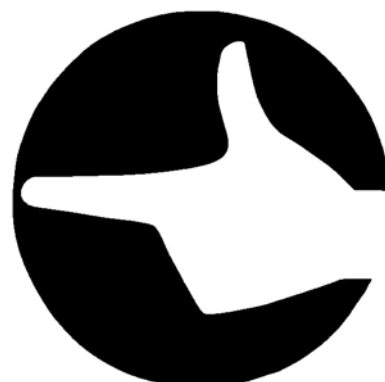


2507200-020-01



Стерилизатор GETINGE
HS 6610 ER-2
Формальдегидный
Руководство по эксплуатации

СООБЩЕНИЯ ОБ АВАРИЯХ ИЛИ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЯХ

Пользуйтесь изложенной ниже информацией для сообщений об авариях и несчастных случаях, связанных со стерилизатором.

Если происходит авария или несчастный случай, связанные со стерилизатором, об этом должно быть немедленно сообщено в письменном виде по указанному ниже адресу. В сообщении должна быть четко указана причина аварии или несчастного случая, и в какой степени причиной инцидента можно считать стерилизатор.

Данный стерилизатор-это один из стерилизаторов, выпускаемых фирмой Getinge.

Стерилизатор является либо медицинским оборудованием, отвечающим Директиве по медицинскому оборудованию ЕС, либо устройством, сконструированным так же, как медицинское оборудование. В соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию производитель обязан расследовать причины аварий/несчастных случаев и сообщить о них в уполномоченные надзорные органы.

Изучение причин инцидента может повлечь изменения в новых и/или уже поставленных аппаратах или Руководствах и инструкциях.

В СООБЩЕНИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОТРАЖЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА:

1. Причины, повлекшие смерть пациента, пользователя или другого человека или вызвавшие серьезное ухудшение здоровья пациента, пользователя или другого человека.
2. Причины, которые могли бы повлечь смерть пациента, пользователя или другого человека или вызвать серьезное ухудшение здоровья пациента, пользователя или другого человека.

НЕОБХОДИМО СООБЩИТЬ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ:

Серийный номер стерилизатора (указан на шильдике электрического шкафа стерилизатора), дату/время инцидента, описание инцидента, последствия инцидента.

Для связи: Имя, телефон, адрес, e-mail.

Информацию следует направлять письмом или по факсу:

GETINGE STERILIZATION AB
For the attention of: Quality Manager
Box 69
SE-31044 GETINGE
SWEDEN
Fax: +46 (0)35 549 52

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЗНАКИ

Некоторые предупреждения, инструкции и рекомендации, приведенные в настоящем Руководстве, имеют столь важное значение, что мы использовали приведенные ниже специальные символы (предупредительные знаки) для привлечения особого внимания к этим абзацам:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Этот символ обозначает предупреждение. Если не последовать предупреждению, то результатом пренебрежения могут быть травмы или даже смертельный исход.

Этот символ использован также для маркировки предохранительных устройств и компонентов. Смотрите раздел "Обзор предохранительных устройств" в главе "Введение" "Руководства по монтажу и эксплуатации" или главу "Обслуживание" в "Руководстве по обслуживанию".

ИНСТРУКЦИИ



Этот символ указывает на важные инструкции, например, как предотвратить повреждение стерилизатора и/или загрузки.

РЕКОМЕНДАЦИИ



Этот символ указывает на важные рекомендации и полезные советы, облегчающие работу со стерилизатором.

СИМВОЛЫ НА УСТАНОВКЕ

ГОРЯЧИЕ ПОВЕРХНОСТИ

Этот символ предупреждает о горячих поверхностях.



Руководство по эксплуатации

Оглавление

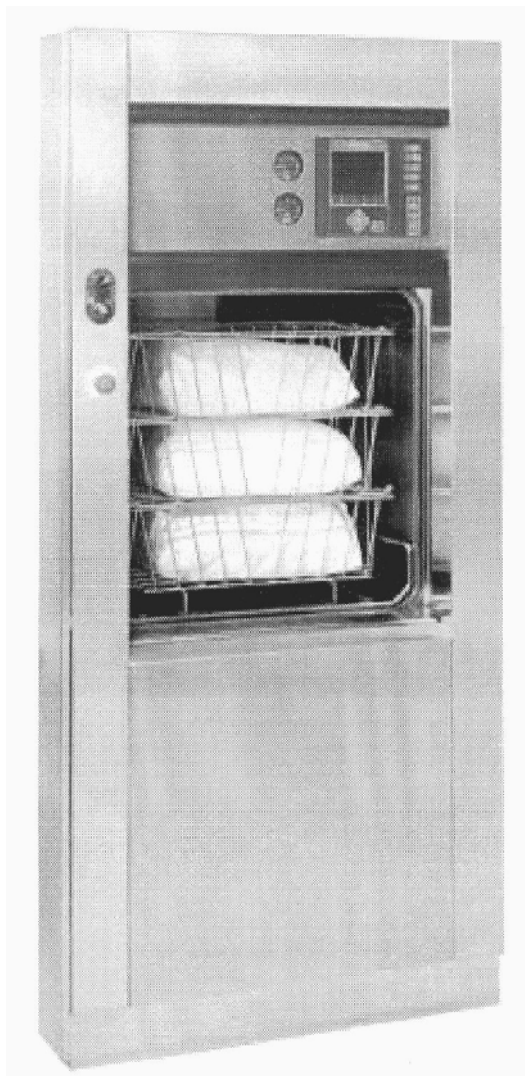
Введение	1
Стерилизатор HS 66	1
Обзор предохранительных устройств	3
Встроенный парогенератор	6
Процесс	11
Паровая стерилизация	11
Сервисная программа	13
Документирование процесса	15
Приборы и органы управления	17
Эксплуатация	21
Запуск	21
Тревоги	22
Коды неисправностей	25
Общие рекомендации по использованию стерилизатора	28
Еженедельная очистка	29
Общие рекомендации по использованию формальдегидного стерилизатора	30
Утвержденные (одобренные) расходные материалы	32
Инструкции по эксплуатации	39
Использование	39
Подготовка к ежедневной работе	39
Блок управления PACS 3000	47
Операторская панель OP 10	49
Операторская панель OP 30	50
Индикаторы и органы управления	50
Дисплей	51
Древовидное меню операторской панели	55
Описание древовидного меню операторской панели	55
Программная комбинация 1/2	59
Программная комбинация 2/2	60

ВВЕДЕНИЕ

Стерилизатор HS 66

Стерилизатор типа HS 66 – это групповое обозначение ряда стерилизаторов высокого давления с вертикально скользящими автоматическими дверями производства фирмы GETINGE, имеющих размеры дверного проема 660х660 мм.

Выпускаются как свободно стоящие, так и встраиваемые стерилизаторы.



Стерилизаторы предназначены для стерилизации материалов как в сфере здравоохранения, так и в промышленной сфере. Адаптация к соответствующей области применения в основном осуществляется за счет выбора определенного типа блока управления. Блок управления построен на базе микропроцессора, и потому обеспечивает программирование и выполнение большого числа процессов, характеризующихся высокой точностью контроля параметров.

По запросу оператора во время выполнения процесса на дисплей может выводиться информация о текущем процессе, о текущей фазе процесса, а также фактические значения параметров.

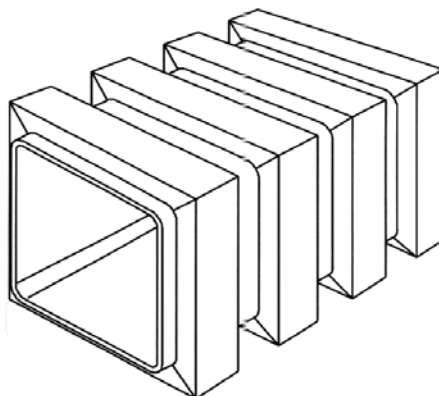
Основным стерилизующим агентом служит пар с температурой порядка 121-134°C. Материалы, которые могут получить повреждения при такой температуре, в некоторых моделях стерилизаторов могут стерилизоваться в парах формальдегида при температуре 65-80°C.

Стерилизаторы серии HS 66 предназначены для обработки с помощью специализированных программ разнообразных изделий, таких как: инструменты, узлы и детали аппаратов, стекло, пластик, кожа, текстиль, горячие или холодные жидкости в открытых или вентилируемых контейнерах и небольшие твердые запаянные ампулы с жидкостями.

Европейский стандарт EN 285 предписывает применение только фиксированных программ. Контрольно-управляющее оборудование стерилизаторов серии HS 66 позволяет изменять программы во время испытаний.

Так как автоматически управляется не только процесс, но и работа двери, не так трудно полностью автоматизировать работу со стерильными материалами и изделиями. Поэтому блок управления подготовлен к управлению стерилизатором, оборудованным автоматическим загрузочно/разгрузочным устройством ASF производства фирмы GETINGE.

Как и во всех прочих стерилизаторах GETINGE с двойными стенками, внешняя поверхность камеры больше чем наполовину покрыта полностью сварными U-образными секциями, выполняющими двойную роль: ребер жесткости, укрепляющих плоские стенки сосуда, работающего под давлением, и канала для прохода пара, подогревающего стенки сосуда, работающего под давлением, для минимизации внутренней конденсации. После снятия теплоизоляции сварные швы становятся полностью доступными для визуального осмотра.



Вакуум-насос типа “водяное кольцо” удаляет из камеры воздух, пар и конденсат. Вода для него берется из открытого резервуара, который также служит резервуаром питающей воды для водяного насоса на стерилизаторах, оборудованных встроенным парогенератором.

Конденсатор, установленный между камерой и вакуум-насосом, преобразует весь отработанный пар в воду. Такое уменьшение прокачиваемого насосом объема воды ускоряет процесс создания вакуума и оберегает насос и трубы от воздействия высоких температур.

Сливная система с хорошей звукоизоляцией, обслуживающая вакуум-насос, и хорошо подобранная по размерам теплоизоляция камеры позволяют свести к минимуму воздействие стерилизатора на окружающую среду и облегчают выбор места для его установки.

Стерилизаторы типа HS 66 требуют подключения к электросети, к холодной воде, к сжатому воздуху и пару. Если пар подается из централизованной системы пароснабжения, необходимо убедиться, что распределительная система оборудована соответствующими редуцированными клапанами и т.п. устройствами, защищена с помощью предохранительных клапанов, и что качество пара допускает его использование для стерилизации. (Некоторые модели уже оборудованы редуцированным клапаном).

Если качество пара из централизованной сети не позволяет использовать его для стерилизации, в любой модели под внешними панелями обшивки можно установить преобразователь пара. Преобразователь вырабатывает чистый пар из пара, поступающего по централизованной сети.

Если централизованное пароснабжение недоступно или есть иные причины не использовать его, в любой модели под внешними панелями обшивки можно установить электрический парогенератор.

Обзор предохранительных устройств



Панели обшивки стерилизатора должны предотвращать доступ оператора к внутренним частям стерилизатора. Только специально обученный персонал может иметь доступ к внутренним частям стерилизатора. Необходимо предотвратить доступ к установкам, не имеющих панелей обшивки, обслуживание которых должно выполняться только обученным персоналом. Обычный способ предотвращения несанкционированного доступа – монтаж оборудования в запираемом помещении.

Необходимая информация об указанных выше компонентах безопасности приведена в главах "Проверки безопасности", "Технические данные", "Периодическое обслуживание" Руководства по обслуживанию.

КОМПОНЕНТЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ БЕЗОПАСНОСТЬ

Каждый стерилизатор снабжен определенными компонентами, назначением которых является обеспечение безопасности персонала. Эти компоненты отмечены показанным ниже символом в:

- электрических схемах
- схемах трубной обвязки
- перечнях запасных частей



Компоненты безопасности подвергаются специальным проверкам на допустимость их использования в качестве элементов безопасности, поэтому они не должны заменяться на какие-либо другие без согласования с производителем стерилизатора GETINGE.

Очень важно поддерживать эти компоненты в хорошем рабочем состоянии для обеспечения выполнения ими своих предохранительных функций на все время службы стерилизатора.

Показанный знак используется не только в качестве указателя наиболее важных компонентов, но и для подчеркивания таких других факторов безопасности, требующих особого внимания, таких как: специальные замеры, допуски, материалы и пр.

ДВЕРИ

Двери удерживаются в закрытом состоянии при помощи автоматического управляющего блока на протяжении всего рабочего цикла, а также при прекращении подачи рабочих агентов. Двери остаются закрытыми до тех пор, пока не будет выполнено условие:

Давление в стерилизационной камере = атмосферное давление,

даже в том случае, если из-за неисправности электросети будет подана неверная команда на открывание дверей. Вертикально скользящая дверь приводится в движение пневматическим цилиндром с дросселем на входе сжатого воздуха. На конце цилиндра имеется отверстие гораздо большего размера. Объект, мешающий перемещению двери вверх, оказывает давление на пластину, проходящую по всей длине верхней кромки двери. Эта пластина воздействует непосредственно на выходной клапан цилиндра, который открывается и таким образом прерывает перемещение двери. Эта мера предотвращает травмы оператора и повреждения материалов. Специальная скоба удерживает дверь от открывания в том случае, если случайно прекратится подача воздуха в пневмоцилиндр. Скобу нельзя снять, если давление сжатого воздуха слишком мало, чтобы удержать дверь в верхнем положении.

АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ

На передней панели рядом с дверью установлена кнопка, выполняющая две функции:

А. При включенном перемещении двери:

немедленно останавливает дверь. Нажатие этой кнопки во время перемещения двери вызывает срабатывание тревоги, которая сразу останавливает движение двери.

