

Руководство по эксплуатации

Стерилизаторы паровые медицинские автоматические
EURONDA® с принадлежностями

E9 NEXT 18L

E9 NEXT 24L



Уважаемый доктор,

*Прежде всего, мы хотим поблагодарить Вас за сделанный выбор и покупку нашего стерилизатора серии **E9**.*

Сообщаем Вам, что наша компания остается в Вашем полном распоряжении для того, чтобы сообщить всю необходимую информацию и разъяснения, касающиеся данного оборудования.

Напоминаем Вам, что для правильного использования оборудования необходимо внимательно прочитать настоящее руководство перед использованием оборудования. Наше оборудование соответствует общим действующим нормативам по безопасности и не представляет опасности для оператора, если используется в соответствии с данными инструкциями.

Частичное или полное воспроизведение настоящего руководства без письменного разрешения Euronda S.p.A. запрещено.

Желаем Вам успешной работы!

EURONDA S.p.A.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	3
СИМВОЛЫ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	4
ГЛАВА 1	5
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	5
2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
3 УСТРОЙСТВО	7
3.1 УСТРОЙСТВО И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ.....	7
3.2 ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА	9
3.3 ВСТРОЕННЫЙ ПРИНТЕР (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПЦИЯ).....	10
4 КОМПЛЕКТАЦИЯ	12
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	12
6 УТИЛИЗАЦИЯ.....	12
ГЛАВА 2	13
7 ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ И ВВОДУ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	13
7.1 НЕОБХОДИМОЕ ПРОСТРАНСТВО.....	13
7.2 РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА.....	14
7.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОСЕТИ.....	16
7.4 ПЕРВОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ	17
7.5 ФУНКЦИИ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ.....	17
7.6 ЭКРАН ПРИВЕТСТВИЯ	18
7.7 ЗАПРАВКА И СЛИВ ВОДЫ.....	18
ГЛАВА 3	22
8.1 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	22
8.1.1 ВЫБОР ПРОГРАММ СТЕРИЛИЗАЦИИ	23
8.1.2 ВЫБОР ПРОГРАММ ТЕСТИРОВАНИЯ	28
8.1.3 РУЧНОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ТЕСТИРОВАНИЯ.....	30
8.1.4 ПЕРЕБОИ В ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИИ	31
8.1.5 ПЕРЕЗАПУСК СТЕРИЛИЗАТОРА ПОСЛЕ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ	32
8.1.6 ГЛАВНОЕ МЕНЮ.....	32
8.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА К КОМПЬЮТЕРУ	40
8.2.1 ПРОГРАММА E-MEMORY	40
8.2.2 НАСТРОЙКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	43
8.2.3 УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАРТЫ ПАМЯТИ SD	44
ГЛАВА 4	46
9.1 ПЛАНОВОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ.....	46
9.2 ВНЕПЛАНОВОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	51
9.3 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	53
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Подготовка изделий к стерилизации	
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Технические требования к упаковочным материалам	
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Размещение стерилизуемых изделий	
ПРИЛОЖЕНИЕ 4 Выгрузка и хранение изделий, прошедших стерилизацию	
ПРИЛОЖЕНИЕ 5 Описание программ (циклов) стерилизации	
ПРИЛОЖЕНИЕ 6 Описание программ тестирования (контрольных циклов)	
ПРИЛОЖЕНИЕ 7 Подтверждение циклов	
ПРИЛОЖЕНИЕ 8 Технические требования к качеству используемой воды	
ПРИЛОЖЕНИЕ 9 Принадлежности (доп. опции)	

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется стерилизаторы паровые медицинские автоматические марки EURONDA® с принадлежностями в вариантах исполнения:

E9 NEXT 18L

E9 NEXT 24L

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием стерилизаторов. Несоблюдение правил может вызвать несчастный случай или повреждение аппарата.

- Строго запрещено снимать или отключать устройства, обеспечивающие безопасность.
- Убедитесь, что аппарат заземлен и соответствует стандартам электросети, принятым в стране, где он эксплуатируется.
- Никогда самостоятельно не разбирайте автоклав.
- Не снимайте защитный картер. Даже если аппарат не работает, вентилятор охлаждения постоянно работает при подключенном питании.
- Аппарат не должен использоваться в присутствии газа или каких-либо взрывчатых газов или паров.
- Не подвергайте аппарат чрезмерному механическому воздействию: ударам или сильной вибрации.
- Не наклоняйтесь и не стойте над дверцей автоклава, когда открываете ее, так как есть риск получить ожог паром.
- Использованная в резервуаре слива вода или части, находившиеся в контакте со стерилизуемым материалом, в случае, если стерилизация была не завершена или нарушена, могут содержать вредные остатки, поэтому при опустошении резервуара и перемещении материала следует надевать защитные латексные перчатки, чтобы избежать патогенного загрязнения.
- Перед каждой транспортировкой аппарата, слейте оба резервуара воды. Используйте дренажную трубку в комплекте и следуйте инструкциям по сливу.
 - В соответствии со статьей 33 Регламента 1907/2006 (REACH) следует отметить, что устройство содержит свинцовый металл, CAS 7439-92-1. Это вещество не может вступать в контакт с пользователем, так как оно содержится внутри преобразователя, следовательно, нет связанных с этим опасностей и / или мер предосторожности при использовании.
 - В соответствии со статьей 33 Регламента 1907/2006 (REACH) следует отметить, что установка содержит декаметилциклопентасилоксан, CAS 541-02-6. Это вещество не может вступать в контакт с пользователем или стерилизованными инструментами, так как оно содержится внутри нагревательного элемента, следовательно, нет связанных с этим опасностей и / или мер предосторожности при использовании.
 - В соответствии со статьей 33 Регламента 1907/2006 (REACH) следует отметить, что данное устройство содержит додекаметилциклогексасилоксан, CAS 540-97-6. Это вещество не может вступать в контакт с пользователем или стерилизованными инструментами, так как оно содержится внутри нагревательного элемента, следовательно, нет связанных с этим опасностей и / или мер предосторожности при использовании.
 - В соответствии со статьей 33 Регламента 1907/2006 (REACH) следует отметить, что данное устройство содержит октаметилциклотетрасилоксан, CAS 556-67-2. Это вещество не может вступать в контакт с пользователем или стерилизованными инструментами, так как оно содержится внутри нагревательного элемента, следовательно, нет связанных с этим опасностей и / или мер предосторожности при использовании.

СИМВОЛЫ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В данном руководстве символы располагаются рядом с описанием, примечанием и т. д. Эти иллюстрации служат для того, чтобы обратить внимание читателя на конкретное замечание или объяснение. Их значение объясняется ниже.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	ИНФОРМАЦИЯ, ОСОБЕННО ВАЖНАЯ ДЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ Этот символ используется для того, чтобы обратить внимание оператора на важную для его безопасности информацию.
	ИНФОРМАЦИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ Этот символ обращает внимание читателя на общие замечания и советы.
	СТРОГО ЗАПРЕЩЕНО Этот символ означает, что данная операция строго запрещена. Несоблюдение может повлечь за собой серьезную травму оператора или повредить оборудование.
	ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД СНЯТИЕМ ОТСОЕДИНИТЬ ОТ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ
	ВНИМАНИЕ: ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

ГЛАВА 1

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Стерилизаторы паровые медицинские автоматические EURONDA® типа E9 NEXT (далее – стерилизаторы), предназначенные для стерилизации водяным насыщенным паром под давлением всех упакованных или неупакованных твердых, полых и пористых материалов (перевязочных материалов, хирургического белья, медицинских инструментов, хирургических перчаток, флаконов с растворами и других изделий медицинского назначения).

Стерилизаторы применяются в лечебно-профилактических учреждениях, лабораториях, аптеках, стоматологических клиниках, ветеринарии и т.д.

Стерилизаторы относятся к типу В по ГОСТ Р ЕН 13060-2011.

Предприятие-изготовитель:

EURONDA S.p.A.

via dell'Artigianato, 7 – 36030 Montecchio Precalcino (VI), Италия

Тел. +39 0445 329811, факс +39 0445 865246, эл. почта: info@euronda.com

Уполномоченный представитель изготовителя в Таможенном союзе:

ООО «ФИНСТАР», ОГРН 1057812391746

РФ, 196128, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, дом 5, корпус 2, литер А, офис 402

Тел./факс: +7 812 6358894, info@finstartech.ru

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2017/5898 от 19.07.2017.

Декларация о соответствии № РОСС ИТ.РА01.Д01139 от 18.09.2017 до 17.09.2020.

Декларация о соответствии ТР ТС 020/2011 ЕАЭС N RU Д-ИТ.ПЩ01.В.19626 от 31.01.2017 по 30.01.2022.

Декларация о соответствии ТР ТС 032/2013 № RU Д-ИТ.ХХ00.В.ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ по ХХ.ХХ.ХХХХ.

Декларация о соответствии ТР ТС 032/2013 № RU Д-ИТ.ХХ00.В.ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ по ХХ.ХХ.ХХХХ.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	Значение	
	E9 NEXT 18L	E9 NEXT 24L
Модель	E9 NEXT 18L	E9 NEXT 24L
Номинальный объем стерилизатора, л	18	24
Полезный объем стерилизатора, л	8,12	11
Объем бака для воды, л	4	
Макс. допустимое (рабочее) давление, кПа (бар)	250 (2,5)	
Макс. температура стерилизации, °С	136,5	
Кол-во программ (циклов) стерилизации	5	
Контрольные циклы	3 (Вакуум-тест, Бови-Дик тест, Хеликс-тест)	
Встроенный парогенератор и дегазатор	нет	
Время установления рабочего режима после включения, с, не более	30	
Парам. электропитания, В / Гц	230~ (±10%), 50/60	
Номинальный потребляемый ток, А	10,2	10,7
Номинальная потребляемая мощность, Вт	2350	2450
Класс изоляции по ГОСТ IEC 61140	I	
Степень защиты по ГОСТ 14254	IPX0	
Условия эксплуатации (темп. окр. среды и отн. вл. возд.)	+5...+40 °С, ≤85%	
Климатическое исполнение по ГОСТ 15150	УЛХ 4.2	
Уровень шума, дБА, не более	50	
Требования к воде	см. приложение 8	
Мин. заправка воды в водяной бак, л	1,5	
Периодичность слива водяного бака, его очистки и заполнения свежей водой, циклов, не более	100	
Внутренние размеры стерилизационной камеры (диаметр x глубина), мм:	250 x 340	250 x 440
Полезное пространство стерилизационной камеры (длина x высота x глубина), мм	180 x 160 x 280	180 x 160 x 380
Нагрузка, кг, не более:		
- на поддон	1,1	1,5
- на держатель поддонов	4,5	6
- масса одного стерилиз. объекта	0,25	0,25
Управление	автоматическое (микропроцессорное)	
Органы управления	ввод-вывод - цветной сенсорный TFT-дисплей (320 x 240 пикселей)	

(продолжение таблицы)

Наименование показателя	Значение	
Модель	E9 NEXT 18L	E9 NEXT 24L
Размер экрана (длина x ширина), мм	57,6 x 43,2	
Наличие встроенного принтера	нет (доп. опция)	
Ширина бумажной ленты и диаметр рулона, не более	57...58 / Ø 40	
Наличие фильтра бактериальной очистки воздуха	да	
Габаритные размеры стерилизатора (ширина x высота x длина), мм, не более		
- с закрытой дверцей	460 x 455 x 615	
- с открытой дверцей	610 x 455 x 930	
Масса стерилизатора, кг, не более		
- пустого	44,0	46,4
- с макс. загрузкой	58	62
Срок службы стерилизатора, лет	5	

3 УСТРОЙСТВО

3.1 УСТРОЙСТВО И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Передние элементы

1. Панель управления.
Используется для установки, визуализации и управления всеми функциями устройства. Функции различных кнопок объясняются в гл. 6.5 "Использование панели управления".
2. Ручка для открытия двери со встроенной подсветкой.
3. Кнопка включения/выключения устройства; скрыта под панелью, открывающейся нажатием
4. Разъем для SD карты памяти, на которой сохраняются данные о произведенных циклах.
5. Встроенный термо-принтер (смотри гл. 5.4 "Встроенный принтер").

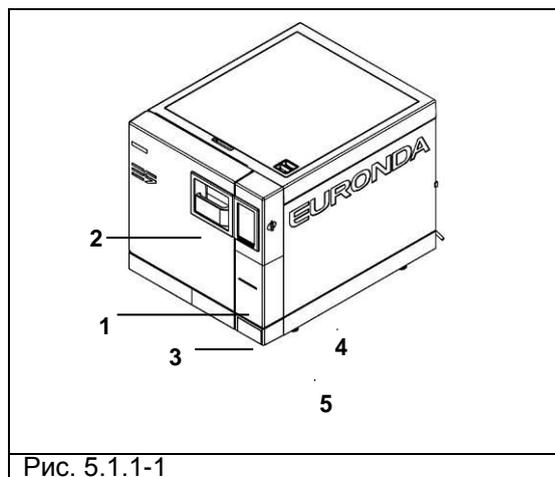


Рис. 5.1.1-1

Устройства передней части при открытой двери

1. Внутренняя часть двери, в закрытом состоянии гарантирует герметичность камеры.
2. Прокладка.
3. Бактериологический фильтр.
4. Патрубок для слива отработанной воды.
5. Закрывающий механизм с электромагнитным стержнем и внутренним микровыключателем безопасности.
6. Патрубок для слива чистой воды.
7. Завинчивающийся колпачок для безопасного подключения термостата.

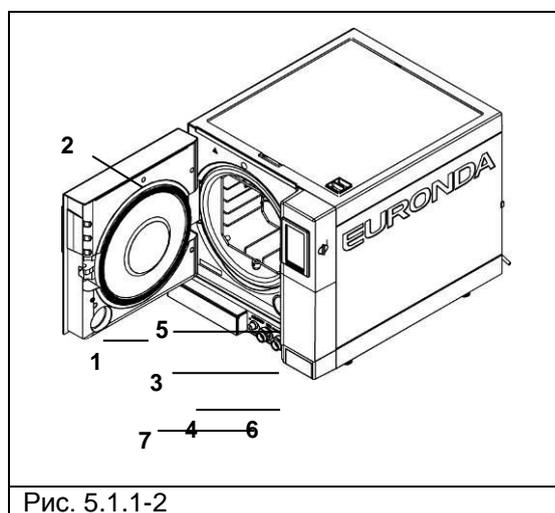


Рис. 5.1.1-2

Элементы на задней панели

1. Выпускное отверстие для слива воды при переполнении.
2. Разъём для подключения провода электропитания.
3. Гидравлическое соединение деионизатора.
4. Предохранительный клапан.
5. Разъём D-Sub
6. Отверстие для ввода воды из деионизатора.
7. Ethernet-разъём.

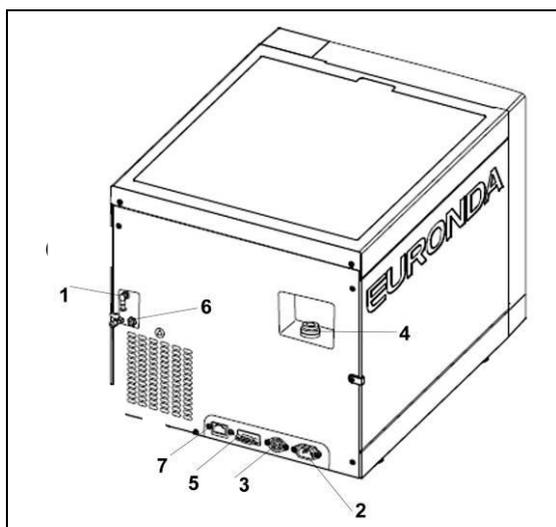


Рис. 5.1.2-1

Верхние элементы

1. Бак для дистиллированной воды.
2. Бак для отработанной воды.
3. Фильтры.
4. Датчики уровня воды.

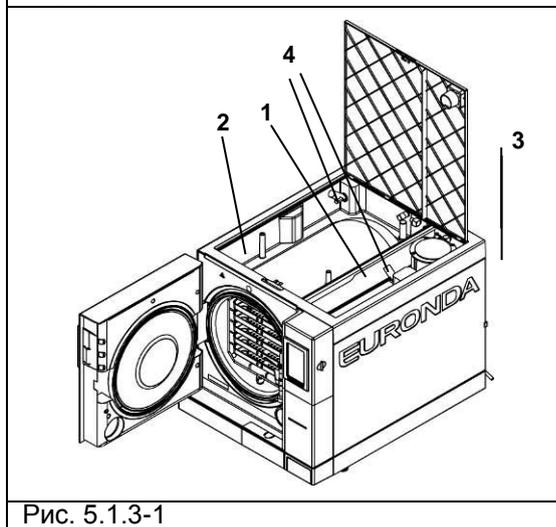


Рис. 5.1.3-1

Полезный объем стерилизатора – это внутренний размер камеры стерилизации, доступный для стерилизации материалов (Рис. 5.3.1).

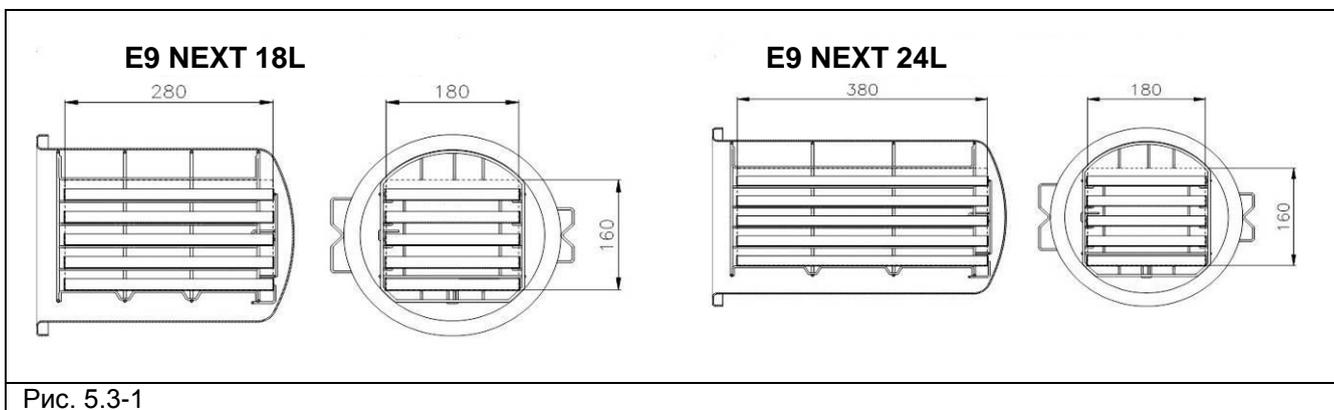


Рис. 5.3-1

3.2 ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

Предохранительные устройства цепей управления

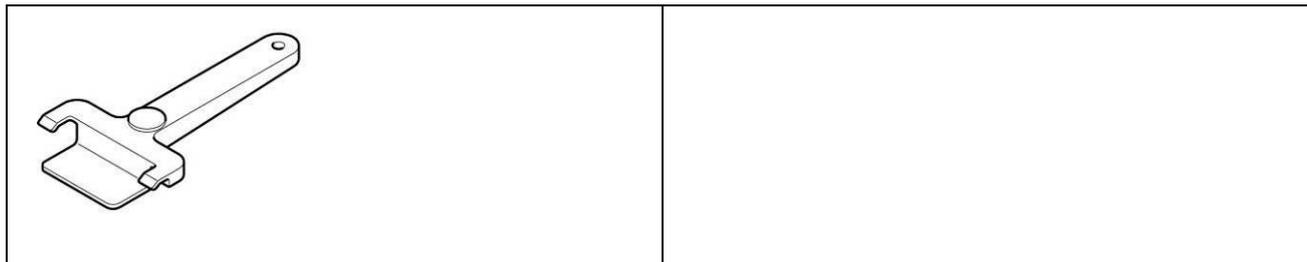
Описание	Результат
Выключатель с температурной двухполюсной защитой для защиты устройства от коротких замыканий оборудования	Прерывание общего электропитания
Защита электронной платы от короткого замыкания: трансформатор и вся цепь низкого напряжения защищены	Прерывание одной или нескольких цепей низкого напряжения

Предохранительные устройства элементов, работающих под давлением

Описание	Результат
Электронная плата, вакуумный насос и вибрационный насос защищены термостатами	Временное прерывание охлаждения
Термозащита: при работе вне температурного допустимого диапазона, аппарат блокируется	Сообщение тревоги и невозможность работы оборудования из-за несоответствия параметров окружающей среды
Автоматический термостат соответствует требованиям TP TC 032/2013, для защиты оборудования	Прерывание электропитания сопротивления
Ручной термостат для защиты сопротивления нагрева камеры (мод. E9 Inspection®)	Прерывание электропитания сопротивлений
Предохранительный клапан соответствует требованиям TP TC 032/2013, защищает оборудование от избыточного давления	Сброс пара и уравнивание давления до безопасных значений

Прочие устройства безопасности

Описание	Результат
Предохранительный микровыключатель двери: гарантирует правильное закрытие двери	Сообщение о неправильном положении двери
Микровыключатель блокировки двери: определяет правильное положение системы блокировки	Сигнал об отсутствии закрытия двери
Блокировка двери: электромеханический механизм, защищающий дверь от случайных открытий	<p>Не дает двери открыться во время работы оборудования.</p>  <p>Попытки открыть дверь, когда она заблокирована, могут причинить серьезные повреждения закрывающему механизму.</p>
Ручка экстрактора. Позволяет не трогать внутренние части оборудования.	Позволяет избежать ожогов при извлечении предметов после стерилизации.



