



# ТЮМЕНЬ МЕДИО



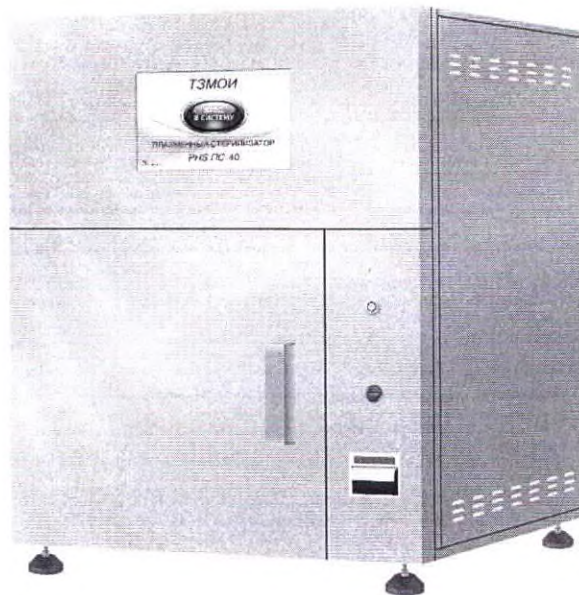
Акционерное общество

«Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

Руководство  
по эксплуатации

RHS ПС-40.00.000\_01 РЭ

СТЕРИЛИЗАТОР ПЛАЗМЕННЫЙ  
НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЙ  
В ИСПОЛНЕНИИ RHS ПС-40  
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ



SN



## ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ .....	5
1. ВВЕДЕНИЕ .....	6
2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	8
2.1 Структура стерилизатора .....	8
2.2 Комплектность .....	9
2.3 Предупреждающие символы и знаки .....	10
2.4 Система управления и контроля .....	12
2.5 Принцип действия стерилизатора .....	13
3. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ .....	14
3.1 Подготовка стерилизатора к запуску .....	14
4. ПОРЯДОК РАБОТЫ СО СТЕРИЛИЗУЮЩИМ СРЕДСТВОМ.....	16
4.1 Заправка стерилизатора стерилизующим средством .....	16
4.2 Слив стерилизующего средства .....	17
5. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	18
5.1 Пример укладки стерилизуемых изделий .....	18
6. ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	20
6.1 Стандартный цикл .....	20
6.2 Увеличенный цикл.....	20
6.3 Ускоренный цикл.....	21
6.4 Описание этапов стерилизации .....	22
7. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ, ЗАПУСК ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	24
8. ОПИСАНИЕ ЭКРАНОВ СТЕРИЛИЗАТОРА .....	25
9. РАБОТА РЕГИСТРИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА .....	60
9.1 Описание работы принтера.....	60
9.2 Замена бумаги в принтере.....	62
10 КОНТРОЛЬ РЕЗУЛЬТАТА СТЕРИЛИЗАЦИИ .....	63
10.1 Биологические индикаторы .....	63
10.2 Закладка биологических индикаторов в стерилизатор: .....	64
10.3 Химические индикаторы: .....	64
11 СООБЩЕНИЯ О ВОЗМОЖНЫХ ОШИБКАХ В РАБОТЕ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	65
12 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ СО СТЕРИЛИЗАТОРОМ.....	68
13 УХОД ЗА СТЕРИЛИЗАТОРОМ.....	69
14 УТИЛИЗАЦИЯ .....	71
15 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....	72
16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	73

УВАЖАЕМЫЕ КЛИЕНТЫ!

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

Изготовитель АО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»  
Адрес: РФ, 109316, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, ЭТ 1 ПОМ I  
КОМ 6.4-23Н

Сервисная служба ООО «Фармстандарт-Медтехника»

Адрес: 123317, г. Москва, Тестовская ул., 10.

Телефон/факс: (495) 739-39-47

Электронная почта: [sales@phs-mt.ru](mailto:sales@phs-mt.ru)

*«Горячая линия» технической поддержки Российская Федерация 8-800-25-00-105  
(звонок бесплатный) Техническая служба +7 (495) 739-39-47*





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


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



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

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

Важно	Внимание
	

	<p><b>Запрещается приступать к эксплуатации стерилизатора без ознакомления с руководством по эксплуатации, а также правил техники безопасности, т.к. это может привести к травмам оператора.</b></p>
---	--

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

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

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

Руководство по эксплуатации PHS ПС -40 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

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

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

### Внимание



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

### Важно



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

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Работа со стерилизатором требует соблюдения действующих правил:

Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей электрической энергии, утвержденных Приказом Минэнерго России от 12.08.2022 №811

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

## 1. ВВЕДЕНИЕ

Стерилизатор в исполнении PHS ПС-40 предназначен для низкотемпературной плазменной стерилизации изделий медицинского назначения, медицинского оборудования и инструментов, выполненных из термофобных и термочувствительных материалов для микрохирургии, кардиохирургии, офтальмологии, урологии, отоларингологии, стоматологии, реанимации, эндоскопии, пульмонологии, трансплантологии.

В основном стерилизаторы устанавливаются в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях.

Рабочие условия окружающей среды при эксплуатации стерилизатора должны соответствовать  $+35^{\circ}\text{C} \div +10^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности 80% при  $25^{\circ}\text{C}$ .

Помещение должно быть хорошо вентилируемо.



**Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.**

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

В качестве стерилизующего агента в стерилизаторе PHS ПС-40 используется стерилизующее средство, которое представляет собой 58 – 60 % водный раствор перекиси водорода.

Температура в стерилизационной камере поддерживается на уровне не выше  $55^{\circ}\text{C}$ . Время одного рабочего цикла стерилизации составляет 30-65 минут (в зависимости от выбранного режима).

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

Уровень звуковой мощности стерилизатора не превышает 70 дБа.

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

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

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

### **Изделия медицинского назначения, разрешенные к стерилизации:**

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

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



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

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

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

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

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

## 2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

### 2.1 Структура стерилизатора

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

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

#### Особенности стерилизатора:

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

#### Основные технические характеристики представлены в таблице №1

Таблица №1 Основные технические характеристики

Параметр		Значение
Общий объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup> , ±15%		64
Полезный объем стерилизационной камеры, дм <sup>3</sup> , ±15%		50
Электропитание		220 В (±10%) или 230 В (±10%), 50 (±1%) Гц
Максимальная мощность, кВт, не более		3,0
Габаритные размеры:	Высота, мм	825±50
	Ширина, мм	725±50
	Глубина, мм	925±50
Технические размеры стерилизационной камеры:	Высота, мм	260±20
	Ширина, мм	380±20
	Длина (Глубина), мм	650±20
Масса, кг, не более, брутто/нетто		225/180

Продолжение таблицы №1

Габариты встроенные полки, (ДхШхВ) $\pm 10\%$ , мм	610x320
Максимальная нагрузка на полку, кг, не более	10
Габариты корзин с крышкой, (ДхШхВ) $\pm 10\%$ , мм	465x165x60
	460x80x60
	255x160x60

**2.2 Комплектность**

Комплект поставки стерилизаторов должен соответствовать таблице 2.

Таблица №2.

Наименование	Обозначение документа, исполнения по КД, основные характеристики или изготовитель	Кол-во
Стерилизатор плазменный низкотемпературный в исполнении PHS ПС-40	PHS ПС-40.00.000_01	1 шт.
<b>Принадлежности</b>		
Встроенные полки	640x320 мм	2* шт.
Корзины с крышкой	465x165x60 (мм)	2* шт.
	460x80x60 (мм)	2* шт.
	255x160x60 (мм)	2* шт.
Стол на колесах	PHS ПС40.04.000	1* шт.
<b>Эксплуатационная документация</b>		
Руководство по эксплуатации	PHS ПС-40.00.000_01 РЭ	1 шт.
Сервисная книжка	-	1 шт.




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

\*- При необходимости

## 2.3 Предупреждающие символы и знаки









Для предупреждения опасности, на корпус стерилизатора нанесены следующие символы и знаки.