Б. При закрытой двери:

Во время выполнения процесса. Процесс прерывается, а все клапаны, подающие в камеру рабочие агенты, закрываются. Это вызывает срабатывание тревоги.

КЛЮЧ БЛОКИРОВКИ ДВЕРИ

На передней панели имеется замок-переключатель с ключом, используемый при очистке стерилизатора или при необходимости получения доступа в камеру по какой-либо иной причине.

При вынутом из замка ключе дверь закрыть невозможно. Смотрите также раздел "Очистка камеры" в главе "Эксплуатация".

СЪЕМНЫЕ ПАНЕЛИ ОБШИВКИ

Наружные панели стерилизатора снимаются только с помощью специальных инструментов или ключей. Эти панели служат барьером для оператора, но не для специально обученного технического персонала. Поверхности изготовленных из нержавеющей стали панелей, находящиеся в пределах досягаемости оператора, теплоизолированы и охлаждаются до безопасной температуры.

КЛАПАНЫ

Обычно электромагнитные и пневматические клапаны сконструированы так, что закрываются благодаря усилию пружины. Это предотвращает нежелательный проток через них в случаях непредусмотренного отключения управляющего напряжения или воздуха. Таким способом обеспечивается безопасность в случае неисправности клапана.

СОСУДЫ, РАБОТАЮЩИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Стерилизационная камера, ее рубашка и парогенератор являются сосудами, работающими под давлением, спроектированными и изготовленными в соответствии с правилами и нормами надзорных органов.

Внутренняя система подачи пара должна быть защищена от превышения давления предохранительным клапаном, устанавливаемым на парогенераторе. Рубашка стерилизатора защищена от превышения давления предохранительным клапаном на парогенераторе.

Подсоединяемые линии подачи из внешних сетей пара, воды или сжатого воздуха должны быть защищены от превышения давления предохранительными клапанами. Поставщик стерилизатора не несет ответственности за установку этих клапанов. Допустимые значения давления подачи рабочих сред указаны в технических данных.

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ КЛАПАНЫ

Предохранительные клапаны ограничивают давление в системе, обеспечивая последнюю линию защиты от превышения расчетного давления сосуда. Предохранительные клапаны следует регулярно инспектировать через предписанные графиком интервалы времени.

МОНИТОРИНГ ДАВЛЕНИЯ ПОД УПЛОТНИТЕЛЬНОЙ ПРОКЛАДКОЙ ДВЕРИ

Все клапаны, участвующие в подаче рабочих агентов в камеру, остаются закрытыми до тех пор, пока давление под уплотнительной прокладкой двери не станет достаточно высоким, чтобы гарантировать герметизацию камеры.

АВАРИЙНАЯ ПРОГРАММА ПРИ ФОРМАЛЬДЕГИДНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

При нарушении режима работы, если температура или давление в камере стерилизатора могут повредить загрузку или быть причиной опасности, срабатывает аварийная программа и быстро завершает процесс.

МОНИТОРИНГ ВЕНТИЛЯЦИИ

Международные стандарты рекомендуют, чтобы мониторинг вентиляционной системы формалиновых стерилизаторов осуществлялся с использованием датчика потока.

Стерилизатор подготовлен к установке такого датчика потока. Установленный датчик становится частью системы блокировок, обеспечивающих безопасность.

Встроенный парогенератор

Стерилизатор оборудован автоматическим встроенным парогенератором с трубчатыми электрическими нагревательными элементами в качестве источника нагрева.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Мощность нагрева разделена на несколько групп нагревательных элементов. Эти элементы управляются датчиком-реле давления, имеющим две независимые контактные группы, работающие на переключение, по одной на цепь каждого нагревательного элемента. Рабочее давление парогенератора контролируется одной контактной группой, тогда как вторая осуществляет переключение мощности нагрева при достижении минимального давления пара.

Давление выше значения, указанного на электрической принципиальной схеме, не должно использоваться, так как это приведет к тому, что пар при впуске в камеру стерилизатора окажется перегретым. С другой стороны, если позволить давлению в парогенераторе опуститься слишком низко, то пар станет влажным. Оба этих типа пара непригодны для стерилизации.

Питающий водяной насос питает парогенератор водой из встроенного водяного бака с воздушным разрывом. Уровень воды в парогенераторе контролируется устройством (реле уровня), которое управляет насосом таким образом, чтобы этот уровень поддерживался почти постоянным. Устройство защиты от осушения отключает питание от нагревательных элементов в случае понижения уровня воды ниже допустимого.

Смотрите также раздел "Уставки и органы управления парогенератора" в главе "Рекомендации и инструкции" в Руководстве по обслуживанию.

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЦЕПЕЙ УПРАВЛЕНИЯ

Парогенератор и стерилизатор управляются одним выключателем. На стерилизаторах с двойными паровыми системами имеется дополнительная клавиша, помеченная «Steam generator» (Парогенератор).

РЕГУЛИРОВКА ДАВЛЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С УРОВНЯМИ МОЩНОСТИ

Система предотвращает износ контактов нагревательных элементов путем переключения мощности на двух уровнях при соответствующих давлениях и со сдвигом по времени между включением и выключением для первого уровня.

ИСКРОГАШЕНИЕ

Кроме уменьшения срока службы контактов, искрение между ними создает опасность возникновения помех, воздействующих на работу находящегося поблизости электронного оборудования.

Искрогашение обеспечивается быстродействующим дополнительным реле, включенным после медленно срабатывающих контактов датчика-реле рабочего давления, благодаря чему исключается искрение между контактами датчика.

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ КЛАПАН ПАРОГЕНЕРАТОРА

Обязательная периодическая проверка работы предохранительного клапана парогенератора легко выполняется с помощью клавиши, описанной ниже. Смотрите также раздел "Обслуживание" в Руководстве по обслуживанию".

ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ С КЛЮЧОМ "TEST PRESSURE LIMITER" (ОГРАНИЧИТЕЛЬ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ)

Когда ключ переключателя *Test pressure limiter* (Ограничитель испытательного давления) повернут в положение испытания предохранительного клапана, пар вырабатывается непрерывно вне зависимости от уставки датчика-реле рабочего давления.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УРОВНЯ ВОДЫ

Вариант с измерением проводимости

Система регулирования уровня Getinge с измерением проводимости предназначена для воды с проводимостью выше 8мкС/см.

Назначение устройства контроля уровня воды – это проверка и контроль уровня воды в парогенераторе. Основными компонентами системы являются чувствительное реле и два электрода, концы которых находятся в контакте с водой на верхнем и нижнем ее уровнях. Контакт с водой верхнего электрода останавливает работу питающего насоса, прекращение контакта с водой нижнего электрода включает насос. Третий электрод, расположенный еще ниже, теряя контакт с водой, разрывает цепь питания нагревательных элементов; смотрите параграф «Защита от осушения» ниже.

Тип и чувствительность реле контроля уровня могут изменяться и регулироваться в соответствии с проводимостью используемой воды. Если вода для питания парогенератора деионизируется, то следует использовать реле с высокой чувствительностью, причем его чувствительность будет увеличиваться со снижением проводимости воды.

Слишком низкая чувствительность реле создает риск его сбоя при изменениях уровня воды, что может привести к переливу парогенератора. Слишком высокая чувствительность, с другой стороны, создает риск срабатывания реле в случаях образования на электродах водяной пленки, образования пены в парогенераторе или при попадании водяных брызг на изоляторы электродов, что приводит к прекращению подачи питающей воды в парогенератор.

Расстояние между электродами является еще одним фактором, влияющим на общую чувствительность системы контроля уровня.

Вариант с поплавком

Система регулирования уровня Getinge с поплавком предназначена для воды с проводимостью от 0 до 8мкС/см, но ее можно использовать и при более высокой проводимости воды.

Назначение устройства контроля уровня воды – это проверка и контроль уровня воды в парогенераторе. Основными компонентами системы являются поплавок с двумя контактами уровня и два реле. Срабатывание контактов происходит при высоком и низком уровнях наполнения. Верхний контакт останавливает и запускает насос питающей воды, а нижний контакт отключает подачу питания на нагревательные элементы, смотрите параграф "Защита от осушения" ниже. Назначение реле – защита контактов поплавка от вредных токов.

МОНИТОРИНГ УРОВНЯ ВОДЫ

Светодиод в клавише восстановления уровня воды ("Reset level") на панели управления парогенератора светится, когда уровень воды в парогенераторе приемлем. На некоторых моделях уровень воды можно также наблюдать через водомерное стекло на парогенераторе. Это устройство снабжено двумя вентилями, которые можно закрыть в случае повреждения водомерного стекла для предотвращения выброса воды и пара.

ЗАЩИТА ОТ ОСУШЕНИЯ

В случае отказа системы подачи воды защита от осушения прерывает подачу электроэнергии на парогенератор через определенное время, когда уровень воды упадет ниже минимального предела.

ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕГРЕВА

Эта защита предотвращает перегрев электрического парогенератора, если не работает система защиты от осушения.

ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕЛИВА

Реле времени предотвращает перелив генератора в случае выхода из строя системы контроля уровня.

КЛАВИША ВОССТАНОВЛЕНИЯ УРОВНЯ ВОДЫ "RESET LEVEL"

После срабатывания любого предохранительного устройства, защищающего парогенератор, следует вручную сбросить сигнал тревоги в соответствии с текущими положениями о работе с сосудами, работающими под давлением.

Эта же кнопка используется для наполнения пустого парогенератора. Смотрите раздел "Функциональная проверка" в Руководстве по обслуживанию.

КЛАВИША " TEST LEVEL LIMITER " (ИСПЫТАНИЕ ОГРАНИЧИТЕЛЯ УРОВНЯ)

Клавиша «*Test Level Limiter*» (Испытание ограничителя уровня) позволяет выполнить быструю проверку работы устройства защиты от осушения. При этом разрывается цепь электродов уровня без необходимости понижать фактический уровень воды.

РЕЛЕ ОСТАТОЧНОГО ТОКА (RCD)

Некоторые модели парогенераторов следует подключать к электросети через реле остаточного тока (RCD). Смотрите раздел "Инструкции по монтажу" в Руководстве по обслуживанию.

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

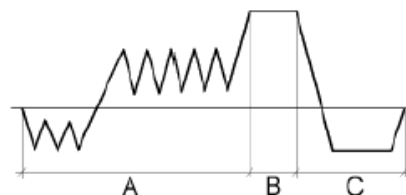
Обязательно должна иметься возможность отключения подачи электроэнергии на парогенератор с помощью предохранительного выключателя (рубильника). Должна быть возможность запирать рубильник в выключенном положении. Смотрите также раздел «Монтаж».

ПРОЦЕСС

Паровая стерилизация

Универсальный процесс паровой стерилизации может быть условно разделен на три основные фазы:

- A. Предварительная обработка**
- B. Стерилизация**
- C. Заключительная обработка**



ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА

В общем случае принято за основу, что влажность является обязательным элементом для получения стерильности при помощи пара. Отсюда следует, что очень важен непосредственный контакт пара с микроорганизмами, подлежащими уничтожению.

Фаза предварительной обработки, состоящая из некоторого количества изменений давления в определенной последовательности, эффективно удаляет воздух, содержащийся в различных изделиях и материалах, подвергаемых стерилизации, одновременно создавая требуемую влажность для последующей фазы стерилизации. В зависимости от типа стерилизатора перед откачкой воздуха в камеру может подаваться пар.

Удаление воздуха при паровой стерилизации жидкостей, находящихся в открытых контейнерах, достигается одним циклом предварительного вакуумирования или пропусканием потока пара, чтобы не доводить обрабатываемую жидкость до кипения во время периодов декомпрессии при циклическом процессе предварительной обработки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для стерилизаторов, снабженных блоком управления на базе микропроцессора, отсчет фактического времени стерилизации начинается с того момента фазы предварительной обработки, когда датчик температуры в рабочей камере выдаст сигнал о достижении или превышении заданного в выполняемой программе значения температуры стерилизации. Если датчик температуры регистрирует значение вне температурной полосы, или если температура в камере будет отличаться от выбранной температуры стерилизации более чем допустимо, включится звуковой сигнал тревоги.

При стерилизации жидкостей, температура стерилизации измеряется датчиком в загрузке. Условием запуска таймера стерилизации является обнаружение обоими датчиками – в камере и в загрузке – достижения запрограммированной температуры стерилизации.

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА

Заключительная обработка предназначена для снижения температуры и влажности обработанных изделий и материалов. Все типы изделий и материалов, кроме жидкостей, подвергаются воздействию вакуума глубиной более 70 мбар (а) в течение определенного периода времени.

Текстильные изделия и материалы после такой обработки могут превышать первоначальный вес примерно на 1%, что представляет собой нормальную добавку воды во время фазы стерилизации.

Заключительная обработка жидкостей в открытых или вентилируемых контейнерах состоит из периода естественного охлаждения, когда температура и давление медленно понижаются, пока температура жидкости не опустится до уровня заведомо ниже точки кипения обрабатываемого

Заклучительная обработка жидкостей в открытых или вентилируемых контейнерах состоит из периода естественного охлаждения, когда температура и давление медленно понижаются, пока температура жидкости не опустится до уровня заведомо ниже точки кипения обрабатываемого

раствора. Процесс ускоряется путем создания неглубокого вакуума в камере, когда давление в ней приблизится к атмосферному.



ПРИМЕЧАНИЕ: Жидкости могут стерилизоваться только в тех стерилизаторах, программа которых предусматривает такой тип загружаемого материала!

Уравнивание давления после вакуумирования достигается впуском в камеру атмосферного воздуха через фильтр, предотвращающий проникновение в камеру бактерий. Эффективность фильтра составляет 99,998 % для частиц с размерами порядка 0,3 микрон (0,0003 мм).

