые можно также архивировать, например, с помощью программного обеспечения PrinterArchiv.

NOTE Если функция SimCon включена, но по каким-то причинам не работает, например, отключен кабель и т.д., не будет печатать принтер и не будут отправляться данные на внешнее оборудование. В этом случае необходимо устранить причину отказа функции SimCon, а потом выключить и снова включить стерилизатор.

4.8 ПОДАЧА ПАРА

Подача пара (опционально) — возможны следующие варианты — см. глава № 1: FD, ED, FDED, FDD, EDFDT, FDFDT.

5 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Объем камеры в стерилизационных единицах:

446 : 1
559 : 1
636 : 2
666 : 4
669 : 6
6612 : 8
6615 : 10
6618 : 12
969 : 9
9612 : 12
9615 : 15
9618 : 18
9621 : 21

Размеры стерилизационной камеры:

Вариант	Внутренние размеры камеры (в×ш×г) [мм]	Категория согласно директиве № 2014/68/EU	Объем [литр]
446	480 × 450 × 700	II	148
559	509 × 509 × 990	II	254
636	670 × 350 × 700	II	160
666	700 × 650 × 690	III	314
669	700 × 650 × 990	III	453
6612	700 × 650 × 1340	III	610
6618	700 × 650 × 1940	III	885
969	1000 × 650 × 990	III	647
9612	1000 × 650 × 1340	III	868
9615	1000 × 650 × 1640	III	1060
9618	1000 × 650 × 1940	III	1260
9621	1000 × 650 × 2300	III	1490

Технические параметры используемых эл. парогенераторов:

Обозначение	Потребляемая мощность, кВт	Объем [литр]	Категория согласно директиве № 2014/68/EU
UNOTHERM II 7,5—22,5	22,5	24,4	II
UNOTHERM II 9—54	36	50	II
UNOTHERM II 9—54	45	50	II
UNOTHERM II 9—81	63	80	III
UNOTHERM II 9—81	72	80	III

Рабочее напряжение:.....3 × 230/400 В ± 10 %

Частота сети:.....50/60 Гц ± 5 %

Установленная категория

перенапряжения:.....2

Вид тока:.....3/PE

Давление пара:.....2,5 bar ± 10 %

избыточное
давление

Средняя акустическая мощность:.....< 78 дБ(А)

Условия окружающей среды:

Температура окружающей среды:.....+ 5 — + 40 °С

Макс. относительная влажность:.....85 % при 31 °С

Макс. высота над уровнем моря:.....3000 м

Прочие технические данные, данные для установки и подключения аппарата см. «Монтажный план ВМТ».

Некоторые параметры могут отличаться в зависимости от конструкции и места установки аппарата.

5.2 ДЕМОНСТРАЦИОННЫЕ И СЕРВИСНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

5.2.1 СТОРОНА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ЗАГРУЗКИ МАТЕРИАЛА



5.2.2 СТОРОНА ВЫГРУЗКИ МАТЕРИАЛА



6 ПРОГРАММЫ — БАЗОВЫЕ

6.1 НАГРЕВ

Программа нагрева стерилизатора до рабочей температуры.



Программу нельзя использовать для стерилизации!

6.2 УНИВЕРСАЛЬНАЯ

Программа стерилизации, параметры:

- стандартная деаэрация,
- 134°C/7 мин,
- стандартная сушка.

6.3 УНИВЕРСАЛЬНАЯ — КОНТЕЙНЕРЫ

Программа стерилизации, параметры:

- стандартная деаэрация,
- 134°C/7 мин,
- интенсивная сушка.

6.4 РЕЗИНА

Программа стерилизации, параметры:

- стандартная деаэрация,
- 121°C/20 мин,
- стандартная сушка.

6.5 BD—ТЕСТ

Тест Бовье-Дика — тест проникновения пара.

Проводится при стерилизационной температуре 134°C в течение 3,5 мин. С помощью BD-теста определяется, является ли деаэрация пористого материала и его последующее пропаривание достаточным, достигается ли требуемая температура материала в течение всего времени стерилизационного воздействия. BD-тест проводится в рабочем нагретом состоянии (например, после стерилизации при пустой камере). Действуйте согласно главе 3.1.3.

6.6 ВАКУУМ-ТЕСТ (VT)

Для успешной стерилизации и гарантированного уничтожения всех микробов и спор необходимо полное удаление воздуха из стерилизационной камеры, прежде всего из материала, предназначенного для стерилизации. В противном случае воздух образует внутри пористого материала «воздушные гнезда», в которых, в связи с плохой теплопроводностью воздуха, нельзя достичь нужной для стерилизации температуры. Чтобы контролировать герметичность при вакууме, программное управление оснащено вакуум-тестом, который проверяет герметичность стерилизационной камеры.

Тест проходит следующим образом: камера опорожняется, затем следует фаза выравнивания давления длительностью 5 мин., затем следует вакуум-тест длительностью 10 мин. По завершении программы VT на дисплее отобразится отчет о результатах теста.

Тест VT проводится в холодном рабочем состоянии. В случае неудовлетворительного результата тест VT необходимо повторить, а если и со второй попытки герметичность оборудования окажется неудовлетворительной, стерилизатор необходимо отключить. Перед дальнейшим использованием аппарат должен проверить сервисный техник, при необходимости отремонтировать. Затем необходимо провести тест VT заново.



Остаточная влажность в камере может быть причиной неуспешного вакуум-теста.

6.7 ИНСТРУМЕНТЫ БЫСТРО

Программа стерилизации, параметры:

- ускоренная деаэрация,
- 134°C/4 мин,
- ускоренная сушка.



Данную программу можно использовать только в случае, если стерилизуемый **неупакованный** материал будет немедленно использован без необходимости складирования или транспортировки. Программа «**Инструменты быстро**» использует ускоренную деаэрацию и поэтому не может применяться к пористым предметам и предметам с длинными внутренними полостями!

6.8 ПРОЧИЕ ПРОГРАММЫ

По желанию заказчика (дополнительно) стерилизатор может быть обеспечен рядом других программ стерилизации и дезинфекции (программы Растворы, Эндоскопы, Алопласт, Прионы, Лапароскопы, Агары, программы Дезинфекция, и т. д.). Стерилизатор может непосредственно содержать до 20 программ. Следующая возможность — использование чиповых карт для дальнейшего расширения, хранения, инсталляции корректировки программ.

6.9 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ И ВАЛИДАЦИЯ

Пользователь стерилизатора несёт ответственность за правильный выбор программ стерилизации в зависимости от вида и количества стерилизуемых предметов / медицинских средств. Изготовитель медицинского средства, предназначенного для многократного пользования, обязан снабдить его информацией о пригодных способах очистки, дезинфекции и стерилизации, а по мере необходимости об ограничении кратности использования. Далее действительно, что подтверждение того, что конкретная конфигурация загруженного материала (вид, количество, способ упаковки и размещения в камере стерилизатора) при применении данной программы стерилизатора будет повторно стерилизована дотребуемой степени стерильности, можно получить только путём валидации процесса стерилизации по стандарту EN ISO 17665-1.

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА

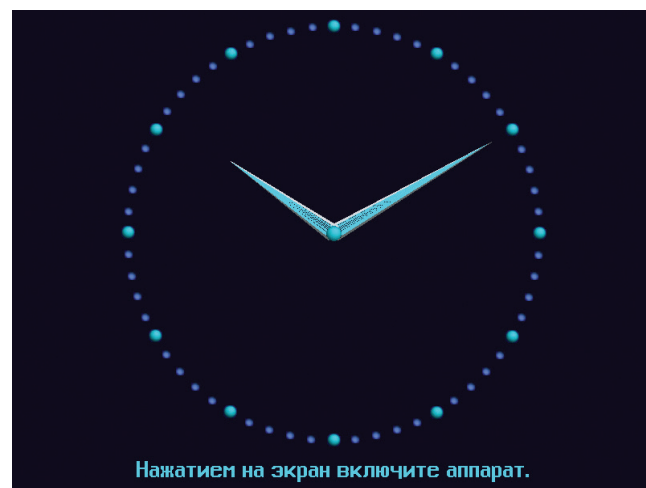
7.1 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ

7.1.1 СЕНСОРНЫЙ ДИСПЛЕЙ

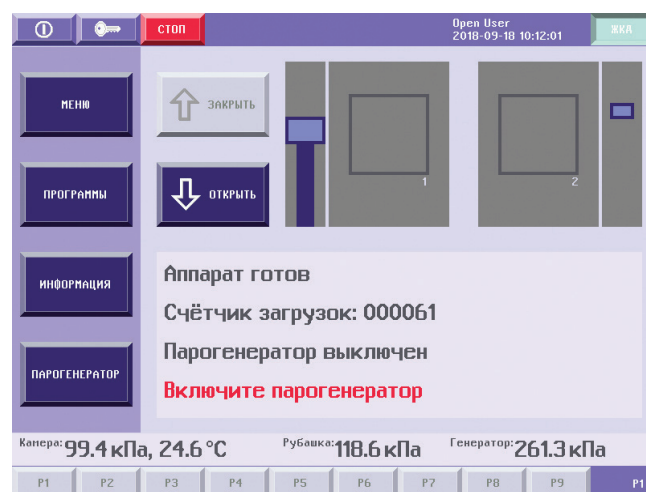
Для коммуникации и управления стерилизатором служит сенсорный дисплей, на котором отображается нужная информация. Нужная функция выбирается легким прикосновением пальца (время удержания — примерно 1 секунда) к полю, отображаемому в виде кнопки. Управление и коммуникация с аппаратом интуитивно понятны и удобны для пользователя.

7.2 ЕЖЕДНЕВНЫЙ ЗАПУСК В РАБОТУ

- Провести предписанное обслуживание. Индикация на дисплее: экран ожидания



- Включение аппарата .
Коснитесь сенсорного дисплея в любом месте. На дисплее отобразится основной экран.



- Аппарат, подключенный к централизованному источнику пара (FD), готов к работе.
- Если аппарат оснащен встроенным парогенератором, нажмите кнопку **ПАРОГЕНЕРАТОР** (включение парогенератора).

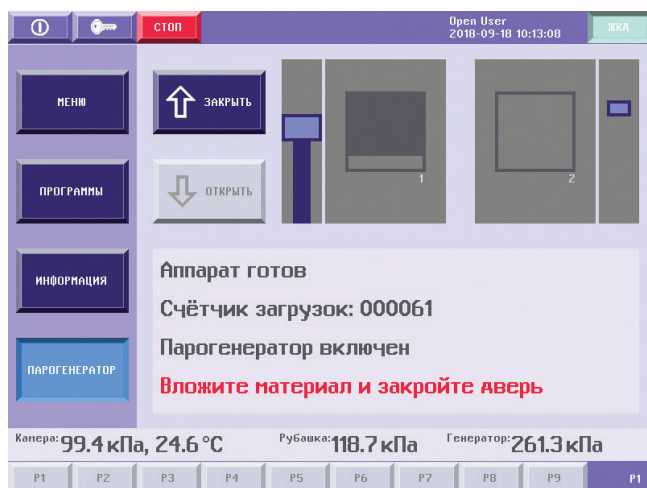
NOTE После создания в парогенераторе нужного давления (примерно 340 кПа) цикл начнется автоматически, если программа стерилизации уже запущена.

- Проведите V-тест. Результат вакуум-теста зарегистрируйте в журнале.
- Проведите цикл стерилизации при пустой камере.
- Проведите BD-тест (рекомендуется).

7.3 РАБОТА АППАРАТА

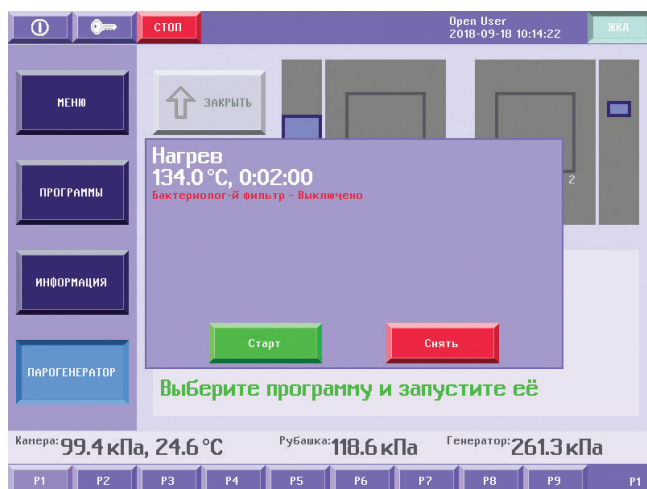
7.3.1 ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА И ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

- Откройте дверь со стороны загрузки материала — нажмите кнопку **ОТКРЫТЬ**.
- Загрузите материал для стерилизации.
- Закройте дверь — нажмите кнопку **ЗАКРЫТЬ**.

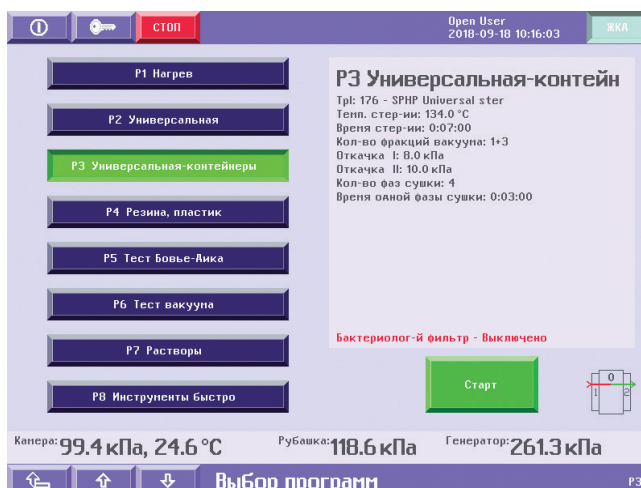


Выбор программы

- Выберите нужную программу кнопками **прямого выбора P1, P2, ..., Px** на нижней панели дисплея (кнопки быстрого выбора программы).



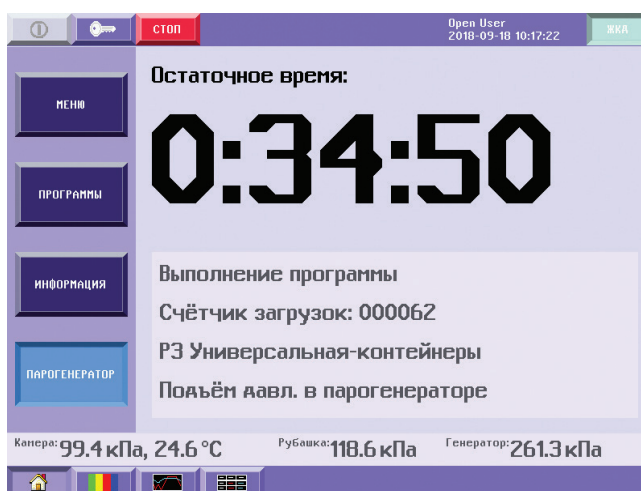
- Другая возможность выбрать программу — нажать кнопку **ПРОГРАММЫ**.
- Затем выбрать нужную программу **P1, P2, ..., Px** на основном экране программ.



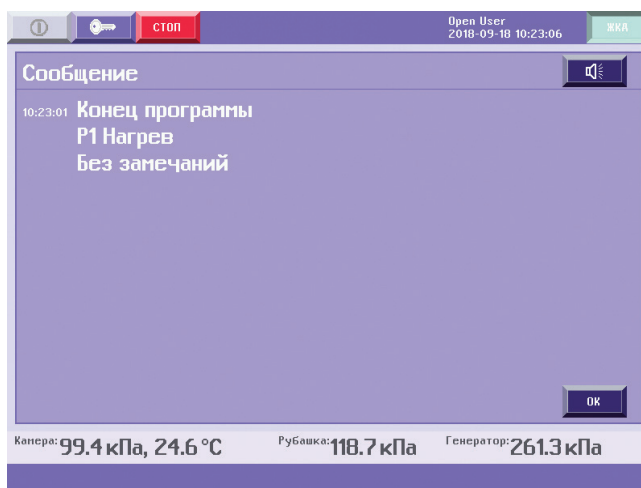
NOTE Для поиска других страниц выбора программ

используйте кнопки:

- Нажмите кнопку **Старт**. Программа запускается и работает автоматически до завершения. На дисплее отображается актуальная информация о ходе цикла стерилизации.



- О завершении цикла стерилизации подается звуковой сигнал. Индикация на дисплее:



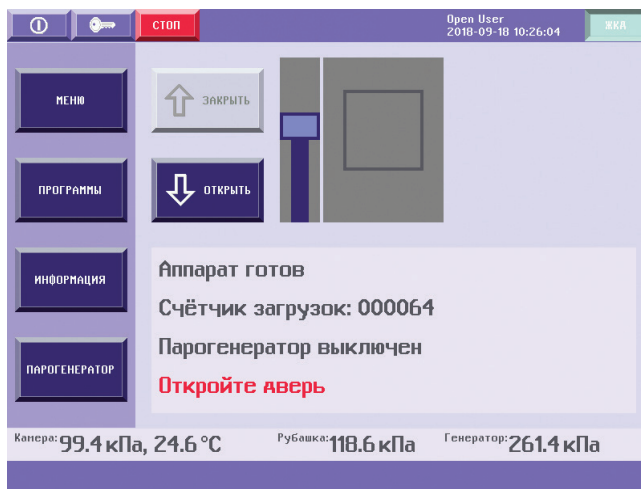
- Нажмите кнопку **ОК**.

NOTE Кнопка  позволяет выключить звуковую сигнализацию.

7.3.2 ВЫГРУЗКА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА

У однодверных аппаратов:

- Нажмите кнопку двери **ОТКРЫТЬ**, дверь откроется.



- Стерилизуемый материал выгрузите.
- Удалите распечатку из принтера (опционально).

У двухдверных аппаратов:

- Нажмите кнопку  «Открыть дверь на стороне выгрузки» — дверь на стороне выгрузки откроется.



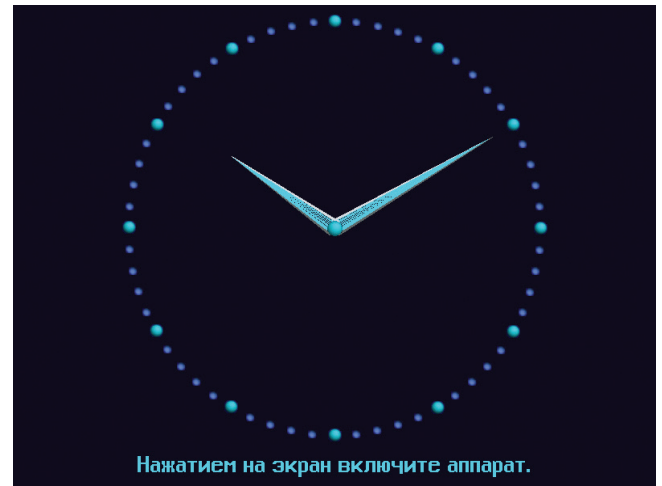
- Стерилизуемый материал выгрузите.
- Удалите распечатку из принтера (опционально).

Пока дверь на стороне разгрузки материала открыта, дверь на стороне загрузки материала будет закрыта. После открытия двери на стороне загрузки дверь на стороне разгрузки блокируется. Дверь на стороне загрузки материала можно открыть только после успешного выполнения программ BD-тест и V-тест.

NOTE Чтобы уменьшить потери тепла и предотвратить загрязнение внутренности камеры, рекомендуем оставлять двери закрытыми, пока аппарат не работает.

7.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

- Нажмите на выключатель аппарата: . Индикация на дисплее:

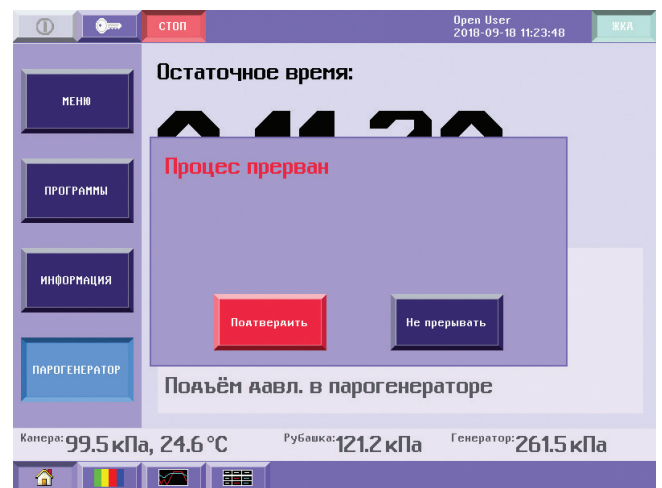


Устройство выключено, режим ожидания.

7.5 ОСТАНОВКА ПРОГРАММЫ

Если по какой-либо причине необходимо прервать работу программы, это может быть сделано в любое время в течение всего цикла стерилизации.

- Нажмите кнопку: . Индикация на дисплее:



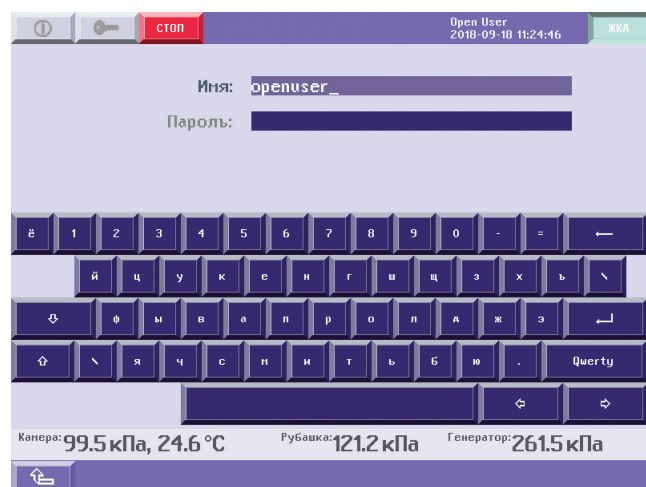
Аппарат будет остановлен!

Для продолжения работы программы:

- Нажмите кнопку **Не прерывать**.

Если нужно завершить работу программы и открыть дверь стерилизационной камеры:

- Нажмите кнопку **Подтвердить**.



- Введите логин (только если это требуется в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите его кнопкой **Enter**:



NOTE Пароль, установленный изготовителем — пустой, поэтому в данном случае достаточно нажать кнопку **Enter**.

Администратор может изменить пароли и логины. Программа автоматически завершит работу. Пройдет краткая сушка, давление в камере сравняется с атмосферным и дверь разгерметизируется. Затем дверь можно открыть и вынуть стерилизованный материал из камеры. У двухдверных аппаратов дверь в этом случае можно открывать только на стороне загрузки материала.



В данном случае материал, который должен быть стерилизован, нельзя считать стерильным.

7.6 ИНФОРМАЦИЯ — ОТОБРАЖЕНИЕ

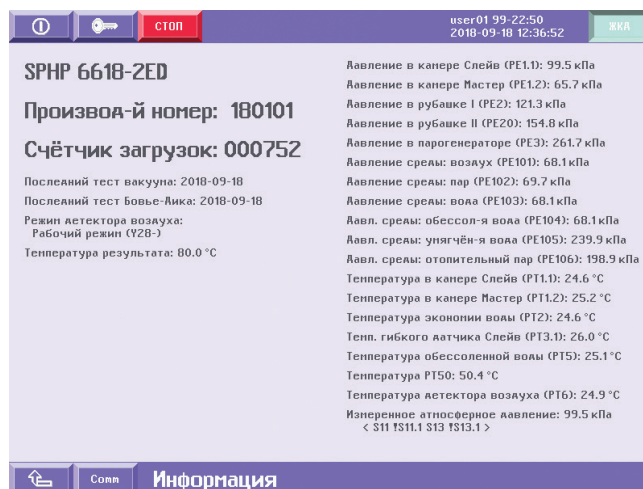
7.6.1 ТЕКУЩАЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ, МОНИТОРИНГ ВХОДЯЩИХ РАБОЧИХ СРЕД

- Для отображения текущей эксплуатационной информации нажмите кнопку **ИНФОРМАЦИЯ**.

На информационном экране отображается основная информация об аппарате, тестах, текущих значениях давления и температуры.

Аппарат, оснащенный функцией мониторинга рабочих сред (опционально), отображает на информационном экране и текущие значения давления входящих сред. Давление отображается в абсолютных величинах

(абсолютное давление). Давление сред постоянно отслеживается автоматикой аппарата, при недостаточном входном давлении какой-либо из сред отображается соответствующее сообщение. Сообщение о низком давлении среды отображается и на протоколе принтера.



Для завершения работы с данным экраном нажмите

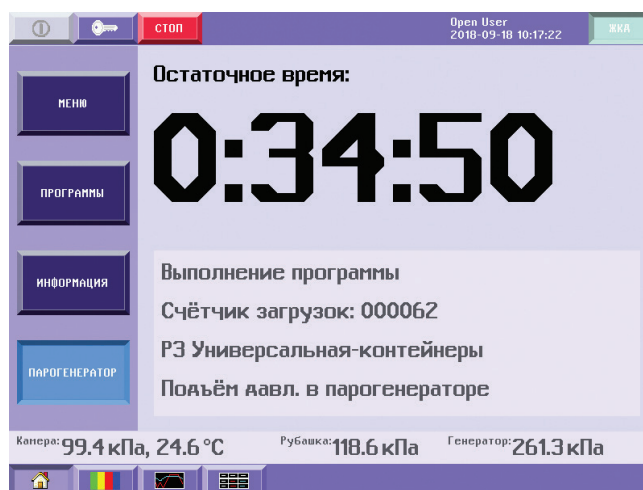
кнопку возврата:

7.6.2 ХОД ЦИКЛА — ИНФОРМАЦИЯ

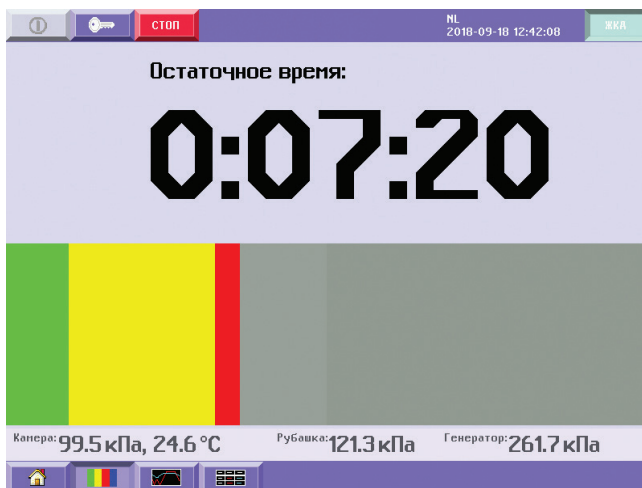
В ходе цикла на дисплее можно с помощью кнопок на нижней панели переключаться на другие виды информационных экранов. Для замены отображения нажмите **кнопку нужного экрана**:



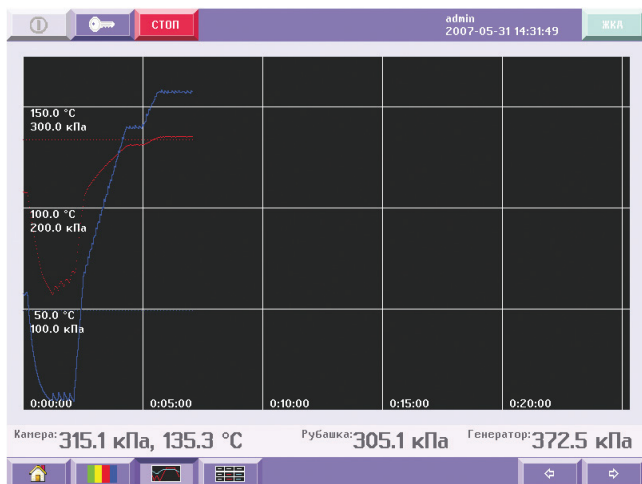
- Основной экран цикла стерилизации:



- Упрощенное отображение работающей программы с оптическим индикатором цикла:



- График изменения давления и температуры:



- Таблица изменения давления и температуры:

Часы:сек rel./abs.		P1.2 (°C)	P1.2 (кПа)	P1.1 (кПа)
0:00:56 / 12:45:36	006 Откачка - вниз	25.3	66.4	99.5
0:00:58 / 12:45:38	006 Откачка - вниз	25.3	66.4	99.5
0:01:00 / 12:45:40	006 Откачка - вниз	25.3	66.5	99.5
0:01:02 / 12:45:42	007 Откачка - вниз	25.3	66.5	99.5
0:01:04 / 12:45:44	007 Откачка - вниз	25.3	66.4	99.5
0:01:06 / 12:45:46	007 Откачка - вниз	25.3	66.5	99.5
0:01:08 / 12:45:48	007 Откачка - вниз	25.3	66.4	99.4
0:01:10 / 12:45:50	007 Откачка - вниз	25.3	66.4	99.5
0:01:12 / 12:45:52	007 Откачка - вниз	25.3	66.4	99.5
0:01:14 / 12:45:54	007 Откачка - вниз	25.3	66.4	99.5
0:01:16 / 12:45:56	007 Откачка - вниз	25.3	66.4	99.5
0:01:18 / 12:45:58	007 Откачка - вниз	25.3	66.4	99.5
0:01:20 / 12:46:00	007 Откачка - вниз	25.3	66.3	99.5
0:01:22 / 12:46:02	007 Откачка - вниз	25.3	66.4	99.5
0:01:24 / 12:46:04	007 Откачка - вниз	25.3	66.5	99.5
0:01:26 / 12:46:06	007 Откачка - вниз	25.3	66.3	99.5
0:01:28 / 12:46:08	007 Откачка - вниз	25.3	66.4	99.5
0:01:30 / 12:46:10	007 Откачка - вниз	25.3	66.4	99.5
0:01:32 / 12:46:12	007 Откачка - вниз	25.3	66.4	99.5
0:01:34 / 12:46:14	007 Откачка - вниз	25.3	66.4	99.5
0:01:36 / 12:46:16	007 Откачка - вниз	25.3	66.3	99.5
0:01:38 / 12:46:18	007 Откачка - вниз	25.3	66.3	99.5

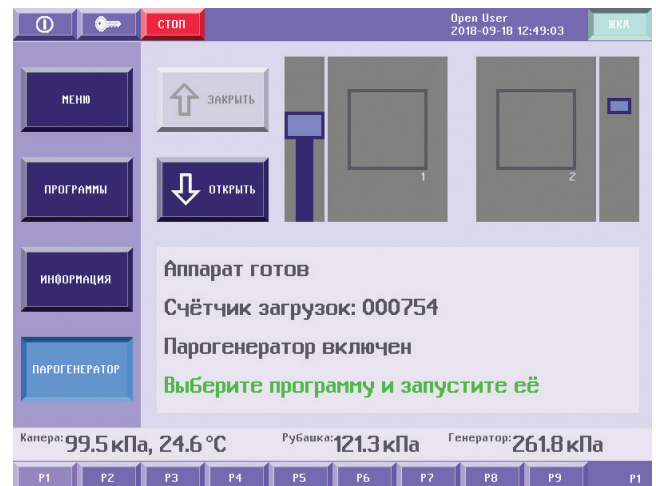
Камера: 99.5 кПа, 24.6 °C Рубашка: 121.2 кПа Генератор: 261.7 кПа

7.7 МЕНЮ — ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ И ФУНКЦИИ

Меню позволяет пользователю детально настраивать аппарат.

NOTE Помимо функций, доступных пользователю, стерилизаторы оснащены рядом функций для технического обслуживания. Данные функции пользователю недоступны.

- Для доступа к услугам нажмите кнопку **МЕНЮ**.



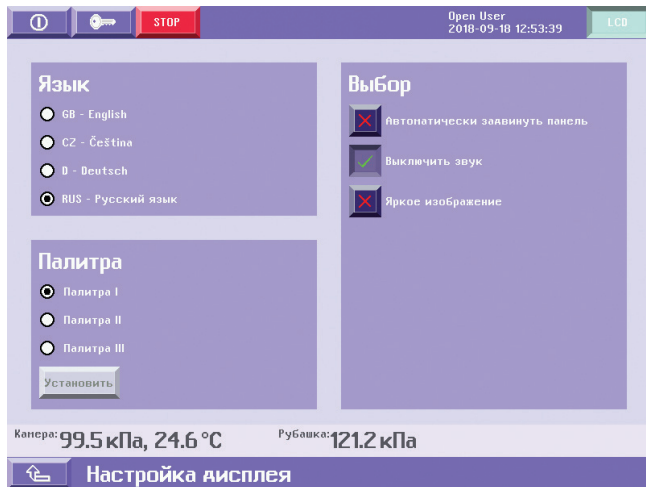
На данном экране выделены все функции, доступные персоналу. Чтобы выбрать нужную функцию, нажмите соответствующую кнопку:



Для завершения нажмите кнопку возврата:

7.7.1 НАСТРОЙКА ДИСПЛЕЯ

- Нажмите кнопки **МЕНЮ/Настройка дисплея**. Затем на экране можно выбрать, нажав соответствующую кнопку:

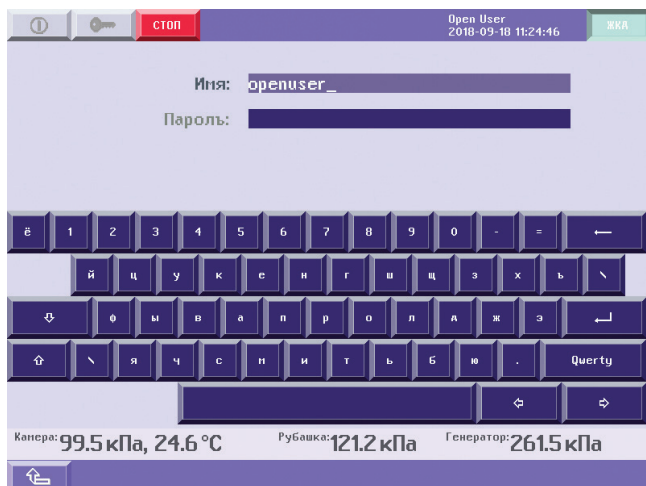


- Язык** — выбор языка коммуникации дисплея.
- Палитра** — выбор цветовой гаммы дисплея.
- Выбор:**
 - Автоматически задвинуть панель** — сенсорный дисплей будет автоматически задвигаться после 20 секунд бездействия.
 - Выключить звук** — выключение звуковых сигналов.
 - Яркое изображение** — увеличение шрифта на основном экране.

Для завершения нажмите кнопку возврата:

7.7.2 ДАТА И ВРЕМЯ

- Нажмите кнопки **МЕНЮ/Дата и время**.

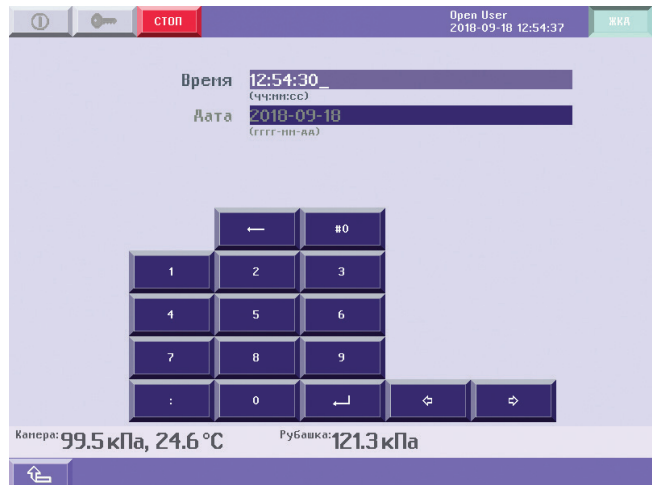


- Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой **Enter**:

NOTE

Пароль, установленный изготовителем — пустой, поэтому в данном случае достаточно нажать кнопку **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

- Кликом активируйте поле времени и с помощью клавиатуры введите текущее **время**.
- Кликом активируйте поле даты и с помощью клавиатуры введите текущую **дату**.



- Для завершения нажмите кнопку возврата:

7.7.3 ПЕЧАТЬ — НАСТРОЙКИ

- Нажмите кнопки **МЕНЮ/Печать**.
- На экране выберите нужную функцию.



Направление выхода:

- Принтер** — активировать встроенный принтер.
- PrinterArchiv** — активировать выход на PrinterArchiv (архивация выходных данных стерилизатора в компьютере).

Запись давления и температур:

- Графическая** — активировать графическую (линейную) форму записи изменения давления и температур. Нажав кнопку **Период печати**, можно настроить желаемую частоту (интервал) отдельных точек графической регистрации.

- **Цифровая** — активировать цифровую форму записи изменения давления и температур. Нажав кнопку **Период печати**, можно настроить желаемый интервал записи значений в таблицу.
- **Нет записи** — запись изменения давления и температур отключена.

Немедленная печать:

- **Последний протокол** — данная функция позволяет дополнительно распечатать последний протокол из памяти аппарата (Данные будут распечатаны согласно актуально настроенной конфигурации).
- **История протоколов** — данная функция позволяет выбрать нужный протокол (из сохраненных 10 последних) и распечатать его либо отобразить запись датчиков давления и температуры в графическом или цифровом виде на дисплее.



(Данные будут распечатаны согласно актуально настроенной конфигурации).

- **Настройка цвета пользователем** — данная функция позволяет распечатать пользовательские настройки цветовой гаммы дисплея. Для завершения настройки

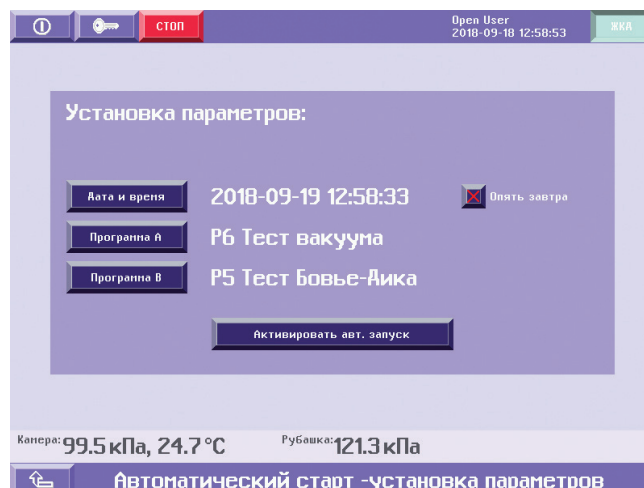
нажмите кнопку возврата:

NOTE В случае неисправности принтер подаст соответствующее сообщение об ошибке. Распечатки принтера при необходимости долговременной архивации следует хранить в сухом прохладном месте, недоступном для прямого солнечного света.

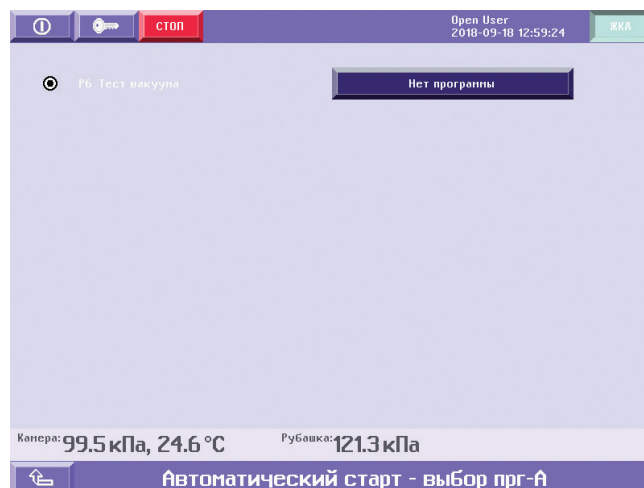
7.7.4 АВТОЗАПУСК

Данная функция позволяет запрограммировать автоматический запуск аппарата, позволяет выбрать вакуум-тест и следующую программу стерилизации.

- Нажмите кнопки **МЕНЮ/Автоматический пуск**.



Чтобы установить желаемую дату и время автозапуска, нажмите кнопку **Дата и время** и установите нужные значения. Нажатием кнопки **Опять завтра** можно установить время последнего использованного автозапуска и завтрашнюю дату (Данная кнопка подходит, например, для ежедневного повтора автозапуска в одно и то же время). Чтобы выбрать первую программу (А), нажмите кнопку **Программа А**. На следующем экране выберите при необходимости VT-тест. Нажатием кнопки **Нет программы VT-тест** можно пропустить.

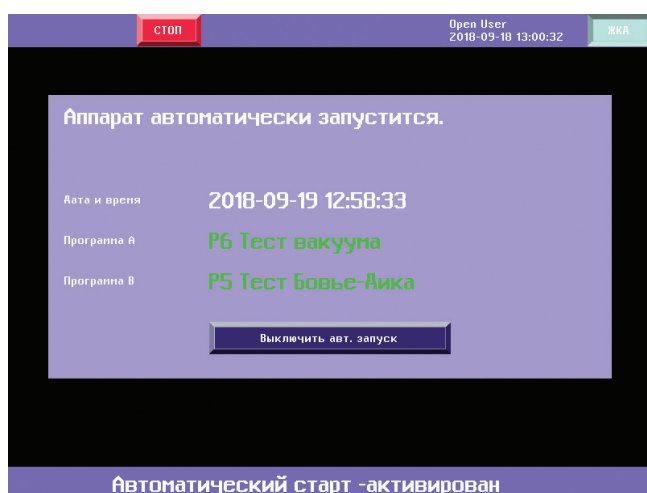


Чтобы выбрать вторую программу (В), нажмите кнопку **Программа В**. На следующем экране выберите при необходимости нужную программу стерилизации. Нажатием кнопки **Нет программы** программу В можно пропустить. Период отображения [секунд] n.



Для завершения нажмите кнопку возврата:

Нажатием кнопки **Активировать авт. запуск** активируется автоматический запуск стерилизатора, и аппарат в установленное время автоматически запускается.



При необходимости автоматический запуск можно в любой момент отключить.

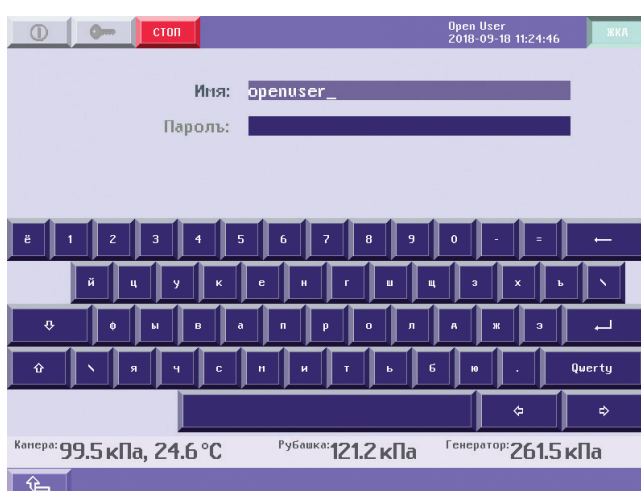
7.7.5 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММ

Функция позволяет пользователю настраивать **некоторые** параметры цикла стерилизации (опционально).



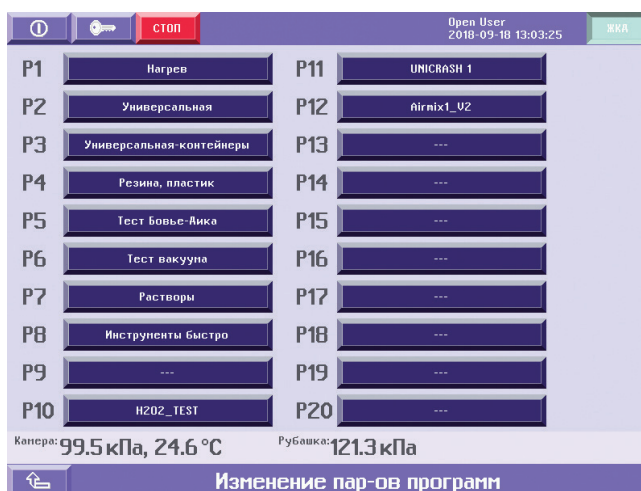
Перенастройку может проводить только квалифицированный специалист! Перенастройка может существенно повлиять на эффективность программы стерилизации! Изготовитель не несет ответственности за параметры измененной программы!

- Нажмите кнопки **МЕНЮ/Изменение параметров программ**.

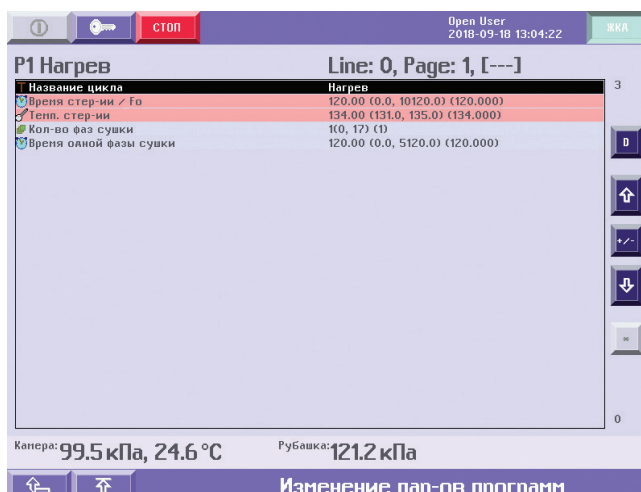


- Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой **Enter**:

NOTE Пароль, установленный изготовителем — пустой, поэтому в данном случае достаточно подтверждения кнопкой **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.

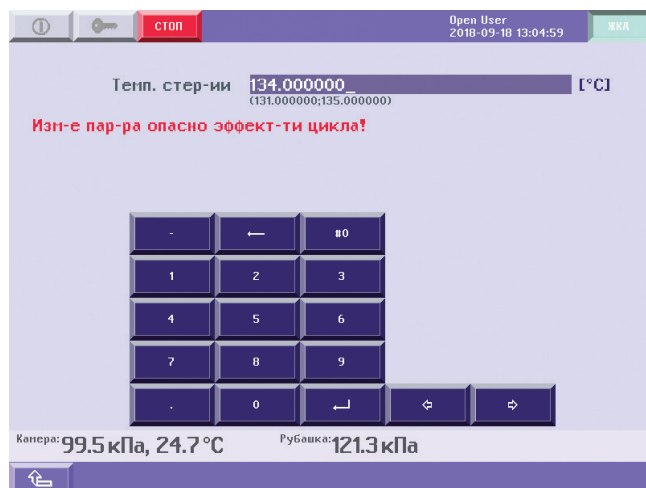


- Выберите нужную программу.



- Стрелками выберите нужный параметр.

- Кнопкой  выберите изменение параметра:
- Введите новое значение выбранного параметра и подтвердите кнопкой **Enter**. (Разрешенный диапазон изменяемого параметра указан в скобках.)



- Для сохранения изменения параметра нажмите кнопку Сохранить. Повторение этой процедуры позволяет изменить другие параметры и другие программы.
- В заключение при выходе из меню нажмите кнопку **Enter**.
- Все изменения настроек параметров нужно сохранять в памяти нажатием кнопки **Сохранить**.

NOTE

- Кнопкой **D** при необходимости можно восстановить все предустановленные (заводские) параметры программы.
- В скобках возле каждого параметра указаны разрешенный диапазон и предустановленное значение параметра.
- Измененный параметр отмечен красным значком.

Число откаток

- Модификации программных данных отображаются и в распечатке принтера.
- Доступ к **полному комплексу** параметров программ стерилизации и возможность их изменения через дисплей аппарата имеет только сервисный техник!

7.7.6 ПЕРЕЧЕНЬ ВХОДОВ/ВЫХОДОВ

Данная функция позволяет отображать актуальные параметры входов и выходов.

7.7.7 ВЕРСИЯ СИСТЕМЫ

Данная функция позволяет отображать актуальную версию программного обеспечения и аппаратных средств стерилизатора.

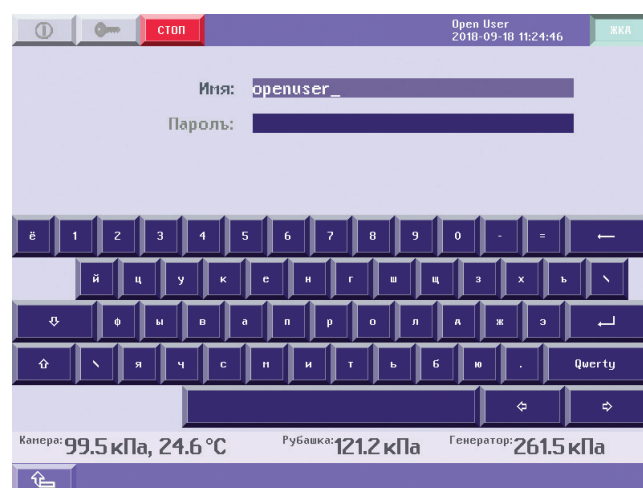
7.7.8 ДЕТЕКТОР ВОЗДУХА (AIR DETECTOR)

Детектор воздуха (опционально) работает автоматически, при превышении предельного значения неконденсированного газа в камере стерилизатора подает соответствующее сообщение об ошибке, которое останавливает цикл стерилизации. У аппаратов с активированным детектором воздуха данная информация отображается и в распечатке принтера. Возможности настройки детектора воздуха описаны в Инструкции по наладке.

7.7.9 ЧИП-КАРТА

Данная функция (опционально) позволяет: копировать программы с чип-карты в аппарат и обратно, удалять программы, перемещать отдельные программы внутри аппарата.

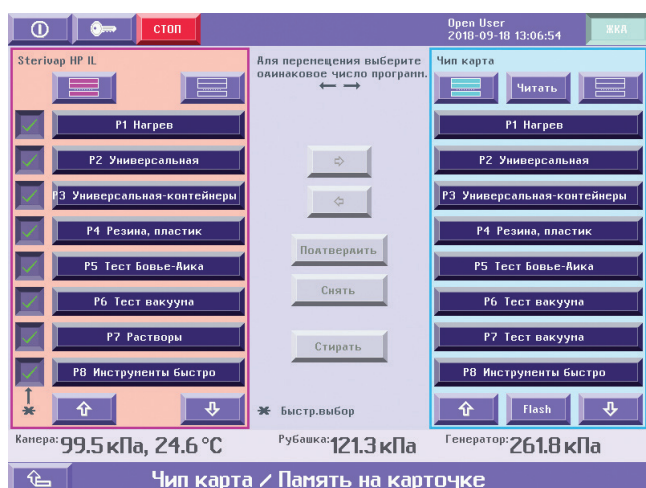
- Вставьте чип-карту в картридер на лицевой панели аппарата чипом вверх.
- Нажмите кнопку **МЕНЮ/Чипкарта**.



- Введите логин (только если это необходимо в данном режиме).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой **Enter**: .

NOTE

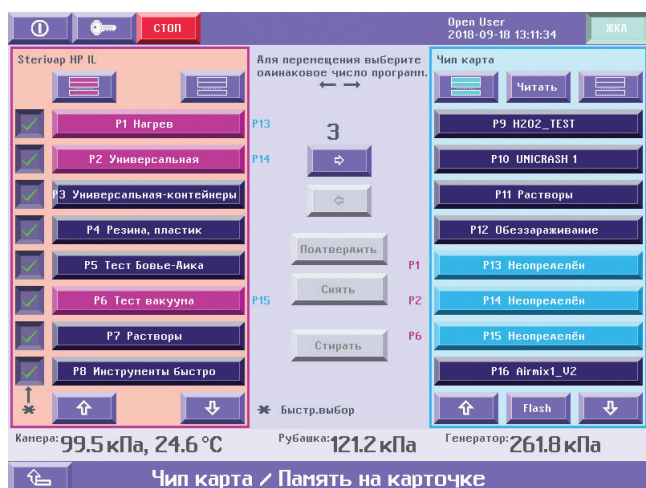
Пароль, установленный изготовителем — пустой, поэтому в данном случае достаточно подтверждения кнопкой **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины.



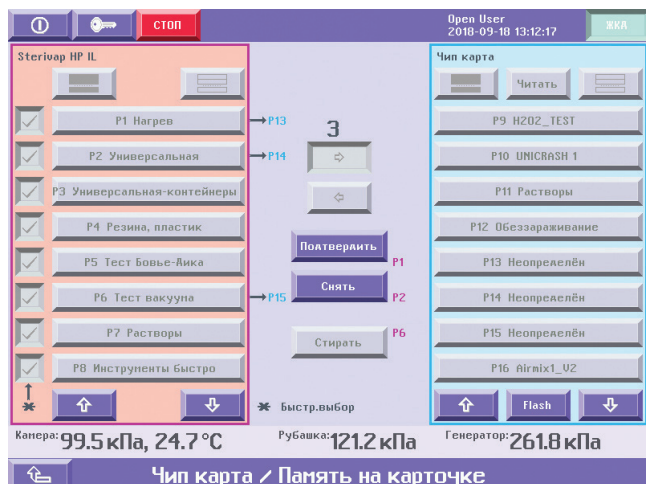
Копирование программ с аппарата на чип-карту:

- Нажмите соответствующие кнопки программ, которые вы хотите скопировать, а затем кнопки на чип-карте, которые укажут, куда копировать.

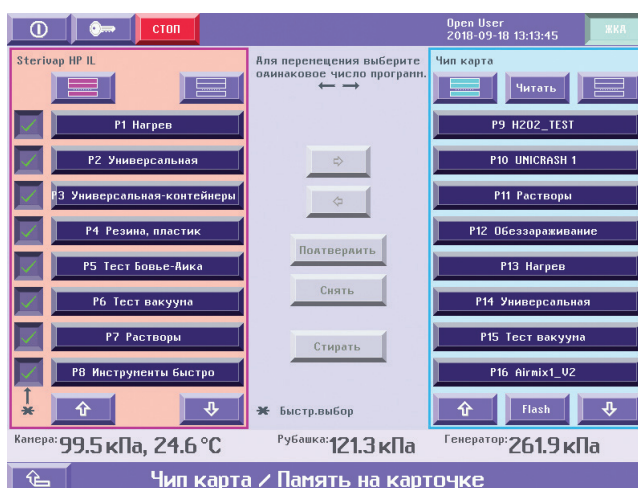
NOTE При копировании и там и там выберите одинаковое количество программ!



- После копирования нажмите кнопку:



- Для подтверждения копирования нажмите кнопку **Подтвердить**.

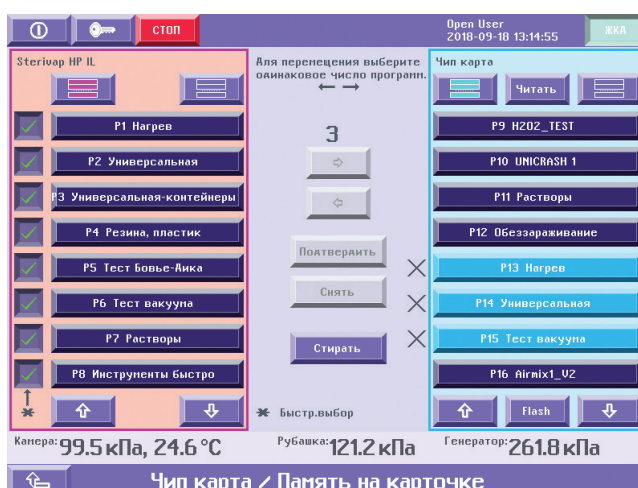


Выбранные программы скопируются на чип-карту.