Устройства управления

Описание	Результат
Выравнивание давления: возвращает нормальное значение давления в системе в случае ручной остановки или при сигналах тревоги и/или предупреждениях в ходе рабочего цикла.	Автоматическое выравнивание давления внутри стерилизационной камеры
Система оценки параметров процесса, полностью управляемая микропроцессором	В случаях отказа во время рабочего цикла, выполняющаяся программа останавливается немедленно, и вырабатываются сигналы тревоги
Постоянный контроль устройства: узлы автоклава во время работы находятся под постоянным наблюдением	В случаях отказов вырабатываются сигналы тревоги и/или предупреждения

3.3 ВСТРОЕННЫЙ ПРИНТЕР (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПЦИЯ)

Автоклав настроен таким образом, чтобы данные о продолжающемся процессе стерилизации всегда распечатывались. После завершения каждого цикла принтер также распечатывает итоговый отчет о результате цикла, независимо от того, успешно ли прошел цикл или нет, и независимо от того, был ли он прерван оператором или был подан сигнал тревоги.

- Принтер работает только при условии наличия в нем заправленной бумаги.
- Если не поместить рулон бумаги, принтер не работает.
- Нажатие на кнопку один раз предназначено для продвижения бумаги вперед на одну строку.
- Можно держать кнопку нажатой для постоянного продвижения вперед бумаги.

Для заправки нового рулона бумаги:

1. Откройте основную дверь, затем откройте магнитную крышку.
2. Откройте крышку бумажного рулона, придерживая обе стороны пальцами и немного потянув ее на себя.
3. Выньте использованный рулон.
4. Вставьте новый рулон бумаги, как показано на рисунке; убедитесь, что бумага разматывается в нужном направлении.
5. Вытяните наружу небольшой край бумаги, закройте крышку, оторвите лишнюю бумагу.
6. Поставьте магнитную крышку на место.

Используйте рулоны, поставляемые компанией Euronda.

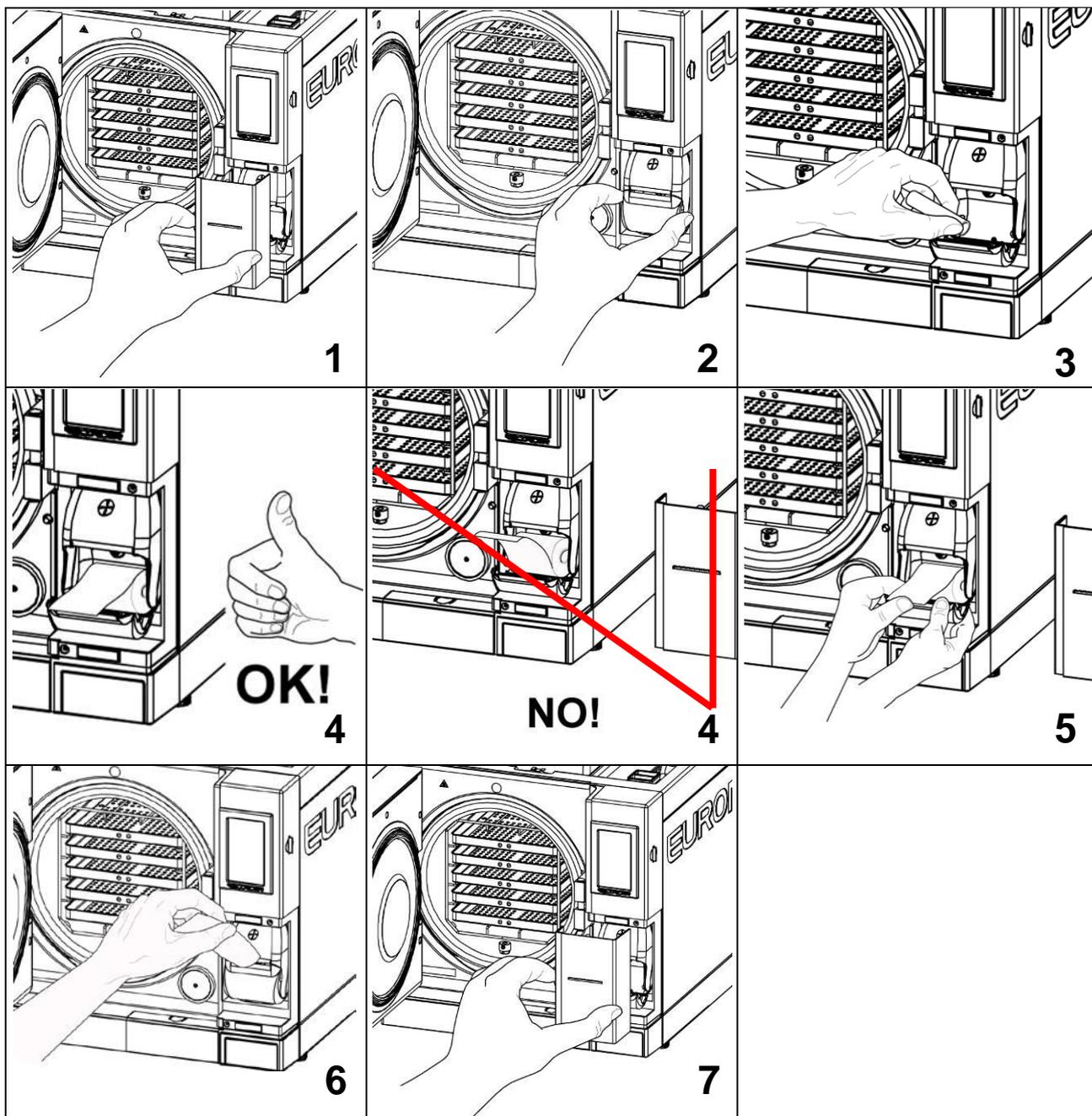


Рис. 5.4.1-1



Не подвергайте термическую бумагу для принтера воздействию прямых солнечных лучей, тепла или влаги ни до, ни после ее применения.

Избегайте прямого контакта с материалами в поливиниловой оболочке, а также с растворителями и различными производными (пакетами из ПВХ, акрила и бумагой, обработанной аммиаком).

4 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Наименование	Кол-во
Стерилизатор паровой E9 NEXT (18/24L)	1 шт.
Поддон	не более 5 шт.
Держатель поддонов	1 шт.
Экстрактор	1 шт.
Рычаг регулировочный	1 шт.
Трубка дренажная	не более 2 шт.
Кабель питания	1 шт.
Стипус	1 шт.
Губка	1 шт.
Воронка	1 шт.
Фильтр антибактериальный	1 шт.
Компакт-диск с эксплуатационной документацией	1 шт.

Дополнительные опции – см. приложение 10

Наименование	Обозначение
Деионизатор воды	AQUAFILTER 116004

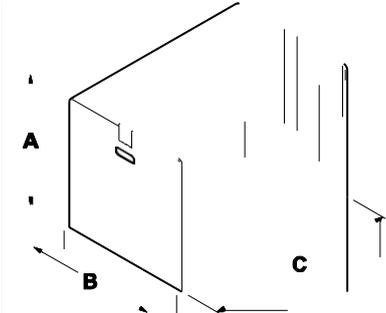
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы с принадлежностями транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре окружающей среды от -50 до $+50$ °С.

Стерилизаторы следует хранить в складских помещениях при температуре окружающей среды от $+5$ до $+40$ °С и относительной влажности воздуха до 80%. Срок хранения стерилизаторов – 5 лет.

При длительном хранении, отключите стерилизатор от сети питания, слейте воду и оставьте дверь приоткрытой. Для защиты от влаги и пыли накройте стерилизатор полиэтиленовой пленкой с воздушными пузырями, в которую упакован стерилизатор при поставке.

ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ И МАССА ИЗДЕЛИЯ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ И УПАКОВКОЙ

	Размеры упаковки:	
	A = 545 мм	
	B = 560 мм	
	C = 745 мм	
	Масса брутто:	
	E9 NEXT 18L	E9 NEXT 24L
50 kg	54 kg	
Рис. 4.1-1		

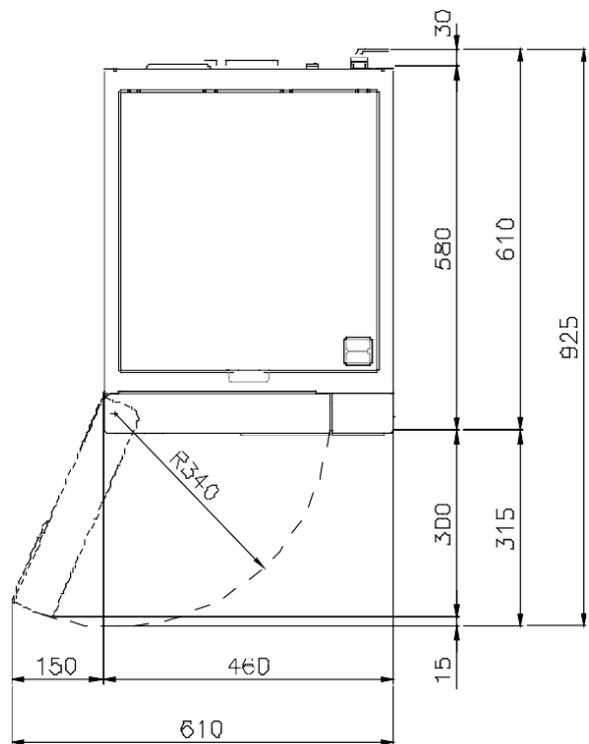
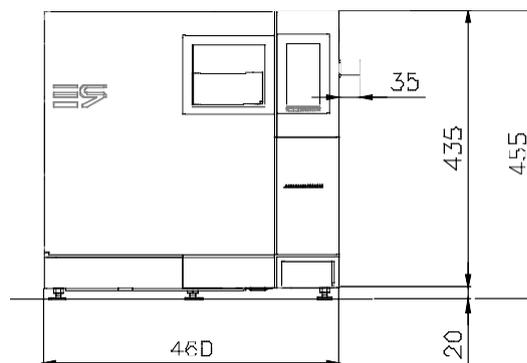
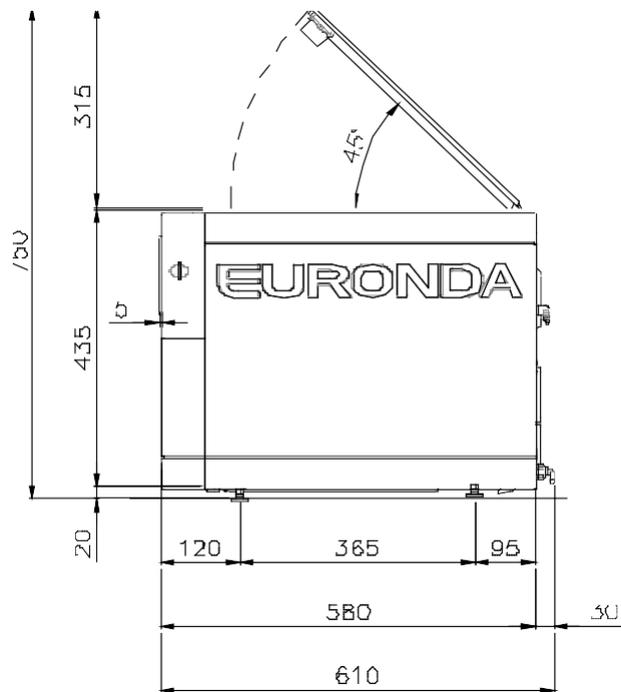
6 УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы/выработки ресурса утилизировать стерилизаторы с принадлежностями в соответствии с действующим законодательством. Для получения более подробной информации обратиться в территориальное управление Росприроднадзора (<http://rpn.gov.ru>).

ГЛАВА 2

7 ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ И ВВОДУ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

7.1 НЕОБХОДИМОЕ ПРОСТРАНСТВО



7.2 РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

Оборудование упаковано следующим образом: установлено на паллет, защищено полностью утилизируемыми пенопластовыми формами, и помещено в коробку из гофрированного картона, сертифицированного для морских перевозок. Коробка закреплена на паллете с помощью шурупов.



Поднимайте оборудование бережно, не переворачивайте его вверх дном.



Упаковка и оборудование хрупкие, обращайтесь с ними с осторожностью. Перевозите оборудование без резких рывков и ударов. **РУЧКИ НА УПАКОВКЕ (1 Рис. 6.1-1) ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ВЕРТИКАЛЬНОГО ПОДЪЕМА.** Храните упаковку в сухом и защищенном месте. Упаковка должна быть сохранена в течение всего гарантийного периода.



ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуем **сохранить оригинальную упаковку** и использовать ее для дальнейшей транспортировки оборудования. Использование другой упаковки может вызвать повреждение оборудования во время перевозки.

Для того, чтобы поднять устройство, необходимы два человека:

- откройте коробку, не повредив стяжек, удерживающих коробку (2 на рис. 6.1-1);
- выкрутите винты, прикрепляющие коробку к паллете(1 на рис. 6.1-2);
- снимите коробку, потянув вверх (рис. 6.1-2);
- снимите верхнюю защиты /защиту;
- используя прилагающиеся ремни, извлеките оборудование из упаковки при помощи двух человек, работающих вместе, поддерживая его в горизонтальном положении;
- установите оборудование на рабочей поверхности, снимите подъемные ремни, слегка приподняв его.

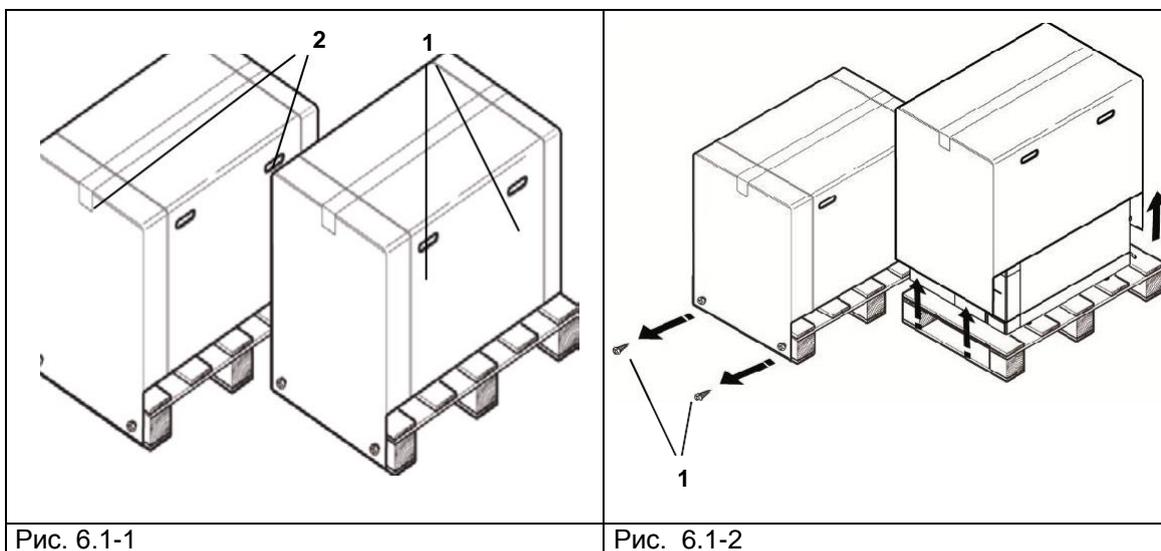


Рис. 6.1-1

Рис. 6.1-2

- Оборудование должно быть установлено внутри лаборатории, доступ к которой имеет только уполномоченный персонал.
- Установите оборудование на ровной и горизонтальной поверхности (Рис. 6.1-3).
- Оставьте свободное пространство вокруг оборудования, по меньшей мере, 3 см, чтобы обеспечить свободную циркуляцию воздуха (Рис. 6.1-3).
- Не устанавливайте автоклав рядом с источниками пара или брызг воды, которые могут повредить внутреннюю электронную систему.
- Не устанавливайте автоклав в местах с плохой вентиляцией (Рис. 6.1-4).
- Не устанавливайте автоклав рядом с источниками нагрева (Рис. 6.1-4).
- Помещение, в котором устанавливается оборудование, должно соответствовать стандарту UNI 12464-1.

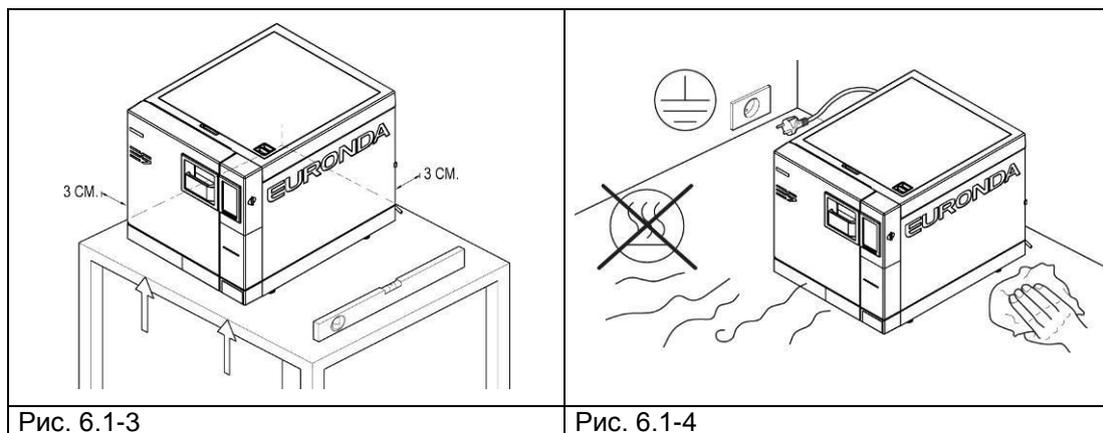


Рис. 6.1-3

Рис. 6.1-4

Установка – это операция, очень важная для последующей эксплуатации и хорошей работы оборудования.