Дверь стерилизатора будет оставаться уплотненной, пока в камере не установится атмосферное давление.

АДАПТАЦИЯ ПРОЦЕССА

На результат процесса стерилизации влияет большое количество таких факторов, как: тип изделий, носители изделий, упаковочный материал и т.п. Управляющее оборудование имеет ряд функций, обеспечивающих возможность оптимизации процесса в соответствии с требованиями каждого конкретного заказчика. Более подробная информация приведена в Руководстве по обслуживанию в разделе “Функции, программируемые пользователем”.

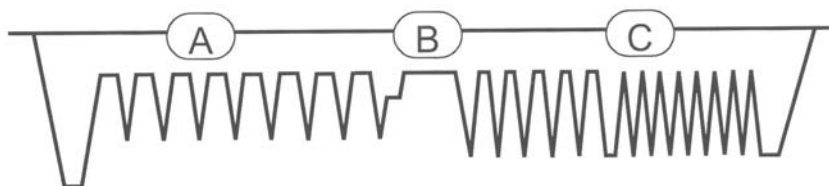
ФОРМАЛЬДЕГИДНЫЙ ПРОЦЕСС

Стерилизатор для стерилизации формальдегидом фирмы GETINGE предназначен для стерилизации чувствительных к температуре изделий, которые нельзя обрабатывать в обычных паровых стерилизаторах. Процесс разработан таким образом, что обеспечивает эффективную обработку как пористых, так и твердых материалов, а также открытых поверхностей, полостей и узких щелей. Температура стерилизации равна 80°C, но процесс может использоваться при температуре, не превышающей 65°C.

Активным стерилизующим агентом является формальдегид невидимый газ с характерным едким запахом. Он легко растворяется в воде приблизительно до 40% при комнатной температуре. Его водный раствор иногда называют формалином. Отделить газ от воды можно путем нагревания раствора. Некоторые люди предрасположены к аллергическим реакциям, вызываемым формальдегидом

даже при очень низких концентрациях, поэтому требуется большая осторожность при работе с этим материалом.

Графическое представление этого процесса проиллюстрировано ниже.



A = Предварительная обработка

B = Стерилизация

C = Заключительная обработка

До подачи формальдегида в камеру изделия подвергаются предварительной обработке, состоящей из повторяющихся откачек и впусков пара. Целью этого процесса является удаление воздуха из загрузки, прогрев загрузки, а также увлажнение микроорганизмов для того, чтобы они стали восприимчивыми к формальдегиду. Эта фаза процесса очень важна, так как именно она может стать определяющей для качества стерилизации.

Связь подачи формальдегида в камеру с впусками пара осуществляется следующим образом. Инжекционная бутылка с раствором формальдегида в воде (формалином), прокалывается иглой, в результате чего формалин втягивается в нагреваемый паром испаритель, соединенный с камерой. В испарителе из раствора формалина выделяется формальдегид, который всасывается в камеру благодаря созданному в ней и поддерживаемому на протяжении всего процесса вакууму. После подачи формальдегида впускается пар с целью поддерживать температуру в камере на заданном уровне. Стенки камеры нагреваются паром извне, что предотвращает образование конденсата внутри камеры.

По истечении установленного времени выдержки происходит откачка, а затем в камеру снова подается пар контролируемой температуры. Такие циклы вакуумизации с последующей подачей пара повторяются многократно. В ходе этой стадии процесса, называемой промывкой, эффективно удаляются любые следы формалина с изделий, что жизненно важно, если вспомнить о риске аллергических реакций на формальдегид.

Процесс завершается стадией глубоко вакуума, за которой следует серия впусков воздуха через воздушный фильтр. Эта часть процесса нацелена на удаление небольших остаточных объемов формальдегида из загрузки и камеры, а также на восстановление влажности и снижение температуры изделий.

Сервисная программа

ПРОВЕРКА КАМЕРЫ НА УТЕЧКУ (ТЕСТ УТЕЧКИ)

Полностью автоматизированный процесс для паровых стерилизаторов

В стерилизаторах, снабженных аналоговым датчиком давления, тест на утечку может выполняться автоматически.

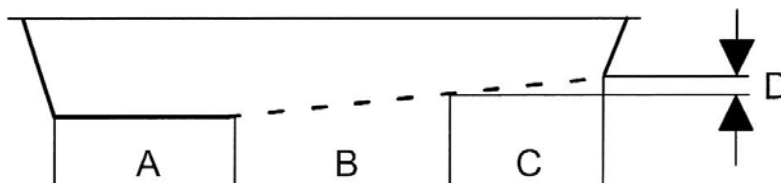
Тест утечки должен выполняться на стерилизаторе с пустой камерой. Кроме того, камера должна быть нагретой, например, в результате выполненной перед тестом программы.

Процесс проверки на утечку имеет собственную программу (смотрите "Перечень программ"), которая начинается с откачки воздуха из камеры вакуум-насосом. В зависимости от типа стерилизатора перед откачкой воздуха в камеру может подаваться пар. Насос останавливается, когда достигнут глубокий вакуум. В течение короткого времени после откачивания давление в камере немного возрастает. Это происходит не из-за утечек, а в результате испарения конденсата и изменений температуры/давления только что разреженного остаточного пара.

В течение короткого времени после откачивания давление в камере немного возрастает. Это происходит не из-за утечек, а в результате испарения конденсата и изменений температуры/давления только что разреженного остаточного пара. Поэтому повышение давления в камере, вызываемое протечкой в камеру наружного воздуха, нельзя обнаружить до тех пор, пока не произойдет стабилизация условий в камере. Замеры давления и времени следует производить не раньше чем через 10 минут после остановки вакуум-насоса.

Удовлетворительными считаются результаты проверки при повышении допустимого давления не более чем на 13 мбар/10 минут.

В двухдверных стерилизаторах загрузочная дверь открывается после завершения теста на утечку либо автоматически, либо вручную, в зависимости от того, как было запрограммировано открывание двери.



A Нормальный показатель вакуума 5 мин.

B Стабилизация условий в камере 10 мин.

C Время теста 10 мин.

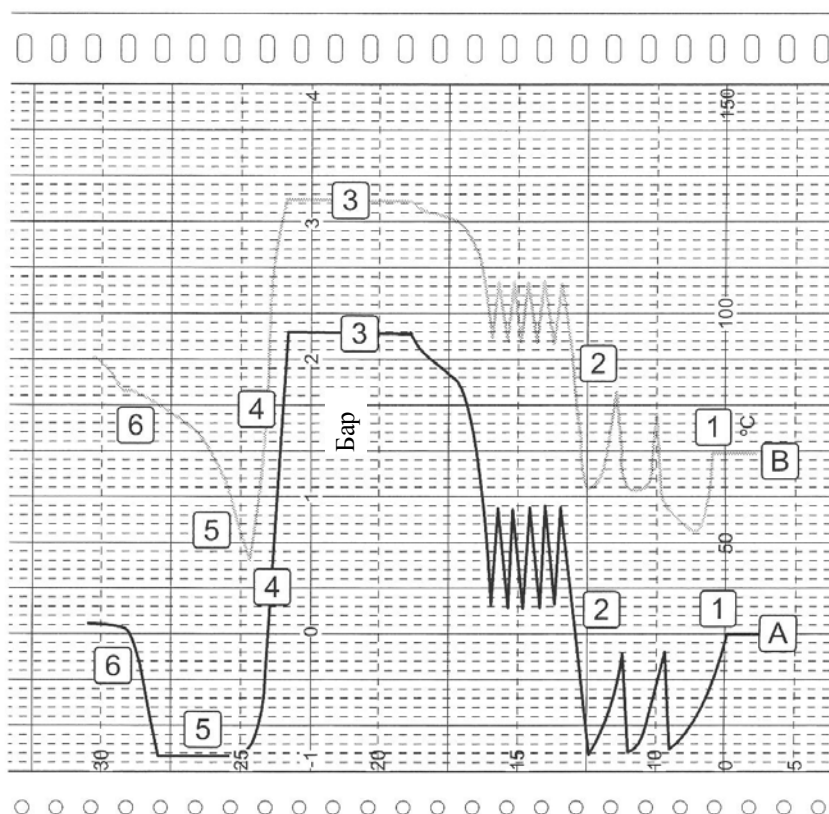
D Подъем давления макс. 13 мбар.

Документирование процесса



Рисунок, приведенный ниже, является схематичным и не должен использоваться в качестве модели для оценки результатов конкретного процесса.

Самопишущий прибор с диаграммной бумагой для записи температуры и давления, встроенный в стерилизатор, непрерывно регистрирует температуру и давление в камере на графике. Диаграммная бумага имеет шкалы давления и времени.

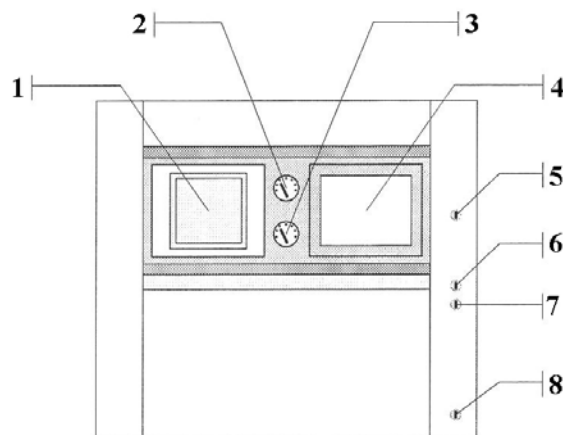


- | | |
|---|---|
| А | Давление |
| В | Температура |
| 1 | <p>Пуск:
Процесс начинает выполняться после выбора программы и нажатия клавиши “Пуск” (Start) на панели управления. Кривая давления показывает величину атмосферного давления</p> |
| 2 | <p>Предварительная обработка:
Процесс начинается с фазы предварительной обработки с целью удаления воздуха и нагревания обрабатываемых изделий.</p> |

- 3 **Стерилизация:**
Когда достигается температура стерилизации, кривые выравниваются. Момент начала отсчета времени стерилизации индицируется сигнальной лампой на панели управления. Продолжительность фазы стерилизации определяется заданными параметрами.
- 4 **Заключительная обработка:**
В конце фазы стерилизации включается вакуум-насос и давление в камере быстро падает. Температурная кривая сначала резко падает, а затем выравнивается.
- 5 **Вакуумная сушка** выполняется в течение времени, определяемого заданными параметрами.
- 6 **Уравнивание давления:**
В конце фазы вакуумной сушки в камеру через стерильный фильтр впускается воздух. Когда давление в камере уравнивается с атмосферным, прокладка двери (до этого в ходе выполнения процесса прижатая к двери давлением пара) втягивается в канавку, после чего дверь может быть открыта.

ПРИБОРЫ И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

СТОРОНА ЗАГРУЗКИ



Самопишущий прибор для регистрации
давления и температуры
Манометр, давление подачи пара
Манометр, давление в камере
Операторская панель

5. Выключатель питания цепей управления
6. Ключ блокировки дверей
7. Клавиша аварийного останова

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Ознакомьтесь с функциями панели управления, изучив главу "Блок управления PACS 3000"

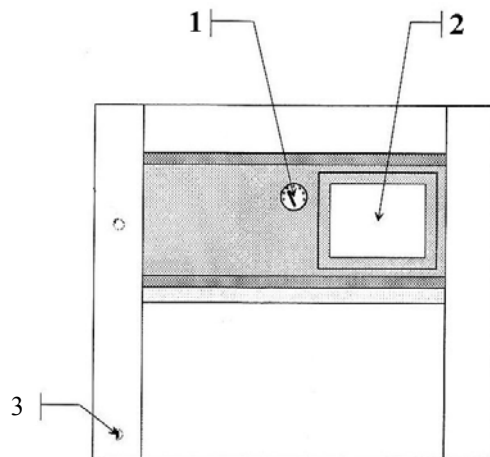
КНОПКА АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Смотрите раздел "Обзор предохранительных устройств" в главе "Введение" настоящего Руководства.

КЛЮЧ БЛОКИРОВКИ ДВЕРЕЙ

Смотрите раздел «Обзор предохранительных устройств» в главе «Введение» настоящего Руководства.

СТОРОНА РАЗГРУЗКИ



1. Манометр, давление в камере
2. Операторская панель

3. Кнопка аварийного останова

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Ознакомьтесь с функциями панели управления, изучив главу "Блок управления PACS 3000".

КНОПКА АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Смотрите раздел "Обзор предохранительных устройств" в главе "Введение" настоящего Руководства.



ДЕРЖАТЕЛЬ БУТЫЛИ С ФОРМАЛЬДЕГИДОМ
Держатель бутылки с инжектором формальдегида

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Запуск

Оператор должен ввести необходимые параметры процесса и другую информацию, запрашиваемую управляющей системой. В тех системах, где активирована функция пароля для программ, отличных от рутинных программ стерилизации, оператор должен ввести пароль сразу же после запуска.

Выбор программы через операторскую панель ОР30

Оператор должен выбрать необходимую программу через операторскую панель кнопкой «Выбор программ» (CHOOSE PROGRAM). Для просмотра списка программ пользуйтесь клавишами со стрелками. Выбранная из списка программа вводится кнопкой «Ввод» (ENTER). Смотрите раздел « Блок управления PACS 3000.

- При включении световой кнопки «Пуск» (START), процесс готов к запуску.
- Проверьте правильность номера программ на дисплее операторской панели.
- Запустите начало процесса кнопкой « Пуск» (START).

