PROHS®

ЗАБОТЯСЬ О ЗДОРОВЬЕ, ПОМНИ О PROHS

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## Стерилизатор паровой горизонтальный

CE
1639

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

# Оглавление


| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | | Введение | 4 |
| | 1.1 | Обобщенное описание | 4 |
| | 1.1.1 | Назначение | 4 |
| | 1.1.2 | Неприменимость | 4 |
| | 1.1.3 | Категория пользователей | 4 |
| | 1.1.4 | Срок службы устройства | 4 |
| | 1.2 | Производитель | 4 |
| | 1.3 | Возможные риски/нежелательные побочные эффекты | 5 |
| | 1.4 | Предупреждения и меры предосторожности | 5 |
| | 1.5 | Уведомление пользователю | 5 |
| 2 | | Технические характеристики | 6 |
| | 2.1 | Модели FJ | 6 |
| | 2.2 | Модели PJ | 9 |
| | 2.3 | Сравнительные характеристики FJ и PJ | 12 |
| | 2.4 | Особенности двухдверных стерилизаторов FJ и PJ | 13 |
| 3 | | Общая информация | 17 |
| | 3.1 | Документация | 17 |
| | 3.2 | Дополнительные принадлежности компоненты | 17 |
| 4 | | Требования к установке | 20 |
| | 4.1 | Подключение источника воды | 21 |
| | 4.2 | Подключение источника питания | 21 |
| | 4.3 | Подключение источника сжатого воздуха | 22 |
| | 4.4 | Монтаж канализации | 22 |
| | 4.5 | Подключение к централизованной системе подачи пара | 22 |
| 5 | | Описание устройства | 23 |
| | 5.1 | Вид устройства | 23 |
| | 5.2 | Панель управления | 24 |
| 6 | | Инструкции по эксплуатации | 25 |
| | 6.1 | Включение стерилизатора | 25 |
| | 6.2 | Навигация по меню циклов Cycles | 26 |
| | 6.3 | Выполнение цикла | 27 |
| | 6.4 | Параметры циклов | 29 |
| | 6.4.1 | Стандартные циклы | 29 |
| | 6.4.2 | Цикл теста Бови-Дика | 31 |
| | 6.4.3 | Тест на утечку | 31 |
| | 6.5 | Параметры | 32 |
| | 6.5.1 | Установка времени и даты | 32 |
| | 6.5.2 | Учреждение и стерилизатор | 33 |


| E | profis@profis.pt
| W | www.profis.pt

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

6.5.3 Информация о производителе ..... 33
6.5.4 Управление кодами доступа ..... 34
6.5.5 Звуковые сигналы ..... 35
6.6 Циклы стерилизации ..... 36
6.6.1 Стандартные циклы твердой загрузки для моделей FJ ..... 36
6.6.2 Стандартные циклы твердой загрузки для моделей PJ ..... 37
6.6.3 Создание новых циклов ..... 38
6.7 Описание циклов ..... 39
6.7.1 Рабочие циклы ..... 39
6.7.2 Тест на утечку ..... 40
6.8 Подготовка инструментов к стерилизации ..... 41
6.8.1 Материалы без упаковки ..... 41
6.8.2 Материалы в упаковке ..... 41
6.8.3 Правила загрузки стерилизатора ..... 42
6.9 Правила открытия разгрузочной дверки ..... 43
7 Ошибки ..... 44
7.1 Описание ошибок для моделей FJ ..... 44
7.2 Описание ошибок для моделей PJ ..... 46
8 Планово-предупредительное техническое обслуживание и контроль ..... 49
8.1 План профилактического технического обслуживания ..... 49
8.1.1 Обязанности по техническому обслуживанию ..... 50
8.2 Контроль эксплуатационных характеристик ..... 51
8.3 Валидация ..... 51
9 Предопределенные заводские коды доступа ..... 52
10 Принтер ..... 53
10.1 Матричный принтер ..... 53
10.2 Термопринтер ..... 53
11 Демонтаж и переработка стерилизатора ..... 54


| E | profis@profis.pt
| W | www.profis.pt

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

# 1 – Введение

Компания PROHS благодарит за приобретение своей продукции и оказанное доверие, а также надеется, что данное устройство полностью удовлетворит потребности заказчика.

Оборудование PROHS производится в соответствии с действующими стандартами безопасности и контроля качества, что гарантирует функционирование и эксплуатацию при соблюдении указаний, содержащихся в данном руководстве.

Инструкцию по эксплуатации паровых стерилизаторов PROHS следует хранить рядом со стерилизатором с чистой или стерильной стороны.

## 1.1 – Обобщенное описание

В основе работы горизонтальных паровых стерилизаторов PROHS - управление температурой и давлением, направленное на полное уничтожение всех живых микроорганизмов.
Благодаря быстрой и равномерной теплопередаче горизонтальные паровые стерилизаторы PROHS незаменимы в учреждениях, где требуется высокий уровень стерилизации.

### 1.1.1 - Назначение

Горизонтальный паровой стерилизатор PROHS предназначен для стерилизации предметов, используемых в медицинских учреждениях (хирургические инструменты, текстильные изделия, инфузионные жидкости, резиновые изделия и т.д.).
Стерилизатор предназначен для быстрой и эффективной стерилизации термостойких и влагостойких материалов, а также стерилизации предметов для немедленного использования.

### 1.1.2 - Неприменимость

Для стерилизации изделий, которые нельзя подвергать воздействию пара и температурам от 121 °C до 134 °C.

### 1.1.3 - Категория пользователей

Специально обученный персонал медицинских учреждений.

### 1.1.4 - Срок службы устройства

Горизонтальный паровой стерилизатор PROHS рассчитан на срок службы 10 лет или 50.000 циклов.

## 1.2 - Производитель

Горизонтальные паровые стерилизаторы торговой марки PROHS производятся:

**PROHS - Equipamento Hospitalar e Serviços Associados, S.A.**

Rua do Castanhal 316 - Zona Industrial Maia I, sector II,
4475-122 Maia. Portugal (Португалия)

| E | profis@profis.pt
| W | www.profis.pt

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

## 1.3 – Возможные риски/нежелательные побочные эффекты

Для контроля рисков, связанных с использованием горизонтального парового стерилизатора PROHS, был реализован ряд мер контроля, в основном касающихся конструкции устройства. EN 285:2015+A1:2021 определяет требования к конструкции и производительности паровых стерилизаторов этого типа, которые в основном используются в сфере здравоохранения для стерилизации одного или нескольких стерилизаторов для упакованных продуктов (пористые материалы, инструменты и т. д.). Все остаточные риски оценены как приемлемые.
Принимая во внимание, что остаточные риски, а именно нежелательные побочные эффекты, являются формой вреда для пациента и что риск такого вреда присущ использованию устройства (т. е. риск сохраняется после принятия проектных мер по контролю риска) и не может быть уменьшен с помощью защитных мер или информацию по безопасности, остаточные риски должны быть включены в инструкцию по эксплуатации.
Остаточные риски/нежелательные побочные эффекты, выявленные для горизонтальных паровых стерилизаторов PROHS:

- Неудачная или неполная стерилизация.
- Вред пациенту или пользователю
- Повреждения оборудования, помещений или стерилизованных материалов.

Необходимо внимательно отнестись к предупреждениям и мерам предосторожности, описанным в пункте 1.4.

## 1.4 – Предупреждения и меры предосторожности

- **Стерилизатором может управлять только персонал, прошедший специальную подготовку по использованию паровых стерилизаторов и завершивший соответствующее обучение.**
- **Требования к установке должны быть выполнены в соответствии с разделом 4.**
- **Инструменты, подлежащие стерилизации, должны быть подготовлены в соответствии с разделом 6.8.**
- **Цикл безопасности будет выполнен после ошибки/аварийного сигнала в соответствии с разделом 7.**
- **Профилактическое обслуживание и контроль должны выполняться в соответствии с разделом 8.**

## Пояснения к условным обозначениям

Данный символ указывает на необходимость соблюдения осторожности.
Внимательно читайте все примечания рядом с данным символом.

## 1.5 - Уведомление пользователю

О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь.

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 2 - Технические характеристики

## 2.1 - Модели FJ

| Модель (FJ) | 70L | 100L | 110L | 145L | 175L | 250L | 340L | 360L | 490L | 610L | 640L | 740L | 780L | 930L |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Количество дверок | 1 или 2 | | | | | | | | | | | | | |
| Тип стерилизации | Насыщенный пар | | | | | | | | | | | | | |
| Парогенератор (ПГ) | Встроенный или внешний источник | | | | | | | | | | | | | |
| Циклы | 1. Предварительный нагрев 2. Резина 3. Текстиль 4. Инструменты 5. Контейнеры 6. Прионы 7. Flash 8. Бови-Дик тест 9. Тест на утечку | | | | | | | | | | | | | |
| | Возможность создания до 100 новых циклов стерилизации | | | | | | | | | | | | | |
| Тип сушки | 1. Сушка вакуумом 2. Вакуум-импульсная сушка воздухом 3. Вакуум-импульсная сушка паром | | | | | | | | | | | | | |
| Емкость, л | 70л | 100 | 110 | 145 | 175 | 250 | 340 | 360 | 490 | 610 | 640 | 740 | 780 | 930 |
| Полезный объем, СТЕ | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | 1 | 6 | 8 | 8 | 10 | 10 | 12 |
| Размеры камеры (ВхШхГ), см | 32x32 x70 | 32x32 x100 | 40x40 x70 | 40x40 x90 | 50x50 x70 | 50x50 x100 | 70x70 x70 | 60x60 x100 | 70x70 x100 | 70x70 x125 | 70x70x 130 | 70x70x 150 | 70x70 x160 | 70x70 x190 |
| Габариты | 170x 77x 92 | 180x 84x 127 | 180x 84x 96 | 180x 84x 96 | 180x 84x 96 | 180x 94x 127 | 195x 116x 127 | 180x 106x 127 | 195x 116x 127 | 195x 116x 152 | 195x 116x 157 | 195x 116x 177 | 195x 116x 187 | 195x 114x 216 |
| Расход воды, л | 110 | 115 | 120 | 125 | 130 | 145 | 170 | 170 | 200 | 215 | 225 | 225 | 225 | 225 |
| Потребляемая мощность – без ПГ, кВт | 1,3 кВт | | | | | 2,1 кВт | | | | 2,8 кВт | | | | |
| Потребляемая мощность – с ПГ, кВт | 14 | 21 | | | | 32 | | | 42 | 53 | | | | 68 |
| Электропитание | 400 В 3 фазы – 50/60 Гц | | | | | | | | | | | | | |
| Водопровод (дюймы) | ¾" | | | | | | | | | | | | | |
| Слив | 2" / DN50 | | | | | | | | | | | | | |
| Масса, кг приблизительно | 260 | 530 | 495 | 560 | 570 | 685 | 750 | 800 | 830 | 960 | 1000 | 1140 | 1200 | 1400 |
| Температура стерилизации, °C | От 121 °C до 134 °C | | | | | | | | | | | | | |
| Время стерилизации, мин | От 1 до 99 мин | | | | | | | | | | | | | |
| Стандарты и сертификаты | Сертификат CE (Директива 93/42/EEC, EN 285) \| Сертификат CE (Директива 2014/68/UE) \| EN 13445 | | | | | | | | | | | | | |

| E | profis@profis.pt
| W | www.profis.pt

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

# Стерилизаторы серии FJ

Горизонтальный паровой стерилизатор PROHS создан для удовлетворения требовательных потребностей в стерилизации. Горизонтальный паровой стерилизатор PROHS создан для удовлетворения требовательных потребностей в стерилизации.

### *Объекты стерилизации*

Металлические инструменты: Резиновые изделия (нечувствительные к температуре); Текстиль; Стекло и питательные среды

### *Программы*

Стерилизатор предназначен для работы при двух конкретных температурах стерилизации — 121°C и 134°C. Он имеет 5 стандартных проверенных программ и 2 тестовые программы (Боуи и Дик, тест на утечку). Можно создать до 100 новых (и полностью настраиваемых) циклов стерилизации.