ВНИМАНИЕ: устройство **ДОЛЖНО** устанавливаться техническими специалистами.

После установки устройства, всегда полностью заполняйте установочный лист.



Рекомендуем проводить монтаж и первое включение оборудования при открытой двери, чтобы была возможность получить данные о давлении среды помещения.

Это устройство разработано для применения в нормальных условиях (смотри гл. 5.3 “Технические данные”); однако на этапе монтажа необходимо следовать нижеприведенным инструкциям.

- Перед установкой убедитесь, что прилагаемый набор деталей вынут из внутренней камеры устройства.
- Установите автоклав таким образом, чтобы электрический кабель питания не сворачивался в петлю и не сдавливался, а свободно подключался к розетке.
- Аппарат должен располагаться так, чтобы вилка была доступна.
- Установите оборудование на такой высоте, чтобы пользователь мог легко и полностью контролировать стерилизационную камеру и резервуары, и мог проводить необходимую очистку.
- Соедините патрубок переполнения (1 на Рис. 5.1.2-1) так, чтобы автоклав мог сливать избыток воды, образовавшейся вследствие ошибок и небольших погрешностей программ.
- Не ставьте на оборудование подносы, газеты, пузырьки с жидкостями, и т. д.
- Не опирайтесь на открытую дверь.
- При сливе из сливного резервуара с отработанной водой прямо в сточную трубу, оборудование должно быть установлено выше слива.

После того, как оборудование было установлено и подсоединено к электрической розетке, оно готово к использованию.

7.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОСЕТИ



ВНИМАНИЕ: электрическое подсоединение **ДОЛЖНО** проводиться специализированным техником.

- Убедитесь, что напряжение, указанное на табличке, на задней панели (Рис. 5.3.1-1) соответствует напряжению источника питания в месте установки.
- Оборудование необходимо соединять при помощи защитного выключателя с установкой, оборудованной заземлением, в соответствии со стандартами, действующими в стране установки оборудования.
- Установка должна быть изготовлена в соответствии с действующими нормами.
- Макс. колебания напряжения сети: +/- 10%.
- Перед установкой, до розетки питания автоклава, необходимо установить дифференциальный выключатель со следующими характеристиками:
 - номинальный ток: 16 А
 - дифференциальная чувствительность: 0,03 А.
- Подсоединить кабель питания в комплекте к задней стороне оборудования.
- Аппарат должен располагаться так, чтобы вилка была доступна.



Не сворачивайте кабель питания и не ставьте на него никаких предметов.

Не используйте удлинители.



Используйте только оригинальный кабель в комплекте.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЕ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ.

Если в работе автоклава появились сбои, обратитесь за разъяснениями возможных причин к руководству, проконсультировавшись с гл. 9 «Разрешение проблем». За дальнейшей информацией или ремонтом обращайтесь к специализированному персоналу вашего поставщика или в технический отдел компании Euronda S.p.A.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Оборудование соответствует требованиям электрической безопасности Института Стандартов и снабжен двухполюсной вилкой, которая гарантирует полное заземление оборудования.

Основное требование безопасности – осуществление проверки электросистемы на адекватное заземление и соответствие мощности электросети и розеток тока мощности оборудования, указанной на табличке оборудования (смотри гл. 5.3.1 «Идентификационная табличка»). **Проверку электросистемы должен осуществлять квалифицированный персонал.**

EURONDA S.p.A. СНИМАЕТ С СЕБЯ КАКУЮ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, ЕСЛИ ВЫШЕУКАЗАННЫЕ ПРАВИЛА НЕ БЫЛИ СОБЛЮДЕНЫ.

7.4 ПЕРВОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ

Оборудование упаковывается с закрытой дверкой.

- Извлеките все, что находится в стерилизационной камере, и снимите упаковку.
- Подсоедините аппарат к источнику питания согласно инструкциям, данным в гл. 6.3 «Электрическое подсоединение».
- Включите оборудование при помощи выключателя ВКЛ.-ВЫКЛ. (ON-OFF) (4 на Рис. 5.1.1-1).

7.5 ФУНКЦИИ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

Паровой стерилизатор E9 NEXT оборудован интерфейсом пользователя с ЖК-дисплеем (1 на Рис. 6.5-1) и линейкой кнопок управления, находящейся в его нижней части.

Кнопки на дисплее используются для выполнения функций программирования, применения и техобслуживания оборудования.

Их функции непосредственно зависят от того, что появляется на экране: нажмите кнопку, которая соответствует функции, указанной на линейке управления, в зависимости от того, что вы хотите получить, как это показано на примере внизу.

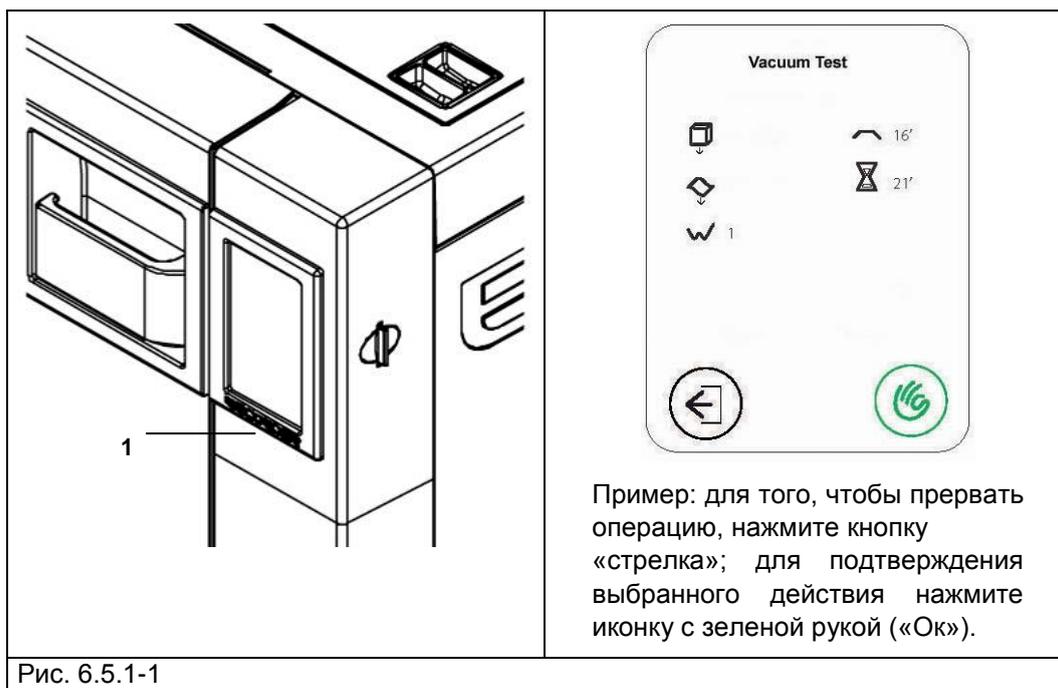


Рис. 6.5.1-1

Пример: для того, чтобы прервать операцию, нажмите кнопку «стрелка»; для подтверждения выбранного действия нажмите иконку с зеленой рукой («Ок»).

Для конкретных примеров использования, см. гл. 7.

7.6 ЭКРАН ПРИВЕТСТВИЯ

При первом включении оборудования, кнопкой ВКЛ.-ВЫКЛ. (ON-OFF) (4 на Рис. 5.1.1-1), на ЖК-дисплее появляется следующее приветственное сообщение.



это изображение находится на экране несколько секунд, пока устройство подготавливается к работе. После этого появится поле выбора языковой панели. Рекомендуется выбрать англоязычную панель меню. После этого появится окно установки.

	Нажмите на эту иконку для подтверждения установки автоклава, а также даты и времени на дисплее
	Нажмите на эту иконку для отмены установки прибора. Данное меню вновь появится при следующем запуске автоклава.

7.7 ЗАПРАВКА И СЛИВ ВОДЫ

Оборудование оснащено **двумя отдельными резервуарами**: один для чистой воды, необходимой для циклов стерилизации, и второй для отработанной воды, которая собирается после циклов. К обоим резервуарам прикреплены дренажные клапаны.

Первое заполнение резервуара дистиллированной водой

1. Если устройство находится в действии, но вода в баке для чистой воды не достигает минимального уровня, на дисплее появится следующее изображение:



2. Откройте заглушку в верхней крышке, установите прилагаемую воронку в отверстие (1 на рис. 6.8-1) и залейте необходимое количество дистиллированной воды, как указано в гл. 5.3 "Технические данные". Никогда не наливайте воду выше метки, указанной словом MAX в отверстии для подачи

воды. Когда вода в баке достигнет максимального уровня, стерилизатор подаст звуковой сигнал, означающий, что бак полон. Воду также можно залить через деионизатор (опция, см. Приложение 10). Чтобы верно установить и воспользоваться этой опцией, обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации, поставляемому с деионизатором "Aquafilter".

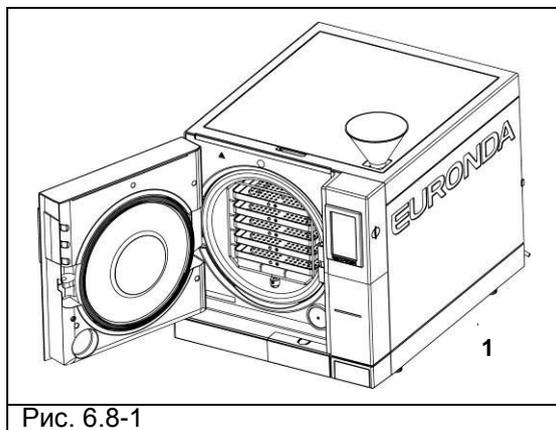


Рис. 6.8-1

В дальнейшем, когда устройство будет в эксплуатации, каждый раз, когда вода дойдет до МИНИМАЛЬНОГО уровня, на дисплее будет появляться сообщение "MIN". При этом до заполнения бака будет невозможно выполнить ни рабочие циклы, ни тесты.

Добавление чистой воды:

1. Опустошите внутренний бак для сбора использованной воды, как описано ниже в разделе «Слив использованной воды».
2. Наполните бак чистой воды свежей чистой водой через соответствующее заливочное отверстие (1 на Рис. 6.8-1).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: всегда используйте чистую воду только хорошего качества (Приложение 8 «Качество воды процесса»). Для корректной работы устройства рекомендуется использовать только дистиллированную воду.



ВНИМАНИЕ: Перед перевозкой устройства, **слейте оба резервуара**. Используйте специальную трубку в комплекте. Чтобы опустошить резервуар с чистой водой, присоедините один конец трубки к патрубку, который находится снизу на передней панели (1 на Рис. 6.8-2), и другой конец к пустой емкости.

Слив использованной воды

Если **резервуар сбора использованной воды** заполнен, на ЖК-дисплее панели управления появляется картинка:



В этом случае, **выполнить циклы стерилизации невозможно**. Объем основного резервуара рассчитан примерно на 8 циклов для автоклава E9 NEXT 18L, и примерно на 7 циклов для автоклава E9 NEXT 24L.

1. Слейте внутренний резервуар сбора отработанной воды:



ВНИМАНИЕ: ОПАСНОСТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ. Отработанная вода в резервуаре слива может содержать загрязненные остатки: рекомендуем использовать защитные перчатки из латекса при операциях разгрузки (гл. 3.4 «Остаточный риск»).



НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОТРАБОТАННУЮ ВОДУ ВТОРИЧНО.

Возьмите пустую емкость, вставьте прозрачную трубку, поставляемую с устройством, в штуцер внизу передней панели (2 Рис. 6.8-2). В конце операции дренажа выньте трубку из патрубка, нажав на его пластинку.



ВНИМАНИЕ: данная операция очень важна для правильной работы оборудования.

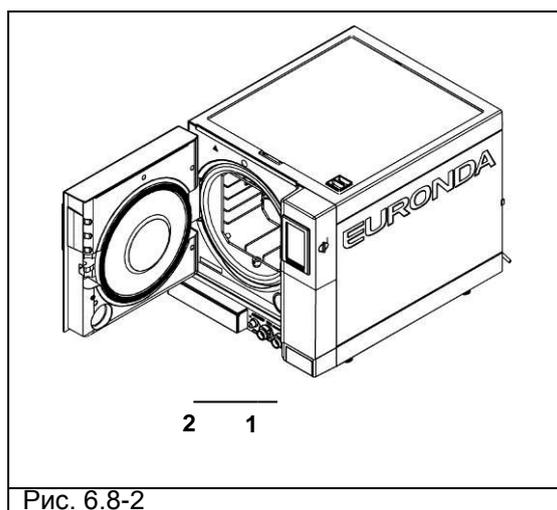
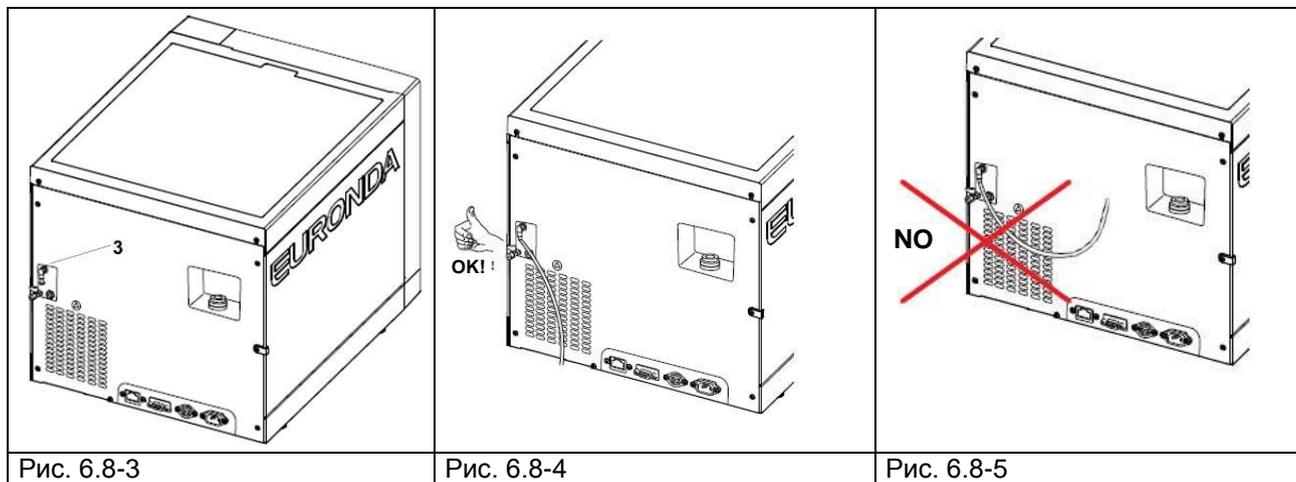


Рис. 6.8-2

Использованную воду можно сливать непрерывно при помощи второго дренажного патрубка, расположенного на задней панели устройства (3 на Рис. 6.8-3).

После присоединения трубки (Рис. 6.8-4), убедитесь, что она располагается не выше уровня патрубка; в противном случае вода не будет поступать в стерилизатор (Рис. 6.8-5).



Максимальная загрузка



Никогда не превышайте максимальную загрузку, обозначенную в Приложении 5 «Описание программ».

- Никогда не превышайте величину максимальной загрузки, которая была установлена и проверена в Euronda S.p.A. для всех стерилизуемых твердых материалов.
- Максимальная внутренняя загрузка устройства указана в Приложении 5.
- Оборудование проходит испытания и гарантирует указанные эксплуатационные характеристики только в том случае, если максимальная внутренняя загрузка не превышает указанные выше показатели.

ГЛАВА 3

8.1 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

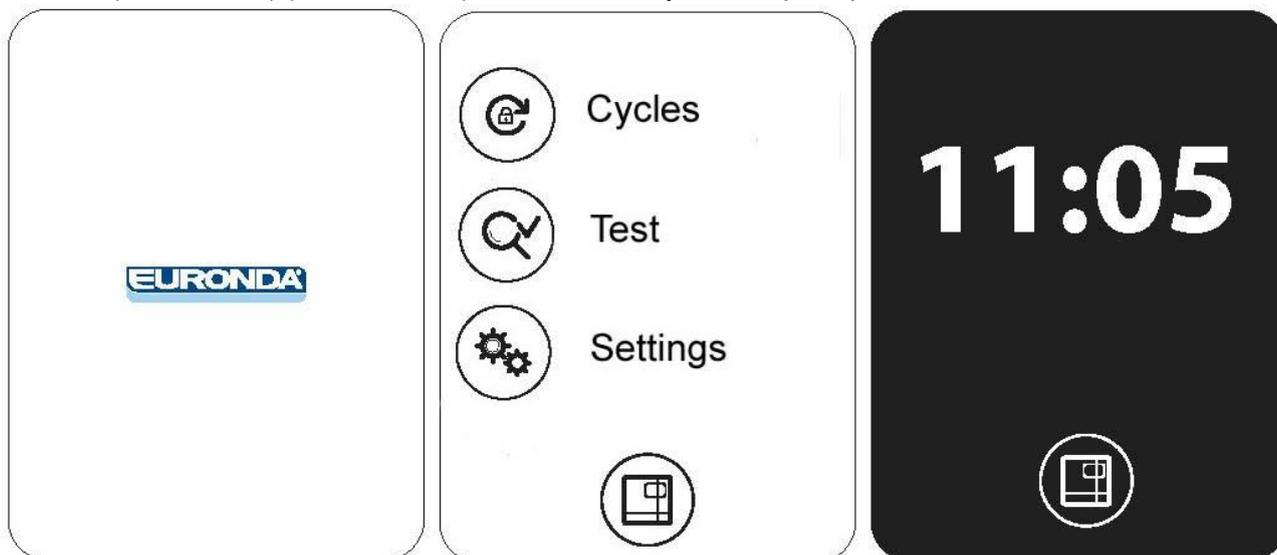


Перед началом работы с устройством внимательно прочтите все предупреждения, указанные в данной инструкции



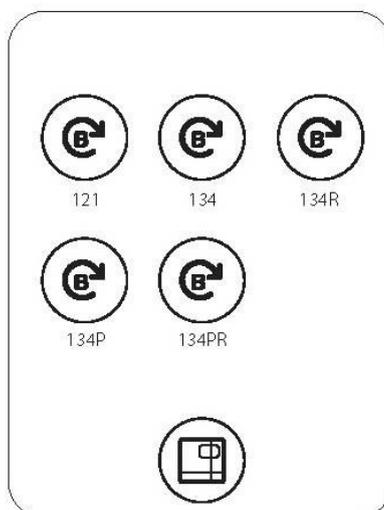
НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ верхнюю крышку во время цикла стерилизации

После выполнения процедуры установки (гл. 6.6 «Меню установки»), при повторном включении кнопкой ON-OFF (ВКЛ.-ВЫКЛ.) (4 Рис. 5.1.1-1), появится следующий экран приветствия:



Через несколько секунд автоматически откроется ГЛАВНЫЙ экран, откуда можно запустить циклы стерилизации, получить доступ к тестам автоклава, или установке настроек. Если ничего не нажимать в течение минуты, появится черный экран заставки с часами. Чтобы запустить цикл, нажмите Cycles. Чтобы получить доступ к меню, нажмите Settings. Либо, для выбора теста, нажмите Test.