Запуск процесса предотвращается, если:

- имеется не подтвержденный оператором сигнал тревоги
- дверь не закрыта и не заблокирована в соответствии с обязательными условиями
- самопроверка системы управления обнаружила неисправность в концевом выключателе двери
- задействован ключ пошагового выполнения программы в ручном режиме
- задействован ключ блокировки двери (если стерилизатор снабжен данным ключом)
- нет подачи рабочих агентов (пара, сжатого воздуха или охлаждающей воды) только в том случае, если стерилизатор снабжен соответствующими датчиками)
- не достигнута или превышена заданная температура рубашки камеры (только для программ, включающих нагрев рубашки)

Только для программ, предусматривающих использование пароля: после нажатия кнопки « Пуск » (START), появляется запрос на ввод пароля.

СООБЩЕНИЯ

Если оператор все же пытается запустить стерилизатор несмотря на то, что автоматика его предотвратила, на дисплей операторской панели выводится сообщение, указывающее на то обязательное условие запуска, которое не было выполнено.

• JACKET TEMP HIGH	Высокая температура в рубашке – идет охлаждение рубашки
• JACKET TEMP LOW	Низкая температура в рубашке – идет подогрев рубашки
• STEPPING KEY ON	Ключ пошагового перемещения включен
• PRINTING ACTIVE	Идет печать – до конца распечатки пуск новой программы запрещен
*UNACKNOWLEDGED ALARM	Неподтвержденный сигнал тревоги – сигнал тревоги не подтвержден и блокирует запуск новой программы.
• SEAL PRESSURGE	Давление в прокладке двери – прокладка двери опрессована.
• DOOR KEYSWITCH	Ключ блокировки двери – переключатель блокировки двери с ключом включен.
• DOOR NOT CLOSED	Дверь не закрыта – дверь стерилизатора плохо закрыта.
• LOW WATER LEVEL	Низкий уровень воды – уровень воды в резервуаре ниже допустимого.
• COMPRESSED AIR	Сжатый воздух – давление в линии подачи воздуха ниже допустимого.
• DEGASSING TANK	Дегазационный бак – температура в баке для дегазации слишком низкая.
• START CONDITIONS	Не выполнено условие пуска, специфичное для данного типа стерилизатора. (Отсутствует подача пара , охлаждающей воды,бутыли с формалином, или выключена вентиляция на формалиновом стерилизаторе).



Обратите внимание, при выборе программы с использованием формалина процесс может быть запущен только по прошествии периода стабилизации.

Тревоги

Если во время простоя или выполнения программы возникает ошибка, то стерилизатор переходит в режим тревоги. Это – экстраординарная ситуация, но не опасная. Текущий процесс прерывается, а все выходные сигналы системы управления автоматически переключаются таким образом, чтобы обеспечить безопасность персонала, оборудования и загрузки.

Описанные ниже действия происходят одновременно и предназначены для привлечения внимания оператора к тревожной ситуации:

- Включается звуковой сигнал
- Загорается светодиод  **Process fault** (Нарушение процесса).

- Наименование ошибки выводится на дисплей открытым текстом
- на стерилизаторах, укомплектованных принтером, сообщение о тревоге распечатывается.

Ошибка автоматически регистрируется и сохраняется в файле регистрации ошибок (error log), который хранит информацию о последних двадцати ошибках



В случае срабатывания тревоги:

Прочитайте на дисплее сообщение о неисправности.



Нажмите клавишу "ALARM OK" (Сброс тревоги) и , подтвердив тем самым прием сообщения об ошибке. После этого выключится звуковой сигнал и перестанет мигать светодиод.

Коды ошибок приводятся далее в этом разделе



В случае тревоги, относящейся к датчику температуры, датчику давления или к батарее подпитки памяти, следует вызвать техника по обслуживанию.

СРАБАТЫВАНИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА

В случае, если сработал предохранительный клапан камеры (не для всех типов стерилизаторов!):

- Нажмите клавишу аварийного останова "EMERGENCY STOP".
- Если это не возымеет эффекта, отключите питание выключателем цепей управления на передней части стерилизатора.
- В аварийной ситуации можно выключить питание главным силовым выключателем
- Немедленно вызовите технического специалиста.



Если приходится отключать выключатель цепей управления или силовой выключатель во время работы стерилизатора - когда идет выполнение процесса и когда внутри камеры имеется избыточное давление – возникает опасность утечки по периметру двери. Меры предосторожности при положительном давлении в камере: **ДЕРЖИТЕСЬ ПОДАЛЬШЕ ОТ ДВЕРИ ИЛИ вызывайте технического специалиста!**

ТРЕВОГА НА ПРОСТАИВАЮЩЕМ СТЕРИЛИЗАТОРЕ


Срабатывание тревоги на простаивающем стерилизаторе блокирует возможность его запуска.

- Вызовите технического специалиста.




Неправильно выбранный тип процесса при обработке жидкостей может создать угрозу для персонала и оборудования

ТРЕВОГА НА РАБОТАЮЩЕМ СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Срабатывание тревоги на работающем стерилизаторе прерывает выполнение процесса. Все клапаны закрываются, и условия внутри камеры стабилизируются. По завершении процесса включается красный индикатор  **Process Complete** (Процесс завершен).


После срабатывания сигнала тревоги возможны два варианта действий:

1. В зависимости от настройки программы, процесс либо завершается автоматически, либо выполнение процесса останавливается до тех пор, пока не будет нажата клавиша пуска  **Start**, после чего процесс завершается автоматически.
2. Вызовите технического специалиста, который с помощью ключа для замка пошагового выполнения программы (*STEPPING*) может запустить продолжение процесса с того момента, когда возникла неисправность. Код неисправности остается на дисплее.



По соображениям безопасности возможность обхода фазы уравнивания давления или фазы охлаждения заблокирована.

ГАШЕНИЕ ИНДИКАТОРА ТРЕВОГИ

Чтобы погасить индикатор **Process Fault** (Нарушение процесса), нажмите клавишу  или RESET (Сброс), когда стерилизатор перейдет в режим ожидания и загрузочная дверь откроется.

Для выхода из программы при сигнале нарушения процесса, технический специалист должен сначала активизировать замок-переключатель Stepping/ Authorized user (Пошаговое продвижения по программе/ Уполномоченный).

ПОВТОРЯЮЩИЕСЯ ТРЕВОГИ

Если повторяющиеся сигналы тревоги делают невозможным завершение программы, вызовите технического специалиста, который доведет программу до конца вручную. В случае возникновения нескольких неисправностей на дисплей выводится сообщение только о последней из них.



Обратите внимание на то, что неисправности датчика в определенных фазах оказывают влияние на ручное управление. Продвижение по фазам вручную должно выполняться только обученным персоналом.

РАСПЕЧАТКА ТРЕВОГ ПРИ ДОКУМЕНТИРОВАНИИ

Когда основная ошибка вызывает появление одной или нескольких вторичных ошибок, на операторскую панель выводится сообщение только о последней возникшей неисправности. Однако, если стерилизатор оборудован принтером, распечатаны будут все ошибки с указанием времени их возникновения.

ДВЕРИ

Когда прерывается процесс на двухдверных стерилизаторах, разгрузочная дверь не открывается. Исключением является случай, когда неисправность

возникает на поздних этапах процесса, когда уже началась откачка из канавки дверной прокладки.

Дверь можно открыть только после ввода правильного пароля. Более подробная информация приводится в описании меню в главе “Блок управления PACS 3000”.

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ ПАРОГЕНЕРАТОРА

Тревога по неисправности парогенератора может быть вызвана либо превышением нормального рабочего давления, либо падением уровня воды в генераторе ниже допустимого нижнего уровня. Тот факт, что уровень воды падает столь низко, может служить признаком ухудшения качества воды в парогенераторе, и тогда следует слить воду из системы.

Вызовите технического специалиста, который может определить и устранить

неисправности в соответствии с описанием, приведенным в разделе «Общие рекомендации»



ВНИМАНИЕ!

В случае длительного или непрекращающегося срабатывания предохранительного клапана, если камера также находится под давлением, выключайте выключатель питания цепей управления стерилизатора только в качестве самой последней меры, так как это действие приводит к отключению определенных функций безопасности. Вместо этого немедленно вызовите технического специалиста, который может отключить плату управления парогенератора.

Коды неисправностей

Перечисленные ниже сообщения о неисправностях используются системой управления. Если последовательно возникает несколько неисправностей, на дисплей выводится только код последней из них.

Если стерилизатор оборудован принтером, сообщение о неисправности будет распечатано. В случае возникновения вторичных неисправностей распечатаны будут все сообщения об ошибках.

Информация о последних двадцати неисправностях хранится в системе управления и доступна через меню обслуживания. Если стерилизатор оборудован принтером, эта информация может быть распечатана.

КОДЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Если на дисплее появляется индикация SERVICE (Обслуживание) это значит, что данную операцию должен выполнять кто-либо из обслуживающего персонала. Смотрите ниже раздел «Код неисправности».

**ВНИМАНИЕ!**

Никаких неисправностей не возникло.

Стерилизатором по-прежнему можно пользоваться.

Код неисправности/Сообщение	Разъяснение
Battery Fault Разряд батареи (Сообщение)	Батарея подпитки памяти системы разрядилась. Возможна утрата программ и хранимых в памяти параметров.
Temp. sensor error chamber Отказ датчика температуры камеры	Датчик температуры камеры вышел из строя
Temp. sensor error jacket Отказ датчика температуры рубашки	Датчик температуры в рубашке вышел из строя
Pressure sensor fault Отказ датчика давления	Датчик давления вышел из строя



Ошибки при устранении перечисленных выше неисправностей могут приводить к ситуациям, создающим риск получения травм. Всегда вызывайте обученного технического специалиста.

Код неисправности	Разъяснение
PRESSURE FAULT НЕИСПРАВНОСТЬ ПО ДАВЛЕНИЮ	Давление в камере в фазе стерилизации превысило допустимый предел.
JACKET FAULT НЕИСПРАВНОСТЬ РУБАШКИ	Температура в рубашке превысила пределы, допустимые для данной части процесса.
GASKET FAULT НЕИСПРАВНОСТЬ ПРОКЛАДКИ	Низкое давление в прокладке двери.
DOOR FAULT НЕИСПРАВНОСТЬ ДВЕРИ	Дверь (двери) не закрыта и не заперта.
PUMP FAULT НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА	Остановился вакуум-насос.
HIGH TEMPERATURE ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА	Температура в камере превысила допустимый предел во время фазы стерилизации

LOW TEMPERATURE НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА	Температура в камере ниже допустимого предела во время фазы стерилизации
TIME FAULT PHASE ТАЙМ-АУТ ФАЗЫ	Фаза, указанная на дисплее, превысила лимит времени, отведенный на ее завершение. Проверьте, связана ли ошибка с компонентами, или она связана с подачей рабочих агентов (вода, пар и т.д.)
TIME FAULT POST-TREATMENT ТАЙМ-АУТ ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ	Фаза заключительной обработки превысила лимит времени, отведенный на ее завершение. Проверьте, связана ли ошибка с компонентами, или она связана с подачей рабочих агентов (вода, пар и т.д.)
Код неисправности	Разъяснение
SERVICE ОБСЛУЖИВАНИЕ (Сообщение)	Этот текст появляется, когда истекает запрограммированный интервал между обслуживаниями и завершается текущий процесс. Текст удерживается на дисплее, пока не будет деактивирован техническим персоналом. <i>Стерилизатором можно по-прежнему пользоваться.</i> Немедленно вызовите инженера по обслуживанию.
LEAK TEST FAULT УТЕЧКА ВЕЛИКА	Результат автоматического теста на утечку неудовлетворительный.
SUPERVISOR ERROR НЕИСПРАВНОСТЬ СУПЕРВИЗОРА	Независимый мониторинг времени и температурных условий, выполняемый системой Supervisor, выявил, что некоторые или все условия не были выполнены, и система включила сигнал тревоги.
POWER FAILURE НЕИСПРАВНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ	Перерыв в подаче электроэнергии более чем на 10 секунд.
EMERGENCY STOP АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ	Выполнение программы остановлено нажатием кнопки аварийного останова.
STEAM GENERATOR FAULT НЕИСПРАВНОСТЬ ПАРОГЕНЕРАТОРА	Подача питающей воды в парогенератор прекратилась.
STOP UNLOADING СТОП РАГРУЗКИ (Сообщение)	Цикл разгрузки с применением автоматического загрузчика/разгрузчика не был правильно завершен.
DOOR INTERLOCK БЛОКИРОВКА ДВЕРИ	Неисправна контролируемая концевым выключателем двери независимая блокировка впуска рабочих агентов в камеру.
GASKET INTERLOCKING БЛОКИРОВКА ПРОКЛАДКИ	Неисправна контролируемая датчиком давления прокладки независимая блокировка впуска рабочих агентов в камеру.
PRESSURE INTERLOCKING БЛОКИРОВКА ПО ДАВЛЕНИЮ	Неисправна контролируемая датчиком давления в камере, монитором давления или системой Supervisor независимая блокировка двери.

PACS FAULT НЕИСПРАВНОСТЬ PACS	Связь системы управления с входными или выходными платами. Немедленно вызовите инженера по обслуживанию.
LOW WATER LEVEL НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ВОДЫ	Уровень воды в резервуаре слишком низкий.
COMPRESSED AIR ПОДАЧА СЖАТОГО ВОЗДУХА	Давление поступающего сжатого воздуха слишком низкое.
DEGASSING TANK ДЕГАЗИРУЮЩИЙ БАК	Температура в дегазирующем баке упала ниже допустимого уровня.