### Технические характеристики

Материалы: камера, рубашка и дверцы изготовлены из нержавеющей стали AISI316L, обладающей высокой устойчивостью к коррозии. Внешние панели - из нержавеющей стали AISI 304. Корпус стерилизатора

Теплоизоляция – достигается за счет использования слоя минеральной ваты, покрытого внешней защитой из алюминия. Температура на поверхности внешней панели из нержавеющей стали AISI 304 и дверцы никогда не превышает 45°C при комнатной температуре 23°C.

Двери - Автоматические вертикальные раздвижные двери с пневматическим приводом, оборудованы системой безопасности в соответствии со стандартом EN285.

### Система безопасности

- Система безопасности предотвращает закрытие дверей в случае попадания предметов.
- Программа стерилизации не запускается, при открытых дверцах.
- Дверцы в стерилизаторе проходного типа не открываются одновременно.
- Двери не открываются, когда стерилизатор находится под давлением.
- Отчеты самодиагностики посредством визуальных и звуковых индикаторов.

### *Характеристики компонентов*

**Микропроцессор** - Стерилизатор полностью управляется ПЛК (программируемым логическим контроллером) в соответствии с операционной программой, выбранной пользователем.

**Предохранительный клапан** — работает как система безопасности, предотвращая избыточное давление внутри камеры, и имеет соответствующую сертификацию.

**Пневматические клапаны** - работают в контуре пара и конденсата, автоматически контролируются микропроцессором.

**Датчики давления** - используются в оборудовании (камера и рубашка) в диапазоне от -1 до 3 бар. (от 0 кПа до 400 кПа).

**Датчики температуры** - платинового типа, сопротивление в соответствии с классом А по EN 60751, находятся в камере

**Прокладка** - изготовлена из специального силикона, выдерживает высокие температуры.

**Бактериологический фильтр** - Поступление воздуха для необходимого выравнивания давления в стерилизаторе осуществляется через фильтр, задерживающий микроорганизмы, бактерии, частицы и т. д. (эффективность удержания до 99,995% для частиц размером более 0,2 мкм).

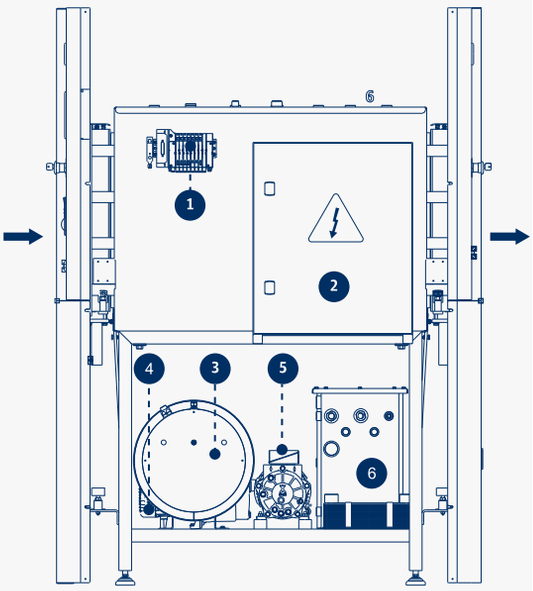
**Жидкостный контур** - Все трубы и соединения, используемые для распределения пара и конденсата по стерилизатору, изготовлены из меди и латуни. Опционально они могут быть изготовлены из нержавеющей стали.

PROHS FJ-250L 2PD GV

| E | profs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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

Выбор высококачественных и сертифицированных компонентов и запасных частей позволяет увеличить срок службы прибора, тем самым снижая эффективную стоимость с течением времени.




ВИД СБОКУ

1 **Зона пневматических клапанов** – контролирует работу пневматических клапанов.

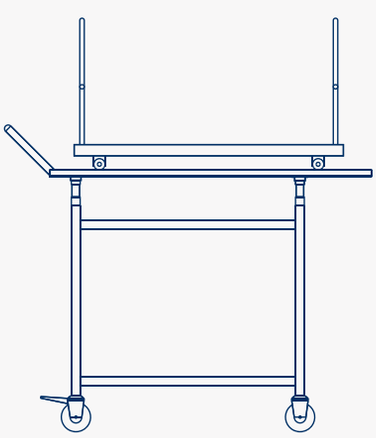
2 **Электрическая коробка** – состоит из высоконадежных компонентов управления и питания. В оборудовании установлена система энергосбережения для достижения оптимальной энергоэффективности.

3 **Парогенератор** – для подачи пара в стерилизатор. Полностью изготовлен из нержавеющей стали AISI 316L, включает нагревателей из сплава инколой.

4 **Водяной насос** – используется для эффективной подачи воды в систему.

5 **Вакуумный насос** – жидкостно-кольцевого типа, сокращает время цикла и повышает его производительность.

6 **Система экономии воды** – включает специальный резервуар для воды, предназначенный для снижения общего расхода воды оборудованием.



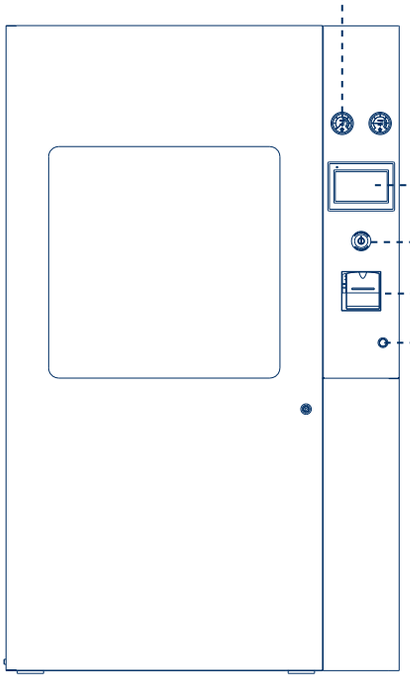
Вид сбоку на тележку загрузочную и платформу

Манометры - Удобная визуализация рабочего давления в парогенераторе, рубашке и камере.

**Цветной сенсорный экран 7 дюймов** — позволяет просматривать все этапы процесса стерилизации в режиме реального времени. Все рабочие команды автоматически выполняются на сенсорном экране:

- Выбор цикла
- Открытие и закрытие дверей
- Сигнализация (визуальная и звуковая)
- Несколько меню (техническая зона, калибровка, конфигурация, хранилище сигналов тревоги и т. д.)

Двудверная версия стерилизатора (проходной тип) имеет панель в зоне разгрузки, позволяющую визуализировать текущую стадию цикла стерилизации.



**Аварийная кнопка** – полностью останавливает стерилизатор

**Принтер** – быстрые и удобные записи для удобной интерпретации окончательных результатов.

**Кнопка включения/выключения**

Вид спереди

| E | profs@profs.pt
| W | www.profs.pt

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

## 2.2 – Модели PJ

| Модель (PJ) | 190л | 250л | 325л | 350л | 360л | 460л | 600л | 740л | 880л |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Количество дверок | 1 или 2 | | | | | | | | |
| Тип стерилизации | Насыщенный пар | | | | | | | | |
| Парогенератор (ПГ) | Встроенный или внешний источник | | | | | | | | |
| Циклы | 1. Эластомеры 2. Текстиль 3. Текстиль *прионы* 4. Инструменты 5. Инструменты *прионы* 6. Инструменты *прионы* хрупкие 7. Контейнеры 8. Flash 9. Тест Бови-Дика 10. Тест на утечку 11. Жидкости с предварит. вакуумом 12. Жидкости без предварит. вакуума<br>Возможность создания до 22 новых циклов стерилизации | | | | | | | | |
| Тип сушки | 1. Сушка вакуумом 2. Вакуум-импульсная сушка воздухом 3. Вакуум-импульсная сушка паром | | | | | | | | |
| Емкость (л) | 190 | 250 | 325 | 350 | 360 | 460 | 600 | 740 | 880 |
| Полезный объем (СТЕ) | 1 | 1 | 2 | 4 | 1 | 6 | 8 | 10 | 12 |
| Размеры камеры (ВхШхГ) | 50x50 x75 | 50x50 x100 | 50x50 x130 | 68x68 x75 | 60x60 x100 | 68x68 x100 | 68x68 x130 | 68x68 x160 | 68x68 x190 |
| Габариты | 180x102 x105 | 180x102 x130 | 180x102 x160 | 195x122 x110 | 180x112 x134 | 195x122 x134 | 195x122 x164 | 195x122 x194 | 195x122 x224 |
| Расход воды (л) | 130 | 145 | 170 | 180 | 190 | 200 | 225 | 225 | 250 |
| Потребляемая мощность - без ПГ (кВт) | 1,3 | 2,1 | | | | | 2,8 | | |
| Потребляемая мощность – с ПГ (кВт) | 21 | 32 | | | | 42 | 53 | | |
| Электропитание | 3–400 В — 50/60 Гц | | | | | | | | |
| Водопровод (дюймы) | ¾” | | | | | | | | |
| Слив (дюймы) | 2” / DN50 | | | | | | | | |
| Масса (кг) приблизительно | 495 | 570 | 685 | 710 | 735 | 800 | 1000 | 1200 | 1400 |
| Температура стерилизации (°C) | От 125 °C до 134 °C | | | | | | | | |
| Время стерилизации (мин) | от 1 до 99 минут | | | | | | | | |

СТЕ – стерилизационная единица, корзина, размером 300*600*300 мм (В*Д*Ш)

| E | profis@profis.pt
| W | www.profis.pt
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Стерилизаторы серии PJ

Модели усовершенствованы для максимальной персонализации и удовлетворения всех потребностей вашей лаборатории

## Универсальность

Полностью адаптируется к различным отраслям и является идеальным выбором для нужд пользователя

## Дружественный интерфейс

Специальное программное обеспечение выводит возможности подключения и простоту эксплуатации на новый уровень.

## Экологический дизайн

Потребление воды и электроэнергии оптимизировано для каждого цикла, снижая воздействие на окружающую среду.

- СИСТЕМА ТРУБОПРОВОДОВ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ
- Автоматическая система управления посредством ПЛК
- Цветной сенсорный экран **7'** или **10'**
- ЧАСТИЧНАЯ КОНСТРУКЦИЯ РУБАШКИ
- АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЕРТИКАЛЬНО РАЗДВИЖНЫЕ ДВЕРИ
- ОПЦИЯ ЗАЖИМНОГО (КЛАМПОВОГО) СОЕДИНЕНИЯ
- МУЛЬТИ-ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ
- ВСТРОЕННЫЙ ПАРОГЕНЕРАТОР
- УСОВЕРШЕНСТВОВАННАЯ ПОЛИРОВКА
- ВСТРОЕННЫЙ ПРИНТЕР
- КОМПОНЕНТЫ ВЫСОКОГО КАЧЕСТВА
- **FAT & SAT** ВАЛИДАЦИЯ
- ДОСТУП К ОБСЛУЖИВАНИЮ СО ВСЕХ СТОРОН
- **IQ | OQ |PQ |** ПРОТОКОЛЫ

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

# Программы

Твердая загрузка

Твердая загрузка прионы

Тестовые программы

ЖИДКОСТИ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ ВАКУУМОМ

ЖИДКОСТИ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ВАКУУМА

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ МОЖЕТ ДОБАВИТЬ ДО 22 ЦИКЛОВ

Циклы полностью настраиваются под потребности пользователя

# Варианты жидкостного охлаждения

## Естественное охлаждение

Медленный выпуск

## Активное охлаждение (воздушный балласт)

После этапа стерилизации сжатый воздух подается в камеру импульсами через фильтр, что значительно сокращает время охлаждения

## Ускоренное охлаждение

Холодная вода подается в рубашку сосуда на этапе охлаждения, что позволяет дополнительно сократить время процесса охлаждения.