Таблица №2а

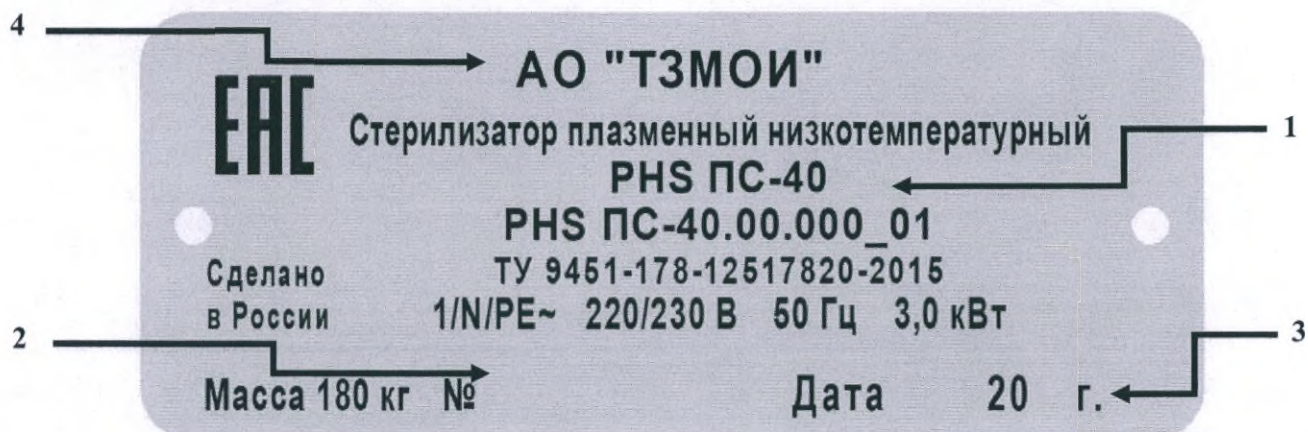
	Опасность поражения электрическим током!
	Внимание. Опасность. *
	Защитное заземление!
1/N/PE ~	Однофазная трехпроводная система с одним фазовым проводником, нулевым рабочим и защитным проводниками
3/N/PE ~	Трехфазная пятипроводная система с отдельными нулевым рабочим и защитным проводниками
I / O	Включено / выключено питание
EAC	Знак соответствия при сертификации/декларировании продукции.
*- при виде данного символа необходимо обратиться к эксплуатационной документации	

На коробе и этикетке транспортной упаковки могут быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

Таблица №2б

	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Место строповки.	Указывает место расположения канатов или цепей для подъема груза
	Штабелировать запрещается.	На груз при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы.
	Изготовитель/ Производитель	Указывает изготовителя/ производителя медицинского изделия.
	Дата изготовления	Указывает на дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Серийный номер	Указывает серийный номер медицинского изделия
Стропить по одному		

На стерилизатор может быть нанесен следующий макет таблички.



1- Обозначение типа (вида, модели) стерилизатора; 2- Идентификационный (серийный/заводской) номер; 3- Месяц и год изготовления изделия; 4- Наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя.

## 2.4 Система управления и контроля

Работа стерилизатора управляется программируемым логическим контроллером.

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

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

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

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

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

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

Общий вид стерилизатора с указанием основных элементов приведён на рисунке 1

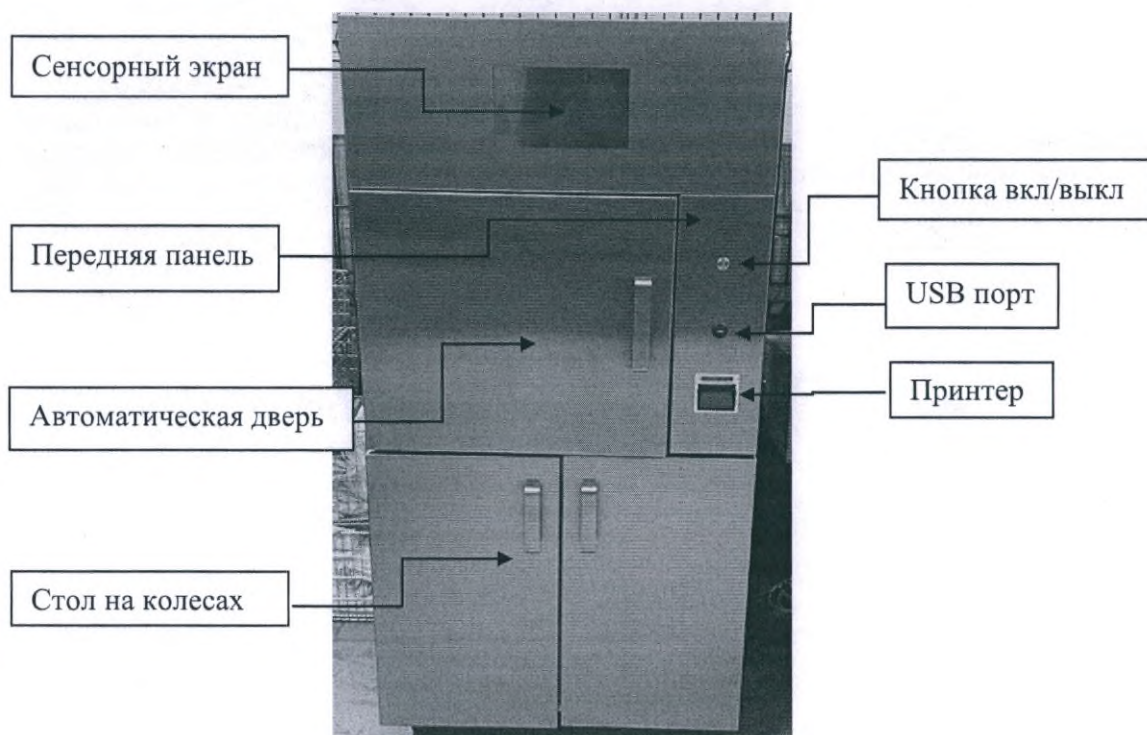


Рисунок 1

## 2.5 Принцип действия стерилизатора

Жидкий раствор пероксида водорода из камеры хранения поступает в испарительную камеру, где после температурного воздействия происходит переход пероксида водорода в газообразное состояние (на увеличенном цикле дополнительно производится повышение концентрации, за счёт испарения воды из раствора перекиси водорода).

После того, как в камере будет достигнуто необходимое значение разряжения, пары пероксида водорода поступают в стерилизационную камеру.

Стерилизующим агентом при работе стерилизатора являются высококонцентрированные пары пероксида водорода в среде глубокого вакуума.

В стерилизационной камере в конце процесса стерилизации, под воздействием низкотемпературной плазмы, происходит разложение перекиси водорода на воду и кислород.

После стерилизации, для выравнивания давления с атмосферным, в камеру через фильтр очистки, поступает воздух.

В процессе работы стерилизатора температура в камере не превышает + 55 °С, что позволяет производить стерилизацию термолабильных (не устойчивых к воздействию высоких температур) изделий.

### 3. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

#### 3.1 Подготовка стерилизатора к запуску

##### Методика и процедура установки оборудования:

1. На ровной пустой поверхности вскройте упаковку. Перед распаковкой оборудования убедитесь в целостности упаковки!

Стерилизатор поставляется в собранном виде, сборка не требуется.



Стерилизатор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ Р 50444 относится к группе 1 и не предназначен для перемещения с места постоянной эксплуатации.

Стерилизатор оснащён колёсами и упорами (в случае комплектации стерилизатора столом на колёсах) колёса предназначены только для перемещения до места постоянной эксплуатации. После перемещения стерилизатор устанавливается на выкручиваемые опоры.

2. Снимите заднюю панель.
3. Проверьте уровень масла в вакуумном насосе. Показания уровневого жидкостного клапана должны быть не менее 2/3 (Если есть необходимость, то добавьте циркуляционное (вакуумное) насосное масло).

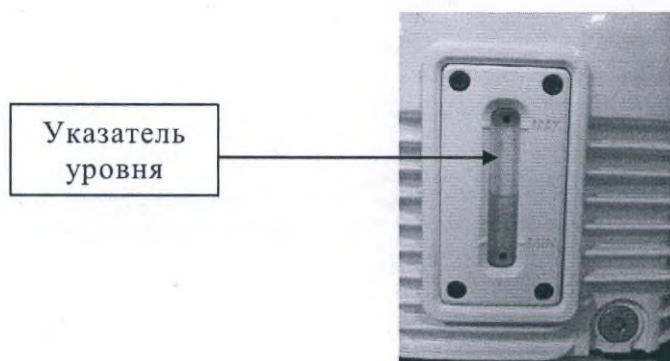


Рисунок 2

4. Снимите облицовку стерилизатора.
5. Переведите переключатель вакуумной помпы в положение «ON».
6. Удостоверьтесь в том, что все каналы и магистрали соединены. Это поможет предотвратить возникновение проблем, связанных с последствиями транспортировки.
7. Аппарат является однофазным оборудованием, подключаемым с помощью шнура. В качестве средства отключения от питающей сети используется вилка с заземляющим контактом без блокировочного устройства на номинальный ток 16А для подключения к розетке в здании. Розетка должна иметь контакт заземления и номинальный ток 16А. Розетка должна быть установлена в непосредственной близости от аппарата, к ней должен быть обеспечен свободный доступ (легко доступна для оператора). Розетка должна быть промаркирована как размыкающее (отключающее) устройство для стерилизатора. Для подключения аппарата использовать медный провод ПВС 2x1,5+1x1,5 мм<sup>2</sup> с желто-зелёной жилой (или аналогичный). Заземление аппарата реализуется путём соединения клеммы защитного заземления аппарата с внешней системой заземления здания с помощью желто-зе-

лёной жилы питающего провода (сечение 1.5 мм<sup>2</sup> или более) и заземляющий контакт вилки аппарата – розетки здания. В случае необходимости шнур питания заменяет сервисный инженер организации, обслуживающей аппарат. При замене использовать провод с характеристиками, указанными в разделе подключение аппарата. Запрещается использовать для подключения оборудования провод с характеристиками хуже, чем указано в пункте подключение оборудования (монтаж).

8. Подключите стерилизатор к электропитанию с помощью вилки.
9. После подключения PHS ПС-40 уполномоченным сервисным инженером, и подачи энергии стерилизатор может быть введён в эксплуатацию.