При нажатии на меню выбора циклов, появится следующее окно, в котором можно выбрать требуемый цикл стерилизации.



Перед запуском выбранного цикла загрузить стерилизуемый материал в устройство:

1. Откройте дверцу (Рис. 7.1-1).

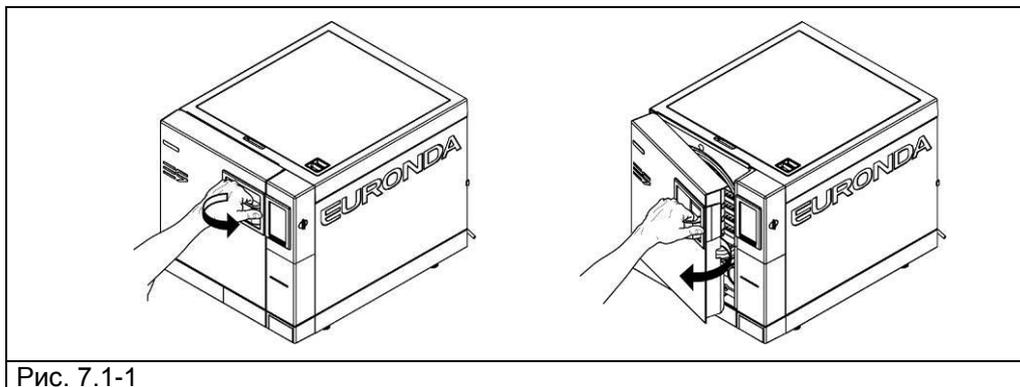


Рис. 7.1-1

2. Поставьте в камеру устройства лотки со стерилизуемым материалом.

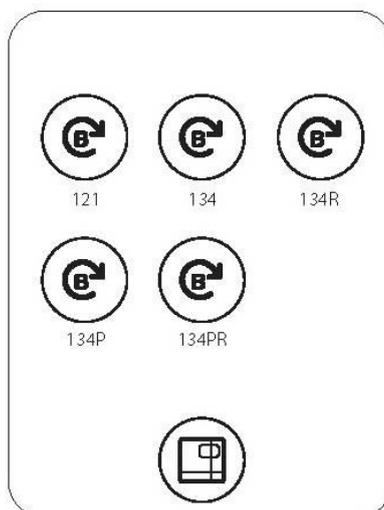


Для загрузки материала и правильной его стерилизации внимательно прочитайте указания в Приложении 1 «Подготовка инструментов для стерилизации», Приложении 2 «Упаковка» и Приложении 3 «Размещение материала для стерилизации».

3. Закройте дверцу: потяните ручку двери на себя, пока не закроете до конца дверку, затем верните ручку в исходное положение, повернув ее в сторону автоклава.
4. Выберите тип цикла, следуя инструкциям в гл. 7.2.

8.1.1 ВЫБОР ПРОГРАММ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Для выбора цикла стерилизации нажмите одну из пяти кнопок, предложенных в меню.



После выбора цикла появится следующий экран:



Информация на этом экране содержит следующие характеристики выбранного цикла:

- В верхней строке - название цикла (B 134 в показанном примере);
- Рядом с изображением куба – максимальный вес, допустимый при загрузке твердых веществ (4,5/6 кг в показанном примере для автоклавов 18 и 24 Л соответственно) ;
- Рядом с изображением «волна» - максимальный вес, допустимый при загрузке пористых веществ (1,5/2 кг в зависимости от объема камеры 18 л и 24 л соответственно, в показанном примере);
- Рядом с изображением «зиг-заг» - количество вакуумных циклов для освобождения камеры от воздуха (3 в показанном примере);
- Рядом с изображением «плоская линия» - время стерилизации (4 мин. в показанном примере);
- Рядом с изображением «песочные часы» - средняя продолжительность цикла 35 мин. в показанном примере).

В нижней строке:

- зеленая рука ("Ок") – для начала цикла;
- стрелка «назад» - для возврата на предыдущий экран.

Для грузов менее 0,6 кг твердых веществ и 0,2 кг пористых веществ можно выполнить быстрый цикл, позволяющий стерилизовать материал за 25-28 минут. БЫСТРЫЙ цикл включает в себя 5 минут быстрой сушки, которые позволяют высушивать материал, даже если он разложен по пакетам..



Важно: поместить груз для стерилизации в наиболее высокой части держателя лотка.



Для материалов в пакетах с большим весом сушка не гарантируется.

7.2.1 Запуск, исполнение и окончание цикла

В то время, как устройство производит стерилизационный или тестовый цикл, следующая информация отображается на экране:

- в верхней строке - название цикла (B 134 в показанном примере);
- ниже, индикатор фазы цикла – вакуумное воздухоудаление, стерилизация, сушка;
- ниже, температура в градусах цельсия и давление в камере;

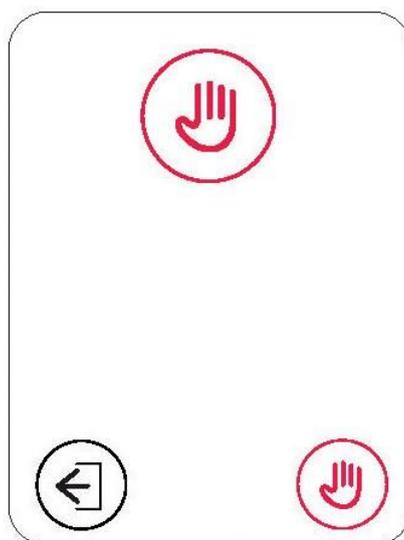
- значок «песочные часы» показывает приблизительное время до окончания цикла;
- значок «замок» служит для обозначения того, что дверца устройства закрыта.

Значок  в нижней строке служит для остановки текущего цикла вручную.

Нажав на кнопку  Вы перейдете в дополнительное меню, где сможете найти подробную информацию о значениях, считываемых датчиками.



Если во время осуществления цикла экран был активирован нажатием, появится следующее изображение-запрос для подтверждения остановки устройства вручную:



Нажатие кнопки  подтверждает прекращение цикла, и, как следствие, устройство отменит выполнение текущего цикла.

Нажатие кнопки  возвращает к предыдущему экрану.

Блокировка двери автоматически снимается после завершения цикла и выполнения сушки. Также подсветка ручки становится зеленой.

Следующее изображение на экране подтверждает, что процесс был завершен:



Во время работы устройства подсветка ручки меняется в зависимости от фазы текущей процедуры:

голубой свет – в течение цикла;

зеленый свет – по завершении цикла.



ВНИМАНИЕ: Когда автоклав выключен, проверьте, чтобы дверь была либо открыта (a), либо полностью закрыта (b). Это важно, чтобы избежать ситуации, изображенной на c, то есть когда дверь закрыта, но ручка не полностью повернута.

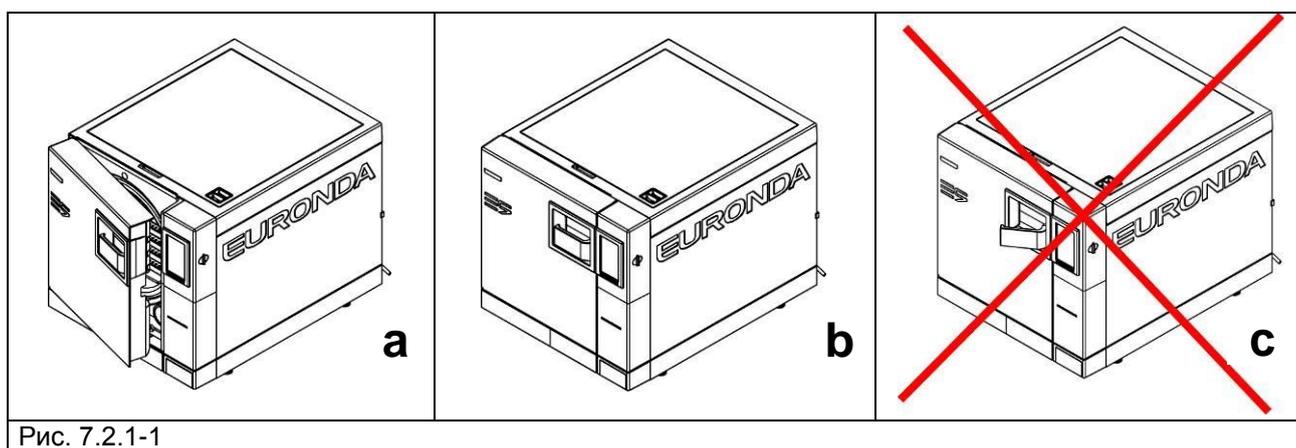


Рис. 7.2.1-1



ВНИМАНИЕ: ОПАСНОСТЬ ОЖОГОВ. Когда в автоклаве заканчивается стерилизационный цикл и открывается дверь для того, чтобы извлечь стерильные инструменты, необходимо помнить, что внутренние поверхности бойлера и внутренняя сторона двери все еще остаются очень горячими. Во избежание ожогов не прикасайтесь к ним (гл. 3.4 «Остаточные риски»). Используйте специальный экстрактор.



ВНИМАНИЕ: ОПАСНОСТЬ ОЖОГОВ. Не опирайтесь на дверь и не стойте напротив двери, когда открываете ее, так как существует риск ожога паром (гл. 3.4 «Остаточные риски»). Используйте специальный экстрактор.

Если цикл стерилизации прошел неправильно, появится сообщение об ошибке с указанием причины возникновения проблемы (**Приложение 9 «Устранение неисправностей»**).

Открытие двери

ВНИМАНИЕ: предохранительный штырь автоматически блокирует дверь, когда начинается цикл. Только в конце цикла штырь возвращается на место. **Попытки открыть дверь, когда она заблокирована, могут причинить серьезные повреждения закрывающему механизму. Дождитесь сигнала окончания цикла на ЖК-дисплее прежде, чем открывать дверь.**



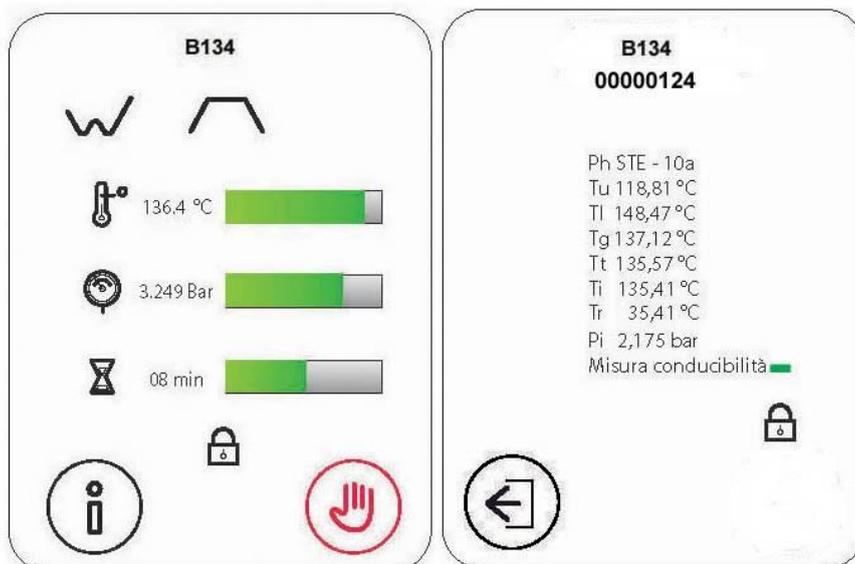
В случае тревоги дверь можно открыть, только введя согласие соответствующей кнопкой (см.7.6).

ВНИМАНИЕ: МАТЕРИАЛ НЕ СТЕРИЛЬНЫЙ, ПЕРЕМЕЩАТЬ ЕГО С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТЯМИ.

7.2.2 Информация о параметрах процесса

Дополнительная информация о параметрах происходящего цикла может быть получена нажатием

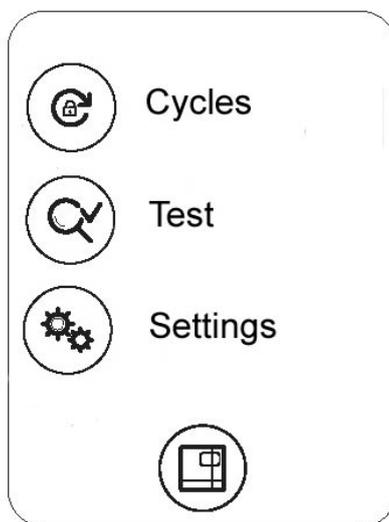
кнопки  на экране **Выполнения цикла**.



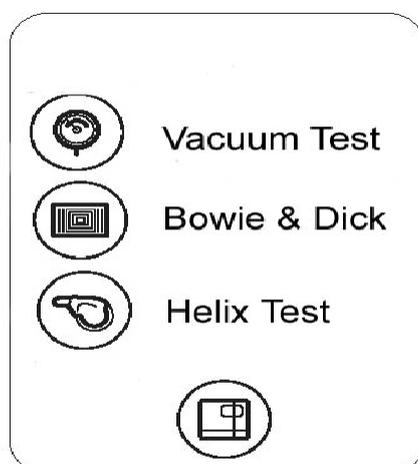
На следующем экране указываются постоянно меняющиеся данные о текущей фазе стерилизации (её название – в верхней строчке). Серийный номер устройства, количество выполненных циклов и дата установки показаны внизу, над строкой с данными о прошивке. Кнопка «стрелка назад» возвращает пользователя на предыдущий экран; она находится в нижней части.

8.1.2 ВЫБОР ПРОГРАММ ТЕСТИРОВАНИЯ

Для постоянной проверки эффективности устройства очень важно выполнять определенные тесты, советы по проведению которых находятся в Приложении 6 «Описание тестов».



Выберите иконку «Test» для того, чтобы перейти в меню Тестов.



На этом экране Тесты для автоклава могут быть выбраны нажатием соответствующих кнопок.

1. Кнопка «датчик давления» запускает Вакуумный тест;
2. Иконка УКП Helix (в центре) запускает Helix test;
3. Кнопка в третьей строке активирует тест Bowie and Dick

Кнопка «волшебная палочка», открывающая доступ к меню E-справки и кнопка возврата на Главный экран находятся в нижней части экрана.

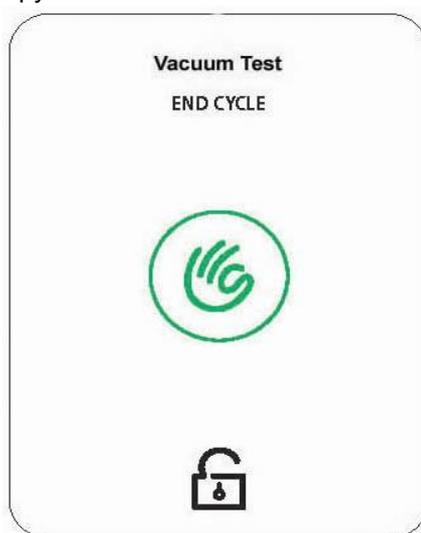
Запуск, исполнение и окончание тестирования

ВНИМАНИЕ: ВАКУУМНЫЙ ТЕСТ можно начать только при холодном устройстве, то есть, В ТЕЧЕНИЕ 3 МИНУТ ПОСЛЕ ВКЛЮЧЕНИЯ УСТРОЙСТВА, так как спустя указанное время он переходит в состояние предварительного нагрева (см. “Приложение 6”).

Белый цвет подсветки также свидетельствует о том, что устройство холодное. Если с момента включения устройства и до момента выбора теста прошло 3 или более минут, подсветка становится светло-голубой. С этого момента проведение теста не является возможным.

Если устройство включило предварительный прогрев, а вы его выключите, а затем снова включите, выполнить вакуумный тест все равно будет невозможно, поскольку автоклав должен быть холодным.

Если тестирование завершено с положительным результатом, появляется следующий экран, сопровождаемый зеленым светом ручки:



В этот момент индикатор двери показывает, что дверь можно открыть, и вы возвращаетесь на Главный экран меню программ.

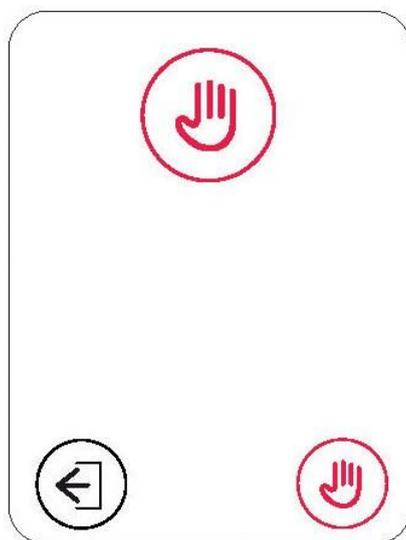
8.1.3 РУЧНОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ТЕСТИРОВАНИЯ

Цикл или тестирование могут быть остановлены в любое время.



НЕ ПРЕРЫВАЙТЕ ЦИКЛ ВЫКЛЮЧЕНИЕМ УСТРОЙСТВА, так как это может привести к появлению неполадок либлo порче устройства. Всегда следуйте инструкциям по остановке процесса вручную; они описаны в этом параграфе.

Для остановки текущей операции вручную нажмите  на экране Осуществление цикла, для подтверждения нажмите . Подобная процедура подходит для остановки любых тестовых и стерилизационных циклов.



После этого устройство начнет осуществлять ряд операций, направленных на то, чтобы убрать пар из стерилизационной камеры и восстанавливает атмосферное давление.

Ручная остановка перед или во время проведения тестирования

Если цикл был остановлен до окончания фазы стерилизации, загруженные инструменты НЕ ЯВЛЯЮТСЯ СТЕРИЛЬНЫМИ. После остановки операции вручную, на ЖК-дисплее отображается сообщение об ошибке. Дверь заблокирована. Коснитесь экрана для её открытия.

**Ручная остановка цикла после фазы стерилизации**

Если цикл был остановлен после завершения текущего этапа стерилизации, но до конца сушки, инструменты в камере являются СТЕРИЛЬНЫМИ, НО ВЛАЖНЫМИ. Поскольку загруженные инструменты не были высушены, их длительное хранение не является возможным, т.е они должны быть использованы НЕМЕДЛЕННО.

Надпись на экране будет сообщать о том, что инструменты стерильны, но не высушены. Дверь заблокирована. Коснитесь экрана для её открытия.