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

## 2.3 – Сравнительные характеристики FJ и PJ

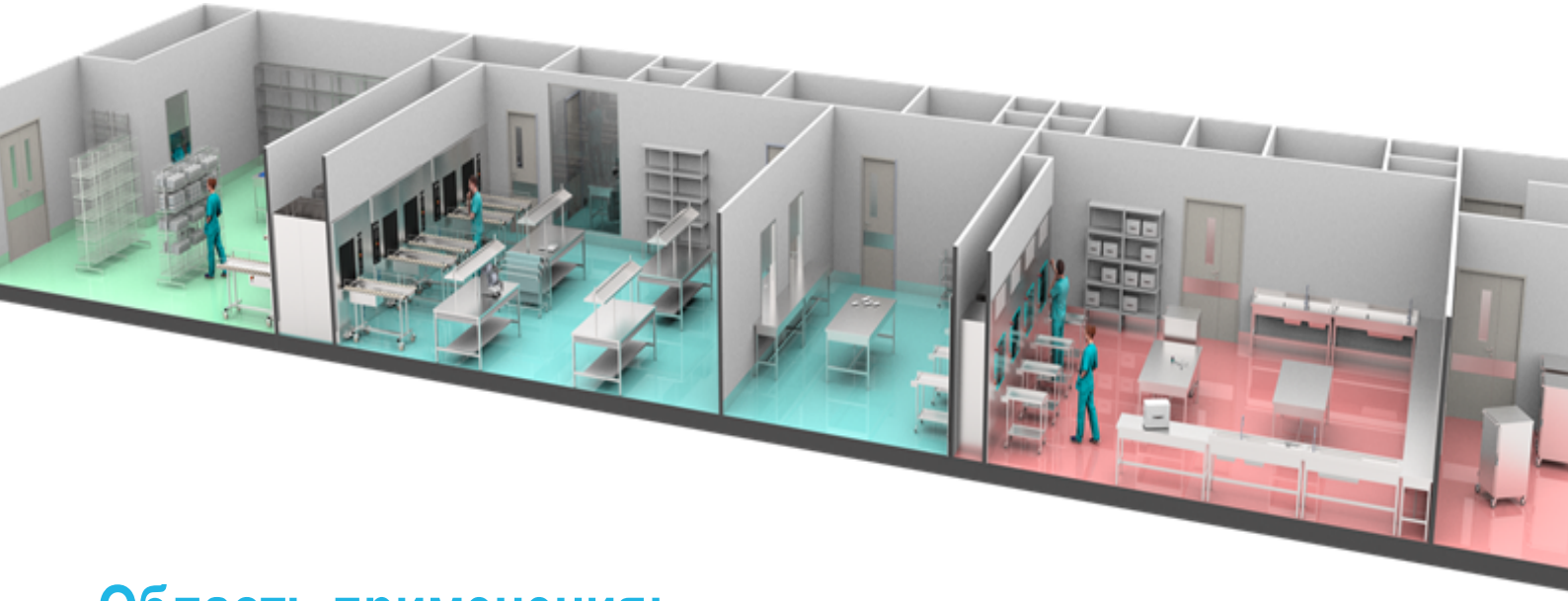
| Характеристика | FJ | PJ | |
|---|---|---|---|
| **Класс биобезопасности лаборатории** | Только 1 | 1, 2, 3 по запросу | |
| **Степень полировки камеры, Ra** | <0.8 µm | <0.4 µm | |
| **Соединения камеры** | Стандартные соединения | CLAMP-соединение | |
| **Трубы и распределительные принадлежности** | Медь и латунь | 1. Паровая система из нержавеющей стали AISI 316L, остальные трубы из меди и латуни<br>2. Все из нержавеющей стали AISI 316L (опционально) | |
| **Дверцы** | Зависимые | Зависимые/Независимые | |
| **Тип охлаждения** | Естественное | Естественное; Активное (противодавление с подводом сжатого воздуха); Ускоренное (Противодавление с подачей сжатого воздуха и циркуляцией холодной воды в рубашке) | |
| **Температурный датчик для жидкостных циклов** | Да (опционально) | да | |
| **Обработка конденсата** | - | 1) Фильтрация<br>2) Фильтрация + стерилизация | |
| **Возможность запуска цикла с двух сторон** | нет | нет | да |
| **BIO-SEAL (BLS3)** | нет | нет | да |

| E | profs@profs.pt
| W | www.profs.pt
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2.4 – Особенности двухдверных стерилизаторов FJ и PJ

# Проходные стерилизаторы PROHS

- монтаж в стену между чистой и «грязной» (подготовительной) зонами.
- загрузка нестерильного материала в «грязной» зоне, выгрузка – в стерильной.
- панель управления с каждой стороны для запуска и контроля работы стерилизатора
- строгий контроль над степенью чистоты помещения и оборудования



# Область применения:

- В лабораториях 3-4 уровня безопасности (согласно спецификации ВОЗ), для дополнительной двойной защиты окружающей среды при работе с инфекционно-опасными материалами;
- В чистых помещениях для стерилизации и разделения на чистую и грязную зоны.

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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

# ГОТОВЫЕ РЕШЕНИЯ «ПОД КЛЮЧ»

**Компания PROHS обеспечивает реализацию проектов стерилизационных помещения от дизайна до запуска в соответствии с потребностями клиента.**

## ПЛАНИРОВАНИЕ

**Проектирование, производство и установка стерилизационных отделений**

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

# ПРОЕКТИРОВАНИЕ

**При проектировании стерилизационного центра учитывается не только размер и планировка помещения, но и все другие факторы, которые могут влиять на конечный результат в каждом конкретном учреждении, представляя в итоге индивидуальное решение.**

| E | profs@profs.pt
| W | www.profs.pt

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

## ЗОНА ДЕКОНТАМИНАЦИИ

## ЗОНА ПОДГОТОВКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

## СТЕРИЛЬНАЯ ЗОНА ХРАНЕНИЯ

| E | profis@profis.pt
| W | www.profis.pt

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

# 3 – Общая информация

## 3.1 – Документация

В комплект поставки горизонтального парового стерилизатора PROHS входят:

1. Руководство по эксплуатации;
2. Гарантийный талон

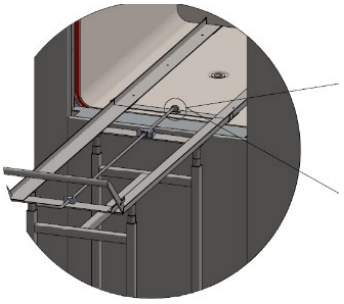
При покупке возможен заказ ряда принадлежностей и / или компонентов, описанных ниже.

## 3.2 – Дополнительные принадлежности / компоненты

| Описание и технические характеристики | Назначение | Фотография |
|---|---|---|
| Экран цветной сенсорный диагональю 10 дюймов в зоне загрузки | Для визуализации всех этапов процесса стерилизации, при этом все необходимые команды автоматически выполняются на дисплее при прикосновении | |
| Экран цветной сенсорный диагональю 7 дюймов в зоне разгрузки | | |
| Экран цветной сенсорный диагональю 3 дюйма в зоне разгрузки | | |
| Панели внешние боковые, комплект, нерж. сталь<br><br>(с/без пластикового покрытия) | Для свободностоящей установки стерилизатора | |



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

| | | |
|---|---|---|
| Корзина стерилизационная, нерж. сталь<br><br>55x35x30 мм,<br>60x40x20 мм<br>45x40x30 мм<br>50x45x20 мм<br>60x30x30 мм | Для размещения предметов, подлежащих стерилизации | |
| Платформа загрузочная, нерж. сталь, базовая версия | Для размещения предметов/корзин для стерилизации | |
| Платформа загрузочная, нерж. сталь, версия с 2 полками | | |
| Тележка загрузочная/разгрузочная, нерж. сталь, базовая версия | Предназначены для перемещения корзин/платформ в стерилизатор перед стерилизацией и к месту разгрузки после стерилизации, с центральным замком | |
| Тележка загрузочная/разгрузочная, нерж. сталь, с центральным замком | |  |
| Тележка загрузочная/разгрузочная, нерж. сталь, версия с регулировкой высоты | Для перемещения корзин/платформ к стерилизатору перед стерилизацией и к месту разгрузки после стерилизации, имеется возможность регулировки высоты | |

| E | profs@profs.pt
| W | www.profs.pt
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
| Смягчитель воды<br><br>объем ионообменной смолы 10 л<br>объем ионообменной смолы 15 л<br>объем ионообменной смолы 20 л<br>объем ионообменной смолы 30 л | Для смягчения воды, подаваемой в стерилизатор | |
| Компрессор воздушный безмасляный | Для производства сжатого воздуха | |
| Прибор самопишущий для регистрации данных, независимый от контроллера | Для записи данных цикла стерилизации (температура, давление в камере) в цифровом формате. Возможен экспорт в цифровом формате | |
| Обеспечение программное SMARTLINK | Для управления стерилизатором запуска программы стерилизации, выбора параметров стерилизации | SMARTLINK |
| Устройство записи на SD-карту | Для цифрового хранения всех данных о выполненных циклах. Выполняет те же функции, что и принтер, но в цифровой форме | |
| Набор для подключения принтера | Для печати результатов стерилизации в конце каждого цикла | |

| E | profis@profis.pt
| W | www.profis.pt
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
| Парогенератор | Для генерации пара в автоклаве | |

ПРИМЕЧАНИЯ: Все фотографии носят ознакомительный характер.

## 4 – Требования к установке

Горизонтальные паровые стерилизаторы PROHS должны устанавливаться уполномоченным лицом в соответствии с инструкциями, приведенными в *Руководстве по установке горизонтального парового стерилизатора* – MU.020.

В процессе установки необходимо учитывать следующие аспекты:

- Устройство следует поместить на гладкой ровной поверхности;
- По бокам должно быть сохранено примерно 40 см свободного пространства для обеспечения доступа при необходимости технического обслуживания;
- Место установки должно хорошо проветриваться (4-6 раз в час);
- Запрещено устанавливать устройство в местах, где существует возможность выброса в окружающую среду взрывоопасных газов. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с жидкостями, которые могут повредить внешнее покрытие.

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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

## 4.1 – Подключение источника воды

Необходимо выполнить следующие требования к подаче и сливу воды:

- Общее водоснабжение (холодная вода) (DN ¾", от 1 до 6 бар и жесткость около 7 °F);
- Слив из термостойкого материала, предпочтительно сплава (DN50) и устанавливается вдали от горячих зон

**Вода, подаваемая в стерилизаторы, должна соответствовать параметрам, описанным в стандарте EN 285, приложение B (см. таблицу ниже). В противном случае устройство может выйти из строя, а гарантия на устройство будет аннулирована. Например:**

- **pH (20°C) от 5 до 7,5;**
- **Жесткость (Σ-ионы щелочноземельных металлов) ≤ 0,02 ммоль/л;**

| Вещество | Конденсат | Питающая вода |
|---|---|---|
| Осадки после выпаривания | 1,0 мг/кг | 15 мг/дм3 |
| Оксид кремния $SiO_2$ | 0,1 мг/кг | 2 мг/дм3 |
| Железо | 0,1 мг/кг | 0,2 мг/дм3 |
| Кадмий | 0,005 мг/кг | 0,005 мг/дм3 |
| Свинец | 0,05 мг/кг | 0,05 мг/дм3 |
| Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца) | 0,1 мг/кг | 0,1 мг/дм3 |
| Хлор $Cl^-$ | 0,1 мг/кг | 3 мг/дм3 |
| Фосфат $P_2O_5$ | 0,1 мг/кг | 0,5 мг/дм3 |
| Проводимость (при температуре 20°C) | 3 мкСм/см | 50 мкСм/см |
| Значение pH (степень кислотности) | От 5 до 7 | От 6,5 до 8 |
| Внешний вид | Бесцветный, чистый, без осадков | Бесцветный, чистый, без осадков |
| Жесткость (сумма ионов щелочно-земельных металлов) | 0,02 ммоль/дм3 | 0,1 ммоль/дм3 |

Есть два различных подключения воды:
- Парогенератор;
- Система охлаждения (рециркуляционный бак и вакуумный насос);