#### 4. ПОРЯДОК РАБОТЫ СО СТЕРИЛИЗУЮЩИМ СРЕДСТВОМ



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

##### 4.1 Заправка стерилизатора стерилизующим средством

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



Для предотвращения испарения стерилизующего средства из резервуара во время простоя стерилизатора, между циклами стерилизации, а также по окончании рабочей смены, запрещается отключать стерилизатор от электропитания. При необходимости, перед отключением стерилизатора от электропитания, требуется слить перекись водорода из бака хранения в пластиковый контейнер.

Емкость сосуда пероксида водорода  $H_2O_2$  – 250 мл. Данный объем вещества рассчитан в среднем на 40 – 50 циклов. Расход пероксида водорода  $H_2O_2$  зависит от проводимых циклов стерилизации. Ориентировочно 1 флакона со средством хватает на проведение 40 циклов «Увеличенный» или 50 циклов «Стандартный» или 80 циклов «Ускоренный». Стерилизатор оснащен датчиком уровня стерилизующего средства  $H_2O_2$  в емкости и сигнализирует о необходимости его добавления. Если в емкости осталось менее 10 мл вещества, на экране сенсорного монитора появится предупреждающая надпись: «Низкий уровень  $H_2O_2$ »



Плазменный стерилизатор PHS ПС-40 прошел тестирование со стерилизующим средством DGM Steriguard. К использованию рекомендовано стерилизующее средство DGM Steriguard разрешённое к применению в установленном порядке.

Согласно инструкции, на стерилизующее средство DGM Steriguard, его нужно хранить в контейнерах в сухом прохладном месте, в вертикальном положении, вдали от нагревательных приборов и воспламеняющихся веществ. Стерилизующее средство рекомендуется хранить в местах, исключающих попадание прямых солнечных лучей, возникновения

открытого пламени или искрения, при температуре не ниже минус 30<sup>0</sup>С и не выше плюс 8<sup>0</sup>С (возможно хранение в холодильнике).

Пустые пластиковые флаконы после использования необходимо тщательно промыть проточной водой для дальнейшей утилизации в соответствии с нормативными требованиями.



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



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

#### 4.2 Слив стерилизующего средства

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

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

## 5. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

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

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



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

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



Плазменный стерилизатор PHS ПС-40 прошел тестирование с использованием упаковочных материалов марки DGM Steriguard. К использованию рекомендованы упаковочные материалы марки DGM Steriguard разрешённые к применению в установленном порядке.



Запрещается использовать упаковочный материал, содержащий бумагу и полиэстер.

### 5.1 Пример укладки стерилизуемых изделий

Индикаторы плазменной стерилизации

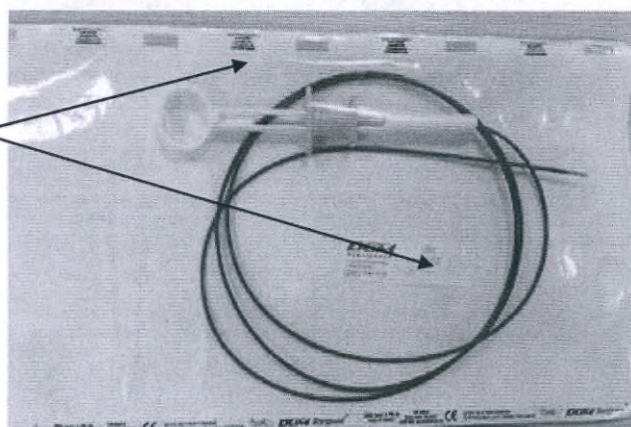


Рисунок 3

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

Положите изделие в подготовленный пакет.

Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на  $\frac{3}{4}$  объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации).

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

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

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

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

Герметично заклейте другой срез пакета при помощи термозапаивающей машины.

Разместите герметично запакованный пакет на рамку (в корзину), как это показано на рисунке 4.

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



Рисунок 4

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

## 6. ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

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

Все программы работы стерилизатора полностью автоматические

### 6.1 Стандартный цикл

Данный цикл используется для обработки обычных изделий и следующих трубчато-полостных видов изделий. Результаты исследования эффективности стерилизатора при работе по программе «Стандартный цикл» показали, что гибель спор *B. Cereus* и *B. Subtilis* достигается на всех тест-объектах и тест-изделиях из металлов, и полимерных материалов, в том числе трубчато-полостных (диаметром не менее 2 мм при длине не более 1 м и длиной не более 2 м).

Трубчатые полости из нержавеющей стали:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
Больше / равен 1 мм	Меньше / равен 400 мм	Трубчатые изделия, открытые с обоих концов

Тефлоновые или полиэтиленовые трубчатые полости:

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

### 6.2 Увеличенный цикл

Увеличенный цикл используется для обработки обычных изделий, стекла и длинных трубчато-полостных изделий. Результаты исследования эффективности стерилизатора при работе по программе «Увеличенный цикл» показали, что гибель спор *B. Cereus* достигается на всех тест-объектах и тест-изделиях из металлов, стекла, и полимерных материалов, в том числе трубчато-полостных (диаметром не менее 1 мм при длине не более 1 м и диаметром не менее 1,8 мм при длине не более 2 м).

Трубчатые полости из нержавеющей стали:

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

Тефлоновые или полиэтиленовые трубчатые полости:

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

**6.3 Ускоренный цикл**

Данный режим используется для быстрой **поверхностной** обработки инструментов:

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

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

Таким образом, в стерилизаторе плазменном низкотемпературном при использовании программы «Стандартный цикл» обеспечивается эффективная стерилизация следующих объектов:

- изделия из металлов;
- изделия из полимерных материалов (в том числе трубчато-полостные диаметром не менее 2 мм и длиной не более 2 м).

При использовании программы «Увеличенный цикл» обеспечивается эффективная стерилизация следующих объектов:

- изделия из металлов;
- изделия из стекла;
- изделия из полимерных материалов (в том числе трубчато-полостные диаметром не менее 1 мм при длине не более 1 м и диаметром не менее 1,8 мм при длине не более 2м).

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

Таблица №3. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	СТАНДАРТНЫЙ ЦИКЛ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- время вакуумирования 1 – не менее 10 мин. после достижения давления 65±30 Па;</li> <li>- время диффузии 1 – 8мин;</li> <li>- давление диффузии 1: должно превысить за время этапа 800Па.</li> <li>- вакуумирование 2- до достижения давления 65±30 Па</li> <li>- время плазмы 1 – 2мин;</li> <li>- время диффузии 2 – 8мин;</li> <li>- давление диффузии 2- должно превысить за время этапа 900Па.</li> <li>- вакуумирование 3- до достижения давления 65±30 Па</li> <li>- время плазмы 2 – 3мин;</li> <li>- доза H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> – 1,0 мл (два дозирования);</li> <li>-температура на стенке камеры во время цикла 50°±5°С</li> </ul>
2	УВЕЛИЧЕННЫЙ ЦИКЛ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- время вакуумирования 1 – не менее 2 мин. после достижения давления 65±30 Па;</li> <li>- время очистки 1 – не более 13 мин;</li> <li>- время диффузии 1 – 8мин;</li> <li>- давление диффузии 1: должно превысить за время этапа 600Па.</li> <li>- вакуумирование 2- до достижения давления 65±30 Па</li> <li>- время плазмы 1 – 2мин;</li> <li>- время очистки 2 – не более 13мин;</li> <li>- время диффузии 2 – 8мин;</li> <li>- давление диффузии 2: должно превысить за время этапа 600Па.</li> <li>- вакуумирование 3- до достижения давления 65±30 Па</li> <li>- время плазмы 2 – 4мин;</li> <li>- доза H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> – 1,6 мл (два дозирования);</li> <li>-температура на стенке камеры во время цикла 50°±5°С</li> </ul>

№	Названия программ	Заводские установки
3	УСКОРЕННЫЙ ЦИКЛ	- время вакуумирования 1 – не менее 10 мин. после достижения давления 65±30 Па; - время диффузии 1 – 8 мин; - давление диффузии 1: должно превысить за время этапа 900Па. - вакуумирование 2- до достижения давления 65±30 Па - время плазмы – 3 мин; - доза H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> – 1,0 мл (одно дозирование); - температура на стенке камеры во время цикла 50°±5 °С
4	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВА-КУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – не менее <b>2 мин</b> , время распределения давления в камере - <b>6 мин</b> , время выдержки <b>10 мин</b> . Предел утечки <b>1300 Па</b> .

Все значения давления в таблице 3 указаны в абсолютных единицах измерения.

#### 6.4 Описание этапов стерилизации

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

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

**Стандартный цикл** состоит из следующих стадий:

- вакуумирование 1;
- диффузия 1;
- вакуумирование 2;
- плазма 1;
- диффузия 2;
- вакуумирование 3;
- плазма 2;
- вентилирование.

**Увеличенный цикл** состоит из следующих стадий:

- вакуумирование 1;
- очистка 1;
- диффузия 1;
- вакуумирование 2;
- плазма 1;
- очистка 2;
- диффузия 2;
- вакуумирование 3;
- плазма 2;
- вентилирование.

**Ускоренный цикл** состоит из следующих стадий:

- вакуумирование 1;
- диффузия 1;
- вакуумирование 2;
- плазма;
- вентилирование.