**8.1.4 ПЕРЕБОИ В ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИИ**

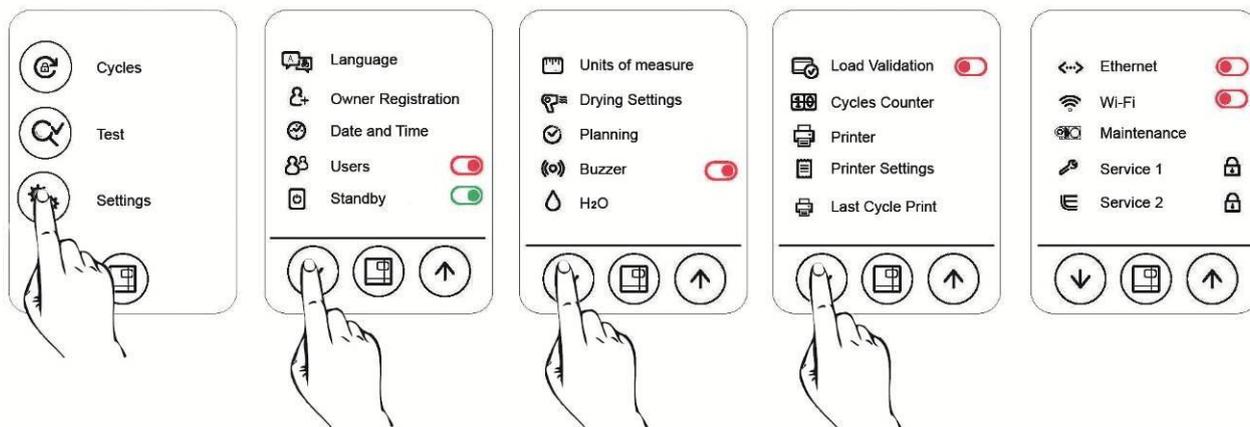
В ходе работы оборудования может произойти отключение электропитания, связанное с перебоями в энергоснабжении. В этом случае, появляется сообщение тревоги E 02 (см. Приложение 9 «Устранение неисправностей»).

8.1.5 ПЕРЕЗАПУСК СТЕРИЛИЗАТОРА ПОСЛЕ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

Для перезапуска устройства после отключения, вызванного тревогой, коснитесь экрана, чтобы открыть дверь и вернуться на Главный экран. Для получения последующей информации, обратитесь к разделу «Приложение 9 «Устранение неисправностей»».

8.1.6 ГЛАВНОЕ МЕНЮ

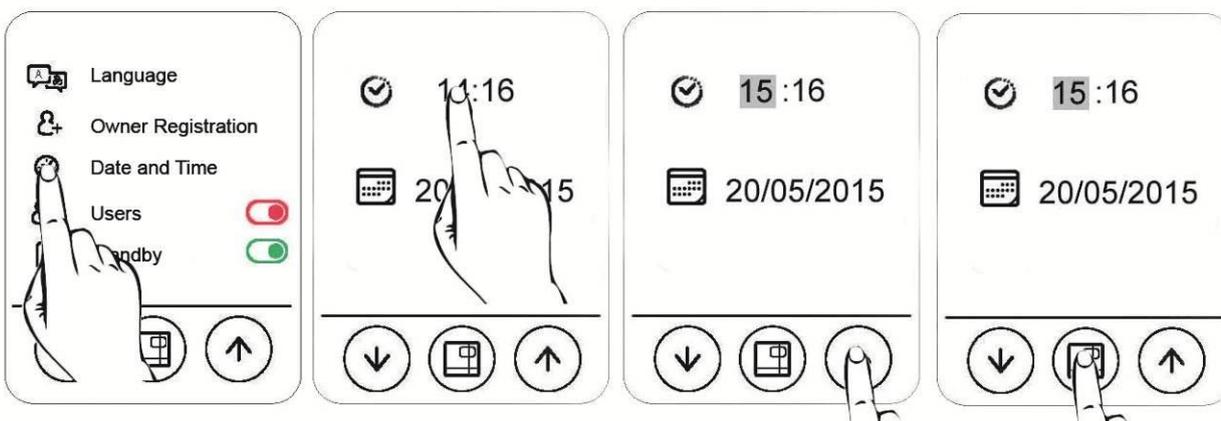
В Главном Меню коснитесь иконки «Settings» для того, чтобы перейти в меню настроек.



Это меню используется для установки различных параметров устройства.

Установка даты и времени

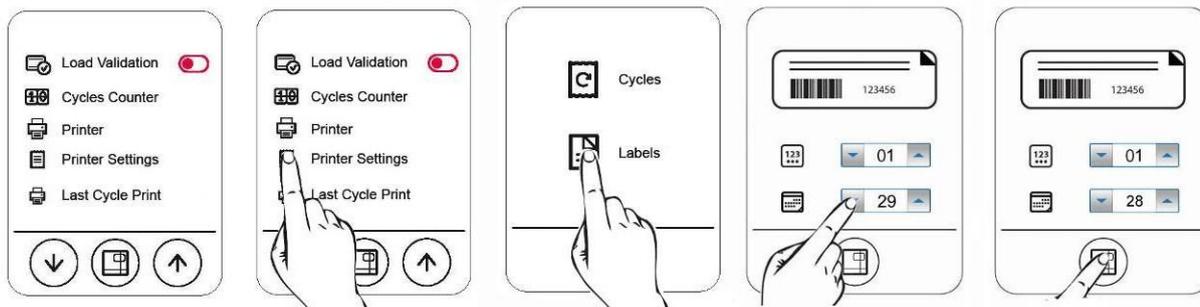
Для того, чтобы настроить время или дату, коснитесь соответствующего поля; после активации оно станет зелёным и с помощью стрелок «вверх/вниз» Вы сможете изменить значения выбранных параметров. Для сохранения результатов нажмите центральную кнопку.



Настройки принтера и даты окончания срока действия

В обычном режиме устройство печатает дату истечения срока стерильности на ярлыках-наклейках. По умолчанию устройство устанавливает дату истечения срока стерильности через 30 дней, а количество этикеток для распечатки 0.

Для того, чтобы изменить кол-во этикеток для распечатки, нажмите на верхнее поле рядом со значком «123» и измените заданное значение, используя стрелки «вверх/вниз». Для того, чтобы изменить срок действия инструментов, выберите нижнее поле рядом с иконкой "календарь", используя стрелки «вверх/вниз». Подтверждение выбора производится нажатием на центральную кнопку.

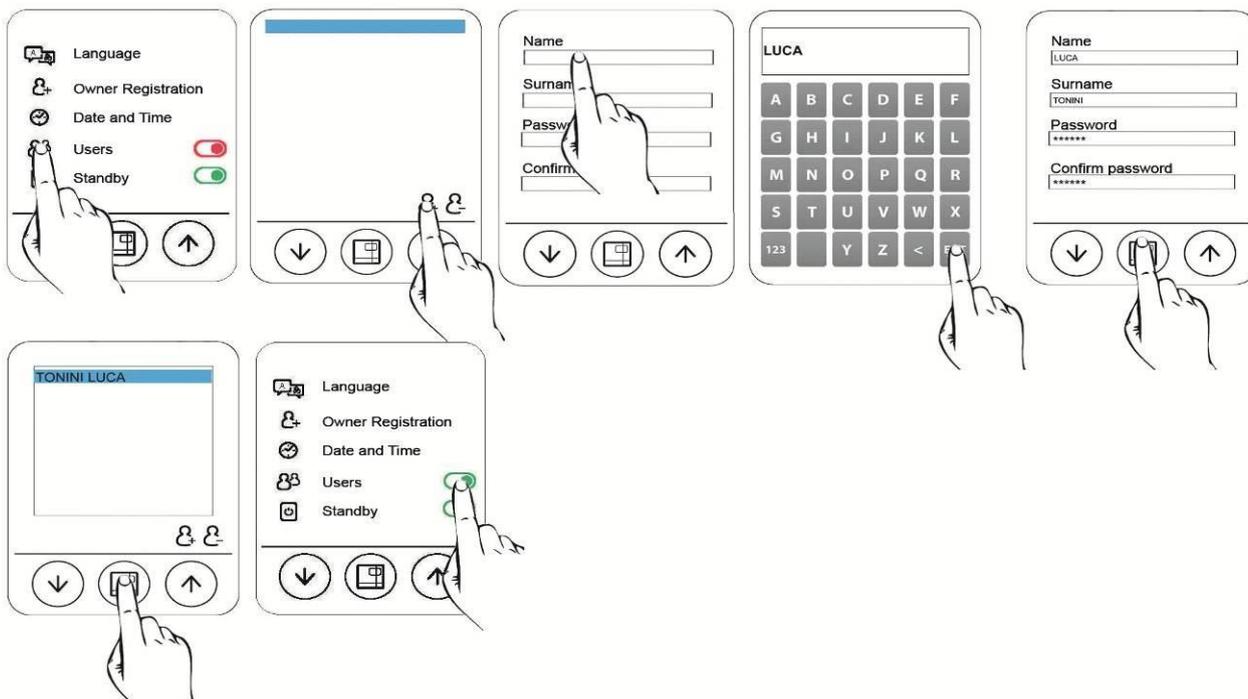


Пользовательские настройки

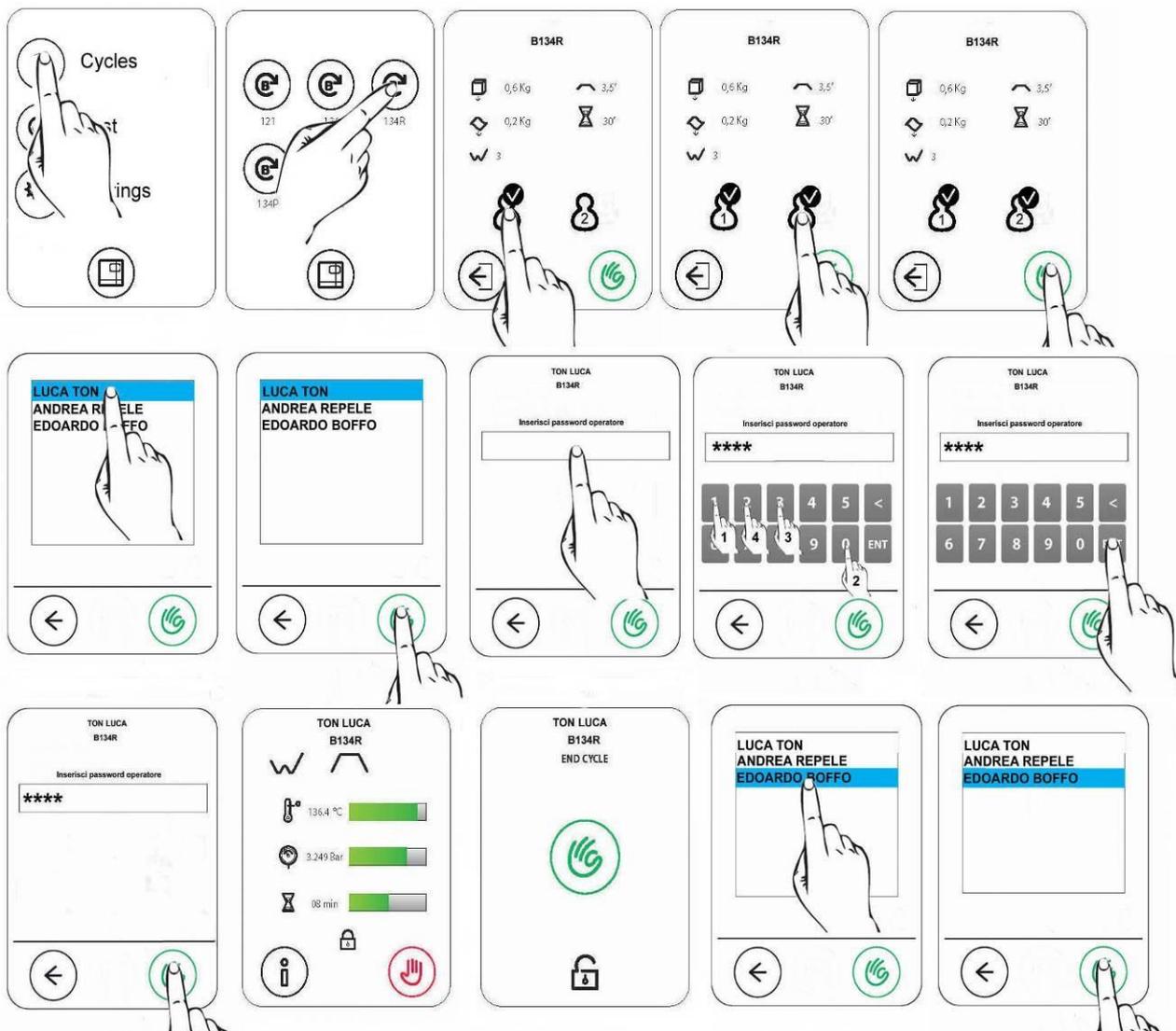
Устройство имеет возможность запоминать циклы, наиболее часто используемые определенным оператором.

По умолчанию устройство не имеет данной функции. Для её активации, коснитесь иконки с

изображением  Users, проверьте, чтобы соответствующая отметка была активна (на рисунке указана зеленой точкой). Затем введите имена операторов. Каждый оператор должен иметь свой пароль для выполнения активации своего профиля. После ввода всех операторов сохранение настроек производится нажатием центральной кнопки.

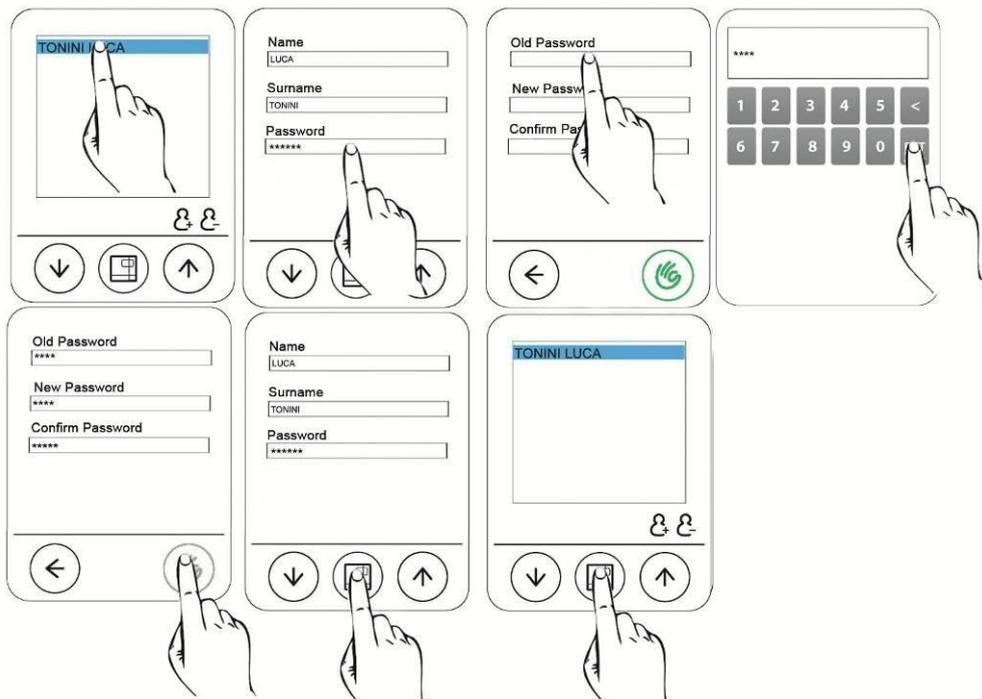


Когда запускается цикл стерилизации, аппарат потребует выбрать имя оператора из списка введенных пользователей.



В дальнейшем, пользователь сможет изменить пароль к любому из профилей пользователя. Для того, чтобы изменить пароль пользователя, выберите меню Users, далее выберите пользователя, чей пароль необходимо сменить, и введите старый и новый пароль, подтверждая каждый символ нажатием на кнопку ENT, как показано на рисунке. Подтверждение пароля происходит нажатием на иконку "зеленая рука" ("Ок").



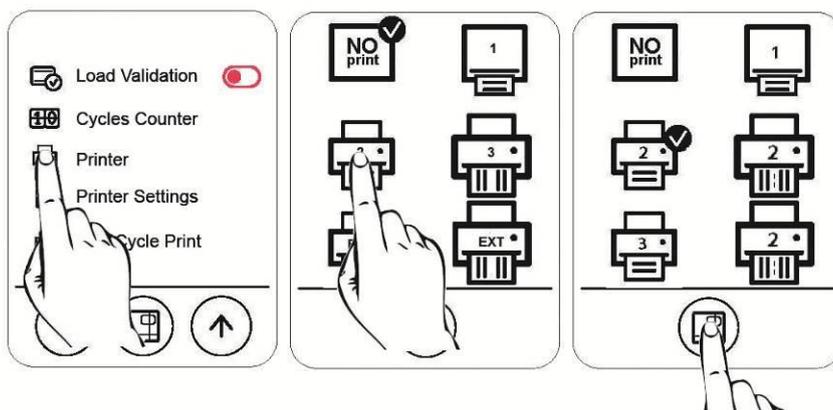


Настройка и выбор типа печати

Устройство может иметь три различных типа принтеров: встроенный термопринтер, встроенный принтер этикеток, а также внешний принтер, печатающий и на термобумаге, и на этикетках. По умолчанию, устройство не использует функцию принтера. После подключения принтера к цепи питания автоклава и шине данных следует настроить интерфейс согласно следующим обозначениям:

- 1 - Встроенный термопринтер
- 2 (слева) - Встроенный принтер этикеток
- 2 (справа) - Встроенный принтер баркод-этикеток
- EXT (слева) - Внешний принтер этикеток
- EXT (справа) - Внешний принтер баркод-этикеток

По установке принтера нажмите центральную кнопку для сохранения настроек.

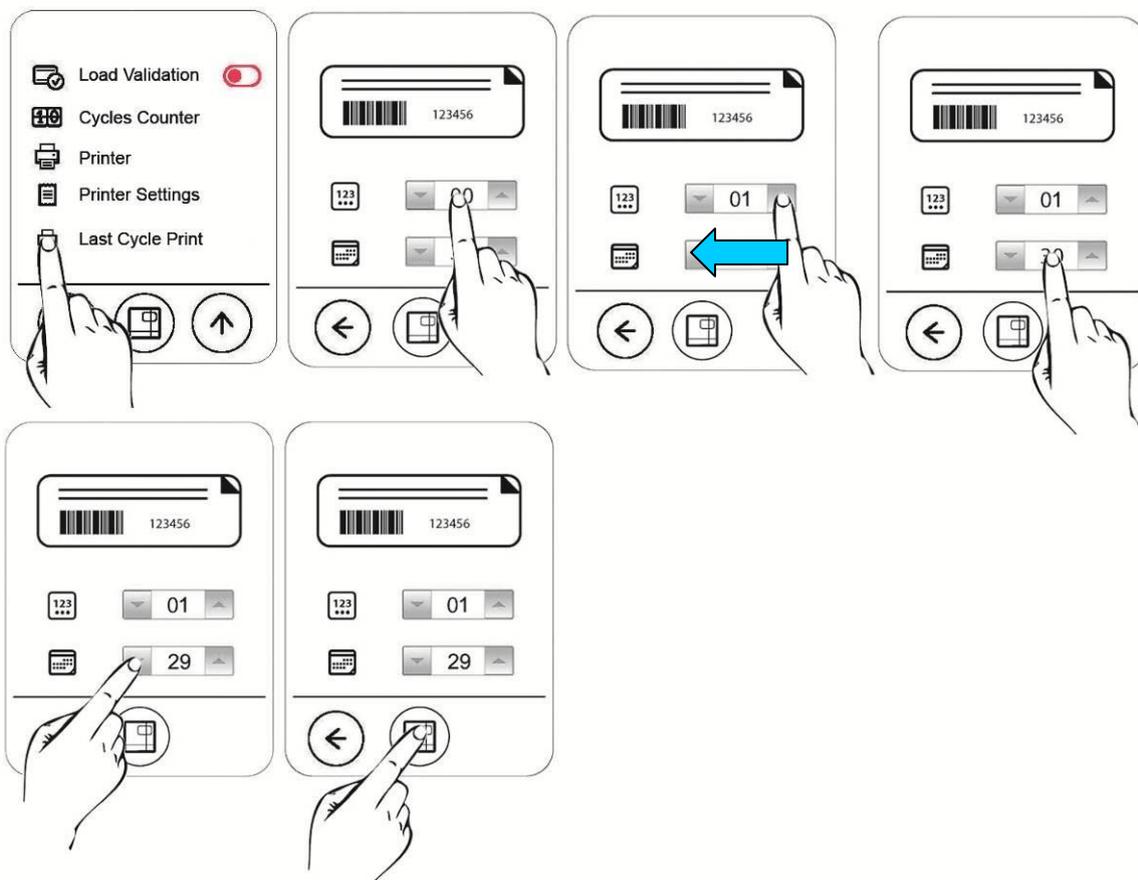


Повторная печать этикеток

Если бумага в принтере закончилась во время печати, то устройство позволяет совершить повторную печать. При этом текущий цикл будет продолжаться, даже если печать не была завершена.