## 4.2 – Подключение источника питания

После установки устройства с соблюдением условий, перечисленных выше, необходимо обеспечить выполнение следующих требований к подключению источника питания:

- Следует убедиться, что характеристики напряжения, тока и частоты соответствуют величинам, указанным в списке технических характеристик устанавливаемой модели;
- В соответствии с действующими стандартами вилка стерилизатора должна иметь заземляющий контакт.
- Стерилизатор должен подключаться к электрической розетке с максимальным сопротивлением (Zmax), указанным в следующих таблицах:

| E | profis@profis.pt
| W | www.profis.pt
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Модель FJ | Мощность парогенератора | Zmax |
|---|---|---|
| **70 л** | 12,6 кВт | 0,147 Ом |
| **100 л** | 20 кВт | 0,077 Ом |
| **110 л** | | |
| **145 л** | | |
| **175 л** | | |
| **250 л** | 30 кВт | 0,042 Ом |
| **340 л** | | |
| **360 л** | | |
| **490 л** | 40 кВт | 0,027 Ом |
| **610 л** | 50 кВт | 0,019 Ом |
| **640 л** | | |
| **740 л** | | |
| **780 л** | | |
| **930 л** | 65 кВт | 0,019 Ом |

| Модель PJ | Мощность парогенератора | Zmax |
|---|---|---|
| **190 л** | 20 кВт | 0,077 Ом |
| **250 л** | 30 кВт | 0,042 Ом |
| **325 л** | | |
| **350 л** | | |
| **360 л** | | |
| **460 л** | 40 кВт | 0,027 Ом |
| **600 л** | 50 кВт | 0,019 Ом |
| **740 л** | | |
| **880 л** | | |

### 4.3 – Подключение источника сжатого воздуха

Стерилизатору необходимо подключение к сжатому воздуху с помощью запорного клапана DN 3/8”, 5–7 бар (x105 Па) Па

### 4.4 – Монтаж канализации

Канализация должна соответствовать следующим требованиям:

• Термостойкий материал, желательно сплав (DN50);

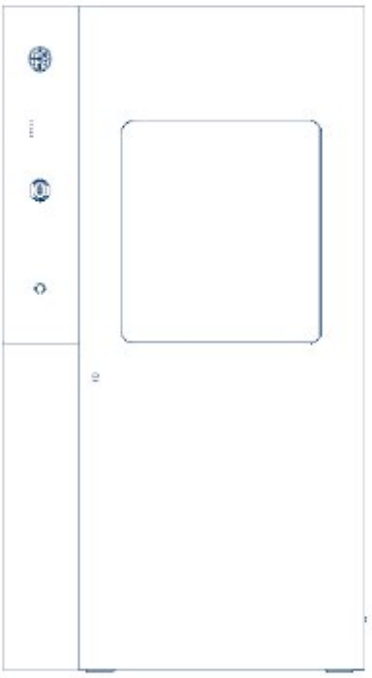
### 4.5 – Подключение к централизованной системе подачи пара

Если стерилизатор подключается к централизованной системе подачи пара, соединение должно быть подготовлено для устранения конденсата в линии, подача пара происходит давлением от 3,5 до 4,0 бар. (необходима установка редукционного клапана). Пар должен соответствовать параметрам EN285.

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 5 – Описание устройства

## 5.1 – Вид устройства



В зоне загрузки стерилизатора (подачи, а для стерилизатора с одной дверкой также извлечения стерилизуемого материала) находится панель управления, состоящая из:

дисплея с сенсорным экраном (ЧМИ), принтера, кнопки включения / выключения и датчиков давления (манометров).

Наличие панели управления необходимо для надлежащего управления циклами стерилизации.

Аварийная кнопка

В зоне разгрузки (выхода стерильного материала из стерилизатора, при наличии двух дверок) находится панель управления и датчик.

Аварийная кнопка



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

## 5.2 – Панель управления

Панель управления состоит из следующих компонентов:

**7,0-дюймовый сенсорный дисплей**
Позволяет визуализировать все этапы процесса стерилизации, при этом все необходимые команды автоматически выполняются на дисплее с помощью касания.

**Сетевой выключатель** для включения или выключения устройства.

Камера Паровая рубашка Парогенератор

**Обычные датчики** позволяют легко визуализировать рабочее давление в камере, паровой рубашке и парогенераторе.

**Аварийный останов** позволяет немедленно остановить стерилизатор.
Чтобы снова включить стерилизатор моделей FJ, поверните переключатель по стрелке (по часовой стрелке). Для моделей PJ подключите главный выключатель, а для аварийной разблокировки используйте ключ.

В стерилизаторе с двумя дверками имеется панель, которая позволяет надлежащим образом управлять циклом стерилизации и дверкой.
Кроме того, есть аварийная кнопка, манометр и дополнительный сенсорный экран.

**Принтер**
Быстрый принтер с графическим регистратором и окончательными результатами в конце каждого цикла.

**Регистратор**
Устройство записи на SD-карту для цифрового хранения всех важных данных, касающихся выполняемых циклов. Выполняет те же функции, что и принтер, но в цифровом виде.

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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

# 6 – Инструкции по эксплуатации

## 6.1 – Включение стерилизатора

Нажатием кнопки включения / выключения **ON/OFF** включите стерилизатор.

Подождите, пока на сенсорном дисплее появится экран приветствия.

В стерилизаторах с парогенератором подождите, пока рабочее давление достигнет примерно 4 бар.

**Ожидание стабилизации давления в парогенераторе*

Когда в окне отображается информация о том, что стерилизатор готов к выполнению цикла, есть четыре варианта: войти в меню циклов, открыть дверку с помощью кнопки **Open Door,** войти в параметры или распечатать копию последнего выполненного цикла, нажав кнопку **Print Last Cycle**.



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

– Существует 2 уровня доступа к меню стерилизатора: уровень ответственного (более высокий) и уровень пользователя (более низкий).

– Чтобы получить доступ к меню циклов **Cycles** (6.2), необходимо ввести код доступа пользователя или ответственного. Для доступа к меню параметров **Options** (6.4) необходим код доступа уровня ответственного.

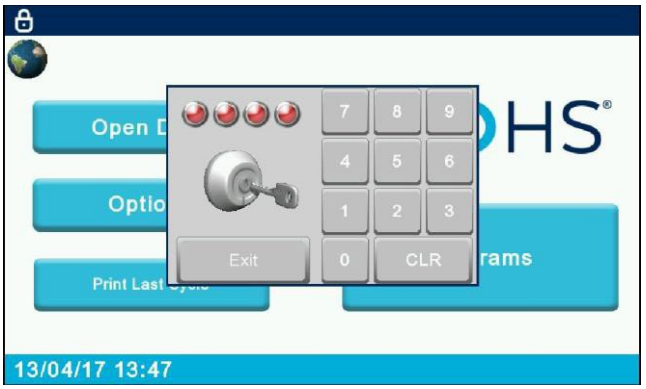
– В левом верхнем углу отображается имя и статус текущего пользователя.

| | |
|---|---|
| | Активен текущий пользователь. |
| | Нет активных пользователей. |

## 6.2 – Навигация по меню циклов Cycles

Чтобы выполнить цикл стерилизации, нажмите кнопку **Programs** в основном меню **Main Menu**, сразу же будет предложено ввести код доступа, это может быть код пользователя **User** или ответственного **Responsible**.

Введите код, в случае, если код не будет принят, вы останетесь в основном меню **Main Menu**. Если код принят, осуществляется вход в меню циклов **Cycles**, и в левом верхнем углу появится имя, связанное с введенным кодом. Если при вводе кода допущена ошибка, нажмите кнопку CLR, чтобы удалить введенные цифры.




После принятия кода доступа отобразится стандартное меню циклов STD. Здесь вы найдете стандартные циклы, которые описаны в разделе 6.6 данного руководства. Для перемещения по списку и выбора необходимого цикла используйте стрелки.



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

Доступны следующие стандартные циклы:

- **Модели FJ:** Rubbers (резина), Textiles (текстиль), Instruments (инструменты), Containers (контейнеры), Prions (прионы), Preheating (предварительный нагрев), Bowie Dick test (Бови-Дик тест ) и Air Leakage test (тест на утечку).

- **Модели PJ:** Elastomers (эластомеры), Textile (текстиль), Textile ATNC (текстиль прионы), Instruments (инструменты), Instruments ATNC (инструменты прионы), Instruments ATNC F. (инструменты прионы хрупкие), Container (контейнер), Bowie Dick (Бови-Дик тест) и Air Leakage test (тест на герметичность).

## 6.3 – Выполнение цикла

Чтобы выполнить стандартный цикл, нажмите кнопку соответствующего цикла. После выбора основные параметры цикла (температура, время стерилизации и время сушки) будут отображены в таблице в правой части экрана.

Чтобы запустить цикл, нажмите кнопку , если цикл не может быть запущен, то вместо нее будет показана кнопка , это произойдет, если дверка открыта.

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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

После нажатия появится последнее всплывающее окно с запросом подтверждения. Нажмите Yes, чтобы запустить цикл, нажмите No для возврата к предыдущему окну.

Та же процедура, описанная выше, применяется и для запуска циклов тестирования.

**Только для моделей FJ**: перед запуском цикла Бови-Дик теста следует сначала убедиться, что устройство прогрето, если нет, сначала запускается цикл предварительного нагрева.

Производитель рекомендует следующие процедуры в течение рабочего дня:
1 – Если устройство непрогретое, выполните цикл предварительного нагрева (применимо только к моделям FJ).
2 – Пройдите цикл теста Бови-Дика.
3 – При получении удовлетворительного результата, можно приступать к стерилизации медицинских изделий.
4 – Если результат Бови-Дик теста неудовлетворительный, тест следует повторить. Если по второму тесту результат удовлетворительный, можно приступать к стерилизации медицинских изделий, если результат снова неудовлетворительный, следует немедленно обратиться в службу технической поддержки и отказаться от эксплуатации устройства до тех пор, пока проблема не будет решена.

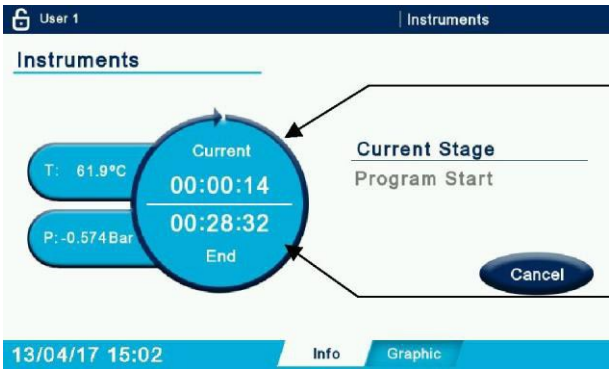
| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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

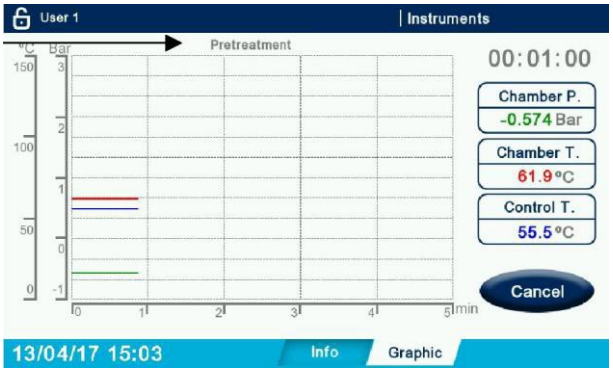
## 6.4 – Параметры цикла

### 6.4.1 – Стандартные циклы

После того как задана команда на начало цикла, появится следующий экран. Ниже показан пример главного окна, отображаемого во время цикла.




Существует еще одно окно, к которому можно получить доступ во время цикла, в нем будет отображаться график цикла в реальном времени, чтобы его открыть, нажмите кнопку вкладки Graphic на нижней панели.




При выборе цикла **Liquids** (жидкости) окно цикла будет несколько отличаться от цикла твердой загрузки. Разница заключается в температуре, отображаемой на графике и в виде значения.