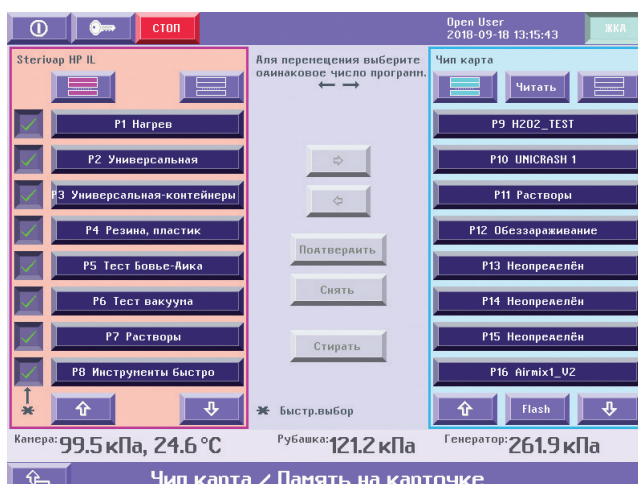
NOTE Аналогичным способом можно копировать программы с чип-карты на аппарат.

Удаление программ:

- Нажмите **кнопки программ**, которые хотите удалить (только на одной стороне).



- Нажмите кнопку **Стирать**, затем кнопку **Подтвердить**.



Перемещение программ внутри аппарата:

- Нажмите **кнопку** программы, которую хотите переместить.
- Нажмите **кнопку** свободной (не занятой программой) позиции, куда хотите переместить программу.
- Нажмите кнопку **Переместить**, затем кнопку **Подтвердить**.
- Для завершения операции нажмите кнопку возврата:

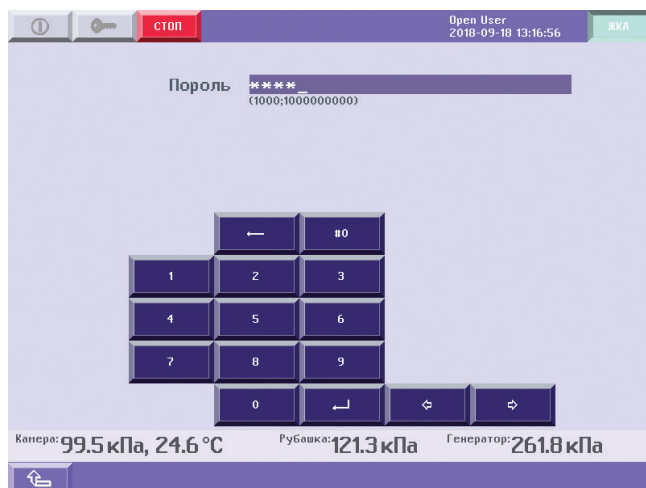
**NOTE**

- Перемещать программы можно только на свободные позиции и только на панели аппарата.
- Кнопка **Читать** позволяет считать программу с чип-карты и отобразить ее на экране.
- На чип-карте можно сохранить до 20 программ.
- Чип-карта (новый тип на 20 программ), каталожный номер 010445887.

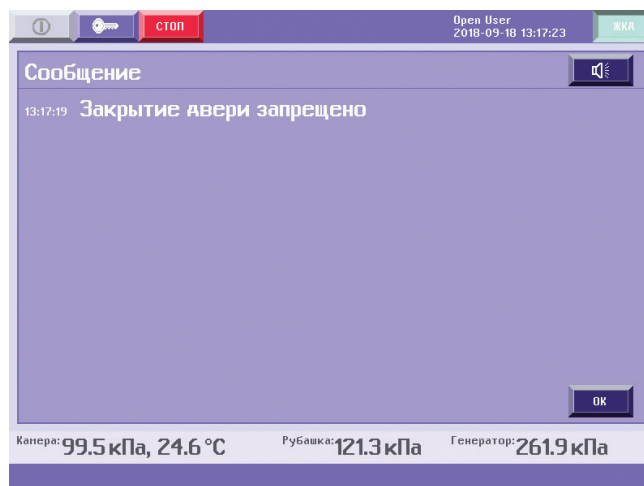
7.7.10 БЛОКИРОВКА ДВЕРЕЙ КАМЕРЫ

Данная функция позволяет пользователю заблокировать двери для защиты от их непреднамеренного закрытия при входе в камеру (например, при чистке). Блокировка двери:

- Откройте дверь камеры.
- Нажмите кнопки **МЕНЮ/Обслуживание дверей/ Запретить закрытие двери**.



- Введите выбранный вами пароль (число от 1000 до 1000 000 000).
- Пароль (ключ) подтвердите и сохраните.



- Нажмите кнопку **ОК**.
Закрытие двери **заблокировано**, можно входить в камеру.

Разблокирование двери:

- Нажмите кнопки **МЕНЮ/Обслуживание дверей/ Разрешить закрытие двери**.
- Введите пароль (ключ) для блокировки двери.
- Подтвердите и сохраните, отобразится сообщение: «Закрытие двери разрешено».

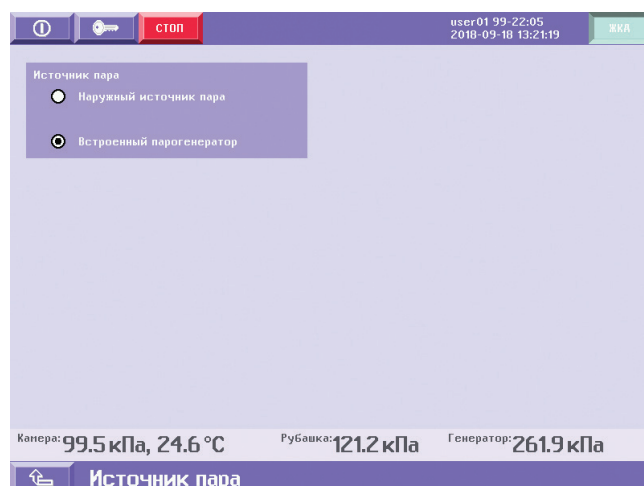


Если пароль для разблокирования двери был утерян, необходимо вызвать администратора. Администратор с помощью своего кода доступа может определить данный пароль.

7.7.11 ИСТОЧНИК ПАРА — ИЗМЕНЕНИЕ СПОСОБА ПОДАЧИ ПАРА

Только у аппаратов с электрическим парогенератором и опцией комбинированного подключения (FD ED). Данная функция позволяет заменить источник пара для стерилизатора. Выбор (изменение) способа подключения производится следующим образом:

- Нажмите кнопки **МЕНЮ/Источник пара**.



Подключение к централизованному (наружному) источнику пара

- Нажмите кнопку **Наружный источник пара**. Для завершения настройки нажмите кнопку возврата:
- Закройте ручной клапан подачи пара от электрического парогенератора и откройте клапан подачи пара от наружного источника.

Подключение к встроенному электрическому парогенератору

Проверьте, открыт ли клапан подачи обессоленной воды (DW) в аппарат.

- Нажмите кнопку **Встроенный Парогенератор**.

Для завершения настройки нажмите кнопку возврата:

(Если парогенератор не заполнен, насос автоматически добавит в парогенератор воду.)

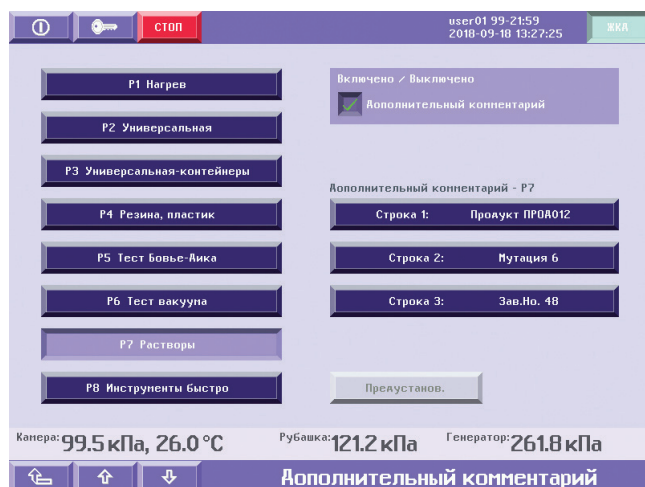
- На основном экране нажмите кнопку **ПАРОГЕНЕРАТОР**, парогенератор включится. Электрический парогенератор готов к работе, как только достигнуто установленное значение рабочего давления (примерно 340 кПа).
- Закройте внешний клапан подачи пара от централизованного источника, откройте ручной клапан привода пара от встроенного парогенератора.

7.7.12 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОММЕНТАРИЙ

Аппарат позволяет персоналу написать к отдельным программам и видам материала дополнительный комментарий. Комментарий может быть вписан в три отдельные строки (например, наименование продукта, номер загрузки, номер серии и т.д.). Комментарий будет содержаться и в протоколе принтера.

Для записи комментария:

- Нажмите кнопку **МЕНЮ/Дополнительный комментарий**.

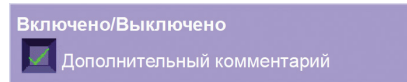


- Нажмите кнопку соответствующей программы стерилизации.
- Нажмите кнопку строки (1,2,3) и впишите (отредактируйте) комментарий.
- Процесс повторите для отдельных программ и строк.

- Для завершения настройки нажмите кнопку возврата:



Кнопкой-флажком **Включено/Выключено** активируйте функцию «Дополнительный комментарий»:

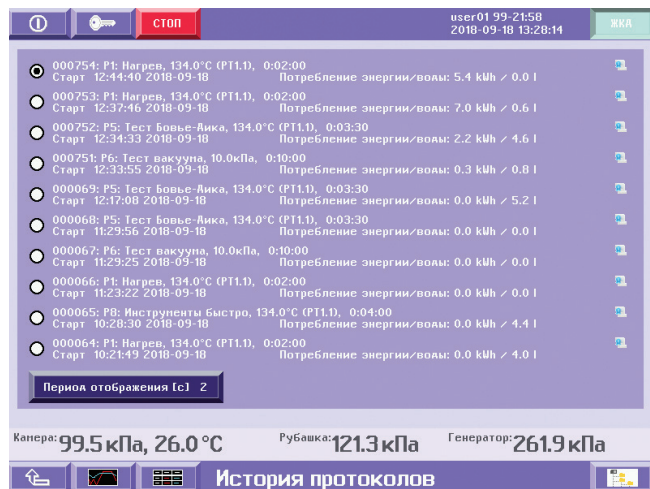


NOTE

Комментарии к отдельным программам сохраняются в памяти аппарата, даже если комментарий отключен. Комментарий отображается вместе с параметрами при выборе программы и распечатывается в протоколе принтера.

7.7.13 ИСТОРИЯ ПРОТОКОЛОВ, КАРТА ПАМЯТИ

- Нажмите кнопки **МЕНЮ/История протоколов**.



Данная функция позволяет выбрать нужный протокол из истории (10 последних протоколов) и отобразить на дисплее запись датчиков давления и температуры в графическом либо цифровом виде. Кнопка **Период отображения [с]** позволяет выбрать длительность графического и табличного отображения на экране изменений параметров температуры и давления циклов стерилизации.

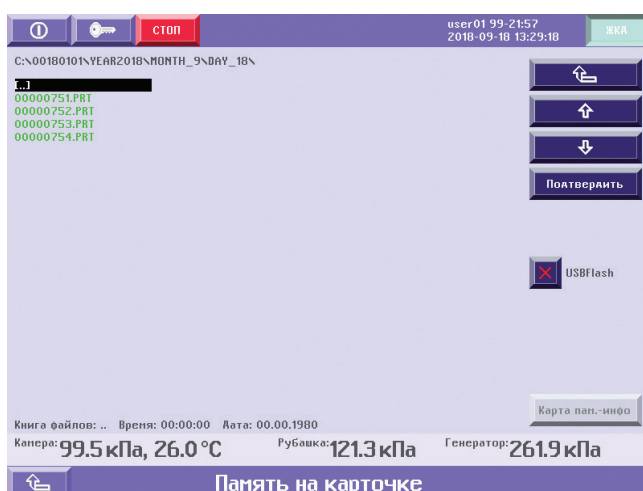
Для завершения настройки нажмите кнопку возврата:



Карта памяти SD

Карта памяти служит для сохранения истории протоколов стерилизации за **большой период времени**. Карта памяти также позволяет использовать функцию Audit Trail.

- Нажмите кнопки **МЕНЮ/История протоколов/ Карта памяти**:



На карте памяти можно выбрать любой сохраненный протокол для отображения.

7.7.14 ИСТОРИЯ ОШИБОК

Нажмите кнопки функции **МЕНЮ/История ошибок**.

Ошибка Название цикла	Время(Ошибка) Время(Прог)	Имя (ЖКА): Фаза	Загрузка
01 Спотри 'Версия системы'	13:03:37 2018-09-18	openuser	000754
02 Низкая температура в камере P1: Нагрев	12:42:17 2018-09-18 12:37:46 2018-09-18	NL Стерилизация	000753
03 Несоответствие в памяти Mst/Bck	10:44:44 2018-09-18	openuser	000065
04 Спотри 'Версия системы'	10:44:17 2018-09-18	openuser	000065
05 Несоответствие в памяти Mst/Bck	10:42:32 2018-09-18	NL	000061
06 Нет связи между MST и BCK	10:40:40 2018-09-18	NL	000061
07 Спотри 'Версия системы'	10:40:02 2018-09-18	NL	000061
08 Спотри 'Версия системы'	10:40:01 2018-09-18	NL	000061

Данная функция позволяет отобразить историю сообщений об ошибках (20 последних).

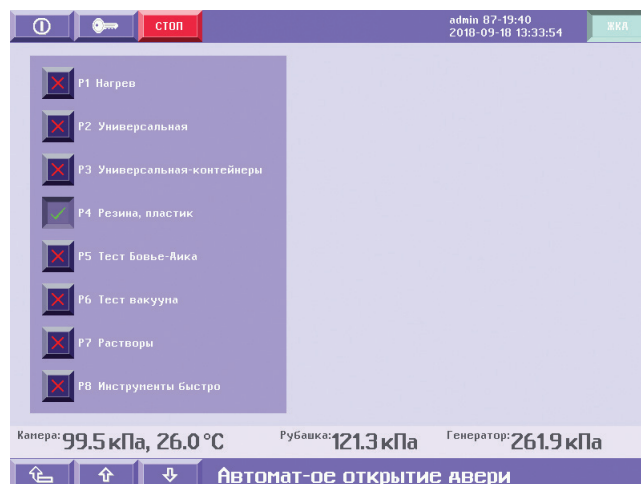
- Для завершения настройки нажмите кнопку возврата:



7.7.15 АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ

Настройки функции автоматического открытия двери стерилизатора по окончании цикла стерилизации. Администратор может активировать данную функцию для выбранной программы.

- Нажмите кнопку **МЕНЮ/Автоматическое открытие двери**.



Активируйте автоматическое открытие двери для выбранной программы.

- Для завершения настройки нажмите кнопку возврата:



7.7.16 ВРЕМЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ

- Нажмите кнопки **МЕНЮ/Время автоматического выключения**.

Данная функция позволяет настроить время автоматического выключения аппарата при его бездействии (для экономии электроэнергии и ресурса дисплея).

7.8 ПРАВА ДОСТУПА (РЕГИСТРАЦИЯ)

Аппарат можно использовать в двух режимах:

- открытый доступ (Open User),
- частные права доступа.

Аппарат при производстве предустановлен для открытого доступа (на экране данное состояние отображается надписью «Open User»).

7.8.1 ОТКРЫТЫЙ ДОСТУП (OPEN USER)

Аппарат в данном режиме работает открыто. Пользователь в режиме «открытый доступ» (Open User) не должен вводить пароль.

NOTE Администратор имеет возможность установить некоторые ограничения для открытого доступа.

7.8.2 ЧАСТНЫЕ ПРАВА ДОСТУПА

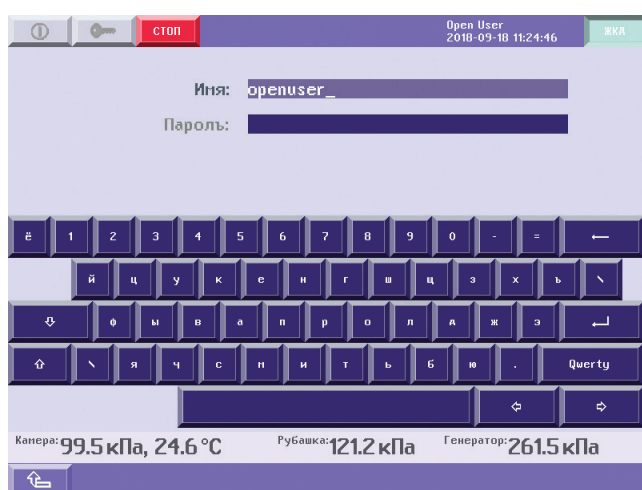
Аппарат позволяет настроить для пользователей права доступа уровня:

- пользователь (обслуживающий персонал аппарата),
- администратор (начальник цеха).

7.8.2.1 ДОСТУП — ИЗМЕНЕНИЕ УРОВНЯ

Изменение уровня доступа (например, на уровень «администратор»):

- Нажмите кнопку с символом ключа на верхней панели экрана:



Логин: *****

(Предустановленный логин «*****», будет изменен администратором).

Пароль: *****

(Предустановленный пароль «*****», будет изменен администратором).

Если при регистрации логин либо пароль не соответствует сохраненному в памяти, аппарат настроится на самый низкий из возможных уровней доступа. Логин настроится на «NL» = No Login. С данного уровня нельзя запустить цикл стерилизации. Необходимо войти заново — правильно. После включения аппарата в памяти аппарата сохраняется последнее авторизованное лицо перед выключением.

7.8.2.2 АДМИНИСТРАТОР

Заводские предустановки для администратора: логин «admin», пароль «heslo». Администратор (после перенастройки) имеет ряд дополнительных разрешений:

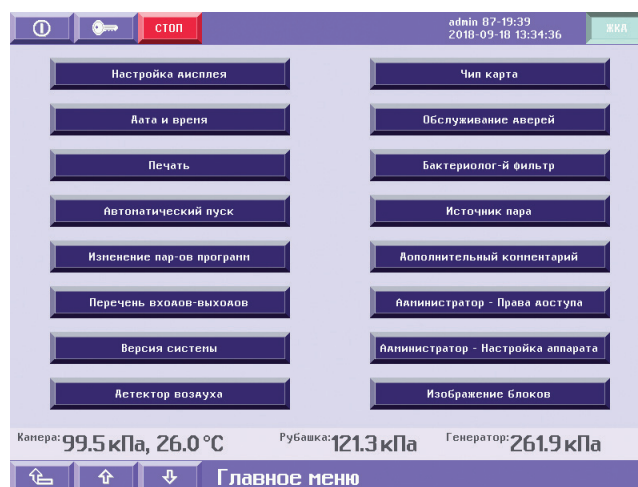
- Настройки режимов «Частные права доступа» и «Открытый доступ».
- Управление паролями и безопасность доступа.
- Определение пароля для заблокированной двери (например, если пароль утерян).
- Дневной счетчик загрузок.

- Выбор дополнительной аналоговой переменной величины для отображения в третьем столбце таблицы величин во время работы программы.

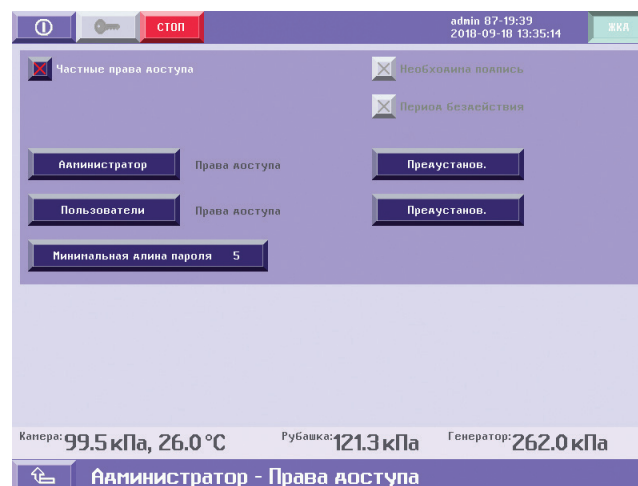
Если вы не имеете прав администратора данного аппарата, пропустите главу «Администратор».

7.8.2.3 АДМИНИСТРАТОР — ПРАВА ДОСТУПА

Если вы имеете права администратора данного аппарата, войдите в систему как администратор и нажмите кнопки **МЕНЮ/Администратор — Права доступа**.



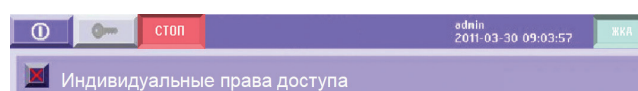
Отобразится первичный экран под названием «Администратор — Права доступа» (на нижней панели).



7.8.2.3.1 НАСТРОЙКА РЕЖИМОВ — ЧАСТНЫЕ ПРАВА ДОСТУПА/ ОТКРЫТЫЙ ДОСТУП

Аппарат может быть настроен в режим:

- открытый доступ (Open User),
- частные права доступа (регистрация).

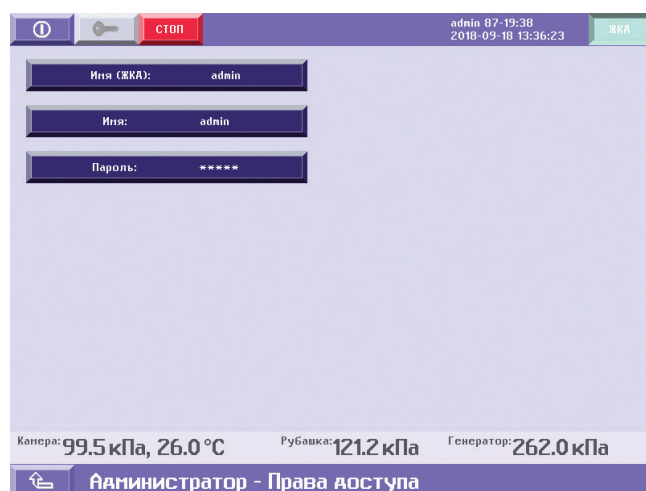


Кнопкой-флажком **Частные права доступа** в верхней части первичного экрана (Администратор — Права доступа) выберите нужный режим.

7.8.2.3.2 УПРАВЛЕНИЕ ПАРОЛЯМИ И БЕЗОПАСНОСТЬ ДОСТУПА

Справа на уровне кнопки **Администратор** находится кнопка **Предустановить**, с помощью которой можно вернуть логин и пароль администратора к исходным заводским предустановкам. Нажатием кнопки **Администратор** войдите во вторичный экран «Администратор — Права доступа» для настройки логина и пароля администратора. Содержание экрана зависит от выбора кнопки «Частные права доступа».

Вариант «Частные права доступа» не выбран:



Вариант «Частные права доступа» выбран:



Кнопкой **Логин**: настройте логин администратора для входа в систему.
 Кнопкой **Логин (ЖКД)**: настройте логин администратора для отображения на ЖКД и принтере.
 Кнопкой **Пароль**: настройте пароль администратора для входа в систему.
 Кнопкой **Срок действия** настройте количество дней действия пароля администратора.

Кнопкой **Минуты периода бездействия** настройте количество минут после последнего прикосновения к дисплею, по прошествии которых будет совершен автоматический выход администратора из системы.

Для завершения нажмите кнопку возврата:



В момент возврата происходит сохранение всех данных для администратора в памяти аппарата. Дисплей отображает экран «Главное меню», администратор постоянно в системе, но под новым логином и паролем, отличающимися от заводских предустановок. Вернитесь в первичный экран «Администратор — Права доступа», выберите **Частные права доступа** и Период бездействия.



Настройки режима «Частные права доступа»

Справа на уровне кнопки **Пользователь** находится кнопка **Предустановить**, с помощью которой можно вернуть логины и пароли всех пользователей к исходным заводским настройкам. Кнопкой **Пользователи** выполняется переход в экран «Пользователи — Права доступа» для настройки логинов и паролей всех пользователей.



Пользователей может быть максимально 20. Кнопками со стрелками можно листать список пользователей. Права доступа, логины и пароли каждого пользователя могут настраиваться по отдельности.

Кнопкой **Логин**: настройте логин пользователя 1 для входа в систему. Кнопкой **Логин (ЖКД)**: настройте логин пользователя 1 для отображения на дисплее и на принтере. Кнопкой **Пароль**: настройте пароль пользователя 1 для входа в систему. Кнопкой **Срок действия** настройте количество дней действия пароля пользователя 1.

Кнопкой **Минуты периода бездействия** настройте количество минут после последнего прикосновения к дисплею, по прошествии которых будет совершен автоматический выход пользователя 1 из системы. На панели справа сверху настройте права доступа пользователя 1 для:

- сброса ошибки,
- доступа к чип-карте,
- изменения времени,
- остановки программы,
- изменения параметров программы,
- доступа к экрану **Обслуживание дверей**.

Функция, выбранная кнопкой-флажком, будет доступна данному пользователю и не будет защищена паролем. На панели внизу настройте права пользователя 1 для запуска программ P1 — P20. Настройку повторите последовательно для всех пользователей, которые будут иметь доступ к работе с аппаратом.

Для завершения нажмите кнопку возврата:

В момент возврата происходит сохранение всех данных пользователя в памяти аппарата. Пример настройки прав доступа пользователя № 4 администратором:

Пользователь № 4 будет входить в систему под логином «user04» и паролем «brousek», его логин будет отображаться как «user04», его пароль действителен 100 дней, его автоматический выход из системы при бездействии произойдет через 10 минут. Данный пользователь имеет право запускать программы P1 — P5, сбрасывать сообщение об ошибке, настраивать время на аппарате и останавливать работу программы.

Настройки режима — Открытый доступ (Open User)

Права доступа для пользователя в режиме «Открытый доступ» (Open User) настраиваются так же, как в предыдущем режиме.

Отличается выбор функций:

- сброс ошибки,
- доступ к чип-карте,
- изменение времени,
- остановка программы,
- изменение параметров программ,
- доступ к экрану **Обслуживание дверей**.

С помощью кнопки-флажка выбранная функция в режиме «Открытый доступ» (Open User) может быть защищена паролем, другие функции остаются открыто доступными.

Логин и пароль в режиме «Открытый доступ» (Open User) общие для всех пользователей. Администратор может изменить логин и пароль и в режиме «Открытый доступ» (Open User).

7.8.2.4 АДМИНИСТРАТОР — НАСТРОЙКА АППАРАТА

Если вы администратор данного аппарата, войдите в систему как администратор и нажмите кнопки **МЕНЮ/Администратор — Настройка аппарата**.

7.8.2.4.1 ДНЕВНОЙ СЧЕТЧИК ЗАГРУЗОК

Если в конфигурации аппарата настроена функция Дневной счетчик загрузок, администратор может модифицировать дневной счетчик загрузок после нажатия кнопки **Дневной счетчик загрузок**. Кнопкой **Автоматический сброс** можно провести автоматический сброс счетчика. Стандартно сброс счетчика происходит в полночь. Дневной счетчик загрузок работает параллельно с основным счетчиком загрузок.

7.8.2.4.2 ВЫБОР ТРЕТЬЕЙ ВЕЛИЧИНЫ ДЛЯ ТАБЛИЦЫ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ВЕЛИЧИН

Администратор может переключателем на панели «Третья аналоговая величина в таблице» выбрать третью (дополнительную) величину, которая будет отображаться в таблице контролируемых величин в процессе работы программы.

7.8.2.4.3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРОЛЯ ДЛЯ ЗАБЛОКИРОВАННОЙ ДВЕРИ

Если закрытие двери разрешено, на центральной панели экрана отображается надпись «Закрытие двери разрешено». Если закрытие двери запрещено, на центральной панели экрана отображается надпись «Закрытие двери запрещено: Пароль =XXXX», где символ XXXX обозначает пароль двери в читаемом виде.

7.8.2.4.4 УПЛОТНЕНИЕ ДВЕРЕЙ — ОТДЕЛЬНОЕ

Если в сервисном режиме аппарат сконфигурирован как двухдверный с автономным управлением герметизацией и настроено строгое разделение сторон, администратор может на левой нижней панели «Уплотнение дверей — Отдельное» переключать потенциально зараженную сторону аппарата.

7.8.2.4.5 ПОТРЕБЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ/ВОДЫ

Если в сервисном режиме сконфигурирована функция «Потребление энергии/воды», администратор может на правой нижней панели под названием «Потребление энергии/воды» обнулить счетчик с собранными данными о потреблении электроэнергии и воды.

7.9 STEAM MANAGER (КОНТРОЛЬ ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО МАКСИМУМА)

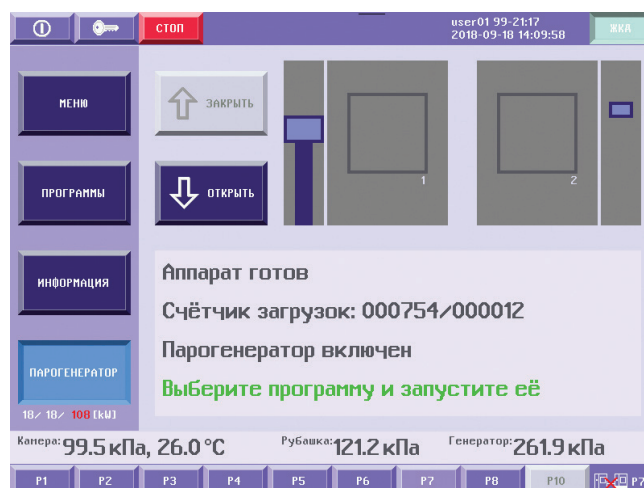
Только у аппаратов, оснащенных функцией Steam manager (опционально). Steam manager (контроль энергетического максимума) позволяет снизить общее максимальное потребление электроэнергии для двух или трех аппаратов со встроенными парогенераторами. Работа стерилизаторов (парогенераторов) с активированной функцией Steam manager автоматически управляется и оптимизируется таким образом, чтобы обеспечить снижение максимума потребляемой мощности и одновременно обеспечить условия для стандартной (безопасной) работы двух-трех стерилизаторов. Сопряженные аппараты соединяются кабелем и коммуницируют через шину RS 485. Функция Steam manager (контроль энергетического максимума) после активации работает автоматически. При оптимизации управления потребляемой мощностью учитывается текущая фаза цикла стерилизации отдельных аппаратов. Не используемая в данный момент мощность одного аппарата в реальном времени передается другому аппарату. После запуска программы стерилизации на одном аппарате некоторые фазы программы стерилизации другого аппарата могут быть автоматически сдвинуты во времени. Активированная функция Steam manager на основном

экране отображается значком  (связь между аппаратами установлена), либо  значком (связь между аппаратами не установлена). Значок размещается в правом нижнем углу экрана. На экране также отображаются актуальные данные о мощности

(в порядке слева направо): **15 / 23 / 51 [kW]**

- Реальная мгновенная мощность данного аппарата/ Мощность, которая имеется в наличии для данного аппарата и текущей фазы цикла стерилизации/
- Общая максимальная мощность (максимальное потребление электроэнергии) данной пары (тройки) сопряженных аппаратов при активированной функции Steam manager.

Данные расположены в левом нижнем углу экрана.

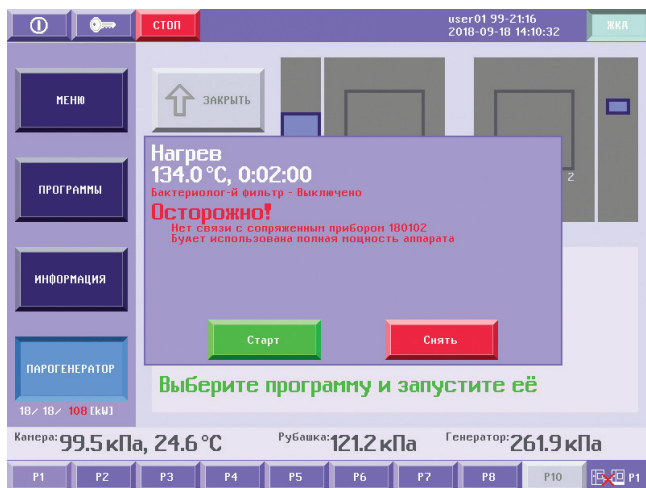


NOTE

Сопряженные аппараты должны быть включены как минимум в режим ожидания (часы на дисплее).



Даже если связь между сопряженными аппаратами прервется или один из аппаратов полностью отключится, работа может продолжаться. При запуске цикла стерилизации аппарат подаст соответствующий сигнал персоналу, после чего работа может быть продолжена. Разумеется, в этом случае аппарат работает на полную мощность. После восстановления связи между аппаратами (второй аппарат снова начнет работать, связь между аппаратами восстановится и т.д.), функция Steam manager (контроль энергетического максимума) автоматически восстановится.



Примеры экономии и необходимой потребляемой мощности:

Примеры сопряжения аппаратов	Парогенераторы	Общая стандартная потребляемая мощность парогенераторов	Общая потребляемая мощность при активной функции Steam manager	Экономия потребляемой мощности
Два стерилизатора				
446+446	22,5+22,5 кВт	45 кВт	макс. 37,5 кВт	7,5 кВт
666+666	36+36 кВт	72 кВт	макс. 54 кВт	18 кВт
669+669	45+45 кВт	90 кВт	макс. 63 кВт	27 кВт
9612+9612	63+63 кВт	126 кВт	макс. 81 кВт	45 кВт
9618+9618	72+72 кВт	144 кВт	макс. 90 кВт	54 кВт
666+669	36+45 кВт	81 кВт	макс. 63 кВт	18 кВт
6612+9612	45+63 кВт	108 кВт	макс. 81 кВт	27 кВт
9612+9618	63+72 кВт	135 кВт	макс. 90 кВт	45 кВт
Три стерилизатора				
446+446+446	22,5+22,5+22,5 кВт	67,5 кВт	макс. 45 кВт	22,5 кВт
666+666+666	36+36+36 кВт	108 кВт	макс. 72 кВт	36 кВт
669+669+669	45+45+45 кВт	135 кВт	макс. 90 кВт	45 кВт
9612+9612+9612	63+63+63 кВт	189 кВт	макс. 126 кВт	63 кВт

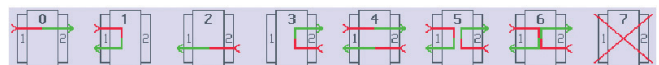
9618+9618+9618	72+72+72 кВт	216 кВт	макс. 144 кВт	72 кВт
666+666+669	36+36+45 кВт	117 кВт	макс. 81 кВт	36 кВт
6612+6612+9612	45+45+63 кВт	153 кВт	макс. 108 кВт	45 кВт
9612+9612+9618	63+63+72 кВт	198 кВт	макс. 135 кВт	63 кВт

7.10 AUDIT TRAIL (ЖУРНАЛ КОНТРОЛЯ)

Функция Audit Trail — журнал контроля (опционально) позволяет постоянно сохранять заранее определенные события в процессе работы стерилизатора на карту памяти. Например, сообщения об ошибках, изменения параметров программы стерилизации, открытие двери, запуск и завершение стерилизации, изменение регистрационных данных пользователя, изменение даты и времени и т.д. Протоколы можно читать выборочно в хронологическом порядке, просматривать и печатать с помощью внешней программы, установленной на PC — AuditReader. Функция Audit Trail активируется в конфигурации аппарата и работает автоматически. При работе на ПК в программе AuditReader необходимо открыть на дисплее стерилизатора экран «Карта памяти» (МЕНЮ/История протоколов/Карта памяти).

7.11 СПОСОБ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ МАТЕРИАЛА ЧЕРЕЗ КАМЕРУ

Справа от кнопки **Старт** программы находится иконка, указывающая направление перемещения материала через стерилизационную камеру двухдверных аппаратов. Данная иконка относится к выбранной (выделенной) программе, может быть разной для разных программ. Номер в центре иконки соответствует способу перемещения материала через камеру, малые цифры по бокам отображают загрузочную (1) и разгрузочную (2) стороны стерилизатора. Красная входящая стрелка указывает направление загрузки материала перед началом цикла стерилизации, зеленая выходящая стрелка указывает направление выгрузки материала по окончании цикла. Аппарат позволяет за каждым конкретным циклом стерилизации закрепить следующие способы перемещения материала через камеру:

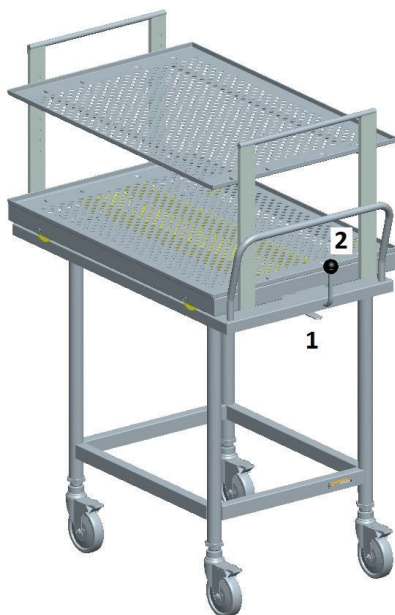


Пример: материал может по окончании цикла выгружаться также и с загрузочной стороны стерилизатора (тип «1»). Пример: материал может перед началом цикла загружаться с любой стороны стерилизатора, а по окончании цикла может выгружаться также с любой стороны (тип «6»). Способ перемещения материала через камеру для цикла стерилизации настраивает сервисный техник. Тип 7 обозначает либо программу, использование которой временно запрещено, либо пустую программную позицию.

7.12 МАНИПУЛЯЦИИ С ТЕЛЕЖКАМИ BW, TW

Загрузка материала:

- Загруженную материалом тележку BW поместите и зафиксируйте транспортным предохранителем 1 на транспортную тележку TW и подкатите к стерилизатору.
- Тележку TW подкатите к стерилизатору с загрузочной стороны, чтобы колеса тележки TW полностью совпали с направляющими камеры стерилизатора.
- Обеспечьте контакт направляющих с тележкой предохранителем 2.
- Зафиксируйте тележку TW нажимным тормозом на задних поворотных колесах.
- Снимите фиксирующий предохранитель 1 тележки BW и поместите тележку BW в камеру.
- Снимите предохранитель направляющих 2, снимите транспортную тележку TW с тормоза и откатите ее от аппарата.



Выгрузка материала :

- Тележку TW подкатите к разгрузочной стороне стерилизатора так, чтобы колеса тележки TW полностью совпали с направляющими камеры стерилизатора.
- Обеспечьте контакт направляющих предохранителем 2.
- Зафиксируйте тележку TW нажимным тормозом на задних колесах.
- Загрузочную тележку BW переместите из камеры на транспортную тележку TW так, чтобы зафиксировался (защелкнулся) транспортный предохранитель 1 на тележке TW.
- Снимите предохранитель направляющих 2, снимите транспортную тележку TW с тормоза и откатите ее от аппарата.



Самые малые типы тележек TW в связи с малыми размерами и низким весом не оснащены предохранителем 2. При перемещении тележки BW придерживайте транспортную тележку TW за рукоятку так,

чтобы тележка сохраняла правильное положение. Особенно следите, чтобы при перемещении тележки BW транспортная тележка TW была зафиксирована нажимным тормозом на задних колесах. В остальном действия персонала аналогичны.



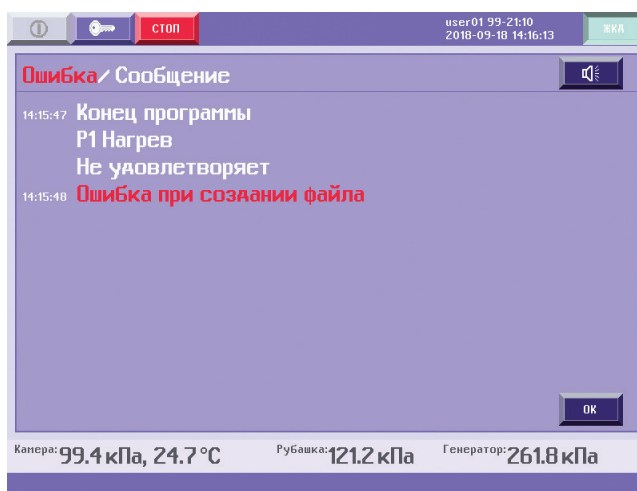
При манипуляциях с тележками будьте очень осторожны. Не перегружайте тележки. При работе следите за регулировкой высоты транспортной тележки TW, которая должна обеспечить правильную стыковку с направляющими в камере.

8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

8.1 СРЕДСТВА ТЕХНИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ

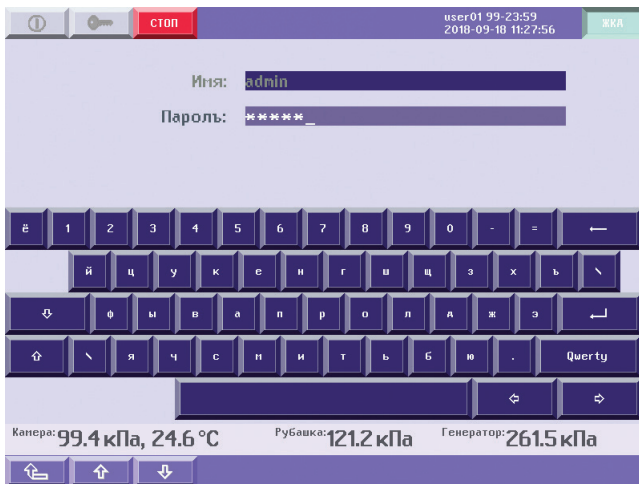
8.1.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, ВЫГРУЗКА МАТЕРИАЛА ПРИ АВАРИИ

При сообщении об ошибке текущий цикл стерилизации останавливается, звучит акустический сигнал, на дисплее отображается соответствующее сообщение об ошибке, например:



Если позволяет характер аварии, можно закончить прерванный цикл стерилизации и получить доступ к стерилизуемому материалу. Действия те же, что и при остановке работающей программы. Нажмите кнопку **ОК**.

Отображение на дисплее:



- Введите логин (только если в данном режиме он требуется).
- Введите пароль и подтвердите кнопкой **Enter**.

NOTE Пароль, установленный изготовителем — пустой, поэтому в данном случае достаточно нажать кнопку **Enter**. Администратор может изменить пароли и логины. Программа, если позволяет характер аварии, автоматически завершается. Проводится краткая сушка, давление в камере выравнивается с атмосферным, дверь разгерметизируется. Потом можно открыть дверь и выгрузить материал из камеры.

У двухдверных аппаратов в данном случае дверь можно открывать только на стороне загрузки материала. Список сообщений об ошибках (авариях), которые вызывают остановку программы, см. Дополнение к Инструкции по эксплуатации. Причину аварии в большинстве случаев должен устранить сервисный техник.



В данном случае материал, который должен быть стерилизован, нельзя считать стерильным! Некоторые типы аварий не позволяют автоматически завершить программу. В этом случае необходимо вмешательство сервисного техника. Выгрузку стерилизованного материала из камеры в этом случае также проводит сервисный техник.

8.1.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Аппарат также обращает внимание персонала на неправильные действия пользователя либо несоблюдение необходимых условий соответствующим информационным сообщением на дисплее. Эксплуатационное предупреждение не прерывает цикл стерилизации.

8.2 СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Если во время цикла стерилизации произойдет кратковременное отключение электроэнергии, при котором не случится превышение контролируемых автоматикой параметров, после восстановления подачи электроэнергии цикл можно будет автоматически продолжить. Стерилизуемый материал в данном случае можно считать стерильным. При длительном отключении электроэнергии (когда параметры цикла стерилизации нарушаются) после восстановления подачи электроэнергии подается соответствующий аварийный сигнал.



В этом случае материал, который должен был быть стерилизован, нельзя считать стерильным.

8.3 СБОЙ ВХОДЯЩЕЙ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ (МОНИТОРИНГ СРЕД)

Только для аппаратов со встроенной функцией мониторинга давления рабочих сред (опционально). Стерилизатор постоянно отслеживает давление входящих рабочих сред. При недостаточном давлении какой-либо из входящих сред на дисплее отображается соответствующее эксплуатационное предупреждение с акустическим сигналом и данные об актуальном давлении. В этом случае запуск программы стерилизации блокируется до момента восстановления давления среды. Пользователь получает соответствующее эксплуатационное предупреждение на дисплее. Недостаточное давление среды регистрируется в протоколе цикла стерилизации на принтере. Текущие значения давления сред можно отображать на дисплее, см. глава: **ИНФОРМАЦИЯ — ОТОБРАЖЕНИЕ**.

8.4 БЛОКИРОВКА АППАРАТА ПРИ НЕДОСТАТОЧНОМ НАПРЯЖЕНИИ В СЕТИ

Аппарат позволяет дистанционно заблокировать запуск цикла стерилизации либо парогенератора при недостатке электроэнергии (пик энергопотребления). Если аппарат заблокирован по этой причине, при попытке его запустить на дисплее отобразится соответствующее эксплуатационное предупреждение.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА



Перед чисткой отключите аппарат от источника электрического питания. Чистку проводите после того, как аппарат полностью остынет.

9.1 ЧИСТКА

При ежедневной эксплуатации аппарата необходимо чистить стерилизационную камеру и кожухи аппарата один раз в две недели. Для чистки используйте неагрессивные чистящие средства для хрома или нержавеющей стали без добавления абразивов, которые не могут повредить поверхность аппарата (можно использовать, например, чистящие средства для посуды из нержавеющей стали). Для чистки внешней поверхности аппарата также нельзя использовать никакие агрессивные чистящие средства. Для чистки алюминиевых кувет и других деталей из алюминия можно использовать то же чистящее средство, что и для инструментов. Все очищенные таким способом детали необходимо затем ополоснуть горячей водой.

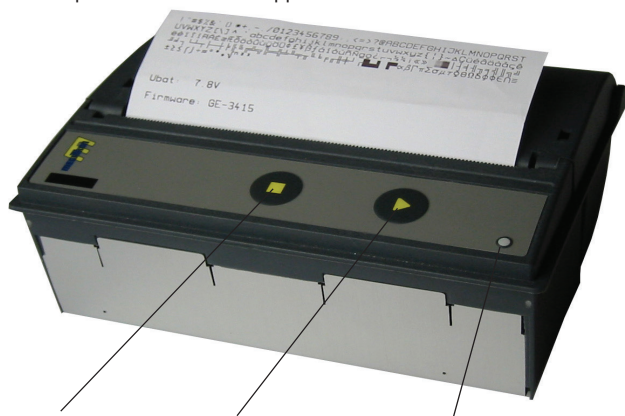


В некоторых случаях при чистке стерилизационных камер необходимо входить в камеру. В таких случаях используйте блокировку двери против нежелательного закрытия. Заблокировать дверь позволяет функция **МЕНЮ/Запретить закрытие двери**.

9.2 ПРИНТЕР-ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.2.1 ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

На лицевой панели находятся кнопки:



OFF/NEXT и **FEED/ENTER**, а также диод-индикатор. Для обычной эксплуатации, то есть вставки и движения бумаги, служит только кнопка **FEED/ENTER** (движение бумаги).

Если кнопку **FEED/ENTER** нажать в момент включения источника питания, производится «тест после включения» — проверка основных функций принтера и распечатка набора символов, установленной величины напряжения питания и версии программного обеспечения — **FIRMWARE**. Коммуникация с системой управления не тестируется.

9.2.2 ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПРИНТЕРА

Двухцветный светодиод на панели принтера указывает состояние устройства.

Короткие зеленые вспышки (соотношение вкл/выкл = 1/3) указывают:

- отсутствие ошибок и готовность принтера к работе.
- Красные вспышки (соотношение вкл/выкл = 1/1) указывают одно из состояний ошибки:
- закончилась бумага,
 - слишком низкая температура,
 - слишком высокая температура,
 - недопустимое напряжение питания.

9.2.3 ВСТАВКА БУМАГИ

- Отмотайте несколько витков бумаги из рулона, держите рулон так, чтобы оставшиеся витки бумаги не размотались.
- Слегка потяните подвижную часть крышки и откройте крышку принтера. Прижимной валик подачи бумаги при этом выйдет из зацепления с печатным механизмом. Теперь крышку можно легко открыть.



- Вставьте рулон бумаги в лоток для бумаги чувствительным слоем наружу, конец рулона (около 10 мм.) должен остаться снаружи.



- Нажмите на крышку принтера обеими руками не слишком сильно, чтобы с соответствующим звуком защелкнулся замок корпуса. Теперь бумагу можно оторвать с помощью режущей кромки, при этом крышка не откроется и бумага не выпадет.



- Принтер готов к работе. Используйте бумагу: Термобумага DPA-038-МГ10, каталожный номер: 010096216, термобумага DPA-038-МГ15, каталожный номер: 010447229 (гарантия разборчивости текста 15 лет).

9.3 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Ежедневно

- Чистка ситечка для задержки грязи в дне камеры — пользователь.

Раз в 14 дней

- Пазы уплотнителя не реже чем один раз в 14 дней или после 100 рабочих циклов вычистить и смазать средством «Barierta» (каталожный номер 000613047), см. глава 9.5 — пользователь/сервис.

При использовании средств для смазки «Molykote спрей» (каталожный номер 000553985) или «Molyka R» (каталожный номер 010446059) интервал можно увеличить до 1 месяца/200 циклов, см. глава 9.5 — пользователь/сервис.

Ежемесячно

Проверка функциональности предохранительного вентиля PV производится следующим образом:

1. Включить аппарат, запустить программу BD-тест.
2. По достижении температуры 134 °C отключить аппарат от электросети!!!
3. Открыть боковую (сервисную) дверь аппарата, повернуть колпачок PV в направлении против часовой стрелки рукой в перчатке для защиты от ожогов, приподнять пробку PV до продувания, затем колпачок завинтить в исходное положение.
4. При положительной оценке функциональности PV боковую дверь аппарата закрыть.
5. При негативной оценке функциональности PV вывести аппарат из эксплуатации! Обеспечить замену PV и затем повторить действия пп. 1— 5.



Проверку функциональности предохранительных вентилях (PV) проводит уполномоченное лицо в соответствии с национальными нормативами.

Раз в полгода

Паровой стерилизатор должен после каждых 800 циклов, но не реже чем раз в полгода, осматривать сервисный техник.

Техническое обслуживание — содержание

- Уплотнители дверей заменить через полгода (либо после 800 циклов).
- Проверить герметичность резьбовых соединений и стыков труб.
- Проверить, не повреждены ли прокладки фильтра бактериологического, при необходимости заменить.
- Проверить, при необходимости отрегулировать клапан подачи воздуха вакуумного насоса.
- Проверить, не износилась ли цепь привода раздвижной двери, при необходимости заменить.
- Проверить самый низкий уровень давления (вакуума) вакуумного насоса.
- Проверить оборудование для измерения температуры.
- Проверить электрооборудование, особенно затяжку клеммы защитного проводника.
- Проверить и отрегулировать концевые выключатели, ход и свесы затворов дверей (QPP 09-31).
- Проверить функцию защитной планки дверей.
- Провести пробный запуск аппарата, проконтролировать работу программы с точки зрения правильности настройки времени.
- Отрегулировать скользящую муфту двери на тягу 100-150 Н (измеряется при закрытии в верхней части сдвига двери).

Ежегодно

- Чистка ситечек для задержки грязи в подводящих и отводных трубках.
- Обратные клапаны открыть, прочистить, при необходимости заменить уплотнения.
- Открыть и прочистить конденсатоотводчик, при необходимости заменить прокладку.
- Прокладку бактериологического фильтра прочистить, при необходимости заменить.
- Провести перекалибровку датчиков.
- Провести проверку электродеталей.
- Осмотреть электроустановку, в первую очередь входные провода, соединительные и защитные клеммы. Убедиться в цельности изоляции проводов (она может, например, протереться, оплавиться и т.д.) и надежности присоединения проводов к клеммам. Сопротивление предохранителя $R < 0,1 \text{ Ом}$.
- Сопротивление привода не засчитывается.
- Проверить напряжение аккумулятора.



Полугодовое и годовое техническое обслуживание проводит уполномоченное лицо.

9.4 ИНТЕРВАЛЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА

Ежедневно

- Визуальный контроль и проверка функциональности — пользователь.
- Визуальный контроль оборудования для подачи обессоленной воды — пользователь.

Ежемесячно

- Проверка функциональности предохранительного клапана, если национальными нормативами не установлено иное. Действия см. глава 9.3.



Проверку функциональности предохранительных клапанов (PV) может проводить только специально обученный сотрудник либо **сервисный техник**.

Раз в полгода

- Осушение (полное опорожнение) парогенератора.
- Открыть резервуар с водой, провести визуальный осмотр корпуса резервуара, при необходимости почистить.
- Проверить защиту на случай недостатка воды и регулировку давления, при необходимости продуть оборудование для контроля уровня воды.
- Проверить герметичность стыков труб, затянуть резьбовые соединения — сервисный техник.
- Проверить функцию добавления воды (B90).
- Тест защитного датчика уровня (B91 — только у электрического парогенератора).
- Тест защитного датчика давления (B31).



Затягивание резьбовых соединений и т.д. можно проводить только при отсутствии давления и нагрева в аппарате, за исключением особых случаев (например, для предотвращения ущерба или опасности для персонала).

Ежегодно

То же, что и раз в полгода, и дополнительно:

- Чистка ситечек для задержки грязи в подводных и отводных трубках. Контроль внутреннего пространства (визуальный, при помощи эндоскопа или зеркала).
- Другие действия — только в соответствии с состоянием оборудования.
- Открыть и очистить обратные клапаны, при необходимости заменить уплотнители.
- Провести перекалибровку датчиков.

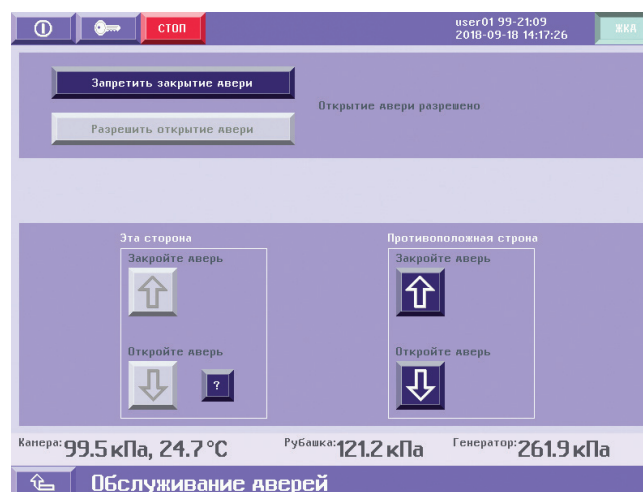


Полугодовое и годовое техническое обслуживание проводит уполномоченное лицо.

9.5 СМАЗКА, ЧИСТКА И ЗАМЕНА УПЛОТНИТЕЛЯ ДВЕРЕЙ

Если уплотнитель изношен или подошел срок его замены, уплотнитель нужно заменить, в других случаях производится только чистка и смазка.

- Тупым предметом осторожно вытащить резиновый уплотнитель из паза в двери аппарата.
- Очистить паз и уплотнитель с помощью теплой воды с добавлением моющего средства.
- Паз и уплотнитель высушить.
- Паз по всей длине смазать средством «Barierta» (каталожный номер 000613047).
- При использовании средств «Molykote спрей» (каталожный номер 000553985) или «Molyka R» (каталожный номер 010446059), нанести средства на уплотнитель двери.
- Уплотнитель вставить в паз в двери аппарата.
- Вставку уплотнителя в паз в двери аппарата можно облегчить, включив вакуумный насос и клапан Y23 с помощью сервисной службы.
- Для доступа к уплотнителю двери на разгрузочной стороне откройте дверь следующим способом:
- Нажмите кнопки **МЕНЮ/Обслуживание дверей**.



- С помощью стрелок откройте нужную дверь. Если какая-либо из кнопок для открытия двери недоступна (серый цвет), рядом с ней имеется кнопка со знаком вопроса, после нажатия которой появится сообщение, почему нельзя открыть дверь.