##### 6.1.1 Этап вакуумирования 1

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

##### 6.1.2 Этап Очистка 1

Данный этап используется только при Увеличенном цикле и предназначен для дополнительного удаления влаги из водного раствора пероксида водорода, что повышает эффективность процесса стерилизации, особенно для трубчатых полостей большой длины. Во

время этого этапа, сначала открывается клапан V5, открывающий камеру выхода паров воды из раствора пероксида, затем открывается клапан V6, подающий пероксид в камеру.

#### **6.1.3 Этап Диффузия 1**

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

#### **6.1.4 Этап Вакуумирование 2**

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

#### **6.1.5 Этап Плазма 1**

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

#### **6.1.6 Этап Очистка 2**

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.4.2.

#### **6.1.7 Этап Диффузия 2**

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.4.3.

#### **6.1.8 Этап Вакуумирование 3**

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.4.4.

#### **6.1.9 Этап Плазма 2**

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.4.5.

#### **6.1.10 Вентилирование**

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

## 7. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ, ЗАПУСК ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ

1. Подайте электропитание на стерилизатор при помощи автоматического выключателя, который находится на задней стенке стерилизатора. При этом включатся термореле и ТЭНы камеры и двери. Заданная температура нагрева –  $50^{\circ}\pm 5^{\circ}\text{C}$ . При достижении заданной температуры камеры и двери, процесс может быть запущен.
2. Нажмите на кнопку «вкл./выкл.» на лицевой панели управления устройства, одновременно с этим включится сенсорная панель. После появления экрана приветствия (см. рис. 5), подтвердите вход в систему путём нажатия на сенсорной панели клавиши «Вход в систему». После этого на экране появится главное меню (см. рис. 6);
3. При помощи кнопки на панели НМІ, откройте дверь для загрузки инструментов в камеру стерилизатора. Во время цикла стерилизации открытие двери блокируется.
4. Подготовьте изделия к стерилизации (см. п 5);
5. Разместите изделия, подготовленные к стерилизации, на встроенные полки или корзины стерилизатора,
6. Разместите химические и биологические индикаторы (при необходимости).
7. Закройте дверь камеры стерилизатора с помощью сенсорного управления на панели НМІ (см. рис. 21);
8. Выберите необходимый для запуска цикл стерилизации. Программа должна быть выбрана в зависимости от типа и полоты загрузки камеры (см. п.5). Для выбора программы, находясь в главном меню (рис. 15), нажмите кнопку «Прогр.», произойдёт переход к экрану выбора программ (рис. 20). Для выбора программы нажмите на соответствующую кнопку с названием программы. Подтвердите запуск выбранной программы, после появления информационного сообщения, путём нажатия кнопки «Ок».

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

## 8. ОПИСАНИЕ ЭКРАНОВ СТЕРИЛИЗАТОРА

### Экран приветствия

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



Рисунок 5

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

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

**PHS ПС-40** – исполнение стерилизатора;

**Версия ПО** – версия программного обеспечения контроллера и панели управления;

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

## Экран главного меню

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

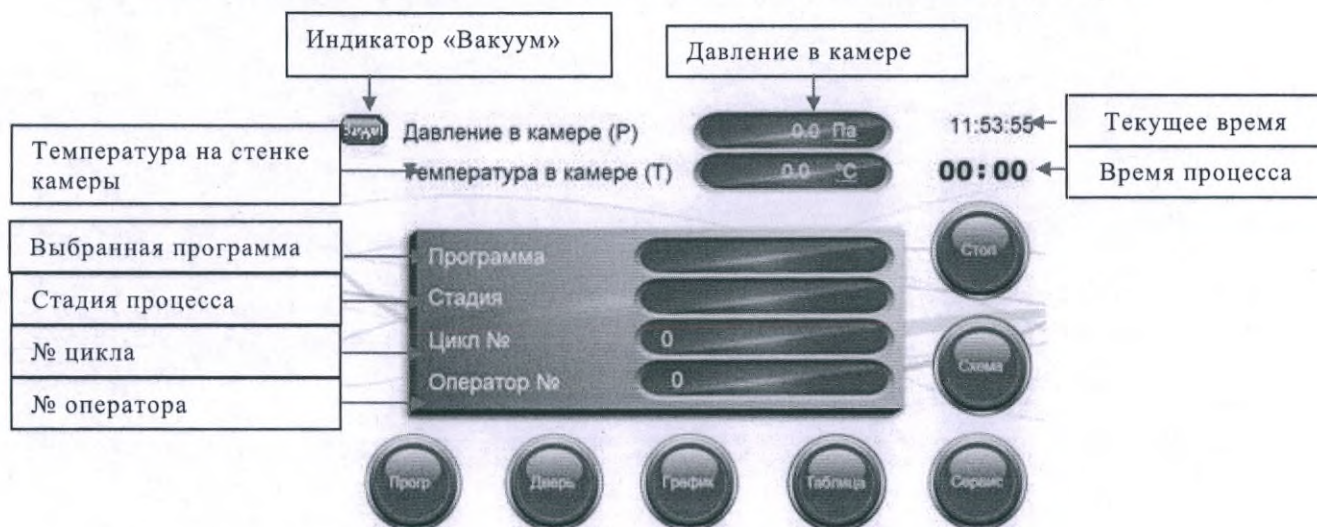


Рисунок 6

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

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

**Температура на стенке камеры (T)** – в данном окне отображается текущая температура в камере (°C).

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

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

- Стандартный цикл;
- Увеличенный цикл;
- Ускоренный цикл;
- Симуляция.

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (кнопка «Программа») и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

**Примечание:** выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

**Стадия** – в данном окне отображается текущая стадия программы.

В зависимости от цикла, в окне могут отображаться следующие стадии:

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

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

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

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

**Текущее время** – текущее время системы управления.

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

**Программа** – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 11).

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

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

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

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

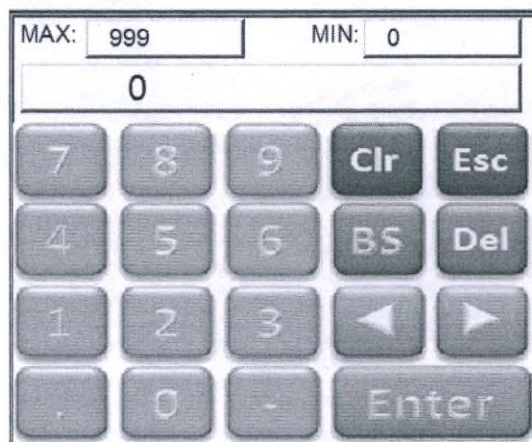


Рисунок 7

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

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

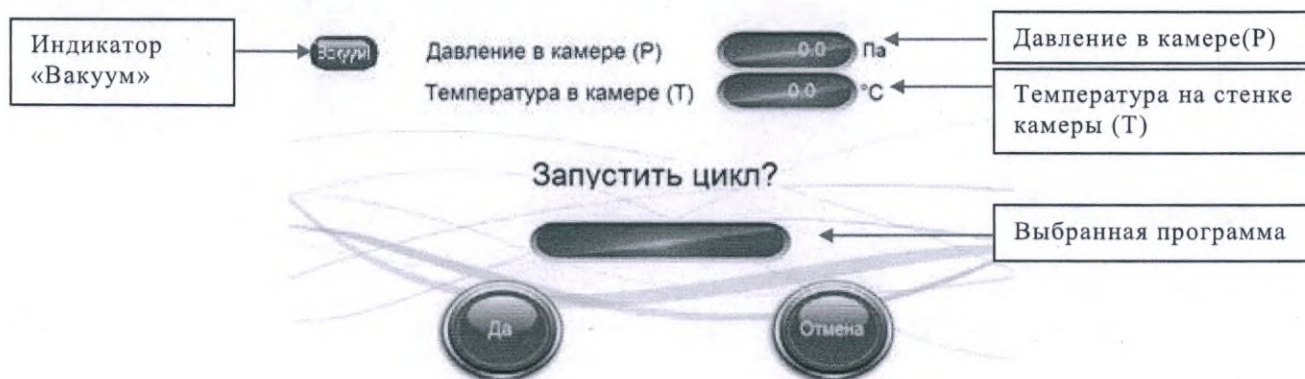


Рисунок 8

В окне «**Выбранная программа**» отображается название выбранной для запуска программы.