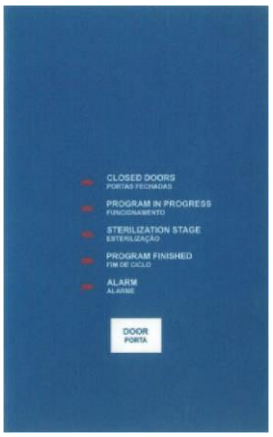
| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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

В конце цикла отображается окно завершения цикла. Здесь вы можете увидеть общее время цикла и общее количество циклов, выполненных устройством.
В моделях с 2 дверками для открытия дверки разгрузки нажмите кнопку открытия/закрытия дверки на стороне разгрузки. Если это модель с 1 дверкой, для разгрузки устройства нужно нажать на **Open Door** (открыть дверку).

– После выгрузки материала в модели с одной дверкой нажмите кнопку **Close the Door** (закрыть дверку), или на стороне разгрузки нажмите кнопку **Door** (дверка) в модели с двумя дверками.

Стерилизатор с одной дверкой




Стерилизатор с двумя дверками

← Кнопка **Door** (дверка)

– После закрытия дверки экран вернется к первому меню. Устройство готово к запуску другой программы.

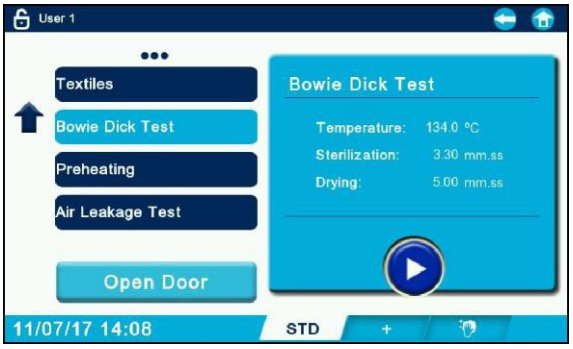
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 6.4.2 – Цикл теста Бови-Дика

Целью цикла теста Бови-Дика является проверка эксплуатационных характеристик стерилизатора, он **не используется для стерилизации медицинских изделий.** Тест Бови-Дика позволяет убедиться в том, что воздух полностью удален из стерилизационной камеры, и, что пористые материалы, как следствие, полностью пропитаны паром.
Цикл теста Бови-Дика, запрограммированный в стерилизаторах PROHS, соответствует европейскому стандарту EN285, и его основными параметрами являются:

- Температура стерилизации: 134 °C
- Время стерилизации: 3,5 минуты

Для запуска теста Бови-Дик выберите соответствующий цикл из выпадающего списка.




После нажатия кнопки Bowie Dick справа отобразятся основные настройки, выберите кнопку пуска и нажмите для подтверждения Yes, чтобы запустить цикл.
По окончании Бови-Дик теста с удовлетворительным результатом открыть дверку можно только со стороны загрузки, сторона разгрузки будет отключена.

### 6.4.3 – Тест на утечку

Целью теста на утечку является проверка целостности и герметичности камеры стерилизатора вместе с собранными компонентами, тест **не используется для стерилизации медицинских инструментов.** Тест на утечку используется для демонстрации того, что количество воздуха, проникающего в камеру стерилизатора в периоды вакуума, не превышает уровня, который будет препятствовать проникновению пара в загрузку стерилизатора и не станет потенциальной причиной повторного загрязнения загрузки стерилизатора во время сушки.

Цикл теста на утечку, запрограммированный в стерилизаторах PROHS, соответствует европейскому стандарту EN285, его основными параметрами являются:

- Вакуум 70 Мбар (абсолютное давление) / -0,930 Бар (относительное давление)
- Время стабилизации: 5 минут
- Время тестирования: 10 минут
- Максимально допустимое нарушение герметичности: 13 Мбар / 10 минут

Для запуска теста на герметичность выберите соответствующий цикл из выпадающего списка, нажмите кнопку выполнить и для подтверждения выберите Yes, чтобы запустить программу.
В конце теста на герметичность появится экран с результатом, удовлетворительным или неудовлетворительным, а открыть дверку можно будет только со стороны загрузки.

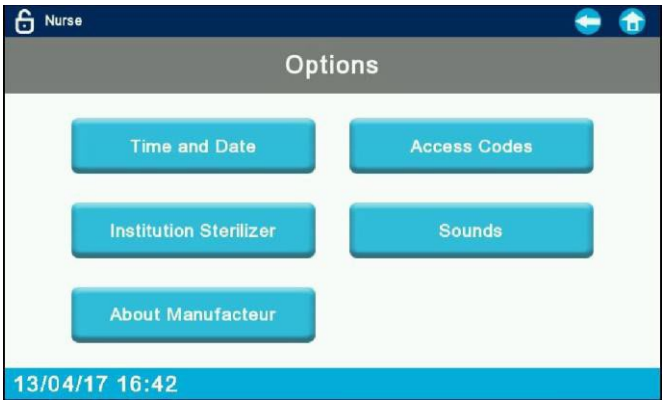


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 6.5 – Параметры

После выбора в основном меню вкладки **Options** (параметры), потребуется ввести код доступа, этот код в обязательном порядке выдается ответственным центра стерилизации.

На экранах, представленных ниже, можно увидеть все доступные параметры, они описаны в следующих пунктах.




### 6.5.1 – Установка времени и даты

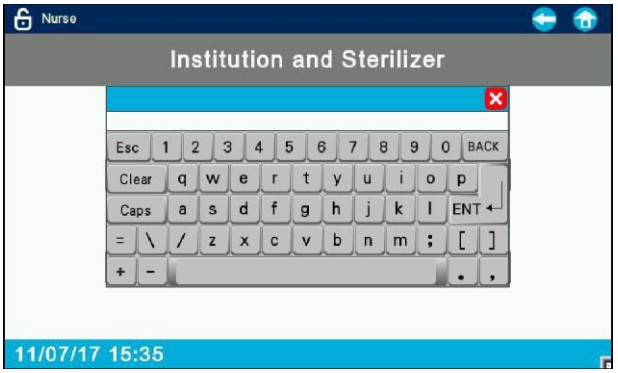
При нажатии кнопки Time and Date (время и дата) на предыдущем экране осуществляется переход в окно для установки времени и даты соответственно. Для внесения необходимых изменений используйте стрелки, по окончании настройки нажмите клавишу в правом верхнем углу, чтобы вернуться в предыдущее меню, или клавишу , чтобы вернуться к исходному основному меню.

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

### 6.5.2 – Учреждение и стерилизатор

Доступ к этому параметру осуществляется с целью изменения информации, выводимой на печать в заголовке отчета по циклу. Достаточно просто нажать на параметр, который нужно изменить (не более 24 символов), появится клавиатура.

Ниже изображена клавиатура.




### 6.5.3 – Информация о производителе

Далее представлен экран информации о производителе.

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

### 6.5.4 – Управление кодами доступа

В данном пункте представлены имена и коды доступа, присвоенные в настоящее время.

Первое поле принадлежит ответственному центра стерилизации, он единственный, кто может изменить имя и коды доступа.

Выберите имя, которое нужно изменить; появится буквенно-цифровая клавиатура.

Чтобы изменить коды доступа, связанные с именами, выберите соответствующий код.

Откроется окно для изменения кода, введите код (четыре цифры) и нажмите **OK**. Если появилось сообщение о неверном коде, введите другой код и повторите попытку.

По необходимости повторите данное действие для других пользователей.

При желании есть возможность отключить запрос кода доступа для входа в меню циклов (только для моделей FJ), для этого нажмите кнопку **Active** / **Inactive (активен/ неактивен)**.

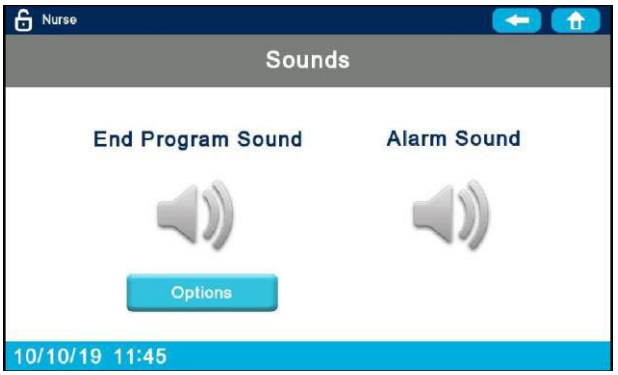
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 6.5.5 – Звуковые сигналы

Нажимая на значок **Sounds** (звуковые сигналы), вы входите в окно возможных звуковых конфигураций. Далее описаны два варианта.

Фактически, звук завершения цикла может быть настроен на непрерывное звучание или только на несколько секунд (программируется), в последнем случае можно выбрать, повторять звуковой сигнал через определенное количество секунд или нет (программируется).

Вкл/выкл →




← Вкл/выкл

↑
Конфигурирование

- Звук включен  Звук выключен

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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

## 6.6 – Циклы стерилизации

Все стандартные циклы стерилизации, включающие в себя большое разнообразие стерилизуемых материалов, разработаны и запрограммированы компанией PROHS.

Приведенные ниже таблицы призваны помочь пользователю выбрать наиболее подходящий цикл стерилизации в соответствии с его потребностями.

### 6.6.1 – Стандартные циклы твердой загрузки для моделей FJ

| Циклы / Параметры | Preheating (предварительный нагрев) | Textiles (текстиль) | Rubbers (резина) | Instruments (инструменты) | Containers (контейнеры) | Prions (прионы) | Flash | Bowie Dick test (Бови-Дик тест) | Air Leakage test (тест на утечку). |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Количество импульсов | - | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 1 | 3 | Не применимо (тест описан в пункте 6.7.3) |
| Температура стерилизации (°C) | 134 | 134 | 121 | 134 | 134 | 134 | 134 | 134 | |
| Время стерилизации (мин) | 3 | 4 | 15 | 4 | 4 | 18 | 3 | 3,5 | |
| Сушка / вакуум (мин) | 1 | 5 | - | - | - | 10 | 5 | 5 | |
| Вакуум-импульсная сушка воздухом (мин) | - | - | 20 | 20 | - | - | - | - | |
| Вакуум-импульсная сушка паром (мин) | - | - | - | - | 20 | - | - | - | |

| Циклы | Тип цикла | Тип материала |
|---|---|---|
| Preheating<br>Предварительный нагрев | Цикл нагрева | Отсутствует. Используется только для предварительного нагрева стерилизатора |
| Textile<br>Текстиль | Рабочий цикл | Текстиль (полая загрузка) |
| Rubbers<br>Резина | Рабочий цикл | Термочувствительные материалы (резина, стекло и т.д.) |
| Instruments<br>Инструменты | Рабочий цикл | Инструменты в упаковке |
| Containers<br>Контейнеры | Рабочий цикл | Металлические контейнеры с инструментами |
| Prions<br>Прионы | Рабочий цикл | Материал, загрязненный прионами (Болезнь Крейтцфельдт-Якоба) |
| Flash | Рабочий цикл | Материалы без упаковки (только в операционной) |
| Bowie Dick<br>Бови-Дик | Тестовый цикл | Отсутствует. Ежедневный тестовый цикл с тест-пакетом Бови-Дик |
| Air Leakage<br>Утечка | Тестовый цикл | Отсутствует. Специальный тест на герметичность, предназначенный для проверки проникновения воздуха в устройство |