Замену уплотнителя двери проводите после того, как аппарат остынет. В противном случае есть опасность ожогов от горячих частей аппарата.

9.6 ВЫВОД АППАРАТА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ

При выводе аппарата из эксплуатации на определенное время (нерегулярное использование) рекомендуется минимум раз в неделю проводить цикл стерилизации с пустой камерой. При выводе аппарата из эксплуатации на длительный срок рекомендуется консервация аппарата сервисным техником.

9.7 МЕМБРАННЫЕ КЛАПАНЫ



Только для аппаратов, оснащенных мембранными клапанами (опционально). Мембраны клапанов имеют ограниченный срок службы. Мембранные клапаны приспособлены изготовителем для легкой замены мембран. Рекомендуемый интервал замены мембран в зависимости от условий работы 70—400 циклов стерилизации.

10 ПАРОГЕНЕРАТОР

Только для аппаратов со встроенным парогенератором (опционально). (Предполагается, что парогенератор в аппарате сконфигурирован).

Стерилизаторы могут быть оснащены двумя типами встроенных парогенераторов:

- парогенератор с электрическими нагревательными элементами (ED),
- парогенератор с обменником пар/пар, нагревающая среда технический пар (FDD).

10.1 РАБОТА ПАРОГЕНЕРАТОРА

Парогенераторы подключены с помощью насоса к резервуару с регулируемым уровнем воды. Минимальная высота уровня воды в резервуаре контролируется уровнем B86. При недостатке воды в резервуаре подающий насос парогенератора блокируется.

Электрический парогенератор (ED)

Высота уровня воды в котле контролируется датчиками уровня. Защита нагревательных элементов удвоена. При самом низком уровне воды срабатывает защитный датчик уровня B91 (блокирует включение). Высоту уровня воды обеспечивает датчик уровня B90, который также имеет защитную функцию. Если уровень воды не повышается автоматически в течение установленного лимита времени (примерно 40 с), происходит выключение нагрева парогенератора. Если датчик уровня B90 не затоплен (при добавлении воды) в течение примерно 4 мин., подается аварийный сигнал. Парогенератор управляется давлением с помощью преобразователя давления. Чрезмерное усиление давления пара предотвращает автономный защитный ограничитель давления. Частичная очистка парогенератора от соли проводится автоматически при каждом добавлении воды, когда в течение примерно 3 сек. открыт обессоливающий клапан Y99. Максимум через полгода необходимо провести осушение (полное опорожнение) парогенератора.

В парогенераторе предписано использовать обессоленную воду — см. глава 11.3. Данные обычно считываются непосредственно с датчиков, размещенных на оборудовании для обессоливания воды.

Даже если парогенератор заполнен обессоленной водой, испарение воды из котла постепенно повышает концентрацию соли в парогенераторе. Образовавшаяся таким образом соль вредна для материала, из которого изготовлен резервуар под давлением парогенератора, вызывает коррозию (так называемая точечная коррозия). Поэтому требуется регулярная очистка парогенератора от соли.

10.1.1 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПОСЛЕ ОПОРОЖНЕНИЯ И ПРИ ПЕРВОМ ЗАПОЛНЕНИИ



Вводить парогенератор в эксплуатацию имеет право только сотрудник технического сервиса. Запуск парогенератора после стандартного выключения может провести обученный персонал.

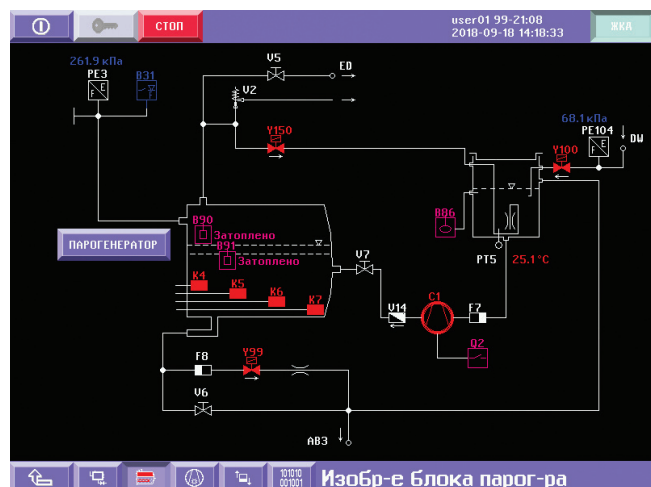
Подготовительные работы

- Скройте запорные клапаны : — опорожнение — котел.
- запорный клапан пара.
- Откройте запорные клапаны: — подача воды.

Ввод в эксплуатацию

- Включите стерилизатор.
- Если речь идет об аппарате FD ED, в **МЕНЮ/Источник пара** выберите «Встроенный парогенератор».
- Если парогенератор активирован, насос парогенератора начнет подавать воду.
- При вводе в эксплуатацию лучше всего контролировать первое заполнение парогенератора следующим способом:

С помощью активной схемы соединения трубок парогенератора (либо активного перечня входов/выходов) на дисплее включите подающий насос.





Следите за состоянием отображенных датчиков уровня. После подключения (затопления) датчиков уровня В90, (В91 — электрический парогенератор) выключите подающий насос и перейдите на основной экран.

- Нажмите кнопку запуска электрического парогенератора **ПАРОГЕНЕРАТОР** — парогенератор включен.



В процессе запуска парогенератор необходимо контролировать.

Электрический парогенератор готов к работе, как только достигнуто значение рабочего давления (примерно 340 кПа).

- Только после этого можно медленно открыть запорный клапан в трубопроводе пара.
- После 1 часа работы оборудование необходимо проверить.

10.1.2 ВЫВОД ПАРОГЕНЕРАТОРА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ НА ДЛИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ

- Закрывать все запорные элементы на всех приводных и отводных трубках.

! При длительном выводе оборудования из эксплуатации рекомендуется парогенератор опорожнить.

Опорожнение



Парогенератор можно опорожнять только в холодном состоянии. Осторожно открыть выпускной вентиль.

- Обеспечить аэрацию парогенератора для полного опорожнения, вывинтив пробку у датчика давления парогенератора.

10.1.3 ВКЛЮЧЕНИЕ ПАРОГЕНЕРАТОРА

(стандартное включение парогенератора пользователем)

- Проверьте запорные элементы.
- Нажмите кнопку электрического парогенератора.

11 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА



Стерилизатор может быть установлен и введен в эксплуатацию только уполномоченным лицом.

11.1 ПОДГОТОВКА МЕСТА УСТАНОВКИ И ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ

Габариты

Строительная подготовка должна проводиться согласно «Монтажному плану ВМТ». Габариты указаны в миллиметрах и являются «чистыми размерами» (с обшивкой). Необходимо, чтобы аппарат был доступен для технического обслуживания со всех сторон (сервисное пространство).

Стены

Внутренние поверхности помещения (стены, полы, потолки) должны быть прочными, не должны облупляться, осыпаться, в них не должно быть трещин. Они должны легко очищаться, при необходимости и дезинфицироваться.

Площадка для установки стерилизатора. Установочная плоскость должна быть ровной и горизонтальной. Пол должен быть сделан из прочного непроницаемого материала (камень, бетон, литой пол достаточной прочности и т.д.).

11.2 ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ СРЕДАМ

Требования к рабочим средам базируются на требованиях и рекомендациях стандарта EN 285.



Несоблюдение требований к качеству рабочих сред может негативно повлиять на работу аппарата и к необходимости более частого вмешательства сервисного техника, в конечном счете может привести к сокращению гарантийного срока или даже к отказу от гарантийного обслуживания.

11.2.1 ВОДА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ВАКУУМНОГО НАСОСА — KW

Вода для охлаждения вакуумного насоса должна соответствовать требованиям к питьевой воде. Температура воды должна быть в диапазоне 5—20°C. При превышении уровня жесткости воды свыше 2 ммоль/л необходимо обязательное предварительное исправление воды. Привод воды должен быть оснащен запорным клапаном.

11.2.2 ВОДА ДЛЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА — DW

Для подключения парогенератора требуется дистиллированная, полностью обессоленная вода либо вода, исправленная по технологии обратного осмоса. Рекомендуемые показатели воды указаны в главе 11.3. Подвод воды должен быть оснащен запорным клапаном.

11.2.3 СТОК — А

Сточные трубы должны быть оснащены противозапаховым барьером. Материал сточных трубок должен выдерживать температуру 100 °C — см. EN 285. Данное условие распространяется только на модели без оборудования для охлаждения сточной воды.

11.2.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ — E

Перед установкой проверьте напряжение подключаемой электросети и сравните его с данными, указанными на шильдике аппарата. Напряжение и частота должны совпадать. Электромонтаж необходимо провести согласно действующим местным стандартам и нормативам. Для подключения защитного проводника усиленной защиты (заземления) служит защитная клемма в нижней части корпуса аппарата. Перед аппаратом в непосредственной близости необходимо установить легко доступный для персонала трехфазный главный рубильник с четко обозначенными положениями «выключено» и «включено».

Рубильник:

— должен соответствовать требованиям стандартов IEC 947—1, IEC 947—3 — нельзя прерывать защитный проводник. Расчет рубильника — см. «Монтажный план ВМТ». Открытый кабель для подключения стерилизатора должен иметь длину 3 м.

11.2.5 НАПОРНЫЙ ВОЗДУХ — DL

Напорный воздух должен быть очищен от воды и масляных капель, не должен содержать твердых частиц размером больше 25 мкм. Подвод должен быть оснащен запорным клапаном.

11.2.6 ПАР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ — FD

Для работы аппарата на паре из централизованного источника необходимо обеспечить профессионально сделанный отвод и качество пара (см. таблицу в главе 11.3). Последний конденсатоотводчик должен размещаться максимум в 2 м от аппарата. Пар может содержать согласно EN 285 максимум 3,5% неконденсируемых газов, коэффициент сухости не должен быть ниже 0,9, перегрев открыто протекающего пара при атмосферном давлении не должен превышать значение 25 К. Отвод должен быть оснащен запорным клапаном.

11.2.7 СМЯГЧЕННАЯ ВОДА (ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ РУБАШКИ) — EW

Только для стерилизатора с охлаждающей рубашкой. Для охлаждения рубашки требуется смягченная вода. Жесткость ≤ 0,1°Ж. Привод воды должен быть оснащен запорным клапаном.

11.2.8 ПАР ДЛЯ НАГРЕВА РУБАШКИ (НАГРЕВАЮЩИЙ ПАР) — FDT

Только для стерилизатора с опцией отдельного нагрева рубашки паром. Для работы аппарата с нагревающим паром из централизованного источника необходимо обеспечить профессионально сделанный отвод. Конденсатоотводчик должен размещаться максимум в 3 м от аппарата. Перегрев открыто протекающего пара при атмосферном давлении не должно превышать значение 25 К. Отвод должен быть оснащен запорным клапаном.

11.3 ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ВОДЫ И ПАРА ДЛЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА

Для подключения парогенератора требуется дистиллированная, полностью обессоленная вода либо вода, исправленная по технологии обратного осмоса. Электрическая проводимость воды должна быть максимум 15 мкСм/см.

Прочие рекомендуемые показатели воды согласно EN 285:

Примеси	Конденсат (пар)	Вода (парогенератор)
Остаток после выпаривания	≤ 1,0 мг/кг	≤ 10 мг/л
Кремний SiO 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
Тяжелые металлы кроме железа, кадмия, свинца	≤ 0,1 мг/кг	≤ 0,1 мг/л
Хлориды	≤ 0,1 мг/кг	≤ 2 мг/л
Фосфаты	≤ 0,1 мг/кг	≤ 0,5 мг/л
Электрическая проводимость при 20°C	≤ 3 мкСм/см	≤ 5 мкСм/см ¹⁾
Значение pH	5—7	5—7,5
Цвет	Бесцветный прозрачный без осадка	Бесцветная прозрачная без осадка
Жесткость	≤ 0,02 02 ммоль/л	≤ 0,02 02 ммоль/л

- 1) Стандарт EN 285 рекомендует электрическую проводимость ≤ 5 мкСм/см. Для аппарата STERIVAP® такой уровень не требуется.



Использование воды или пара с показателями выше указанных здесь значений может снизить срок службы аппарата либо значительно ухудшить гарантированные изготовителем параметры, может быть основанием для отказа в гарантийном обслуживании со стороны изготовителя.

11.4 СБОРКА И ВВОД АППАРАТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ



- Аппарат поместите на заранее подготовленное место установки, см. «Монтажный план ВМТ».
- Аппарат имеет несколько страховочных приспособлений для транспортировки — фиксация двери, фиксация распределительного щита, фиксация цепи шпонкой. Демонтируйте данные приспособления (на схеме обозначены красным). Затем снимите деревянные детали транспортной фиксации двери резервуара под давлением.
- Из камеры и рабочего пространства стерилизатора выньте детали и материалы, которые были туда упакованы для транспортировки (документация, журнал проверок, демонтированные компоненты и т.д.).
- После установки аппарата в рабочее положение приведите аппарат с помощью регулируемых опор в горизонтальное положение так, чтобы расстояние между нижним краем корпуса и полом составляло 100 мм.
- Проведите монтаж деталей, демонтированных для транспортировки.
- Перед подключением рабочих сред необходимо обеспечить чистоту приводных трубопроводов!
- Подключите все рабочие среды и стоки, см. "Монтажный план ВМТ".
- При подключении приводного шланга обессоленной воды к резервуару необходимо следить, чтобы не произошло поворота поплавкового клапана!
- Проверьте (при необходимости отрегулируйте) функциональность поплавкового клапана в резервуаре для обессоленной воды. Уровень воды должен быть примерно на 40 мм ниже отверстия для стока.
- Завершите механическую установку аппарата.
- Удалите заглушку на входной горловине вакуумного насоса и удалите консервирующую жидкость.
- Откройте запорные клапаны, проверьте герметичность монтажных соединений.
- Включите главный электрический рубильник на внешнем щитке
- Убедитесь, что аппарат готов к работе.
- Включите аппарат.
- Проверьте основные настройки аппарата.
- Отрегулируйте соединение привода двери с помощью настраиваемых имбус-винтов на корпусе муфты. Ход

двери настройте на 100—150 Н в верхней части сдвига двери (аппарат поставляется с ослабленными муфтами, после настройки муфт используйте мотор двери).

- Проверьте открытие двери, функциональность защитной планки, при необходимости проведите регулировку направляющих двери, концевых датчиков и контроль направления вращения моторов. Дождитесь, пока парогенератор (опционально) заполнится и давление в нем достигнет примерно 340 кПа. Рекомендуется ручное заполнение парогенератора с одновременным контролем состояния уровнемеров NW, HW. Заполнение парогенератора (ручное) можно провести с помощью функции-схема соединения трубок парогенератора (с активными элементами) на дисплее.
- Проверьте настройку аэрационного клапана вакуумного насоса.
- Проведите пробный вакуум-тест.
- Проведите пробную программу стерилизации.

11.5 ИНСТРУКЦИИ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ



- Для транспортных манипуляций с аппаратом предназначена только нижняя утолщенная часть корпуса!
- Для подвешивания аппарата при монтаже можно также использовать крепежные петли, которые привинчиваются к подготовленной резьбе в верхней части сосуда под давлением.
- Аппарат оснащен регулируемыми опорами, с помощью которых после установки на место выравнивается и фиксируется.
- Внимание, центр тяжести аппарата может быть сильно удален от геометрического центра аппарата!

12 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

12.1 ТРАНСПОРТИРОВКА

Аппарат готовит к транспортировке специально уполномоченное лицо. В его обязанности входит отключение всех соединений и контактов. Аппарат необходимо перевозить в заводской упаковке.

NOTE

Диапазон температуры в условиях доставки (кратковременное хранение в течение транспорта) должен быть от -20 °C до +70 °C.

12.2 ХРАНЕНИЕ

Аппарат готовит к хранению специально уполномоченное лицо. В его обязанности входит отключение всех соединений и контактов, опорожнение всех трубопроводов и резервуаров и их сушка воздухом. Стерилизатор необходимо хранить в заводской упаковке.

NOTE

Диапазон температуры в условиях хранения (долговременное хранение на складах) должен быть от 0 °C до +40 °C.

13 УТИЛИЗАЦИЯ И ЛИКВИДАЦИЯ

13.1 УПАКОВКА

Упаковка изготовлена из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластмассы. Данные материалы могут быть полностью утилизированы.

13.2 АППАРАТ

Для стран-членов Евросоюза:

Если заказчик перестал использовать изделие, оно ему больше не нужно, но изделие маркировано символом,



_____ заказчик должен вывести изделие из эксплуатации и уведомить продавца (в Чехии — изготовителя). Данное изделие нельзя вывозить на свалку коммунальных отходов, его утилизация проводится согласно директиве WEEE.

Для стран за пределами Евросоюза:



Символ _____ действителен только в странах-членах Евросоюза. Для правильной ликвидации электрического и электронного оборудования требуйте подробную достоверную информацию у соответствующих местных государственных органов либо у продавца оборудования.

14 СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ

С точки зрения требований к разработке и производству электрического оборудования и сосудов под давлением данный стерилизатор соответствует всем правовым нормам, признанным стандартам и правилам (см. приложение Декларация о соответствии), оснащен всеми необходимыми защитными, контрольными и сервисными арматурами.

15 ГАРАНТИЯ И СЕРВИС

Гарантийный срок обозначен в гарантийном листе. Гарантия распространяется на дефекты производства и использованного материала при условии, что:

- изделие было установлено и использовалось в соответствии с данной Инструкцией по эксплуатации,
- причиной поломки не стали недостатки технического обслуживания, непрофессиональное вмешательство в устройство аппарата или внешнее воздействие.

Гарантия не распространяется на естественный износ деталей и расходных материалов, например, уплотнитель двери, расходные материалы для регистрирующего оборудования, аккумуляторы и т.д.

При выявлении дефекта, подлежащего гарантийному ремонту, обращайтесь в ближайший сервисный центр компании ВМТ. При этом укажите наименование и тип аппарата и его заводской номер. Опишите, как проявляется дефект (сообщение об ошибке, распечатка с принтера и т.д.).

При соблюдении условий гарантии будет проведен бесплатный ремонт либо замена дефектной детали (по усмотрению сервисного центра).

Срок службы аппарата при соблюдении правил технического обслуживания — более 10 лет. Это также период времени, в течение которого изготовитель несет ответственность согласно директиве ЕС № 85/374/ЕЕС за возможный ущерб, причиненный работой аппарата. Если вы решите использовать аппарат по окончании данного срока, рекомендуем обратиться за профессиональной экспертизой к изготовителю либо в авторизованный сервис, будет ли это возможно и безопасно, учитывая износ аппарата, его техническое состояние и доступность сервиса.

16 ПРИЛОЖЕНИЕ

16.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ В ОТКРЫТЫХ ФЛАКОНАХ СО СПОНТАННЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ

Только у аппаратов для стерилизации растворов со спонтанным охлаждением, оснащенных соответствующей функцией и программой.

16.1.1 ПРОСТАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ

Данная программа — простая дополнительная программа стерилизации растворов в открытых флаконах с гибким датчиком.

Откачка воздуха может быть гравитационная либо с использованием вакуумного насоса (одноразовое опорожнение). Температура стерилизованного раствора контролируется гибким датчиком, который размещается в эталонном флаконе. Стерилизационное воздействие начинается только после достижения во флаконе стерилизационной температуры.

Охлаждение после стерилизационного воздействия спонтанное. Параметры цикла стерилизации (опорожнение, стерилизационная температура, период стерилизационного воздействия и т.д.) можно модифицировать по желанию заказчика.

Поскольку температура контролируется гибким датчиком в эталонном флаконе, необходимо обеспечить, чтобы температура в данном флаконе была не выше, чем в партии загрузки (например, заменять эталонный флакон либо его наполнитель перед каждой стерилизацией). Датчик температуры помещается в эталонный флакон таким образом, чтобы он как минимум на 20 мм был погружен в стерилизуемую среду. Эталонным флаконом называется флакон того же объема, что и стерилизуемые флаконы, заполненный таким же раствором. Эталонный флакон не входит в комплект поставки стерилизатора. При стерилизации в малых флаконах допускается использовать эталонный флакон соразмерно большего объема, чтобы в него можно было поместить датчик температуры.

Эталонный флакон размещается в нижней части стерилизационной камеры (теоретически эта часть самая холодная). Флаконы для стерилизации рекомендуются наполнять только на две трети объема, чтобы их содержимое в процессе стерилизации не перелилось через край.

При использовании программы опорожнения температура партии загрузки должна быть максимум 25°C, цикл стерилизации необходимо запустить непосредственно после помещения партии загрузки в стерилизационную камеру, чтобы не произошло нежелательного предварительного нагрева и последующего кипения стерилизующей среды при начальном опорожнении.

16.1.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С КОЭФФИЦИЕНТОМ F_0

Данная программа предназначена для стерилизации растворов с коэффициентом F_0 (опционально).

Данный способ предназначен для стерилизации растворов, при нем также используется гибкий датчик температуры. Значение F_0 стерилизационного процесса с использованием насыщенного пара выражается как время в минутах при температуре 121°C соответствующее эффективной летальности в отношении микроорганизмов с термической устойчивостью $z=10$ при стерилизации изделия в его финальной упаковке. Значение F_0 можно также интерпретировать как величину, отражающую время в минутах, которое требуется для достижения эквивалентного стерилизационного эффекта при стандартной температуре 121°C. Общее значение процесса F_0 принимает во внимание все фазы нагрева и охлаждения цикла, может рассчитываться путем интеграции смертельных величин всех температурных интервалов с учетом их длительности.

Программное обеспечение позволяет задать нужное значение коэффициента F_0 с помощью сервисной программы. Стерилизация проходит при температуре 121°C как основной, но при необходимости можно использовать и программу с другой основной температурой.

Стерилизационное воздействие прекращается при достижении предустановленного значения F_0 , после чего программа переходит в фазу охлаждения. В данной фазе также продолжается расчет и интеграция значения F_0 . Интеграционный расчет коэффициента F_0 происходит с периодичностью 1 секунда.

В протоколе регистрируется значение F_0 в конце стерилизационного воздействия (соответствует предустановленному значению F_0), а также достигнутое общее значение F_0 , включая фазу охлаждения. Цифровой протокол принтера содержит, помимо регистрации соответствующих температуры и давления, также протокол текущих значений F_0 .

Достоинства метода — сокращение цикла, четко определенное время воздействия, меньший тепловой стресс и износ стерилизованного материала при соблюдении стерилизационной процедуры.

16.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПРИНУДИТЕЛЬНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ РУБАШКИ

Только для аппаратов с принудительным охлаждением рубашки и противодавлением воздуха (опционально). По завершении стерилизационного воздействия следует фаза охлаждения, при которой рубашка стерилизатора управляемо заполняется охлаждающей водой (смягченной). Давление в стерилизационной камере во время фазы охлаждения удерживается на нужном уровне противодавлением воздуха. Подаваемый напорный воздух фильтруется бактериологическим фильтром (PALL). Данный способ охлаждения позволяет значительно сократить длительность фазы охлаждения.

16.3 ПРОГРАММЫ ПРОПАРИВАНИЯ ТИПА ARNOLD

Только для аппаратов, оснащенных программами типа Arnold (опционально).

1. **«ARNOLD — 97°C (стандарт)»** работает при номинальной температуре 97°C с допустимым отклонением +4°C, стандартная длительность воздействия 10 мин.
2. **«ARNOLD — 75°C (низкотемпературная)»** работает при номинальной температуре 75°C с допустимым отклонением +4°C, стандартная длительность воздействия 10 мин. Данная программа значительно отличается от стандартных стерилизационных и дезинфекционных программ. Основное отличие — рабочее давление, которое практически постоянно колеблется на очень низком уровне. В период воздействия (75°C) рабочее давление — примерно 45 кПа.



Программа «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)» — программа пропарки с очень низкой рабочей температурой, поэтому при ее использовании в сочетании с одновременным использованием стерилизационных программ необходимо соблюдать следующие правила, чтобы перед ее использованием было обеспечено охлаждение стерилизатора до рабочей температуры.

- а) Программу «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)» рекомендуется использовать как первую в холодном состоянии аппарата. Например, сразу после VT-теста, когда стерилизатор еще не нагрет (как после цикла стерилизации).
- б) После включения аппарата сразу выберите низкотемпературную программу («ARNOLD 75°C» либо VT-тест), чтобы не произошел автоматический нагрев нагревательной рубашки камеры до высокой температуры. (Речь идет только о выборе программы, нет необходимости программу немедленно запустить).
- в) При предшествующем использовании стандартного цикла стерилизации (с высокой рабочей температурой) дайте **стерилизатору остыть при предустановленной программе «ARNOLD — 75°C (низкотемпературная)» с открытой дверью камеры в течение минимально 60 минут!**

Затем загрузите материал в камеру и запустите программу «ARNOLD 75°C (низкотемпературная)».

16.4 БОЛЬШОЙ ДИСПЛЕЙ (ЖКД) И НА СТОРОНЕ РАЗГРУЗКИ

Только для аппаратов с большим дисплеем (ЖКД) и на разгрузочной стороне (опционально).

Аппараты данной конструкции позволяют полноценно и комфортно управлять аппаратом и перемещением стерилизованного материала с обеих сторон (в соответствии с настройками аппарата).

16.5 ПРОТОКОЛ ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Пример распечатки принтера:

P11 OP 01 121/15 min, 121.0°C (PT1.1), 0:15:00
User 1: serva1
User 2: Open User
Start 07:43:51 2018-03-20
T(PT1.2) = 19.8°C; p = 0.973 bar

Charge 00053

Evacuation (1)
T(PT1.2) = 22.1°C; p = 0.991 bar; 07:44:48 2018-03-20
T(PT1.2) = 41.8°C; p = 0.079 bar; 07:47:26 2018-03-20

Evacuation (2)
T(PT1.2) = 108.3°C; p = 1.435 bar; 07:49:31 2018-03-20
T(PT1.2) = 52.8°C; p = 0.100 bar; 07:51:53 2018-03-20

Evacuation (3)
T(PT1.2) = 98.3°C; p = 0.952 bar; 07:53:08 2018-03-20
T(PT1.2) = 54.0°C; p = 0.099 bar; 07:55:06 2018-03-20

Evacuation (4)
T(PT1.2) = 97.9°C; p = 0.953 bar; 07:56:21 2018-03-20
T(PT1.2) = 52.3°C; p = 0.099 bar; 07:58:14 2018-03-20

Heating 07:59:21 2018-03-20
T(PT1.2) = 96.7°C; p = 1.004 bar

Start Of Sterilization 08:02:02 2018-03-20
T(PT1.2) = 121.4°C; p = 2.100 bar

End Of Sterilization 08:17:02 2018-03-20
T(PT1.2) = 122.3°C; p = 2.112 bar

Drying (1)
T(PT1.2) = 58.8°C; p = 0.090 bar; 08:20:09 2018-03-20
T(PT1.2) = 46.2°C; p = 0.045 bar; 08:22:09 2018-03-20

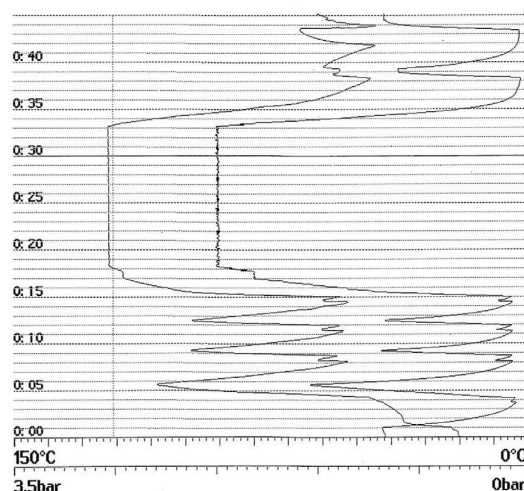
Drying (2)
T(PT1.2) = 47.6°C; p = 0.089 bar; 08:25:13 2018-03-20
T(PT1.2) = 66.3°C; p = 0.082 bar; 08:27:14 2018-03-20

Fo Parameter = 21.4 (PT1.1); 08:29:00 2018-03-20

End 08:29:00 2018-03-20
Program Length = 00:45:09

Cycle Passed

User: serva1
Signature:



16.6 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Если на дисплее регулярно отображается сообщение об ошибке, необходимо после ввода пароля для сброса сообщения об ошибке выключить и снова включить привод электропитания. Если сообщение об ошибке отображается и после этого, действуйте согласно следующей таблице.



Сервисный техник может после нажатия кнопки  погасить сигнал ошибки на 999 секунд (повторным нажатием).

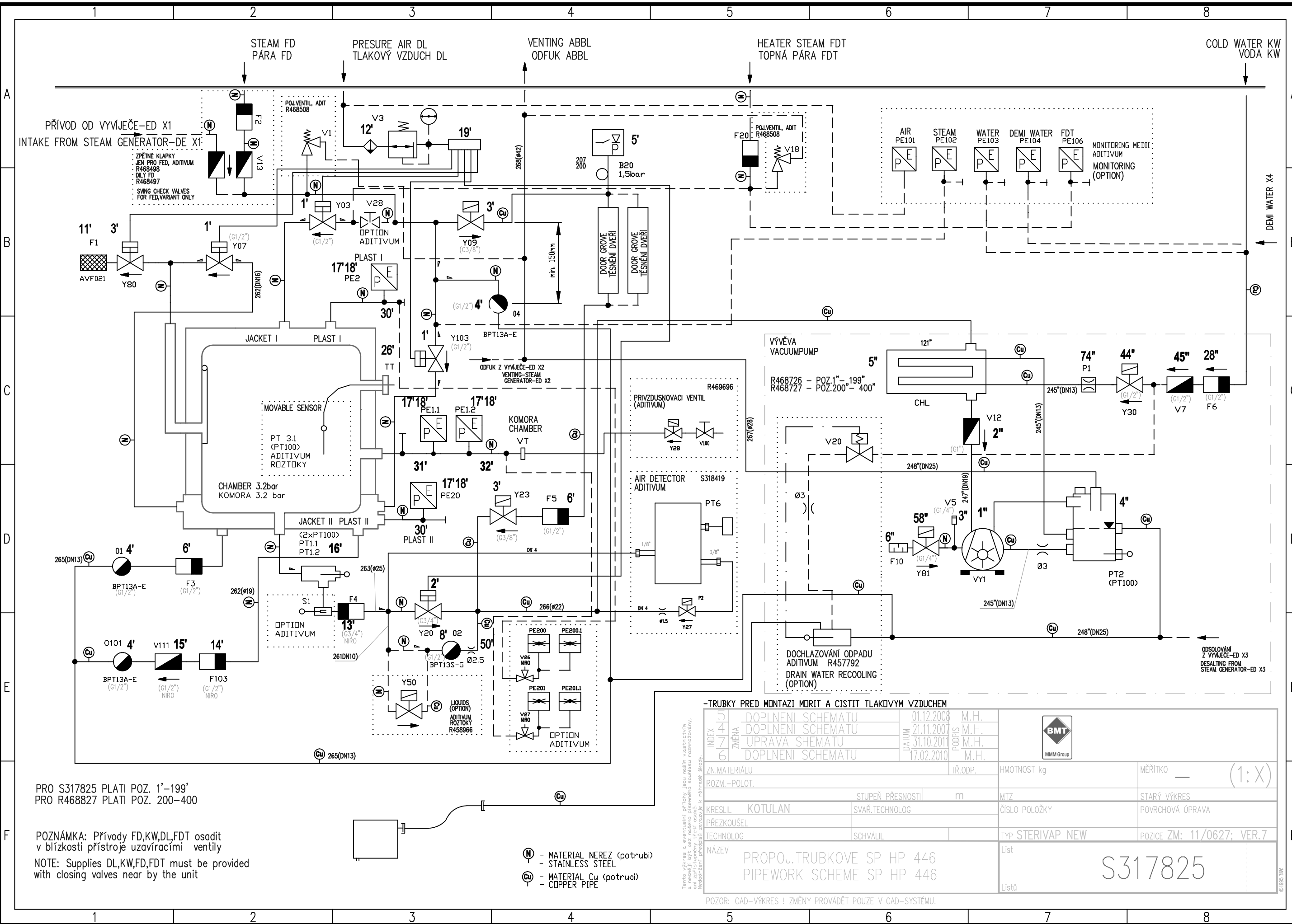
Ошибка	Описание	Устранение	Кто
Серьёзная ошибка	Несовместимый софтвер или хардвер	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ввести правильный софтвер в память на всех платах электроники 2. Заменить неисправную плату электроники 	Сервис
Разряженная батарейка	Напряжение батареи упало ниже 2,7 В	Заменить батарею	Сервис
Неиспр. конфигурация аппарата	После записи BIOS или замены плат VP_CPUM, или VP_CPUS	Установить правильную конфигурацию аппарата	Сервис
Неиспр. комп-я аналоговых величин	После записи BIOS или замены плат VP_CPUM, или VP_CPUS	Установить правильные офсеты	Сервис
Нет связи между MST и BCK	Ошибка в коммуникации между VP_CPUM и VP_CPUS или VP_CPUB	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверить кабели для RS 485 2. Проверить софтвер на всех платах электроники 3. Заменить неисправную плату электроники 	Сервис
Нет связи между MST и SLV	Ошибка в коммуникации между VP_CPUM и VP_CPUS или VP_CPUB	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверить кабели для RS 485 2. Проверить софтвер на всех платах электроники 3. Заменить неисправную плату электроники 	Сервис
Напорный включ-ль пароген-ра	Высокое давление в парообразователе	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверить включение обогрева 2. Проверить выключатель давления B31 	Сервис
Уровень воды в парогенераторе	Выключатель B91 не погружен в течение более 250 с	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверить подачу обессоленной. воды 2. Проверить B91 3. Проверить плату электроники VP_CPUS 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Дверь 1 неуплотнена	Не уплотнена дверь на стороне загрузки	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверить прокладку двери 2. Проверить вентиль Y09 1. Проверить выключатель давления B20 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Дверь 2 неуплотнена	Не уплотнена дверь на стороне выгрузки	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверить прокладку двери 2. Проверить вентиль Y09 (Y09.1) 3. Проверить выключатель давления B20 (B20.1) 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Двери уплотнены	Дверь уплотнена	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подождать, пока дверь не будет разуплотнена 3. Сконтролировать B20 и B20.1 	Обслуживающий персонал/ Сервис

Ошибка	Описание	Устранение	Кто
Высокая температура в парогенераторе	Высокая температура в парогенераторе	1. Сконтролировать датчик PE3 2. Сконтролировать PT4 3. Сконтролировать плату электроники VP_CPUS 2. Сконтролировать контакторы K4-7	Сервис
Высокая температура в камере	Высокая температура в камере	1. Проверить прокладку двери 2. Проверить входной пар 3. Проверить вентиль Y07 4. Проверить датчики температуры и давления	Обслуживающий персонал/ Сервис
Низкая температура в камере	Низкая температура в камере	1. Выполнить тест вакуума. Снова запустить цикл 2. Устранить неплотность 3. Проверить конденсатоотводчик 4. Проверить параметры процесса 4. Проверить датчики температуры и давления	Обслуживающий персонал/ Сервис
Длинная фаза	Продолжительность данной фазы цикла стерилизации больше допустимого времени	1. Проверить входные среды 5. Проверить входы и выходы	Обслуживающий персонал/ Сервис
Воздух в камере — неудовлетворительна	Количество неконденсируемых газов выше допустимого предела	1. Проверить уплотнение прокладки 2. Проверить плотность соединений	Обслуживающий персонал/ Сервис
Напряжение 24 В	Напряжение 24 В упало ниже 17 В	1. Сконтролировать предохранитель F4 2. Сконтролировать прокладки дверей 3. Сконтролировать двигатели дверей 4. Сконтролировать датчики давления 2. Сконтролировать плату электроники VP_CPUS и платы VP_PDC	Сервис
Датчик давления отсоединён	Датчик давления отсоединён	1. Проверить датчик и его присоединение 5. Проверить плату электроники VP_CPUS	Сервис
Датчик давления вне предела	Датчик давления вне предела	1. Проверить датчик и его присоединение 2. Проверить плату электроники VP_CPUS	Сервис
Уровень обессоленной воды	Выключатель B86 не затоплен в течение свыше 180 с	1. Сконтролировать подачу обессоленной воды 2. Сконтролировать датчик B 86	Обслуживающий персонал/ Сервис
Уровень метилена B102	Выключатель B102 не затоплен в течение свыше 5 с	1. Сконтролировать подачу метилена 2. Сконтролировать датчик B 102	Обслуживающий персонал/ Сервис

Ошибка	Описание	Устранение	Кто
Высокая температура в парогенераторе	Высокая температура в парогенераторе	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сконтролировать датчик PE3 2. Сконтролировать PT4 3. Сконтролировать плату электроники VP_CPUS 2. Сконтролировать контакторы K4-7 	Сервис
Высокая температура в камере	Высокая температура в камере	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверить прокладку двери 2. Проверить входной пар 3. Проверить вентиль Y07 4. Проверить датчики температуры и давления 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Низкая температура в камере	Низкая температура в камере	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выполнить тест вакуума. Снова запустить цикл 2. Устранить неплотность 3. Проверить конденсатоотводчик 4. Проверить параметры процесса 4. Проверить датчики температуры и давления 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Длинная фаза	Продолжительность данной фазы цикла стерилизации больше допустимого времени	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверить входные среды 5. Проверить входы и выходы 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Воздух в камере — неудовлетворительна	Количество неконденсируемых газов выше допустимого предела	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверить уплотнение прокладки 2. Проверить плотность соединений 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Напряжение 24 В	Напряжение 24 В упало ниже 17 В	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сконтролировать предохранитель F4 2. Сконтролировать прокладки дверей 3. Сконтролировать двигатели дверей 4. Сконтролировать датчики давления 2. Сконтролировать плату электроники VP_CPUS и платы VP_PDC 	Сервис
Датчик давления отсоединён	Датчик давления отсоединён	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверить датчик и его присоединение 5. Проверить плату электроники VP_CPUS 	Сервис
Датчик давления вне предела	Датчик давления вне предела	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверить датчик и его присоединение 2. Проверить плату электроники VP_CPUS 	Сервис
Уровень обессоленной воды	Выключатель B86 не затоплен в течение свыше 180 с	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сконтролировать подачу обессоленной воды 2. Сконтролировать датчик B 86 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Уровень метилена B102	Выключатель B102 не затоплен в течение свыше 5 с	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сконтролировать подачу метилена 2. Сконтролировать датчик B 102 	Обслуживающий персонал/ Сервис

Ошибка	Описание	Устранение	Кто
Ошибка EEPROM	Невозможно считывать или записывать данные в EEPROM на некоторой из плат электроники	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключить аппарат главным выключателем и через 10 с включить снова. 2. Сконтролировать соединения и платы электроники 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Дверь 1 неправильно закрыта	Дверь 1 не закрыта	<ol style="list-style-type: none"> 1. Закрыть дверь 2. Сконтролировать прокладку двери 2. Сконтролировать выключатели двери 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Дверь 2 неправильно закрыта	Дверь 2 не закрыта	<ol style="list-style-type: none"> 1. Закрыть дверь 2. Сконтролировать прокладку двери 3. Сконтролировать выключатели двери 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Двери неправильно закрыты	Двери не закрыты	<ol style="list-style-type: none"> 1. Закрыть двери 2. Сконтролировать прокладки дверей 3. Сконтролировать выключатели дверей 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Вода в камере	После завершения цикла вода остаётся в камере	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сконтролировать сточный трубопровод и вентили 3. Сконтролировать уровнемер S1 	Сервис
Watch Dog во время цикла	Отказ функции платы процессора VP_CPUM	<ol style="list-style-type: none"> 1. Запустить цикл снова 2. Сконтролировать плату VP_CPUM... 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Отдельный ресет слейва	Был сброшен процессор на плате VP_CPUS без сброса на плату VP_CPUM	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте плату VP_CPUS 2. Проверьте напряжение питания 2. Удалите потенциальный источник электромагнитных помех 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Серьёзная ошибка SLV	Отказ функции платы процессора VP_CPUS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Запустить цикл снова 3. Сконтролировать плату VP_CPUS 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Ошибка при создании файла	Невозможно записать данные на SD-карту	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сконтролировать SD-карту 2. Сконтролировать плату VP_CPUM... 2. Сконтролировать плату VP_KON 	Сервис
Ручной вентиль V36 или V37 неоткрыт	Вентиль V36 или V37 не закрыт	<ol style="list-style-type: none"> 1. Закрыть вентили V36 и V37 3. Сконтролировать выключатели SV36 и SV37 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Сенсор двери S11	Выключатель двери S11 изменяет значение при прохождении цикла	<ol style="list-style-type: none"> 1. Открыть и закрыть дверь и запустить цикл снова 2. Отрегулировать выключатель S11 	Обслуживающий персонал/ Сервис
Сенсор двери S13	Выключатель двери S13 изменяет значение при прохождении цикла	<ol style="list-style-type: none"> 1. Открыть и закрыть дверь и запустить цикл снова 2. Отрегулировать выключатель S13 	Обслуживающий персонал/ Сервис

Сообщение	Описание	Устранение	Кто
Защита вакуумного насоса	Защитный выключатель Q1 выключен	1. Включить защитный выключатель 2. Сконтролировать вакуум-насос	Сервис
Защита насоса	Защитный выключатель Q2 выключен	1. Включить защитный выключатель 2. Сконтролировать насос	Сервис
Защита насоса метилена	Защитный выключатель Q3 выключен	1. Включить защитный выключатель 2. Сконтролировать насос	Сервис
Парогенератор выключен	Парогенератор выключен	Включить парогенератор	Обслуживающий персонал
Парогенератор включён	Парогенератор включён	Выключить парогенератор	Обслуживающий персонал
Сохранение не удалось, повторите!	Отказ действия сохранить	1. Повторить действие сохранить 2. Сконтролировать соединения и платы электроники	Обслуживающий персонал/ Сервис
Двери уплотнены	Дверь уплотнена	1. Подождать, пока дверь не будет разуплотнена 2. Сконтролировать B20 и B20.1	Обслуживающий персонал/ Сервис
Сервисная дверь открыта	Сервисная дверь открыта	1. Закрыть дверь 2. Сконтролировать выключатели двери	Обслуживающий персонал/ Сервис
Защитная планка двери 1 прижата	Защитная планка двери 1 не нажата	Сконтролировать защитную планку	Обслуживающий персонал/ Сервис
Защитная планка двери 1 прижата	Защитная планка двери 2 не нажата	Сконтролировать защитную планку	Обслуживающий персонал/ Сервис
Защитная планка двери прижата	Защитная планка двери 1 не нажата	Сконтролировать защитную планку	Обслуживающий персонал/ Сервис
Несоотв. атм. дав-е, откройте дверь	Ошибочное атмосферное давление. Откройте дверь	Открыть дверь	Обслуживающий персонал/ Сервис
Доступ польз-я к программе запрещён	Пользователь не имеет права на запуск программы	Разрешить доступ должен зарегистрированный пользователь с достаточными правами	Обслуживающий персонал/ Сервис
Нет прав доступа	Пользователь не имеет права на запуск этого действия	Разрешить доступ должен зарегистрированный пользователь с достаточными правами	Обслуживающий персонал/ Сервис



PRO S317825 PLATI POZ. 1'-199'
PRO R468827 PLATI POZ. 200-400

POZNÁMKA: Příruby FD,KW,DL,FDT osadit
v blízkosti přístroje uzavíracími ventily
NOTE: Supplies DL,KW,FD,FDT must be provided
with closing valves near by the unit

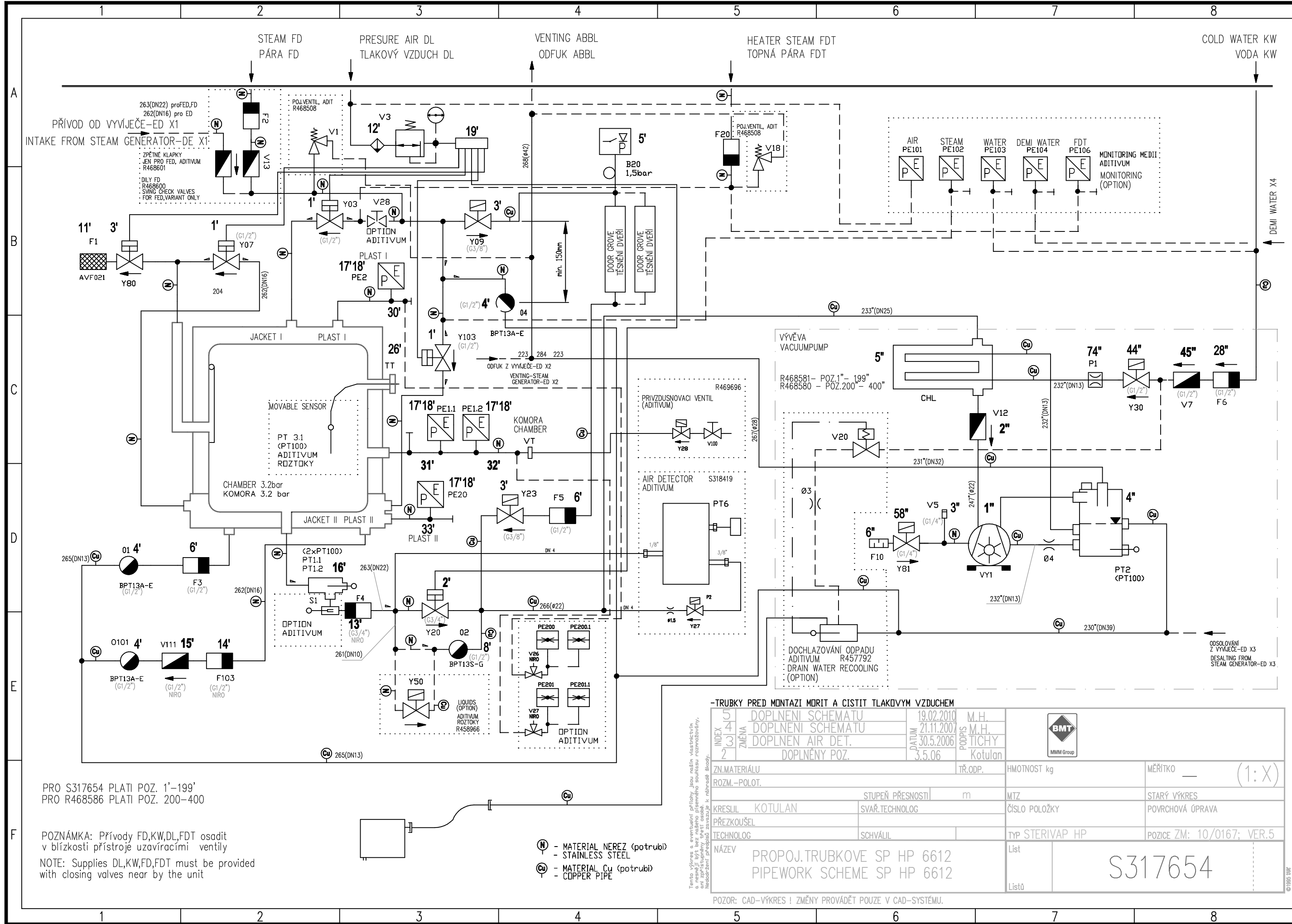
- (N) - MATERIAL NEREZ (potrubí)
- STAINLESS STEEL
- (Cu) - MATERIAL Cu (potrubí)
- COPPER PIPE

-TRUBKY PRED MONTAZI MORIT A CISTIT TLAKOVYM VZDUCEM

Nedodržení předpisů zavazuje k náhradě škody

INDEX	5	DOPLNĚNÍ SCHEMATU	01.12.2008	M.H.	 MMM Group	
	4	DOPLNĚNÍ SCHEMATU	21.11.2007	M.H.		
	7	UPRAVA SCHEMATU	31.10.2011	M.H.		
	6	DOPLNĚNÍ SCHEMATU	17.02.2010	M.H.		
ZN.MATERIÁLU			TR.ODP.		HMOTNOST kg	MĚŘÍTKO — (1:X)
ROZM. – POLOT.						
STUPEŇ PŘESNOSTI			m		MTZ	STARÝ VÝKRES
KRESLIL	KOTULAN	SVAŘ. TECHNOLOG		ČÍSLO POLOŽKY	POVRCHOVÁ ÚPRAVA	
PŘEZKOUSEL						
TECHNOLOG		SCHVÁLIL		TYP STERIVAP NEW	POZICE ZM: 11/0627; VER.7	
NÁZEV						List
PROPOJ.TRUBKOVE SP HP 446						S317825
PIPEWORK SCHEME SP HP 446						
						Listů

POZOR: CAD-VÝKRES ! ZMĚNY PROVÁDĚT POUZE V CAD-SYSTÉMU.



PRO S317654 PLATI POZ. 1'-199'
PRO R468586 PLATI POZ. 200-400

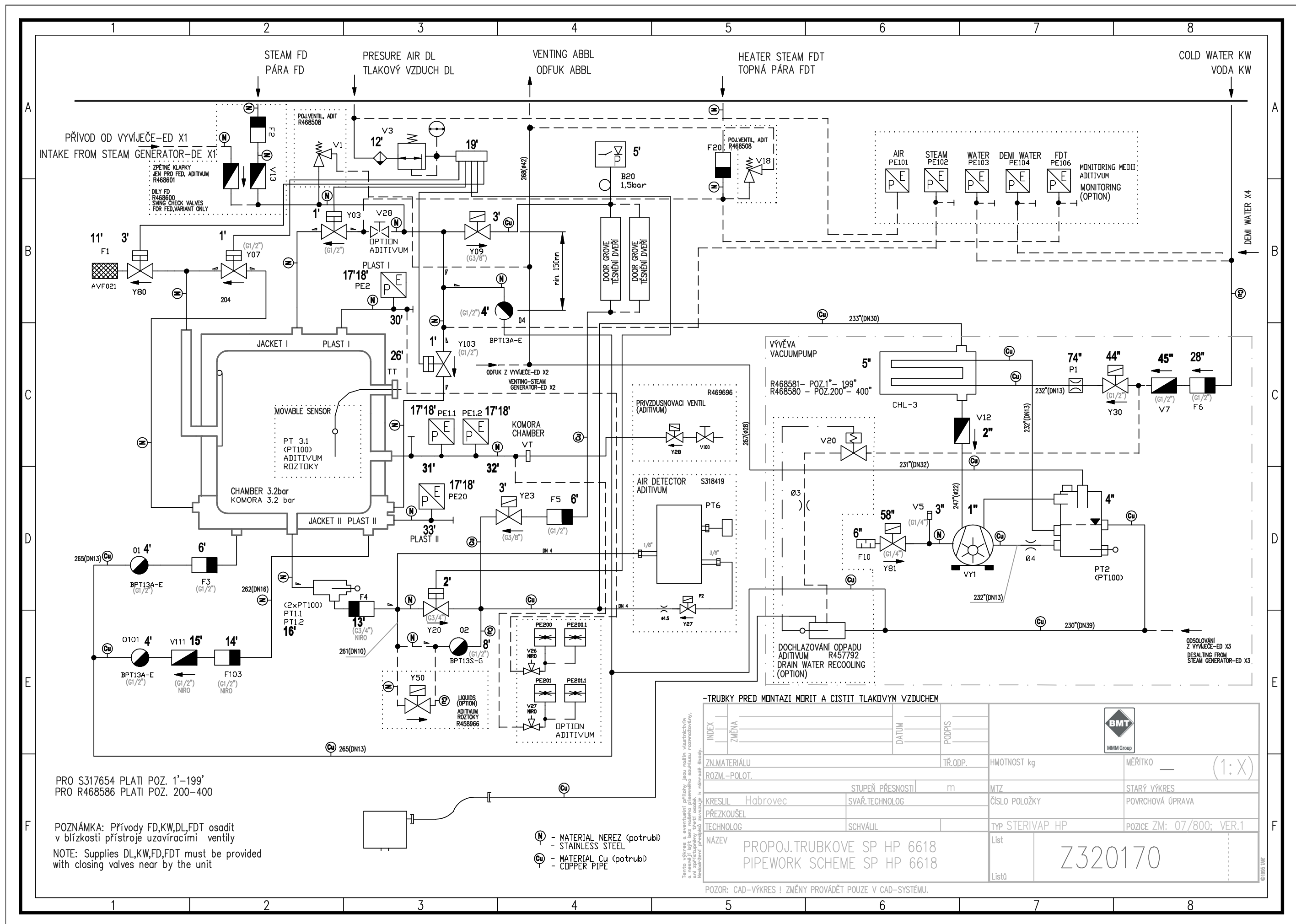
POZNÁMKA: Přívody FD,KW,DL,FDT osadit
v blízkosti přístroje uzavíracími ventily
NOTE: Supplies DL,KW,FD,FDT must be provided
with closing valves near by the unit

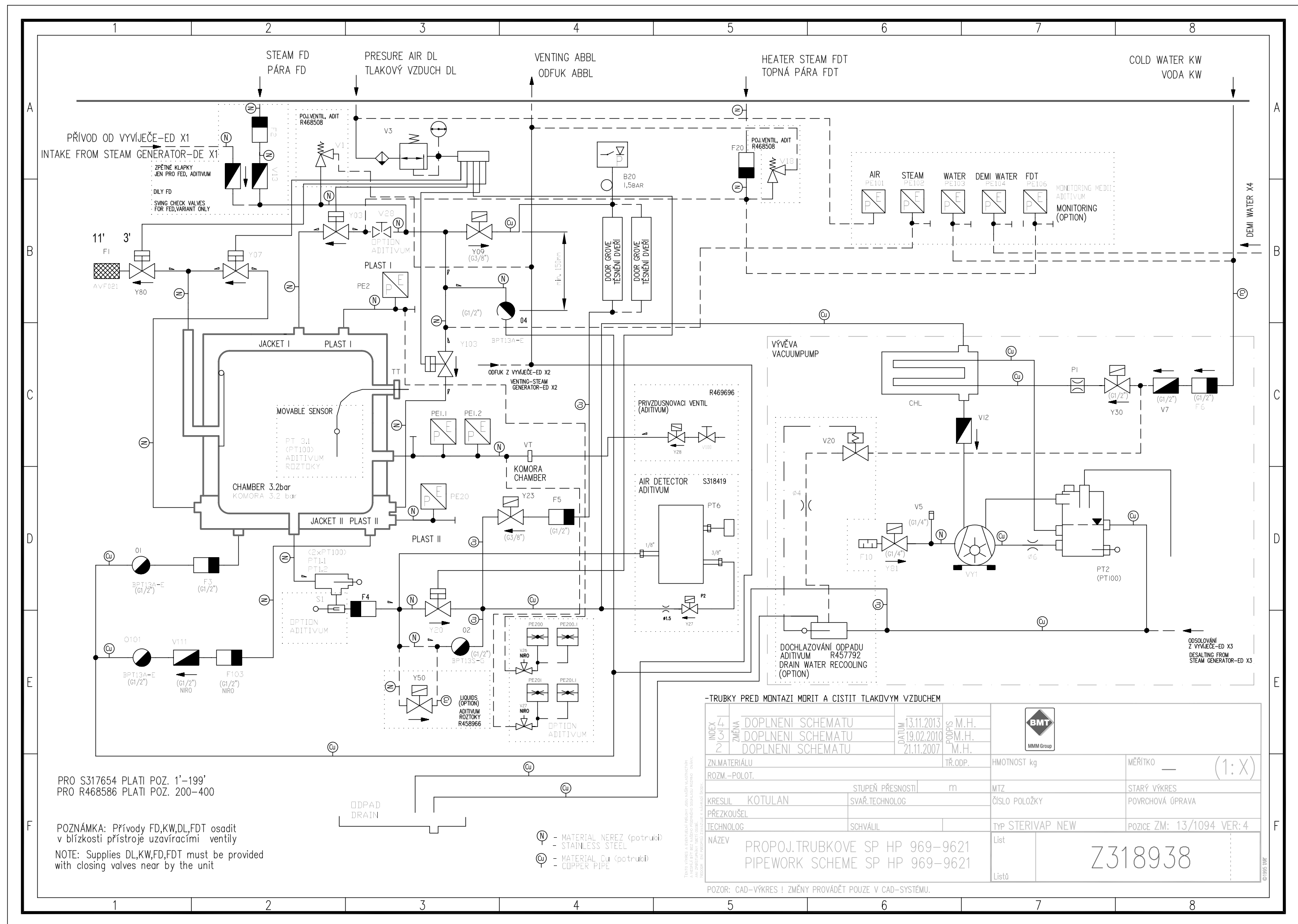
- Ⓝ - MATERIAL NEREZ (potrubí)
- STAINLESS STEEL
- Ⓒu - MATERIAL Cu (potrubí)
- COPPER PIPE

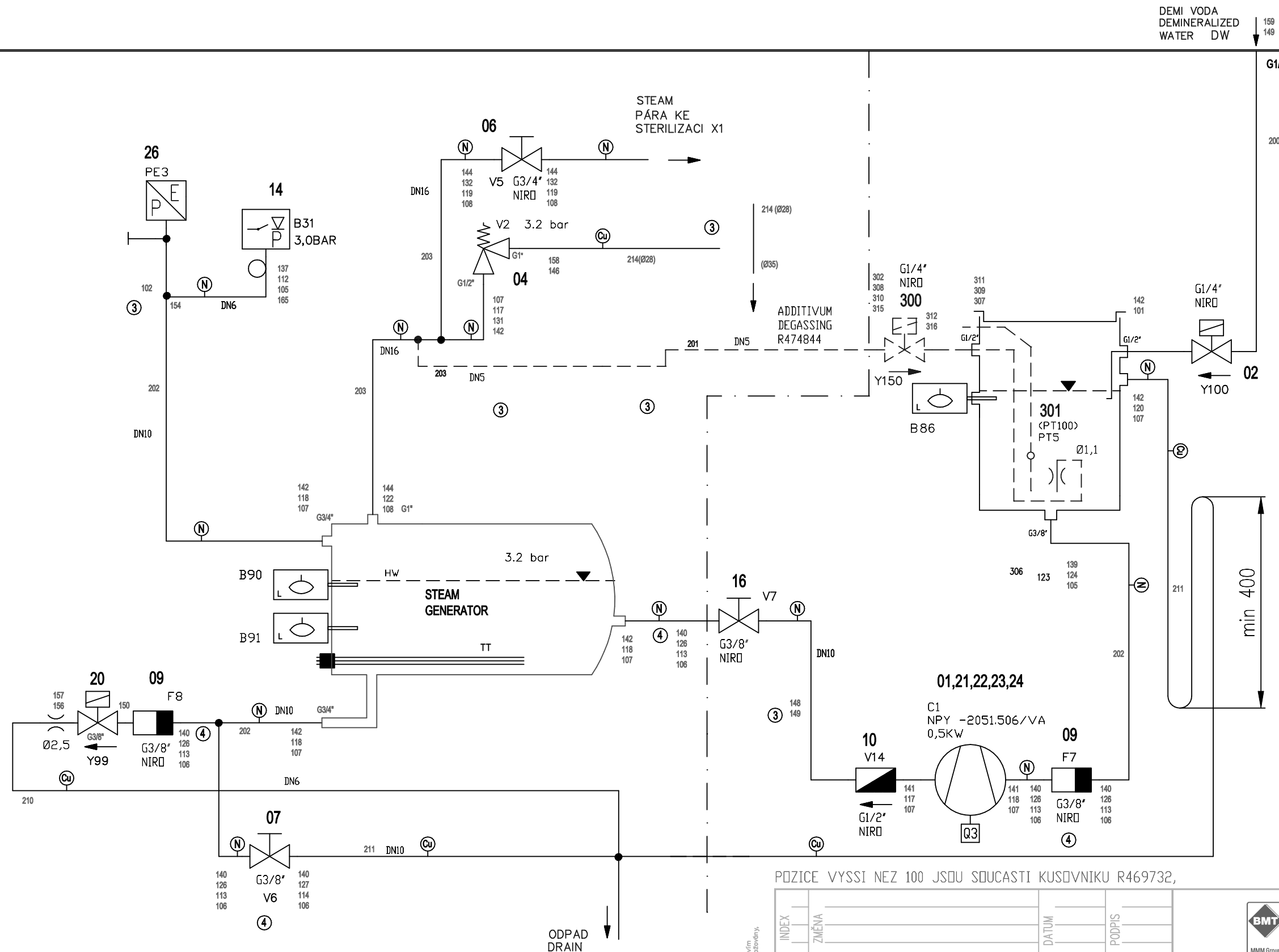
-TRUBKY PRED MONTAZI MORIT A CISTIT TLAKOVYM VZDUCHEM

INDEX	5	DOPLNĚNÍ SCHEMATU	19.02.2010	M.H.	 MMM Group
	4	DOPLNĚNÍ SCHEMATU	21.11.2007	M.H.	
	3	DOPLNĚNÍ AIR DET.	30.5.2006	TICHÝ	
	2	DOPLNĚNÝ POZ.	3.5.06	Kotulan	
ZN.MATERIÁLU			TR.ODP.	HMOTNOST kg	MĚŘÍTKO — (1:X)
ROZM.-POLOT.					
STUPEŇ PŘESNOSTI			m	MTZ	STARÝ VÝKRES
KRESLIL	KOTULAN	SVAŘ.TECHNOLOG		ČÍSLO POLOŽKY	POVRCHOVÁ ÚPRAVA
PŘEZKOUSĚL					
TECHNOLOG	SCHVÁLIL			TYP STERIVAP HP	POZICE ZM: 10/0167; VER.5
NÁZEV	PROPOJ.TRUBKOVE SP HP 6612			List	S317654
	PIPEWORK SCHEME SP HP 6612			Listů	

POZOR: CAD-VÝKRES ! ZMĚNY PROVÁDĚT POUZE V CAD-SYSTÉMU.