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

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

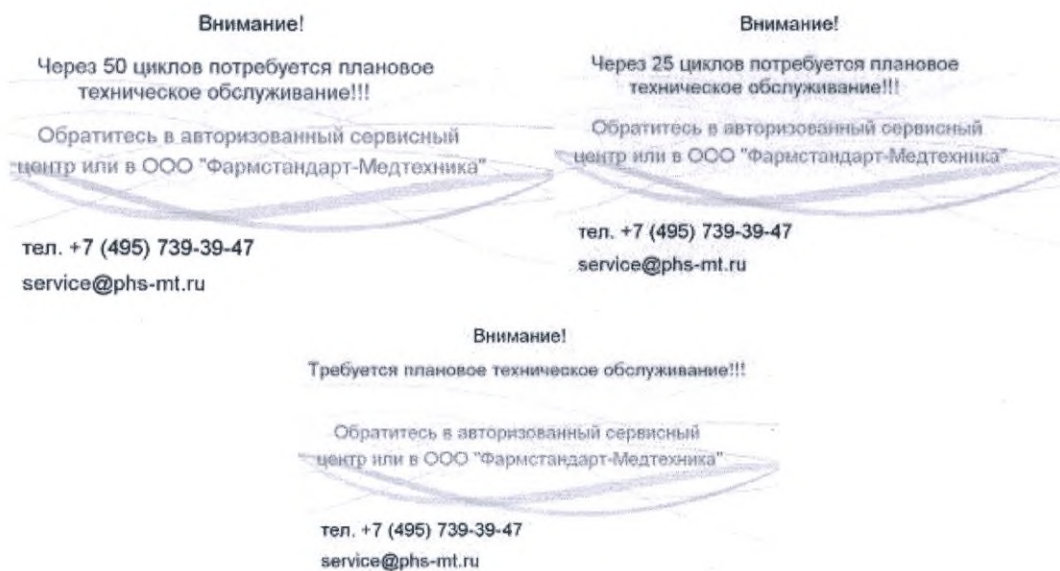


Рисунок 9

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

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

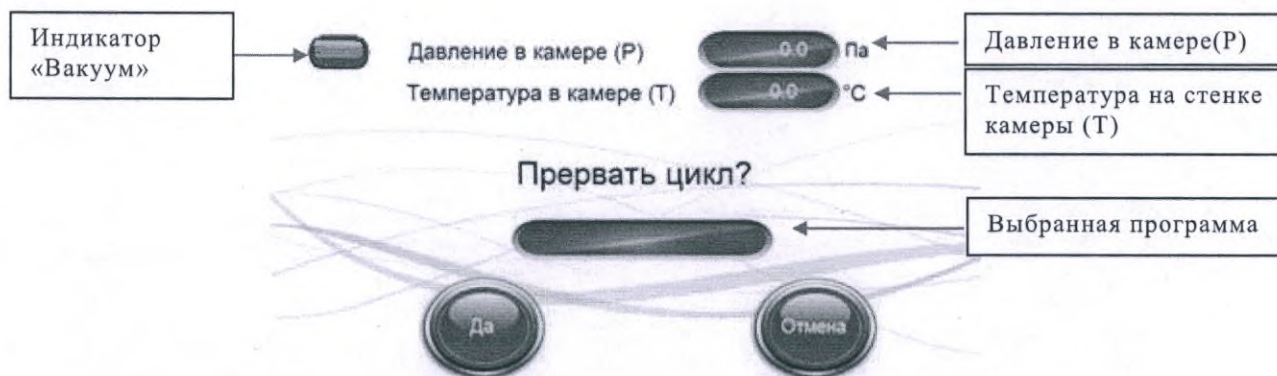


Рисунок 10

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.  
При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

## Экран выбора программ

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

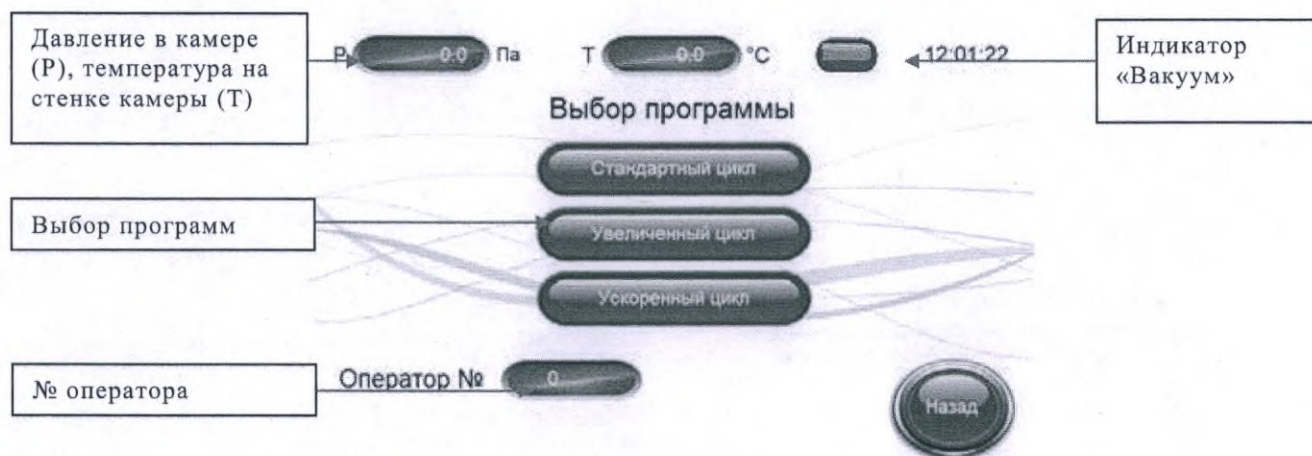


Рисунок 11

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

**Температура на стенке камеры (T)** – в данном окне отображается текущая температура, измеряемая на стенке камеры (°C).

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

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

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

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

## Экран управления дверью

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



Рисунок 12

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

**Температура на стенке камеры (T)** – в данном окне отображается текущая температура, измеряемая на стенке камеры (°C).

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

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

**Открыть** – кнопка открытия двери;

**Закреть** – кнопка закрытия двери;

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

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

## Экран «График»

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



Рисунок 13

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

**Температура на стенке камеры (T)** – в данном окне отображается текущая температура, измеряемая на стенке камеры (°C).

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

**Текущее время** – текущее время системы управления.

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

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

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

## Экран «База данных»

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

**Примечание:** таблица будет заполняться, если процесс запущен!



Рисунок 14

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

**Дата** – текущая дата панели управления.

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

**Температура** – в данном столбце отображаются текущая температура, измеряемая на стенке камеры (°C);

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

## Экран «Таблица» стандартный цикл

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



Рисунок 15

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

**Температура на стенке камеры (T)** – в данном окне отображается текущая температура, измеряемая на стенке камеры (°C).

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

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

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

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

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

**Время процесса** – время, прошедшее с начала запуска процесса.

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

## Экран «Таблица» ускоренный цикл

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



Рисунок 16

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

**Температура на стенке камеры (T)** – в данном окне отображается текущая температура, измеряемая на стенке камеры (°C).

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

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

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

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

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

**Время процесса** – время, прошедшее с начала запуска процесса.

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

## Экран «Таблица» увеличенный цикл

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



Рисунок 17

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

**Температура на стенке камеры (T)** – в данном окне отображается текущая температура, измеряемая на стенке камеры (°C).

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

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

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

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

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

**Время процесса** – время, прошедшее с начала запуска процесса.

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

### Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рисунок 18

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

## Экран «Схема» стандартный цикл

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



Рисунок 19

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

**Температура на стенке камеры (T)** – в данном окне отображается текущая температура, измеряемая на стенке камеры (°C).

**Выполняемая программа** – в данном окне отображается название выполняемой программы.

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

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

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

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

**Время процесса** – время, прошедшее с начала запуска процесса.

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

## Экран «Схема» ускоренный цикл

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

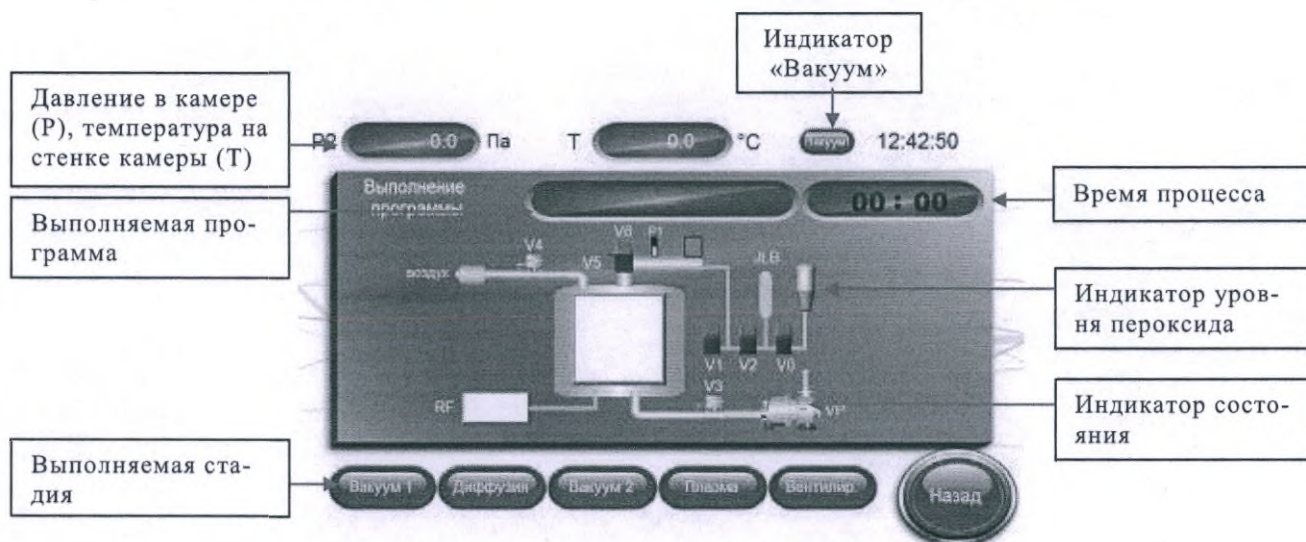


Рисунок 20

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

**Температура на стенке камеры (T)** – в данном окне отображается текущая температура, измеряемая на стенке камеры (°C).

**Выполняемая программа** – в данном окне отображается название выполняемой программы.

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

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

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

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

**Время процесса** – время, прошедшее с начала запуска процесса.

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

## Экран «Схема» увеличенный цикл

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



Рисунок 21

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

**Температура на стенке камеры (T)** – в данном окне отображается текущая температура, измеряемая на стенке камеры (°C).

**Выполняемая программа** – в данном окне отображается название выполняемой программы.

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

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

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

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

**Время процесса** – время, прошедшее с начала запуска процесса.

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

### Экран «Ввод параметров»

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



Рисунок 22

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

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

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

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

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

Данный экран предназначен для ввода параметров стандартного цикла стерилизации.