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

### 6.6.2 - Стандартные циклы твердой загрузки для моделей PJ

| Циклы / Параметры | Elastomers (эластомеры) | Textiles (текстиль) | Textiles ATNC (текстиль ATNC) | Instruments (инструменты) | Instruments ATNC (инструменты ATNC) | Instruments ATNC Fragile (инструменты ATNC хрупкие) | Container (контейнер) | Flash | Bowie Dick test (Бови-Дик тест) | Air Leakage test (тест на утечку). |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Количество импульсов | 5 | 6 | 8 | 8 | 6 | 6 | 6 | 8 | 6 | Не применимо (тест описан в пункте 6.7.3) |
| Температура стерилизации (℃) | 125 | 134 | 134 | 134 | 134 | 134 | 134 | 134 | 134 | |
| Время стерилизации (мин) | 25 | 10 | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 5 | 3,5 | |
| Сушка / вакуум (мин) | 20 | 10 | 18 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | |
| Вакуум-импульсная сушка воздухом (мин) | 5 | - | - | 20 | 15 | 15 | - | - | - | |
| Вакуум-импульсная сушка паром (мин) | - | - | - | - | - | - | 15 | - | - | |

| Циклы | Тип цикла | Тип материала |
|---|---|---|
| Elastomers<br>Эластомеры | Рабочий цикл | Термочувствительные материалы (резина) |
| Textile<br>Текстиль | Рабочий цикл | Текстиль (пористые материалы) |
| Textile ATNC<br>Текстиль прионы | Рабочий цикл | Текстиль (пористые материалы), загрязненные прионами (болезнь Крейтцфельдт-Якоба) |
| Instruments<br>Инструменты | Рабочий цикл | Инструменты в упаковке |
| Instruments ATNC<br>Инструменты прионы | Рабочий цикл | Инструменты в упаковке. загрязненные прионами (болезнь Крейтцфельдт-Якоба) |
| Instruments ATNC Fragile<br>Инструменты прионы хрупкие | Рабочий цикл | Хрупкие инструменты в упаковке, загрязненные прионами (болезнь Крейтцфельдт-Якоба) |
| Container<br>Контейнер | Рабочий цикл | Металлические контейнеры с инструментами |
| 134ºC Flash | Рабочий цикл | Материалы без упаковки (только в операционной) |
| Бови-Дик | Тестовый цикл | Отсутствует. Ежедневный тестовый цикл с тест-пакетом Бови-Дик |
| Утечка | Тестовый цикл | Отсутствует. Специальный тест на герметичность, предназначенный для проверки проникновения воздуха в устройство |

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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

### 6.6.3 – Создание новых циклов

Для создания новых программ за счет конфигурации предустановленных и их сохранения необходимо получить доступ от технического специалиста. В приведенной ниже таблице представлены возможные конфигурации программ.

| Параметры | Твердая загрузка | Жидкости |
|---|---|---|
| Нагрев загрузки | да / нет | да / нет |
| Предвакуум | да / нет | да / нет |
| Импульсы | 0–8 | отсутствуют |
| Регулируемая скорость изменения температуры (мбар/мин) | да / 2 уровня | да / 2 уровня |
| Температура стерилизации (°C) | 100,0–136,0 | 100,0–136,0 |
| Время стерилизации (мин) | 00:00–99:99 | 00:00–99:99 |
| Регулируемое снижение давления (мбар/мин) | да | да |
| Сушка (мин) | 0–99 | отсутствует |
| Ограничение температуры (°C) | нет | 20–121 |
| Продолжительность последнего цикла откачки воздуха до безопасного уровня (мин) | нет | 0–99 |
| Время ожидания окончания (мин) | 0–90 | 0–90 |



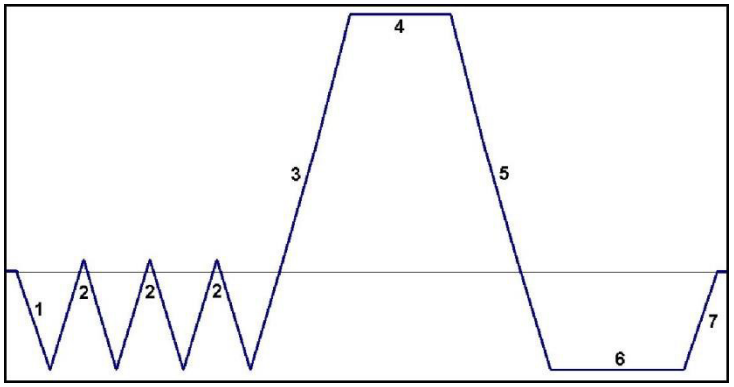
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 6.7 – Описание циклов

Горизонтальный паровой стерилизатор PROHS имеет 3 типа циклов:

- Рабочие циклы, предназначенные для стерилизации медицинских изделий (назначение устройства)
- Тестовые циклы, предназначенные для проверки эксплуатационных характеристик стерилизатора и его способности выполнять поставленные задачи
- Цикл нагрева, предназначенный для быстрого прогрева стерилизатора и обеспечения большей однородности температуры в первом цикле (только для моделей FJ)

### 6.7.1 – Рабочие циклы




Рабочие циклы горизонтального парового стерилизатора PROHS состоят из следующих этапов:

- Создание вакуума и импульсная подача пара для достижения полного удаления воздуха из камеры. (1 – Предварительная обработка , 2 – Импульсы);

- Подача пара до тех пор, пока не будут достигнуты соответствующие значения давления и температуры стерилизации. (3 – Пар в камере);

- 4 – Стерилизация. Этот этап относится к поддержанию указанных параметров в течение соответствующего времени стерилизации для обеспечения гибели всех живых микроорганизмов;

- Выпуск пара из камеры. (5 – Декомпрессия);

- Определяется соответствующими значениями вакуума, периода времени и типа сушки (обычная или с импульсной подачей пара или воздуха), так что из обрабатываемого материала удаляются любые остатки влаги. (6 – Сушка);

- Выравнивание давлений осуществляется посредством поступления в камеру стерильного воздуха (7 – Приток воздуха ), проходящего через бактериальный фильтр.

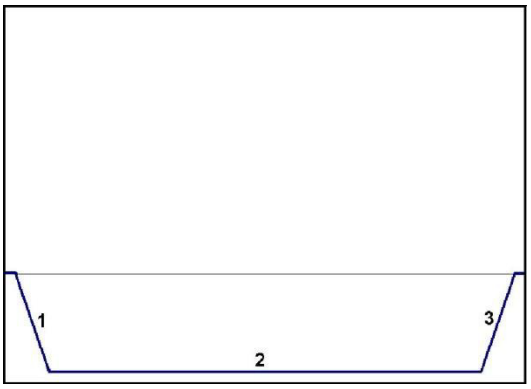
*Примечание 1: хотя Бови-Дик – это тестовый цикл (а не рабочий), фазы цикла такие же, как описано в данном разделе.*

*Примечание 2:* как правило, цикл Flash изначально отключен, и может быть активирован только по запросу квалифицированным специалистом с одобрения производителя. Хотя данный цикл ориентирован на минимальные параметры стерилизации, он не обеспечивает такой же эффективности стерилизации и сушки, как другие рабочие циклы и должен использоваться только в определенных ситуациях (например, стерилизация нескольких единиц неполых инструментов).



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

### 6.7.2 – Тест на утечку




Тест на утечку – это проверка эксплуатационных характеристик, он не предназначен для стерилизации медицинских изделий. Тест состоит из следующих этапов:

- Создание вакуума до –0,93 бар (1 – Вакуум);
- Достижение заданного уровня вакуума и тест, длительностью 15 мин (2 – тестовый этап) ;
- Поступление воздуха (3 – Приток воздуха).

*Примечание: если в течение последних 10 минут теста происходит изменение давления, превышающее 13 мбар, значит, герметичность камеры нарушена. В таком случае следует обратиться к квалифицированному специалисту.*

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

## 6.8 – Подготовка инструментов к стерилизации

Для обеспечения качественной стерилизации медицинские инструменты, предназначенные для стерилизации в горизонтальном паровом стерилизаторе PROHS, должны быть очищены и продезинфицированы.

Для этого рекомендуется:

- Осуществить деконтаминацию, стирку и дезинфекцию (используя соответствующее оборудование, например: стиральную машину / дезинфектор и ультразвуковую ванну), стремясь устранить любые органические вещества и живые микроорганизмы.
- Инструменты после мытья и дезинфекции должны быть подвергнуты процессу сушки, а затем упакованы и стерилизованы.

### 6.8.1 – Материалы без упаковки

Если материалы стерилизуются без упаковки, их необходимо использовать сразу после стерилизации. При несоблюдении данного условия их использование запрещено.

Несколько советов по правильной стерилизации:

- Не стерилизуйте хромированные инструменты или инструменты, которые имеют тенденцию окисляться при контакте с водяным паром.

- Материалы, изготовленные из разных металлов, должны быть помещены отдельно в разные лотки, поскольку некоторые металлы могут оказывать друг на друга коррозионное воздействие.

- Металлические инструменты, изготовленные не из нержавеющей стали, не должны непосредственно соприкасаться с корзиной. Во избежание прямых контактов между ними их следует отделить бумагой.

- Инструменты должны находиться на достаточном расстоянии друг от друга, чтобы вся их поверхность соприкасалась с паром.

### 6.8.2 – Материалы в упаковке

Чтобы после стерилизации все материалы оставались стерильными, их необходимо завернуть.

Несколько советов по правильной стерилизации:

- Не перегружайте упаковки материалом.

- Поместите упаковки в корзину таким образом, чтобы их пластиковые части соприкасались. Таким образом, вы облегчаете сушку материалов.

- Не перегружайте корзины, чтобы улучшить циркуляцию пара через материал.

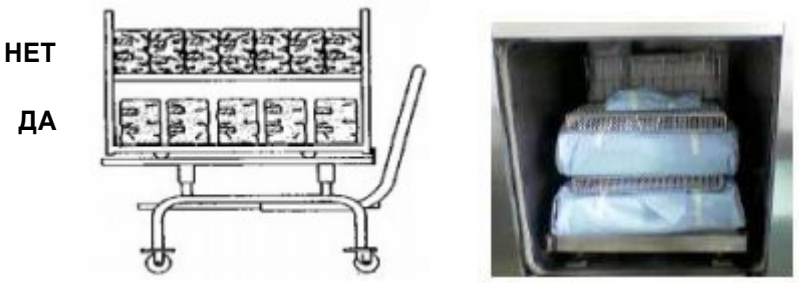


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 6.8.3 – Правила загрузки стерилизатора

- Объем загружаемого материала не должен превышать 75% от общей емкости стерилизатора.

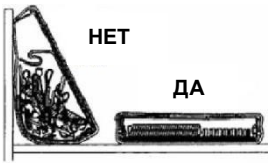
- Рекомендуется сохранять минимальное пространство около 25 мм между всеми упаковками и стенками камеры, чтобы пар легко и равномерно распространялся по всей камере.



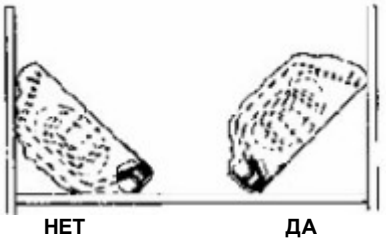

- Изделия из разных материалов по-разному реагируют на пар, поэтому их не следует стерилизовать вместе. По возможности выполняйте циклы только для одного типа материала (только текстиль, только инструменты или только контейнеры и т.д.).

- Мелкие и более легкие упаковки следует помещать в верхнюю часть камеры. При смешанной загрузке инструменты (более тяжелые) всегда должны располагаться в нижней части камеры.

- Во избежание чрезмерного образования конденсата в определенных частях материалов инструменты, помещенные в корзину или контейнер, должны быть распределены равномерно.

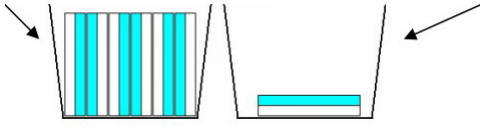



- Все емкости, способные накапливать конденсат (детские бутылочки, медицинские лотки и т.д.), должны располагаться поверхностью, на которой скапливается вода, вниз.




Инструменты, упакованные в стерилизационные пакеты, следует размещать один за другим вертикально, бумажной стороной к бумажной стороне соседней упаковки, а пластмассовой стороной - к пластмассовой стороне соседней упаковки.

Пластмасса с пластмассой
Бумага с бумагой



Если невозможно разместить пакеты вертикально, сделайте это горизонтально, но бумажной стороной вниз, а пластмассовой вверх.