ALL THE PRESSURE DATA ARE SET
AS OVEPRESSURE IN BARS.
VSECHNY TLAKY JSOU UDAVANY
JAKO PRETLAK V BARECH

- (N) - STAINLESS STEEL
- MATERIAL TRUBEK NEREZ
(Cu) - COPPER PIPE
- MATERIAL TRUBEK Cu

- VYPUSTECI VENTIL POS. 7 MONTOVAT TAK, ABY BYL SNADNO PRISTUPNY
- TRUBKY PRED MONTAZI MORIT A CISTIT TLAKOVYM VZDUCEM
- SVETLOSTI TRUBEK DNxx CHAPAT JAKO MINIMALNI
- ASSEMBLE THE DISCHARGE VALVE POS. 7 IN SUCH A WAY SO AS TO BE EASILY ACCESSIBLE
- STAIN THE TUBES AND CLEAN THEM WITH PRESSURE AIR BEFORE ASSEMBLAG
- CONSIDER THE INSIDE DIAMETER DNxx OF TUBES TO BE THE MINIMAL ONE

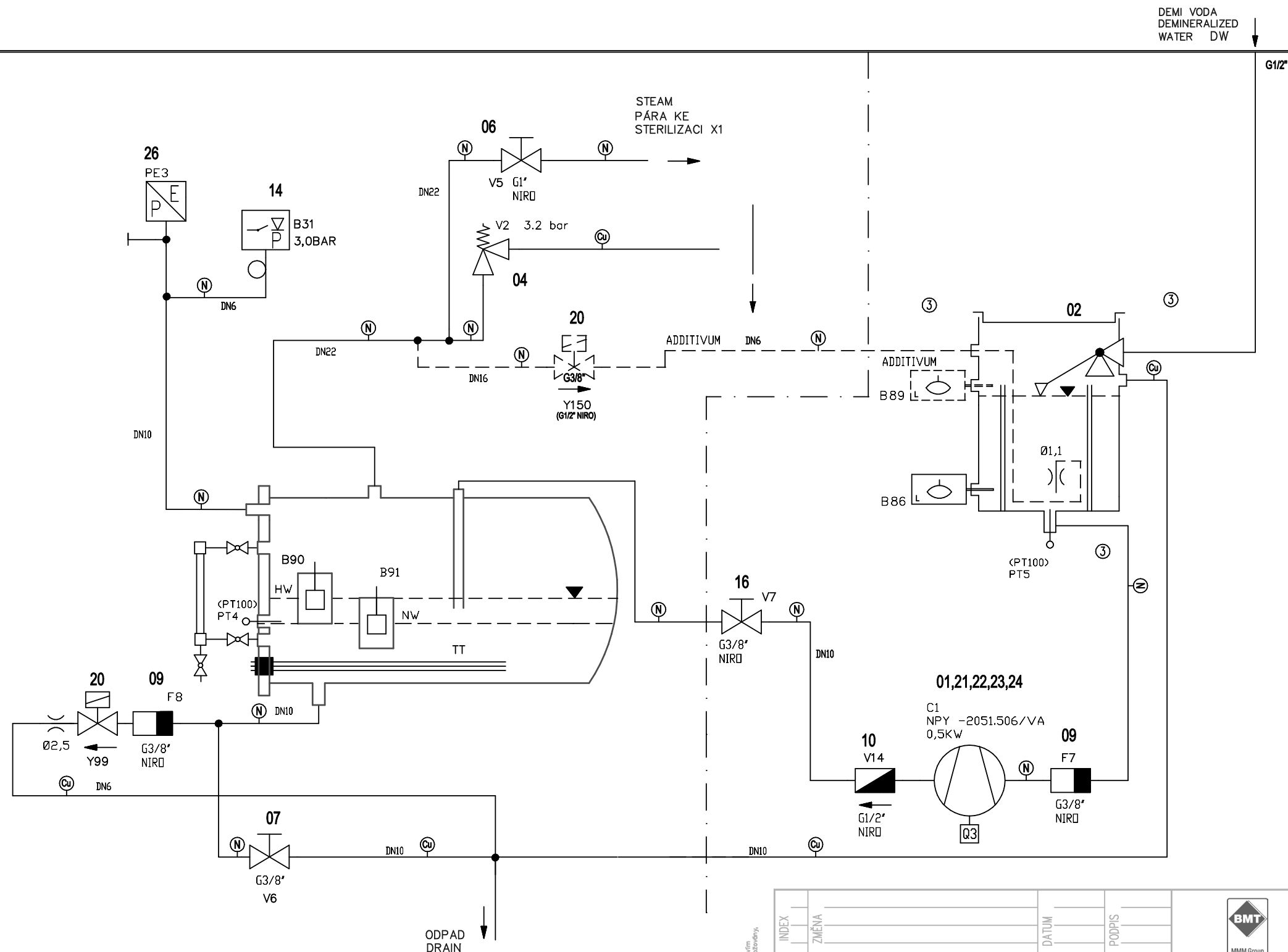
POZICE VYSSI NEZ 100 JSOU SOUCASTI KUSOVNIKU R469732,

INDEX	ZMENA	DATUM	PODPIS	BMT MMM Group	
ZN.MATERIALU			TR.ODP.	HMOTNOST kg	MERITKO (1:X)
ROZM.-POLOT.					
STUPEŇ PRESNOSTI			m	MTZ	STARÝ VÝKRES
KRESLIL KOTULAN, HABROVEC	SVAŘ. TECHNOLOG		ČÍSLO POLOŽKY	POVRCHOVÁ ÚPRAVA	
PŘEZKOUSEL					
TECHNOLOG	SCHVÁLIL		TYP 36-45kW	POZICE č.zm.: 11/0140	
NÁZEV SCHEMA TR. PR. VYVIJECE PIPEWORK SCHEME STEAM GENERATOR			List	Z474843	
			Listů		

POZOR: CAD-VÝKRES ! ZMĚNY PROVÁDĚT POUZE V CAD-SYSTÉMU.

- (N) - STAINLESS STEEL
- MATERIAL TRUBEK NEREZ
(Cu) - COPPER PIPE
- MATERIAL TRUBEK Cu

- VYPUSTECI VENTIL POS. 7 MONTOVAT TAK, ABY BYL SNADNO PRISTUPNY
- TRUBKY PRED MONTAZI MORIT A CISTIT TLAKOVYM VZDUCHEM
- SVETLOSTI TRUBEK DNxx CHAPAT JAKO MINIMALNI
- ASSEMBLE THE DISCHARGE VALVE POS. 7 IN SUCH A WAY SO AS TO BE EASILY ACCESSIBLE
- STAIN THE TUBES AND CLEAN THEM WITH PRESSURE AIR BEFORE ASSEMBLAG
- CONSIDER THE INSIDE DIAMETER DNxx OF TUBES TO BE THE MINIMAL ONE

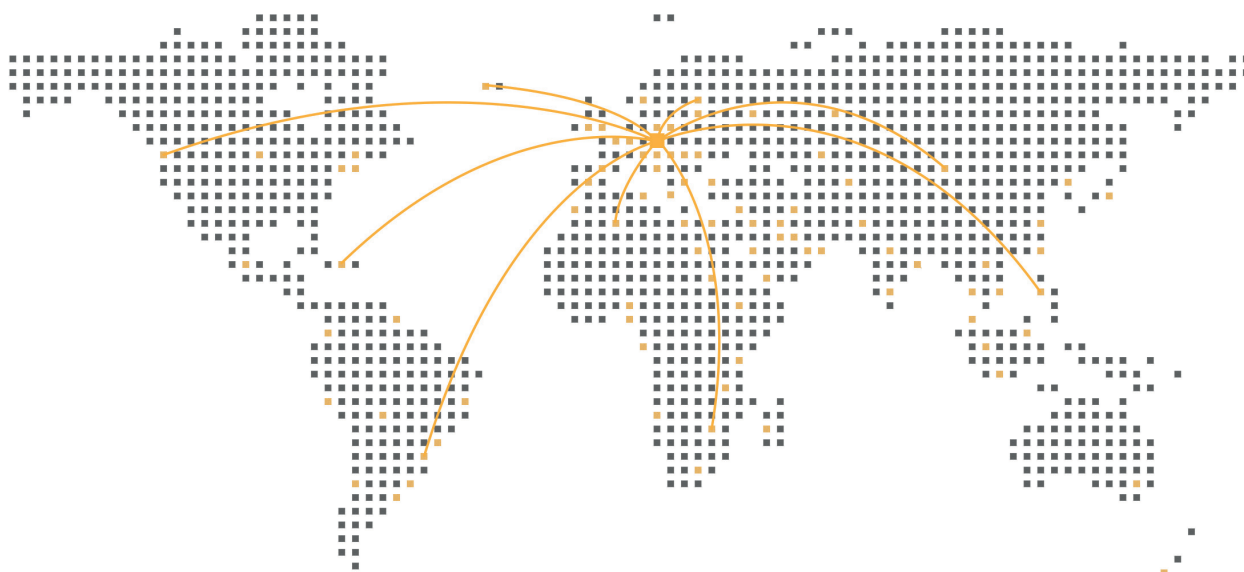


ALL THE PRESSURE DATA ARE SET
AS OVEPRESSURE IN BARS.

VSECHNY TLAKY JSOU UDÁVANY
JAKO PRETLAK V BARECH

INDEX	ZMĚNA	DATUM	PODPIS	BMT MMM Group	
ZN.MATERIÁLU		TR.ODP.		HMOTNOST kg	MĚŘÍTKO (1:X)
ROZM.-POLOT.				MTZ	STARÝ VÝKRES
KRESLIL M.H.	STUPEŇ PŘESNOSTI m	SVAŘ. TECHNOLOG		ČÍSLO POLOŽKY	POVRCHOVÁ ÚPRAVA
PŘEZKOUSEL				TYP Číslo verze: 01	POZICE Změna: 07/396
TECHNOLOG	SCHVÁLIL			List	
NÁZEV				Listů	
TR. PR. VYVIJECE 9612-18 PIPEWORK SCHEME STEAM GENERATOR				Z 319541	

POZOR: CAD-VÝKRES ! ZMĚNY PROVÁDĚT POUZE V CAD-SYSTÉMU.



... excellence
in **medical, laboratory**
and **pharmaceutical** engineering

Manufacturer:

Distributor:



BMT Medical Technology s.r.o.
Cejl 157/50, Zábřovice
CZ 602 00 Brno
tel.: +420 545 537 111
fax: +420 545 211 750
e-mail: mail@bmt.cz
www.bmt.cz



STERIVAP® SL

Паровой стерилизатор

Инструкция по эксплуатации



CE 0123 CE 0036

BASIC UDI: 859420341SPSLMM

STERIVAP SL_np_ru 2022-04_V06

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

© BMT Medical Technology s.r.o.

Настоящая Инструкция пользуется охраной авторских прав, при этом владельцем имущественных авторских прав является компания ООО «BMT Medical Technology s.r.o.». Инструкция предназначена только для персонального пользования. Настоящая Инструкция и никакая её часть ни в каких целях не могут быть воспроизведены или переданы в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами. Нарушение цитированных предписаний считается вмешательством в авторские права их носителя.

Данная Инструкция по эксплуатации

- является неотъемлемой составной частью изделия,
- храните Инструкцию в течение всего срока службы изделия,
- передайте Инструкцию любому следующему владельцу или пользователю изделия,
- Инструкция должна быть дополнена всеми полученными от изготовителя предупреждениями.

СОДЕРЖАНИЕ:

1	ПРЕДЕЛЫ ПРИМЕНЕНИЯ, УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	7
2	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	7
2.1	ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ.....	7
2.2	НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА.....	8
2.3	УСТАНОВКА АППАРАТА.....	8
2.4	СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	8
3	ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	8
3.1	КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ	9
3.1.1	ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ ПРОЦЕССА	9
3.1.2	ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	9
3.1.3	КОНТРОЛЬ ПРИ ПОМОЩИ ТЕСТА БОВЬЕ-ДИКА (BD-ТЕСТ).....	9
3.1.4	КОНТРОЛЬ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЙ В САМОМ АППАРАТЕ	9
3.1.5	КОНТРОЛЬ С ПОМОЩЬЮ БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ.....	9
3.2	ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛА, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	9
3.2.1	ТЕКСТИЛЬ.....	10
3.2.2	ИНСТРУМЕНТЫ.....	10
3.2.3	РЕЗИНОВЫЙ МАТЕРИАЛ	10
3.2.4	СПЕЦИАЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ	10
4	ОПИСАНИЕ АППАРАТА	11
4.1	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	11
4.2	НАПОРНЫЕ УСТРОЙСТВА.....	11
4.2.1	КОМПЛЕКТ НАПОРНЫХ УСТРОЙСТВ СТЕРИЛИЗАТОРА	11
4.2.1.1	НАПОРНАЯ КАМЕРА.....	11
4.2.1.2	ПАРООБРАЗОВАТЕЛЬ (БОЙЛЕР)	11
4.2.1.3	ТРУБОПРОВОДЫ	12
4.2.1.4	ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ И НАПОРНАЯ АРМАТУРА	12
4.3	ДВЕРИ	12
4.4	ЗАГРУЗКА И ВЫГРУЗКА.....	12
4.5	СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ PLC	12
4.6	АРХИВАЦИЯ ДАННЫХ, ЭКСПОРТ ДАННЫХ	12
4.7	ECOSOFT	12
5	ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	13
5.1	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	13
5.2	ЭЛЕМЕНТЫ ИНДИКАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЯ	13
6	ПРОГРАММЫ - ОСНОВНЫЕ	13
6.1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	13
6.2	ОСНОВНЫЕ ПРОГРАММЫ.....	14
6.2.1	НАГРЕВАНИЕ	14
6.2.2	УНИВЕРСАЛЬНАЯ	14
6.2.3	УНИВЕРСАЛЬНАЯ - КОНТЕЙНЕРЫ	14
6.2.4	РЕЗИНА	14
6.2.5	BD – TEST	14
6.2.6	ВАКУУМНЫЙ ТЕСТ	14
6.2.7	ИНСТРУМЕНТЫ БЫСТРАЯ ОБРАБОТКА	15
6.3	ДРУГИЕ ПРОГРАММЫ	15
6.4	ПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММАМИ И ВАЛИДАЦИЯ	15

7	ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТАНОВКИ	15
7.1	ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ	15
7.1.1	КОНТАКТНЫЙ ДИСПЛЕЙ.....	15
7.2	ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ В РАБОТУ	15
7.3	РАБОТА УСТАНОВКИ	16
7.3.1	ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА И ЗАПУСК ПРОГРАММЫ	16
7.3.2	ВЫГРУЗКА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА	17
7.4	ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА.....	18
7.5	ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ	18
7.6	ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ.....	19
7.6.1	АКТУАЛЬНАЯ РАБОЧАЯ И СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, МОНИТОРИНГ ВХОДНЫХ СРЕД	19
7.6.2	ХОД ВЫПОЛНЕНИЯ ЦИКЛА – ИНФОРМАЦИЯ	19
7.7	МЕНЮ – УСТАНОВКИ И СЕРВИСНЫЕ ОПЕРАЦИИ, ДОСТУПНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ	20
7.7.1	УСТАНОВКА ДИСПЛЕЯ.....	21
7.7.2	ДАТА И ВРЕМЯ	21
7.7.2.1	АВТОМАТИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ	22
7.7.3	ПЕЧАТЬ - НАСТРОЙКА	22
7.7.4	АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПУСК.....	23
7.7.5	ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММЫ	23
7.7.5.1	РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОГРАММ.....	23
7.7.5.1.1	КОПИРОВАНИЕ И СТИРАНИЕ ПРОГРАММ	24
7.7.5.1.2	ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММЫ	24
7.7.5.2	ИМПОРТ/ЭКСПОРТ ПРОГРАММ.....	24
7.7.6	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОММЕНТАРИЙ К ПРОГРАММАМ	25
7.7.7	ПЕРЕЧЕНЬ ВХОДОВ И ВЫХОДОВ (IN OUT SUMMARY)	25
7.7.8	БЛОКИРОВКА ДВЕРИ (DOOR INTERLOCK).....	26
7.7.9	ИСТОРИЯ ПРОТОКОЛОВ	27
7.7.10	ИСТОРИЯ ОШИБОК	27
7.7.11	АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ (SLEEP TIMER)	28
7.7.12	СИСТЕМА ПОИСКА AUDIT TRAIL	28
7.7.13	АВАРИЙНОЕ ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ.....	28
7.7.14	КЛЮЧ ДОСТУПА К ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ФУНКЦИЯМ.....	29
7.8	УПРАВЛЕНИЕ ДОСТУПОМ (ACCESS CONTROL)	29
7.8.1	СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ДОСТУПОМ (ACCESS CONTROL SYSTEM).....	29
7.8.1.1	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (USER).....	29
7.8.1.2	ГРУППА (GROUP)	29
7.8.1.3	НАЧАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	29
7.8.1.3.1	OPEN USER.....	30
7.8.1.3.2	АДМИНИСТРАТОР	30
7.8.2	УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ (USER MANAGEMENT)	30
7.8.3	РЕГИСТРАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (USER LOGIN).....	31
7.8.3.1	РЕГИСТРАЦИЯ И ОТКЛЮЧЕНИЕ	31
7.8.3.2	ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	31
7.9	РАБОТА С ТЕЛЕЖКАМИ BW, TW.....	31
7.10	STEAM MANAGER (КОНТРОЛЬ ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО МАКСИМУМА)	32
8	НЕИСПРАВНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	34
8.1	МЕРЫ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	34
8.1.1	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, ВЫГРУЗКА ПАРТИИ МАТЕРИАЛА В СЛУЧАЕ ОТКАЗА.....	34
8.1.2	ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ	34
8.2	ОТКЛЮЧЕНИЕ ПОДАЧИ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ	35
8.2.1	КРАТКОВРЕМЕННОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ	35
8.2.2	ДЛИТЕЛЬНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ.....	35
8.3	НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ ВХОДНЫХ СРЕД (МОНИТОРИНГ СРЕД)	35
8.4	БЛОКИРОВАНИЕ РАБОТЫ ПРИ ДЕФИЦИТЕ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ	35

9	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ, ОЧИСТКА И УХОД	35
9.1	ОЧИСТКА	35
9.2	ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИНТЕРА	36
9.2.1	ЭЛЕМЕНТЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ	36
9.2.2	ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПРИНТЕРА	36
9.2.3	ЗАПРАВКА БУМАГИ	36
9.3	ПЕРИОДИЧНОСТЬ ОПУРАЦИЙ ТЕКУЩЕГО УХОДА	37
9.4	ИНТЕРВАЛЫ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА	37
9.5	СМАЗЫВАНИЕ, ОЧИСТКА И ЗАМЕНА ПРОКЛАДКИ ДВЕРИ	38
9.6	ОСТАНОВКА АППАРАТА	38
10	ПАРООБРАЗОВАТЕЛЬ	38
10.1	РАБОТА ПАРОГЕНЕРАТОРА	38
10.1.1	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПОСЛЕ ОПОРАЖИВАНИЯ И ПРИ ПЕРВОМ НАПОЛНЕНИИ	39
10.1.2	ОСТАНОВКА НА БОЛЕЕ ДЛИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ	39
10.1.3	ВКЛЮЧЕНИЕ ПАРООБРАЗОВАТЕЛЯ	39
11	УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА	40
11.1	СТРОИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА И ТРЕБОВАНИЯ	40
11.2	ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ СРЕДАМ	40
11.2.1	ОХЛАЖДАЮЩАЯ ВОДА (ДЛЯ ВАКУУМ-НАСОСА) – KW	40
11.2.2	ПИТАТЕЛЬНАЯ ВОДА ДЛЯ ПАРООБРАЗОВАТЕЛЯ – DW	40
11.2.3	СТОК – А	40
11.2.4	ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПРИСОЕДИНЕНИЕ – Е	40
11.2.5	СЖАТЫЙ ВОЗДУХ – DL	41
11.2.6	ПАР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ — FD	41
11.3	ТРЕБОВАНИЯ ПО КАЧЕСТВУ ПИТАТЕЛЬНОЙ ВОДЫ ДЛЯ ПАРООБРАЗОВАТЕЛЯ И КАЧЕСТВУ ПАРА	41
11.4	МОНТАЖ АППАРАТА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	41
11.5	УКАЗАНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ	42
12	ПЕРЕВОЗКА И ХРАНЕНИЕ	42
12.1	ПЕРЕВОЗКА	42
12.2	ХРАНЕНИЕ	42
13	ЛИКВИДАЦИЯ	42
13.1	ТАРА	42
13.2	АППАРАТ	42
14	ПОЛОЖЕНИЯ И СТАНДАРТЫ	42
15	ГАРАНТИЯ, СЕРВИС	43
16	ДОПОЛНЕНИЕ	43
16.1	СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ В ОТКРЫТЫХ БУТЫЛЯХ С САМОПРОИЗВОЛЬНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ	43
16.1.1	ПРОСТАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ	43
16.1.2	СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПАРАМЕТРОМ F ₀	44
16.2	ПРОГРАММЫ ПРОПАРИВАНИЯ ТИПА „ARNOLD“	44
16.3	КРУПНЫЙ ДИСПЛЕЙ (ЖКД) И НА СТОРОНЕ ВЫГРУЗКИ	44
16.4	ПРОТОКОЛ ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	45
16.5	СООБЩЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА	46
16.5.1	ПОЛНОЭКРАННЫЕ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	46
16.5.2	ПОЛНОЭКРАННЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ	51
16.5.3	ОПЕРАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ НА ДИАЛОГОВОЙ ПАНЕЛИ	53
16.5.4	ОПЕРАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ НА ПАНЕЛИ ДЕЙСТВИЙ (ACTION BAR) В ГЛАВНОМ МЕНЮ	55

ПРИЛОЖЕНИЯ:

ПЛАНЫ МОНТАЖА SP SL

559-1, 559-2, 636-1, 636-2, 666-1, 666-2, 669-1,
669-2, 6612-1, 6612-2, 6615-1, 6615-2, 6618-1, 6618-2

СХЕМА ТРУБНЫХ СОЕДИНЕНИЙ, ПРИНЦИП. SP SL:

11000241325 (z326660)

СХЕМА ТРУБНЫХ СОЕД. ПАРООБРАЗОВАТЕЛЯ, ПРИНЦИП. SPSL:

10000809631

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ (расходные материалы и принадлежности)

Базовый комплект: чистящее средство для камеры и поверхностей из нержавеющей стали, несколько тюбиков средства для смазки прокладки двери стерилизационной камеры, несколько рулонов термобумаги для встроенного принтера, бактериологический фильтр.

Комплект по выбору: прокладки двери стерилизационной камеры, средство для смазки прокладки двери стерилизационной камеры, термобумага для встроенного принтера, бактериологический фильтр, нащельники для герметизации проёма при встраивании проходных моделей в стену, комплект панелей облицовочных из нержавеющей стали, корзины проволочные стерилизационные, контейнеры, крюк для выгрузки загрузочной тележки, компрессор воздушный с ресивером, устройство для подготовки обессоленной воды.

1 ПРЕДЕЛЫ ПРИМЕНЕНИЯ, УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Настоящая Инструкция по эксплуатации стерилизатора действительна для нижеуказанных моделей аппаратов:

Название: **STERIVAP® SL**

Модели:

SPSL 559-1	ED, FD, FDED
SPSL 559-2	ED, FD, FDED
SPSL 636-1	ED, FD, FDED
SPSL 636-2	ED, FD, FDED
SPSL 666-1	ED, FD, FDED
SPSL 666-2	ED, FD, FDED
SPSL 669-1	ED, FD, FDED
SPSL 669-2	ED, FD, FDED
SPSL 6612-1	ED, FD, FDED
SPSL 6612-2	ED, FD, FDED
SPSL 6615-1	ED, FD, FDED
SPSL 6615-2	ED, FD, FDED
SPSL 6618-1	ED, FD, FDED
SPSL 6618-2	ED, FD, FDED

Пояснения и условные обозначения, применения в инструкции по эксплуатации:

ED Питание паром из собственного парообразователя (парогенератора).



„Warning/предупреждение“ о возможности нанесения травмы.
(„Warning“ alerts the user to the possibility of personal injury.)



„Caution/предостережение“ об опасности повреждения оборудования.
(„Caution“ alerts the user to the possibility of damage to the equipment.)



„Note/примечание“ обращающее внимание на взаимосвязанные сведения и условия.
(„Note“ alerts the user to pertinent facts and conditions.)

Правомочное лицо, которое на основании профессионального образования и практического опыта обладает знаниями в области паровых стерилизаторов и имеет письменное разрешение на выполнение сервисных операций на аппарате типа SPSL, выданное предприятием-изготовителем. См. список договорных сервисных центров компании **BMT Medical Technology s.r.o.**

2 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ



- Паровым стерилизатором SPSL могут пользоваться только обученные лица, уровень обучения или знаний и практического опыта которых дают гарантию правильного и тщательного обслуживания. Работники, назначенные на пользование стерилизатором, должны быть обучены для этой цели и ознакомлены с инструкцией по эксплуатации. Ответственность за надлежащее обучение персонала по пользованию стерилизатором несет организация – пользователь.
- Регулярный инструктаж персонала, работающего со стерилизатором, должен регистрироваться в специальном журнале (с указанием имен персонала).
- С целью обеспечения безопасности аппарат должен использоваться в соответствии с Инструкцией по эксплуатации.
- Прежде чем приступить к первому включению аппарата в работу, внимательно изучите раздел Обслуживание аппарата. Неправильное обслуживание может явиться причиной его повреждения.
- В случае применения аппарата другим способом, для которого он не предназначен, возможно повреждение защиты, предусмотренной в аппарате.
- Оператор должен немедленно сообщать о любой серьезной проблеме, связанной со стерилизатором, изготовителю и компетентному органу соответствующего государства.

Опасность поражения электрическим током

- Снимать или открывать кожухи аппарата, подключенного к электросети, запрещается. Эти операции, а также работы на электрических частях аппарата может выполнять только правомочное лицо или работник сервисной службы.

Опасность получения ожога и ранения обслуживающего персонала

- В аппарате, не имеющем соответствующего дополнительного оснащения (т.е. при применении стандартных программ для прочных материалов), нельзя стерилизовать растворы.
- Будьте очень осторожны при обращении с резервуарами, заполненными горячими растворами! Существует риск выплескивания раствора из резервуара или вспенивания раствора.
- Нельзя открывать дверь стерилизатора перед завершением программы стерилизации.
- Следует иметь в виду, что после стерилизации материал – горячий, и при его выгрузке пользоваться перчатками.



- При длительной работе аппарата верхняя часть двери стерилизатора может нагреваться до температуры выше 70 °C и угрожает опасность получения ожога. Поэтому обслуживающий персонал должен соблюдать исключительную осторожность!

- При подаче сообщения об ошибке избегайте действий, не описанных в данной Инструкции (например, открытия стерилизационной камеры силой, манипуляций с трубками или электрическими соединениями, попыток сброса состояния системы управления).

Опасность повреждения стерилизатора

- На стерилизатор нельзя укладывать или размещать на нём любые предметы, жидкости и т. п.
- Нельзя закрывать вентиляционные отверстия аппарата.
- В камеру аппарата нельзя помещать и стерилизовать в ней любые агрессивные растворы и химические препараты, которые могли бы вызывать коррозию металла стерилизационной камеры!
- Запрещается размещать и стерилизовать в камере аппарата легковоспламеняющиеся, токсичные или взрывоопасные вещества!
- Требования к рабочим средам должны удовлетворять свойствам, приведенным в документации.
- При подаче сообщения об ошибке избегайте действий, не описанных в данной Инструкции (например, открытия стерилизационной камеры силой, манипуляций с трубками или электрическими соединениями, попыток сброса состояния системы управления).

Стерилизация растворов

- По особому требованию аппарат может быть обеспечен дополнениями и специальными программами для стерилизации водных растворов.
- В случае стерилизации водных растворов убедитесь в правильной установке значения конечной температуры для выемки материала, которая должна отвечать безопасному значению при данной высоте над уровнем моря. Эта температура отображается как параметр цикла стерилизации, когда он выбран.



WARNING Если температура открытия двери не соответствует нижеприведённым значениям, программой стерилизации растворов нельзя пользоваться до тех пор, пока она не будет правильно установлена! Вызывайте работника сервисного отдела!

Температура открытия двери в случае стерилизации жидкостей – коррекция на высоту над уровнем моря:

высота над уровнем моря	открытые бутылки	закрытые бутылки стекло	закрытые бутылки-упругие
0 – 400 m	94 °C	79 °C	89 °C
401 – 800 m	92,5 °C	77 °C	87 °C
801 – 1200 m	91 °C	76 °C	86 °C
1201 – 1600 m	90 °C	75 °C	85 °C
1601 – 2000 m	88,5 °C	73 °C	83 °C
2001 – 2400 m	87 °C	72 °C	82 °C
2400 – 2800 m	86 °C	71 °C	81 °C
>2800 m	85 °C	70 °C	80 °C



WARNING В случае применения аппарата другим способом, для которого он не предназначен, может быть повреждена предусмотренная в нем защита.

2.2

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА



WARNING Паровой стерилизатор STERIVAP® SL - аппарат, предназначенный для применения в сфере здравоохранения для стерилизации влажным теплом неупакованных и упакованных медицинских средств, в том числе инвазионных, предназначенных изготовителями этих средств для стерилизации влажным теплом.

2.3

УСТАНОВКА АППАРАТА

Монтаж аппарата, его установку и первый ввод в эксплуатацию может выполнять только *правомочное лицо* в соответствии с указаниями, приведенными в разделе **Установка стерилизатора**.

2.4

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Назначение процесса стерилизации – уничтожение всех способных к размножению микроорганизмов, в том числе их особенно устойчивых спор, а также необратимое инактивирование вирусов. Путем стерилизации также уничтожаются микроорганизмы, которые непосредственно не вызывают у пациента никакого заболевания, но могут повлиять на его здоровье вследствие ослабления организма. Стерилизовать необходимо такие предметы, которые соприкасаются с поврежденной кожей и слизистой оболочкой:

- в открытых ранах (например, при операциях),
- в полостях тела (например, при эндоскопии),
- на незащищенных тканях (например, при ожогах),
- при изменении иммунной реакции (напр., после пересадки органов или тканей) ит. п.

Следовательно, стерилизационные аппараты служат для такой стерилизации материала, которая обеспечивает его стерильность вплоть до применения.

3

ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При паровой стерилизации насыщенный водяной пар конденсируется на стерилизуемом материале, за счет чего материал обогревается. Конденсат проникает через клеточную оболочку микроорганизмов непосредственно к клеточному ядру и за счет передачи тепловой энергии убивает микроорганизмы. Из сказанного очевидно, что несмотря на относительно короткое время экспозиции стерилизации и низкую температуру стерилизационное действие насыщенного водяного пара очень эффективно. Паровая стерилизация предназначена для стерилизации хлопчатобумажных текстильных и термостойких смесочных текстильных материалов, металлических предметов, обладающих достаточной коррозионной стойкостью, и множества предметов из резины, пластика, керамики и стекла. Температура стерилизации обычно составляет 134 °C.

При температуре 121 °С выполняют стерилизацию теплочувствительных предметов из резины, частей из пластика, предметов из стекла, чувствительных механических приборов. При оценке предметов с точки зрения возможности их стерилизации насыщенным водяным паром руководствуйтесь инструкцией по применению, переданной изготовителем этих предметов. В спорных случаях необходимо убедиться в стойкости предметов к воздействию повышенной температуры, влажности и к изменениям температуры и давления, происходящим в процессе стерилизации.



Водяным паром нельзя стерилизовать органические материалы, например, шерсть, кожу, оптическое волокно и другие термолабильные предметы. Руководствуйтесь указаниями производителя или импортера стерилизованного материала.

3.1 КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Пользователь должен утвердить процесс стерилизации статью 6.4.

3.1.1 ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ ПРОЦЕССА

- Химические тесты процесса реагируют изменением цвета уже на **присутствие** стерилизационной среды и служат для различения материала, подготовленного к стерилизации, и обработанного (стерильного) материала.
- Этот тест должен быть предусмотрен для каждой отдельной упаковки (в вынужденном случае можно использовать самоклеящуюся индикаторную ленту с химическим тестом, которую наклеивают на упаковку со стерилизованным материалом).
- Следует применять только упаковочный материал и индикаторную ленту, предназначенные для паровой стерилизации.
- Этот тест не служит в качестве доказательства стерильности обработанного материала!

3.1.2 ХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Химические тесты стерилизации реагируют изменением цвета, если были достигнуты некоторые или все параметры цикла стерилизации.
- Следует применять только химические тесты, предназначенные для паровой стерилизации, и пользоваться методикой оценки теста (изменений цвета), установленной его изготовителем.
- Этот тест не служит в качестве доказательства стерильности обработанного материала.

3.1.3 КОНТРОЛЬ ПРИ ПОМОЩИ ТЕСТА БОВЬЕ-ДИКА (BD-ТЕСТ)

- BD-тест следует проводить регулярно – ежедневно перед началом стерилизации, после выполнения первого цикла стерилизации при незагруженной камере.
- BD-тест является подтверждением правильного хода программы стерилизации (удаление воздуха, ступени создания вакуума, температура стерилизации в ходе экспозиции, качество пара ...).
- BD-тест необходимо выполнять в точной последовательности по инструкции его изготовителя.
- Если вы стерилизуете в аппарате обычный пористый материал, достаточно проводить BD-test (тест Бови-Дика) по стандарту EN ISO 11140-4.
- Если стерилизуете в аппарате так называемые пустотелые предметы, необходимо проводить BD-test с применением образца PCD для испытаний по стандарту EN 867-5.

3.1.4 КОНТРОЛЬ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЙ В САМОМ АППАРАТЕ

Паровые стерилизаторы обеспечены возможностью распечатки протокола о ходе программы стерилизации и диаграмм изменения давления и температуры. Эти данные являются основой документации в доказательство обеспечения качества процесса стерилизации. Способ использования этих документов устанавливается лицом, ответственным за эксплуатацию аппарата.

3.1.5 КОНТРОЛЬ С ПОМОЩЬЮ БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ

- Контроль при помощи биологических индикаторов с „живыми спорами“ даёт достоверное доказательство функциональной способности стерилизатора.
- Руководствуйтесь инструкцией по применению, полученную от изготовителя этих индикаторов, при соблюдении действующих местных правил.

3.2 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛА, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

При поступлении насыщенного водяного пара в стерилизационную камеру происходит его конденсация на загруженном материале. Однако большое количество воздуха и других несконденсированных газов препятствует идеальной передаче тепловой энергии пара обрабатываемому материалу. Удаление этих газов и обеспечение достаточного высушивания стерилизованного материала относится к важнейшим задачам техники паровой стерилизации. Стерилизованный материал в данном случае играет важную роль.

Перед стерилизацией материал должен быть очищен соответствующим способом. Обычно материал стерилизуют в упаковке. Упаковочный материал должен выдерживать температуры до 140 °С и изменения давления до 1000 кПа/мин.

Основные параметры, взаимодействующие при стерилизации:

- Количество тепла, подведенного к стерилизованному материалу, т. е. градиент температуры, масса и удельная теплоемкость материала.
- Сопротивление движению потока, т. е. фактор, влияющий на скорость отвода воздуха из стерилизованного материала.
- Неравномерное распределение влажности вследствие каплепадения конденсата при стерилизации инструментов.

3.2.1 ТЕКСТИЛЬ

На нагревание сложенного текстиля затрачивается большое количество тепловой энергии. Ввиду большого сопротивления движению потока, в сложенных текстильных материалах задерживается воздух. Поэтому текстиль, уложенный в стерилизационной камере горизонтально, нужно стерилизовать только при многократном (фракционированном) вакуумировании. При вертикальном укладывании текстиля условия удаления воздуха из пространства между отдельными частями материала существенно улучшаются. Отдельные части материала не должны прижиматься друг к другу, а при загрузке в стерилизационный контейнер они должны быть уложены свободно. Нормально упакованные текстильные материалы имеют удельную массу ок. 0,11 кг/дм³ что соответствует 5 – 6 кг/STJ (STJ = стерилизационная единица).

3.2.2 ИНСТРУМЕНТЫ

При нагревании тяжелых инструментов на их поверхности образуется большое количество конденсата, который стекает вниз и тем самым смачивает материал, размещенный в нижней части стерилизационной камеры. Следовательно, тяжелые инструменты лучше укладывать на нижние сита камеры. Количество конденсата в большой степени зависит от характера и массы самих инструментов. Инструменты с шарнирными соединениями перед укладыванием в камеру необходимо раскрыть или разобрать, за счет чего улучшается отвод избыточного воздуха и конденсата из разных труднодоступных мест. Места взаимного соединения инструментов или их частей имеют узкие зазоры, которые при паровой стерилизации быстро заполняются конденсатом. Тепловая энергия, аккумулированная в инструменте, переносится и к этому конденсату в месте зазора, который нагревается до температуры стерилизации. Однако продолжительность этого процесса значительно больше, чем время прямого нагрева конденсирующимся насыщенным водяным паром.

3.2.3 РЕЗИНОВЫЙ МАТЕРИАЛ

Резина, в принципе, является уплотняющим материалом. Стерильность резиновых частей может быть обеспечена при условии тщательного отделения отдельных поверхностей друг от друга. Резиновые фартуки или платки можно стерилизовать, вкладывая более толстое текстильное полотно между поверхностями резинового материала; в данном случае текстиль способствует проникновению пара. Во избежание повреждения резинового материала под действием тепла следует проводить его стерилизацию при более низкой температуре – 121 °С и более продолжительной экспозиции стерилизации. После стерилизации необходимо как можно скорее вынуть резиновый материал из стерилизационной камеры.

3.2.4 СПЕЦИАЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ

В толстостенных шлангах образуется большое количество конденсата. Если шланг не уложен в горизонтальной плоскости, конденсат собирается в наиболее низко расположенной части шланга. Удалить воздух из глубоких полостей в катетерах и некоторых инструментах очень трудно. При стерилизации плоских частей инструментов, между которыми будет небольшой промежуток, также остается большое количество избыточного воздуха и конденсата. Все вышеназванные части и полые предметы следует стерилизовать с многократными циклами предварительного вакуумирования с достаточным временем экспозиции стерилизации.

При установке **кювет** с материалом, укладываемых в камеру одна на другую, необходимо предусмотреть между ними достаточно толстый слой прокладки из текстильного материала, который обеспечит отвод избыточного воздуха и лучший доступ пара. Кюветы, установленные друг на друга без текстильной прокладки, очень трудно отделить после стерилизации, поскольку вследствие конденсации пара они присасываются. Предметы чашеобразной или ложкообразной формы следует повернуть раскрытом вниз.

Сосуды с крышками или другие сосуды без открытых выпускных отверстий под действием переменного давления пара и вакуума могут деформироваться или могут быть нестерильными. Такие предметы не пригодны для паровой стерилизации.

Пустые бутылки рекомендуется стерилизовать в положении вверх дном по программе с температурой 121 °С. В противном случае конденсат, скопившийся при стерилизации на дне пустой бутылки, при сушке в вакууме очень быстро охлаждается. При этом в стекле возникает большое температурное напряжение, что может привести к растрескиванию дна бутылки. Ни в коем случае не укладывайте бутылки на металлическую подложку по всей поверхности.

Силиконовые протезы, а также некоторые эндоскопы можно стерилизовать в насыщенном водяном пару. При этом необходимо соблюдать указания их изготовителей.

4 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

4.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Аппарат STERIVAP® SL современный паровой стерилизатор с полезным объемом 1-12 STJ.

Техническая характеристика:

- однодверное или двухдверное исполнение,
- собственный парогенератор,
- многократное вакуумирование при помощи водокольцевого вакуумного насоса,
- стерилизационная камера с обогреваемой рубашкой из нержавеющей стали
- материал камеры AISI 316L,
- PCL автоматическое микропрограммное управление (при помощи двух микропроцессоров – ведущего и ведомого)
- контроль отдельных фаз стерилизации в ходе всего цикла,
- простое обслуживание программ при помощи многофункциональных кнопок,
- жидкокристаллический дисплей для отображения команд для обслуживающего персонала, фаз цикла стерилизации, сообщений об ошибках и т. д.,
- интуитивный способ управления и взаимодействия,
- встроенный принтер для распечатки протокола процесса стерилизации, записи давления и температуры и сообщений об ошибках,
- регулирование давления пара при помощи датчиков, показания по которым не зависят от атмосферного давления воздуха,
- сдвоенные датчики давления и температуры для независимого контроля процесса стерилизации,
- простота установки,
- простота и комфорт обслуживания,
- нетребовательный уход,
- наружные кожухи из нержавеющей стали,
- современный дизайн.
- широкое предложение дополнительного обеспечения (дополнения).

4.2 НАПОРНЫЕ УСТРОЙСТВА

Напорные устройства стерилизатора сконструированы, изготовлены и испытаны в соответствии с методами, приведёнными в Инструкции ЕС №. 2014/68/ЕС Согласно Постановлению правительства, напорные устройства стерилизатора образуют комплект, определение которого вытекает из схем трубных соединений. Безопасность эксплуатации этого комплекта связана с безопасностью работы всего стерилизатора и рассматривается в соответствующих разделах настоящей Инструкции. Указания по текущему ремонту, очистке, уходу за напорными частями, включая рекомендованные интервалы выполнения работ, также входят в настоящую Инструкцию. Приемка и периодический контроль напорных устройств стерилизатора у пользователя подлежат национальным правилам эксплуатации напорных устройств.

4.2.1 КОМПЛЕКТ НАПОРНЫХ УСТРОЙСТВ СТЕРИЛИЗАТОРА

- Напорная камера стерилизатора.
- Парообразователь.
- Трубопроводы.
- Предохранительная и напорная арматура.

4.2.1.1 НАПОРНАЯ КАМЕРА

Технические данные напорных устройств приведены в документации, поставляемой вместе со стерилизатором.

Информация для текущего контроля сосуда под давлением при эксплуатации:

Тип сосуда под давлением	Допустимое число циклов стерилизации
двухдверный	67 000
однодверный	48 000

4.2.1.2 ПАРООБРАЗОВАТЕЛЬ (БОЙЛЕР)

Электрический парообразователь служит для получения чистого пара из полностью обессоленной воды. Образующийся пар не должен содержать гидразин (N_2H_4) или любые другие летучие, корректирующие химикаты и ингибиторы коррозии. Для питания парообразователя можно использовать только соответствующим способом подготовленную, полностью обессоленную воду. Рекомендуем предусмотреть способ подготовки воды на принципе обратного осмоса. Парообразователь оснащён устройством термической деаэрации питательной воды (aditivum).

Оборудование

- Цифровой манометр для показания давления парообразователя.
- Датчик давления для регулирования избыточного давления пара.
- Предохранительный выключатель для ограничения давления пара на 3 bar.
- Уровнемер в парообразователе служит для включения питательного насоса и защиты нагревательных элементов при недостаточном количестве питательной воды.
- Защитный уровнемер служит в качестве защиты парообразователя и нагревательных элементов при недостаточном количестве питательной воды. (электрический парогенератор).
- Защита котла выполнена согласно правилам предохранительным клапаном, подвергнутому типовому испытанию.
- Для защиты котла согласно правилам установлен предохранительный клапан, подвергающийся типовому испытанию.

Основные технические данные

Технические данные напорных устройств приведены в документации, поставляемой вместе со стерилизатором.

4.2.1.3 ТРУБОПРОВОДЫ

Отдельные напорные устройства комплекта соединены трубопроводами согласно схемам. Трубопроводы выполнены из труб условным диаметром не больше DN 32, а произведение PS*DN составляет меньше 1000 бар.мм.

4.2.1.4 ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ И НАПОРНАЯ АРМАТУРА

Описание приведено на схемах трубных соединений а в состав основной арматуры входят:

- Предохранительный клапан V1.
Условный проход DN 12.
Давление открытия 3,2 бар.
- B90 (HW) – поплавковый выключатель.
Регулирует рабочий уровень воды в парообразователе.
Установленная высота уровня – 70 мм выше верхней кромки нагревательной спирали.
При достижении регулируемого значения уровня контакт уровнемера замкнут.
- B91 (NW) – поплавковый выключатель.
Служит для аварийного выключения обогрева при низком уровне воды в парообразователе (электрический парогенератор)
Установленная высота уровня – 32 мм выше верхней кромки нагревательной спирали.
При достижении этого уровня контакт уровнемера размыкается, автоматика *Master/Slave* выключает обогрев, на дисплее появляется сообщение об ошибке, что является сигналом для вмешательства обслуживающего персонала.
При погружении контакт уровнемера замкнут.
- PE3 – датчик давления.
Диапазон измерения давления: 0 - 10 бар.
Служит для регулирования давления в парообразователе.
Установленное значение в автоматике *Master/Slave*: избыт. давление 2,4 бар для включения обогрева (нижний предел).
Диапазон регулирования давления : избыт давление 2,8 бар для выключения обогрева (верхний предел).
- B31 выключатель давления.
Диапазон измерения давления: 0,2 - 6 бар
Установленное значение 3,0 бар
Служит для независимого аварийного отключения обогрева при превышении заданного предела давления в парообразователе.
- Датчики давления.
Диапазон измерения давления: -1 - 3 бар.
Служит для контроля температуры стерилизационной камеры. Обработку данных выполняет автоматика *Master/Slave*.
- Датчики температуры PT100.
Служит для контроля температуры стерилизационной камеры. Обработку данных выполняет автоматика *Master/Slave*.
- Измерительная, управляющая и регулирующая автоматика аппарата типа *Master/Slave*.

Построена на базе двух независимых систем согласно инструкциям по DIN VDE 0801 для компьютеров, работающих в системах, выполняющих задачи защиты.

4.3 ДВЕРИ

Стерилизационная камера, в зависимости от конструктивного выполнения, оснащена одной дверью или двумя вертикально-раздвижными дверями. Уплотнение раздвижных дверей выполнено при помощи специального подвижного уплотнения (прокладки).

4.4 ЗАГРУЗКА И ВЫГРУЗКА

По заказу стерилизаторы могут быть оснащены системой полок или транспортными тележками (TW) и загрузочными тележками (BW).

4.5 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ PLC

Важной частью установки является управляющая автоматика на базе двух микропроцессоров (*Master* – ведущего и *Slave* - ведомого), служащая для управления, регулирования и регистрации автоматического режима работы, а также для обработки и оценки всех состояний работы и отказов. В случае нарушения автоматического режима работы внешними воздействиями (отключение подачи электроэнергии или какой-нибудь из сред), после восстановления нормальных условий автоматика способна продолжать работу или безопасным способом переводит аппарат в исходное состояние.

4.6 АРХИВАЦИЯ ДАННЫХ, ЭКСПОРТ ДАННЫХ

Аппарат снабжён разъёмом RJ45 для соединения в сети Ethernet. Через посредство Ethernet аппарат может устанавливать связь с ПК. Для сбора данных в ПК поставляется специальный софтвер фирмы BMT, под названием Printer Archiv, который позволяет осуществлять в удобной форме сбор всех данных, передаваемых из стерилизатора в принтер, на жёстком диске компьютера. Кроме того, софтвер Printer Archiv позволяет выполнять распечатку этих записей на стандартном принтере, подключённом к ПК.

4.7 ECOSOFT

В аппарате SPSL предусмотрена (по выбору) функция EcoSoft, которая при посредстве сети Ethernet позволяет включить стерилизатор в систему EcoSoft, работающую в сетевом сервере. В таком случае в сервере архивируются все комплектные процессы циклов стерилизации и генерируются протоколы стерилизации. Это осуществляется единым способом для всех подключённых к сети аппаратов разных типов.

5 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Тип: SPSL

Объем камеры по числу секций стерилизации:

559:	1
636:	2
666:	4
669:	6
6612:	8
6615:	10
6618:	12

Размеры стерилизационной камеры:

Модификация	Внутренние размеры камеры (высота x ширина x глубина) [мм]	Категория по 2014/68/EU	Объем [л]
559	508 × 508 × 990	II	254
636	670 × 350 × 700	II	160
666	702 × 652 × 690	III	314
669	702 × 652 × 990	III	453
6612	702 × 652 × 1340	III	610
6615	702 × 652 × 1640	III	748
6618	702 × 652 × 1940	III	885

Технические параметры применяемых парообразователей:

Обозначение	Эл. потр. мощн., кВт	Объем [л]	Категория по 2014/68/EU
UNOTHERM 7,5-22,5	15	24,4	II
UNOTHERM 7,5-22,5	22,5	24,4	II
UNOTHERM II 9-54	36	50	II
UNOTHERM II 9-54	45	50	II
UNOTHERM II 9-54	54	50	II

Рабочее напряжение:.....3 × 230/400 V ± 10 %

Частота сети:.....50/60 Hz ± 5 %

Установочная категория

перенапряжения:2

Вид тока:.....3PE

Средняя акустическая мощность:....< 78 dB(A)

Условия среды:

температура окружающей среды:...+ 5 до + 40 °C

максимальная относительная

влажность:85 % при 31 °C

максимальная высота над

уровнем моря:.....3 000 m

Другие технические характеристики и данные для установок и присоединения аппарата – см. „План монтажа BMT“.

Некоторые параметры могут отличаться в зависимости от исполнения и места назначения.