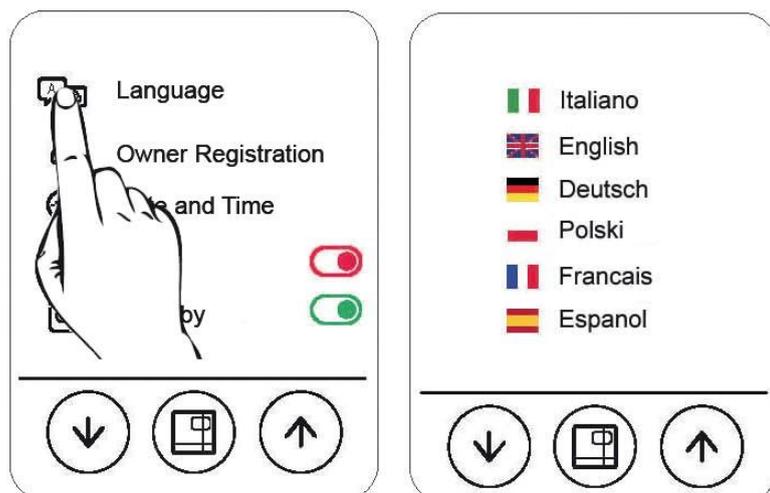
В соответствии с правилами пользования, чтобы автоклав открыл главное меню управления, дверь устройства должна быть открыта. Со страницы главного меню перейдите в Меню Настроек и

выберите функцию «Last Cycle Print» (печать последнего цикла) . Выберите количество этикеток и срок годности инструментов и нажмите на центральную кнопку.



Настройки языка

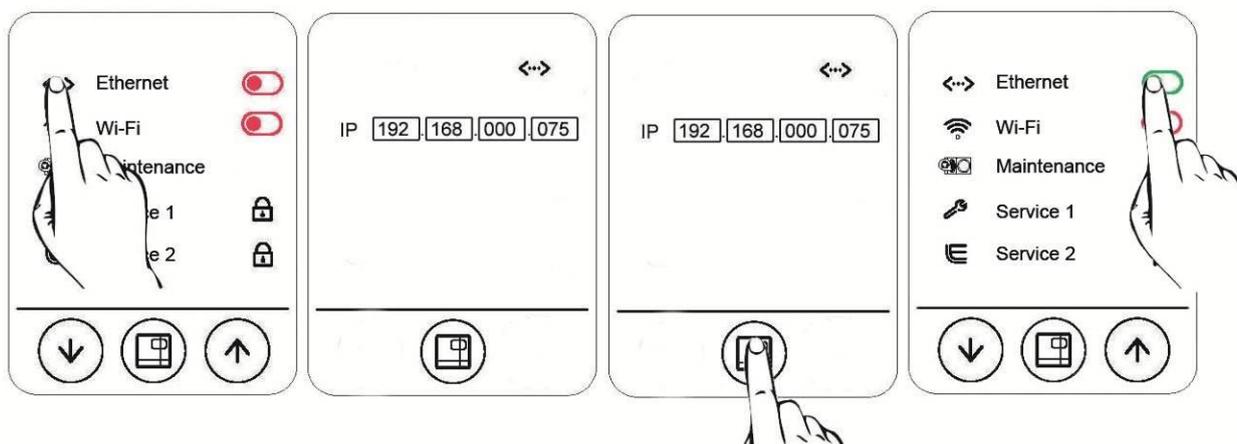
Для выбора желаемого языка коснитесь соответствующего флага и проверьте, чтобы иконка рядом с ним была активирована.



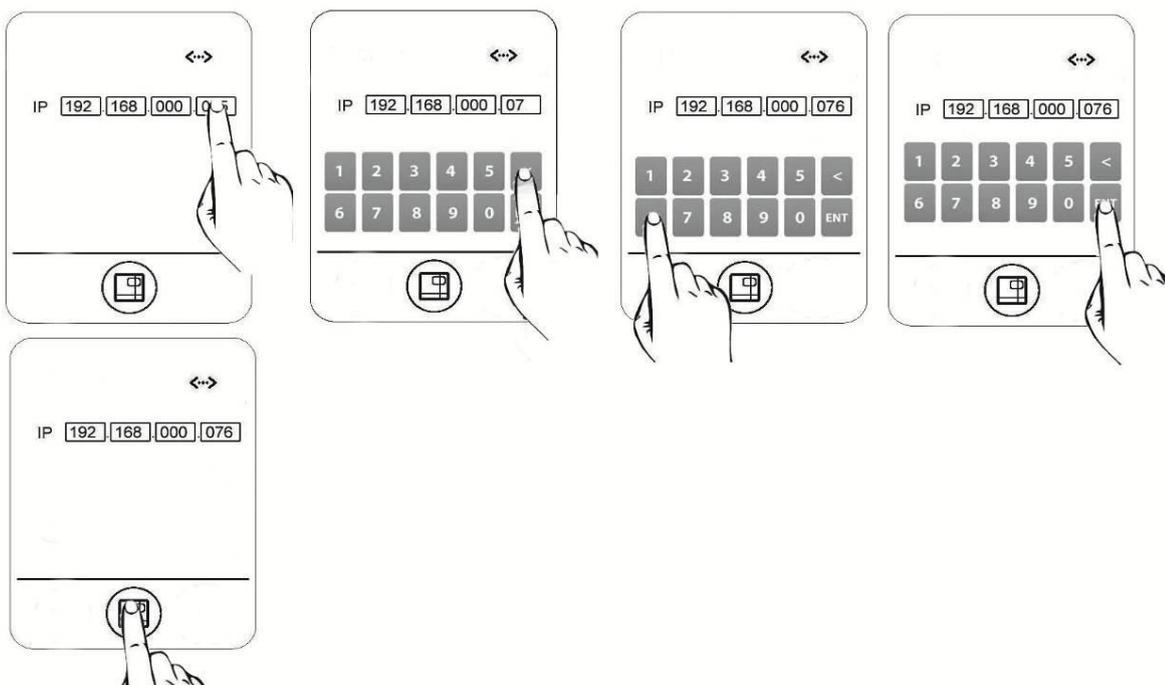
Когда эта функция включена, после окончания цикла дверца устройства открывается (при условии, что загруженные инструменты обработаны и, как следствие, стерильны). После этого автоклав просит пользователя выбрать его пользовательское имя из предложенного списка. Если оператор решит вынуть обработанные инструменты, он должен нажать значок «зелёная галочка», если же он не собирается этого делать, то следует нажать иконку «стрелка налево». Этикетки будут распечатаны по завершении операции. Устройство также запоминает модель поведения определенного пользователя и функции, наиболее часто используемые им. Для отключения функции идентификации пользователя коснитесь соответствующего значка «оператор» и проверьте, чтобы световой индикатор был красным. После этого перезагрузите автоклав.

Подключение к компьютеру и сети передачи данных

Для подключения автоклава к компьютеру, после подключения кабеля в соответствующие порту Ethernet разъему, следуйте графическим интрукциям в меню Settings:



IP-адрес по умолчанию 192.168.0.75 может быть изменен для адаптации к уже существующей сети. Для активации сети введите новый IP-адрес, нажмите центральную кнопку, затем выключите автоклав и включите снова.



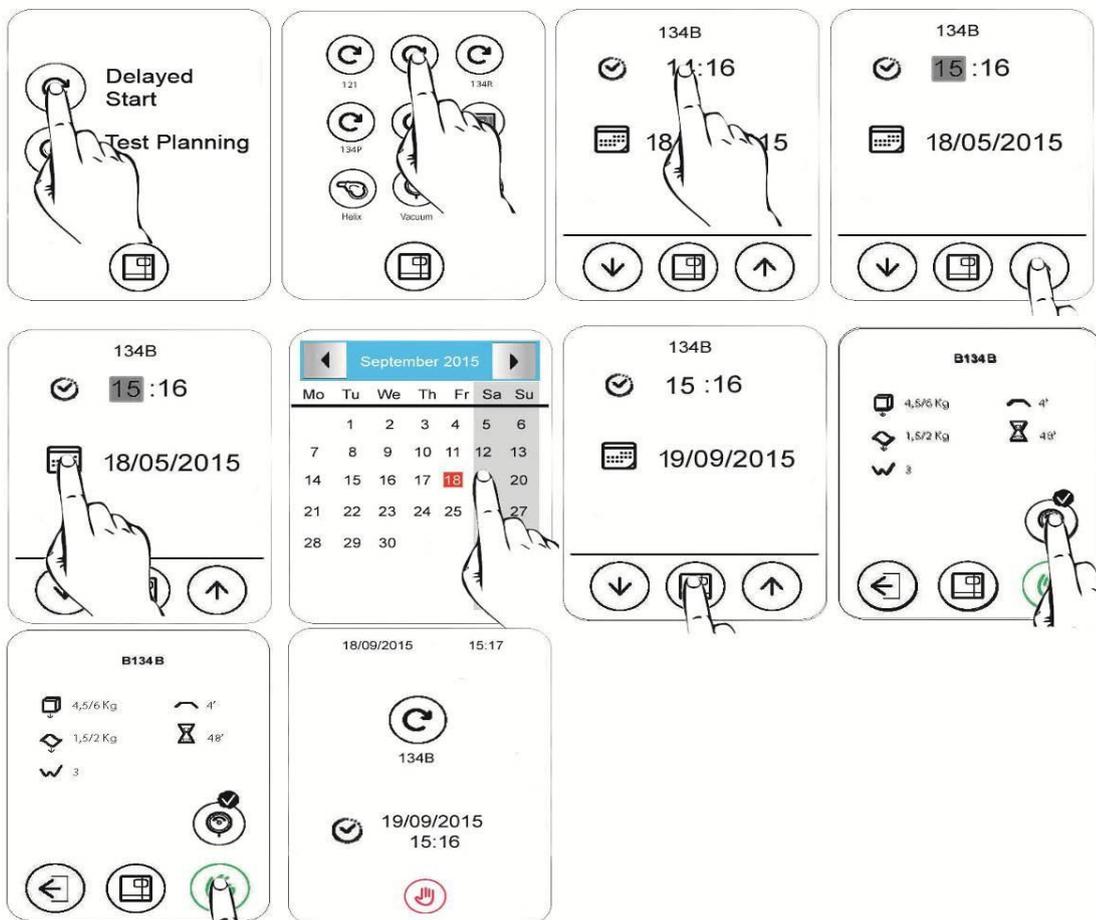
Настройка отложенного старта циклов и тестов

Нажмите на иконку "Planing". Перед вами появится меню выбора отложенного старта цикла и тестов.

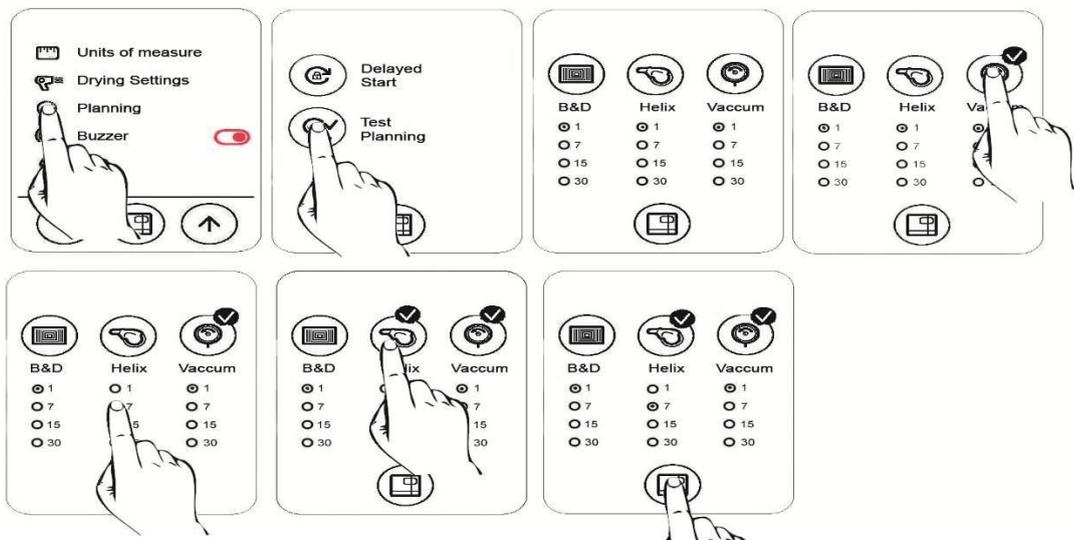
а) Отложенный старт цикла

В данном автоклаве возможна настройка отложенного старта циклов на точную дату и время.

Отложенный старт возможен, если автоклав включен, дверь закрыта, и уровень воды автоклава выше минимального. В назначенный день и время автоклав автоматически запустит цикл стерилизации.



б) Отложенный запуск тестов.



Использование автоклава невозможно, если на дисплее отображена подобная картинка. Не выключайте устройство и не вынимайте из него карту памяти; ждите завершения текущего процесса.

8.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА К КОМПЬЮТЕРУ

8.2.1 ПРОГРАММА E-MEMORY

Программа E-memory используется для обработки данных, сохраненных на внешней SD карте памяти, с помощью их переноса в базу данных компьютера.

Минимальные системные требования

- Операционная система: Windows 98 SE, Windows NT, Windows 2000, Windows XP.
- Процессор: Intel® Pentium® III, 600 МГц или выше
- Microsoft® Internet Explorer® 5.0 или выше
- 150 Мбайт на жестком диске
- оперативная память: минимум 128 Мбайт, рекомендуемая 256 Мбайт или выше
- разрешение экрана 800x600 или выше и 65000 цветов или выше
- наличие CD ROM или DVD ROM
- клавиатура и мышь
- принтер
- устройство для чтения SD карт или устройство для присоединения USB

Установка программы E-memory

Перед установкой убедитесь, что свойства компьютера и операционная система соответствуют требованиям для E-memory (см. «Минимальные системные требования».).

Удостоверьтесь, что ни одно приложение не активно в течение процесса установки.

N.B.: в примере обозначение “D:\” использовано для ссылки на соответствующий CD-ROM; ссылка может меняться в зависимости от операционной системы.

Вставьте прилагающийся диск; программа по установке E-memory будет запущена автоматически.

Если этого не произошло, то:

- а. нажмите на “Start” и выберите “Run”
- б. вручную наберите [D:\setup\setup.exe] (где D: название диска) и затем нажмите Next для продолжения программы установки.

N.B.: папка, установленная по умолчанию, - [C:\Programmes\memory]. Нажмите на “Browse” для изменения данного параметра.

ВНИМАНИЕ: перед установкой данная программа проверяет наличие всех необходимых для этого элементов. Если один или более компонентов не были найдены, программа установит их самостоятельно, но после этого потребуются перезагрузка устройства. После перезагрузки осуществите процедуру, описанную выше.

Программа требует наличия Microsoft Access 2000 Runtime или Microsoft Office 2000 (или более поздних версий). Если программа не сможет найти один из перечисленных компонентов, появится окно установки (которая займёт несколько минут), после чего потребуется перезагрузить устройство. После перезагрузки снова запустите файл setup.exe.

N.B. если устройством не было найдено ни Access 2000 Runtime, ни Microsoft Office 2000, программа установки НЕ БУДЕТ запущена автоматически (подробная информация в «Разрешение проблем»).

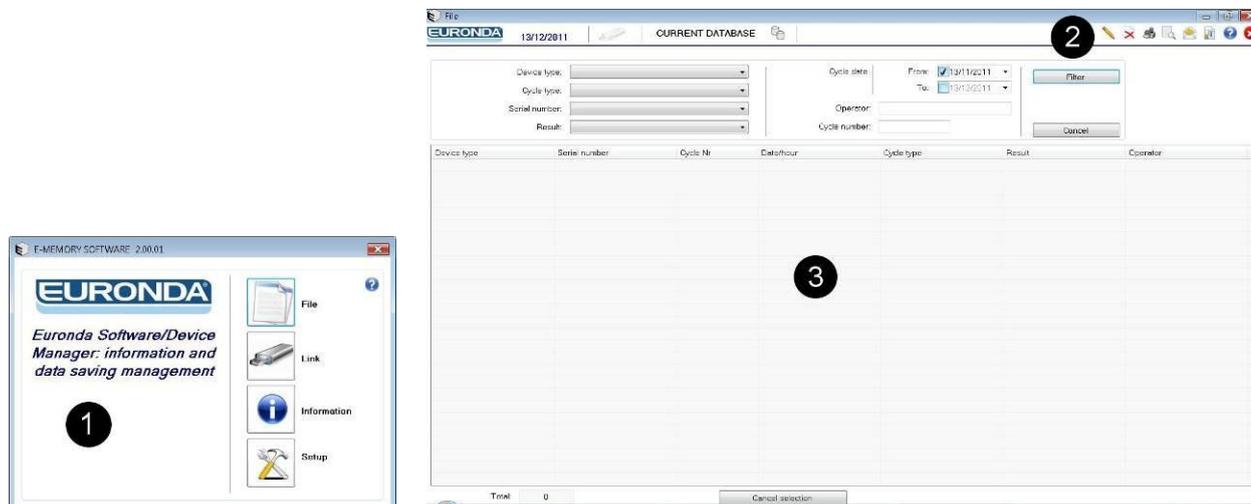
Если программное обеспечение для E-memory было установлено в ОС to Windows 98SE, в первую очередь будут установлены драйверы памяти. После этого снова запустите файл setup.exe

Пользовательский интерфейс

Для запуска E-memory используйте следующую схему:

“Start” → Programmes → E-memory Software → E-memory или просто дважды кликните на изображение «рабочий стол».

После этого появится следующий экран:



Для простоты и удобства в использовании этот экран разделён на 3 зоны:

1 • панель задач

2 • панель управления

3 • рабочая зона

1- Панель задач

Эта панель разделена на 4 секции:

File: это домашняя страница для управления циклами автоклава.

Link: этот экран показывает информацию о том, подключен ли автоклав к ноутбуку (вставлена ли карта памяти); даёт информацию обо всех автоклавах (моделях и их серийных номерах), которые представлены в программном файле.

Information: содержит информацию о дате выпуска программного обеспечения и создания базы данных.

Setup: все настройки собраны в этой секции: язык, ввод персональных данных, сохраненные пароли, и личные данные – могут быть перенесены с E-меморию в автоклав и наоборот.

2- Панель управления



эта кнопка используется для отображения имени оператора (если оно задано) и для введения серийного номера (если вы желаете запрограммировать связь теста и соответствующего цикла).



удаляет выбранный цикл (для этого необходимо ввести пароль).



печать выбранных данных о цикле.



предварительный просмотр данных о выбранном цикле.