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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

## 6.9 – Правила открытия разгрузочной дверки

Разгрузочная дверка открывается только в определенных ситуациях. Чтобы ее открыть, нажмите кнопку **door** на панели управления в зоне разгрузки.

Когда разгрузочная дверка открыта, информация об этом будет отображена на сенсорном экране, при этом пока дверка не закроется, на экране невозможно будет выполнять какие-либо действия.

Дверка открывается:

- После подтверждения завершения рабочего цикла
- Если на панели управления отображается основное меню.

Дверка **не** открывается:

- После завершения программы безопасности;
- После завершения цикла Бови-Дик теста;
- После цикла предварительного нагрева (применимо к моделям FJ);
- После завершения теста на герметичность;
- После открытия загрузочной дверки;
- Если на дисплее отображается любое меню, кроме основного.

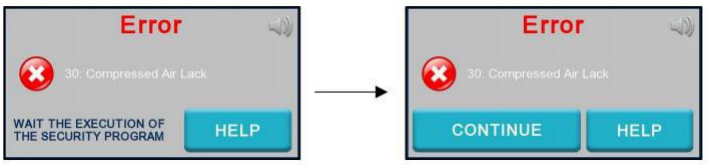
Когда дверка не открывается по одной из вышеперечисленных причин, при каждом нажатии кнопки **door** будет мигать светящийся указатель **Closed Doors** (дверки закрыты).



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

# 7 – Ошибки

При любой из ошибок во время выполнения цикла дождитесь сначала выполнения программы безопасности, а это может варьироваться по времени в зависимости от того, какой этап выполняется. Только после ее правильного выполнения появится кнопка Continue (продолжить) (Подтвердите аварийный сигнал).




## 7.1 – Описание ошибок для моделей FJ

| N° | Ошибка | Описание ошибки |
|---|---|---|
| **01** | Неисправность в парогенераторе | Парогенератору требуется слишком много времени для выработки пара. Подтвердите неисправность и повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **02** | Недостаток давления в рубашке | Превышено время, предусмотренное для создания давления в рубашке при правильном рабочем давлении. Подтвердите неисправность и повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **03** | Избыточное давление в рубашке | В рубашке выявлено отклонение давления от нормы. Если в стерилизатор встроен парогенератор, проверьте давление по манометру. Подтвердите отклонение. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **04** | Недостаточное давление в рубашке | В рубашке выявлено отклонение давления от нормы. Проверьте линию подачи пара в стерилизатор. Если в стерилизатор встроен парогенератор, проверьте давление по манометру. Подтвердите отклонение. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **05** | Сбой в процессе вакуумирования | На вакуумирование камеры уходит слишком много времени. Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **06** | Сбой в процессе достижения заданного давления в камере | На достижение заданного давления в камере уходит слишком много времени. Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **07** | Сбой в процессе вакуумирования | На вакуумирование камеры уходит слишком много времени. Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **08** | Воздух в камере | В камере обнаружено слишком много воздуха. Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. (Только для стерилизаторов с детектором воздуха) |
| **12** | Сбой в процессе достижения заданного давления в камере | На достижение заданного давления в камере уходит слишком много времени. Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **13** | Избыточная температура в камере | В камере выявлено отклонение температуры от нормы. Экстремальное повышение температуры в камере. Подтвердите отклонение. Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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

| | | |
|---|---|---|
| **14** | Недостаточная температура в камере | В камере выявлено отклонение температуры от нормы.<br>Экстремальное понижение температуры в камере. Подтвердите отклонение.<br>Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **15** | Избыточное давление в камере | В камере выявлено отклонение давления от нормы.<br>Экстремальное повышение давления в камере. Подтвердите отклонение.<br>Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **16** | Недостаточное давление в камере | В камере выявлено отклонение давления от нормы.<br>Экстремальное понижение давления в камере. Подтвердите отклонение.<br>Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **17** | Сбой в процессе вакуумирования | На вакуумирование камеры уходит слишком много времени. Повторите попытку.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **18** | Медленный выпуск пара | На выпуск пара уходит слишком много времени. Повторите попытку.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **19** | Сбой в процессе вакуумирования | На вакуумирование камеры уходит слишком много времени. Повторите попытку.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **21** | Проблема с поступлением воздуха | Подтвердите неисправность.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **22** | Неисправность вакуумного насоса | Обнаружено нарушение работы вакуумного насоса.<br>Подтвердите нарушение.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **23** | Не закрывается загрузочная дверка | Утечка воздуха в пневмоцилиндре дверки.<br>Проверьте наличие предметов, препятствующих нормальному закрытию дверки.<br>Подтвердите отказ.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **24** | Не закрывается разгрузочная дверка | Утечка воздуха в пневмоцилиндре дверки.<br>Проверьте наличие предметов, препятствующих нормальному закрытию дверки.<br>Подтвердите отказ.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **25** | Неисправность загрузочной дверки | Подтвердите отказ.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **26** | Неисправность разгрузочной дверки | Подтвердите отказ.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **27** | Не открывается загрузочная дверка | Возможно, прокладка не полностью вернулась в исходное положение.<br>Подтвердите отказ.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **28** | Не открывается разгрузочная дверка | Возможно, прокладка не полностью вернулась в исходное положение.<br>Подтвердите отказ.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **29** | Нехватка воды | Обнаружено отклонение от нормы давления воды в линии подачи на стерилизатор.<br>Проверьте наличие воды.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **30** | Нехватка сжатого воздуха | Обнаружено отклонение от нормы давления сжатого воздуха.<br>Проверьте, есть ли давление в линии подачи сжатого воздуха на стерилизатор.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |



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

| | | |
|---|---|---|
| **31** | Аналоговая ошибка датчика температуры терморегулятора | Обнаружена ошибка датчика температуры терморегулятора.<br>Подтвердите отказ.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **32** | Аналоговая ошибка датчика температуры камеры | Обнаружена ошибка датчика температуры камеры.<br>Подтвердите отказ.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **33** | Аналоговая ошибка датчика давления камеры | Обнаружена ошибка датчика давления камеры.<br>Подтвердите отказ.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **34** | Аналоговая ошибка датчика давления камеры | Обнаружена ошибка датчика давления камеры.<br>Подтвердите отказ.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **35** | Отказ электропитания | Сбой в источнике питания.<br>Подтвердите отказ. |
| **37** | Аналоговая ошибка датчика температуры детектора воздуха | Обнаружена ошибка датчика температуры детектора воздуха.<br>Подтвердите отказ.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |

## 7.2 – Описание ошибок для моделей PJ

| N° | Ошибка | Описание ошибки |
|---|---|---|
| **01** | Сбой датчика температуры камеры | Обнаружена ошибка датчика температуры камеры. Подтвердите отказ.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **02** | Сбой датчика температуры терморегулятора | Обнаружена ошибка в контрольном датчике температуры. Подтвердите отказ.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **06** | Сбой датчика давления камеры | Обнаружена ошибка в датчике давления камеры. Подтвердите отказ.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **07** | Сбой датчика давления рубашки | Обнаружена ошибка в датчике давления рубашки. Подтвердите отказ.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **08** | Сбой датчика давления парогенератора | Обнаружена ошибка в датчике давления парогенератора. Подтвердите отказ.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **09** | Нехватка сжатого воздуха – Общее давление | Обнаружено отклонение общего давления сжатого воздуха.<br>Проверьте, есть ли давление в линии подачи сжатого воздуха на стерилизатор.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **10** | Нехватка сжатого воздуха – Прокладка (-и) | Обнаружено отклонение от нормы давления сжатого воздуха, подаваемого на прокладки.<br>Проверьте, есть ли давление в линии подачи сжатого воздуха на стерилизатор.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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

| | | |
|---|---|---|
| **12** | Нехватка воды – Охлаждение | Обнаружено отклонение от нормы давления в линии подачи водопроводной воды. Проверьте, есть ли вода и в норме ли давление.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **13** | Нехватка воды – Парогенератор | Обнаружено отклонение от нормы давления в линии подачи очищенной воды в парогенератор. Проверьте, есть ли очищенная вода.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **14** | Не закрывается загрузочная дверка | Утечка воздуха в пневмоцилиндре загрузочной дверки.<br>Проверьте наличие предметов, препятствующих нормальному закрытию дверки.<br>Подтвердите отказ.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **15** | Не закрывается разгрузочная дверка | Утечка воздуха в пневмоцилиндре разгрузочной дверки.<br>Проверьте наличие предметов, препятствующих нормальному закрытию дверки.<br>Подтвердите отказ.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **16** | Неисправность загрузочной дверки | Подтвердите отказ.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **17** | Неисправность разгрузочной дверки | Подтвердите отказ.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **18** | Не открывается загрузочная дверка | Возможно, прокладка не полностью вернулась в исходное положение.<br>Подтвердите отказ.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **19** | Не открывается разгрузочная дверка | Возможно, прокладка не полностью вернулась в исходное положение.<br>Подтвердите отказ.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **20** | Неисправность предохранительной планки - Загрузочная дверка | Отказ устройства блокировки загрузочной дверки. Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **21** | Неисправность предохранительной планки - Разгрузочная дверка | Отказ устройства блокировки разгрузочной дверки. Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **22** | Неисправность парогенератора | Парогенератору требуется слишком много времени для выработки пара.<br>Подтвердите неисправность и повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **23** | Низкое давление в рубашке | Превышено время, необходимое для доведения давления в рубашке до нужного рабочего давления. Подтвердите неисправность и повторите попытку.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **24** | Недостаточное давление в рубашке | Обнаружено отклонение от нормы давления в рубашке.<br>Подтвердите отклонение. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **25** | Избыточное давление в рубашке | Обнаружено отклонение от нормы давления в рубашке.<br>Подтвердите отклонение. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **26** | Недостаточно вакуума | На вакуумирование камеры уходит слишком много времени. Повторите попытку.<br>Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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

| | | |
|---|---|---|
| **27** | Сбой в процессе достижения заданного давления в камере | На достижение заданного давления в камере уходит слишком много времени. Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **28** | Недостаточно вакуума | На вакуумирование камеры уходит слишком много времени. Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **29** | Сбой в процессе достижения заданного давления в камере | На достижение заданного давления в камере уходит слишком много времени. Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **30** | Избыточная температура в камере | В камере выявлено отклонение температуры от нормы.<br>Экстремальное повышение температуры в камере. Подтвердите отклонение.<br>Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **31** | Недостаточная температура в камере | В камере выявлено отклонение температуры от нормы.<br>Экстремальное понижение температуры в камере. Подтвердите отклонение.<br>Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **32** | Избыточное давление в камере | В камере выявлено отклонение давления от нормы.<br>Экстремальное повышение давления в камере. Подтвердите отклонение.<br>Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **33** | Недостаточное давление в камере | В камере выявлено отклонение давления от нормы.<br>Экстремальное понижение давления в камере. Подтвердите отклонение.<br>Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **34** | Недостаточно вакуума | На вакуумирование камеры уходит слишком много времени. Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **35** | Проблема на входе профильтрованного воздуха | Подтвердите отклонение.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **36** | Недостаточно вакуума | На вакуумирование камеры уходит слишком много времени. Повторите попытку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **37** | Неисправность вакуумного насоса | Обнаружено нарушение работы вакуумного насоса.<br>Подтвердите нарушение.<br>Обратитесь в службу технического обслуживания. |
| **50** | Отключение электроэнергии | Отказ электропитания.<br>Подтвердите отказ. |

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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

# 8 – Планово-предупредительное техническое обслуживание и контроль

Бесперебойному, безопасному и эффективному функционированию горизонтального парового стерилизатора PROHS способствует правильная эксплуатация и периодическое техническое обслуживание устройства.
Во избежание опасных ситуаций для пользователя и для обеспечения выполнения функционального назначения устройства (правильной стерилизации медицинских изделий) необходимо регулярно контролировать и поддерживать функции устройства.

В этом разделе описан план профилактического обслуживания, разработанный компанией PROHS для пользователей и квалифицированного технического персонала.
Помимо мероприятий по профилактическому обслуживанию следует регулярно осуществлять контроль эксплуатационных характеристик стерилизатора (например, тест Бови-Дика).