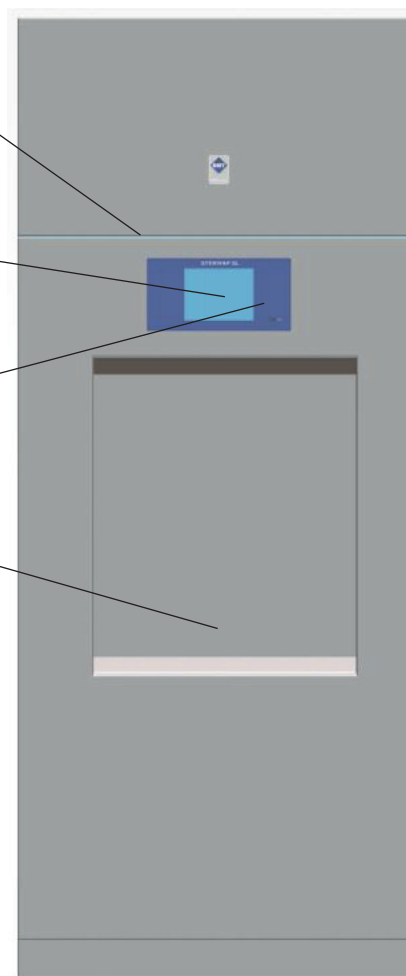
5.2 ЭЛЕМЕНТЫ ИНДИКАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЯ

Информационная светодиодная линия

Контактный дисплей

Порт USB

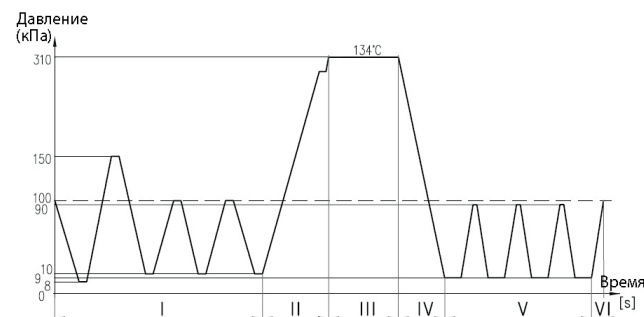
Дверь на стороне загрузки



6 ПРОГРАММЫ - ОСНОВНЫЕ

6.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ход цикла стерилизации отображается на графике программы «Универсальные контейнеры».



I - фракционный предварительный вакуум,
 II - нагрев,
 III - экспозиция (период поддержания стабильной температуры),
 IV - опорожнение,
 V - сушка,
 VI - аэрация.

Длительность рабочих циклов зависит от веса вложенного материала и степени предварительного нагрева аппарата.

Максимальные скорости изменения давления рабочих циклов не превышают значение, указанное в EN 285.

Допуски параметров рабочего цикла не превышают значения, указанные в EN 285.

Ход выполнения программы, количество отдельных фаз и другие важные данные отображаются на дисплее аппарата. Более подробную информацию можно запросить у изготовителя.

NOTE

Контрольная точка измерения для размещения датчика температуры во время валидации определяется пространством внутри сливной горловины стерилизационной камеры и непосредственно над сетчатым фильтром сливной горловины.

6.2 ОСНОВНЫЕ ПРОГРАММЫ

6.2.1 НАГРЕВАНИЕ

Программа разогрева стерилизатора до рабочей температуры.



Эту программу нельзя применять для стерилизации!

6.2.2 УНИВЕРСАЛЬНАЯ

Программа стерилизации с параметрами:

- стандартная продувка
- 134 °C/7 мин
- стандартная сушка.

6.2.3 УНИВЕРСАЛЬНАЯ - КОНТЕЙНЕРЫ

Программа стерилизации с параметрами:

- стандартная продувка
- 134 °C/7 мин
- интенсивная сушка.

6.2.4 РЕЗИНА

Программа стерилизации с параметрами:

- стандартная продувка
- 121 °C/20 мин
- стандартная сушка.

6.2.5 BD – TEST

Тест Бовье-Дика служит для контроля «прососа» пара. Проводится при параметрах стерилизации 134 °C/3,5 мин. При помощи этого теста проверяют достаточную степень удаления воздуха из пористого материала и его последующего пропаривания и, следовательно, достижение требуемой температуры в материале в течение всего времени выдержки при температуре стерилизации (экспозиции). Тест BD (Бови-Дика) выполняется в разогретом состоянии (например, после цикла стерилизации без загрузки). Руководствуйтесь указаниями, приведёнными в подразделе 3.1.3.

При обработке результатов теста руководствуйтесь инструкцией его изготовителя.

6.2.6 ВАКУУМНЫЙ ТЕСТ

Первой предпосылкой успешного выполнения стерилизации, надёжно обеспечивающей полное уничтожение микробов, является вытеснение воздуха из стерилизационной камеры, и прежде всего из обрабатываемого материала.

В противном случае внутри пористого материала образуются скопления воздуха (гнезда), в которых, ввиду плохой теплопроводности воздуха, невозможно достичь требуемой температуры стерилизации. Для контроля тщательности удаления воздуха и плотности при разрежении устройство программного управления содержит вакуумный тест. Тест выполняется в следующей последовательности: из камеры откачивается воздух (эвакуация), затем следует фаза выравнивания продолжительностью 5 мин, после чего проходит вакуумный тест в течение 10 минут.

После завершения программы VT (теста вакуума) на экране отображается соответствующее сообщение с результатом теста.

Тест вакуума проводится в холодном состоянии. В случае неудовлетворительного результата необходимо повторить VT, а если и при повторном выполнении теста плотность оборудования не удовлетворяет, следует остановить стерилизатор. Прежде чем приступить к дальнейшему пользованию, нужно обеспечить осмотр аппарата сервисным техником и по мере необходимости предусмотреть ремонт. После устранения неисправностей следует снова выполнить VT вакуума.



Наличие остаточной влажности в камере может явиться причиной неудовлетворительного теста вакуума.

6.2.7 ИНСТРУМЕНТЫ БЫСТРАЯ ОБРАБОТКА

Программа стерилизации с параметрами:

- сокращённая продувка
- 134 °C/4 мин
- сокращённая сушка.



Этой программой можно пользоваться только для обработки **неупакованных инструментов** в таких случаях, когда за счёт организационно-производственных мероприятий предусматривается непосредственное использование стерилизованного материала, который не будет помещаться на склад или транспортироваться!

Программа **Инструменты быстро** имеет сокращённое удаление воздуха, поэтому её нельзя применять для обработки пористых предметов или предметов, содержащих т. наз. длинные полости!

NOTE Версии отдельных программ могут отличаться в зависимости от страны назначения.

6.3 ДРУГИЕ ПРОГРАММЫ

о желанию (дополнительное оснащение) стерилизатор может быть оснащён дополнениями и обеспечен рядом других программ стерилизации и дезинфекции. (Эндоскопы, Аллопластик, Прионы, Лапароскопы, Агары, Дезинфекция, программы с управлением по параметру Fo, Растворы и др.). Стерилизатор имеет в распоряжении 50 программных мест.

6.4 ПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММАМИ И ВАЛИДАЦИЯ

Пользователь стерилизатора несёт ответственность за правильный выбор программ стерилизации в зависимости от вида и количества стерилизуемых предметов / медицинских средств.

Изготовитель медицинского средства, предназначенного для многократного пользования, обязан снабдить его информацией о пригодных способах очистки, дезинфекции и стерилизации, а по мере необходимости и об ограничении кратности использования. Далее действительно, что подтверждение того, что конкретная конфигурация загруженного материала (вид, количество, способ упаковки и размещения в камере стерилизатора) при применении данной программы стерилизатора будет повторно стерилизована до требуемой степени стерильности, можно получить только путём валидации процесса стерилизации по стандарту EN ISO 17665-1.

7 ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТАНОВКИ

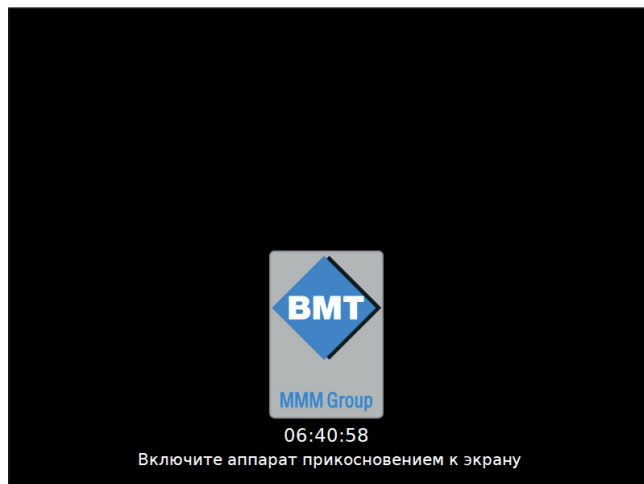
7.1 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ

7.1.1 КОНТАКТНЫЙ ДИСПЛЕЙ

Для взаимодействия и управления стерилизатором служит контактный дисплей, на котором отображается необходимая информация. Нужную функцию выбирают легким касанием пальца (в течение прибл. 1 с) в поле, изображенном в виде кнопки. Управление аппаратом и взаимодействие с ним имеет интуитивный характер.

7.2 ЕЖЕДНЕВНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ В РАБОТУ

- Выполните операции обслуживания по инструкции.
- Индикация на дисплее – Standby:



- Включение аппарата. **Нажмите на контактный дисплей** (в любом месте на поверхности вводного экрана). На дисплее отображается основной экран.



- Нажмите кнопку **Парогенератор** (включение парогенератора).

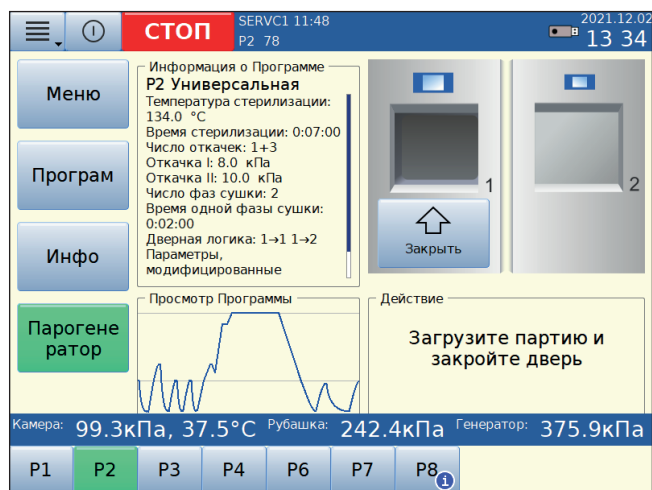
NOTE После подъема давления в парообразователе (давление ок. 340 кПа), если запуск программы уже выполнен, цикл автоматически запускается.

- Выполните тест вакуума. Результат теста вакуума запишите в журнал аппарата.
- Выполните цикл стерилизации без загрузки.
- Выполните тест BD (Бови-Дика) (рекомендуется).

7.3 РАБОТА УСТАНОВКИ

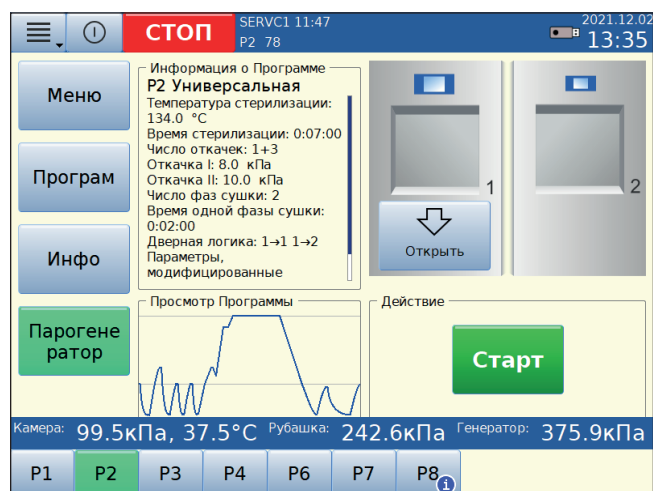
7.3.1 ЗАГРУЗКА МАТЕРИАЛА И ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

- Откройте дверь на стороне загрузки материала – нажмите кнопку **Открыть**.
- Загрузите предназначенный для стерилизации материал.
- Закройте дверь – нажмите кнопку **Заккрыть**.

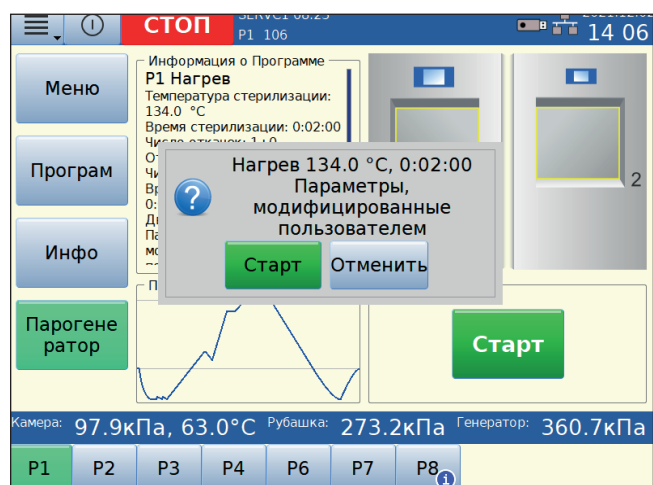


Выбор программы

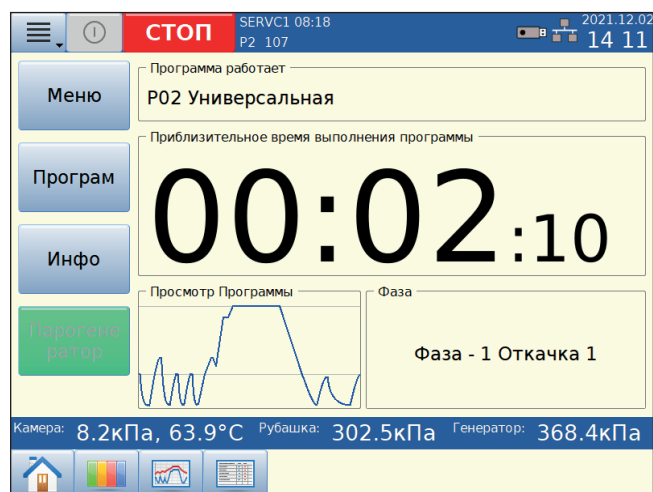
- Выберите нужную программу кнопками **прямой выборки P1, P2, ..., Px** на нижней полосе дисплея. (кнопки быстрого выбора программы).



- Нажмите кнопку **Старт**.



- Нажмите кнопку **Старт** (или - для прерывания запуска - кнопку **Отменить**). Осуществится запуск программы.



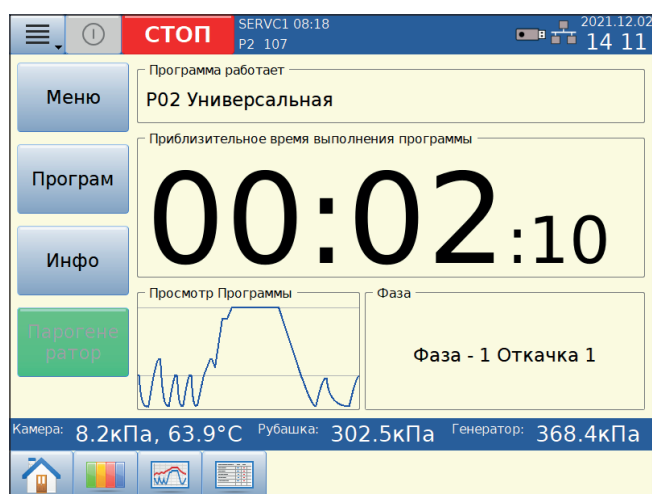
- Другая возможность выбора программы – нажатием кнопки **Програм**.
- Затем нажмите кнопку нужной программы **P1, P2, ..., Px** на следующем основном экране программ.



NOTE Для листинга следующих страниц выбора программ и возврата служат кнопки-стрелки на нижней панели

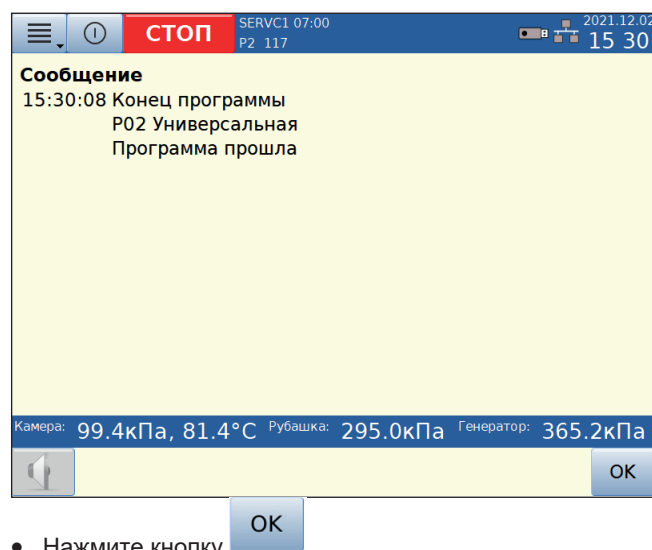
Для выбора программ можно воспользоваться и перемещением в сенсорном дисплее.

- Нажмите кнопку **Старт**. Осуществится запуск программы.



- Программа проходит автоматически до самого конца. На дисплее отображаются текущие данные о ходе выполнения цикла стерилизации.
- Завершение цикла стерилизации сопровождается прерывистым свечением синей светодиодной линейки на приборе и возможно и включением звукового сигнала.

На дисплее отображается:



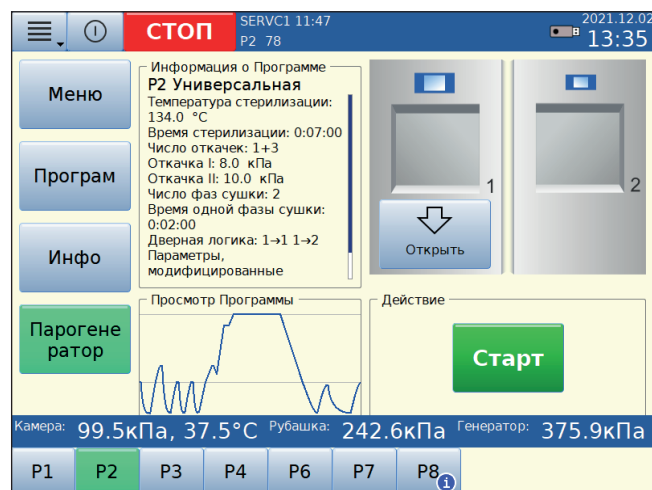
- Нажмите кнопку **OK**.

NOTE Кнопка  позволяет выключить звуковую сигнализацию.

7.3.2 ВЫГРУЗКА СТЕРИЛИЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА

Ододверные аппараты:

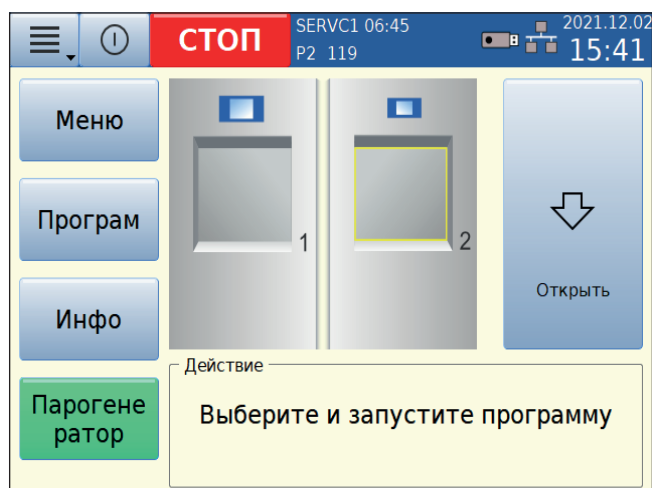
- Нажмите кнопку двери **Открыть**, дверь открывается.



- Выньте стерилизованный материал.
- Снимите распечатанный протокол с принтера (возможность).

Двухдверные (проходные) аппараты:

- Нажмите кнопку **Открыть** дверь на стороне выгрузки - дверь на стороне выгрузки откроется.



- Выньте стерилизованный материал.
- Снимите распечатанный протокол с принтера (возможность).

При открытой двери на стороне выгрузки материала дверь на стороне загрузки закрыта. После открытия двери на стороне загрузки дверь на стороне выгрузки стандартно заблокирована (стандартная установка). После успешного выполнения программ BD-test (тест Бови-Дика) и V-test (тест вакуума) можно открыть дверь только на стороне загрузки материала.

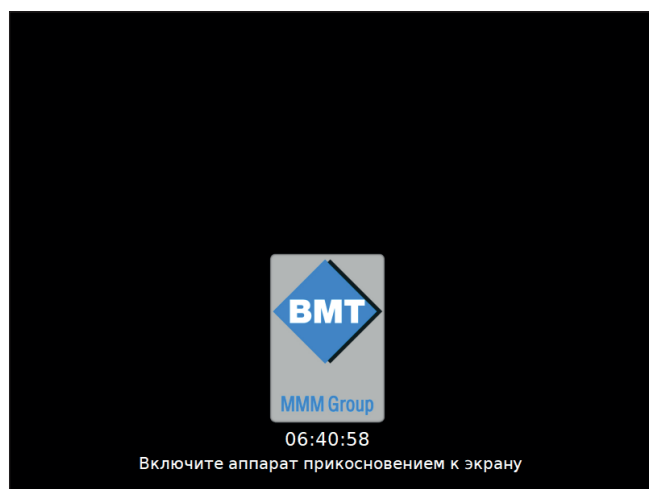
NOTE Если аппарат не используется, рекомендуем оставить двери закрытыми во избежание излишних тепловых потерь и предотвращения загрязнения туннельного пространства стерилизационной камеры.

7.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

- Нажмите кнопку – выключатель аппарата на дисплее



Индикация на дисплее:



Аппарат выключен и находится в режиме готовности (Standby).

7.5 ПРЕРЫВАНИЕ ПРОГРАММЫ

Если по какой-либо причине требуется прервать программу, это можно сделать в любое время в ходе выполнения всего цикла стерилизации.

- Нажмите кнопку **СТОП**.

Индикация на дисплее:



Аппарат прерывает работу!

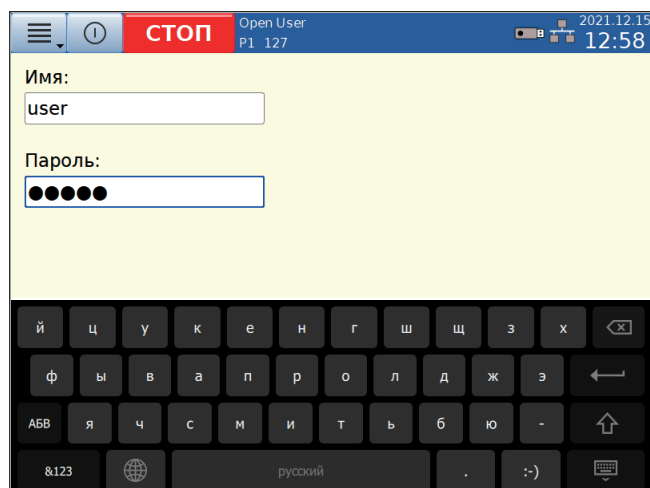
В случае, если вы хотите продолжать выполнение программы:

- Нажмите кнопку **Нет**.

Если хотите завершить программу и открыть дверь стерилизационной камеры:

- Нажмите кнопку **Да**.

Функция защищена паролём!



- Задайте имя (если это в данном режиме требуется).
- Введите код для прерывания программы и подтвердите его нажатием кнопки **Enter**.

NOTE На заводе-производителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить код нажатием кнопки **Enter**.

Изменить пароли и имена может администратор. Программа завершается автоматически по команде из системы управления. Проходит короткая фаза сушки, давление в камере выравнивается до атмосферного, дверь разуплотняется.

Затем можно открыть дверь и вынуть стерилизованный материал из камеры.

У двухдверных (проходных) аппаратов можно открывать дверь только на стороне загрузки материала.



В таком случае предназначенный для стерилизации материал нельзя считать стерильным.

7.6 ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ

7.6.1 АКТУАЛЬНАЯ РАБОЧАЯ И СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, МОНИТОРИНГ ВХОДНЫХ СРЕД

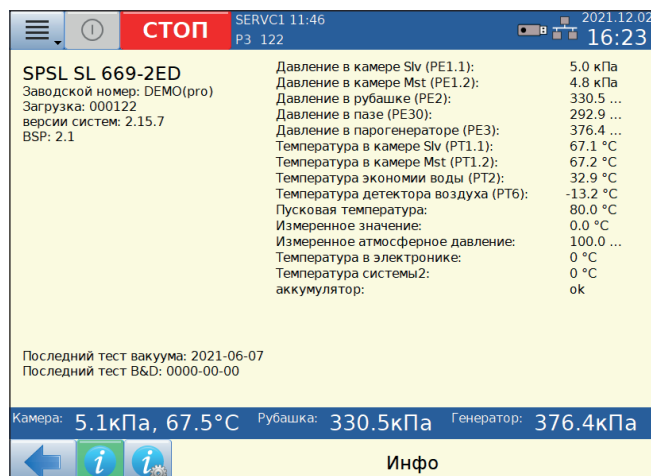
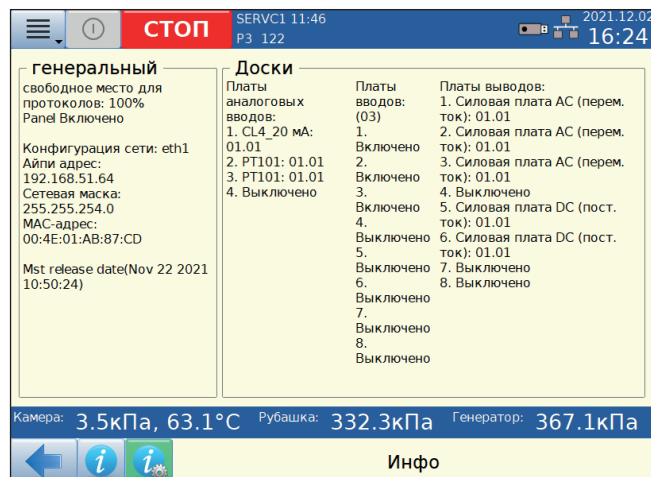
- Для отображения текущих рабочих данных нажмите кнопку **Инфо**.

На информационном экране отображаются основные данные об аппарате, тестах и текущие значения давлений и температур.

На информационном экране аппаратов, обеспеченных функцией мониторинга сред (дополнительное обеспечение), отображаются также текущие значения давления входных сред.

Давление представляется в абсолютных значениях (абсолютное давление). Автоматика аппарата постоянно прослеживает давления сред, а при недостаточной входном давлении какой-либо рабочей среды отображается соответствующее сообщение. Сообщение о низком давлении среды также выводится на принтер аппарата и вносится в протокол.

- Для выбора нужной информации нажмите соответствующую кнопку на нижней панели.



Для закрытия этого экрана нажмите кнопку возврата



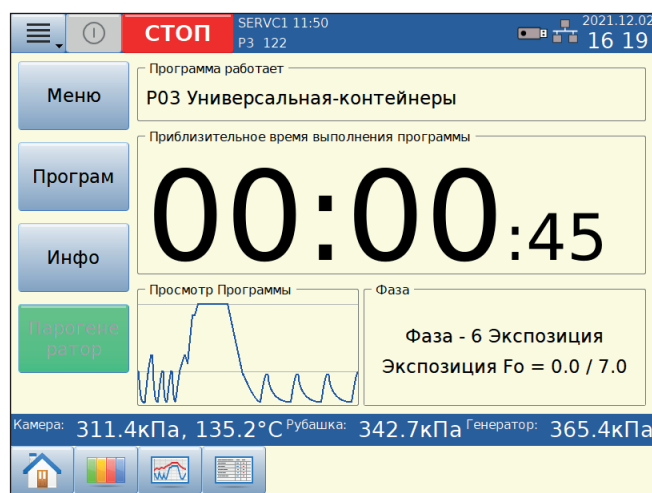
7.6.2 ХОД ВЫПОЛНЕНИЯ ЦИКЛА – ИНФОРМАЦИЯ

В ходе выполнения цикла можно, пользуясь кнопками в нижней полосе, переключать вызов других типов представления информации.

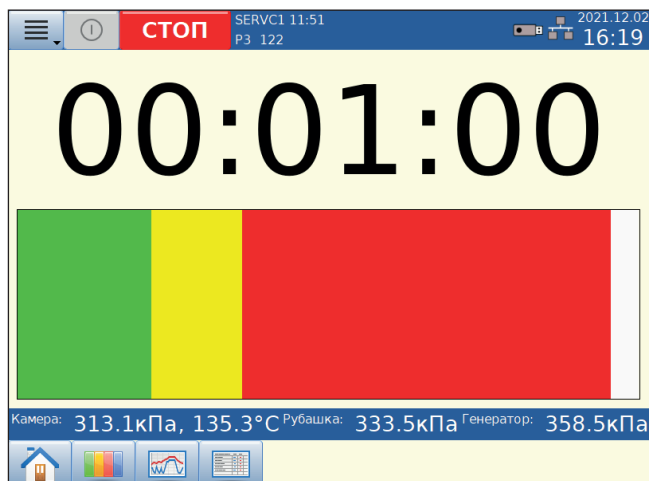
Для изменения отображения нажмите **кнопку нужного**

отображения    .

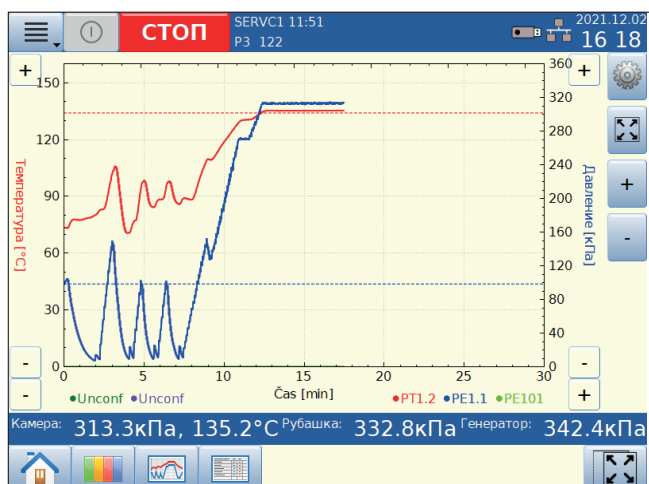
- Основной экран проходящего цикла стерилизации



- Упрощённое отображение проходящей программы с оптическим индикатором цикла .



- Графическая запись давления и температуры



- Графическое представление позволяет производить некоторые дальнейшие выборы: увеличение/ уменьшение, приспособливание размеров графика к величине экрана, автоматический сдвиг, выбор изображаемой величины и установки. Кнопки отдельных функций находятся на боковой панели и в углах поля графика.
- Для выбора актуально изображаемых величин в графике и установки параметров изображения нажмите кнопку



- Цифровая запись давления и температуры

[hh:mm:ss]	Fáze	PT1.2	PE1.1	PE101
16:39:44	008 Сушка	94.0	4.2	0.0
16:39:45	008 Сушка	94.0	4.3	0.0
16:39:46	008 Сушка	94.0	4.3	0.0
16:39:47	008 Сушка	93.9	4.3	0.0
16:39:48	008 Сушка	93.9	4.3	0.0
16:39:49	008 Сушка	93.9	4.2	0.0
16:39:50	008 Сушка	93.9	4.2	0.0
16:39:51	008 Сушка	93.9	4.2	0.0
16:39:52	008 Сушка	93.9	4.2	0.0
16:39:53	008 Сушка	93.8	4.4	0.0
16:39:54	008 Сушка	93.8	4.0	0.0
16:39:55	008 Сушка	93.8	4.1	0.0

Камера: 4.0кПа, 93.8°C Рубашка: 330.6кПа Генератор: 373.7кПа

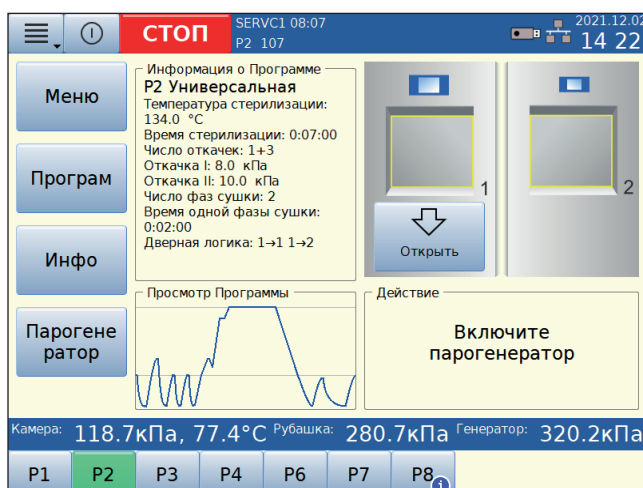
- Для сдвига служат соответствующие кнопки на нижней панели.

7.7 МЕНЮ – УСТАНОВКИ И СЕРВИСНЫЕ ОПЕРАЦИИ, ДОСТУПНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

Меню позволяет обслуживающему персоналу выполнять подробную установку параметров аппарата.

NOTE Кроме сервисных режимов с разрешением доступа обслуживающему персоналу, стерилизаторы обеспечены рядом сервисных режимов, предназначенных только для сервисного обслуживания. К этим сервисным режимам обслуживающий персонал не имеет доступа.

- Для доступа к сервисным режимам нажмите кнопку **Меню**.



В этом окне выделены все сервисные операции, доступные обслуживающему персоналу, в зависимости от уровня прав доступа.

Для выбора нужного режима обслуживания нажмите соответствующую кнопку выбора.



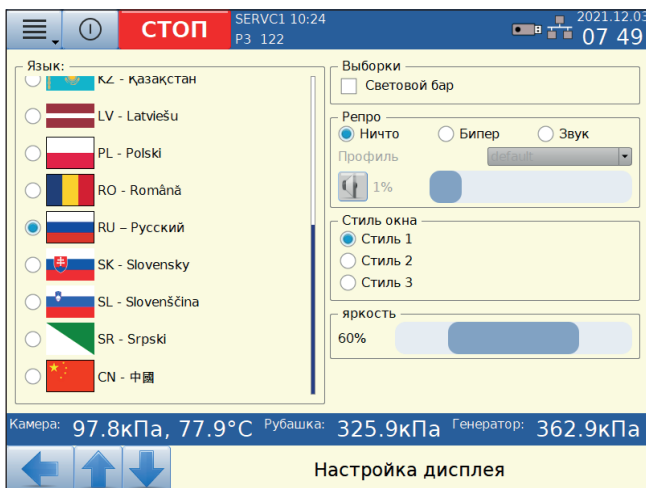
Для передвижения в меню служат соответствующие кнопки на нижней панели.

Для закрытия этого окна нажмите кнопку возврата

7.7.1 УСТАНОВКА ДИСПЛЕЯ

- Нажмите кнопки **Меню / Установка дисплея**.

Затем, нажимая соответствующую кнопку на экране, можно выбрать:



- Язык** - выбор языка общения дисплея..
- Выборки** - выключение звуковой сигнализации и световой полосы.
- Стиль окна** - выбор цветовой гаммы дисплея.

Для закрытия этого экрана нажмите кнопку возврата

7.7.2 ДАТА И ВРЕМЯ

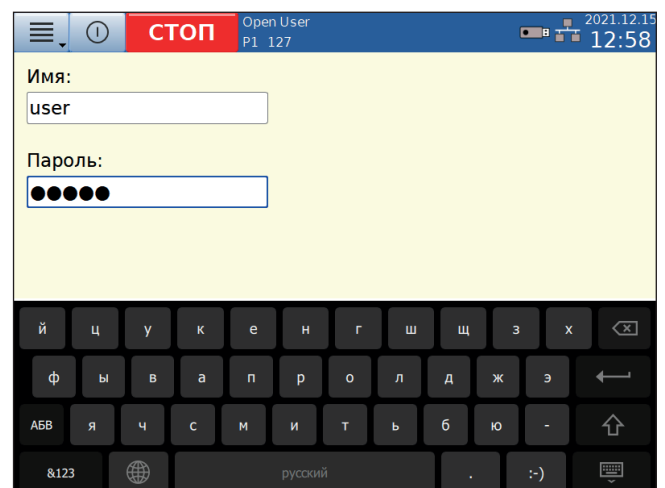
- Нажмите кнопки **Меню / Настройка аппарата / Дата и время**.



Установите текущую дату и время.

Для закрытия этого экрана нажмите кнопку возврата

Сохранение изменения защищено паролём.



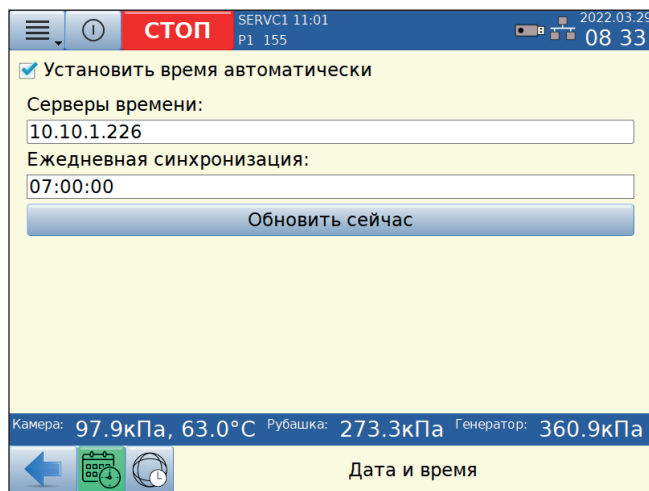
- Задайте имя (если это в данном режиме требуется).

Введите код для прерывания программы и подтвердите его нажатием кнопки **Enter**.

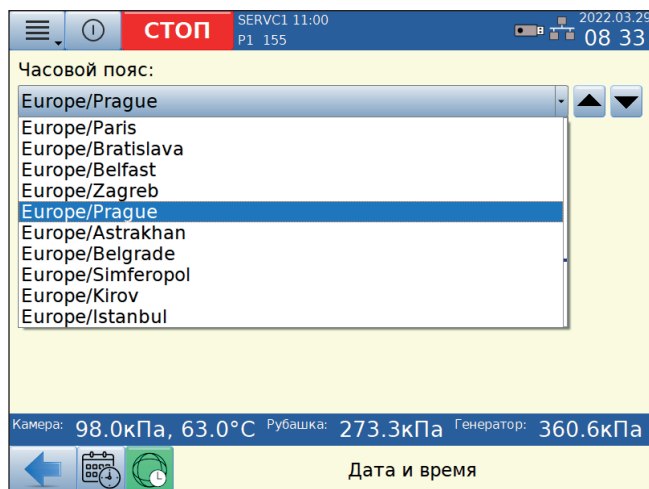
NOTE На заводе-производителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить код нажатием кнопки **Enter**.
Изменить пароли и имена может администратор.

7.7.2.1 АВТОМАТИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ

- Нажмите кнопки **Меню / Настройка аппарата / Дата и время**.
- Чтобы настроить время автоматически, нажмите **Установить время автоматически**.
- В поле **Серверы времени** укажите сервер времени.
- В поле **Ежедневная синхронизация** задайте периодичность синхронизации.



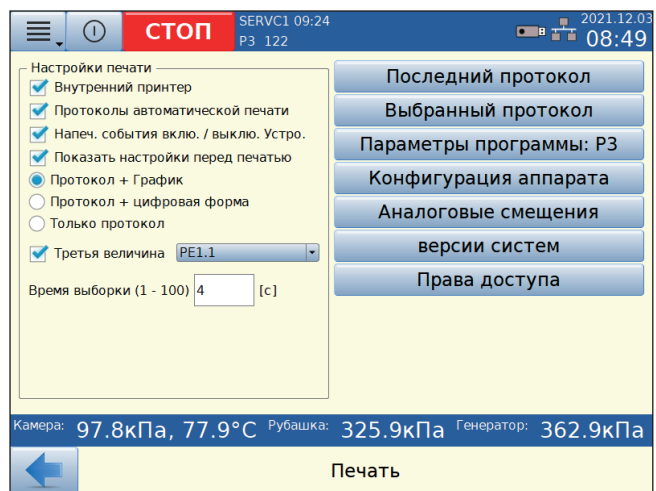
С помощью соответствующей кнопки  перейдите в альтернативное меню и настройте часовой пояс в поле **Часовой пояс**.



7.7.3 ПЕЧАТЬ - НАСТРОЙКА

• Нажмите кнопки **Меню / Печать**
Выберите печать нужного документа с экрана.

- Последний протокол.
- Выбранный протокол из истории.
- Параметры выбранной программы.
- Конфигурация аппарата.
- Настройки, конфигурация.
- Предустановки аналоговых датчиков.
- Системная информация.
- Права доступа.



Настройки печати

- **Внутренний принтер** - активирует встроенный принтер.
- **Протоколы автоматической печати** – протокол автоматически распечатывается после завершения рабочего цикла.
- **Напеч. события Вклю. / Выклю. устро.** – распечатывается информация о включении и выключении аппарата.
- **Показать настройки перед печатью** – перед распечаткой выбранного протокола открывается окно, позволяющее задать дополнительные настройки печати. Используется только в сочетании с командой Выбрать протокол.
- **Протокол + график** – распечатка протокола вместе с графиком.
- **Протокол + цифровая форма** – распечатка протокола вместе с числовыми значениями величин.
- **Только протокол** – распечатка протокола без регистрации значений температуры и давления.
- **Третья величина** – распечатка дополнительного параметра.
- **Время выборки (1-100)** – период отбора проб для составления графика.

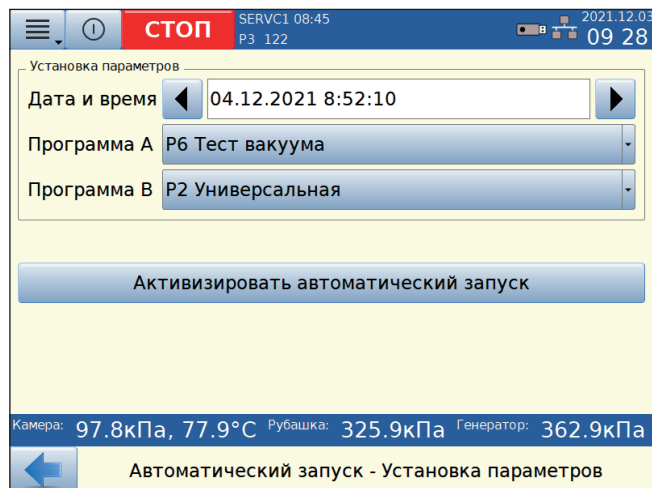
Для закрытия этого экрана нажмите кнопку возврата .

NOTE В случае обнаружения неисправности на принтере распечатывается соответствующее сообщение об ошибке. В случае длительного хранения распечатанных на принтере записей их необходимо хранить в сухом и прохладном месте, защищённом от прямого света.

7.7.4 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПУСК

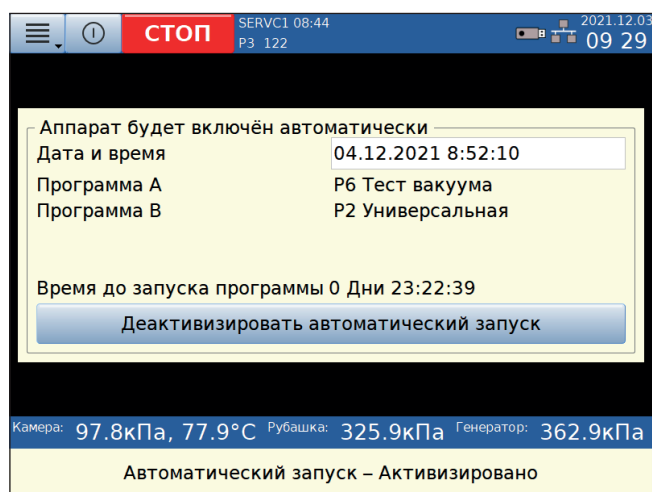
Этот режим позволяет запрограммировать автоматический пуск аппарата. Позволяет выбрать до двух программ, например, тест вакуума и программу разогрева.

Нажмите кнопку **Меню / Автоматический запуск**.



- Установите нужную дату и время автоматического включения аппарата. В случае повторного автоматического запуска в одинаковое время, для быстрого изменения даты воспользуйтесь кнопкой-стрелкой.
- Выберите нужную программу А.
- По мере необходимости выберите нужную программу В.
- Активизируйте Автоматический старт нажатием кнопки **Активизировать автоматический запуск**.

NOTE Двери стерилизационной камеры должны быть закрыты, а также должны быть обеспечены рабочие среды для аппарата.



В случае необходимости автоматический пуск можно в любое время деактивизировать путём нажатия кнопки **Деактивизировать автоматический запуск**.

7.7.5 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММЫ

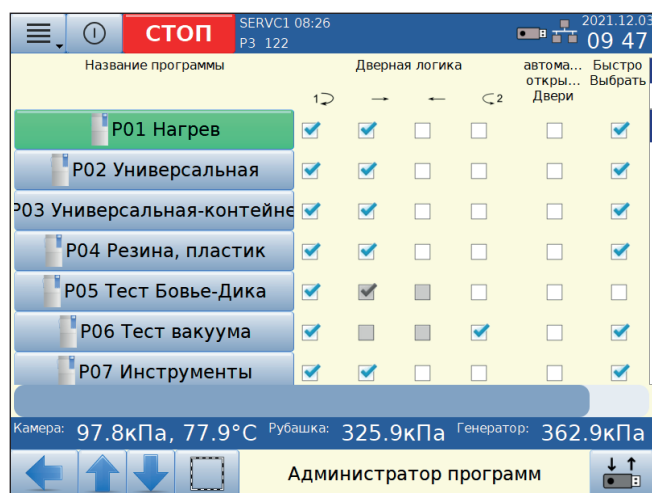
Режим позволяет пользователю корректировать выбранные параметры цикла стерилизации.



Выполнять корректировку может только квалифицированный работник! За счёт такой корректировки программы может существенно измениться эффективность стерилизации по данной программе! Производитель не несёт ответственность за параметры модифицированной таким способом программы!

7.7.5.1 РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОГРАММ

- Нажмите кнопки **Меню / Администратор программ**.

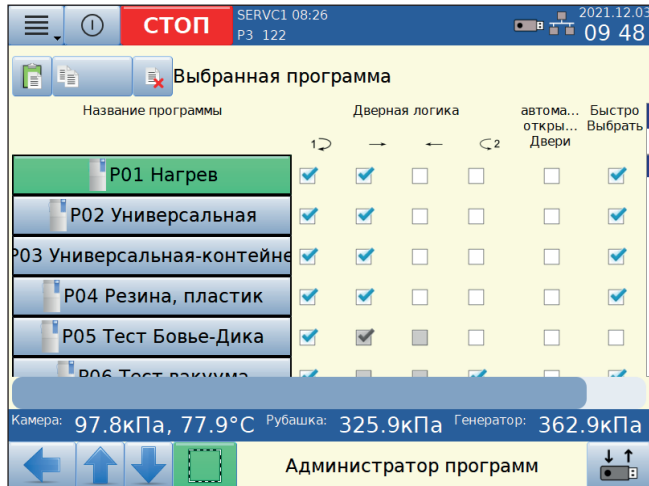


На экране можно для отдельных программ выбрать следующие функции:

- способ прохождения через камеру
- программы, предназначенные для быстрого предварительного выбора
- автоматическое открытие дверей в конце цикла
- изменение собственных параметров программы
- копирование и стирание программ.

7.7.5.1.1 КОПИРОВАНИЕ И СТИРАНИЕ ПРОГРАММ

- Нажмите кнопку .

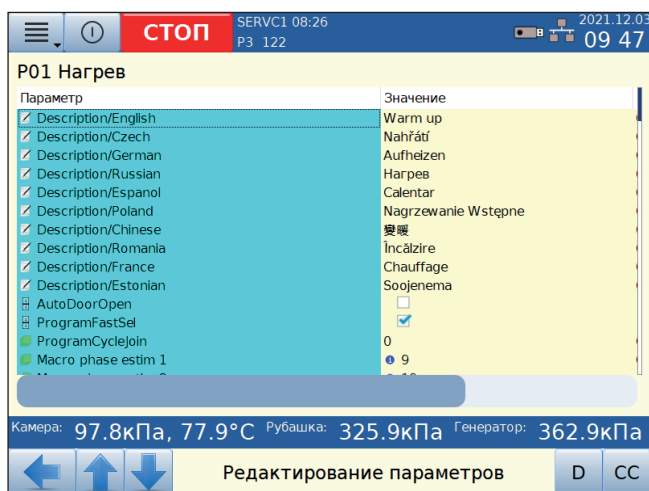


Теперь можно выбранные программы копировать, вкладывать и стирать.

- Нажмите кнопку нужной программы.
- Нажмите кнопку  копирования.
- Выберите место, где вы хотите сохранить программу.
- Нажмите кнопку  сохранения, программа будет сохранена в выбранном месте.
- Кнопка  используется для удаления программы.

7.7.5.1.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММЫ

- Нажмите кнопки **Меню / Администратор программ**.
- Нажмите кнопку собственных программ.



- Для корректировки параметров программы щёлкните на соответствующей строке.
- Откорректируйте нужные параметры выбранной программы. (Допустимый диапазон корректируемого

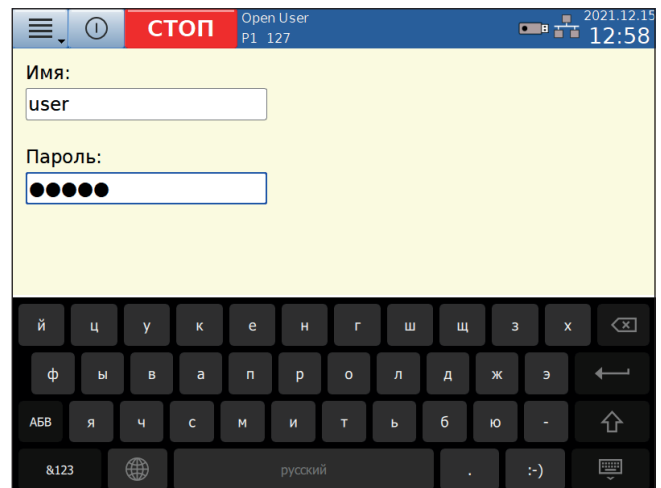
параметра и его значение по умолчанию приведены в скобках).

- В случае необходимости, при помощи кнопки **D** можно восстановить значения параметров программы, установленные по умолчанию.

NOTE

Таким способом можно корректировать только выбранные параметры программ. Доступ к полному набору параметров программ стерилизации и возможность их редактирования с экрана аппарата имеет сервис.

Сохранение внесённых изменений защищено паролём!



- Задайте имя (если это в данном режиме требуется).
- Введите код для прерывания программы и подтвердите его нажатием кнопки **Enter**.

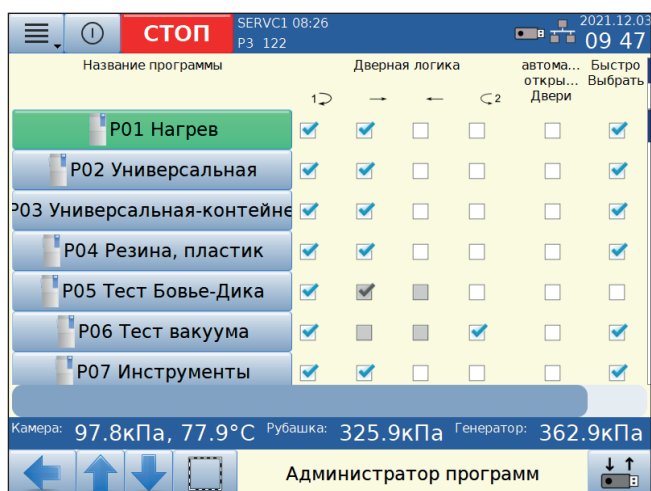
NOTE

На заводе-производителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить код нажатием кнопки **Enter**. Изменить пароли и имена может администратор.

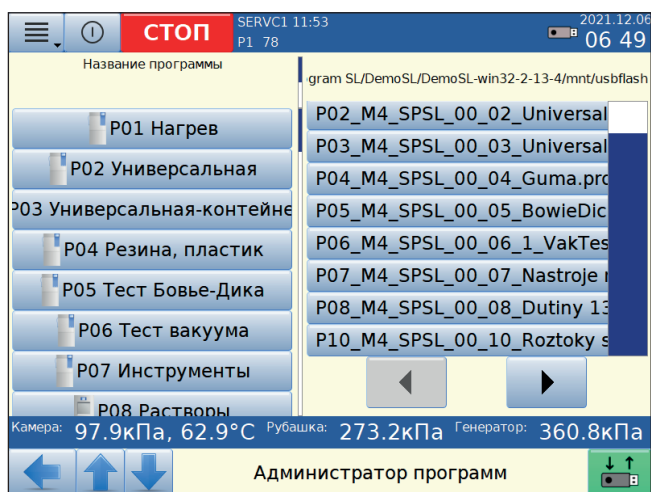
7.7.5.2 ИМПОРТ/ЭКСПОРТ ПРОГРАММ

Эта функция позволяет осуществлять удобный Импорт/Экспорт программ через порт USB с использованием стандартного флэш-диска USB. Флэш-диск USB должен быть сформатирован для файловой системы FAT.

- Установите форматированный флэш-диск USB в разъём USB стерилизатора.
- Нажмите кнопки **Меню / Администратор программ**.



Нажмите кнопку .



На этом экране можно управление передачу (копирование) отдельных программ. Затем сохранение внесённых изменений защищено паролём!



WARNING Выполнять корректировки может только квалифицированное лицо!

Таким способом можно существенно повлиять на эффективность стерилизации по корректируемой программе!

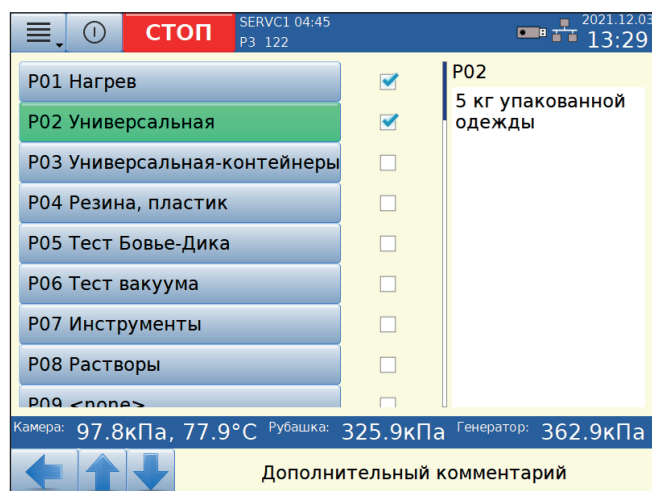
Изготовитель не несёт ответственности за параметры программ, модифицированных таким способом!

7.7.6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОММЕНТАРИЙ К ПРОГРАММАМ

Пользуясь этой функцией, обслуживающий персонал может записать дополнительный комментарий к отдельным программам или к партии загрузки (например: название продукта, номер партии, номер серии, описание партии и т. д.).

При выборе программ комментарий изобразится вместе с параметрами и распечатается на принтере.

- Нажмите кнопки **Меню / Дополнительный комментарий**.



- Выберите нужную программу и напишите соответствующий комментарий.
- Комментарий к соответствующей программе можете активизировать/ деактивизировать выбором .

7.7.7 ПЕРЕЧЕНЬ ВХОДОВ И ВЫХОДОВ (IN OUT SUMMARY)

Этот режим позволяет изобразить текущие значения и состояния датчиков, входов и выходов.

- Нажмите кнопки **Меню / Настройка аппарата / Перечень входов-выходов**.