Рисунок 23

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Данный экран предназначен для ввода параметров стандартного цикла стерилизации.



Рисунок 24

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

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

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

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

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

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

Данный экран предназначен для ввода параметров стандартного цикла стерилизации.



Рисунок 25

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Данный экран предназначен для ввода параметров стандартного цикла стерилизации.



Рисунок 26

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

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

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

Данный экран предназначен для ввода параметров увеличенного цикла стерилизации.



Рисунок 27

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

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

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

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

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

**Дозировка H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>** – объем пероксида, который подается в камеру на стадии стерилизации. Значение может быть установлено в диапазоне 0-4мл. Обычно, для стандартного цикла устанавливают значение 1,6мл.

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

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

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

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

Данный экран предназначен для ввода параметров увеличенного цикла стерилизации.



Рисунок 28

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Данный экран предназначен для ввода параметров увеличенного цикла стерилизации.

## Увеличенный цикл



Рисунок 29

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Данный экран предназначен для ввода параметров увеличенного цикла стерилизации.

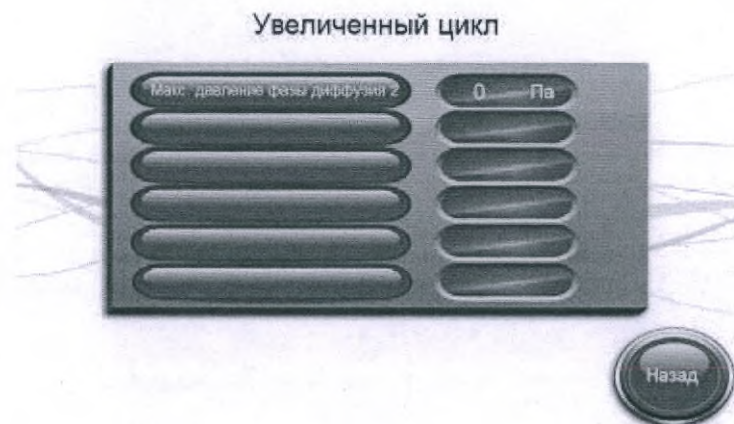


Рисунок 30

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

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

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

Данный экран предназначен для ввода параметров ускоренного цикла стерилизации.



Рисунок 31

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

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

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

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

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

**Дозировка H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>** – объем пероксида, который подается в камеру на стадии стерилизации. Значение может быть установлено в диапазоне 0-4 мл. Обычно, для ускоренного цикла устанавливают значение 1,0 мл.

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

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

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

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

Данный экран предназначен для ввода параметров ускоренного цикла стерилизации.



Рисунок 32

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

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

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

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

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

**Экран «Калибровка» Только для сервисных служб!**

Данный экран предназначен для калибровки датчиков давления и температуры. Он необходим для внесения корректировки в показания датчиков, если представляемые параметры отличаются от реальных.

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

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

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

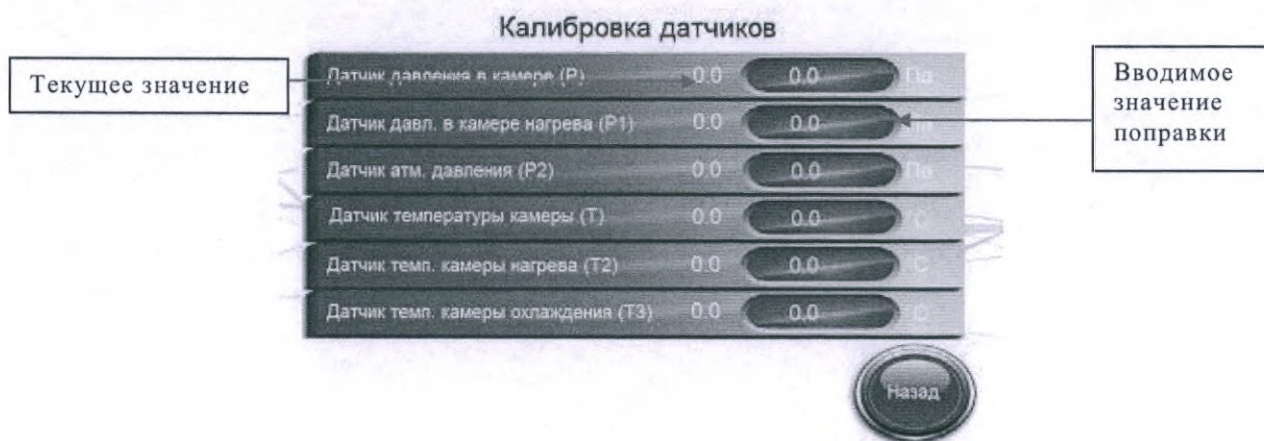


Рисунок 33

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

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

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

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

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

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

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

### Экран «Калибровка дозы» Только для сервисных служб!

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



Рисунок 34

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Экран «Ручное управление»

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



Рисунок 35

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

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

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

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

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

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

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

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

**Экран «Вакуумный тест» Только для сервисных служб!**

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

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

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

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

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



Рисунок 36

**Давление в камере (P), температура на стенке камеры (T)** – показания соответствующих датчиков температуры и давления.

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

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

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

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

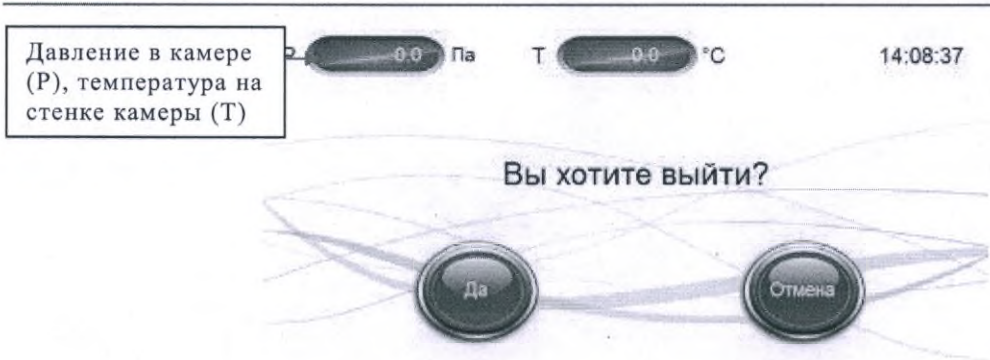


Рисунок 37

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

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

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

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

**Время процесса** – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведения каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

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

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

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

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

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

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

## Экран «Внимание!»

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



Рисунок 38

**Поле текстового сообщения** – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №7.

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

**Архив** – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 39).

### Экран «Архив аварий»

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



Рисунок 39

**Назад** –переход к экрану «Внимание!» (рис. 38).

### Экран «Конец цикла»

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

Если цикл был проведен успешно, то отобразится сообщение, показанное на рис. 40.

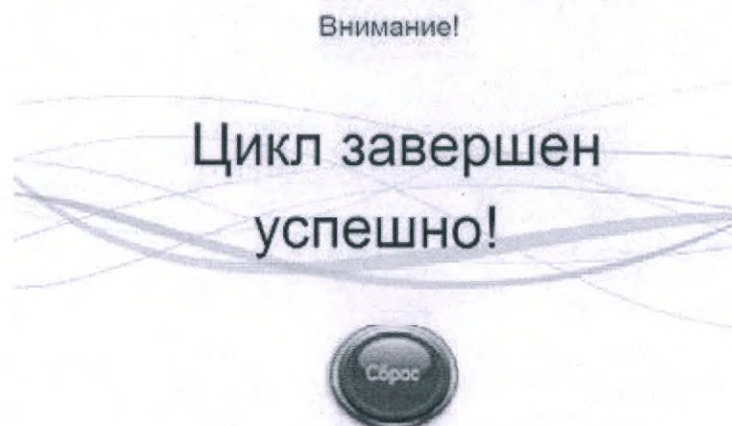


Рисунок 40

Если цикл был проведен неуспешно, то отобразится сообщение, показанное на рис. 41.