отправка данных об одном или более циклах по почте. Для этого на компьютере должны быть установлены программы MS Outlook, Becky, FoxMail, ThunderBird или другие, подобные этим.



создает сертификат для выбранного цикла.



открывает он-лайн гид.

3- Рабочая зона.

Эта секция отображает все циклы, сохраненные в ПО для E-memory.

Вы можете использовать функцию «фильтр» для того, чтобы искать необходимый цикл по результатам, данным, типу, номеру, или серийному номеру. Для выбора нескольких циклов используйте клавиши CTRL или SHIFT (CTRL для выбора циклов один за одним, SHIFT – для последовательного выбора); сделав выбор, щелкните по нему левой кнопкой мыши. Нажмите “Cancel selection”, чтобы отменить выбор циклов.

N.B.: функция “Print preview” (предварительный просмотр) недоступна для мульти-циклов.

Общие предупреждения

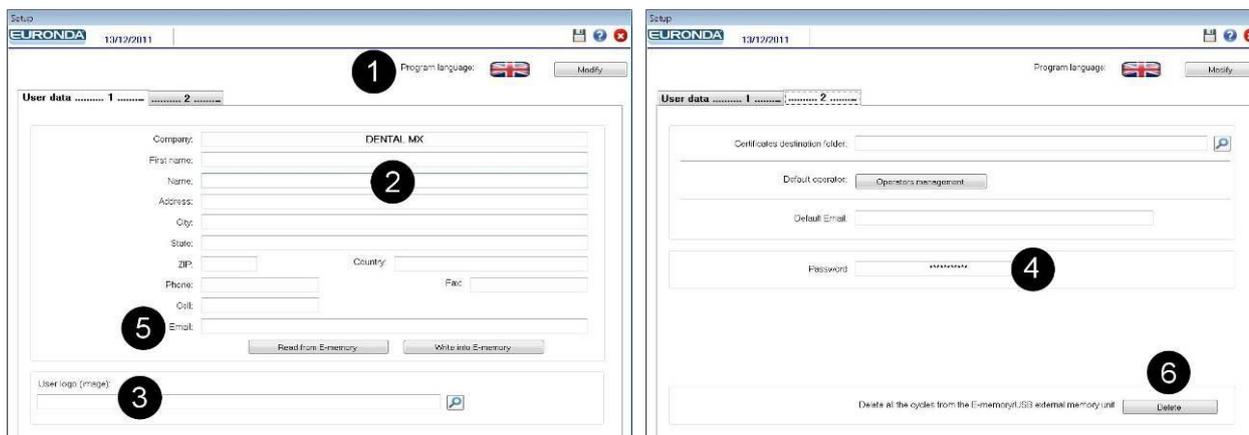
Никогда не удаляйте файлы из “Explorer”, т.к после этого их восстановление невозможно. Обработывайте данные с карты памяти используя только Программное Обеспечение E-memory.

Периодически создавайте резервную копию данных, копируя файл MEM_DB.MDB в папку установки программы C:\Programmes\memory.



Производитель не несет никакой ответственности за потерю или повреждение данных хранящихся на компьютере, если он был использован неверным или неподходящим образом.

8.2.2 НАСТРОЙКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ



- 1 - Язык программы; кликните на «modify» для изменения языка программы.
- 2 - Ввод данных о пользователе: эти данные позже появятся в заголовке при печати этикеток или отчетов, подтверждающих проведение цикла. Функция “Read from machine” («чтение с устройства») позволяет импортировать данные (если они были введены ранее) с устройства; функция “Write into machine” («введение данных в устройство») позволяет перенести данные с этого экрана в автоклав.
- 3 - Кнопка «User logo» может быть использована для того, чтобы загрузить рисунок или фото. При печати данных о проведенном цикле это фото появится в заголовке рядом с данными пользователя. Имя оператора может быть использовано для идентификации пользователя, проводящего определенный цикл.
- 4 - Установка и введение пароля: система запрашивает пароль, если Вы собираетесь удалить один или несколько циклов, удалить данные с внешней памяти, или изменить пароль. При введении пароля система запрашивает повторное введение для его подтверждения. Пароль, установленный по умолчанию, - “certificate”.
- 5 - Адрес электронной почты: Вы можете ввести predetermined адрес электронной почты для того, чтобы отправить данные о проведенном цикле на адрес, который уже был использован ранее.
- 6 - Полностью удаляет все циклы, ранее сохраненные на SD карте памяти.

Н.В.: Все изменения должны быть сохранены. После внесения изменений в желаемом поле

нажмите на кнопку  .

8.2.1 Персональное управление

Для того, чтобы персонализировать перечень имён для операторов, вставьте SD карту памяти в компьютер, войдите в меню конфигурации, выберите board 2 и нажмите на “Operator management”. После этого Вам откроется таблица, в которой Вы самостоятельно сможете задать имена для операторов. Нажмите на “Write to E-memory”, чтобы сохранить заданный лист и позже использовать его при работе с автоклавом. Автоклав может сохранить до 5 разных имен.



Автоклав должен быть выключен и включен снова для того, чтобы созданный список имен операторов был активирован.

8.2.3 УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАРТЫ ПАМЯТИ SD



Выключите автоклав перед извлечением карты памяти. Установите карту памяти перед включением устройства. Если устройство было запущено без карты памяти, это может привести к сбоям и ошибкам в работе устройства.



Если SD карта была извлечена во время работы устройства, текущий цикл будет немедленно прерван (т.к. подобное действие распознаётся как Остановка цикла вручную (см. пар. 7.4).



Не проводите никаких циклов, если SD карта памяти не вставлена в устройство. При осуществлении циклов без карты памяти данные об этих циклах могут быть утеряны.

Для установки и извлечения SD карты памяти в / из разъема, просто нажмите на неё до щелчка запирающего механизма.



Если карта памяти входит в разъём с затруднением, не прилагайте усилий, а проверьте, чтобы карта была вставлена правильной стороной.

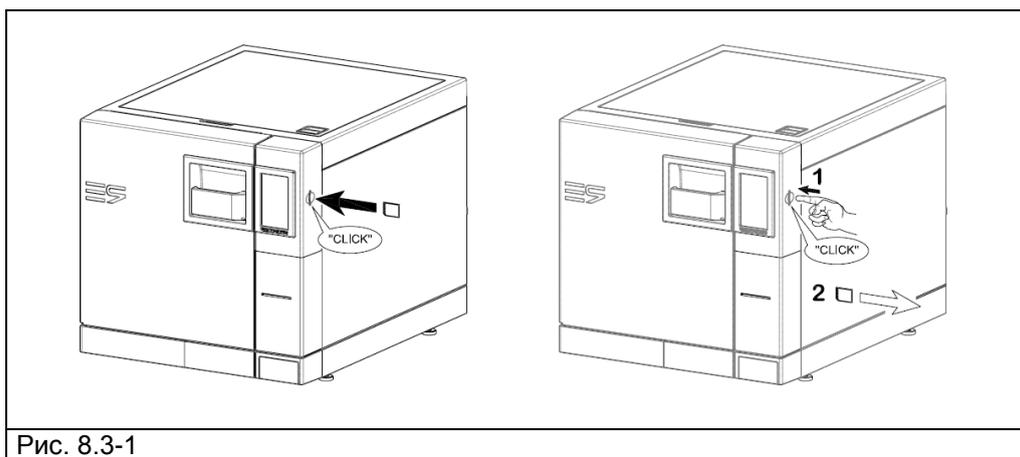


Рис. 8.3-1

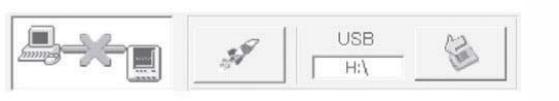
Если компьютер оснащён разъемом и устройством для чтения карт памяти, просто вставьте туда карту. В противном случае используйте прилагающийся адаптер.

Вы можете проверить, распознает ли Ваш компьютер внешнее устройство для хранения данных, зайдя в «Проводник»; устройство будет обозначено как «Съемный диск».

Программное обеспечение для E-методу определяет состояние внешнего запоминающего устройства на странице Links («Ссылки»); как следствие, могут возникнуть следующие случаи:



- USB устройство не подключено.
- USB устройство не найдено.
- USB устройство найдено, но значок файла MEMORY.DAT отсутствует.
- USB разъем пуст.

	<ul style="list-style-type: none"> • USB устройство найдено, но файл SETUP.DAT, отвечающий за описание устройства, отсутствует или повреждён. Устройство выдает сообщение о наличии жесткого диска.
	<ul style="list-style-type: none"> • ОК, информация о циклах стерилизации успешно загружена. .
	<ul style="list-style-type: none"> • ОК, но нет новых циклов для загрузки.
	<ul style="list-style-type: none"> • Ошибка при чтении информации о циклах (слева – индикатор красного цвета).

N.B.: «USB устройство» означает SD карту памяти, подключенную к компьютеру напрямую или через адаптер.

Кнопка быстрого сбора данных  : устройство обычно собирает и обрабатывает данные медленно для того, чтобы минимизировать потребление энергоресурсов. Для ускорения сбора данных (если, например, SD карта памяти содержит большое количество циклов) нажмите на эту кнопку. Функция автоматически отключается после завершения сбора данных.

Безопасное извлечение SD карты памяти: для безопасного извлечения используйте функцию «Безопасное извлечение устройства», перед этим убедившись, что все текущие процессы были завершены. Эта функция также доступна в разделе Соединение и открывается нажатием кнопки  . После этого система запросит подтверждение выбранного Вами действия и завершит программу.

ГЛАВА 4

9.1 ПЛАНОВОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ



ВНИМАНИЕ: Санитарная обработка и очистка стерилизаторов в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации и МУ-287-113.



ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ЛЮБОЙ ОПЕРАЦИЕЙ ОТКЛЮЧИТЕ СТЕРИЛИЗАТОР ОТ СЕТИ!

Как и все электроприборы, данный аппарат должен использоваться надлежащим образом, нуждается в регулярном техобслуживании и проверках. Это обеспечит длительную эксплуатацию аппарата, безопасность и эффективность оборудования.

Чтобы предупредить возникновение потенциально опасных для оператора ситуаций, техническая служба должна осуществлять регулярное техобслуживание и проверки аппарата.

- Чтобы поддерживать оборудование в хорошем рабочем состоянии, периодически протирайте все наружные части мягкой влажной тканью, смоченной в нейтральном моющем средстве (не используйте коррозионные или абразивные средства).
- Не используйте обычные грубые ткани или металлические (или абразивные) щетки для очистки металлов.
- Перед началом каждого цикла, тщательно протирайте влажной тряпкой прокладки люка.
- Образование пятен белого цвета на дне камеры указывает на то, что используемая деминерализованная вода плохого качества.

Программа техобслуживания

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ОПЕРАЦИЯ
ЕЖЕДНЕВНО	Очистка силиконового уплотнителя двери. Общая очистка наружных поверхностей. Общая очистка внутренних поверхностей.
ЕЖЕНЕДЕЛЬНО	Очистка стерилизационной камеры. Очистка лотков и держателей.
ЕЖЕГОДНО	Техобслуживание предохранительного клапана.
КАЖДЫЕ 500 ЦИКЛОВ/1 ГОД	Замена бактериологического фильтра и уплотняющей прокладки.
КАЖДЫЕ 1000 циклов/2 года	Замена комплекта для обслуживания (1000 циклов)
КАЖДЫЕ 1500 циклов/3 года	Замена бактериологического фильтра и уплотняющей прокладки.
КАЖДЫЕ 2000 циклов/4 года	Замена комплекта для обслуживания (2000 циклов)
КАЖДЫЕ 2500 циклов/5 года	Замена бактериологического фильтра и уплотняющей прокладки.
КАЖДЫЕ 3000 циклов/6 года	Замена комплекта для обслуживания (3000 циклов)
КАЖДЫЕ 3500 циклов/7 года	Замена бактериологического фильтра и уплотняющей прокладки.
КАЖДЫЕ 4000 циклов/8 года	Замена комплекта для обслуживания (4000 циклов)
КАЖДЫЕ 10 ЛЕТ	Структурная проверка камеры.
ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ	Регулирование закрывающего механизма.

Очистка стерилизационной камеры, принадлежностей, дверцы и уплотнителя

Стерилизационная камера

Тщательно очистите стерилизационную камеру (Рис. 9.2-1) неабразивной влажной тряпкой после того, как убрали оттуда подставку для лотков.

Для увлажнения губки использовать дистиллированную или деминерализованную воду. Таким же образом следует чистить лотки и их подставки. Очистка стерилизационной камеры важна для устранения отложений, которые могут помешать нормальной работе устройства. Чтобы извлечь держатель для подносов: выньте подставку из камеры (Рис.9.2-2), и, после очистки, выполните обозначенные выше операции в обратном порядке.



ВНИМАНИЕ: будьте аккуратны, чтобы не повредить зонд/ датчик на дне камеры.

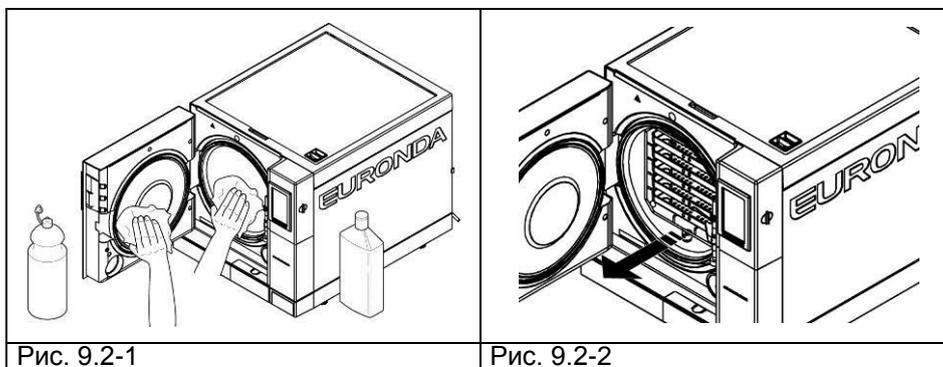


Рис. 9.2-1

Рис. 9.2-2



НЕ используйте дезинфицирующие растворы для обработки стерилизационной камеры.

Уплотнитель и дверца

Уплотнитель и дверцу следует чистить влажной тканью (Рис.9.2-3), смоченной водой или уксусом, чтобы устранить следы известкового налета. Обработка должна проводиться для предупреждения скопления грязи, которая может вызвать потерю давления стерилизационной камеры и разрыв прокладок.



ВНИМАНИЕ: Не допускайте скопление грязи и известкового налета на прокладке, с течением времени это может привести к ее повреждению или разрыву.

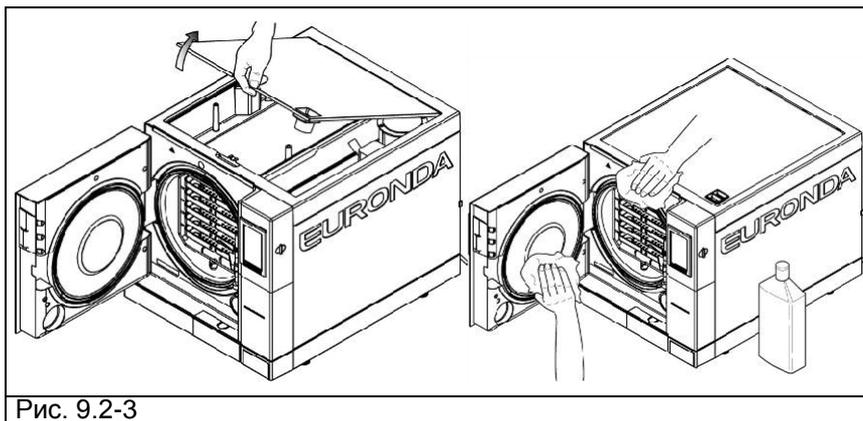


Рис. 9.2-3

Для поддержания устройства в хорошем рабочем состоянии, периодически очищайте внешние части с помощью влажной материи и обычных нейтральных моющих средств или просто водой (не используйте абразивных материалов).



НЕ используйте растворители, т.к. они могут повредить внешние пластиковые части автоклава.



НЕ мойте оборудование под прямой струей воды или струей под высоким давлением, попадание воды на электрические части может вызвать повреждение нормальной работы оборудования и систем безопасности.

Слив и очистка резервуаров



ВНИМАНИЕ: если устройство не используется более трех дней, необходимо опустошить оба резервуара, чтобы не было образования осадка.

1. Слейте бак чистой воды: соедините конец трубки с патрубком внизу на передней панели устройства (1 Рис. 9.2-4) и направьте другой конец в пустую емкость.
2. Опустошите внутренний бак сбора отработанной воды: соедините прозрачную трубку с патрубком внизу на передней панели устройства (2 на Рис. 9.2-4) и направьте другой конец в пустую емкость.
3. После завершения операций дренажа, отсоедините соединительную трубку от патрубка, нажав на его кнопку.

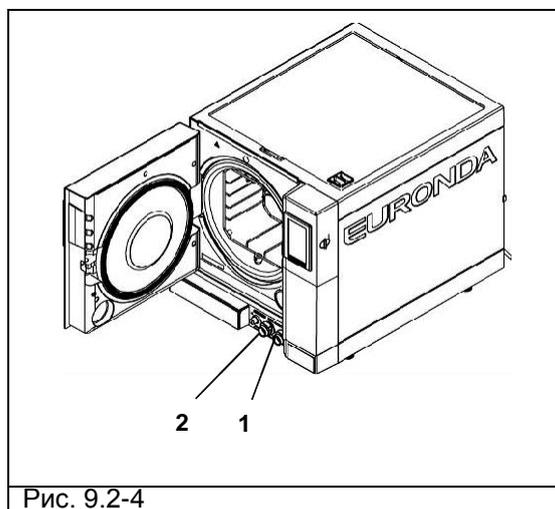


Рис. 9.2-4

4. Снимите крышку для доступа к резервуарам:

- поднимите крышку под углом 45° (Рис. 9.2-5) и потяните на себя (Рис. 9.2-6).

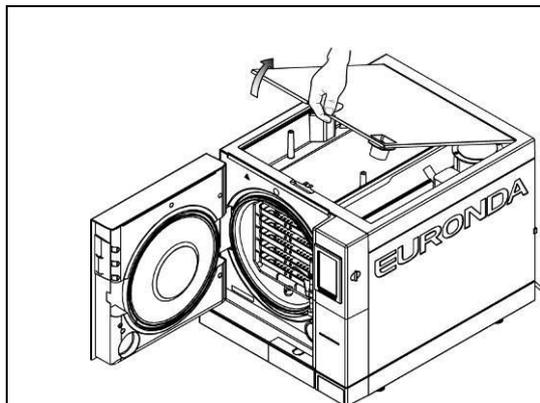


Рис. 9.2-5

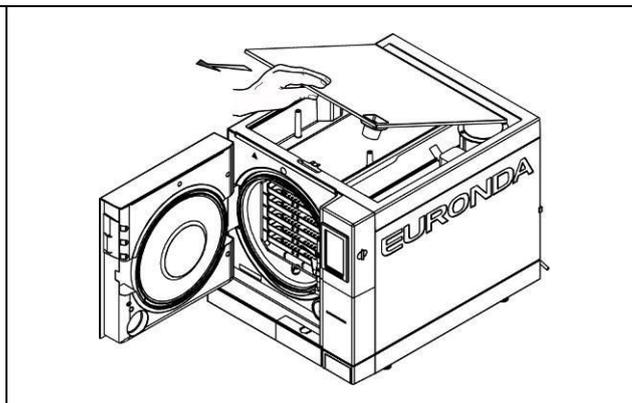


Рис. 9.2-6

- Аккуратно вымойте резервуары прилагаемой губкой и водой. Используйте только впитывающую, а не абразивную сторону губки. Обратите особое внимание на грязь, которая могла скопиться по углам.
- Отсоедините фильтры грязной воды (Рис. 9.2-7) и очистите их от отложений при помощи проточной воды, затем установите новый резервуар, поместив их правильно.