Параметр	Без офсета	офсет	С офсетом	Офсет А	Офсет В	Офсет С
PE101	999.9	999.9	999.9	0.00		
PE102	999.9	999.9	999.9	0.00		
PE103	999.9	999.9	999.9	0.00		
PE104	1000.0	1000.0	1000.0	0.00		
PE105	0.0	0.0	0.0	0.00		
PE106	1000.0	1000.0	1000.0	0.00		
PE1.1	98.3	98.3	98.3	-3.07/10.0	-1.00/205.0	
PE1.2	97.6	97.6	97.6	-2.91/10.0	-0.95/205.0	
PE2	273.4	273.4	273.4	0.00		
PE3	370.9	370.9	370.9	0.00		
PE30	16.1	16.1	16.1	0.00		
PT1.1	73.4	73.4	73.4	0.00/121.0	0.00/134.0	
PT1.2	73.5	73.5	73.5	0.00/121.0	0.00/134.0	

- Для сдвига и переключения отдельных выходов служат соответствующие кнопки на нижней панели.

СТОП		SERV1 11:37	2021.12.06
P3 122			07:15
Датчик	Состояние		
Q1	(0) - Не блокирует		
BK30	(0) - Под давлением		
S11	(1) - Закрыт		
S11.1	(0) - Не открыт		
S12	(1) - Открыт		
S13	(1) - Закрыт		
S13.1	(0) - Не открыт		
S11HW13	(1) - Закрыт		
Q2	(0) - Не блокирует		
B31	(0) - Под давлением		
B86	(0) - Затоплено		
B90	(0) - Затоплено		
B91	(0) - Затоплено		
Камера: 97.6кПа, 73.5°C		Рубашка: 273.3кПа	Генератор: 370.8кПа
←	AI	DI	DO
Цифровой вход		↑	↓

7.7.8 БЛОКИРОВКА ДВЕРИ (DOOR INTERLOCK)

Пользуясь этим режимом, обслуживающий персонал может блокировать дверь для предупреждения случайного её закрытия при входе в камеру (например, при чистке).

Блокировка двери:

- Откройте дверь камеры.
- Нажмите кнопки **Меню / Сервисное управ. дверями**.

СТОП		SERV1 11:04	2021.12.06
P1 78			07:37
Закрытие дверей разрешено			
Пароль закрытия двери: 0			
Запретить закрытие двери			
Камера: 98.1кПа, 62.9°C Рубашка: 273.3кПа Генератор: 360.8кПа			
← Сервисное управ. дверями			

- Нажмите кнопку **Запретить закрытие двери**.
- Задайте выбранный Вами пароль (число в интервале 1000 – 1000 000 000).

СТОП		SERV1 11:04	2021.12.06
P1 78			07:38
Пароль			
(1000.00;1000000000.00)			
<div> <div> <div>↑</div> <div>←</div> <div>↓</div> <div>→</div> </div> <div> <div>7</div><div>8</div><div>9</div><div>←</div> <div>4</div><div>5</div><div>6</div><div>←</div> <div>1</div><div>2</div><div>3</div><div>←</div> <div>0</div><div>-</div><div>.</div><div>←</div> </div> </div>			

- Подтвердите заданный пароль (ключ)
- При попытке закрыть дверь появится сообщение:

СТОП		SERV1 11:10	2021.12.06
P1 78			07:31
Меню	Информация о Программе		
Програм	P1 Нагрев		
Инфо	Температура стерилизации: 134.0 °C		
Парогенератор	Время стерилизации: 0:02:00		
	Число откачек: 1+0		
Закрытие дверей запрещено		Включите парогенератор	
Камера: 98.1кПа, 62.9°C Рубашка: 273.3кПа Генератор: 360.8кПа		P1 P2 P3 P4 P6 P7 P8 1	

Закрытие дверей **запрещено**, можете безопасно войти в камеру.

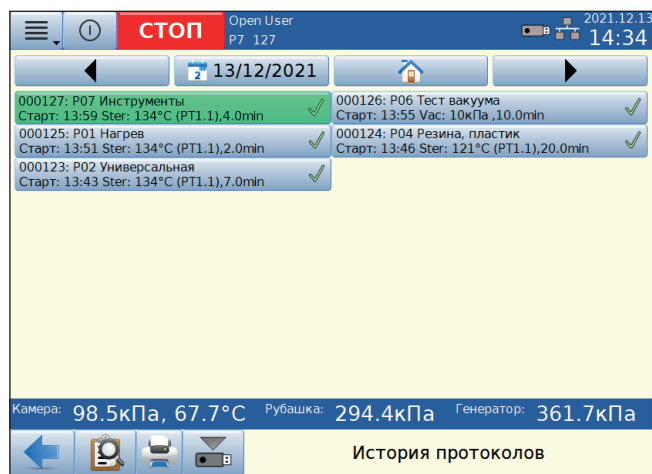
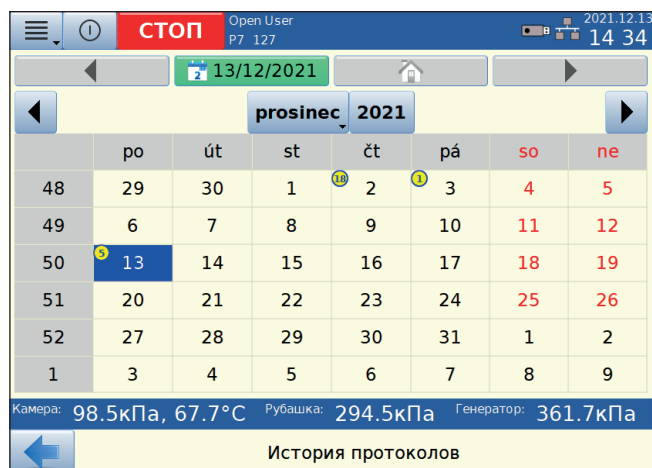
Порядок разблокировки двери аналогичен.



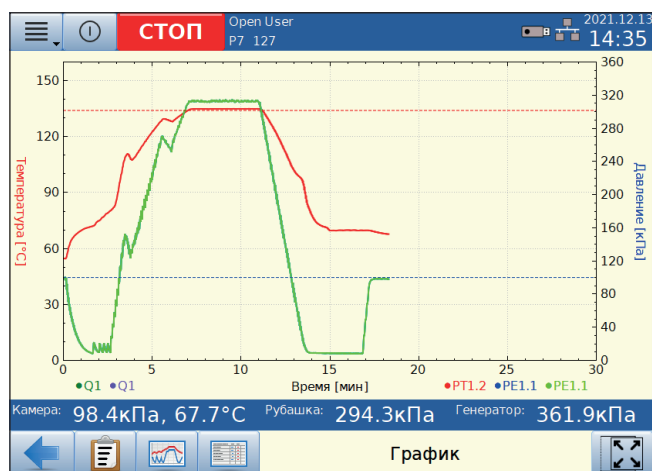
В случае, если Вы забыли пароль для разблокировки двери, обратитесь к администратору. Администратор, пользуясь своим кодом доступа, может найти данный код (код будет видимым).

7.7.9 ИСТОРИЯ ПРОТОКОЛОВ

- Нажмите кнопки режима **Меню / История протоколов**.



- Пользуясь кнопкой календаря **13/12/2021**, или сдвиговыми кнопками, выберите нужную дату.



- Затем, при помощи кнопок на нижней панели, можете выбрать протокол, графическое или цифровое изображение записи.

[hh:mm:ss]	Fáze	PT1.2	PE1.1	PE1.1
13:59:11	000 Подготовка - Уплотнит. ...	54.7	98.3	98.3
13:59:12	000 Подготовка - Уплотнит. ...	54.7	98.6	98.6
13:59:13	000 Подготовка - Уплотнит. ...	54.7	99.1	99.1
13:59:14	000 Подготовка - Уплотнит. ...	54.6	99.2	99.2
13:59:15	000 Подготовка - Уплотнит. ...	54.6	99.7	99.7
13:59:16	000 Подготовка - Уплотнит. ...	54.6	100.0	100.0
13:59:17	000 Подготовка - Уплотнит. ...	54.6	100.3	100.3
13:59:18	001 Откачка 1	54.6	100.2	100.2
13:59:19	001 Откачка 1	54.6	99.3	99.3
13:59:20	001 Откачка 1	54.7	98.4	98.4
13:59:21	001 Откачка 1	55.1	96.1	96.1
13:59:22	001 Откачка 1	55.5	92.2	92.2

Камера: 98.4кПа, 67.7°C Рубашка: 294.6кПа Генератор: 361.7кПа

Значения

STERIVAP SL DEMO(pro)	
версия систем: 2.15.7 Версия BMDIST для Linux: 2.1	
P07 Инструменты Ster: 134°C (PT1.1), 4.0min Пользователь1: Open User Пользователь2: openuser Детектор воздуха - Выключен Старт: 13:59:10 2021-12-13 T(PT1.2)=54.7°C; p=98.6кПа	
Партия 00127 ad asd as - выйер --/84	
Откачка (0) T(PT1.2)=54.6°C; p=100.7кПа; 13:59:14 2021-12-13	
Предварительный подогрев (3) 13:59:27 2021-12-13 T(PT1.2)=109.7°C; p=146.5кПа	
Нагревание: 13:59:28 2021-12-13	
Камера: 98.4кПа, 67.7°C Рубашка: 294.4кПа Генератор: 361.9кПа	
История протоколов	

7.7.10 ИСТОРИЯ ОШИБОК

Эта функция позволяет изобразить историю сообщений об ошибках в аппарате.

- Нажмите кнопки режима **Меню / История ошибок**.

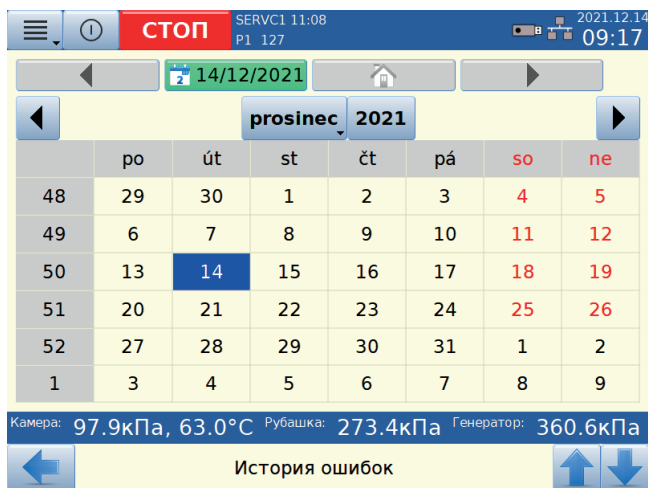
Время	Зайти	Ошибки	Партия
1 10.26.17	Open User Подготовка - ...	Ошибка: 9 Отказ запуска программы	105
2 10.30.10	Open User Откачка 1	Ошибка: 180 Дверь 1 ошибка датчиков	106
3 10.33.24	Open User Откачка 1	Ошибка: 1200 Давление среды - Воздух	107
4 10.33.33	Open User Откачка 1	Ошибка: 1242 Конец программы	107
5 10.35.51	Open User Подготовка - ...	Ошибка: 1004 Дверь уплотнена	108
6 10.41.24	Open User Откачка 1	Ошибка: 228 Низкая температура - закорочен датчик ...	109

Камера: 99.9кПа, 45.8°C Рубашка: 144.6кПа Генератор: 371.3кПа

История ошибок

В меню История ошибок имеется кнопка календаря, которая позволяет переходить из одного состояния данного меню в другое: Состояние 1 (по умолчанию), Состояние 2.

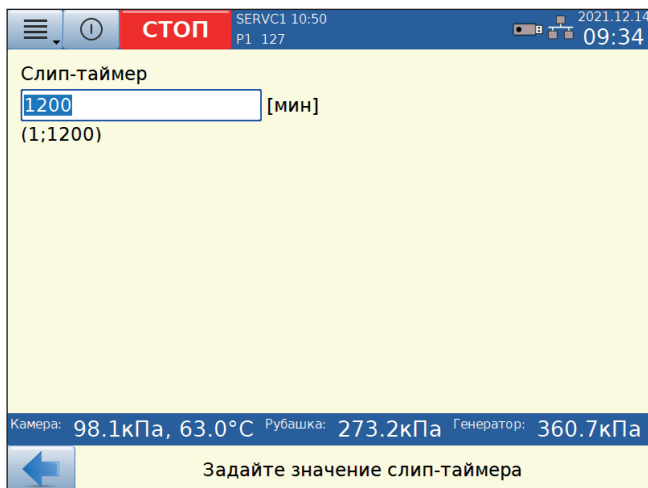
- Состояние 1: 11/11/2021 – отображается список сообщений об ошибках за выбранный день. Нужный день можно выбрать с помощью клавиш со стрелками (предыдущий – следующий).
- Состояние 2: 14/12/2021 – отображается интерактивный календарь. Нажав на конкретную дату в календаре, вы попадете на экран со списком сообщений об ошибках в течение выбранного дня (см. Статус 1). Дни, в которые были зафиксированы ошибки, отмечены в календаре значком треугольника с восклицательным знаком. С помощью кнопок со стрелками выберите предыдущий или следующий месяц.



7.7.11 АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ (SLEEP TIMER)

Функция позволяет установить время, по истечении STANBY которого не используемый в данное время аппарат автоматически отключится (сохранение дисплея и экономия энергии).

- Нажмите кнопки режима **Меню / Настройка аппарата / (Слип-таймер)**.
- Настройте нужное время до выключения в минутах.

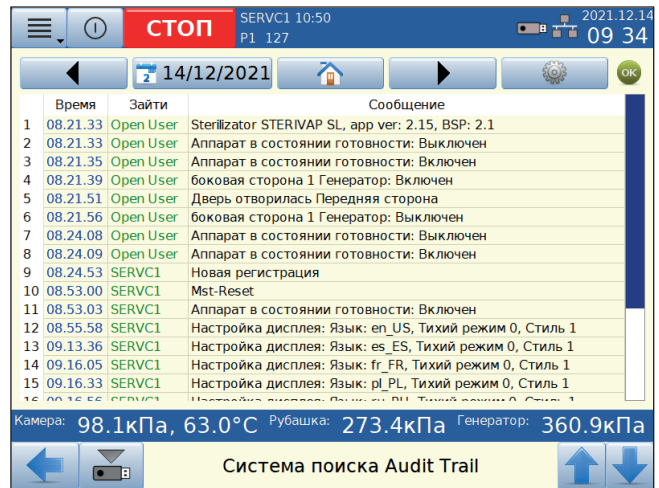


- Подтвердите кнопкой **ENTER**.

7.7.12 СИСТЕМА ПОИСКА AUDIT TRAIL

Функция Audit Trail позволяет изображать и идентифицировать подробную историю событий стерилизатора.

- Нажмите кнопки режима **Меню / Настройка аппарата / Система поиска Audit Trail**.



- Пользуясь кнопкой календаря 14/12/2021, или сдвиговыми кнопками, выберите нужную дату и время.

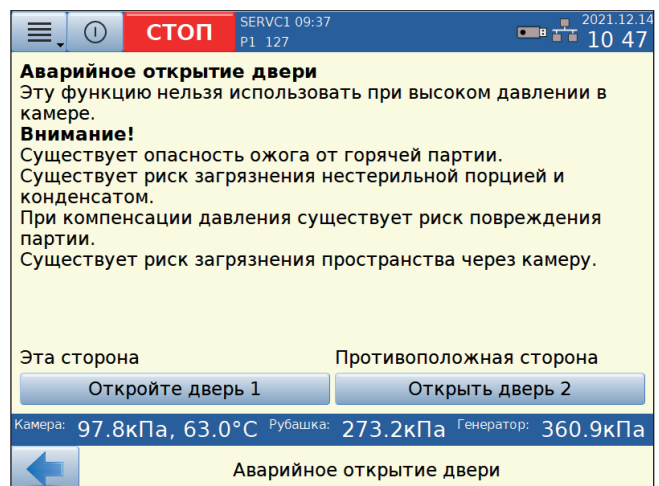
7.7.13 АВАРИЙНОЕ ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ



Внимание! Прежде чем выполнять аварийное открытие двери, необходимо иметь в виду и оценить возможность возникновения опасности или загрязнения вследствие аварийного открытия!

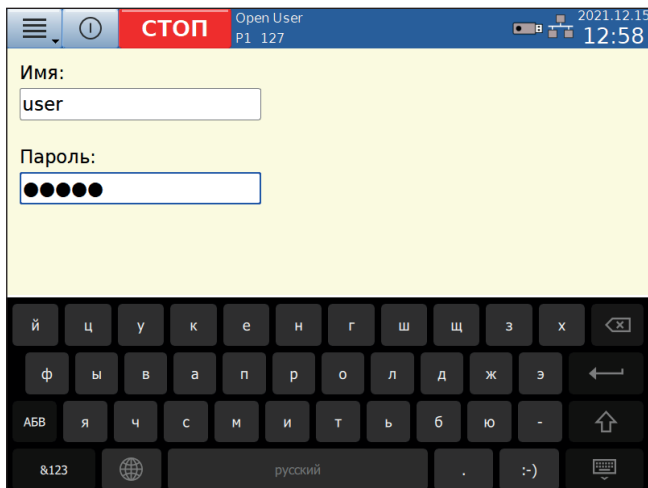
Дверь нельзя открывать во время прохождения программы.

- Нажмите **Меню / Аварийное открытие двери**.



- Нажмите кнопку **Откройте дверь 1/2**.

Функция защищена паролем!



- Задайте имя (если это в данном режиме требуется).
- Введите код для прерывания программы и подтвердите его нажатием кнопки **Enter**.

NOTE На заводе-производителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить код нажатием кнопки **Enter**.

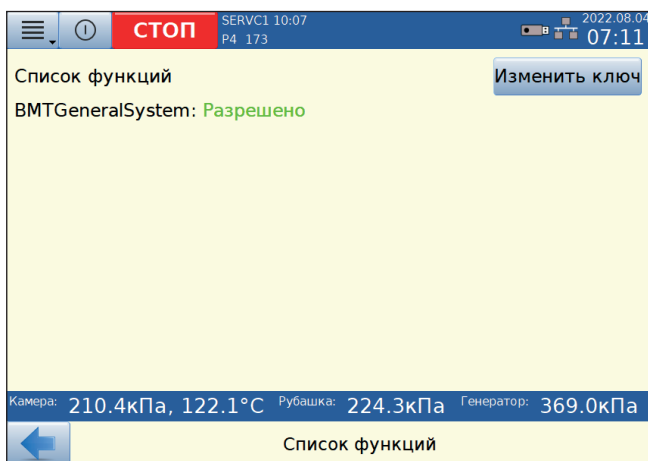
Изменить пароли и имена может администратор.

7.7.14 КЛЮЧ ДОСТУПА К ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ФУНКЦИЯМ

Данная функция предоставляет доступ к некоторым пользовательским приложениям, которые не входят в комплектацию и стоимость аппарата и защищены специальным ключом. Пользователь получает ключ при покупке соответствующего приложения.

- Нажмите кнопки **Меню / Настройки аппарата / Ключ функции**.

Функции, защищенные ключом, отображаются в Списке функций. Если функция доступна, она отмечена значком Разрешено, если недоступна - значком Запрещено. Доступ к функции осуществляется путем ввода 20-значного ключа в соответствующее поле меню, которое открывается после нажатия кнопки **Изменить ключ**.



7.8 УПРАВЛЕНИЕ ДОСТУПОМ (ACCESS CONTROL)

Заводская установка выполнена так, чтобы аппаратом можно было нормально пользоваться без необходимости регистрации пользователей (Open User).

NOTE В исходном режиме для выполнения некоторых выбранных действий может требоваться задание пароля.

На заводе-изготовителе пароль предварительно установлен в пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить нажатием кнопки **Enter**.

7.8.1 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ДОСТУПОМ (ACCESS CONTROL SYSTEM)

7.8.1.1 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (USER)

Пользователь определяет действительного пользователя аппарата – однозначно идентифицирует его с помощью имени и фамилии и определяет имя и пароль пользователя, используемые для входа в систему. Каждый пользователь может изменить свой пароль. В системе пользователи подразделяются на группы.

7.8.1.2 ГРУППА (GROUP)

Группы служат для определения прав доступа пользователей. Пользователи включаются в группы. Каждая из 5 групп определяет права пользователей, включённых в данную группу. Отдельные права можно установить или использовать предварительно установленные выборы.

7.8.1.3 НАЧАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

В системе предусмотрены два предварительно определённых пользователя, которых невозможно стереть – Open User и Admin.

7.8.1.3.1 OPEN USER

OpenUser—начальный пользователь, зарегистрированный в аппарате всегда, если не зарегистрирован иной пользователь. Пароль, определённый для пользователя Open User в системе управления пользователями, служит для подтверждения действий, выполненных без регистрации. Если этот пароль стёрт (без пароля), то для подтверждения действия пользователем Open User достаточно подтвердить действие кнопкой **Enter**.

Open User неизменно включён в группу Global, которая определяет основные права пользователей аппарата, следовательно, и пользователя Open User.

7.8.1.3.2 АДМИНИСТРАТОР

Администратор (Admin) пользователь с высшими правами, при его регистрации всегда вводите имя и пароль. Admin не включён ни в одну группу, так как его права нельзя изменить. Поэтому он не входит в список управляемых пользователей.

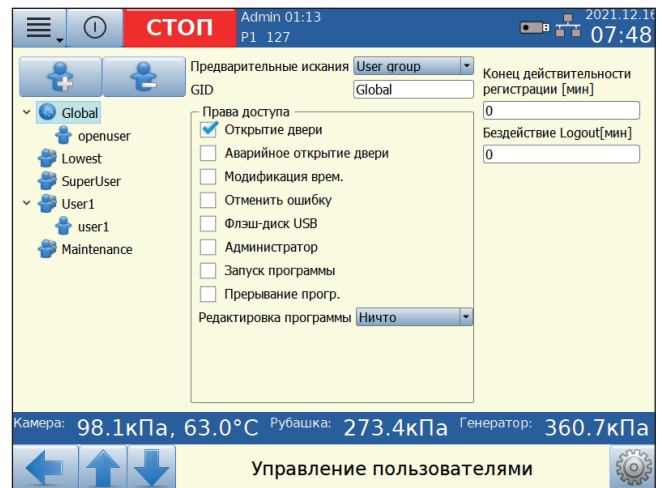
7.8.2 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ (USER MANAGEMENT)

Доступ к управлению пользователями имеют: администратор (Admin), пользователи с правами на административную и авторизованные сервисные техники.

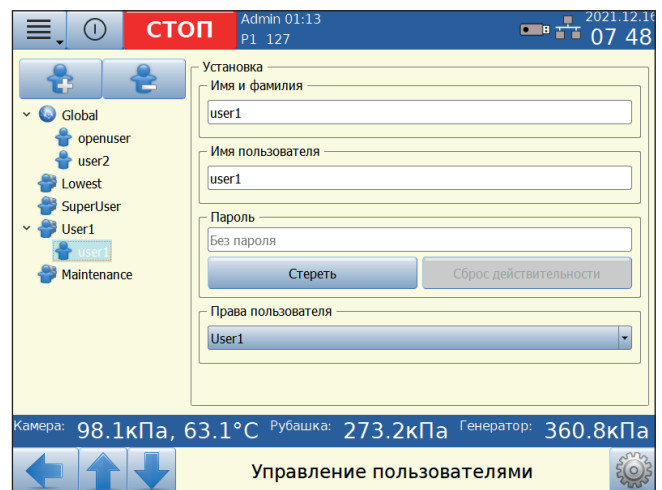
Администратор стандартно регистрируется под предварительно установленным именем пользователя „admin“ и паролём „admin“.

После первой регистрации администратор изменяет предварительно установленный пароль „admin“.

- Нажмите кнопку **Меню / Управление пользователями**.



Для создания пользователя выполните следующие действия:



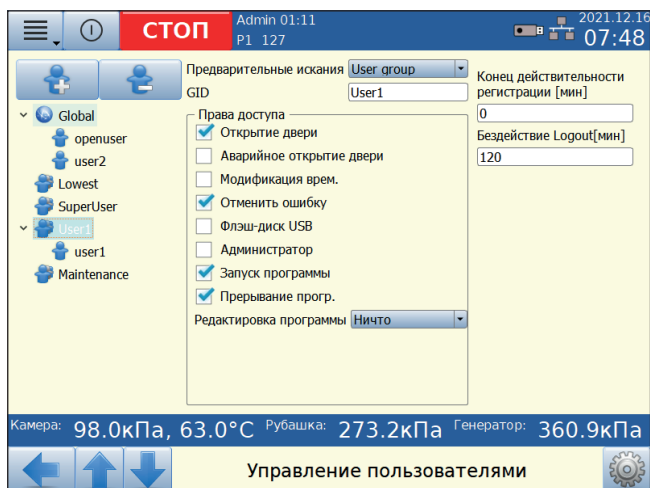
- Выделите группу, в которой хотите создать пользователя (потом группу можно изменить).
- Нажмите кнопку **+** в левой верхней части.
- Введите имя и фамилию, затем имя пользователя и пароль пользователя.

Для стирания пользователя выполните следующие действия:

- Выделите пользователя, которого хотите стереть.
- Нажмите кнопку **-** в левой верхней части.

Группы пользователей нельзя создавать и стирать. Установки всех групп можно изменять по мере необходимости. Группа Global определяет основные права пользователей, в том числе пользователя Open User.

Для отдельных групп администратор может установить права доступа детально:



- идентификатор группы GID,
- открытие двери,
- аварийное открытие двери,
- модификация времени,
- отменить ошибку,
- флэш-диск USB,
- администратор,
- запуск программы,
- прерывание программы,
- редактировка программы (**Ничто**, **Стандартный**, **Продвинутый** - зависит от конструкции аппарата).

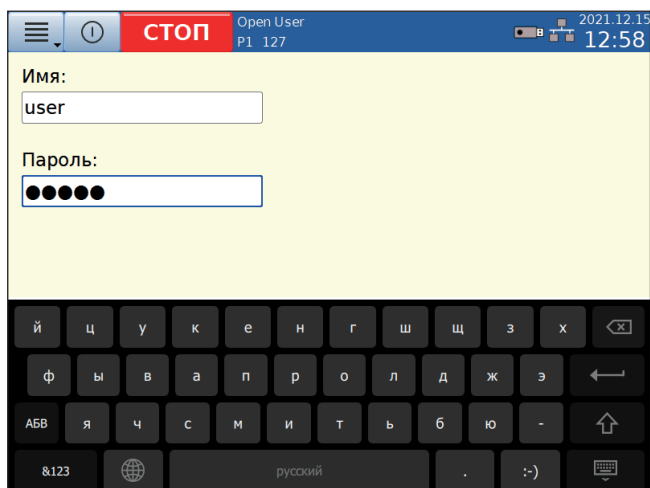
Администратор также может настроить значения максимальной длительности работы пользователя в системе, время выхода из системы в случае бездействия пользователя, а также требуемую минимальную длину пароля.

7.8.3 РЕГИСТРАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (USER LOGIN)

7.8.3.1 РЕГИСТРАЦИЯ И ОТКЛЮЧЕНИЕ

Для регистрации (Login) нажмите на любом экране

кнопку  меню и выбор **Login**.



Введите имя пользователя и пароль и подтвердите клавишей **Enter**.

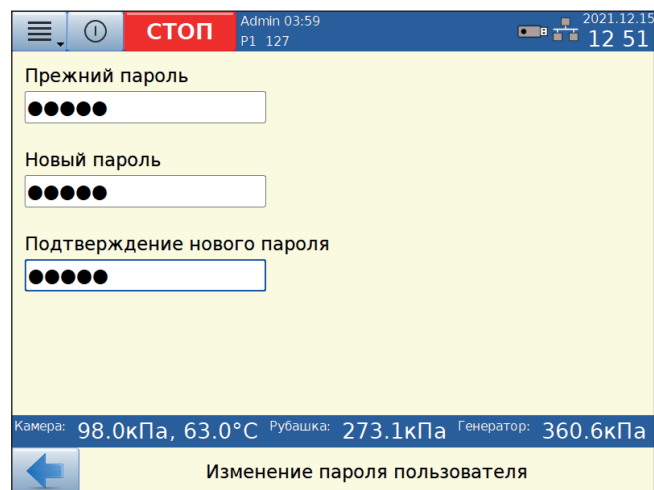
После успешной регистрации, на верхней панели, после текста Зарегистрирован изобразится: имя и фамилия зарегистрированного пользователя. С этого момента пользователь имеет возможность выполнять операции в соответствии с установленными правами (см. подраздел 7.8.2).

После завершения работы пользователь отключается путём нового вызова экрана регистрации.

7.8.3.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Зарегистрированный пользователь может изменить свой пароль.

- Нажмите кнопку **Меню / Изменение пароля пользователя**.

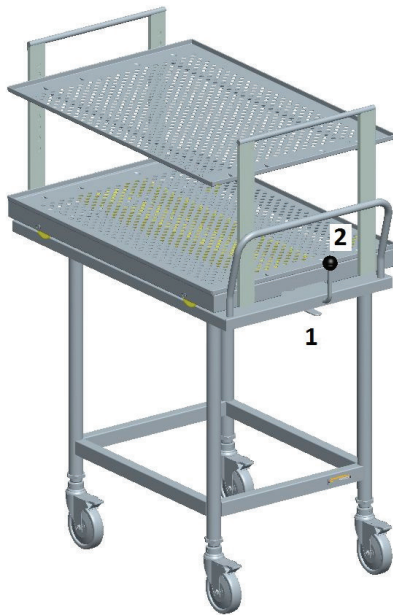


- Задайте прежний и новый пароль.
- Нажмите кнопку **Enter**.

7.9 РАБОТА С ТЕЛЕЖКАМИ BW, TW

Загрузка материала:

- Наполненную загрузочную тележку BW, установленную и закреплённую транспортным фиксатором 1 на транспортной тележке TW, подвезите к стерилизатору.
- Подвезите тележку TW к стерилизатору на стороне загрузки таким образом, чтобы рельсы тележки TW и камеры стерилизатора надёжно соединились.
- Закрепите соединение рельса с тележкой фиксатором 2.
- Закрепите тележку TW ножным тормозом на задних ходовых колёсах.
- Освободите фиксатор 1 тележки BW и передвиньте загрузочную тележку BW в камеру.
- Освободите фиксатор рельса 2, отпустите тормоз транспортной тележки TW и отвезите её от аппарата.



Выгрузка материала:

- Подвезите тележку TW к стерилизатору на стороне выгрузки таким образом, чтобы рельсы тележки TW и камеры стерилизатора надёжно соединились.
- Закрепите соединение рельса фиксатором 2.
- Закрепите тележку TW ножным тормозом на задних ходовых колёсах.
- Выдвиньте загрузочную тележку BW из камеры на транспортную тележку TW таким образом, чтобы транспортный фиксатор 1 на тележке TW защёлкнулся.
- Освободите фиксатор рельса 2, отпустите тормоз транспортной тележки TW и отвезите её от аппарата



WARNING

Наименьшие типы тележек TW, ввиду небольших размеров и малой массы, не снабжены фиксатором 2. При перемещении загрузочной тележки BW придерживайте транспортную тележку TW за ходовую рукоятку так, чтобы обеспечивалось устойчивое положение тележки. Особенно следите за тем, чтобы при перемещении загрузочной тележки BW транспортная тележка TW была закреплена ножным тормозом на задних ходовых колёсах. По остальным пунктам порядок обслуживания одинаков.



WARNING

При работе с тележками соблюдайте особую осторожность. Тележки чрезмерно не нагружайте. При эксплуатации контролируйте установку высоты транспортных тележек TW для обеспечения правильного соединения с рельсом в камере.

7.10 STEAM MANAGER (КОНТРОЛЬ ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО МАКСИМУМА)

Обеспечение действительно только для аппаратов в исполнении с функцией Steam manager (оснащение по выбору).

Steam manager (контроль энергетического максимума) позволяет снизить общий максимальный отбор электроэнергии для двух или трёх аппаратов со встроенным парогенератором.

Работа стерилизаторов (парогенераторов) с активизированной функцией Steam manager осуществляется в режиме автоматического управления и оптимизирована с целью нахождения наименьшего значения максимальной потребляемой мощности при одновременном обеспечении условий стандартной (безопасной) стерилизации и работы двух или трёх аппаратов.

Взаимодействующие аппараты подключены к локальной сети Ethernet.

При активизации функции Steam manager контроль энергетического максимума работает автоматически.

При оптимизации управления потребляемой мощностью принимается в расчёт проходящая в данный момент фаза цикла стерилизации на отдельных аппаратах, при этом неиспользованная мощность одного аппарата в реальном времени присваивается следующему аппарату. После запуска программы стерилизации на одном аппарате некоторая из фаз программы стерилизации на следующем аппарате может быть автоматически сдвинута во времени.

Индикация активизации функции Steam manager: на основном экране отображается информация о мощности под кнопкой **Парогенератор**:

Парогене
ратор

36.0 / 0.0
54.0[kW]

(связь между аппаратами установлена).

или текст

Парогене
ратор

?? / ??
36.0[kW]

(связь между аппаратами не установлена).

Или в случае ошибочной связи – на панели „Информация о программе“ появится сообщение „Нет связи со следующим аппаратом „111111“, где „111111“ – серийный номер аппарата.

Пример: Актуальные данные о мощности.

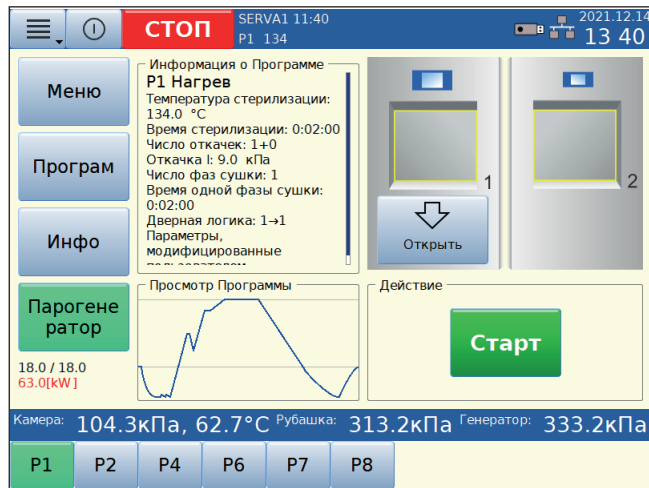
36.0 / 0.0
43.5[kW]

- 36.0 Действительное мгновенное значение мощности данного аппарата в [кВт]
- 0.0 Располагаемая мощность для данного аппарата и проходящей фазы цикла стерилизации
- 43,5 Полная максимальная мощность (макс. расход электроэнергии) двух или трёх взаимодействующих аппаратов при активизированной функции Steam manager.

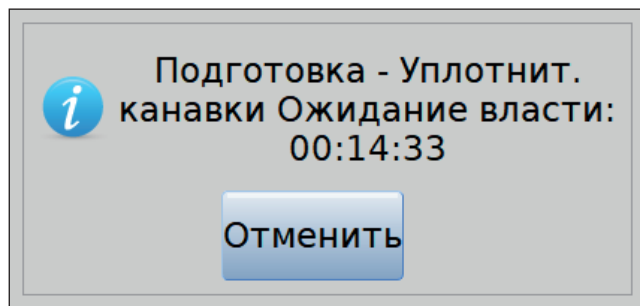
Обслуживание аппаратов.

Управление активизированной функцией Steam manager осуществляется автоматически.

Первый и следующие аппараты запускаются обычным способом.

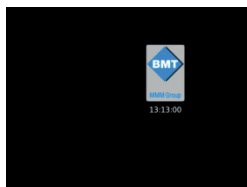


В случае, если при запуске программы стерилизации мощность на некотором из следующих аппаратов недостаточна, появится сообщение с оценочным значением времени, по истечении которого осуществится автоматический запуск цикла.



После достижения необходимой мощности сообщение исчезнет и цикл запускается.

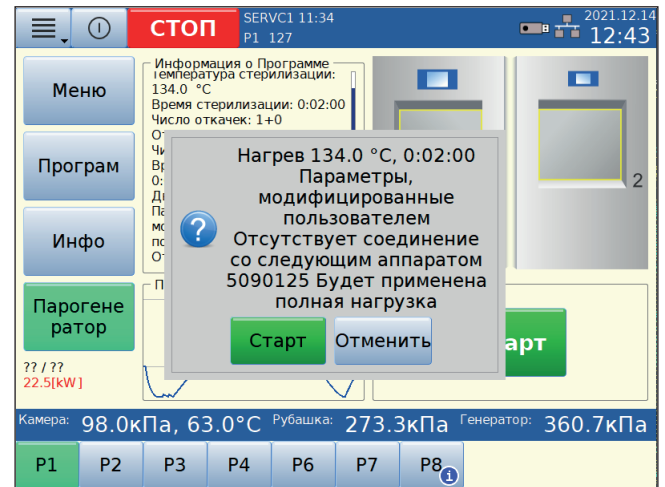
NOTE



Взаимодействующие аппараты должны быть включены и находиться по крайней мере в состоянии готовности (часы на дисплее).

В случае прерывания связи между взаимодействующими аппаратами или полного отключения некоторого из них и т. п. можно продолжать работу с этим аппаратом. При запуске цикла стерилизации аппарат предупредит оператора соответствующим сообщением, а затем можно продолжать работу. Разумеется, при таком запуске аппарат работает на полной мощности. При возобновлении связи между аппаратами (второй аппарат снова начнёт работать, установится связь между аппаратами и т. д.) автоматически обновится и функция Steam manager (контроль энергетического максимума). В случае, когда во время ожидания мощности произойдёт

отключение питания, после возобновления подачи электроэнергии новый запуск цикла не осуществится.



Примеры экономии и необходимой потребляемой мощности:

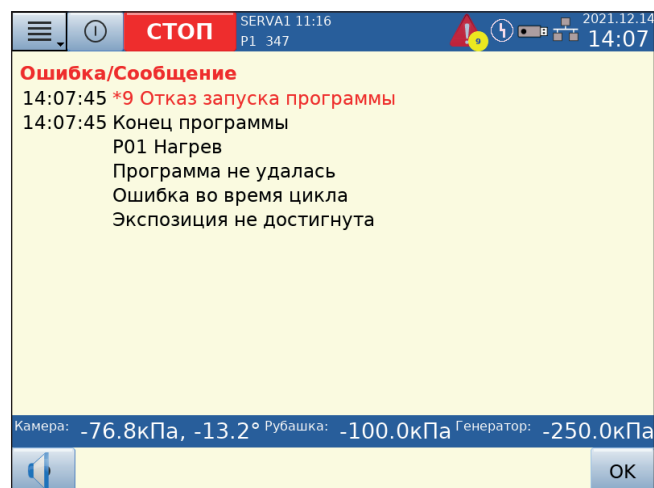
Примеры комбинации аппаратов	Парогенераторы	Общая стандартная потр. мощность парогенераторов	Общая потребл. мощность при активной функции «Steam manager»	Экономия потребляемой мощности
Два стерилизатора				
559+559	22,5+22,5kW	45kW	max. 37,5kW	7,5kW
636+636	15+15kW	30kW	max. 22,5kW	7,5kW
666+666	22,5+22,5kW	45kW	max. 37,5kW	7,5kW
669+669	36+36kW	72kW	max. 54kW	18kW
666+669	22,5+36kW	58,5kW	max. 43,5kW	7,5kW
6612+6612	45+45kW	90kW	max. 63kW	27kW
6618+6618	54+54kW	108kW	max. 72kW	36kW
Три стерилизатора				
559+559+559	22,5+22,5+22,5kW	67,5kW	max. 45kW	22,5kW
636+636+636	15+15+15kW	45kW	max. 30kW	15kW
666+666+666	22,5+22,5+22,5kW	67,5kW	max. 45kW	22,5kW
669+669+669	36+36+36kW	108kW	max. 72kW	36kW
666+666+669	22,5+22,5+36kW	81kW	max. 58,5kW	22,5kW
6612+6612+6612	45+45+45kW	135kW	max. 90kW	45kW
6618+6618+6618	54+54+54kW	162kW	max. 108kW	54kW

8 НЕИСПРАВНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 МЕРЫ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

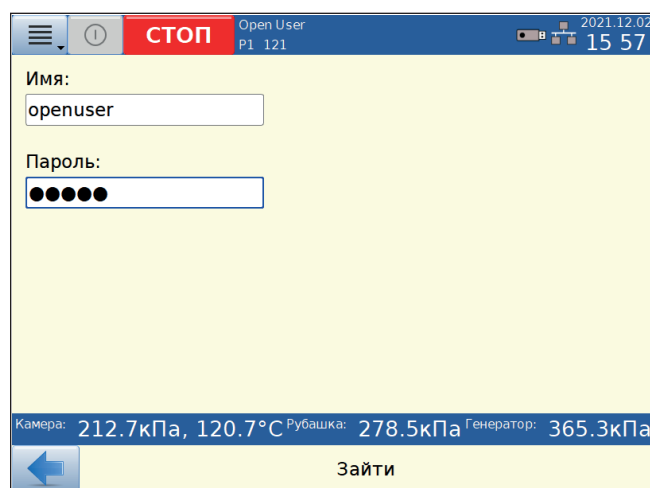
8.1.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, ВЫГРУЗКА ПАРТИИ МАТЕРИАЛА В СЛУЧАЕ ОТКАЗА

При обнаружении ошибки проходящий цикл стерилизации автоматически прерывается. Включится индикация - прерывистый свет синей светодиодной линии с коротким интервалом, включится звуковой сигнал, а на дисплее появится соответствующее сообщение об ошибке (Ошибка/Сообщение), например:



Но и в этом случае, если, конечно, это позволяет характер неисправности, можно завершить прерванный цикл стерилизации и выгрузить стерилизованный материал. Порядок действий аналогичен действиям, выполняемым в случае прерывания проходящей программы.

Нажмите кнопку . Функция защищена паролём!.



- Задайте имя (если это в данном режиме требуется).
- Введите код для прерывания программы и подтвердите его нажатием кнопки **Enter**.

Кнопка  позволяет выключить звуковую сигнализацию.

NOTE На заводе-производителе выполнена предварительная установка пароля на пустой строке. В таком случае достаточно подтвердить его нажатием кнопки **Enter**.

Изменить пароли и имена может администратор.

Если характер отказа позволяет это сделать, программа автоматически завершается по команде из системы управления. Проходит короткая фаза сушки, давление в камере выравнивается до атмосферного, дверь разуплотняется.

Затем можно открыть дверь и вынуть партию материала из камеры.

У двухдверных (проходных) аппаратов в таком случае можно открывать дверь только на стороне загрузки материала. Список сообщений об ошибках (отказах), вызывающих прерывание программы, - см. Дополнение к Инструкции по эксплуатации. В большинстве случаев неисправность должен устранить работник сервиса.



WARNING В таком случае предназначенный для стерилизации материал нельзя считать стерильным!

Некоторые виды отказов имеют характер, не позволяющий выполнить автоматическое завершение программы. В таком случае необходимо вмешательство работника сервиса.

8.1.2 ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

Аппарат обращает внимание обслуживающего персонала на неправильную операцию обслуживания или невыполнение стандартных условий, т. е. выводит на дисплей соответствующее информационное сообщение. Информационное сообщение не прерывает проходящий цикл стерилизации.

8.2 ОТКЛЮЧЕНИЕ ПОДАЧИ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ

8.2.1 КРАТКОВРЕМЕННОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ

В случае кратковременного отключения электроэнергии в ходе цикла стерилизации, если не будут превышены контролируемые параметры, при возобновлении ее подачи цикл автоматически продолжается. Обработанный материал будет стерильным.

8.2.2 ДЛИТЕЛЬНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ

При более длительном отключении электроэнергии, после возобновления ее подачи сигнализируется состояние неисправности.



В данном случае материал, предназначенный для стерилизации, нельзя считать стерильным.

8.3 НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ ВХОДНЫХ СРЕД (МОНИТОРИНГ СРЕД)

Действительно только для аппарата с введенной функцией мониторинга давления сред. Стерилизатор непрерывно контролирует давление входных сред.

В случае недостаточного давления любой среды на дисплее изображается соответствующее предупредительное сообщение, включается звуковой сигнал и изображается текущее значение давления:

При недостаточном давлении любой входной среды запуск программы стерилизации блокирован до момента возобновления подачи среды. Обслуживающий персонал информирован путём выведения на дисплей соответствующего информационного сообщения.

Информация о недостаточном давлении сред записывается в протокол цикла стерилизации, распечатываемый на принтере.

Текущие значения давления сред можно отобразить на дисплее – см. пункт **ИНФОРМАЦИЯ - ОТОБРАЖЕНИЕ**.

8.4 БЛОКИРОВАНИЕ РАБОТЫ ПРИ ДЕФИЦИТЕ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ

Аппарат позволяет дистанционно заблокировать запуск цикла стерилизации или включение парообразователя на случай дефицита электроэнергии (в период пика энергетической нагрузки). Если такая блокировка предусмотрена, то при попытке запустить аппарат появляется соответствующее информационное сообщение.

9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ, ОЧИСТКА И УХОД



Прежде чем приступать к техобслуживанию и чистке, отключите аппарат от источника электрического напряжения. Выполняйте операции на холодном аппарате.



Для чистки аппарата запрещается применять средства, содержащие спирт!

9.1 ОЧИСТКА

При ежедневной эксплуатации рекомендуется чистить аппарат, стерилизационные камеры и крышки аппарата раз в неделю. Для очистки используйте неагрессивные чистящие средства для хрома или нержавеющей стали без добавления абразивов и спирта, которые не могут повредить поверхность прибора (например, можно использовать чистящие средства для посуды из нержавеющей стали).

Для чистки рекомендуем применять средство „Neoblank spray“; заказной номер BMT: 010446117.

Для очистки дисплея и принтера пользуйтесь мягкой слегка увлажнённой тряпкой. При очистке поверхности около шины USB пользуйтесь только чистой сухой тряпкой и следите за тем, чтобы в разъём USB не попало средство для чистки и вода!

Если требуется дезинфекция, используйте дезинфицирующее средство для поверхностей, соответствующее характеру предполагаемого загрязнения и подходящее для материалов, из которых сконструирован аппарат (корпус и кожухи аппарата, стенки и оборудование стерилизационной камеры - нержавеющей сталь, уплотнитель - силикон, рамка с сенсорным экраном и ручка двери - пластик).

Для дезинфекции аппарата рекомендуем использовать средство на спиртовой основе Neofort MED rapid с бактерицидным, туберкулоцидным, фунгицидным и ограниченным вирулицидным эффектом, каталожный номер для заказа в компании BMT: 010448825.

Слегка распылите средство на поверхность и дайте ему испариться.



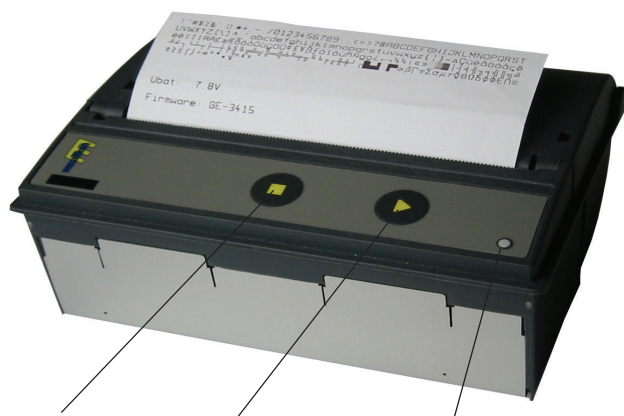
При выполнении очистки больших стерилизационных камер в некоторых случаях необходимо войти в камеру. В таком случае примените закрепление двери для предупреждения нежелательного закрытия - блокирование.

Для закрепления двери служит режим - **Меню / Сервисное управ. дверями**.

9.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИНТЕРА

9.2.1 ЭЛЕМЕНТЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ

На передней панели находятся кнопки:



OFF/NEXT и **FEED/ENTER** и светодиодный индикатор.

Для текущего обслуживания в ходе работы, т. е. для заправки и перемещения бумаги служит только кнопка **FEED / ENTER** (перемещение бумаги).

Если кнопка **FEED / ENTER** нажата в момент включения источника питания, на принтере запускается «тест после включения», при выполнении которого проверяются основные функции принтера и распечатывается набор знаков, измеренное значение напряжения питания и версия программы - **FIRMWARE**. Тест связи с системой управления не выполняется.

9.2.2 ИНДИКАЦИЯ СОСТОЯНИЯ ПРИНТЕРА

Двухцветный светодиод на панели принтера отображает состояние устройства.

Короткие проблески зеленого света (с чередованием – 1 светит / 3 не светят) сигнализируют:

- исправное состояние и функциональную готовность принтера.

Чередование длинных красных проблесков – (1 светит / 1 не светит) - сигнализирует одно из состояний ошибки:

- конец термобумаги
- низкая рабочая температура
- высокая рабочая температура
- напряжение питания вне допустимого диапазона.

9.2.3 ЗАПРАВКА БУМАГИ

- Отмотать несколько витков термобумаги из рулончика, захватывая его так, чтобы отдельные витки бумаги не освобождались.
- Слегка вытягивая подвижную рукоятку крышки, приоткрыть крышку принтера. При этом прижимный ролик для подачи термобумаги выходит из зацепления

с приводной зубчатой передачей печатающего механизма. После этого можно легко открыть крышку.



- Вставить рулончик термобумаги в карман для бумаги, вне чувствительного слоя; конец ленты бумаги длиной прилб. 10 мм должен быть выведен наруж



- Обеими руками, не прилагая особого усилия, прижмите крышку принтера таким образом, чтобы она заскакивала в замок корпуса, что сопровождается щелчком. Потом можете оторвать конец термобумаги через режущую кромку – при этом крышка не откроется, рулончик термобумаги не выпадет.



- Принтер готов к работе.

Для принтера применяйте термобумагу:

- термобумага DPA-038-MG10, № для заказа в 010096216. (При поставки стерилизатора, стартовый комплект включает несколько рулонов бумаги для проверки принтера и начальной эксплуатации).
- термобумага DPA-038-MG15, № для заказа в 010447229 (гарантия сохранения разборчивости текста – 15 лет).

9.3 ПЕРИОДИЧНОСТЬ ОПЕРАЦИЙ ТЕКУЩЕГО УХОДА

Ежедневно

- Очистить сетчатый фильтр, установленный в дне камеры для улавливания загрязнений – выполняет обслуживающий персонал.

Раз в две недели

- Раз в две недели, но не реже чем после выполнения 100 циклов необходимо очистить и смазать прокладку средством "Barierta" (заказной номер 010495514).

В случае применения средства для смазки "Molykote sprej" (заказной номер 000553985) или „Molyka R“ (заказной номер 010446059) интервал можно увеличить до 1 месяца/200 циклов.

Раз в месяц

- Порядок проверки работоспособности предохранительного клапана:
 - Включить аппарат, запустить тест-программу BD test (без загруженного теста).
 - После достижения температуры 134 °C отключить аппарат от сети!!!
 - Открыть боковую (сервисную) дверь аппарата. Рукой в защитной перчатке (во избежание получения ожога) поворачивать колпачок предохранительного клапана против часовой стрелки вплоть до разгрузки конуса клапана – до момента продувки, а затем, завинчивая колпачок, вернуть его в первоначальное положение.
 - При правильном действии предохранительного клапана снова закрыть боковую дверь аппарата.
 - В случае неправильного действия предохранительного клапана необходимо отключить аппарат, поскольку им нельзя пользоваться! Обеспечить замену предохранительного клапана и повторить операции проверки его действия по пунктам 1 – 5.



CAUTION Проверку действия предохранительных клапанов (PV) выполняет правомочное лицо в соответствии с национальными правилами.

Раз в полгода

- После выполнения 800 циклов, но не реже чем раз в полгода, необходимо предусмотреть периодический **сервисный осмотр** парового стерилизатора сервисным техником.

Сервисный осмотр - операции

- Профилактично замените дверные уплотнители через 1/2 года (или 800 циклов).
- Проконтролировать плотность резьбовых соединений и соединений трубопроводов.
- Проконтролировать исправность фильтрующего элемента бактериологического фильтра на подводе стерильного воздуха.
- Проконтролировать, по мере необходимости отрегулировать вентиль впуска воздуха на вакуум-насосе.
- Проконтролировать отсутствие износа цепи привода раздвижных дверей, в случае необходимости заменить цепь.
- Проконтролировать наименьшее разрежение (вакуум), создаваемое вакуум-насосом.
- Проверить устройства для измерения температуры.
- Проверить состояние электрооборудования, и прежде всего затяжку зажима защитного провода.

- Сконтролировать и отрегулировать концевые выключатели, движение и смещение запоров дверей (QPP 09-31).
- Проверить действие предохранительной планки двери.
- Включить пробный ход аппарата и сконтролировать ход выполнения программы с точки зрения правильной установки значений времени
- Отрегулировать фрикционную муфту двери при закрывании, а также установить растягивающее усилие макс. 100 - 150 Н (верхняя часть хода двери).

Ежегодно

- Вычистить сетчатые фильтры для улавливания загрязнений в подводящих и отводящих трубопроводах.
- Открыть и вычистить обратные клапаны, по мере необходимости заменить вставку.
- Вычистить или заменить фильтрующий элемент бактериологического фильтра стерильного воздуха.
- Выполнить повторную поверку датчиков.
- Ревизия электрочасти Осмотр электропроводки, главным образом ввода, соединительных зажимов и защитного зажима. Контроль отсутствия повреждений изоляции проводов (например, вследствие истирания, пережога и т.п.) и прочности крепления проводов в зажимах.
Сопротивление защитного соединения $R < 0,1 \text{ Ом}$.
Сопротивление ввода не учитывается.
- Проверить напряжение батареи.



CAUTION Операции раз в полгода и раз в год выполняет правомочное лицо.

9.4 ИНТЕРВАЛЫ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА

Ежедневно

- Визуальный осмотр и функциональное испытание - обслуживающий персонал.
- Визуальный осмотр устройства питания обессоленной водой - обслуживающий персонал.

Раз в месяц

- Проверка действия предохранительного клапана, если в национальных правилах не указано иное.
Порядок проверки - см. подраздел 9.3.



CAUTION Проверку функциональной способности предохранительных клапанов (PV) может выполнять только работник, прошедший соответствующее обучение, или работник сервисной организации.

Раз в полгода

- Удаление шлама (полное опорожнение) из парогенератора.
- Откройте запасной бачок питательной воды, выполните визуальный осмотр корпуса бачка, в случае необходимости вычистите бачок.
- Проверьте действие защиты в случае недостаточного

количества воды и регулирование давления. По мере необходимости выполните продувку указателя уровня воды.

- Проверьте плотность трубных соединений и подтяните резьбовые соединения - сервис.
- Проконтролируйте функцию дополнения воды (B90).
- Испытание предохранительного ограничителя уровня (B91 – только у электрического парогенератора).
- Испытание предохранительного ограничителя давления (B31).



CAUTION Операции подтягивания болтов, резьбовых соединений и т. п. следует выполнять только на аппарате в холодном состоянии и без давления, за исключением особых случаев (например, для предупреждения возникновения ущерба или опасности).

Раз в год

Выполнить операции, приведённые в пункте Раз в полгода, а также:

- Вычистить сетчатые фильтры для улавливания загрязнений в подводящих и отводящих трубопроводах. Выполнить осмотр внутреннего пространства (невооружённым глазом или при помощи эндоскопа или зеркала) - сервис.
- Принять другие меры в зависимости от результатов контроля состояния оборудования - сервис.
- Открыть и вычистить обратные клапаны, в случае необходимости заменить уплотнение - сервис.
- Выполните новую калибровку датчиков.



CAUTION Операции раз в полгода и раз в год выполняет правомочное лицо.