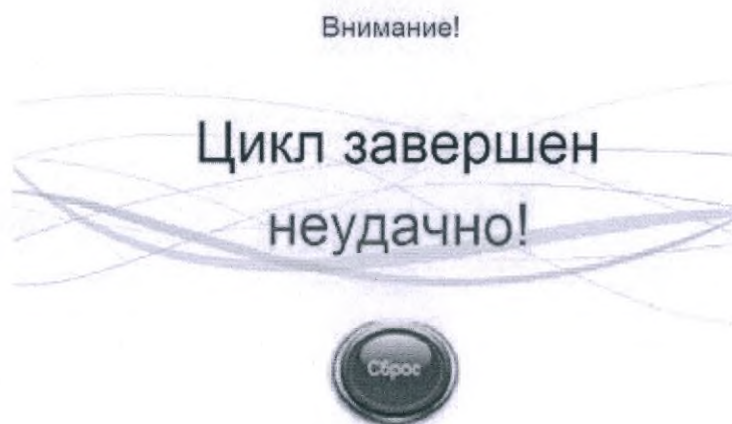


Рисунок 41

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

## 9. РАБОТА РЕГИСТРИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

### 9.1 Описание работы принтера

На передней панели находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

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

```

ЦИКЛ СТАРТ: 01-05-2015 14:58
НОМЕР ЦИКЛА:0012   ОПЕРАТОР N :1234
ТИП ПРОГР. :СИМУЛЯЦИЯ
ДИФФУЗИЯ 0600с ДОЗА H2O2 :0.00мл
СТЕРИЛИЗ. PHS ПС-40 N 00000000
ФАЗА      ВРЕМЯ      ТЕМП.      ДАВЛ.
ВАКУУМ 1  14:58:42    58.9      50.0Па
           14:58:42    58.9      50.0Па
           14:58:56    58.9      50.0Па
ДИФФУЗ.   14:59:42    58.9      50.0Па
           14:59:56    58.9      50.0Па
ВАКУУМ 2  15:00:42    58.9      50.0Па
           15:00:56    58.9      50.0Па
ПЛАЗМА    15:01:42    58.9      50.0Па
           15:01:56    58.9      50.0Па
ВЕНТИЛИР  15:02:42    58.9      50.0Па
           15:02:56    58.9      50.0Па
КОНЕЦ     15:03:42    58.9      50.0Па
           АЕИСТВ. ВРЕМЯ
ВАКУУМ 1  00:01:00  ДИФФУЗ.  00:01:00
ВАКУУМ 2  00:01:00  ПЛАЗМА 1  00:01:00
ВЕНТИЛИР  00:01:00  ВСЕГО    00:05:00
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

```

Рисунок 42

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

## Описание распечатки процесса

РАСПЕЧАТКА				ОПИСАНИЕ
<b>ЦИКЛ СТАРТ 01/05/2015 14:58</b>				Дата и время начала цикла
<b>НОМЕР ЦИКЛА: 0012</b>				Номер проведенного цикла
<b>ОПЕРАТОР №: 1234</b>				Номер оператора
<b>ТИП ПРОГР.: СИМУЛЯЦИЯ</b>				Тип запущенной программы. Распечатываются следующие названия программ: СИМУЛЯЦИЯ, УСКОРЕННАЯ, СТАНДАРТНАЯ, УВЕЛИЧЕННАЯ
<b>ДИФФУЗИЯ: 600с</b>				Заданное время фазы «Диффузия»
<b>ДОЗА H2O2: 0.00мл</b>				Значение дозы пероксида, которая подается в камеру на стадии стерилизации
<b>СТЕРИЛИЗ. 40</b>				Обозначение модели стерилизатора
<b>№00000418</b>				Серийный номер стерилизатора
<b>ФАЗА</b>	<b>ВРЕМЯ</b>	<b>ТЕМП.</b>	<b>ДАВЛ.</b>	«Шапка» распечатываемых параметров
<b>ВАКУУМ 1</b>	<b>14:58:42</b>	<b>058.9</b>	<b>50.0Па</b>	Время, температура и давление во время начала стадии «Вакуум 1».
<b>ДИФФУЗ.</b>	<b>14:59:42</b>	<b>058.9</b>	<b>50.0Па</b>	Время, температура и давление во время начала стадии «Диффузия».
<b>ВАКУУМ 2</b>	<b>15:00:42</b>	<b>058.9</b>	<b>50.0Па</b>	Время, температура и давление во время начала стадии «Вакуум 2».
<b>ПЛАЗМА</b>	<b>15:01:42</b>	<b>058.9</b>	<b>50.0Па</b>	Время, температура и давление во время начала стадии «Плазма».
<b>ВЕНТИЛИР.</b>	<b>15:02:42</b>	<b>058.9</b>	<b>50.0Па</b>	Время, температура и давление во время начала стадии «Вентилирование».
<b>КОНЕЦ</b>	<b>15:13:42</b>	<b>058.9</b>	<b>50.0Па</b>	Время, температура и давление во время окончания процесса.
<b>ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ</b>				
<b>ВАКУУМ 100:01:00</b>				Продолжительность стадии «Вакуум 1»
<b>ДИФФУЗ.00:01:00</b>				Продолжительность стадии «Диффузия»
<b>ВАКУУМ 200:01:00</b>				Продолжительность стадии «Вакуум 2»
<b>ПЛАЗМА 100:01:00</b>				Продолжительность стадии «Плазма 1»
<b>ВЕНТИЛИР.00:01:00</b>				Продолжительность стадии «Вентилирование»
<b>ВСЕГО 00:05:00</b>				Общее время цикла
<b>ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН: ОК</b>				Результат проведения цикла. Если процесс проведен успешно, то в распечатке отображается: ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН: ОК, если цикл был неуспешным, то: ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН. Во время проведения теста на герметичность распечатываемый результат: УСПЕШНЫЙ/НЕУСПЕШНЫЙ

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

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

## 9.2 Замена бумаги в принтере

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

### Тестирование принтера

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

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



**Рекомендуется использовать бумагу для принтера, поставляемую ООО «Фармстандарт-Медтехника»**

## 10 КОНТРОЛЬ РЕЗУЛЬТАТА СТЕРИЛИЗАЦИИ



Биологические и химические индикаторы используются для контроля эффективности плазменной стерилизации.

## 10.1 Биологические индикаторы



Для периодического контроля работы стерилизатора, необходимо использовать биологические индикаторы, предназначенные для контроля эффективности плазменной стерилизации, разрешённые к применению в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по применению.



Стерилизатор плазменный низкотемпературный PHS ПС-40 прошел тестирование с использованием биологических индикаторов марки «DGM Steriguard», предназначенных для контроля эффективности плазменной стерилизации и разрешённых к применению в установленном порядке.

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

- после монтажа и ремонта стерилизатора;
- во время планового периодического контроля стерилизации в процессе эксплуатации. Периодичность контроля устанавливается в соответствии с утверждёнными документами эксплуатирующей организации, но не реже 1 раза в квартал;
- при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля физическими и химическими методами;
- при выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

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

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

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

Для размещения биологических индикаторов, стерилизатор дополнительно может комплектоваться инкубатором для биологических индикаторов (инструкция по применению инкубатора прилагается отдельно).

Перед использованием биологических индикаторов, следует проверить срок годности, целостность пластиковой и стеклянной ампулы, целостность бактериальных фильтров. Индикаторы с разбитой стеклянной внутренней ампулой, или индикаторы с цветом питательной среды (во внутренней стеклянной ампуле), отличным от установленного в инструкции по применению не разрешается использовать. Каждый индикатор может быть использован только однократно.

### 10.2 Закладка биологических индикаторов в стерилизатор:

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

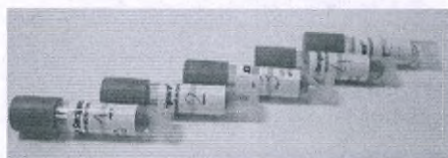


Рисунок 43

Затем, индикаторы размещаются в камере стерилизатора PHS ПС-40 в 9-ти контрольных точках:

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

По окончании цикла стерилизации индикаторы извлечь из стерилизационной камеры и совместно с одним исходным индикатором (необработанным в стерилизационном цикле) поставить на инкубацию при температуре  $55 \pm 1^\circ\text{C}$ . Для размещения биологических индикаторов стерилизатор PHS ПС-40 может комплектоваться инкубатором.

### 10.3 Химические индикаторы:



Для рутинного контроля стерилизации применяются химические индикаторы. Цель применения индикаторов - визуальный контроль успешного прохождения стерилизационного цикла.

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



Стерилизатор PHS ПС-40 прошел тестирование с использованием химических индикаторов, а также пакетов и рулонов для плазменной стерилизации, имеющих химические индикаторы, марки «DGM Steriguard». Производитель рекомендует применение индикаторов марки «DGM Steriguard» разрешённые к применению в установленном порядке.

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

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

## 11 СООБЩЕНИЯ О ВОЗМОЖНЫХ ОШИБКАХ В РАБОТЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

При срабатывании данных аварийных сообщений, процесс автоматически прерывается.