Общие рекомендации по использованию стерилизатора

- Держите дверь стерилизатора закрытой, когда не проводится стерилизация.
- Если трудно получить сухие изделия, фазу окончательной обработки можно изменить. Смотрите отдельное “Руководство по паровой стерилизации”.
- Прочтите раздел об упаковочных материалах, загрузке и разгрузке стерилизатора в “Руководстве по паровой стерилизации”.
- Будьте внимательны ко всему, что покажется необычным: к гудению электромагнитных клапанов, к утечкам, заеданию механических узлов и т.п. Устраняйте причины необычных явлений до того, как они приведут к отказу стерилизатора.

НАГРЕВ ЗАГРУЗКИ

Нагрев изделий, подлежащих стерилизации может отрицательно влиять на результаты стерилизации из-за недостаточного увлажнения. Перед загрузкой стерилизатора убедитесь, что процесс выбран правильно.

ОПАСНОСТЬ ПОЖАРА

Имеются сообщения о возгорании текстильных изделий в камере стерилизатора. Во всех случаях это происходило из-за чрезмерного пересушивания и перегрева загрузки. Существует две возможные причины:

- Изделия загружают в нагретую камеру и оставляют там на длительное время, не запуская процесс. Можно предположить, что возгорание происходит, когда загрузка снова увлажняется при пуске пара в камеру.
- Загрузка остается в камере на длительное время при незавершенном процессе. Это может случиться, если процесс прерывается из-за неисправности и загрузку не извлекают из камеры. Возгорание возникает, когда процесс завершается и загрузка попадает под действие воздуха.

Пользователи должны знать о подобных рискованных ситуациях и установить порядок, не позволяющий оставлять загрузки в нагретой камере дольше чем необходимо.

Еженедельная очистка

ОЧИСТКА НАРУЖНЫХ ЧАСТЕЙ

Очистите наружные поверхности стерилизатора из нержавеющей стали обычным бытовым моющим средством, не содержащим абразивных добавок. Будьте осторожны при очистке окрашенных частей, шильдиков с текстом и пластмассовых деталей.

ОЧИСТКА КАМЕРЫ

Очищая внутреннюю часть камеры, пользуйтесь замком-выключателем с ключом, находящимся на передней части стерилизатора, для фиксации двери в открытом положении и выключения предварительного подогрева камеры.

На проходных стерилизаторах тот же замок контролирует также открывание и фиксацию разгрузочной двери, что улучшает возможности доступа к камере; смотрите ниже раздел 6.


1. На стерилизаторе, находящемся в режиме ожидания, поверните ключ в замок и выньте ключ. На дисплее операторской панели появится текст "DOOR INTERLOCK" (Блокировка двери) и символы $\leftarrow I \rightarrow \ominus$.
2. Откройте дверь нажатием клавиши « Open door» и дайте стерилизатору остыть.



Дайте стерилизатору полностью остыть перед его очисткой. Во избежание случайного поворота ключа в исходное положение другим работником оператор, выполняющий очистку, должен всегда иметь ключ при себе, когда у него нет возможности видеть замок.

3. Очистите сетку в сливе камеры.
4. Выньте полки, направляющие полок снимите пластины и т.п. и очистите полость камеры. Пользуйтесь средствами очистки, не содержащими хлора. В случае налипших трудноудаляемых загрязнений можно применить чистящие порошки. Никогда не пользуйтесь стальными мочалками и щетками! Стерилизаторы, часто используемые для стерилизации растворов соли, требуют тщательной очистки, поскольку остаточные загрязнения могут вызвать серьезную коррозию даже деталей из нержавеющей стали.

Для этой цели лучше всего подходят кислые очистители. Однако после их применения необходима тщательная промывка.

5. После очистки вставьте ключ в замок и поверните в обычное положение. Закройте дверь нажатием соответствующей клавиши .
6. Разгрузочная дверь двухдверного стерилизатора может быть открыта для очистки повторением процедуры, описанной в пп.1-5. Обратите внимание, что могут существовать ограничения на открывание двери в стерилизаторах типа SPF и в стерилизаторах с управляемым рабочим потоком.
7. По окончании очистки закройте обе двери стерилизатора и оставьте ключ в замке.

Общие рекомендации по использованию формальдегидного стерилизатора



Формальдегид токсичен при вдыхании, потреблении внутрь его растворов, при контакте с кожей. Он является канцерогенным и аллергенным веществом. При попадании в глаза существует большой риск тяжелого поражения органов зрения. Формальдегид в газообразном состоянии при смешивании с воздухом в определенных пропорциях взрывоопасен.

ВЫБОР МЕСТА ДЛЯ МОНТАЖА

- Помещения должны быть оборудованы устройствами для промывания глаз и душевыми для аварийных ситуаций.
- В помещениях должен иметься запас абсорбентов.
- Помещения должны отвечать требованиям местных и национальных нормативов.
- Смотрите также главу "Монтаж" в Руководстве по обслуживанию.

БУТЫЛИ ДЛЯ ФОРМАЛЬДЕГИДА

Из соображений безопасности важно использовать только бутылки правильно подобранного типа и хорошего качества.

Крышки должны быть прочными, не иметь повреждений, чтобы выдерживать избыточное давление в 4 бара. Эти требования также должны соблюдаться для пустых бутылей, используемых при выполнении циклов очистки.

Наполнять и закупоривать бутылки должен квалифицированный персонал в условиях, отвечающих нормативам техники безопасности. До использования наполненные бутылки должны храниться в запгертом шкафу с маркировкой, специально выделенном для этой цели.

Важно, чтобы для стерилизации использовался только необходимое количество формалина.

Следуйте инструкциям, изложенным в главе "Инструкции по эксплуатации" данного Руководства.

ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА В СООТВЕТСТВИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ СТАНДАРТАМИ

В обязанности лица, ответственного за работу стерилизатора, входит организация обучения персонала, допущенного к работе на стерилизаторе.

Обучение должно охватывать темы, перечисленные ниже:

- Функционирование и безопасная эксплуатация стерилизатора.
- Процесс стерилизации газом и правила безопасной работы с используемыми стерилизующими агентами.
- Риски для здоровья, национальные законодательные и нормативные акты и способы обнаружения утечек в случае аварий.

Обучение каждого работника должно регистрироваться в специальном журнале и проводиться регулярно через определенные периоды времени.

НЕПОЛАДКИ

Если случилась неисправность – из-за слишком высокой температуры или слишком высокого давления в камере – процесс заканчивается автоматически с помощью программы аварийного завершения процесса.

В случае отказа программы аварийного завершения процесса, вызвать срабатывание тревоги можно, нажав кнопку аварийного останова.

Как к последнему средству следует прибегнуть к откачке из камеры с помощью вакуум-насоса.

- Во-первых, нажмите кнопку аварийного останова. Вытяните кнопку останова и следуйте инструкциям, изложенным в разделе "Тревоги" (параграф "Тревога на работающем стерилизаторе", пункт 2).
- Если необходимо, откачку можно провести, управляя вакуум-насосом вручную. Это должен делать только квалифицированный технический специалист.



При открывании двери вручную существует риск выброса формальдегида из камеры стерилизатора.

ТЕСТ БОВИ-ДИКА

Тест Бови-Дика предназначен для выявления нарушений способности стерилизатора удалять воздух, а также для обнаружения утечек или повышенного содержания неконденсирующихся газов в паре. При тестировании, в соответствии со стандартом EN 285, индикаторная бумага закладывается в центр контрольной упаковки. Эта упаковка должна быть квадратной формы, длиной 220 - 300 мм и высотой приблизительно 250 мм, и представлять собой сверток бельевой материи из 100-процентного хлопка. Предварительная обработка в программе теста должна быть идентичной предварительной обработке в рутинных программах стерилизации, а длительность стерилизации может быть адаптирована к рабочим характеристикам стерилизатора, но не должна превышать 3,5 минуты.

Когда индикаторная бумага в достаточной мере подверглась действию пара при определенной температуре, дальнейшее воздействие может скрыть индикацию каких-либо нарушений.

Поэтому в программе теста Бови-Дика фирмы GETINGE используется самое короткое из возможных время стерилизации, чтобы никакие отклонения не были скрыты из-за "передержки".

В ежедневной работе описанные выше стандартизированные контрольные упаковки иногда заменяются из соображений удобства одноразовыми упаковками различного типа, выпускаемыми многими производителями. Поскольку эти упаковки обычно даже более чувствительны к "передержке", чем стандартизированные контрольные упаковки, очень важно правильно выбрать модель. Для программы теста Бови-Дика фирмы GETINGE необходимо использовать тестовые упаковки, соответствующие стандарту BS 7720:1995.

Утвержденные (одобренные) расходные материалы

Расходные материалы используются для различных целей, например, для упаковки подлежащих стерилизации изделий, для испытаний, для замены частей стерилизатора с ограниченным сроком эксплуатации или в качестве стерилизующих сред при низкотемпературной стерилизации. Приведенный ниже перечень расходных материалов предназначен в качестве руководства по использованию материалов со стерилизаторами фирмы GETINGE



Всегда перед использованием расходных материалов проверяйте, имеется ли на них маркировка срока годности.

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Упаковочные материалы должны соответствовать используемому способу стерилизации, носителю загрузки и изделиям, подлежащим стерилизации. Для гарантии совместимости со стерилизаторами GETINGE Пользователь отвечает за то, чтобы упаковочные материалы и применяемые методы соответствовали Европейскому стандарту EN868-1, в других частях которого оговариваются также особые требования к различным типам упаковочных материалов.

УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Фирма GETINGE рекомендует применять бумажную упаковку для текстиля и для сеток с инструментами в корзинах и контейнерах.

Фирма GETINGE рекомендует использовать бумажно-пластиковые мешки для отдельно пакуемых изделий.

УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ФОРМАЛЬДЕГИДНОЙ ИЛИ ЭТИЛЕНОКСИДНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Фирма GETINGE рекомендует применять для этих способов стерилизации бумажно-пластиковые мешки. Использование бумажно-пластиковых мешков, предназначенных для паровой стерилизации, рекомендовано и для формальдегидной стерилизации.

ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ

Пользователь несет ответственность за проведение рутинных проверок качества работы стерилизатора согласно Европейскому стандарту EN554 или EN550 (в зависимости от типа стерилизатора). На рынке имеются разнообразные контрольно-испытательные изделия, которые могут быть полезными Пользователю.

Химические индикаторы

Химические индикаторы, используемые при испытаниях различных типов стерилизаторов, должны удовлетворять требованиям Европейского стандарта EN867-1, в других частях которого оговариваются также особые требования к различным типам индикаторов.

Фирма GETINGE при выполнении паровых процессов стерилизации рекомендует пользоваться химическими индикаторами. Ответственность за выбор индикаторов для иных типов процессов, т.е. оценка пригодности индикаторов, производимых различными изготовителями, к процессам, выполняемым стерилизаторами GETINGE, возлагается на Пользователя.

Общепринятым методом испытаний, в котором применяются химические индикаторы, является тест Бови-Дика с контрольной упаковкой или ее одноразовым эквивалентом. Более подробная информация приведена в разделе "Тест Бови-Дика".

Биологические индикаторы

Биологические индикаторы, применяемые в испытаниях в различных типах стерилизаторов, должны удовлетворять требованиям Европейского стандарта EN866-1, в других частях которого оговариваются также особые требования к различным типам индикаторов.

Фирма GETINGE рекомендует применять биологические индикаторы в паровых процессах стерилизации. Ответственность за выбор индикаторов для иных типов процессов, т.е. оценка пригодности индикаторов, производимых различными изготовителями, к процессам, выполняемым стерилизаторами GETINGE, возлагается на Пользователя.

ПЕРИОДИЧЕСКИ ЗАМЕНЯЕМЫЕ ЧАСТИ СТЕРИЛИЗАТОРОВ

Запасные части

Чтобы гарантировать работоспособность стерилизатора и безопасность обрабатываемого продукта, части самопишущих приборов, принтеров или иные части, необходимые для выполнения периодического обслуживания, должны быть оригинальными запасными частями, поставляемыми фирмой GETINGE, или же частями, одобренными и утвержденными Отделом послепродажного обслуживания фирмы GETINGE.

Каталожные номера оригинальных запасных частей фирмы GETINGE указываются в соответствующих разделах Руководства по обслуживанию.

Стерилизующая среда для низкотемпературных формальдегидных или этиленоксидных стерилизаторов

Низкотемпературная стерилизация может выполняться только в специальных стерилизаторах, предназначенных для этих целей.

При стерилизации с помощью формальдегида или этиленоксида эти стерилизующие агенты добавляются из контейнеров, устанавливаемых на стерилизаторе.

Раствор формальдегида

Контейнеры с раствором формальдегида поставляются готовыми к употреблению и устанавливаются на стерилизатор оператором.

Информация о концентрации, объеме, упаковке, способах обращения и свойствах вещества приводится в соответствующих разделах "Руководства по эксплуатации" и в разделе "Общие рекомендации для формалиновых стерилизаторов".

Этиленоксид

Контейнеры с этиленоксидом поставляются готовыми к использованию и устанавливаются на стерилизатор специально обученным техническим персоналом.

Более подробную информацию об этиленоксиде и его свойствах можно найти в соответствующих разделах "Руководства по обслуживанию" и в разделе "Общие рекомендации по использованию этиленоксидных стерилизаторов".

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Маркировка CE на стерилизаторе означает ответственность его изготовителя за безопасность продукции и за ее функционирование в соответствии с жесткими требованиями, налагаемыми соответствующими Директивами Европейского сообщества. Принадлежности, присоединяющиеся к стерилизатору механическим, электрическим или иным путем, должны быть совместимы с ним. По этой причине только принадлежности, прошедшие оценку, получившие одобрение фирмы GETINGE и зарегистрированные в качестве утвержденных ею принадлежностей, могут использоваться вместе со стерилизатором.



В случае использования неутвержденных принадлежностей фирма GETINGE AB не несет никакой ответственности за надежность стерилизатора и соблюдение условий, налагаемых маркировкой CE.

УТВЕРЖДЕННЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Перечисленные ниже принадлежности совместимы со стерилизатором только после того, как он будет сконфигурирован под них фирмой GETINGE.

- Расширенные операторские интерфейсы GETINGE, одобренные и утвержденные для подключения к стерилизатору:

CS100 GETINGE
CS100 GETTINGE

Расширенные системы для документирования, одобренные и утвержденные фирмой GETINGE для подключения к стерилизатору:

Supervisor GETINGE
T-DOQ GETINGE
NOTEase GETINGE

Принтер LX-300 EPSON

Принтер STAR 8340S

Принтер STAR 8340F

Принтер Hewlett Packard

- Прочие внешние принадлежности, одобренные и утвержденные для стыковки или для подключения к соответствующей модели стерилизатора.

Загрузочное оборудование для ручной загрузки GETINGE

Стационарный загрузчик ASF GETINGE

Загрузчик с боковыми проемами GETINGE

Автономный парогенератор GETINGE

Дегазационный бак для питающей воды парогенератора GETINGE

Компрессоры для получения сжатого воздуха GETINGE

Системы для обработки воды GETINGE

Разгрузчик PULL GETINGE

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящие Инструкции по эксплуатации предназначены для ежедневного пользования стерилизатором.

Один экземпляр этих Инструкций вместе с одним экземпляром программных комбинаций при поставке укладывается в камеру стерилизатора. Эти два документа должны иметься у оператора при работе с панелью управления.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование



Этот стерилизатор не должен использоваться для обработки материалов, не перечисленных в списке программ.. Патогенные материалы не должны обрабатываться в этом стерилизаторе.



Внимание! Опасность пожара!
Не оставляйте изделия в нагретой камере. Смотрите раздел "Эксплуатация".



Этот стерилизатор не должен использоваться для обработки материалов, не перечисленных в списке программ.. Патогенные материалы не должны обрабатываться в этом стерилизаторе.



Держите двери стерилизатора закрытыми, когда это только возможно, чтобы избежать потерь энергии и нежелательного нагрева помещения.

Подготовка к ежедневной работе

- Ознакомьтесь с функциями клавиш панели управления и назначением сигнальных ламп, прочитав раздел о системе управления PACS 3000. Проверьте, как заданы программируемые пользователем функции в данном стерилизаторе.
- Откройте клапаны и вентили подачи холодной воды (а в соответствующих моделях)
- Включите выключатель питания цепей управления.
- Вставьте в самописец новую диаграммную бумагу или проверьте и
- убедитесь, что в принтере достаточно бумаги. Как только бумага начинает заканчиваться, самописец помечает это красной линией.

- Выполните первый за этот день процесс паровой стерилизации с пустой камерой. Это делается для прогрева и слива трубной обвязки системы.

ВНИМАНИЕ!

Если будет использоваться формальдегидная программа, подготовка к работе выполняется следующим образом.



Формальдегид является токсичным веществом. Смотрите также раздел "Общие инструкции по использованию формальдегидных стерилизаторов" в главе "Эксплуатация".



При обращении соблюдайте осторожность! Бутылочка может разбиться. Если это произойдет, смотрите перечень данных по изделиям.

- По возможности начинайте работу на холодном стерилизаторе.
- Выполните тест на утечку.
- Выберите формальдегидную программу и выждите, пока стерилизатор прогреется до нужной температуры стерилизации (около 45 минут).
- Начиная работу на холодном стерилизаторе, держите его двери закрытыми. Если температура стерилизатора выше температуры формальдегидной стерилизации, откройте дверь.
- Вытяните держатель для бутылки с формальдегидом и вставьте в него инфузионную бутылку емкостью 500 мл типа DIN 58 363 (DIN Leicht), наполненную формалином в количестве, указанном ниже. Закройте дверь.

Тип стерилизатора	HS 6606	HS 66010	HS 6613
34-35% раствор формальдегида	200 мл	300 мл	400 мл

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕССА

- Выберите нужную программу. Выбранная программа появляется на контрольной панели.

Пароль параметра

Перед заменой выбранного параметра, необходимо ввести пароль, после чего можно менять все параметры (смотрите раздел «Комбинация программ»)


Программы, защищенные паролем

- Программы, не предназначенные для рутинного использования, защищаются паролем. Прежде, чем выбрать для выполнения защищенную паролем программу, следует обдумать свои действия.


Примерами защищенных программ могут служить тестовые программы, программы для аварийных ситуаций, программы с возможностью выбора параметров или программы, использующие вместо пара другие стерилизующие агенты.

- Загрузите стерилизатор.

ЗАПУСК СТЕРИЛИЗАТОРА С ОПЕРАТОРСКОЙ ПАНЕЛИ ОР 30

- Убедитесь, что подача рабочих сред включена.
- Закройте дверь нажатием клавиши  *Close door* (Закреть дверь).



Прежде чем нажать клавишу  *Start* (Пуск), следует выполнить адаптацию процесса. Если светодиод кнопки запуска не загорелся, значит не были выполнены определенные условия.

Нажмите клавишу  *Start* (Пуск), когда загорится индикатор

Процесс начнется, если **выбрана обычная программа.**

Если выбрана **программа, защищенная паролем**, происходит следующее:

- Появляется меню для ввода пароля.
- Введите пароль и нажмите клавишу ENTER (Ввод) ↵ .
Процесс начинается



ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕССА



Берегитесь горячих поверхностей внутри камеры стерилизатора, когда дверь открыта!

На панели управления индицируется ход процесса.

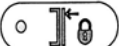

УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ ЗАВЕРШЕНИЯ С ОПЕРАТОРСКОЙ ПАНЕЛИ

- При удовлетворительном окончании процесса загорается зеленый светодиодный индикатор  *Process completed* (Процесс завершен). Нажмите клавишу  *Open door* (Открыть дверь), если дверь на разгрузочной стороне не открывается автоматически.
- Немедленно выберите новую программу, если не надо повторить предыдущую в следующем цикле стерилизации.


ПРИМЕЧАНИЕ

Если загрузочная дверь, запрограммированная на ручной режим работы, не открылась в течение 20 минут после завершения формальдегидного процесса, произойдет следующее:

Погаснет световой индикатор  **Process completed** (Процесс завершен).

Двери остаются закрыты и заперты, при этом загораются световые индикаторы  **Door locked** (Двери закрыты и заперты) и  **Process running** (Процесс выполняется). В это же время начинается кратковременная вентиляция камеры. Вентиляция повторяется каждые 20 минут, пока дверь не откроется.

Для того, чтобы открыть дверь, необходимо:

Дождаться включения светового индикатора  **Process completed** (Процесс завершен).

Нажать клавишу  **Open door** (Открыть дверь).

ПРОВЕРКА ПРОГРАММЫ ПРОЦЕССА

Проверьте, успешно ли завершился процесс. Для этого необходимо сравнить распечатку процесса с валидационной распечаткой для соответствующего типа загрузки.

ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАБОТАННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ

Помните о том, что при разгрузке обработанные изделия горячие. Поэтому располагайте их таким образом, чтобы выделяемое изделиями остаточное тепло оказывало минимальное влияние на рабочую среду.



**Помните о том, изделия сразу же после разгрузки могут быть очень горячими.
Дайте материалам остыть или пользуйтесь защитными перчатками.**

ДЕЙСТВИЯ ПРИ ЗАВЕРШЕНИИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Если местные правила не предписывают иного:

- Нажмите на передней панели выключатель цепей управления и отключите питание;
- Осмотрите сетку на дне камеры и, если необходимо, очистите;
- Закройте вентили подачи воды, воздуха и (если имеются) вентили подачи пара и газа

При необходимости:

- Чтобы охладить стерилизатор, его следует выключить на достаточно длительное время (например, на ночь).

- Очистите внутреннюю поверхность камеры. При этом необходимо пользоваться чистящим средством, не содержащим хлора.



Стерилизатор перед очисткой обязательно должен быть охлажден. Во избежание травм отключайте питание цепей управления.

Смотрите инструкции по очистке в разделе «Эксплуатация», глава «Общие рекомендации по использованию стерилизатор».

ПОКАЗАНИЯ ИНДИКАТОРА «PROCESS COMPLETE» (ПРОЦЕСС ЗАВЕРШЕН)



Нормальная рутинная программа.

После безошибочного завершения нормальной рутинной программы, индикатор горит постоянным зеленым светом.

Программы обслуживания.

После завершения безошибочного автоматического теста утечки или фильтр Стерилизации, индикатор загорается мигающим зеленым светом.

Ошибочное выполнение нормальной рутинной программы.

Если нормальный рутинный процесс завершен с ошибкой или аварийном режиме, индикатор светится постоянным красным светом.

Ошибочное выполнение программ обслуживания.

Если программа обслуживания завершена с ошибкой или в аварийном режиме, индикатор светится мигающим красным светом.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ ИЛИ СРАБАТЫВАНИЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОГО КЛАПАНА.

С помощью кнопки аварийного останова «EMERGENCY STOP» на передней панели можно остановить программу в аварийной ситуации или закрыть сработавший предохранительный клапан. Системы безопасности управления стерилизатором при этом не отключаются. Аварийный сигнал включается после остановки программы.

- Нажмите кнопку «EMERGENCY STOP»
- Смотрите инструкции ниже в разделе «Действия при сигнале тревоги»



Выключайте питание цепей управления силовым выключателем только в качестве крайней меры, так как это воздействует на систему безопасности стерилизатора.

Главный силовой выключатель стерилизатора или рубильник можно выключать только в аварийной ситуации.



Если приходится отключать выключатель цепей управления или силовой выключатель во время работы стерилизатора - когда идет выполнение процесса и когда внутри камеры имеется избыточное давление – возникает опасность утечки по периметру двери. **ДЕРЖИТЕСЬ ПОДАЛЬШЕ ОТ ДВЕРИ И ВЫЗОВИТЕ ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ.**




Покиньте помещение и вызовите технического персонала, если показания уровня давления в камере находятся в красном поле манометра.

ДЕЙСТВИЯ ПРИ СИГНАЛАХ ТРЕВОГИ.

Программы, настроенные на автоматическое завершение:

- Программа завершается автоматически

Остановленные кнопкой аварийного останова процесс или программа при отсутствии автоматического завершения программы

- Запомните фазу процесса, в которой произошла ошибка
- Выключите звуковой сигнал нажатием клавиши  или **ALARM OK** (Сброс сигнала тревоги)

Действия при сигналах тревоги смотрите в главе «Эксплуатация», Раздел «Тревоги».

Если во время процесса произошла ошибка, то перед тем, как открыть загрузочную дверь, необходимо ввести пароль.



Если сигнал тревоги срабатывает из-за высокого давления в ходе формалиновой стерилизации, следует выполнить вакуумирование камеры с помощью вакуум-насоса. Смотрите также раздел "Общие инструкции по использованию формальдегидных стерилизаторов" в главе "Эксплуатация".

- Вызовите специалиста по обслуживанию.

После возникновения неисправности в ходе выполнения процесса, перед тем, как можно будет открыть дверь на загрузочной стороне, необходимо ввести пароль.

ПРОГРАММЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ

- Тест на утечку с использованием пустой бутылки для формалина следует проводить перед каждым выполнением программы формалинового процесса и не реже одного раза в неделю.

- Остатки формалина в труднодоступных местах, таких как трубчатые соединения и т.п., можно удалить с помощью программы очистки, которую следует выполнять не реже одного раза в неделю. Наилучшее время для этого – конец рабочего дня, чтобы стерилизатор мог остыть за ночь. Прежде чем запустить программу очистки, нужно установить пустую инфузионную бутылку в держатель для бутылки и закрыть дверь. Это позволяет предотвратить выброс формальдегида в помещение.



Примечание:
Бутылка будет горячей.
Смотрите также раздел "Общие инструкции по использованию формальдегидных стерилизаторов" в главе "Эксплуатация".

БЛОК УПРАВЛЕНИЯ PACS 3000

Аббревиатура PACS означает Programmable Autoclave Control System (Программируемая система управления стерилизатором).

Назначение системы управления – генерация команд и передача их на исполнительные компоненты стерилизатора для выполнения ряда процессов стерилизации в соответствии с заранее запрограммированными последовательностями действий. Командные сигналы генерируются программой микропроцессора блока управления в сочетании с измерениями текущих (мгновенных) значений параметров выполняемого процесса. Эти параметры в основном состоят из длительностей временных интервалов, температур и давлений.

Для программирования, мониторинга и регистрации данных процесса стерилизации к блоку управления могут подключаться разнообразные устройства.

Оператор взаимодействует с блоком управления при помощи панели управления, комбинации панели управления и персонального компьютера или стандартного персонального компьютера. Выпускаются несколько версий панелей управления: от простейшей, состоящей из двух клавиш управления дверью и восьми светодиодных индикаторов состояния стерилизатора, до наиболее совершенной, позволяющей осуществлять программирование системы управления.

Все операторские панели предназначены для мониторинга процессов путем вывода на дисплей по запросу оператора как значений любых заданных параметров, так и текущих (фактических) значений параметров процесса. Все важные данные, связанные с отдельным процессом, такие, как номер партии, номер оператора, дата и т.п., могут вводиться оператором.

Документирование программ, системных определений и данных процесса может осуществляться путем подключения принтера к блоку управления. Непосредственно к ЦПУ блока управления PACS 3000 можно также подключать ведущий компьютер.