9.5 СМАЗЫВАНИЕ, ОЧИСТКА И ЗАМЕНА ПРОКЛАДКИ ДВЕРИ

В случае износа прокладки двери её необходимо заменить, в остальных случаях выполняют только очистку и смазку.

- Пользуясь тупым предметом, осторожно выньте резиновую прокладку из паза в двери аппарата.
- Очистите паз и прокладку тёплой водой с добавкой поверхностно-активного средства.
- Высушите паз и прокладку.
- Смажьте паз по всей длине средством “Barierta” (заказной номер 010495514). (При поставке стерилизатора, стартовый комплект включает несколько тюбиков смазки для начальной эксплуатации).
- В случае применения средства для смазки “Molykote sprej” (заказной номер 000553985) или средства „Molyka R” (заказной номер 010446059) нанесите средство на прокладку двери.
- Вдавите прокладку в паз в двери аппарата. Для облегчения установки прокладки в паз можно включить вакуум-насос и открыть вентиль Y23 при помощи сервисного режима.



WARNING Замену прокладки двери выполняйте после полного охлаждения аппарата. Иначе угрожает опасность получения ожога при прикосновении к горячим частям аппарата.

9.6 ОСТАНОВКА АППАРАТА

В случае временной остановки аппарата (периодического пользования) рекомендуем по крайней мере один раз в неделю включить аппарат и запустить цикл стерилизации при порожней камере. При более длительной остановке рекомендуем предусмотреть консервацию аппарата, которую выполнит сервисный техник.

10 ПАРООБРАЗОВАТЕЛЬ

Стерилизатор STERIVAP® SL оборудован собственным электрическим парогенератором.

10.1 РАБОТА ПАРОГЕНЕРАТОРА

Для питания парогенераторов предназначен насос, подающий воду из запасного бачка с регулируемым уровнем воды. Минимальная высота уровня воды в запасном бачке контролируется уровнемером B86. При недостаточном количестве воды питательный насос парогенератора заблокирован.

Высота уровня воды в котле контролируется выключателями (датчиками) уровня. Защита нагревательных элементов сдвояена. Низший уровень воды обеспечивается за счёт функции предохранительного выключателя уровня B91 (блокировано включение). Высота уровня питательной воды контролируется выключателем уровня B90, имеющего также функцию защиты. Если уровень автоматически не поддерживается до истечения заданного предела времени (ок. 40 с), происходит возвратное выключение обогрева парогенератора.

Если выключатель уровня B90 не погружен (откачана вода) в течение более прибл. 4 мин, передается сигнал о неисправности. Управление парогенератором осуществляется по давлению при помощи преобразователя давления. Для предупреждения чрезмерного повышения давления пара служит независимый предохранительный ограничитель давления B31.

Согласно предписаниям, для работы парогенератора следует использовать подготовленную питательную воду - см. подраздел 11.3. Данные обычно считывают непосредственно по измерительным приборам, установленным на установке для обессоливания воды. Обычно данные считывают прямо с приборов, установленных на водоподготовительной установке. Несмотря на то, что в парогенератор подаётся подготовленная вода, ввиду испарения котельной воды концентрация солей в парогенераторе постепенно увеличивается. Это оказывает вредное влияние на материал напорного сосуда и является причиной коррозии (так наз. питтинговой коррозии). Поэтому необходимо обеспечить регулярное выведение солей из парогенератора.

Частичное выведение солей из парогенератора осуществляется автоматически при каждом включении подпитки, когда примерно на 3 с открывается выпускной вентиль Y99. Не реже чем раз в полгода необходимо предусмотреть шламоудаление (полное опорожнение) парогенератора.

10.1.1 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПОСЛЕ ОПОРАЖНИВАНИЯ И ПРИ ПЕРВОМ НАПОЛНЕНИИ



CAUTION Ввод в эксплуатацию должен выполнять только работник сервиса. Включение парогенератора в работу после обычного отключения может выполнять обученный работник.

Подготовительные операции

- Закрыть запорные вентили: – выпуск – котел.
– парозапорная задвижка.
- Открыть запорные вентили: – подача питательной воды.

Ввод в эксплуатацию

- Включите стерилизатор.
- После активизации парогенератора питательный насос включается и подкачивает воду в парогенератор.
- При вводе в эксплуатацию целесообразно контролировать подачу воды и первое наполнение парогенератора следующим способом:
Открыть ручной выпускной вентиль парогенератора. Пользуясь активной схемой трубных соединений парогенератора (или активного списка входов и выходов), включить питательный насос. Следите за состоянием задействованных выключателей – уровнемеров.



Датчик		Состояние
Q1		(0) - Не блокирует
BK30		(1) - Без давления
S11		(1) - Закрыт
S11.1		(0) - Не открыт
S12		(1) - Открыт
S13		(1) - Закрыт
S13.1		(0) - Не открыт
S11HW13		(1) - Закрыт
Q2		(0) - Не блокирует
B31		(1) - Без давления
B86		(0) - Затоплено
B90		(0) - Затоплено
Камера: 73.8кПа, 95.4°C		Рубашка: 302.1кПа
		Генератор: 378.9кПа
AI		ЦИФРОВОЙ ВХОД

Наполнить насос водой: кратковременно ослабить соединительную гайку перед обратным клапаном насоса для облегчения удаления воздуха из насоса и последующего его наполнения водой. Как только из резьбового соединения появятся брызги воды, можно затянуть гайку и через несколько секунд закрыть ручной выпускной вентиль парогенератора.

Следите за состоянием индикаторов уровнемеров – выключателей уровня. В случае включения (погружение) выключателей уровня B90, (B91- электрический парогенератор) выключите питательный насос и перейдите к отображению основного экрана.

- Нажмите пусковую кнопку электрического парогенератора **Парогенератор** - осуществляется пуск парогенератора.



В ходе пуска необходимо следить за работой парогенератора.

Электрический парогенератор готов к работе, как только в нем устанавливается рабочее избыточное давление (около 340 кПа).

- По истечении 1 часа работы необходимо контролировать состояние оборудования.

10.1.2 ОСТАНОВКА НА БОЛЕЕ ДЛИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ

- Закрыть все запорные органы на всех подводящих и отводящих трубопроводах.
- При длительной остановке оборудования рекомендуется опорожнить парогенератор и выполнить его консервацию.

Опорожнение



CAUTION Опорожнять парогенератор можно только в холодном состоянии.

- Осторожно открыть выпускной вентиль.
- Обеспечить подвод воздуха в парогенератор для его полного опорожнения. Для этого нужно отвинтить пробку у датчика давления парогенератора.

10.1.3 ВКЛЮЧЕНИЕ ПАРОГЕНЕРАТОРА

(регулярное включение генератора оператором)

- Проверьте запорную арматуру.
- Нажмите кнопку электрического парогенератора **Парогенератор** – включаются электронагревательные элементы.

11 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА



CAUTION Стерилизатор должен быть установлен и введён в эксплуатацию только *правомочным лицом*.

11.1 СТРОИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА И ТРЕБОВАНИЯ

Размеры

Строительная подготовка должна быть выполнена в соответствии с «Планом монтажа АО ВМТ». Размеры указаны в миллиметрах и являются «размерами в свету» (включая штукатурку или облицовку).

Стены

Внутренние стены (стены, пол, кожухи) должны иметь прочную поверхность, которая не должна отслаиваться, опадать или растрескиваться. Поверхность должна быть легко очищаемой и, если этого требуют обстоятельства, легко дезинфицируемой.

Площадь для установки стерилизатора

Опорная поверхность должна быть ровной и выверена по горизонтали. Пол должен быть изготовлен из твердого непромокаемого материала (плитка, бетон, пол из литого материала с достаточной твердостью и т. д.).

11.2 ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ СРЕДАМ

Требования к рабочим средам определены исходя из требований и рекомендаций стандарта EN 285.



CAUTION Несоблюдение требований по качеству рабочих сред может отрицательно повлиять на функцию аппарата, а в связи с этим потребуются более частое сервисное обслуживание. В конечном итоге это может привести к сокращению гарантийного срока или отказу от предоставления гарантии.

11.2.1 ОХЛАЖДАЮЩАЯ ВОДА (ДЛЯ ВАКУУМ-НАСОСА) – KW

Качество охлаждающей воды для вакуум-насоса должно отвечать требованиям к питьевой воде. Температура воды должна быть в пределах 5 – 20 °C. В случае, когда жесткость воды больше 2 ммоль/л, необходимо обязательно предусмотреть установку предварительной подготовки воды:

Жесткость воды [mmol / l]	Ценность pH
0,5	8,50 – 8,70
1	8,15 – 8,35
1,5	7,85 – 8,05
2	7,59 – 7,79
2,5	7,35 – 7,55
3	7,16 – 7,35

На линии присоединения подачи воды должен быть установлен запорный кран.

11.2.2 ПИТАТЕЛЬНАЯ ВОДА ДЛЯ ПАРООБРАЗОВАТЕЛЯ – DW

Для питания паробразователя требуется дистиллированная, полностью обессоленная вода или вода, подготовленная на принципе обратного осмоса. Рекомендованные величины, характеризующие качество воды, приведены в подразделе 12.3. На линии присоединения подачи воды должен быть установлен запорный кран.

11.2.3 СТОК – A

Спускная труба должна быть оснащена противозапаховым затвором. Материал сточных труб должен выдерживать температуру 100 °C – см. EN 285. Это требование действительно для модификации без устройства для дополнительного охлаждения сточной воды (опцион).

11.2.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПРИСОЕДИНЕНИЕ – E

Перед выполнением монтажа проверьте подключаемое напряжение в сети и его соответствие значению на типовом щитке. Напряжение и частота должны совпадать. Электропроводку необходимо выполнить в соответствии с действующими правилами. Для присоединения защитного провода с целью обеспечения повышенной степени защиты (взаимным соединением) служит защитный зажим в нижней части корпуса аппарата. (Рядом с зажимом для защитного провода из соединительной коробки). Перед аппаратом, непосредственно вблизи него, необходимо установить на хорошо доступном для обслуживающего персонала месте трехфазный главный выключатель, который должен быть обозначен как разъединяющий элемент установки с четко обозначенными положениями «выключено» и «включено».

Выключатель:

- должен отвечать требованиям IEC 947-1, IEC 947-3,
- не должен прерывать защитный провод.

Выбор параметров выключателя – см. «План монтажа ВМТ». Длина свободного входного кабеля для присоединения стерилизатора должна составлять 3 м.

11.2.5 СЖАТЫЙ ВОЗДУХ – DL

Сжатый воздух не должен содержать воды и масляных капель, а также твердых частиц величиной больше 25 мкм. На линии подачи воздуха должен быть установлен запорный кран.

11.2.6 ПАР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ — FD

Для работы аппарата на паре из централизованного источника необходимо обеспечить профессионально сделанный отвод и качество пара (см. таблицу в главе 11.3). Последний конденсатоотводчик должен размещаться максимум в 2 м от аппарата. Пар может содержать согласно EN 285 максимум 3,5% неконденсируемых газов, коэффициент сухости не должен быть ниже 0,9, перегрев открыто протекающего пара при атмосферном давлении не должен превышать значение 25 К. Отвод должен быть оснащен запорным клапаном.

11.3 ТРЕБОВАНИЯ ПО КАЧЕСТВУ ПИТАТЕЛЬНОЙ ВОДЫ ДЛЯ ПАРООБРАЗОВАТЕЛЯ И КАЧЕСТВУ ПАРА

Для питания парогенератора требуется дистиллированная, полностью обессоленная вода или вода, подготовленная на принципе обратного осмоса. Удельная электропроводность питательной воды должна быть не выше 15 мкСм/см.

Другие требования к качеству в стандарте EN 285:

Примеси	Конденсат (пар)	Питательная вода (парообразователь)
Растворимые вещества	$\leq 1,0$ мг/кг	≤ 10 мг/л
Кремний SiO_2	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 1 мг/л
Железо	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,2$ мг/л
Кадмий	$\leq 0,005$ мг/кг	$\leq 0,005$ мг/л
Свинец	$\leq 0,05$ мг/кг	$\leq 0,05$ мг/л
Тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,1$ мг/л
Хлориды	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 2 мг/л
Фосфаты	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,5$ мг/л
Удельная эл. проводимость при 20 °C	≤ 3 мкСм/см	≤ 5 мкСм/см
Величина pH	5 ÷ 7	5 ÷ 7,5
Окраска	бесцветный, прозрачный, без осадка	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	$\leq 0,02$ ммоль/л	$\leq 0,02$ ммоль/л

1) В стандарте EN 285 указано рекомендованное значение удельной электропроводности 5 мкСм/см. Но для аппаратов SPSL соблюдение этого значения не требуется.



Применение питательной воды или пара со значениями параметров выше указанных в настоящей инструкции может явиться причиной сокращения срока службы аппарата или существенного ограничения гарантируемых изготовителем параметров. Это может служить основанием для отмены гарантии со стороны

11.4 МОНТАЖ АППАРАТА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ



- Установите аппарат на предварительно подготовленное место монтажа – см. „План монтажа ВМТ“.
- Аппарат имеет несколько транспортных предохранительных элементов для закрепления дверей, фиксирования положения распределительного шкафа, закрепления цепи и др. Демонтируйте эти крепёжные части (обозначены красным цветом). Затем выньте деревянные части транспортного закрепления дверей сосуда под давлением.
- Из камеры и пространства стерилизатора выньте части и материал, уложенные внутри при транспортировке (документация, ревизионный журнал, разные демонтированные детали и т. п.).
- После установки аппарата на место выровняйте его при помощи установочных опор в горизонтальном положении таким образом, чтобы расстояние между нижней кромкой каркаса и полом составляло 100 мм.
- Выполните сборку частей, демонтированных для транспортировки:
 - - опрокинутый распределительный шкаф
 - - трубные соединения в верхней части аппарата (разобранные детали)
 - - блок бачка обессоленной воды DW
 - - верхние части каркаса
 - - блок подвода напорного воздуха DL
 - - передняя сервисная дверь
- Перед присоединением рабочих сред обеспечьте и проконтролируйте чистоту подводящих трубопроводов!
- Присоедините все рабочие среды и сток – см. "План монтажа ВМТ".
- Установите нащельники для проходной модели.
- Удалите заглушку на впускном патрубке вакуум-насоса и выпустите консервационную жидкость. Откройте
- запорные вентили, проверьте плотность монтажных соединений.
- Включите главный выключатель на внешнем вводе электропитания.
- Убедитесь, что аппарат находится в состоянии готовности.
- Включите аппарат.
- Проконтролируйте основные установки аппарата.
- Отрегулируйте муфту привода двери при помощи регулировочных винтов на корпусе муфты. Установите прижимное усилие на двери 100–150 Н в верхней части её хода (аппарат поставляется с освобождёнными муфтами; после регулировки муфт пользуйтесь электродвигательным приводом дверей).
- Сконтролируйте открытие дверей и действие предохранительной планки. По мере необходимости отрегулируйте направляющие дверей, концевые выключатели и проверьте направление вращения двигателей.
- Подождите, пока не будет наполнен парогенератор и давление в нём не поднимется прикл. до 340 кПа (дополнительное оснащение). Рекомендуем подавать воду в парогенератор вручную, одновременно контролируя состояние уровнемеров NW, HW.

- Наполнение парогенератора (вручную) можно выполнить при помощи сервисного режима – схема трубных соединений парогенератора (с активными элементами).
- Проверьте настройку аэрационного вентиля вакуум-насоса.
- Запустите пробный тест вакуума.
- Запустите пробную программу стерилизации.

11.5 УКАЗАНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ



- Для манипуляции аппаратом предназначена только утолщенная часть каркаса!
- Для подвешивания аппарата при монтаже можно использовать также подвесные петли, ввинчиваемые в подготовленные отверстия с резьбой в верхней части сосуда под давлением.
- Аппарат имеет установочные опоры, при помощи которых после установки на место его нужно выровнять и зафиксировать положение.
- Предупреждение: Центр тяжести аппарата может существенно расходиться с геометрическим центром аппарата.

12 ПЕРЕВОЗКА И ХРАНЕНИЕ

12.1 ПЕРЕВОЗКА

Для перевозки аппарат должен быть подготовлен правомочным лицом, которое отсоединяет вводы.

Демонтаж для транспортировки выполняют аналогично порядку монтажа, но в обратной последовательности. Аппарат необходимо перевозить в первоначальной таре.

NOTE

Диапазон температуры в условиях доставки (кратковременное хранение в течение транспорта) должен быть от -20 °C до +70°C.

12.2 ХРАНЕНИЕ

Перед установкой на хранение аппарат должен быть подготовлен правомочным лицом. Этот работник должен отсоединить вводы, опорожнить трубопроводы и бачки, высушить их воздухом. Стерилизатор необходимо уложить в первоначальную тару.

NOTE

Диапазон температуры в условиях хранения (долговременное хранение на складах) должен быть от 0 °C до +40°C.

13 ЛИКВИДАЦИЯ

13.1 ТАРА

Для изготовления тары использованы древесина, гвозди, картон, бумага и пластмассовые материалы, которые могут ликвидироваться как бытовые отходы.

13.2 АППАРАТ

Для стран-членов Европейского союза:

Изделие, вышедшее из употребления и ненужное



пользователю, обозначенное табличкой , пользователь должен удалить и уведомить об этом продавца (в ЧР – уведомить изготовителя). Приведенный продукт не разрешается бросать в коммунальные отбросы, он подвергается надлежащим процедурам в соответствии с директивой WEEE.

Для стран, не входящих в Европейский союз:



Табличка  действительна только в странах-

членах Европейского союза. Для обеспечения правильной ликвидации электрического и электронного оборудования запрашивайте подробную информацию в ваших учреждениях или у продавца оборудования.

14 ПОЛОЖЕНИЯ И СТАНДАРТЫ

С точки зрения требований, предъявляемых к проектированию и изготовлению электрооборудования и напорных устройств, а также к средствам медицинской техники, данный стерилизатор удовлетворяет всем законоположениям, гармонизированным стандартам и общепризнанным нормам и правилам (см. ES - Заявление о соответствии, являющееся неотъемлемой составной частью документации, поставляемой для каждого аппарата) и оснащен всеми необходимыми предохранительными, контрольными устройствами и элементами обслуживания.

15 ГАРАНТИЯ, СЕРВИС

Гарантийный срок указан в гарантийном свидетельстве. Гарантия распространяется на дефекты при изготовлении или пороки примененного материала при соблюдении следующих условий:

- изделие было установлено и использовано в соответствии с Инструкцией по обслуживанию,
- причиной неисправности не является недостаточный текущий ремонт и уход, непрофессиональное вмешательство в аппарат или повреждение в результате внешних воздействий.

Гарантия не распространяется на естественный износ материала и на расходные материалы, какими являются, например, прокладка двери, материалы для регистрирующих приборов, аккумуляторы и т. п.

В случае обнаружения неисправности предъявляйте претензию по гарантийному ремонту непосредственно в ближайший сервисный центр АО «ВМТ». При этом необходимо указать наименование и тип аппарата, его заводской номер и привести описание неисправности (сообщение об ошибке, распечатка данных на принтере).

При соблюдении гарантийных условий, по усмотрению сервисного центра, будет выполнен бесплатный ремонт Вашего аппарата или замена неисправной части.

При соблюдении установленного плана техобслуживания и ремонта срок службы аппарата составляет более 10 лет. В то же время, согласно Инструкции ЕС № 85/374/ЕЕС, это срок, в течение которого изготовитель несёт объективную ответственность за возможный ущерб, причинённый эксплуатацией аппарата. По истечении этого срока, если вы решите пользоваться аппаратом в дальнейшем, обратитесь к изготовителю или в авторизованную сервисную организацию с запросом об экспертной оценке с точки зрения возможности и безопасности дальнейшей эксплуатации аппарата с учётом его износа, технического состояния и доступности сервисного обслуживания.

16 ДОПОЛНЕНИЕ

В данной главе описываются программы и функции аппарата, связанные с обработкой немедицинских материалов. На данные программы и функции не распространяются требования, предъявляемые к медицинским материалам.

16.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ В ОТКРЫТЫХ БУТЫЛЯХ С САМОПРОИЗВОЛЬНЫМ ОХЛАЖДЕНИЕМ

Действительно только для аппаратов в исполнении для стерилизации растворов с самопроизвольным охлаждением обеспеченных соответствующим дополнением (по выбору) и программой.

16.1.1 ПРОСТАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ

Эта программа – несложная дополнительная программа, предназначенная для простой стерилизации растворов в открытых бутылках с подвижным датчиком.

Удаление воздуха может осуществляться гравитационным способом или при помощи вакуум-насоса (однократная откачка). Для измерения температуры стерилизуемого раствора служит подвижной датчик, помещённый в стандартную бутылку. Экспозиция стерилизации включается только после достижения температуры стерилизации в бутылки. После завершения экспозиции стерилизации происходит самопроизвольное охлаждение. Параметры цикла стерилизации (откачивание воздуха, температура стерилизации, время экспозиции стерилизации, ...) могут быть модифицированы в сервисном режиме по желанию заказчика.

Температура измеряется при помощи подвижного датчика в стандартной бутылки, поэтому необходимо обеспечить, чтобы температура в этой бутылки не была выше, чем в загруженной партии (например, путем замены стандартной бутылки или её содержимого перед каждой стерилизацией).

Датчик температуры устанавливают в стандартную бутылку так, чтобы он был погружен в обрабатываемую среду по крайней мере на 20 мм. Стандартная бутылка - сосуд, объём которого равен объёму стерилизуемых бутылок, наполненный одинаковым раствором. Стандартная бутылка не входит в поставку стерилизатора. В случае стерилизации раствора в маленьких бутылках, в качестве стандартной можно использовать бутылку соответствующего большего объёма, в которую можно поместить датчик температуры.

Стандартную бутылку устанавливают в нижней части стерилизационной камеры (теоретически это наиболее холодная часть). Предназначенные для стерилизации бутылки рекомендуется наполнять только до двух третей объёма, чтобы содержимое не могло переливаться через край.

В случае применения программы с фазой откачки воздуха температура загруженной партии должна быть не выше 25 °С, а цикл стерилизации необходимо запустить немедленно после загрузки партии в стерилизационную камеру, во избежание нежелательного перегрева и последующего закипания стерилизуемого раствора при начальной откачке воздуха.

Стерилизатор не предназначен для стерилизации агрессивных растворов, которые могли бы явиться причиной коррозии материала стерилизационной камеры!



Стерилизатор не предназначен для стерилизации агрессивных растворов, которые могут вызвать коррозию стерилизационной камеры!

16.1.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРОВ С ПАРАМЕТРОМ F_0

Эта программа предназначена для стерилизации растворов с управлением по параметру F_0 (дополнительное обеспечение).

Этот способ управления предназначен для стерилизации растворов также с применением подвижного датчика температуры.

Цикл с управлением по параметру F_0 может быть использован в комбинации с самопроизвольным и принудительным охлаждением рубашки.

Значение параметра F_0 процесса стерилизации, в котором используется насыщенный пар, является показателем обезвреживания, который выражается соответствующим временем в минутах при температуре 121 °C, по отношению к микроорганизмам, имеющим значение $z=10$, при стерилизации изделия в окончательной упаковке.

Значение F_0 можно тоже интерпретировать как значение, определяющее время в минутах, необходимое для достижения эквивалентного эффекта стерилизации при стандартной температуре 121 °C. В общем значении F_0 процесса принимаются в расчет все фазы нагревания и охлаждения в цикле, и оно может быть вычислено путем интегрирования уничтожающих микроорганизмы значений по всем температурным диапазонам с учетом их длины. Программа позволяет задавать нужное значение параметра F_0 при помощи сервисной программы. Собственный процесс стерилизации протекает при температуре 121 °C.

Экспозиция стерилизации завершается после достижения предварительно выбранного значения F_0 , а затем программа переходит к фазе охлаждения. В этой фазе также продолжается вычисление и интегрирование значения F_0 . Период интегрального исчисления параметра F_0 составляет 1 с.

В конце экспозиции стерилизации (соответствует заданному значению) в протокол записывается параметр F_0 . Кроме записи соответствующих температур и давлений, цифровая запись, распечатанная принтером, содержит запись мгновенного значения F_0 . Этот способ контроля экспозиции, кроме прочего, позволяет осуществлять обработку стерилизуемого материала при определенных параметрах.

Преимущества метода: сокращение времени цикла, определённая экспозиция, меньшее тепловое напряжение, меньшее изнашивание стерилизуемого материала при соблюдении эффективности стерилизации.

16.2 ПРОГРАММЫ ПРОПАРИВАНИЯ ТИПА „ARNOLD“

Действительно только для аппаратов, обеспеченных программами типа „Arnold“ (дополнительное обеспечение).

1. „ARNOLD – 97 °C (standard)“ работает при номинальной температуре 97 °C с допуском отклонением до +4 °C, основная установка экспозиции – 10 мин.

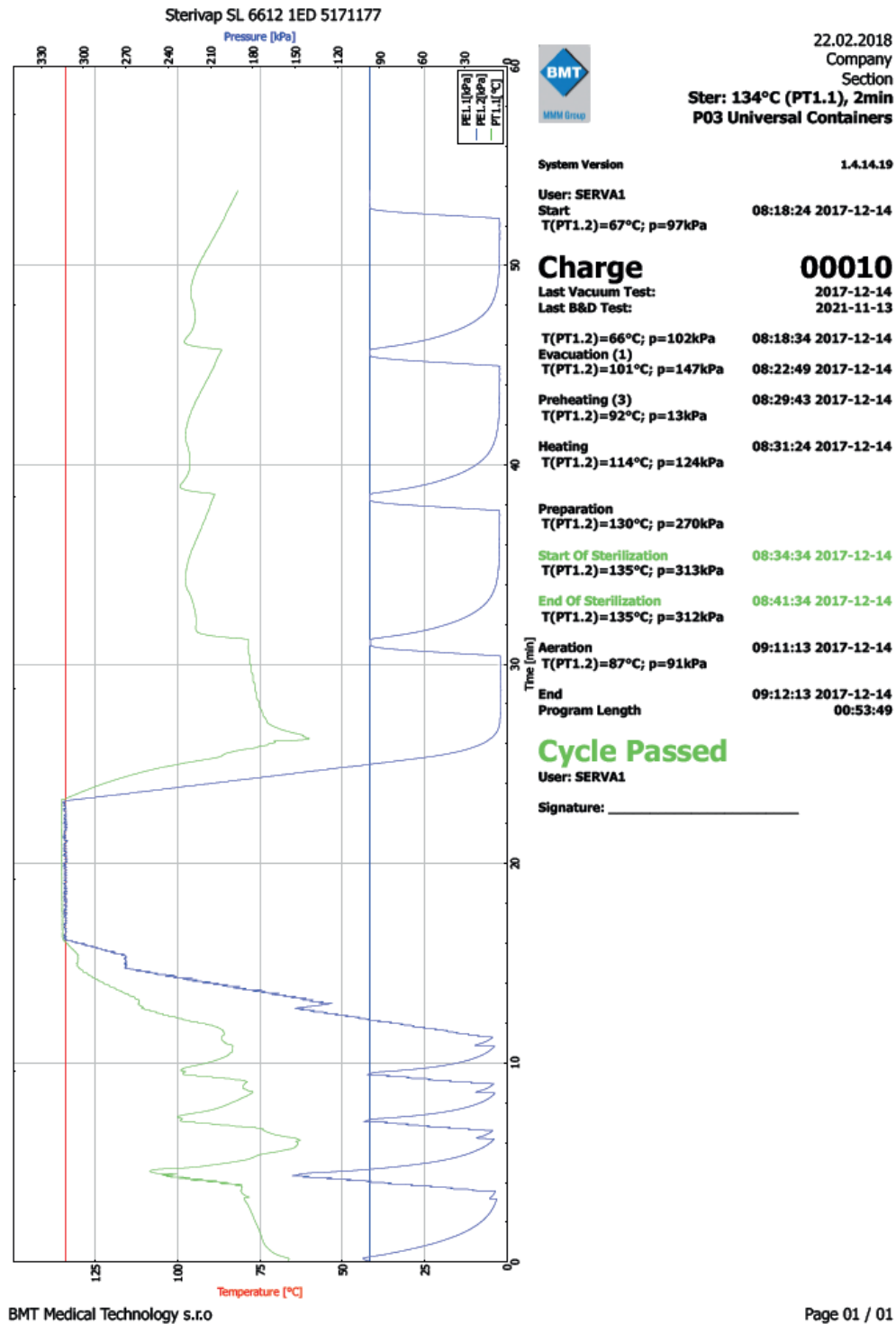
16.3 КРУПНЫЙ ДИСПЛЕЙ (ЖКД) И НА СТОРОНЕ ВЫГРУЗКИ

Действительно только для аппаратов в исполнении с крупным дисплеем (ЖКД) и на стороне выгрузки (дополнительное обеспечение).

Аппараты такого исполнения обеспечивают полноценный комфорт управления аппаратом и потоком стерилизуемого материала с обеих сторон (в зависимости от установки параметров аппарата).

16.4 ПРОТОКОЛ ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Пример выходного протокола:



16.5 СООБЩЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА

16.5.1 ПОЛНОЭКРАННЫЕ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Если на дисплее неоднократно появляется одно и то же сообщение об ошибке, после ввода пароля для подтверждения ошибки выключите, а затем включите источник электропитания. Если ошибка не устранена, действуйте в соответствии со следующей таблицей.

Ошибка	Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто устраняет
1	Дата и время (батерея)	Сброс времени, разрядился аккумулятор	Замена аккумулятора панели Master (менее 2,7 В)	Сервис
2	Низкая температура в камере	Температура в камере в процессе работы программы стерилизации слишком низкая (датчик PT1.2)	1. Провести вакуум-тест, снова запустите цикл. 2. Устранить негерметичность 3. Проверить клапан Y50 4. Проверить параметры процесса 5. Проверить датчики температуры и давления.	Оператор/Сервис
3	Высокая температура в камере	Температура в камере в процессе работы программы стерилизации слишком высокая (датчик PT1.2)	1. Проверить герметичность двери 2. Проверить входящий пар 3. Проверить клапан Y07 4. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/Сервис
4	Отсутствует соединение между платами Mst и Slv	Панель SLV не отвечает на запрос в течение 50 секунд	1. Проверить кабели для разъемов RS 485 2. Проверить ПО панелей электроники Master и Slave 3. Заменить неисправную панель электроники	Сервис
5	Аппарат не конфигурирован	Конфигурация панели SLV отличается от конфигурации панели MST.	Проверить и сохранить конфигурацию аппарата	Сервис
6	Название фазы (XXX) Длинная фаза	Название фазы рабочего цикла, (0xx) - номер фазы, сообщение об ошибке поступает по истечении времени, установленного в параметрах программы Movex	1. Проверить входящие рабочие среды 2. Проверить входы и выходы	Оператор/Сервис
7	Ошибка EEPROM	Ошибка при чтении из памяти EEPROM или при записи в память EEPROM на панели Master	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 секунд и снова включить 2. Заменить модуль Master	Оператор/Сервис
8	Ошибка в карте памяти	Ошибка SD-карты памяти	1. Проверить SD-карту на панели Master 2. Заменить SD-карту 3. Заменить панель Master	Сервис
9	Отказ запуска программы	Не удалось запустить программу	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 секунд и снова включить 2. Заменить панель Slave	Оператор/Сервис
10	Audit Trail - системная ошибка	Ошибка Audit Trail – сбой записи	1. Проверить SD-карту на панели Master 2. Заменить SD-карту 3. Заменить панель Master	Сервис

11	См. 'Версия системы'	Не согласуются версии системы в панелях Master и Slave, поскольку не получен ответ от панели SLV, либо неверная конфигурация плат, подключенных к SLV	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 секунд и снова включить 2. Проверить панели электроники	Сервис
12	Устройство не настроено - SLV	В конфигурации панели SLV неправильная контрольная сумма	Проверить и сохранить конфигурацию аппарата	Сервис
15	Выключатель давления в парогенераторе	Выключатель давления в парогенераторе	1. Проверить переключение нагревателей 2. Проверить реле давления В31	Сервис
101	Ошибка после отключения электропитания	Не удастся восстановить состояние аппарата после сбоя электропитания	Запустить рабочий цикл заново	Оператор/ Сервис
103	Неожиданная внутренняя ошибка	О неожиданной внутренней ошибке панели Slave сообщается при случайном изменении памяти, невозможности чтения из памяти и других маловероятных ошибках	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 секунд и снова включить 2. Заменить панель Slave	Оператор/ Сервис
104	Ошибка управления дверями	Время для выполнения операции с дверью истекло. Сигнал подается при перегерметизации, разгерметизации, открытии двери и т.д.	1. Проверить и смазать уплотнители двери. 2. Проверить крепление двери. 3. Проверить компоненты, связанные с дверью и пазами для уплотнителя	Оператор/ Сервис
120	Отсутствует обессоленная вода	Нижний уровнемер в накопительном резервуаре парогенератора не затоплен в течение 30 секунд.	1. Проверить подачу деминерализованной воды. 2. Проверить уровнемер в накопительном резервуаре.	Оператор/ Сервис
121	Ошибка уровнемера в парогенераторе	Верхний уровнемер в парогенераторе показывает затопление, а нижний уровнемер показывает отсутствие воды.	Проверить уровнемеры в парогенераторе	Сервис
122	Ошибка в наполнении парогенератора водой	Не удастся заполнить парогенератор водой до верхнего уровнемера в течение 4 минут. После этой ошибки парогенератор необходимо выключить и снова включить	1. Проверить подачу деминерализованной воды. 2. Проверить верхний уровнемер в парогенераторе. 3. Проверить насос.	Оператор/ Сервис
140	Непредвиденное изменение фазы	Обрабатывает неожиданные изменения состояния программной автоматики	1. Выключить аппарат главным выключателем на 5 секунд и снова включить 2. Запустить рабочий цикл заново 3. Проверить ПО в панелях электроники Master и Slave	Оператор/ Сервис
142	Воздух в камере	Воздух в камере	1. Провести вакуум-тест 2. Проверить качество деминерализованной воды	Оператор/ Сервис

Инструкция по эксплуатации

143	Высокая температура	Слишком высокая температура в процессе стерилизации / экспозиции	1. Проверить уплотнители двери. 2. Проверить входящий пар 3. Проверить клапан Y07 4. Проверить датчики температуры и давления.	Оператор/ Сервис
144	Низкая температура	Слишком низкая температура в процессе стерилизации / экспозиции	1. Провести вакуум-тест. Запустить рабочий цикл заново 2. Устранить негерметичность 3. Проверить клапан Y50 4. Проверить параметры процесса 5. Проверить датчики температуры и давления	Оператор/ Сервис
145	Большое приращение F_0	Неожиданное большое увеличение параметра F_0	1. Запустить рабочий цикл заново 2. Проверить датчик температуры, от которого интегрируется температура	Оператор/ Сервис
160	Дверь 1 ошибка датчиков	Оба переключателя замкнуты одновременно либо дверь открыта, а концевой переключатель не разомкнут	1. Закрыть и снова открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверные переключатели	Оператор/ Сервис
161	Дверь 1 не закрыта и не уплотнена	Сигнал подается при выявлении давления в пазах для уплотнителя двери и неправильном закрытии двери	1. Проверить дверные переключатели 2. Проверить крепление двери	Сервис
162	Дверь 1 уплотнение - ошибка датчика давления	Состояние реле давления в пазах для уплотнителя двери не соответствует измеренному давлению в пазах.	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить плату ВК30	Оператор/ Сервис
163	Дверь 1 открытие двери Timeout (блокировка по времени)	Нижний дверной переключатель не замыкается в течение 21 с.	1. Закрыть и снова открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверные переключатели 4. Проверить крепление двери	Оператор/ Сервис
164	Дверь 1 уплотнение Timeout (блокировка по времени)	Пазы для уплотнителя двери не герметизируются в течение 10 минут	1. Проверить уплотнитель 2. Проверить клапаны Y09 и Y23 3. Проверить датчик давления PE30 4. Проверить плату ВК30	Оператор/ Сервис
165	Дверь 2 закрытие Timeout (блокировка по времени)	Верхний дверной переключатель не замыкается в течение 21 с.	1. Закрыть и снова открыть дверь 2. Проверить уплотнитель двери 3. Проверить дверные переключатели 4. Проверить крепление двери	Оператор/ Сервис
166	Дверь 1 короткое время закрытия	Верхний дверной переключатель замыкается раньше, чем через 6 с после начала закрытия двери. Указывает на неисправность верхнего дверного переключателя	1. Закрыть и снова открыть дверь 2. Проверить дверные переключатели	Оператор/ Сервис
167	Дверь 1 низкое давление при уплотнении	В герметичном состоянии давление в пазах для уплотнителя двери ниже давления герметизации в течение более 20 с.	1. Проверить уплотнитель 2. Проверить клапан Y09 а Y23 3. Проверить датчик давления PE30 4. Проверить плату ВК30	Оператор/ Сервис

168	Дверь 1 неизвестная ошибка	По какой-либо причине паз для уплотнителя двери герметизируется без команды автоматики либо на дверной модуль поступила невыполнимая команда	2. Проверить клапан Y09 3. Проверить дверные переключатели	Сервис
180	Дверь 2 ошибка датчиков	Оба переключателя замкнуты одновременно либо дверь открыта, а концевой переключатель не разомкнут	1. Закрыть и снова открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверные переключатели	Оператор/ Сервис
181	Дверь 2 не закрыта и не уплотнена	Сигнал подается при выявлении давления в пазах для уплотнителя двери и неправильном закрытии двери	1. Проверить дверные переключатели 2. Проверить крепление двери	Сервис
182	Дверь 2 уплотнение - ошибка датчика давления	Состояние реле давления в пазах для уплотнителя двери не соответствует измеренному давлению в пазах	1. Проверить датчик давления PE30 2. Проверить плату BK30	Оператор/ Сервис
183	Дверь 2 открытие двери Timeout (блокировка по времени)	Нижний дверной переключатель не замыкается в течение 21 с.	1. Закрыть и снова открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверные переключатели 4. Проверить крепление двери	Оператор/ Сервис
184	Дверь 2 уплотнение Timeout (блокировка по времени)	Пазы для уплотнителя двери не герметизируются в течение 10 минут	1. Проверить уплотнитель 2. Проверить клапаны Y09 и Y23 3. Проверить датчик давления PE30 4. Проверить плату BK30	Оператор/ Сервис
185	Дверь 2 закрытие Timeout (блокировка по времени)	Верхний дверной переключатель не замыкается в течение 21 с	1. Закрыть и снова открыть дверь 2. Проверить герметичность двери 3. Проверить дверные переключатели 4. Проверить крепление двери	Оператор/ Сервис
186	Дверь 2 короткое время закрытия	Верхний дверной переключатель замыкается раньше, чем через 6 с после начала закрытия двери. Указывает на неисправность верхнего дверного переключателя	1. Закрыть и снова открыть дверь 2. Проверить дверные переключатели	Оператор/ Сервис
187	Дверь 2 низкое давление при уплотнении	В герметичном состоянии давление в пазах для уплотнителя двери ниже давления герметизации в течение более 20 с.	1. Проверить уплотнитель 2. Проверить клапаны Y09 и Y23 3. Проверить датчик давления PE30 4. Проверить плату BK30	Оператор/ Сервис
188	Дверь 2 неизвестная ошибка	По какой-либо причине паз для уплотнителя двери герметизируется без команды автоматики либо на дверной модуль поступила невыполнимая команда	1. Проверить клапан Y09 2. Проверить дверные переключатели	Сервис

200	Ошибка 24 В	Напряжение 24 В в панели SLV выходит за рамки допустимого 22 – 25 В	1. Проверить источник питания Z1 2. Проверить компоненты, подключенные к источнику питания Z1	Сервис
202	Отсоединён датчик PT1.1	Отключен датчик PT1.1	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники 1.PT и SLV	Сервис
204	Отсоединён датчик PT1.2	Отключен датчик PT1.2	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники 2.PT и SLV	Сервис
206	Отсоединён датчик PT3.1	Отключен датчик PT3.1	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники 1.PT и SLV	Сервис
208	Отсоединён датчик PT3.2	Отключен датчик PT3.2	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники 2.PT и SLV	Сервис
210	Низкая температура – закорочен датчик PT2	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники 1.PT и SLV	Сервис
211	Высокая температура - отсоединён датчик PT2	Отключен датчик / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники 1.PT и SLV	Сервис
212	Низкая температура – закорочен датчик PT5	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники 1.PT и SLV	Сервис
213	Высокая температура - отсоединён датчик PT5	Отключен датчик / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники 1.PT и SLV	Сервис
214	Низкое давление - отсоединён датчик PE1.1	Отключен датчик / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SLV	Сервис
215	Давление по датчику выше предела - PE1.1	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SLV	Сервис
216	Низкое давление - отсоединён датчик PE1.2	Отключен датчик / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI_4-20m и SLV	Сервис
217	Давление по датчику выше предела PE1.2	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники SPL_AI_4-20m и SLV	Сервис
218	Низкое давление - отсоединён датчик PE2	Отключен датчик / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SLV	Сервис
219	Давление по датчику выше предела PE2	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SLV	Сервис
220	Низкое давление - отсоединён датчик PE3	Отключен датчик / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SLV	Сервис
221	Давление по датчику выше предела PE3	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SLV	Сервис
222	Низкое давление - отсоединён датчик PE30	Отключен датчик / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SLV	Сервис
223	Давление по датчику выше предела PE30	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SLV	Сервис

224	Низкая температура – закорочен датчик PT6	Короткое замыкание датчика / Низкая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники 2.PT и SLV	Сервис
225	Высокая температура - отсоединён датчик PT6	Отключен датчик / Высокая температура	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панели электроники 2.PT и SLV	Сервис
226	Низкое давление - отсоединён датчик PE30.1	Отключен датчик / Низкое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SLV	Сервис
227	Давление по датчику выше предела PE30.1	Короткое замыкание датчика / Высокое давление	1. Проверить датчик и его подключение 2. Проверить панель электроники SLV	Сервис

16.5.2 ПОЛНОЭКРАННЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

Сообщение	Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто устраняет
1000	Защитный выключатель вакуум-насоса	Автоматический выключатель контура вакуумного насоса	1. Включить автоматический выключатель 2. Проверить вакуумный насос	Сервис
1001	Защитный выключатель водяного насоса	Автоматический выключатель контура водяного насоса	1. Включить автоматический выключатель 2. Проверить насос	Сервис
1011	Низкая температура обессоленной воды	Низкая температура деминерализованной воды, Условия подачи сигнала об ошибке: - Должна быть настроена дегазация, - B91 не затоплен, - S10 или B86 не затоплен, - PT5 должно иметь значение меньше, чем значение Дегазация в конфигурации -> Настройки аппарата-> Встроенный парогенератор-> Температура дегазации деминерализованной воды, Данное состояние должно продлиться 100 секунд или более.	1. Проверить клапан Y150 2. Проверить датчик PT5	Сервис
1015	Уровень обессоленной воды	Если накопительный резервуар не заполнится за 180 секунд	1. Проверить подачу деминерализованной воды. 2. Проверить уровнемер в накопительном резервуаре	Оператор/ Сервис
1016	Отдельный ресет слейва	Подается при сбросе панели SLV	1. Запустить следующую программу 2. Проверить панель электроники SPL_CPUS	Оператор/ Сервис
1018	Высокая температура вакуумного насоса	Температура на PT2 выше 80 °C в течение более 3 мин.	1. Проверить охлаждающую воду 2. Проверить датчик и его подключение 3. Проверить панели электроники SPL_AI_PT и SLV	Оператор/ Сервис
1019	Автоматический запуск	Вспомогательное сообщение о том, что только что завершившаяся программа работала в режиме автоматического запуска		

1100	Принтер не отвечает	Принтер не отвечает, сброс принтера не сконфигурирован	Проверить исправность принтера и соединительного кабеля	Оператор/Сервис
1101	Принтер не подключен	Принтер не подключен либо не отвечает и после сброса, если сброс принтера сконфигурирован	Проверить исправность принтера и соединительного кабеля	Оператор/Сервис
1200	Давление среды – Воздух	Давление рабочей среды – воздух - за пределами установленного диапазона	1. Проверить рабочую среду 2. Проверить датчик PE101 и его подключение 3. Проверить панели электроники 1.PE и SLV	Оператор/Сервис
1201	Значение [кПа] (нижний предел ... верхний предел)	Значение давления рабочей среды и его пределы		
1202	Давление среды - Пар	Давление рабочей среды – пар - за пределами установленного диапазона	1. Проверить рабочую среду 2. Проверить датчик PE102 и его подключение 3. Проверить панели электроники 1.PE и SLV	Оператор/Сервис
1203	Значение [кПа] (нижний предел ... верхний предел)	Значение давления рабочей среды и его пределы		
1204	Давление среды - Вода	Давление рабочей среды - вода KW - за пределами установленного диапазона	1. Проверить рабочую среду 2. Проверить датчик PE103 и его подключение 3. Проверить панели электроники 1.PE и SLV	Оператор/Сервис
1205	Значение [кПа] (нижний предел ... верхний предел)	Значение давления рабочей среды и его пределы		
1206	Давление среды - Обессоленная вода	Давление рабочей среды – деминерализованная вода DW - за пределами установленного диапазона	1. Проверить рабочую среду 2. Проверить датчик PE104 и его подключение 3. Проверить панели электроники 1.PE и SLV	Оператор/Сервис
1207	Значение [кПа] (нижний предел ... верхний предел)	Значение давления рабочей среды и его пределы		
1208	Давление среды - Умягчённая вода	Давление рабочей среды – смягченная вода EW - за пределами установленного диапазона	1. Проверить рабочую среду 2. Проверить датчик PE105 и его подключение 3. Проверить панели электроники 1.PE и SLV	Оператор/Сервис
1209	Значение [кПа] (нижний предел ... верхний предел)	Значение давления рабочей среды и его пределы		
1210	Давление среды - Греющий пар	Давление рабочей среды – горячий пар - за пределами установленного диапазона	1. Проверить рабочую среду 2. Проверить датчик PE106 и его подключение 3. Проверить панели электроники 1.PE и SLV	Оператор/Сервис
1211	Значение [кПа] (нижний предел ... верхний предел)	Значение давления рабочей среды и его пределы		
1212	Температура среды - вода	Температура рабочей среды - вода KW - за пределами установленного диапазона	1. Проверить рабочую среду 2. Проверить датчик PE101 и его подключение 3. Проверить панели электроники SPL_AI_PT и SLV	Оператор/Сервис

1213	Значение [°C] (нижний предел ... верхний предел)	Значение давления рабочей среды и его пределы		
1240	Программа прошла	Программа соответствует		
1241	Программа не удалась	Сбой программы	Причина сбоя программы в отдельном отчете	
1242	Конец программы	Завершение программы		
1243	Программа прервана	Программа прервана оператором		
1244	Название программы	Содержимое текста сообщения - наименование программы		
1245	Ошибка во время цикла	Ошибка в ходе рабочего цикла	Подробности об ошибке - в отдельном сообщении	
1246	Экспозиция не достигнута	Экспозиция не была проведена	Причина сбоя программы - в отдельном сообщении	
1247	Актуаторы коснулись во время цикла	Сервисный техник в ходе рабочего цикла вручную менял состояние актуаторов		Сервис
1248	Ошибка результата SLV	Панель SLV сообщает об отрицательном результате рабочего цикла	Дополнение к другому сообщению	
1260	Отсутствует соединение со следующим аппаратом	Потеря связи между взаимодействующими аппаратами, если настроена функция Steam Manager	Проверить связь между аппаратами, взаимодействующими в режиме Steam Manager	Оператор/ Сервис
1280	Система EcoSoft отключена	Потеря связи с системой EcoSoft	Проверить связь между аппаратом и сервером	Оператор/ Сервис
1500	Уровень воды в парогенераторе	Уровнемер B91 не затоплен деминерализованной водой сразу после начала теста уровнемера B91	1. Проверить подачу деминерализованной воды 2. Проверить уровнемер B91 3. Проверить панель электроники SPL_ DI1_1	Оператор/ Сервис

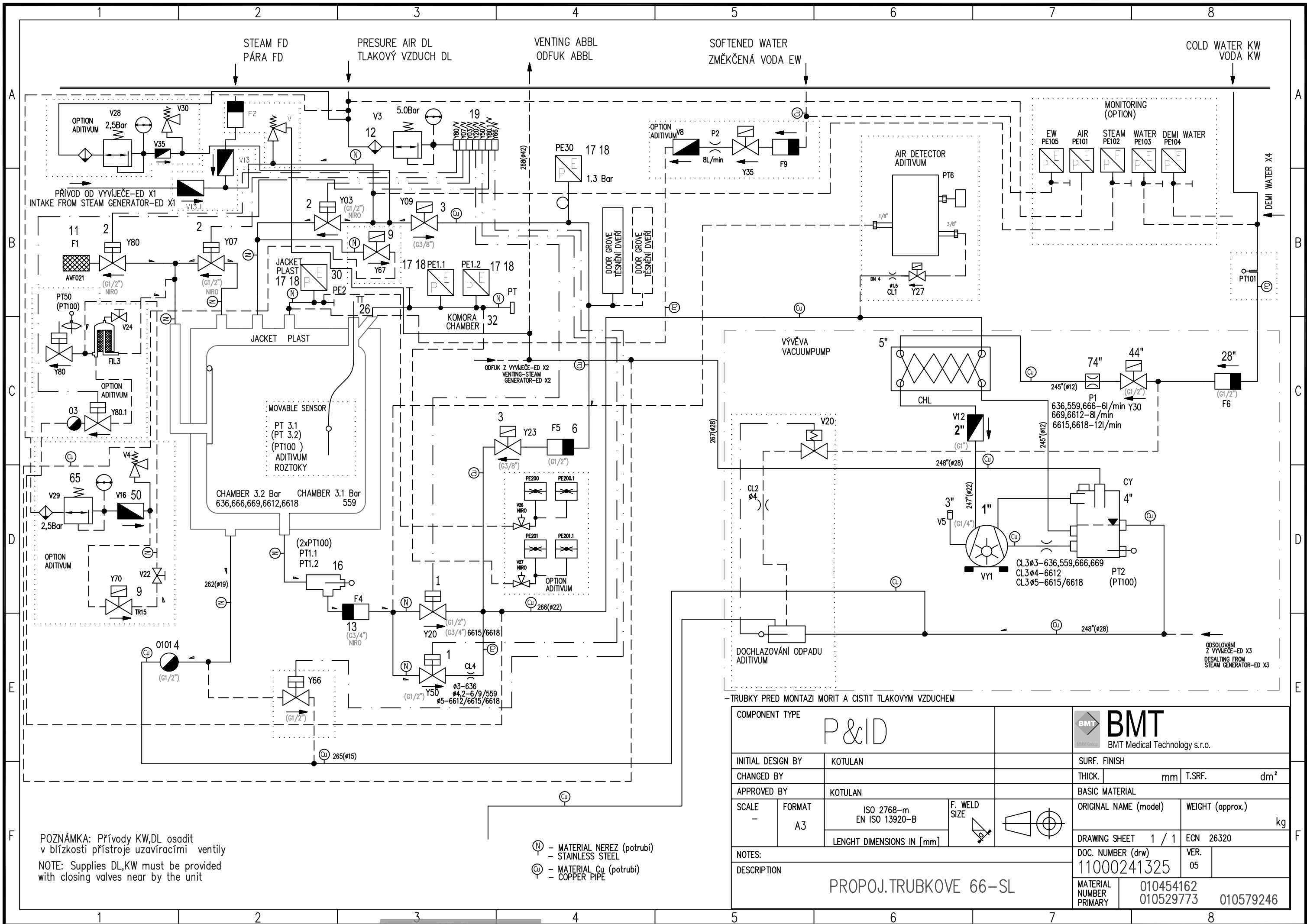
16.5.3 ОПЕРАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ НА ДИАЛОВОЙ ПАНЕЛИ

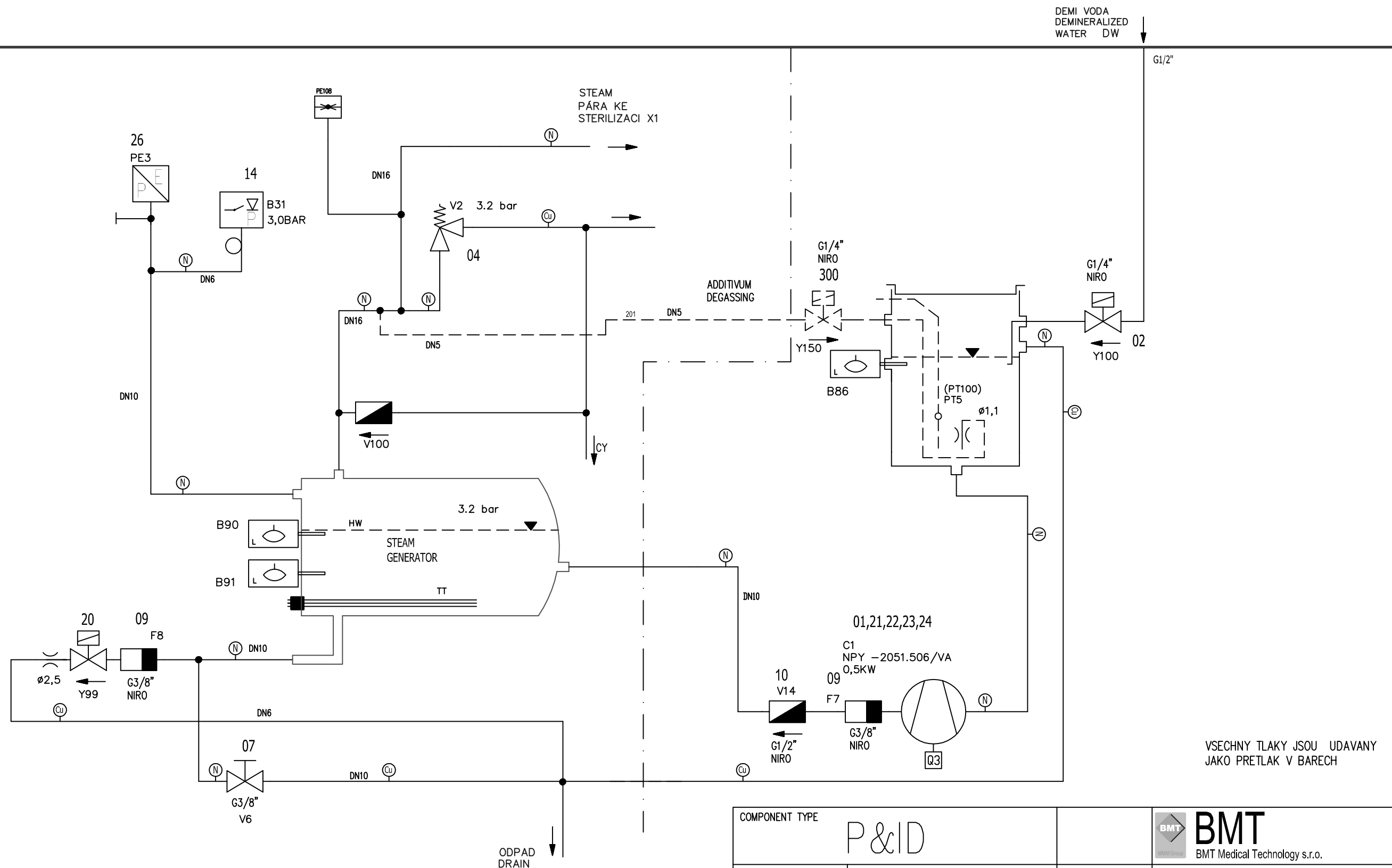
Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто устраняет
Нельзя открыть дверь 1	Первая строка сообщения, вторая строка содержит подробную спецификацию		
Дверь 1 - отказ в управлении	Запланированная операция не может быть выполнена, так как выполняется повторная герметизация двери	Вначале дождаться завершения повторной герметизации двери	Оператор
Дверь 1 - высокая температура	Температура в камере в конце рабочего цикла выше предельного значения, установленного в конфигурации аппарата	Дать камере охладиться либо изменить предельное значение температуры	Оператор/ Сервис
Дверь 1 - высокое давление	Высокое давление в камере (более чем на 10 кПа выше атмосферного давления) не позволяет открыть дверь	Дождаться падения давления. Сервисный техник может вручную открыть клапан дегазации и затем открыть дверь.	Оператор/ Сервис
Противоположная дверь открыта	Невозможно открыть дверь со стороны оператора, потому что открыта противоположная дверь	Закрыть противоположную дверь	Оператор
Дверь 1 - Низкое давление	Низкое давление в камере (более чем на 10 кПа ниже атмосферного давления) не позволяет открыть дверь	Дождаться заполнения камеры воздухом. Сервисный техник может вручную открыть клапан аэрации и затем открыть дверь	Оператор/ Сервис