**Рекомендации общего характера:**

- Не запускайте стерилизатор при отсутствии подключения к воде, сжатому воздуху или пару.
- Стерилизуемые материалы следует располагать таким образом, чтобы они не касались стенок камеры.

## 8.1 – План профилактического технического обслуживания

| | Периодичность | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Регламентные работы** | **Раз в день** | **Раз в неделю** | **Раз в месяц** | **Раз в полгода** | **Раз в год** |
| Тест Бови-Дика | X | | | | |
| Очистка и дезинфекция наружных панелей | | X | | | |
| Очистка внутренних поверхностей камеры | | X | | | |
| Проверка и регулировка открытия и закрытия дверок | | | X | | |
| Тест на утечку | | | X | | |
| Проверка потребления резисторов парогенератора | | | X | | |
| Проверка реле давления | | | X | | |
| Проверка и регулировка вакуумного насоса | | | X | | |
| Проверка пневматической системы (трубки, клапаны и вспомогательные принадлежности) | | | X | | |
| Проверка обратных клапанов | | | X | | |
| Проверка и, при необходимости, стравливание стакана регулятора сжатого воздуха | | | X | | |
| Проверка и ручной запуск предохранительных клапанов | | | X | | |
| Проверка манометров | | | | X | |
| Проверка электрической системы (компонентов, кабелей и затяжки соединений, в т.ч. электрощита) | | | | X | |
| Замена прокладок (или каждые 400 циклов) | | | | X | |



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

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Очистка фильтра на линии подачи воды | | | | X* | |
| Замена бактериального фильтра | | | | X | |
| Очистка понижающих переходных втулок (реле давления парогенератора и датчик давления рубашки) | | | | X | |
| Проверка и, при необходимости, повторное затягивание предохранительной планки дверки | | | | X | |
| Очистка фильтра стока | | | | X | |
| Очистка Y-образного фильтра конденсатоотводчика рубашки | | | | X | |
| Замена уплотнительных прокладок пневмоцилиндра механизма автоматического закрывания дверки | | | | | X |
| Проверка конденсатоотводчика рубашки | | | | | X |
| Проверка предохранительного устройства и миниатюрного выключателя дверки (при необходимости регулировка) | | | | | X |
| Проверка чистоты внутреннего пространства парогенератора, в т.ч. уровней воды | | | | | X |
| *В данном случае имеется в виду периодичность очистки фильтра на линии подачи воды без грязи и примесей. Однако периодичность очистки должна повышаться по мере ухудшения качества воды. | | | | | |

### 8.1.1 – Обязанности по техническому обслуживанию

Ежедневные и еженедельные регламентные работы выполняются пользователями, поскольку они просты и должны выполняться достаточно часто. Ниже приведены инструкции для пользователей по выполнению регламентных работ:

- **Тест Бови-Дика (этот тест следует проводить ежедневно, в начале каждого дня и после устранения неисправности)**

  1. Если стерилизатор непрогретый, выполните цикл предварительного нагрева (применимо только для моделей FJ);
  2. Поместите тест-пакет Бови-Дик горизонтально по центру на нижнем уровне стерилизационной камеры;
  3. Выполните соответствующий цикл (тест Бови Дик;
  4. По окончании цикла извлеките пакет из камеры стерилизатора;
  5. Откройте пакет, извлеките лист и проанализируйте его. Лист должен равномерно изменить свой цвет в соответствии с инструкцией производителя;
  6. Если результат удовлетворительный, можно приступить к стерилизации медицинских инструментов. Если результат неудовлетворительный, тест проводится еще раз.
  7. Если тест снова дает неудовлетворительный результат, следует немедленно вывести стерилизатор из эксплуатации и связаться с компанией PROHS. Если результат удовлетворительный, стерилизатор готов к использованию.

- **Очистка наружных панелей**

  Наружные панели устройства необходимо периодически очищать влажной салфеткой и моющим средством, не вступающим в реакцию с нержавеющей сталью.

- **Очистка внутренних поверхностей камеры, загрузочного устройства**

  Камеру, загрузочное устройство и вспомогательные принадлежности необходимо периодически очищать влажной салфеткой, не повреждающей нержавеющую сталь. Затем спиртом, а потом водой.

Остальные работы должны выполняться квалифицированными техническими специалистами из группы оказания технической помощи PROHS или техническими специалистами, прошедшими обучение и сертифицированными компанией PROHS.



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

*Примечание: компания PROHS не несет ответственности за проблемы с оборудованием, вызванные заменой оригинальных компонентов неоригинальными.*

## 8.2 – Контроль эксплуатационных характеристик

Помимо мероприятий по профилактическому обслуживанию, описанных в предыдущем разделе, для обеспечения работоспособности стерилизатора в каждом рабочем цикле производитель рекомендует постоянно контролировать стерилизатор, выполняя следующие действия:

| Периодичность | Контроль |
|---|---|
| **Каждый рабочий цикл** | Использование химических индикаторов вместе с загрузкой для контроля проникновения пара данной конкретной загрузки и цикла |
| **Ежедневно** | тест Бови-Дика |
| **Еженедельно** | Контроль при помощи био-тестов |

Контрольные мероприятия, перечисленные в таблице выше, являются обязанностью пользователя.

## 8.3 – Валидация

Для обеспечения постоянной эффективности процесса стерилизации в медицинском учреждении необходимо следовать процедурам, изложенным в стандарте EN ISO 17665-1.
Данный стандарт устанавливает требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.



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

# 9 – Предопределенные заводские коды доступа

– Список кодов доступа, предустановленных на заводе-изготовителе; данные коды действительны до их смены ответственным лицом.

| Имя пользователя | Код доступа |
|---|---|
| Ответственный | 3322 |
| Пользователь 1 | 1001 |
| Пользователь 2 | 1002 |
| Пользователь 3 | 1003 |
| Пользователь 4 | 1004 |
| Пользователь 5 | 1005 |
| Пользователь 6 | 1006 |
| Пользователь 7 | 1007 |
| Пользователь 8 | 1008 |
| Пользователь 9 | 1009 |
| Пользователь 10 | 1010 |
| Пользователь 11 | 1011 |
| Пользователь 12 | 1012 |
| Пользователь 13 | 1013 |

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

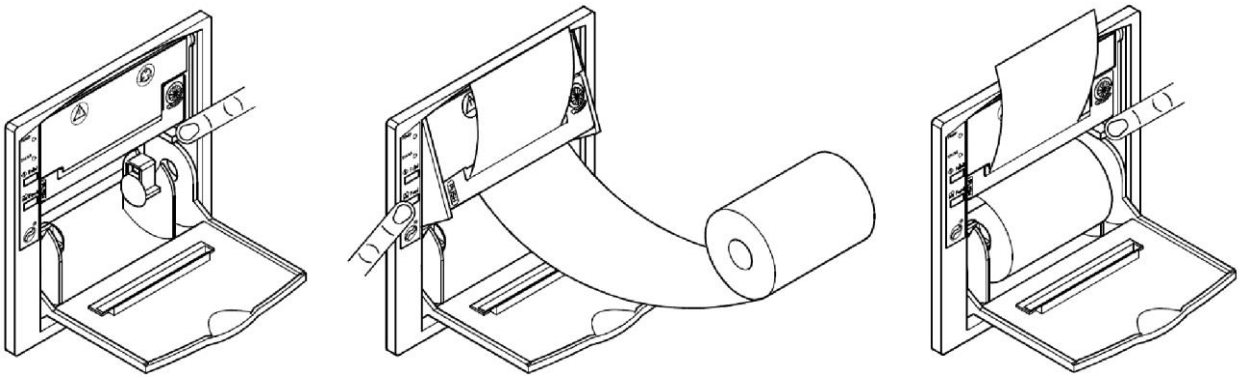
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 10 – Принтер

## 10.1 – Матричный принтер

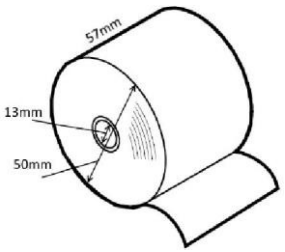
Чтобы заменить рулон, выполните следующие действия:

- Откройте держатель рулона бумаги и нажмите на механизм печати в месте, отмеченном надписью PUSH;
- Вставьте кромку рулона бумаги в печатающее устройство и поместите рулон бумаги так, чтобы он двигался в правильном направлении, как показано на рисунке;
- Нажимайте клавишу FEED (подача) до тех пор, пока бумага не выйдет из верхней части механизма;
- Отрежьте лишнюю бумагу и закройте держатель рулона.



Чтобы заменить чернильную ленту, выполните следующие действия:

- Откройте лоток для бумаги.
- Нажмите на чернильную ленту в месте, отмеченном надписью PUSH;
- Аккуратно установите новую чернильную ленту, убедитесь, что она установлена правильно;
- Закройте держатель рулона бумаги.




| Наименование | Справочная информация |
|---|---|
| **Рулон бумаги** | Стандартная бумага / 57 мм x Ø 50 мм / внутренний диаметр 13 мм |
| **Чернильная лента** | ERC09 |

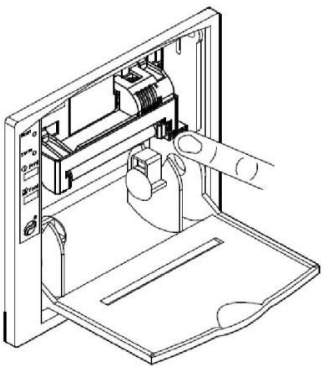
| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

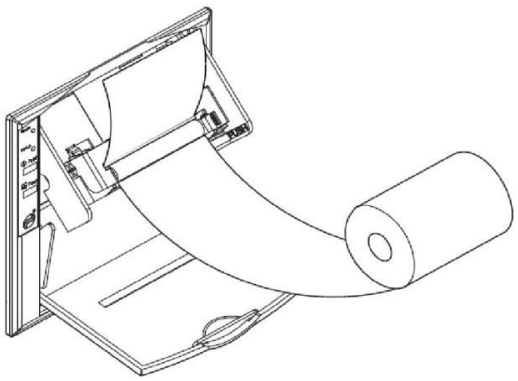
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

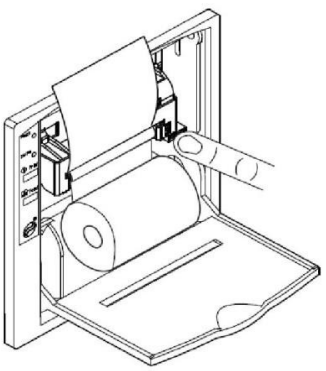
## 10.2 – Термопринтер

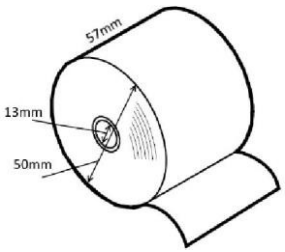
Чтобы заменить рулон бумаги, выполните следующие действия:

- Откройте держатель рулона бумаги;
- Вставьте кромку рулона бумаги в печатающее устройство и поместите рулон бумаги так, чтобы он двигался в правильном направлении, как показано на рисунке;
- Бумага автоматически выдвинется примерно на 4 см;
- Отрежьте лишнюю бумагу и закройте держатель рулона.










| Наименование | Справочная информация |
|---|---|
| **Рулон бумаги** | Термобумага / 57 мм x Ø 50 мм / внутренний диаметр 13 мм |

# 11 – Демонтаж и переработка стерилизатора

Паровой стерилизатор представляет собой сосуд под давлением и поэтому должен быть выведен из эксплуатации в соответствии с местным законодательством.

Стерилизатор изготовлен из нержавеющей стали, цветных металлов и других материалов, которые после демонтажа уполномоченным лицом могут быть переработаны.

Перед демонтажем оборудование необходимо очистить и продезинфицировать, во избежание микробиологического заражения персонала и окружающей среды.

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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

PROHS®

| E | prohs@prohs.pt
| W | www.prohs.pt

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