Там, где требуется применение системы измерений и мониторинга, полностью независимой от системы управления стерилизатором, можно применять подключение системы PACS SUPERVISOR, содержащей в своем составе ЦПУ, операторскую панель и интерфейсы к ЦПУ блока управления стерилизатора. Измерения производятся системой SUPERVISOR при помощи собственных отдельных датчиков температуры и давления наряду с датчиками системы управления стерилизатора. Поскольку система SUPERVISOR имеет связь с ЦПУ блока управления стерилизатора, операторская панель используется этими системами совместно, и данные системы управления добавляются в документацию, отражающую ход процесса. Система SUPERVISOR может также действовать как часть системы независимой блокировки открывания двери, например.

В микрокомпьютере имеется программа автоматической калибровки датчиков температуры и давления. В качестве альтернативы константы могут вводиться и вручную при условии, что они известны. Среди тестовых функций PACS 3000 имеются возможности активации аналоговых и цифровых (логических) выходов и мониторинга аналоговых и цифровых входов.

Аппаратное обеспечение управляющей системы стерилизатора разделено для того, чтобы панели управления можно было изготовить в виде небольших отдельных блоков, легко устанавливаемых в наиболее удобных местах. ЦПУ и блок питания размещены в отдельных конструктивных блоках и соединяются с операторскими панелями при помощи экранированных кабелей.

НЕКОТОРЫЕ ТЕРМИНЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПРЕДМЕТУ

Процесс стерилизации (*sterilization*) означает последовательность обработок, формирующую процесс, целью которого является полное уничтожение всех жизнеспособных организмов. Применительно к автоклавам обычно осуществляется за счет удаления воздуха, тепловой обработки и фазы сушки.

Под термином **стерилизация**, или **фаза стерилизации**, (*sterilizing*), подразумевается та часть общего процесса стерилизации, в которой фактически происходит уничтожение организмов – тепловая обработка.

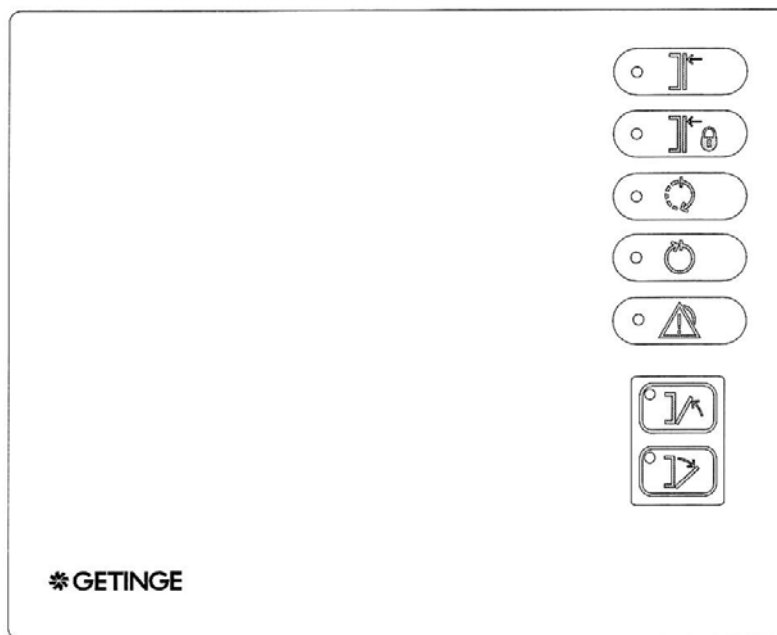
Аналогично двум описанным выше терминам, **время (длительность) процесса стерилизации** (*sterilization time*) означает продолжительность всего процесса от момента пуска до того момента, когда можно извлечь загрузку из стерилизатора. **Длительность процесса** означает то же самое, что время (длительность) процесса стерилизации.

Длительность фазы стерилизации (*sterilizing time*) представляет собой продолжительность только той части процесса, в течение которой в камере превалирует **температура стерилизации**.

Под **параметром** (*parameter*) в данном контексте подразумевается элемент, оказывающий влияние на ход стерилизации. Примерами параметров процесса стерилизации могут служить температура, давление, время, концентрация газа и т.п.

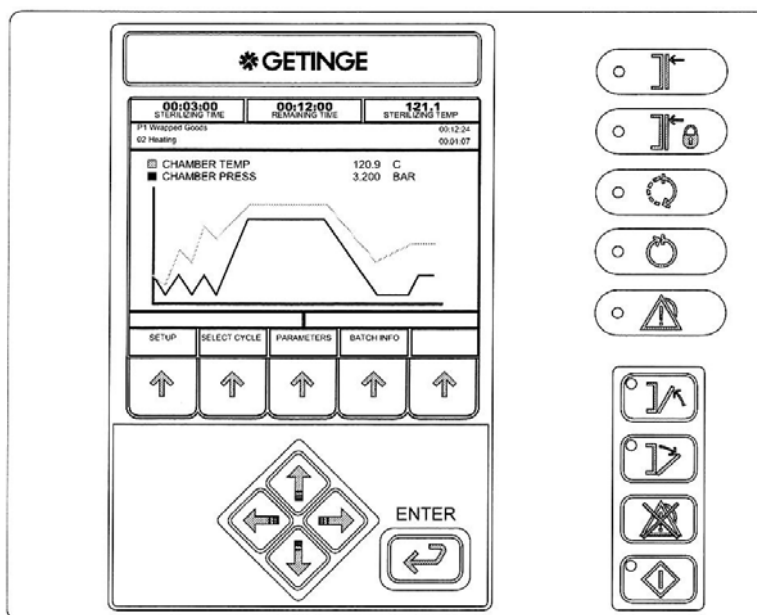
Значения параметров (*parameter value*) в программе могут быть как фиксированными, так и изменяемыми оператором (регулируемыми), могут включаться в выбранные отчеты или загружаться из систем более высокого уровня.

Операторская панель OP 10





	Дверь (двери) закрыта
	Двери закрыты и заперты
	Процесс выполняется
	Процесс завершен без ошибок
	Неудачный процесс
	Закрыть дверь
	Открыть дверь

Операторская панель OP 30



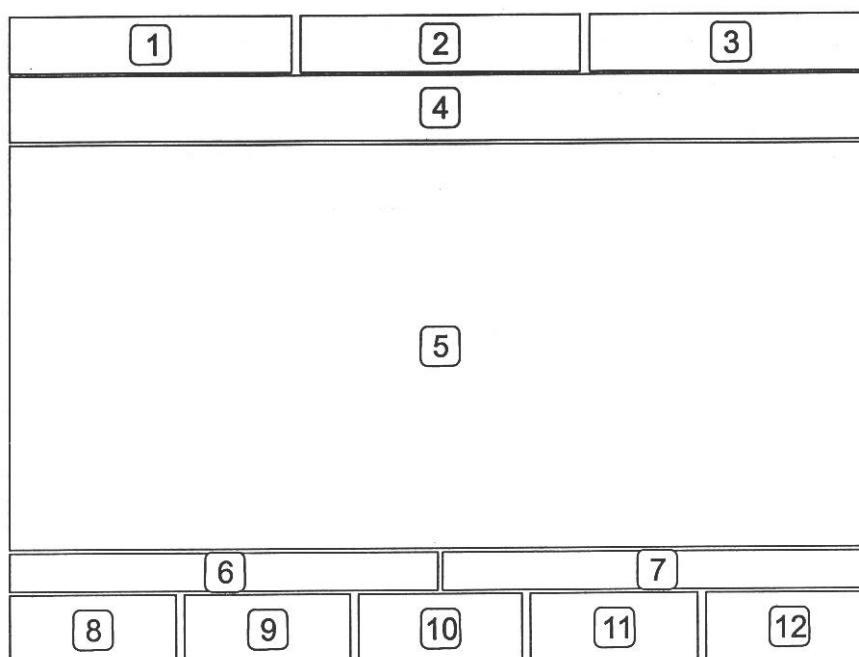
Индикаторы и органы управления

	Дверь (двери) закрыта
	Двери закрыты и заперты
	Процесс выполняется
	Процесс завершен без ошибок
	Неудачный процесс
	Закреть дверь
	Открыть дверь

	Сброс сигнала тревоги
	Пуск

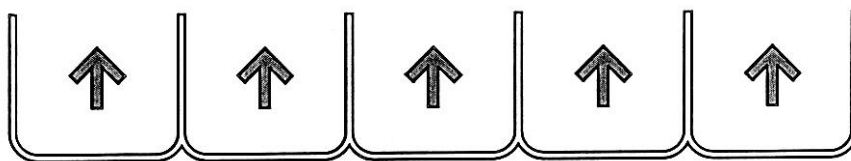
Дисплей

Дисплей разделен на несколько окон, в которых информация о процессе отображается, как описано ниже.



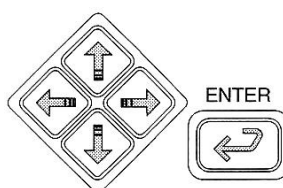
Поля 1 – 3	Параметры процесса Номер программы, название программы и длительность процесса
Поле 4	Номер фазы, название фазы и длительность фазы
Поле 5	Окно процесса
Поле 6	Сообщение о неисправности (белым на красном фоне)
Поле 7	Информационные сообщения (белым на синем фоне)
Поля 8-12	Тексты клавиш, адаптированные для каждого меню

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КЛАВИШИ



1. Пять символов для функциональных клавиш появляются в нижней части окна символов. Тексты (максимум две строки по семь знаков) появляются в центре экрана.
2. Тексты всегда отображаются на одном и том же месте. Например: если функция Home (Исходная позиция) активирована в любом из окон, она всегда появляется в позиции клавиши "два".

КЛАВИШИ КУРСОРА



Для перемещения по меню на панели имеется пять клавиш. Эти клавиши всегда имеют одинаковые функции: четыре клавиши со стрелками (вверх, вниз, влево, вправо) и клавиша ENTER (Ввод).

В основном окне процесса эти клавиши используются для перемещения по отображаемому на экране меню для выбора нужной функции.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПЕРАТОРСКОЙ ПАНЕЛИ

Общая информация

1. В систему отображения входит несколько экранов, позволяющих выбирать дополнительные функции, экраны для просмотра данных, а также несколько экранов с изменяемыми полями, позволяющими вводить/изменять данные.
2. Для "пролистывания" всех доступных полей на отображаемом в данный момент экране используются клавиши курсора. При выборе поля оно выделяется негативной подсветкой.
3. Если в списке больше позиций, чем может поместиться в одном окне (около десяти), то отображаются первые десять, а справа на экране появляется полоса прокрутки.
4. С помощью клавиш со стрелками можно прокрутить весь список. Когда курсор достигает последнего отображенного поля списка, а в списке еще имеются пункты, нажатие кнопки "стрелка вниз" позволяет передвигаться по списку дальше по одному ряду за один раз.

5. Все доступные для выбора списки и опции действуют, как циклические списки. То есть, при нажатии на клавишу со стрелкой вниз, когда выбрана (подсвечена) последняя опция, выбор "переносится" на первую опцию. Циклический характер функционирования списка не зависит от числа доступных опций.
6. Клавиша HOME (Исходная позиция) всегда занимает позицию 2 и возвращает вас в главное меню, а также выводит текущего пользователя из системы.
7. Системные сообщения, такие как: "System busy" (Система занята) и т.п. – появляются в виде всплывающих элементов.

Режимы отображения на экране

Дисплей имеет три режима отображения:

A READ MODE (Режим считывания)	Позволяет перемещаться между значениями
B EDIT MODE (Режим редактирования)	Позволяет изменять значения
C SAVE MODE (Режим сохранения)	Позволяет сохранять значения после редактирования

Редактирование поля

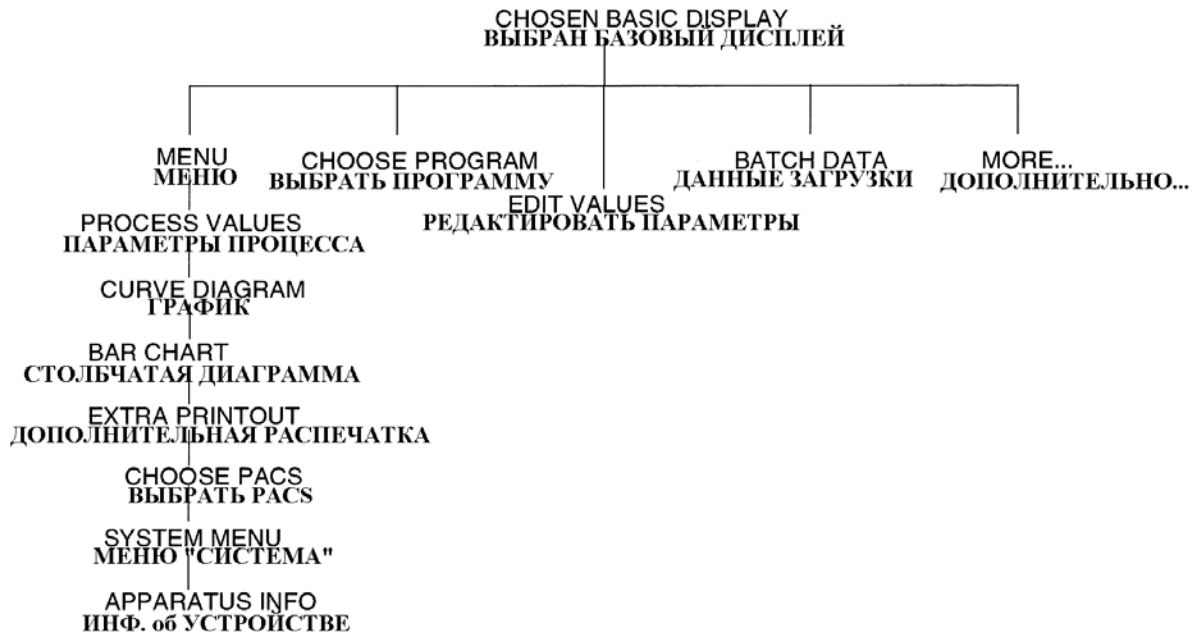
- Когда дисплей находится в режиме считывания, нажатие клавиши ENTER (Ввод) переводит его в режим редактирования и позволяет редактировать выбранное поле.
- Клавиши со стрелками используются для внесения изменений в поле.
- Когда дисплей находится в режиме редактирования, нажатие клавиши ENTER (Ввод) переводит его в режим сохранения.
- Клавиши со стрелками используются для выбора другого поля.
- Когда дисплей находится в режиме сохранения, нажатие клавиши ENTER (Ввод) переводит его в режим редактирования и позволяет редактировать выбранное поле.
- Клавиша SAVE (Сохранить) сохраняет значения в системе управления PACS и переводит дисплей в режим считывания.
- **Редактирование цифровых полей** – Первая цифра мигает, а остальные негативно подсвечены. Мигающую цифру можно увеличивать/уменьшать с помощью клавиш со стрелками вверх/вниз. Нажатием клавиш со стрелками вправо/влево выбирают следующую цифру, что позволяет ее редактировать. Если, находясь на крайней правой цифре, нажать кнопку со стрелкой вправо, курсор не переместится на другую цифру. То же относится к левой крайней цифре. При нажатии клавиши Enter (Ввод) после редактирования цифрового поля система автоматически проверяет новое значение на соответствие допустимому диапазону.
- **Редактирование полей опций** – Все цифры в поле мигают. При нажатии клавиш со стрелками вверх/вниз значение поля меняется на предыдущее/следующее значение из списка. Если полю придано последнее значение из списка, то при нажатии клавиши со стрелкой вниз на экран выводится первое значение. Подобным образом, при нажатии клавиши со стрелкой вверх вместо первого значения на экране появляется последнее.