Дверь 1 - не является стороной выгрузки в данной программе	Сторона оператора не определена как сторона выгрузки для данной программы	Открыть противоположную дверь	Оператор
Нельзя открыть дверь 2	Первая строка сообщения, вторая строка содержит подробную спецификацию		
Дверь 2 - отказ в управлении	Запланированная операция не может быть выполнена, так как выполняется повторная герметизация двери.	Вначале дождаться завершения повторной герметизации двери.	Оператор
Дверь 2 - высокая температура	Температура в камере в конце рабочего цикла выше предельного значения, установленного в конфигурации аппарата	Дать камере охладиться либо изменить предельное значение температуры	Оператор/ Сервис
Дверь 2 – высокое давление	Высокое давление в камере (более чем на 10 кПа выше атмосферного давления) не позволяет открыть дверь	Дождаться падения давления. Сервисный техник может вручную открыть клапан дегазации и затем открыть дверь.	Оператор/ Сервис
Дверь 2 - Низкое давление	Низкое давление в камере (более чем на 10 кПа ниже атмосферного давления) не позволяет открыть дверь	Дождаться заполнения камеры воздухом. Сервисный техник может вручную открыть клапан аэрации и затем открыть дверь	Оператор/ Сервис
Дверь 2 - не является стороной выгрузки в данной программе	Сторона оператора не определена как сторона выгрузки для данной программы	Открыть противоположную дверь	Оператор
Активизирована предохранительная планка двери 1	Запланированная операция не может быть выполнена, поскольку активирована защитная планка двери 1.	1. Проверить механическое состояние защитной планки 2. Проверить реле S12	Оператор/ Сервис
Активизирована предохранительная планка двери 2	Запланированная операция не может быть выполнена, поскольку активирована защитная планка двери 2	1. Проверить механическое состояние защитной планки 2. Проверить реле S14	Оператор/ Сервис
Недостаточные права для выполнения данной операции	Для выполнения данной операции требуется оператор с более высоким уровнем доступа	Логин и пароль оператора с более высоким уровнем доступа	Оператор/ Сервис/ Админ
Растворы не конфигурированы	Невозможно запустить программу для растворов, поскольку в аппарате не сконфигурировано соответствующее аппаратное обеспечение.	Сконфигурировать функцию работы с растворами	Сервис
Охлаждение рубашки Не конфигурировано	Невозможно запустить программу с охлаждением корпуса аппарата, поскольку в аппарате не сконфигурировано соответствующее аппаратное обеспечение	Сконфигурировать функцию охлаждения корпуса аппарата	Сервис
Детектор воздуха Не конфигурировано	Невозможно запустить программу с включенным детектором воздуха, поскольку в аппарате не сконфигурировано соответствующее аппаратное обеспечение	Сконфигурировать функцию детектора воздуха	Сервис
Дверь 1 не закрыта	Запланированная операция не может быть выполнена, поскольку дверь 1 не закрыта	1. Закрыть дверь 1 2. Проверить концевые дверные переключатели	Оператор/ Сервис
Дверь 2 не закрыта	Запланированная операция не может быть выполнена, потому что дверь 2 не закрыта	1. Закрыть дверь 2 2. Проверить концевые дверные переключатели	Оператор/ Сервис

16.5.4 ОПЕРАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ НА ПАНЕЛИ ДЕЙСТВИЙ (ACTION BAR) В ГЛАВНОМ МЕНЮ

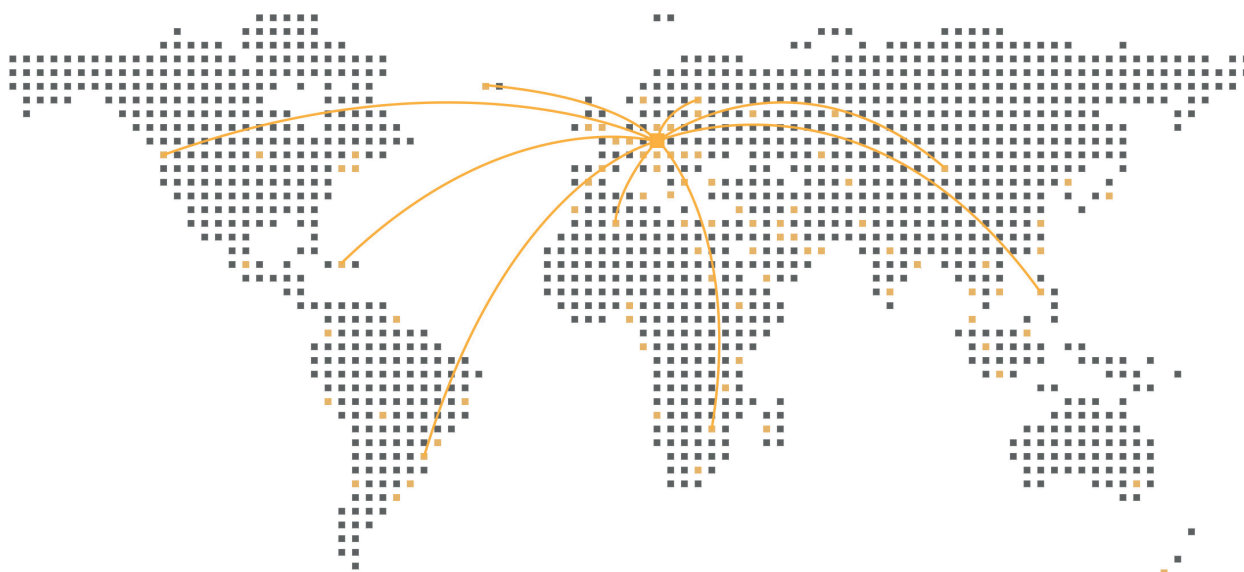
Текст на дисплее	Описание	Устранение	Кто устраняет
Откройте дверь на стороне загрузки	Открытие двери со стороны выгрузки невозможно, камера уже загружена	Доступна только дверь для загрузки	Оператор
Управление с противоположной стороны	Все еще выполняется операция в панели ЧМИ, заданная с противоположной стороны	Подождите несколько секунд, пока операция не завершится	Оператор
Использование авар. откр. двери	Вследствие нестандартной операции в сервисном режиме (например, обновление прошивки) система не обнаруживает сторону выгрузки	Откройте дверь в аварийном режиме	Оператор/Сервис
Откройте дверь	Откройте дверь, чтобы выгрузить материал	Откройте дверь	Оператор
Откройте противоположную дверь	Откройте противоположную дверь, чтобы выгрузить материал	Откройте противоположную дверь	Оператор
Включите парогенератор	Парогенератор выключен	Включите парогенератор	Оператор
Ожидание EcoSoft...	Нет связи с системой EcoSoft	Проверьте связь между аппаратом и сервером	Оператор/Сервис
Проходит процесс открытия двери	Запланированная операция не может быть выполнена, поскольку идет открытие двери	Вначале дождаться завершения открытия двери	Оператор
Закрытие двери работает	Запланированная операция не может быть выполнена, поскольку идет закрытие двери	Вначале дождаться завершения закрытия двери	Оператор
Запечатывание двери работает	Запланированная операция не может быть выполнена, поскольку идет герметизация двери	Вначале дождаться завершения герметизации двери	Оператор
Отпирание двери работает	Запланированная операция не может быть выполнена, поскольку идет разгерметизация двери	Вначале дождаться завершения разгерметизации двери	Оператор
Загрузите партию и закройте дверь	Аппарат находится в состоянии покоя, ожидая загрузки материала и закрытия двери.	Загрузите материал и закройте дверь	Оператор





VSECHNY TLAKY JSOU UDAVANY
JAKO PRETLAK V BARECH

COMPONENT TYPE		P&ID		BMT	
INITIAL DESIGN BY		KOTULAN		SURF. FINISH	
CHANGED BY				THICK.	mm T.SRF. dm ²
APPROVED BY		KOTULAN		BASIC MATERIAL	
SCALE	FORMAT	ISO 2768-m EN ISO 13920-B	F. WELD SIZE	ORIGINAL NAME (model)	WEIGHT (approx.) kg
-	A3	LENGHT DIMENSIONS IN [mm]		DRAWING SHEET 1 / 1	ECN 26320
NOTES:				DOC. NUMBER (drw)	VER.
DESCRIPTION				10000809631	02
Schéma TR.PR.vyvíječe SL				MATERIAL NUMBER PRIMARY	010494094



... excellence
in **medical, laboratory**
and **pharmaceutical** engineering

Manufacturer:

Distributor:



BMT Medical Technology s.r.o.
Cejl 157/50, Zábřovice
CZ 602 00 Brno
tel.: +420 545 537 111
fax: +420 545 211 750
e-mail: mail@bmt.cz
www.bmt.cz

СИСТЕМА КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Инструкция по использованию



RU

KE-042-Y7
06.2010



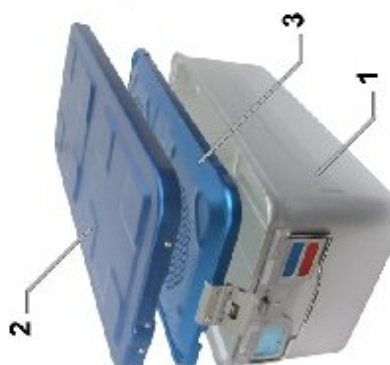
Bio-Barrier



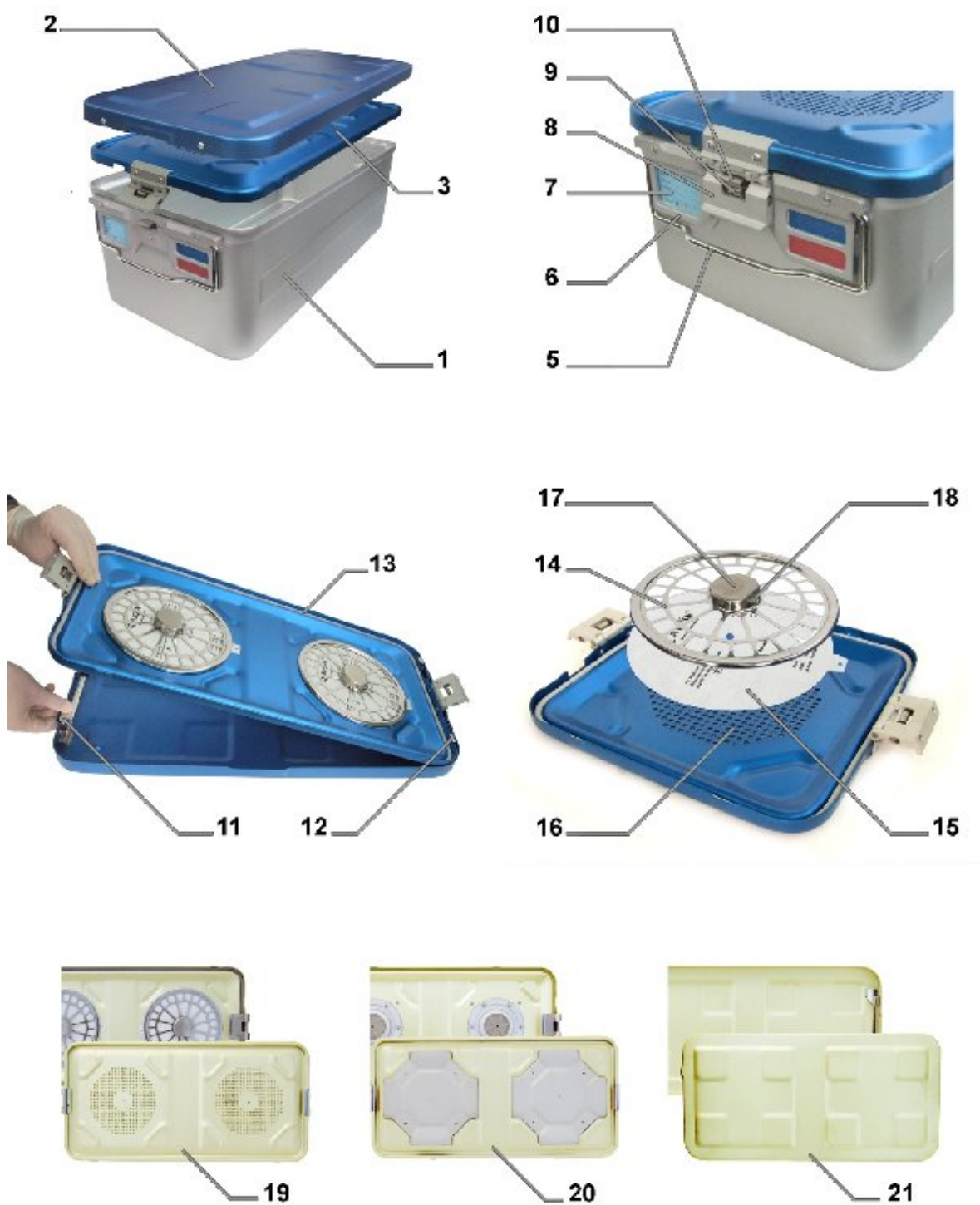
Basic



Bio-Barrier-Safe



Safe



Описание

- 1 – Тело контейнера
- 2 – Крышка безопасности
- 3 – Перфорированная крышка контейнера (для бумажной, тефлоновой или тканевой системы фильтрации)
- 4 – Крышка Био-Барьера
- 5 – Рукоятка
- 6 – Держатель ярлыка
- 7 – Ярлык
- 8 – Рычаг замка крышки
- 9 – Гибкий механизм замка крышки
- 10 – Рукоятка замка корпуса
- 11 – Зубец замка крышки безопасности
- 12 – Ушки держателей крышки безопасности и внутренней крышки
- 13 – Прокладка внутренней крышки
- 14 – Держатель универсального фильтра
- 15 – Бумажный или тканевый фильтр
- 16 – Отверстие крышки фильтра
- 17 – Замыкающий механизм держателя крышки
- 18 – Рычаг замка держателя фильтра
- 19 – Полимерная перфорированная крышка
- 20 – Полимерная крышка Био-Барьера
- 21 – Полимерная крышка безопасности

Используемые обозначения

	Внимание: Просьба внимательно ознакомиться с руководством пользователя перед использованием продукта
	Обозначает наличие риска серьезного ранения или гибели
	Обозначает возможность повреждения продукта

Содержание

- 1 – Безопасное использование
- 2 – Описание продукта
 - 2.1 Назначение
 - 2.2 Правила пользования
- 3 – Подготовка к использованию и установка
 - 3.1 Первое использование
- 4 – Работа с системой стерильных контейнеров
 - 4.1 Настройка системы
 - 4.2 Чистка и Дезинфекция стерильных контейнеров
 - 4.3 Замена фильтров
 - 4.4 Безопасное использование
- 5 – Обслуживание
- 6 – Техническое обслуживание
- 7 – Список возможных неполадок
- 8 – Компоненты, Тестирование, Сборка и Разборка и рабочий механизм системы Био-Барьер
- 9 – Схема соответствия Систем стерильных контейнеров Процедурам паровой стерилизации

	Прочтите внимательно руководство по эксплуатации перед тем, как использовать продукт. Это позволит избежать неправильного использования либо повреждения, которые аннулируют условия гарантийного соглашения.
---	---

1 – Безопасное использование:

Система стерильных контейнеров изготовлена из специального алюминиевого сплава в соответствии с местными и международными стандартами. Крышка, коробка и другие компоненты предназначены для формирования слоя анодированного оксида, предотвращающего коррозию поверхности во время специальных химических процессов. Очень важно обратить внимание на вопросы безопасности функционирования и защиты алюминия от фактора кислотности, упомянутые в данном документе. В противном случае пользователя ожидают тщетные поиски волшебной формулы для предотвращения окрашивания и деформации. Кроме того, восстановление деформации, произошедшей вследствие неправильного использования, обычно является невозможным.



Данная инструкция дает возможность решать возникающие проблемы, не дожидаясь привлечения к ответственности производителя, а также избегать повреждения продукта при неправильной установке, эксплуатации или неподобающего обращения после использования.

Используйте продукт только в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

С самого начала следуйте инструкциям по безопасному использованию и обслуживанию, приведенным для продукта в руководстве пользователя.

Чрезвычайно важным для соблюдения условий гарантии и продолжения правильной работы продукта, при ремонте Системы стерильных контейнеров является использование исключительно оригинальных запчастей и аксессуаров производства компании.

Никогда не используйте поврежденные или дефектные стерильные контейнеры. При обнаружении частей, имеющих дефекты, немедленно произведите замену на оригинальную запасную часть. Пользователи контейнерных систем и всех аксессуаров должны иметь соответствующий опыт и квалификацию. Храните руководство пользователя в доступном для персонала месте.

Проводите стерилизацию загрязненного оборудования с применением методик, соответствующих общим правилам и принципам стерильных асептических условий.

2 - Описание Продукта:

2.1. Назначение:

Система стерильных контейнеров произведена с целью обработки, упаковки, стерилизации и хранения в стерильных условиях хирургических инструментов и прочих предметов, нуждающихся в стерильности при использовании.

Система стерильных контейнеров состоит из крышек и коробок различных размеров, определяемых в соответствии с требованиями заказчика, систем фильтров, работающих по различным принципам, держателей фильтров, индикаторов и прочих необходимых аксессуаров.

Просьба ознакомиться с каталогами Систем стерильных контейнеров для получения информации, относящейся к компонентам контейнеров.

Система стерильных контейнеров разработана как альтернатива традиционной текстильной упаковке, используемой при стерилизации хирургических инструментов и других материалов, которые необходимо простерилизовать либо хранить в стерильных условиях. Данная система обеспечивает большую безопасность, используя современное технологическое производство для достижения поставленных задач.

Стерильная Система Контейнеров производит стерилизацию с использованием пара в соответствии со стандартами EN 285 / ANSI/AAMI/ISO11134-1993, ANSI / AAMI ST46-1993 и EN554/ISO13683. После стерилизации, простерилизованное оборудование хранится внутри стерильного контейнера до момента, когда оно понадобится оператору.

Примечание: Если ваша Стерильная Система Контейнеров должна соответствовать иным стандартам либо использоваться по другому назначению, просим связаться с представителем перед использованием.

2.2 Правила использования:

Система стерильных контейнеров соответствует стандартам DIN-EN-868-8, EN-58953-9, ISO 11607-1 и ISO11607-2.

Система контейнеров с перфорированной крышкой и не перфорированной коробкой может подвергаться стерилизации в соответствии со следующими процессами.

- Фракционные поточные процессы
- Фракционные вакуумные процессы
- Процессы введения пара

Система контейнеров с перфорированной крышкой и перфорированной коробкой могут стерилизоваться в соответствии со следующими процессами.

Гравитационные процедуры

Пред-вакуумные процедуры

Клапан, регулирующий давление, расположенный на крышке стерильной системы контейнеров модели Bio-Barrier, должен быть перекрыт при нормальных условиях. Он сконструирован для обеспечения баланса давления в случаях высокого или низкого внешнего давления путем открывания клапана. Во время периода снижения давления при стерилизации контейнера модели Био-Барьер, клапан открывается, воздух проходит внутрь и обеспечивает достижение давления, которое необходимо для создания условий стерилизации. Во время фазы впрыскивания пара, клапан открывается в противоположном направлении и остается открытым до момента достижения баланса в комнате. Таким образом, достигается очистка пара на финальной стадии стерилизации и свободная циркуляция пара на входе в контейнер. (См. Статью 8. Компоненты, тестирование, Сборка и Разборка и Рабочий Механизм Системы Био-Барьер)

Стерилизаторы, в которых стерилизуются различные продукты, должны соответствовать директивам DIN EN 13060 либо DIN EN 285. Максимальная температура стерилизации 134°C (273 °F, DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134 (DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665) Время стерилизации 20 мин. (при 121 °C (250 °F)) в месяц 5 мин. при 132 °C (270 °F)/134 °C).



Убедитесь в том, что ваш процесс стерилизации соответствует валидационным стандартам EN554 и стандартам контрольного индикатора стерилизации EN867-1.

3 - Подготовка к использованию и Установка

3.1 Первое использование:



Тщательно очистите контейнер вручную и механически перед первой стерилизацией. После процесса чистки, перед стерилизацией, необходимо произвести выбор подходящего фильтра. Система фильтров, препятствующая попаданию бактерий, включена в комплект поставки для всех моделей, кроме имплантата, телескопической модели и модели Био-Барьер. В системах барьерных моделей используются механические клапаны, которые вмонтированы в коробку или крышку.

4 - Работа с Системой Стерильных Контейнеров

4.1 Настройка системы:

Для Снятия Внешней Крышки (Крышки Безопасности / Внутренней Крышки Внешней крышки (Крышка безопасности) также используется в Системе Стерильных Контейнеров крышки могут быть отделены друг от друга для чистки в том случае, если система стерильных контейнеров загрязнена. В Системе Стерильных Контейнеров независимо от того, какая система фильтрации используется или для снятия крышки безопасности с внутренней крышки несмотря на то, что крышка изготовлена из полимера и для отделения системы от коробки контейнера и для сборки системы:

При вытягивании из контейнера, петля (11) на дне крышки безопасности (2) с надписью «OPEN» предназначена для высвобождения из слота внутренней крышки (3, 4). Когда петля (11) «OPEN» в вытянутом положении, крышка безопасности (3, 4) отделяется от внутренней крышки поднятием за петлю. Для сборки, первая крышка безопасности (2) устанавливается на внутреннюю крышку (3,4) через область с надписью «OPEN». Чтобы убедиться в том, что внутренняя крышка плотно села на крышку безопасности, необходимо услышать характерный щелчок. Для снятия внутренних крышек (3,4) и коробки контейнера (1), сначала, установив контейнер на ровный и нескользкий пол, откройте обе защелки (8) одновременно или по очереди, внутренняя крышка (3,4) снимается с коробки контейнера. Для сборки, достаточно установить крышку (3,4) на коробку таким же образом, чтобы защелки (8) были закрыты защелками коробки (10).

4.2 Чистка и дезинфекция стерильного контейнера:

Перед чисткой стерильных контейнеров необходимо выполнить следующие действия.

(В соответствии с EN 868-8 Приложение : 4.6)

1. Снимите крышку контейнера (3,4) с коробки контейнера (1).
2. Удалите все, что имеется внутри контейнера: проволочная корзина, хирургические инструменты или текстильные изделия.
3. Удалите держатели фильтров (14) и сами фильтры (15) из коробки контейнера (1) или крышки.
4. Удалите все одноразовые пластиковые прокладки, ярлыки (7) или специальные маркеры, которые вы используете в контейнере.

После проведения предварительных приготовлений, описанных выше, можно начинать операции по чистке и дезинфекции вашей контейнерной системы. Для своей контейнерной системы вы можете выбрать как ручной способ чистки, так и механический.



Контейнерная система с полимерной крышкой, ни при каких обстоятельствах не должна очищаться с использованием ацетона, бензина и прочих растворителей. Полимерная крышка при использовании ацетона будет повреждена.



При чистке Контейнерных систем никогда не используйте жесткие абразивные чистящие материалы, металлические щетки или сетки. Использование этого типа жестких абразивных материалов для вашей системы приведет к нарушению условий гарантийного обслуживания, а также к непоправимому повреждению поверхности контейнерной системы.

При чистке контейнерной системы должны использоваться мягкие, не волокнистые ткани. Для смахивания крупного мусора должна использоваться мягкая пластиковая щетка. Запрещается использовать щетки с жесткой щетиной и мощные чистящие средства. (В соответствии с EN 868-8 Приложение : 4.2.7.3)

Моющие средства, используемые при промывке стерильных контейнеров, должны быть кислотнo-нейтральными и иметь PH7. Чистящие средства, в составе которых имеется карбонат кальция, могут повредить ваш продукт. При возникновении сомнений в том, что моющее средство, которое вы используете,

может оказаться кислым, свяжитесь с поставщиком и сравните свойства моющего средства с критериями, приведенными в данном руководстве.

После мытья со щеткой необходимо произвести ополаскивание деминерализованной или дистиллированной водой.

Для механической чистки и дезинфекции:

При механической чистке контейнерной системы, обратите внимание на детали, описанные ниже.

- 1 - Если поместить отверстие коробки контейнера в воду, это защитит ваш продукт от механического воздействия воды.
- 2 - Поместите крышки в устройство механической чистки с заблокированными защелками и поместите все крышки отверстиями вниз.
- 3 - Держите держатели фильтров отдельно друг от друга во избежание повреждения коробки контейнера и крышки водой под высоким давлением.
- 4 - Использование проволочных корзин, поставляемых производителем вашего прибора механической мойки, может привести к тому, что детали могут повредить друг друга в процессе мойки под воздействием воды высокого давления.

Если не учесть указанные выше особенности, цвета ваших окрашенных алюминиевых крышек могут поблекнуть при частом использовании механической мойки. По окончании процесса мойки, контейнеры должны быть тщательно промыты деминерализованной водой. После этого, их необходимо досуха вытереть чистой, сухой и мягкой тканью, либо просушить воздухом перед сборкой.



Слишком частое использование механической мойки в чрезмерной и ненужной степени может привести к тому, что цвета окрашенных поверхностей будут блекнуть. Однако это не должно сказаться на качестве работы механических частей. Также окрашенные алюминиевые крышки должны промываться как можно более чистой водой с нейтральным PH.

4.3 Снятие фильтров:

Операции по снятию фильтров в соответствии с типом фильтра с использованием инструкций, приведенных ниже;

- Съемные фильтры: Бумажные съемные фильтры (15) должны удаляться перед каждым использованием. (В соответствии с EN 868-8 Приложение 4.2.7.3)
- Текстильные фильтры: Тканевые фильтры должны заменяться через каждые 50 циклов стерилизации контейнера.

Фильтры Барьерной Модели: Данные фильтры являются многоразовыми. Кроме случаев деформации и повреждения, которые могут произойти в результате неправильного применения фильтровых прокладок, количество или длительность использования фильтра ограничены только жизненным циклом самого контейнера. Правильная работа барьерной системы должна каждый раз контролироваться при помощи тонкого штифта, вставляя его в центральное отверстие системы. (См.: Статья 8 Компоненты, Тестирование, Сборка и Разборка и Рабочие Механизмы Био-Барьерной системы). Бумажные или тканевые фильтры должны использоваться в контейнерах с перфорированной коробкой либо перфорированной крышкой.

- Для монтажа тканевого или бумажного фильтра:
- Держатель фильтра (14) на основании коробки контейнера или внутри крышки имеет место для того, чтобы была возможность избавиться от штифтов нажатием защелки (18) на большой поверхности.
- Держатель фильтра (14) извлекается и новый бумажный фильтр устанавливается на поверхность продавливанием штифта сквозь центральное отверстие, того штифта, которым блокируется держатель фильтра.

Блокировщик держателя фильтра (17) нажимается до того, как будет услышан щелчок, выравниванием держателя фильтра (14) на центральном штифте. На этой стадии необходимо убедиться, что сборка держателя фильтра выполнена правильно слабым протягиванием назад без давления на замок штифта (18) держателя фильтра (14).



Аксессуары и компоненты системы стерильных контейнеров должны проверяться визуальным осмотром на каждой стадии сборки и разборки на предмет наличия поврежденных либо дефектных частей. В случае обнаружения неисправной части, эта часть должна быть заменена запасной частью произведенной под брендом Augün (В соответствии с EN 868-8 Приложение: 4.6 - 4.3).

4.4 Установка контейнера и безопасное использование

- Системы стерильных контейнеров должны быть заполнены в соответствии со стандартами the DIN EN868-8 и DIN 58953-9.

В частности:

- Стандартный контейнер :10кг
- Половинчатый контейнер : 5кг

Специальный размер (3/4/ Контейнер: Несущая мощность определена как 7 кг. (Соотв. EN 868-8 Приложение: 4.2.8)

В то время, когда инструменты помещаются в проволочные корзины для стерилизации и хранения, они должны быть упакованы в зеленую ткань, должно быть произведено соответствующее штабелирование и расположение, полые детали должны быть уложены (в том числе детали конической формы), и эти части должны быть уложены таким образом, чтобы детали лежали низкими частями друг к другу и были частично наклонены.

Для укладки микроинструментов рекомендуется использование силиконовых матов на основании контейнера.

Проволочные корзины упаковываются отдельно в соответствии с DIN 58953-9, двойная упаковка стерильных материалов.

Операции по хранению в стерильных контейнерах должны проводиться таким образом, чтобы хранимые объекты не мешали работе фильтров и универсальных уплотнителей.

Между загрузкой и крышкой контейнера необходимо оставить пустое пространство не менее 2 дюймов (приблизительно 5 см) для того, чтобы процесс стерилизации соответствовал всем необходимым нормам.

При использовании контейнера модели Био-Барьер, убедитесь, что система работает до начала стерилизации. (См Статью 8 Компоненты, Тестирование, Сборка и Разборка и Рабочий Механизм Био-Барьера)

Когда замок внутренней крышки (8) присоединен к коробке (1), рукоятка замка должна быть видна. В противном случае, если защелка замка не вошла на свое место, это означает, что механизм поврежден. В этом случае обратитесь к своему представителю. Как в случае, если блокировочный механизм имеет свободную защелку, так и при классическом механизме, механизм работы и использование для пользователя выглядит одинаково.

Инструменты в контейнере должны быть уложены с такой плотностью, чтобы можно было рукой достать каждый из них.

Ветошь должна быть упакована таким образом, чтобы окружала весь контейнер под правильными углами.

Размещение индикатора:

После заполнения стерильного контейнера, ярлык и индикатор стерилизации должны быть подвешены на держателе ярлыка (7) для процесса стерилизации и дополнительных деталей. Должно быть видно, что цвет индикатора на ярлыке (7) изменился после завершения процесса стерилизации. Если изменения цвета не наблюдается, это означает, что соответствующая стерилизация не выполнена. В этом случае необходимо действовать в соответствии с процедурами, приведенными в разделе «Таблица возможных неполадок» данного документа. На ярлыке должна выводиться следующая информация: «дата стерилизации», «номер стерилизации», «дата вступления в силу», «имя и подпись».

Ярлык должен быть размещен на покрытии контейнера, занимая все пространство у замка крышки.

Система запечатывания;

Система запечатывания сконструирована для использования одноразовых печатей. Таким образом, это позволяет использовать видимый метод убедиться, что контейнер не был открыт до попадания в производственное помещение. (В соотв. с EN 868-8 приложение: 4.2.3.2)

Для заполнения стерилизатора:

Операции по заполнению стерилизатора проводятся в соответствии со следующей информацией для системы стерилизационных контейнеров, подготовка к работе которых завершена и которые готовы к процессу стерилизации.

При загрузке контейнера в стерилизатор, поместите их ровно и должно остаться достаточно места для того, чтобы пар мог свободно проходить через материалы.

При подготовке стерилизатора стерильных контейнеров, конгломерат ткани и инструментов должен по максимуму заполнить стерилизатор. Упаковка не может производиться за пределами стерильного контейнера. Штабелирование контейнеров рекомендуется только в тех случаях, когда проводится «Высоко-Вакуумная стерилизация». Тяжелые контейнеры всегда помещаются на дно стерилизатора. Легкие контейнеры должны быть сверху. Контейнеры с полимерными крышками должны размещаться в самом верху.

Предотвращение перегрузки прокладок стерильных контейнеров;

Когда контейнеры штабелированы, прокладка может потерять гибкость из-за перетягивания, ее жизненный цикл укорачивается, что подвергает опасности прокладку между крышкой и коробкой, если крышка контейнера открыта для загрузки. Для предотвращения ситуаций этого типа и увеличения срока службы прокладки до длины жизненного цикла самого контейнера были разработаны два различных типа деталей. Во-первых, используется гибкий замыкающий механизм. Даже в том случае, если прокладка теряет свою гибкость по сравнению с гибкостью замыкающего механизма через некоторое время, система никогда не освобождается механически, что приводит к прижиманию крышки к коробке с достаточной силой для каждой фазы гибкого замыкающего механизма. Вторая конструкционная деталь была включена в Систему стерильных контейнеров для максимального сопротивления и безопасности. Вторая конструкционная деталь для защиты от перегрузки состоит в том, что край крышки находится близко от механического блока, закрепленного на коробке, когда контейнер находится в закрытом положении. При использовании данной техники в конструкции продукта, перегрузка поглощается и нагрузка на прокладку поглощается наклоном крышки против этого блока, когда верхняя крышка перегружена.

При штабелировании контейнеров, рекомендуемая высота штабелей не должна превышать 45 см. Циркуляция воздуха никогда не должна перекрываться использованием таких материалов, как алюминиевая фольга для всех моделей контейнеров.

Системы контейнеров, оборудованные крышкой безопасности, должны подвергаться стерилизации таким образом, чтобы крышка безопасности была смонтирована на крышке фильтрации и коробке. Система стерильных контейнеров должна перемещаться исключительно с помощью рукояток (5) и таким образом, чтобы была исключена возможность переворачивания. «Силиконовые рукоятки» могут использоваться и для держателя системы стерильных контейнеров. Чтобы выбрать необходимые детали продукта, обратитесь к каталогу. Инструкции производителя стерилизатора должны использоваться на всех стадиях стерилизации. Стерилизация паром должна выполняться в соответствии с правилами EN285 / ANSI / AAM / ISO 11134 / 1993 и EN554/ISO 13693.

Для разгрузки стерилизатора;



Будьте очень осторожны, учитывая риск возгорания, поскольку непосредственно после окончания процесса стерилизации контейнеры сильно перегреты. Система стерильных контейнеров всегда должна переноситься за рукоятки с использованием перчаток, если это возможно.

По окончании процесса стерилизации, приоткройте дверцу стерилизатора, и дайте возможность стерилизатору охладиться до комнатной температуры. Не оставляйте систему стерильных контейнеров на слишком холодном либо слишком горячем полу, а также на сильном сквозняке, непосредственно после завершения процесса стерилизации. Это может привести к неравномерному охлаждению поверхности и физической деформации контейнеров. Комната охлаждения должна соответствовать снижению температуры системы стерильных контейнеров по стандарту DIN 58953-9.

Применение и контроль Стерильных материалов; Стерильные материалы должны быть достаточно стерильными в контейнерах, где они хранятся после стерилизации до следующего использования. Аналогичным образом, материалы, стерилизация которых не была должным образом проведена, со временем подвержены риску загрязнения в своих контейнерах. Для удержания подобных ситуаций под контролем: Использовать защищенные от пыли тележки для транспортирования системы стерильных контейнеров.

Перед тем, как готовить стерильные материалы для хранения, убедитесь в том, что стерилизация была проведена надлежащим образом.

Перед тем, как открыть контейнер, убедитесь, что цвет индикатора изменился, и прокладка печати выглядит надежно.

Убедитесь в том, что все аксессуары контейнера, в особенности замки крышек, работают нормально.

Также просим убедиться, что на поверхности контейнера не наблюдается конденсата. Если он присутствует, удалите пар при помощи соответствующих пунктов инструкции по устранению неполадок.

Для извлечения стерильных материалов из контейнера в любой момент, предварительно должны быть проверены химические индикаторы (индикаторы) и держатели ярлыков.

Хранение стерильных контейнеров:

В соответствии с DIN 58983-9, период хранения составляет 6 месяцев.

Храните контейнеры в чистом, сухом и безопасном месте.

Стерильные контейнеры должны по отдельности или в штабелях высотой не более 45 см.

5 - Обслуживание :

Системы стерильных контейнеров, минимальный жизненный цикл материалов контейнера определен в соответствии с критериями Статьи 4.4.1 в EN 868-8.

Периодическое обслуживание должно проводиться раз в 6 месяцев для каждого конкретного контейнера и аксессуара. Чистка, дезинфекция и прочие профилактические мероприятия должны проводиться в рамках регулярного обслуживания в соответствии с рекомендациями руководства пользователя.

Жизненный цикл и сроки замены прокладок, используемых в системе стерильных контейнеров, должны соответствовать критериям, определенным в Статье 4.4.2 документа EN 868-8.

Снятие прокладки крышки:

Когда крышка контейнера повреждена либо потеряла свою гибкость, необходимо заменить прокладки крышки. (вы можете протестировать погружением пальцев в прокладку и посмотреть, возвращается ли она в исходное положение без значительных изменений) Минимальный период замены прокладки крышки определен в Статье 4.4.1 в EN 868-8. Прокладка закрепляется в своем пазу силиконовым резиновым клеем. Таким образом, для замены прокладки вам понадобится отвертка или похожий инструмент. Удалите все кусочки силикона и резины из паза прокладки, очень важным является полное удаление остатков старой прокладки, поскольку это может повлиять на качество новой прокладки. Затем обезжирьте паз хлопковой тканью, смоченной спиртом.

Нанесите тонкий слой силиконового резинового клея на поверхность паза. Вставьте новую прокладку в паз таким образом, чтобы изогнутая часть входила в паз, а плоская часть осталась на поверхности. Удалите излишки силиконового клея хлопковой тканью. Накройте крышкой коробку и подержите несколько минут в закрытом состоянии для того, чтобы прокладка равномерно вошла в паз. Затем снимите крышку и оставьте ее стоять не менее 12 часов в положении, когда прокладка остается сверху. (Это должно обеспечить полную полимеризацию силикона при контакте с воздухом.)



При каждом открывании крышки Системы стерильных контейнеров, убедитесь, что на прокладке нет порезов или повреждений, прокладка является достаточно гибкой, а также в отсутствии острых частей по периметру, которые могли бы повредить прокладку.

- При наличии видимого повреждения на вашей системе стерильных контейнеров, замените поврежденную часть оригинальной запасной частью либо обратитесь к своему представителю.
- Вы можете обратиться по поводу прокладок к представителю в случае, если произойдут какие-либо поломки в прокладке крышки.
- Ознакомьтесь со статьей «Устранение неполадок» данного руководства а в случае любых поломок, требующих внимания и вмешательства.

6 - Техническое обслуживание

По вопросам сервиса, обслуживания и ремонта обращайтесь к своему представителю. Уполномоченный персонал должен обладать соответствующими навыками и опытом в периодическом обслуживании, а также обслуживании до и после использования.

Любая модификация системы стерильных контейнеров либо самовольное регулирование будет расцениваться как нарушение условий гарантийного обслуживания нашей компанией. Повреждение продукта в результате небрежного, неправильного обращения либо использования не по назначению, а также неправильной чистки, стерилизации и прочих вариантов неправильного использования, которые не включены в руководства пользователя, влекут за собой аннулирование гарантии.

Для выбора запасных частей и аксессуаров обратитесь к каталогам.

Также в каталогах представлены различные модели и спецификации Систем стерильных контейнеров

- DIN 58953-9
- DIN 58946-1, DIN EN 285, DIN EN 866-3, EN 868-1, EN 868-8
- Применяется : EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993
- ISO 11607-1, ISO 11607-2 вместе с EN 554 / ISO 13683
- В данных инструкциях, имеющих отношение ко времени хранения стерильных материалов, а также их использования применяется стандарт DIN 58953-9.

Время хранения определяется комитетом по контролю над гигиеной. Это время не значительно зависит от упаковки, хранения во время транспортировки и самой транспортировки. Поэтому правильные условия хранения требуются именно для хранения, и это должно находиться под полным контролем пользователя либо руководства больницы, поскольку обобщение не может быть сделано для периодов хранения. Рекомендуемое время хранения стерильных материалов в стерильных контейнерах:

Упаковка стерильных материалов	Тип упаковки	Периоды упаковки
Стерильные контейнеры в соответствии с DIN EN 868-1 или DIN EN 868-8	Одинарная или двойная упаковка стерильных материалов	6 месяцев

Примечание:

Использование стерильных материалов в соответствии с предписанными периодами хранения в стерильных контейнерах является необходимым для адекватного стерильного использования. Хранение должно осуществляться в сухом, непыльном помещении при комнатной температуре. Даже при идеальном использовании и условиях хранения, необходимо учитывать риск появления на поверхности микроорганизмов. В зависимости от условий хранения, возможным является хранение в течение более длительного периода времени. Использование внутренней упаковки в дважды упакованных стерильных материалах является фактором, усиливающим асептический эффект, и по этой причине является рекомендуемым.

7 - Устранение возможных неполадок

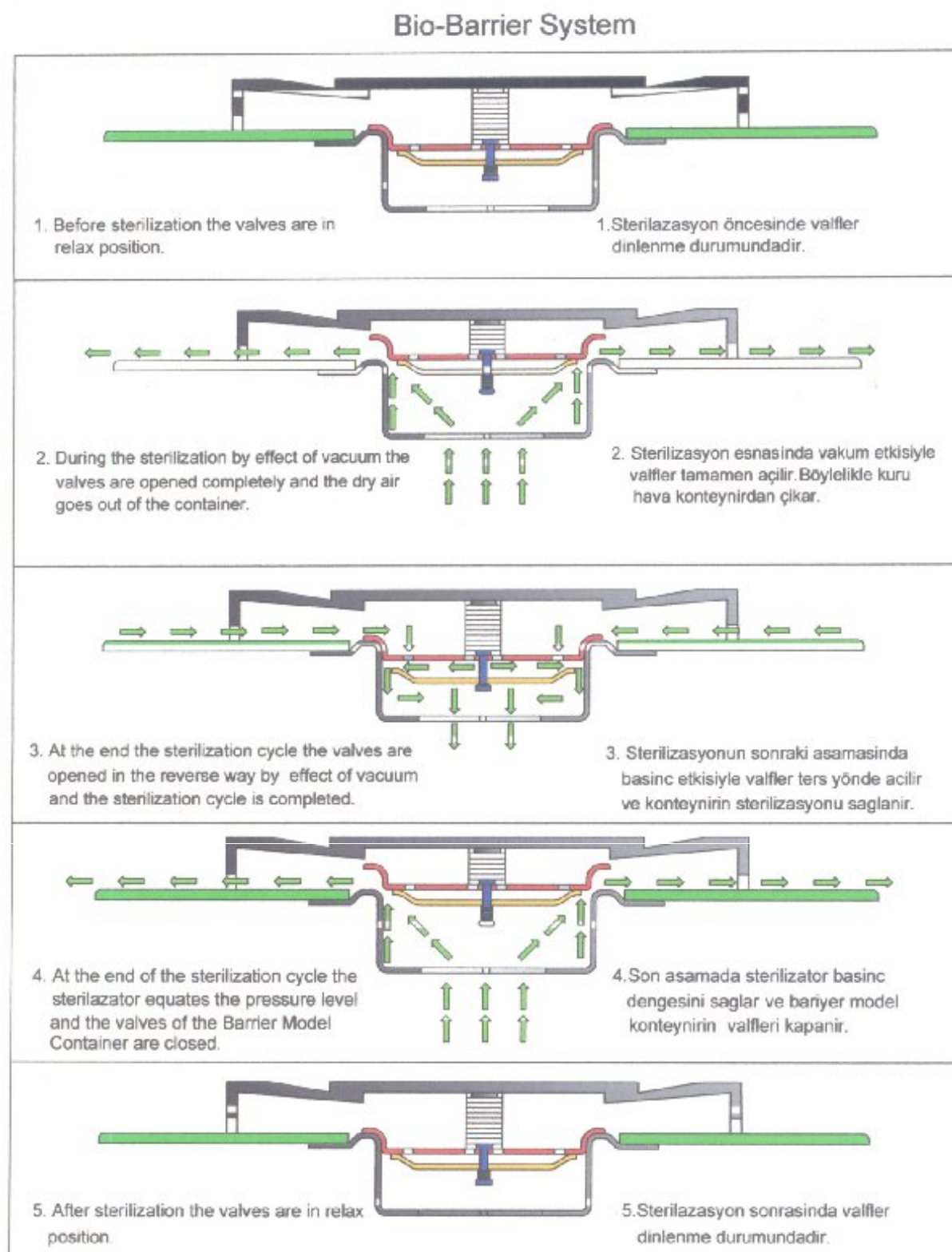
Error	Reason	Solution
В стерильном контейнере наблюдается излишняя влага	Если температура стерилизуемых материалов заметно ниже, чем температура помещения, может наблюдаться излишняя влага	Производите процесс стерилизации при минимальной комнатной температуре (напр. 20 °C)
	Салфетки слишком влажные	Стерилизуйте только сухие салфетки
	Стерильные материалы не вмещаются в стерилизатор надлежащим образом	Уложите стерилизуемые материалы, слегка наклонив их и разместив вверх ногами относительно друг друга, чтобы из выпуклые части входили в вогнутые части. Убедитесь в том, что вы внимательно прочитали и точно следуете инструкции, касающиеся «заполнения стерилизатора» в разделе 4. Работа со стерилизатором данного руководства.
		Размещайте салфетки комфортными горизонтальными стопками, чтобы они не оказывали давление друг на друга.
	Не используется внутренняя катушка.	Используйте подходящую внутреннюю катушку
	Контейнеры для стерилизации не вмещаются в стерилизатор	Максимальная высота штабеля контейнеров должна составлять не более 45 см, при этом более тяжелые контейнеры должны находиться снизу. Сверху должны находиться контейнеры с полимерной крышкой.
	Стерилизованные контейнеры извлечены из стерилизатора немедленно после завершения процесса стерилизации.	По завершении процесса стерилизации контейнеры должны охладиться при комнатной температуре при полуоткрытой дверце стерилизатора. Контейнеры, охлажденные до комнатной температуры, необходимо извлекать в перчатках, держа за рукоятки
	Процесс охлаждения после завершения стерилизации проходит неправильно	Никогда не оставляйте стерилизованные контейнеры охлаждаться на холодной земле либо при ветреных условиях. Такие условия приводят к неравномерному и волнообразному поверхности охлаждению контейнеров и могут привести к физической деформации. В соответствии со стандартом DIN 58953 охлаждение должно происходить в помещении с охладительным блоком.
	Особенности автоклава не соответствуют стандарту DIN EN 285.	Воспользуйтесь консультацией производителя и неукоснительно следуйте ей при использовании автоклава. Проверьте время сушки и качество пара. Произведите соответствующую настройку и калибровку, если это необходимо. Убедитесь в том, что использование автоклава производится в полном соответствии с этим стандартом.
	Перед стерилизацией проведите пустой цикл и вакуумные тесты, которые производятся на ежедневной основе.	Перед стерилизацией проведите пустой цикл и вакуумные тесты, убедитесь в том, что ваш стерилизатор работает правильно.
	Выбирается неправильная программа автоклава	Выбирайте программу, соответствующую характеру загрузки.
	Автоклав охлаждается в том случае, если слишком долго открыта дверца	Быстро загружайте и разгружайте автоклав.
	Стерильный контейнер слишком тяжел	В то время, как стандартный контейнер имеет максимальную массу 10 кг, контейнер специального размера (3/4 длины) должен заполняться на 7 кг, квадратный контейнер должен весить 5 кг.

На внутренней поверхности крышки образуется влага	Системы стерильных контейнеров неправильно вставляются в стерилизатор	При разделении автоклава на полке, выбирайте высоту не более 45 см.
Цвет индикатора на ярлыке контейнера не поменялся после завершения стерилизации	Стерилизация выполнена неправильно. Имеется вероятность неисправности автоклава	Обратитесь к изготовителю стерилизатора по поводу ремонта
Деформация контейнера с перфорированным фильтром коробки или крышки либо с бумажным фильтром	Отверстия фильтра забились при стерилизации	Никогда не забивайте эти отверстия на коробке либо крышке. Использование крышки безопасности не блокирует отверстия на крышке. Поэтому, в случае есть имеется крышка безопасности, ее необходимо устанавливать перед стерилизацией.
Неисправен замок крышки	При переноске стерильного контейнера использовалась крышка, а не специальные рукоятки	Обратитесь к вашему представителю. Контейнеры должны всегда переноситься за рукоятки, а не за крышку.
	Физическое воздействие на замок крышки или систему стерильных контейнеров.	Обратитесь к вашему представителю.
Произошло изменение цвета тканевого фильтра	Закончился срок хранения фильтра	Тканевые фильтры должны меняться через каждые 50 циклов стерилизации
		Если вы уверены, что тканевые фильтры новые, убедитесь в правильности настроек, пересмотрев критерии выбора настроек и программы для максимального качества пара в вашем стерилизаторе.

8 - Компоненты, Разборка, Рабочий механизм и Тестирование Системы Био-Барьер

Рабочие позиции системы Био-Барьер.

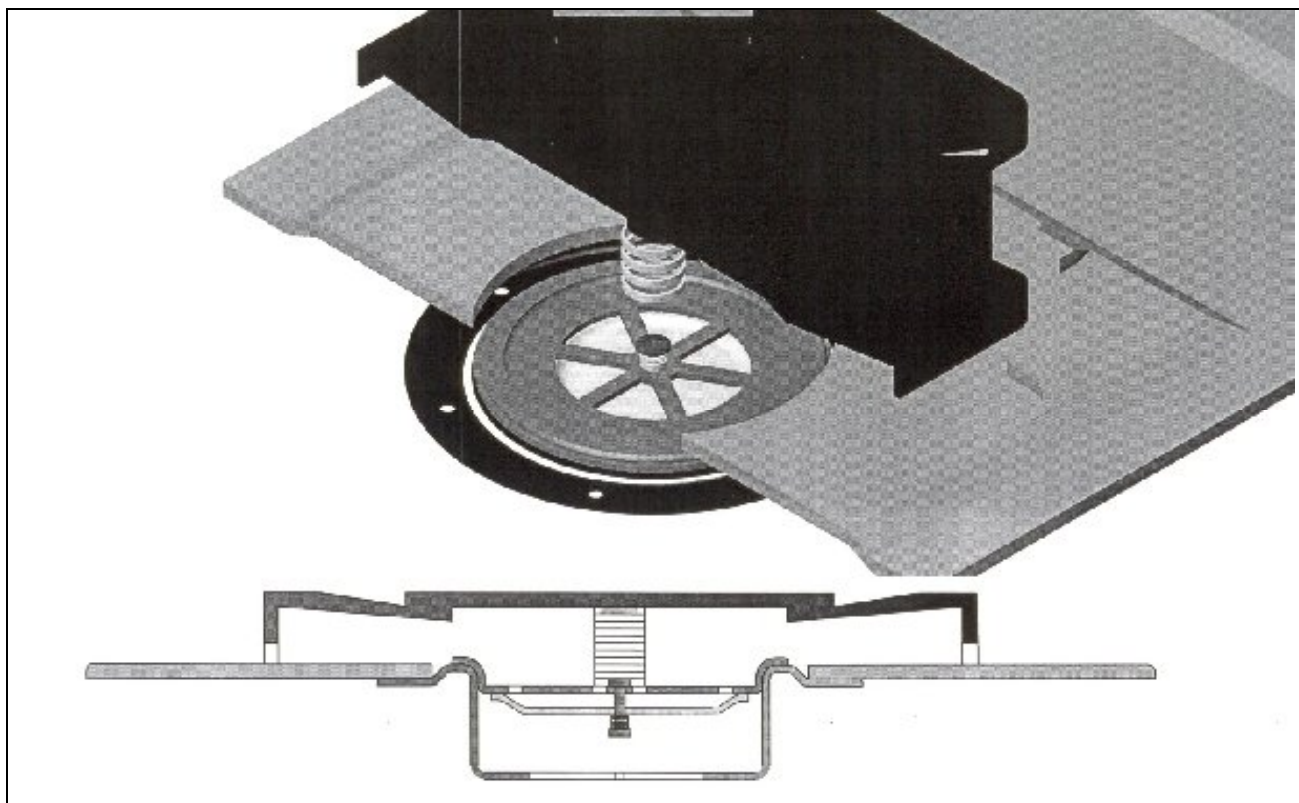
Система Барьер является системой механического фильтрования. Клапаны системы работают в 5 различных позициях на стадиях релаксации, перед и после стерилизации.



Тестирование Системы Био-Барьер – Клапан;



В том случае, если вы используете Систему стерильных контейнеров с клапаном Био-Барьер, перед началом процесса стерилизации необходимо убедиться, что система работает в соответствии с тем, что от нее ожидается. Для того, чтобы понять, что система работает правильно, необходимо пронаблюдать движение клапана при вставке тонкого штыря в отверстие, находящееся в центре клапанного механизма внутри крышки, как показано на рисунке выше. Вы должны убедиться, что механизм приходит в движение и возвращается в исходное положение после того, как штырь извлечен.



Откройте крышку контейнера и переверните рабочую поверхность крышки. Аккуратно выньте 6 штук гаек, не потеряв пружины внутри. Внутренняя часть клапана, состоящая из двух частей (двух дисков, скрепленных пружиной), легко снимается. Выполните обратную процедуру, чтобы вставить клапаны обратно.

9. Схема соответствия систем стерильных контейнеров для процедур стерилизации DIN 58953, часть 9

Sterilization container	Packing		Steam sterilization procedures acc. to DIN 58946, part 1				
	Description	Symbolic representation and packing system	Gravitation procedure	Pre-vacuum procedure	Fractional vacuum procedure	Fractional flow procedure	Steam injection procedure
with filters (SIB-F)	Textiles in sterilization container with filter in lid and bottom acc. to DIN 58952 part 1		+	+	+	+	+
			○	○	+	+	+
	Textiles in sterilization container with filter in lid bottom not perforated acc. to DIN 58952 part 1		—	—	+	+	+
			—	—	+	+	○
	Textiles in sterilization container with filter in bottom, lid not perforated acc. to DIN 58952 part 1		○	+	+	+	+
			—	○	+	+	+
	Instruments in wire basket acc. to DIN 58952 part III, in sterilization container with filter in lid and bottom acc. to DIN 58952 part 1		+ ³⁾	+	+	+	+
	Instruments in wire basket acc. to DIN 58952 part III, in sterilization container with filter in lid and bottom not perforated acc. to DIN 58952 part 1		—	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾
with Valves (SIB-V)	Textiles in sterilization container with valves in lid and bottom acc. to DIN 58952 part 1		—	○	+	+	○
			—	—	+	+	○
	Textiles in sterilization container with valves in lid no valves on the bottom		—	—	+	+	—
			—	—	+	+	—
	Instruments in wire basket in sterilization container with valve in lid and bottom		—	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾
			—	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾
	Instruments in wire basket in sterilization container with valve in lid and not perforated		—	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾
			—	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾

Explanation of symbols: + applicable — not applicable ○ limited application

1) In order to avoid mistakes with regards to service, operation and/or when loading the sterilizer, please refer to table 1 for correct or wrong combination of sterilization containers for standardized steam sterilization procedures.

2) Suitable are only sterilization containers guaranteeing evaporation or discharge of condensate.

3) Gravitation procedures having no drying device do not guarantee a sufficient after drying effect.