Таблица №4. Системные сообщения 1

№	Имя	Описание
1	Низкий уровень H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Сообщение появляется, если датчик уровня пероксида «не видит» раствор в течение 20 секунд
2	Авария температуры стенки камеры	Сообщение появляется, если превышена температура ТЭНа стенки камеры (во время процесса – 5 сек).
3	Авария температуры двери 1!	Сообщение появляется, если превышена температура ТЭНа двери 1 (во время процесса – 5 сек).
4	Авария температуры КВИ	Сообщение появляется, если во время стадий «Диффузия 1» или «Диффузия 2» температура камеры вторичного испарения опустилась ниже 45°C или поднялась выше 70°C (таймер 5 сек)
5	Лимит времени вакуумирования 1	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Вакуумирование 1» превысило заданный «Лимит времени вакуумирования 1»
6	Высокая температура КПИ	Сообщение появляется, если во время стадий «Очистка 1» или «Очистка 2» температура камеры первичного испарения поднялась выше 45°C
7	Лимит времени вакуумирования 2	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Вакуумирование 2» превысило заданный «Лимит времени вакуумирования 2»
8	Низкая температура КПИ	Сообщение появляется, если во время запуска процесса или во время Увеличенного цикла температура камеры первичного испарения опустилась ниже 34°C, а так же, если во время стадий «Диффузия 1» и «Диффузия 2» (Стандартный и Ускоренный циклы) температура камеры испарителя опустилась ниже 36°C
9	Лимит времени вакуумирования 3	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Вакуумирование 3» превысило заданный «Лимит времени вакуумирования 3»
10	Авария системы впрыска	Сообщение появляется, если время движения поршня подачи пероксида (вверх или вниз) превышает 30сек.
11	Сработала защита вакуумного насоса!	Сообщение появляется, если сработала защита вакуумного насоса
12	Низкая концентрация H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Диффузия 1» превысило заданный «Лимит времени диффузии 1», а давление в камере ниже заданного значения «Минимальное давление фазы диффузия 1».
13	Лимит времени очистки 1	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Очистки 1» превысило заданный «Лимит времени очистки 1»
14	Лимит времени очистки 2	Это сообщение появляется, если текущее время стадии «Очистки 2» превысило заданный «Лимит времени очистки 2»

№	Имя	Описание
15	Авария температуры двери 2!	Сообщение появляется, если превышена температура ТЭНа двери 2 (во время процесса - 5сек).
16	Авария генератора плазмы	Замыкание инструмента на корпус рамки электрода либо недо-стижение заданного вакуума в камере, либо выход блока из строя

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

Таблица №5. Системные сообщения 2

№	Имя	Описание
1	Открытие обеих дверей недопустимо!	Это сообщение появляется, если при открытии двери, противоположная дверь не закрыта.
2	Авария фазы вентиляции!	Это сообщение появляется, если фаза вентиляции камеры продолжается более 3 минут.
3	Замените масло вакуумного насоса!	Это сообщение появляется при необходимости заменить масло вакуумного насоса.
4	Программа не закончена!	Это сообщение появляется, если процесс не окончен и оператор нажимает кнопку «Открыть дверь 1 или 2».
5	Дверь 1 не может быть открыта!	Это сообщение появляется, если процесс окончен успешно и оператор нажимает кнопку «Открыть дверь 1».
6	Дверь 2 не может быть открыта!	Это сообщение появляется, если процесс окончен не успешно и оператор нажимает кнопку «Открыть дверь 2».
7	Вакуум	Сообщение появляется при попытке открытия двери, когда в камере вакуум.



Возможные причины появления аварийных сообщений, и способы их устранения смотри таблицу 6

Таблица №6

№	Сообщение	Пояснение	Меры устранения
01	Низкий уровень H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Говорит о том, что остаток H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> в баке минимален, требуется добавка	Произведите добавление стерилизующего средства в соответствии с требованиями
02	Авария температуры стенки камеры!	Температура не соответствует - более или менее обычной температуре 50±5°C	Произведите остановку процесса при помощи кнопки «Стоп» и произведите проверку электронагревателя. Не обращайтесь на данное оповещение, если оно индицируется в течение короткого времени
03	Авария температуры двери 1!		
04	Авария температуры двери 2!		
05	Низкая температура КПИ		
06	Высокая температура КПИ		
07	Авария температуры КВИ		
08	Лимит времени вакуумирования 2		
09	Лимит времени очистки 1!		
10	Лимит времени вакуумирования 3		
11	Лимит времени очистки 2!		
12	Лимит системы впрыска	Сигнал предупреждения превышения времени	Проверьте работу дозирующего устройства при необходимости, свяжитесь с техническим специалистом
13	Низкая концентрация H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>		
14	Авария фазы вентилирования!	Сигнал предупреждения превышения времени	Проверьте чистоту воздушного фильтра, а так же работу клапана V4
15	Программа не закончена!	Данное предупреждение возникает при открытии двери во время процесса	Закончите или остановите процесс и открывайте дверь
16	Дверь 1 не может быть открыта!	Данное предупреждение возникает при открытии двери нестерильной зоны	При неуспешном цикле возможно открыть дверь только в нестерильную зону
17	Дверь 2 не может быть открыта!		
18	Вакуум!	Предупреждение возникает при открывании двери и наличии вакуума внутри камеры	Дождитесь, пока давление внутри камеры восстановится до атмосферного, затем откройте дверь
19	Замените масло вакуумного насоса!	Истек период замены масла вакуумного насоса	Проведите замену масла согласно требований
20	Авария давления в камере	Сигнал предупреждения сверхнизкого давления в камере	Остановите процесс, проверьте работу датчика давления в камере
21	Авария генератора плазмы	Сигнал предупреждения о неисправности блока	Проверьте не касаются ли инструменты рамки внутри камеры. Проверьте достижение вакуума в камере. Проверьте индикаторы на блоке.
22	Сработала защита вакуумного насоса!	Сигнал термозащиты вакуумного насоса	Остановите процесс, проверьте работу вакуумного насоса и клапана V3

## 12 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ СО СТЕРИЛИЗАТОРОМ

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

	<p><b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;</li> <li>▪ вносить любые изменения в конструкцию стерилизатора. Например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;</li> <li>▪ прикасаться к электрическим соединениям стерилизатора при включенном электропитании;</li> <li>▪ Отключать стерилизатор от питания при наличии перекиси водорода в баке хранения. Отключение питания приведёт к порче перекиси водорода</li> </ul>
	<p>Любые случаи сбоев в работе стерилизатора должны незамедлительно сообщаться обслуживающему персоналу и лицу, ответственному за безопасную эксплуатацию стерилизатора.</p>

Персонал, не прошедший обучение и не изучивший положения настоящего РЭ, допускаться до эксплуатации стерилизатора не может.

Перед запуском автоматической процедуры необходимо плотно закрыть дверь.

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

Перед первым пуском стерилизатора, а также после длительного простоя и в конце рабочего дня стерилизатор необходимо очистить. Для очистки и дезинфекции применяется 3% перекись водорода или другие чистящие и дезинфицирующие средства из числа разрешённые к применению в установленном порядке.

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

Расстояние между стеной и стерилизатором должен быть не менее 30 см. Стерилизатор должен устанавливаться на ровной поверхности (отклонение от горизонтальной плоскости менее 3°).

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

В случае возникновения отклонений от заданной программы, немедленно остановите стерилизатор, доложите о случившемся лицу, ответственному за безопасную эксплуатацию стерилизатора.

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

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

## 13 УХОД ЗА СТЕРИЛИЗАТОРОМ

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

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

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



Для обеспечения безопасного технического обслуживания и проверок стерилизатора необходимо соблюдать требования, изложенные в настоящем РЭ, сервисной книжке и правилах технической эксплуатации электроустановок потребителей электрической энергии, утвержденных Приказом Минэнерго России от 12.08.2022 №811

Таблица периодов обслуживания:

Таблица №7

Наименование детали	Возможная причина поломки, действия	Частота осмотра				Методика устранения
		1мес.	6мес.	1год	1,5 года	
<b>Дверь</b>						
Проверка герметичности уплотнения двери	Мех. поломка, износ прокладки	√	√	√	√	Осмотр или смазывание, замена прокладки при необходимости
<b>Вакуумный насос</b>						
Масло	Контроль уровня и частоты масла при необходимости замена	√	√	√	√	Осмотр, добавление или замена.
Масляный фильтр вакуумного насоса	Загрязнён, изношен	√	√	√	√	Осмотр или замена
<b>Электрооборудование</b>						
Осмотр силовых цепей	Осмотр, протяжка, контроль целостности	√	√	√	√	Протяжка, замена
Осмотр цепей управления	Осмотр, протяжка, контроль целостности	√	√	√	√	Протяжка, замена
<b>Система дозирования H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b>						
Насос-дозатор	Мех. поломка	√	√	√	√	Осмотр или калибровка
Трубопроводы системы дозирования	Осмотр, контроль герметичности	√	√	√	√	Осмотр

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

## 14 УТИЛИЗАЦИЯ

Стерилизатор состоит из нержавеющей стали (50 %), алюминия (30 %) углеродистой стали (15 %) и прочих материалов (5 %). Материалы, из которых изготовлен стерилизатор, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

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

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

## 15 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Стерилизатор допускается транспортировать в упакованном виде всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования стерилизаторов по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ4.2. Транспортирование только в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.)

Условия хранения стерилизаторов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ4.2.

## 16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок аппарата составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, о чем должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ», но не более 30 месяцев со дня изготовления стерилизатора.

Гарантийный срок хранения стерилизатора – 12 месяцев со дня изготовления.

Сведения о гарантийных обязательствах, а также порядке обращения пользователя по гарантии (с перечнем прилагаемых документов) указаны в сервисной книжке. Сервисная книжка является неотъемлемой частью эксплуатационной документации и применяется совместно с настоящим руководством.

Всего пронумеровано, прошито и скреплено  
печатью 73 стр.  
Генеральный директор АО «ТЗМОИ»  
Просвиряков А.В.