- **Редактирование буквенно-цифровых полей** – Изображение клавиатуры появляется на экране над изображением текущего экрана. Изображение клавиатуры непрозрачно. Курсор появляется там, где должно отображаться значение. Поле значения пустое. Выбирается первый символ на клавиатуре с помощью клавиш со стрелками. Нажатием клавиши ENTER (Ввод) помещают выбранный символ в поле. Так, с помощью клавиши ENTER (Ввод) и клавиш со стрелками, последовательно вводят в поле нужные символы. Клавиатура поддерживает как верхний, так и нижний регистры (строчные и заглавные буквы). Программная клавиша SHIFT LOCK (Переключение регистра) позволяет переключать отображение символов на клавиатуре между верхним и нижним регистром. Нажатие программной клавиши ОК закрывает всплывающее меню и возвращает пользователя к предыдущему экрану. Символы вводятся в выбранное поле.

Клавиши ОК и CANCEL (Отмена)

- В режиме считывания клавиша ОК возвращает пользователя к предыдущему экрану.
- Для функциональной клавиши Cancel (Отмена) всегда используется позиция 1, и она имеет следующие функции:
 - В режиме считывания (READ MODE) – возвращает к предыдущему экрану. Подтверждения не требуется.
 - В режиме редактирования (EDIT MODE) без всплывающих элементов – возвращает первоначальное значение поля и переводит дисплей в режим сохранения (SAVE MODE).
 - В режиме редактирования (EDIT MODE) с всплывающими элементами – возвращает первоначальное значение поля, возвращает к предыдущему экрану и переводит этот экран в режим сохранения (SAVE MODE).
 - В режиме сохранения (SAVE MODE) – выводит на экран подсказку "Confirm Cancel" (Подтвердить отмену) (если выбрана эта функция), возвращает первоначальные значения для всех полей на экране и возвращает на дисплей предыдущий экран.
- Если опция подтверждения сохранения или отмены в меню настройки панели установлена на значение "Yes" (Да), то при нажатии клавиши SAVE (Сохранить) появляется сообщение "CONFIRM SAVE?" (Подтверждаете сохранение?), позволяющее выбрать "да" (Yes) или "нет" (No). При выборе "Yes" (Да) значения на экране сохраняются, и вы можете продолжать. Выбор "No" (Нет) возвращает вас к экрану. Эта настройка выполняется в меню "System" (Система) и описана в Руководстве по обслуживанию.
- Если опция подтверждения сохранения или отмены в меню настройки панели установлена на значение "Yes" (Да), то при нажатии клавиши Cancel (Отмена) появляется сообщение "Confirm Cancel?" (Подтверждаете отмену?), позволяющее выбрать "да" (Yes) или "нет" (No). При выборе "Yes" (Да) на экране восстанавливаются предыдущие значения, и вы можете продолжать. Выбор "No" (Нет) возвращает вас к экрану. Эта настройка выполняется в меню "System" (Система) и описана в Руководстве по обслуживанию.

Древовидное меню операторской панели



Описание древовидного меню операторской панели

ВЫБРАН БАЗОВЫЙ ДИСПЛЕЙ (CHOSEN BASIC DISPLAY)

Система управления имеет три режима отображения информации о процессе. Базовый режим задается в меню "Система", и именно он описан в Руководстве по обслуживанию. Описание трех возможных режимов дано в разделе "Настройка", в этом меню можно временно изменить режим отображения.

МЕНЮ (MENU)

Параметры процесса (Process values)

Выводит на экран прокручиваемый список параметров, доступных для отображения.

График (Curve diagram)

Позволяет отображать два предварительно указанных параметра в виде возрастающих кривых.

Столбчатая диаграмма (Bar Chart)

Позволяет отображать два предварительно указанных параметра в виде вертикальных столбцов.

Дополнительная распечатка (Extra printout)

Эта опция доступна только, когда система управления в режиме ожидания.

При выборе этой функции на экран выводится новое окно со следующими опциями:

1. CANCEL (Отмена) – позволяет вернуться в предыдущее меню
2. HOME (исходная позиция) – позволяет вернуться в базовому дисплею
3. NO (Нет) – позволяет вернуться в предыдущее меню.
4. YES (Да) – позволяет выполнить распечатку последнего процесса и вернуться в предыдущее меню.

Выбрать PACS (Choose PACS)

Эта опция появляется, только когда панель соединена с более чем одним блоком управления PACS, или если стерилизатор оборудован системой SUPERVISOR.

Меню Система (System Menu)

Описание приведено в Руководстве по обслуживанию. Для доступа в это меню необходим пароль.

Информация об устройстве (Apparatus info)

Выводит на экран (кроме прочих данных) описание системы управления в форме информации о версии панели и системы управления.

Яркость дисплея можно увеличить или уменьшить с помощью функциональной клавиши номер 2 LESS BRIGHT (Менее ярко) и функциональной клавиши номер 3 BRIGHTER (Ярче).

ВЫБРАТЬ ПРОЦЕСС (CHOOSE A PROCESS)

Выводит на экран список доступных процессов. Если в списке больше пунктов, чем помещается на экране, список отображается как прокручиваемый.

ПАРАМЕТРЫ (PARAMETERS)

Выводит на экран список параметров. Символ "A" (Adjustable) перед параметром означает, что данным параметр можно регулировать.

Для того, чтобы изменить параметр, нажмите EDIT (Редактировать). На экране появляется отображение буквенно-цифровой клавиатуры и сообщение с напоминанием ввести пароль. При вводе неправильного пароля на экране появится сообщение "WRONG CODE" (Неправильный пароль). Через несколько секунд на экране снова появится поле для ввода пароля.

Если пароль введен правильно, появляется список доступных параметров. Если список слишком длинный, чтобы поместиться на экране, он отображается как прокручиваемый.

Выберите нужный параметр, нажав клавишу ENTER (Ввод). На дисплее появится экран для ввода значений выбранного параметра.

Введите нужное значение и нажмите клавишу ENTER (Ввод). Если введенное значение находится в допустимых пределах, оно передается на предыдущий дисплей. Нажмите клавишу SAVE (Сохранить), чтобы сохранить это значение, или клавишу Cancel (Отмена), чтобы восстановить предыдущие значения.

ПАРТИЯ (BATCH)

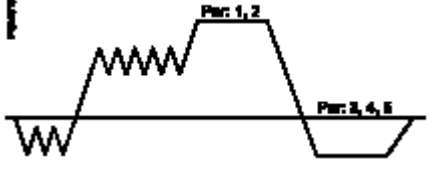
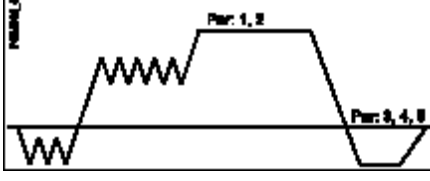
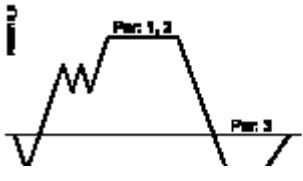
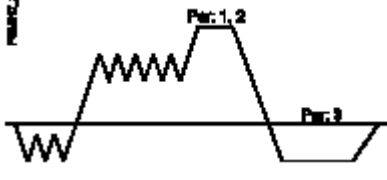
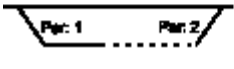
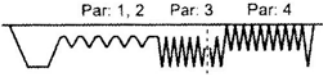

Эта опция доступна, только если данная функция определена. Для определения этой функции необходим компьютер.

Ввод данных о партии

Данные вводятся с помощью буквенно-цифровой клавиатуры. Нажмите клавишу SAVE (Сохранить), чтобы сохранить введенные данные.

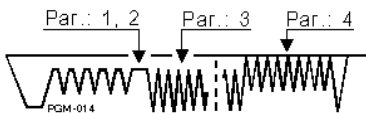
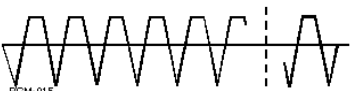
МЕНЮ (MENU)

Эта функция появляется на экране только в ситуациях, когда активирована одна из запрограммированных функций.

<p>P1 Инструменты в упаковке, текстильные изделия пористая загрузка</p> 	<p>Параметр</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Темп. стерилизации 2. Время стерилизации 3. Длит. поствакуума 4. Пар, пост-пульс. 5. Воздух, пост-пульс. 	<p>Диапазон</p> <p>134°C 3 – 7 мин. 0 – 90 мин. 0 – 90 мин. 0 – 90 мин.</p>	<p>При поставке</p> <p>134°C 4 мин. 5 мин. 0 мин. 0 мин.</p>	<p>Факт.</p>
<p>P2 Чувствительный к температуре материал, резина, пластик, пористая загрузка</p> 	<p>Параметр</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Темп. стерилизации 2. Время стерилизации 3. Длит. поствакуума 4. Пар, пост-пульс 5. Воздух, пост-пульс 	<p>Диапазон</p> <p>121°C 16 – 20 мин. 0 – 90 мин. 0 – 90 мин. 0 – 90 мин.</p>	<p>При поставке</p> <p>121°C 16 мин. 5 мин. 0 мин. 0 мин.</p>	<p>Факт.</p>
<p>P3 Быстрый процесс для единичных необернутых инструментов НУЖЕН ПАРОЛЬ!</p> 	<p>Параметр</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Темп. стерилизации 2. Время стерилизации 3. Длит. поствакуума 	<p>Диапазон</p> <p>134°C 3 – 90 мин. 0 – 90 мин.</p>	<p>При поставке</p> <p>134°C 4 мин. 3 мин.</p>	<p>Факт.</p>
<p>P4 Тест Бови-Дика НУЖЕН ПАРОЛЬ!</p> 	<p>Параметр</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Темп. стерилизации 2. Время стерилизации 3. Длит. поствакуума 	<p>Диапазон</p> <p>121 - 135°C 0 – 15 мин. 0 – 90 мин.</p>	<p>При поставке</p> <p>134°C 1 мин. 3 мин.</p>	<p>Факт.</p>
<p>P5 Автоматический тест на утечку НУЖЕН ПАРОЛЬ!</p> 	<p>Параметр</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Время стабилизации 3. Время теста 	<p>Диапазон</p> <p>10-90 мин 10 мин</p>	<p>При поставке</p> <p>10 мин 10 мин</p>	<p>Факт.</p>
<p>P6 Очень чувствительные к температуре изделия 80°C Нужен пароль!</p>				
<p>P 6</p> 	<p>Параметр</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Темп. стерилизации, °C 2. Время стерилизации, мин 3. Пар, пост-пульс, мин 4. Воздух, пост-пульс., мин 	<p>Диапазон</p> <p>80 10 мин 5 – 50 мин 4.- 10 мин</p>	<p>При поставке</p> <p>80 10 мин 10 .4</p>	<p>Факт.</p>
	<p>Жидкости не должны обрабатываться с помощью этих программ. Опасные отходы и взрывоопасные материалы не должны обрабатываться в этом стерилизаторе.</p>			

Программная комбинация 2/2

2507200-020

<p>Высокочувствительные к температуре изделия 65°C</p>				
<p>P7</p>  <p>Нужен пароль!</p>	<p>Параметр</p> <p>1. Темп.стерилизации</p> <p>2. Время стерилизации</p> <p>3. Пар, пост-пульс.</p> <p>4. Воздух, пост-пульс.</p>	<p>Диапазон</p> <p>65°C</p> <p>30 мин.</p> <p>14 – 70</p> <p>14.-.10</p>	<p>При поставке</p> <p>65°C</p> <p>30 мин.</p> <p>14</p> <p>4</p>	<p>Факт</p>
<p>Очистка камеры</p>				
<p>P8</p> 	<p>Параметр</p> <p>Импульсы очистки</p>	<p>Диапазон</p> <p>10-20</p>	<p>При поставке</p> <p>10</p>	<p>Факт</p>