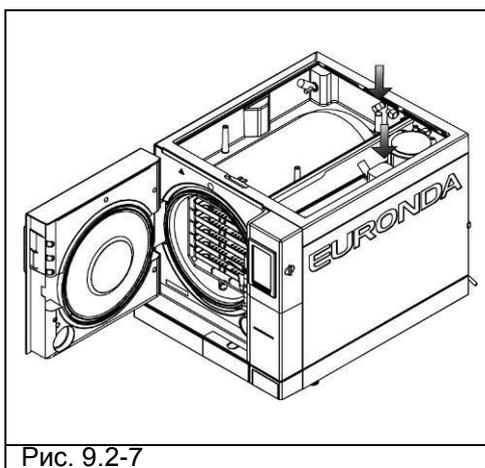


Рис. 9.2-7

- Тщательно промойте** и слейте использованную для этой операции воду.
- Проведите цикл стерилизации без загрузки устройства.



ВНИМАНИЕ: во время чистки, **соблюдайте осторожность, чтобы не повредить датчики уровня воды, находящиеся в резервуарах.**

Периодическое техобслуживание

Дренажная труба

Периодически проверяйте, что она не повреждена, при необходимости замените деталь.

Техобслуживание предохранительного клапана



ВНИМАНИЕ: ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА. Выполняйте операцию только при холодном устройстве.

1. Обеспечьте доступ к предохранительному клапану, установленному на задней панели устройства.
2. Поверните заглушку (Рис. 9.2.1-1), расположенную на верхней части клапана против часовой стрелки до конца резьбы до свободного вращения.
3. Верните заглушку в исходное положение, заверните ее обратно и повторите операцию сначала не менее двух раз.

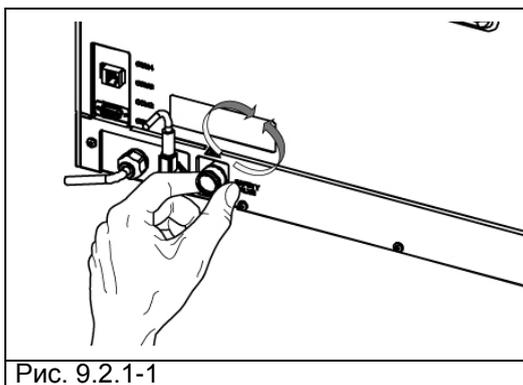


Рис. 9.2.1-1



ВНИМАНИЕ: эта операция обеспечивает правильность постоянной работы предохранительного клапана. Убедитесь, что заглушка правильно установлена назад.

Регулирование системы закрытия



ВНИМАНИЕ: ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА. Выполняйте операцию только при холодном устройстве.

Закрывающий механизм оборудования нуждается в периодической настройке из-за нормального смещения механических частей и износа прокладки. Это очень важно, поскольку плохо подогнанная прокладка препятствует увеличению давления до уровня, необходимого для выбранной программы стерилизации, и приводит к нарушению нормального выполнения цикла. Действуйте следующим образом:

1. Откройте дверь. **Всегда совершайте эту операцию только при холодном и отключенном оборудовании.**
2. Вставьте регулировочный ключ (поставляется в комплекте, рис. 9.2.2-1) в зазор под дверцей (Рис. 9.2.2-2).

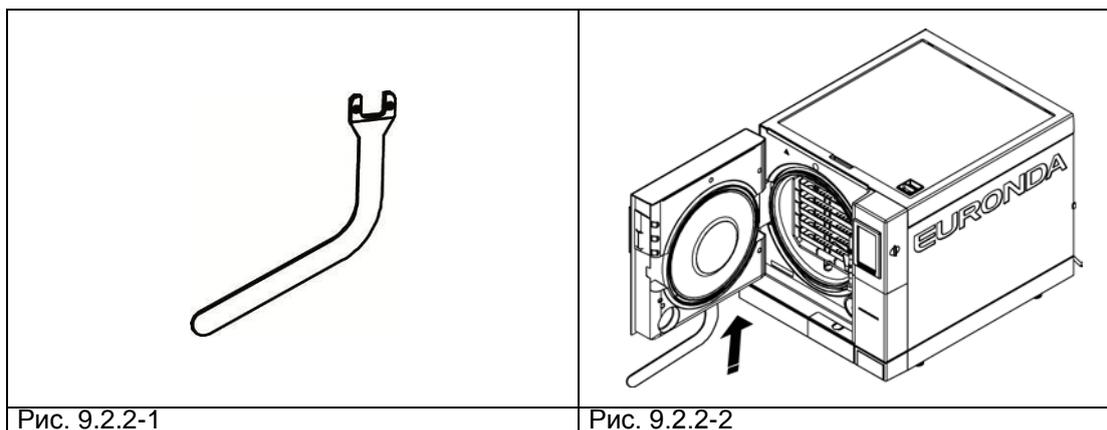


Рис. 9.2.2-1

Рис. 9.2.2-2

3. Посмотрев через отверстие в дверце, убедитесь, что концевая часть вошла в гайку в центре люка. (Рис. 9.2.2-3).

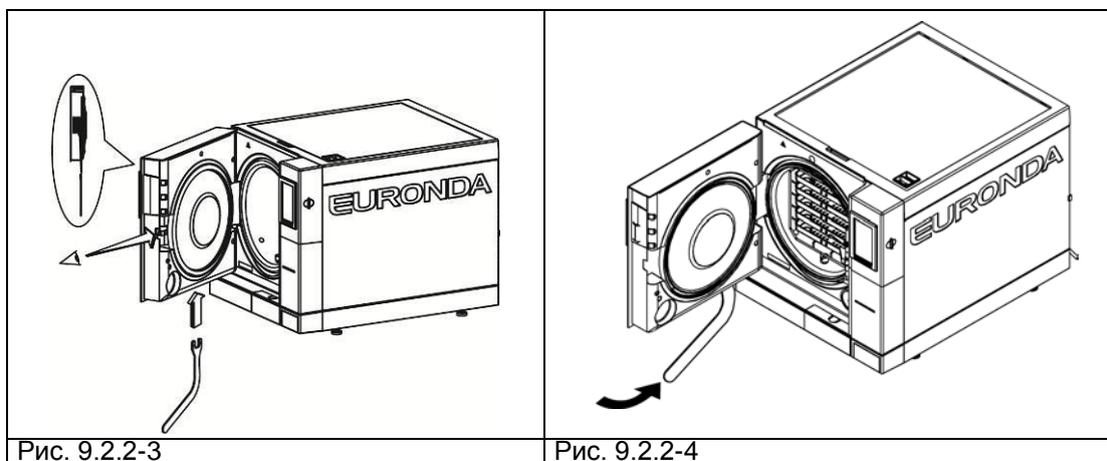


Рис. 9.2.2-3

Рис. 9.2.2-4

4. Поверните настроечную шпильку против часовой стрелки, наблюдая за дверцей, на 1/4 оборота (для закрывания) (Рис. 9.2.2-4).
 5. Проверьте, чтобы дверь нормально закрывалась. Если ручка закрывается слишком тяжело, поверните немного регулятор в обратном направлении (по часовой стрелке).
 6. Проведите пробный цикл, чтобы убедиться, что регулирование было выполнено правильно.

9.2 ВНЕПЛАНОВОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Любые операции по техобслуживанию, не упомянутые в предыдущем разделе, рассматриваются как внеплановое техобслуживание.



ВНИМАНИЕ: внеплановое обслуживание должно выполняться специалистами, уполномоченными компанией Euronda S.p.A.



На антибактериальный фильтр и прокладку дверцы гарантия не распространяется

Капитальный ремонт

После 1000 циклов стерилизации или после двух лет с начала эксплуатации необходимо провести капитальный ремонт стерилизатора.

Замена антибактериального (воздушного) фильтра

- Отверните антибактериальный фильтр (7 Рис. 5.1.1-2), повернув его против часовой стрелки;
- Приверните новый фильтр, поворачивая его по часовой стрелке до упора.

Замена уплотнителя дверцы

- Захватите край уплотнителя двумя пальцами и выньте его из его гнезда;
- Очистите место уплотнителя смоченным в спирте тампоном;
- Вставьте новый уплотнитель на место в двери и равномерно пальцами распределите его по окружности, оказывая пальцами сильное давление по всему периметру прокладки. После установки, поднимите край прокладки, чтобы убедиться, что не осталось плохо закрепленных мест;

- Включите автоклав, закройте дверцу, контролируя необходимое для закрывания усилие; если необходимо настройте усилие закрывания с помощью соответствующего ключа.



Для более простой установки новой прокладки используйте раствор нейтрального мыла и воды (1:10).

Очистка сливного фильтра

При необходимости очистите сливной фильтр, расположенный в передней части котла; для этого отвинтите фильтр, как показано на рисунке (рис. 9.3-1) и промойте его проточной водой, затем вновь завинтите его.

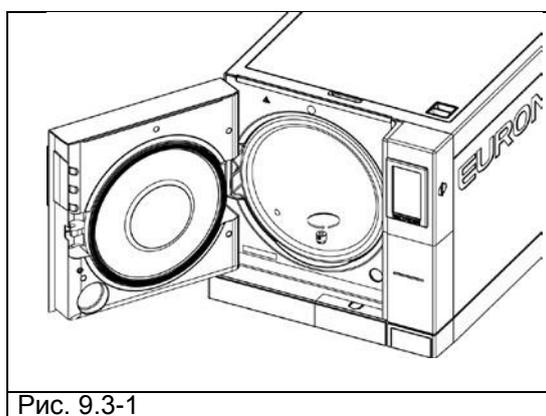


Рис. 9.3-1

Коррозия

Образование ржавчины на поверхностях устройства или инструментов вызывается применением ржавых инструментов, даже сделанных из нержавеющей стали, или инструментов из обычной стали, вызывающей процесс гальванизации.

Даже применение одного инструмента со следами ржавчины часто бывает достаточно для образования и развития ржавления инструментов и самого устройства.

Другой фактор, приводящий к появлению ржавчины в устройстве, - использование хлорсодержащей воды (питьевой воды, морской воды, или воды, содержащей дезинфицирующие или моющие средства).

Используйте только дистиллированную воду высокого качества.

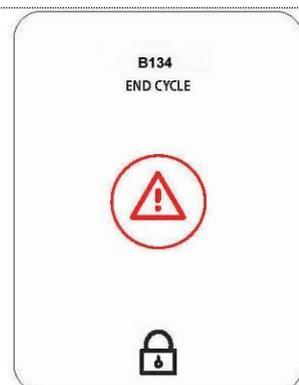
Если на устройстве образуется ржавчина, очистите стенки стерилизационной камеры и подставки под лотки специальными препаратами для нержавеющей стали, как это описано ранее в разделе «Очистка стерилизационной камеры, принадлежностей, дверцы и уплотнителя».



ВНИМАНИЕ: не используйте металлические щетки или губки. Пятна грязи следует удалять влажной мягкой тканью.

9.3 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Стерилизаторы серии E9 оснащены системой контроля всех узлов устройства; когда контроллер процесса обнаруживает неисправность компонента или аномалию в работе устройства в целом, появляются сообщения об ошибке. Перед этим появляется промежуточное сообщение ожидания («Пожалуйста, подождите») - это время необходимо устройству, чтобы выровнять давление.



СООБЩЕНИЕ О БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ (ЭКРАН ПОЯВЛЯЕТСЯ В КОНЦЕ ЦИКЛА)

Этот экран появляется, когда системная ошибка заставляет устройство прервать цикл (следовательно, загрузка не стерильна) или после ручной остановки, выполненной перед завершения стерилизации. На экране отображается имя цикла (в верхней строчке), соответствующий код ошибки (в нижней строчке; в данном случае E 23) и значок дверь заблокирована (замок). Если этот экран появляется из-за ручной остановки пользователем, код ошибки не отображается. Дверь заперта. Чтобы разблокировать её, прикоснитесь к центральной части экрана. Ручка камеры имеет красный свет.



ВЛАЖНАЯ ЗАГРУЗКА (ЭКРАН ПОЯВЛЯЕТСЯ В КОНЦЕ ЦИКЛА)

Этот экран появляется, когда цикл прерван пользователем вручную, после окончания фазы стерилизации: загрузка является стерильной, но сушка не была завершена. Таким образом, загрузка должна быть использована немедленно и не может быть отложена для хранения. Дверь заблокирована. Чтобы разблокировать её, прикоснитесь к центральной части экрана. Ручка камеры имеет желтую подсветку.

Приведенная ниже таблица содержит перечень сообщений тревоги с возможными причинами неисправностей; если на дисплее показано сообщение такого типа, прежде чем вызывать службу технической поддержки, выполните следующие операции, указанные в таблице.

КОД	НАИМЕНОВАНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
E01	Электропитание: падение напряжения	Внезапное падение напряжения в сети питания или использование ненадлежащего входного разъема.	Убедитесь, что устройство подключено к подходящей электросети.
E02	Отключение электропитания	1 Короткое отключение электропитания 2 Срабатывание двухполюсного температурного выключателя 3. Срабатывание	1. Подождать восстановления напряжения. 2. Вновь включить устройство. Если проблема остается, свяжитесь со службой технического обслуживания. 3. Оставьте стерилизатор в течение нескольких часов, чтобы он остыл, а затем перезагрузите защитный

		предохранительного термостата.	термостат на передней части машины. Если проблема не устраняется, обратитесь в службу поддержки.
E19	Высокое давление в фазе стерилизации	Ошибка в течение фазы стерилизации.	Дайте стерилизатору возможность остыть, и затем запустите цикл стерилизации с небольшой загрузкой (один лоток). Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
E21	Высокое давление во время фазы стерилизации	Ошибка в течение фазы стерилизации.	Дайте стерилизатору возможность остыть, и затем запустите цикл стерилизации с небольшой загрузкой (один лоток). Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
E22	Недостаточное давление во время фазы стерилизации	Ошибка в течение фазы стерилизации или превышение нормы загрузки или недостаток пара.	Дайте стерилизатору возможность остыть, и затем запустите цикл стерилизации с небольшой загрузкой (один лоток). Проверьте, чтобы не было утечек воды или потеков на передней панели. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
E23	Высокая температура при фазе стерилизации	Ошибка в течение фазы стерилизации	Дайте стерилизатору возможность остыть, и затем запустите цикл стерилизации с небольшой загрузкой (один лоток). Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
E24	Недостаточная температура при фазе стерилизации	Ошибка в течение фазы стерилизации, возможно, в связи с протечкой во время вакуумной фазы.	Дайте стерилизатору возможность остыть, и затем проведите вакуумный тест. Если он прошел успешно, запустите цикл стерилизации с небольшой загрузкой (один лоток). Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
E25	Подача ненасыщенного пара.	Ошибка в течение фазы стерилизации, возможно, в связи с протечкой во время вакуумной фазы.	Дайте стерилизатору возможность остыть, и затем проведите вакуумный тест. Если он прошел успешно, запустите цикл стерилизации с небольшой загрузкой (один лоток). Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
E26	Прерывание образования вакуума	Утечка из гидравлического контура или превышение нормы загрузки.	Дайте стерилизатору возможность остыть, и затем проведите вакуумный тест. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
E27	Невозможность достичь необходимого уровня давления.	Проблема с парогенератором или гидравлическая утечка или превышение нормы загрузки.	Запустите цикл стерилизации с небольшой загрузкой (один лоток). Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
E28	Быстрое изменение	Чрезмерное	Дайте стерилизатору возможность

	давления	нагревание паром или ошибки в датчике давления.	остыть, и затем запустите цикл стерилизации с небольшой загрузкой (один лоток). Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
E29	Не удается сбросить давление в камере.	Гидравлический контур или электроклапан заблокированы, поломка электроклапана.	Выключите автоклав, дайте ему остыть в течение нескольких часов, а затем проверьте сливной фильтр на передней панели устройства. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E30	Теоретическая температура отличается от внутренней температуры	Бактериологический фильтр засорен.	Убедитесь, что бактериологический фильтр, расположенный в передней части автоклава, не засорён. При загрязнении бактериологического фильтра произведите замену на чистый и попробуйте снова.
E31	Вакуумный тест: минимальный вакуум не достигнут	Утечка из гидравлического контура.	Дайте стерилизатору возможность остыть, и затем проведите вакуумный тест. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E32	Вакуумный тест: максимальный вакуум не достигнут	Утечка из гидравлического контура.	Дайте стерилизатору возможность остыть, и затем проведите вакуумный тест. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E33	Вакуумный тест: утечка при фазе выравнивания	Утечка через прокладку двери камеры.	Дайте стерилизатору возможность остыть, и затем проведите вакуумный тест. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E34	Утечка на этапе обслуживания вакуумного испытания.	Утечка через прокладку двери камеры.	Дайте стерилизатору возможность остыть, и затем проведите вакуумный тест. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E35	Вакуумный тест: температура вне заданных пределов	Проблема в системе нагрева.	Дайте стерилизатору возможность остыть, и затем проведите вакуумный тест. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E41	Не работает температурный датчик парогенератора	Неисправность в чувствительном элементе или в соединительном элементе.	Выключите и снова включите автоклав. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E42	Не работает внешний датчик температуры бойлера	Неисправность в чувствительном элементе или в соединительном элементе.	Выключите и снова включите автоклав. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E43	Не работает внутренний датчик температуры	Неисправность в чувствительном элементе или в	Выключите и снова включите автоклав. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.

	бойлера	соединительном элементе.	
E44	Неисправность датчика температуры камеры.	Неисправность в чувствительном элементе или в соединительном элементе.	Выключите и снова включите автоклав. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E45	Неисправность датчика температуры камеры.	Неисправность в чувствительном элементе или в соединительном элементе.	Выключите и снова включите автоклав. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E46	Неисправность датчика давления.	Неисправность в чувствительном элементе или в соединительном элементе.	Выключите и снова включите автоклав. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E47	Не работает датчик закрытой дверцы	Неисправен датчик закрытия дверцы.	Откройте и закройте дверцу несколько раз. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E48	Не работает датчик безопасности дверцы	Неисправен датчик блокировки дверцы.	Проведите цикл стерилизации. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E51	Не работает парогенератор.	Неисправность в парогенераторе или электронной плате или предохранительный термостат парогенератора неисправен.	Обратитесь в службу поддержки
E54	Высокая температура в парогенераторе.	Ошибка в электронной плате или в датчике температуры.	Выключите автоклав, дайте ему остыть в течение нескольких часов, а затем запустите цикл стерилизации. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E55	Температура верхнего транспортера слишком высока.	Ошибка в электронной плате или в датчике температуры.	Выключите автоклав, дайте ему остыть в течение нескольких часов, а затем запустите цикл стерилизации. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E56	Температура нижнего транспортера слишком высока.	Ошибка в электронной плате или в датчике температуры.	Выключите автоклав, дайте ему остыть в течение нескольких часов, а затем запустите цикл стерилизации. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E58	Температура датчика нижнего транспортера в тестовом цикле превышена	Ошибка в работе датчика температуры или электронной плате.	Выключите автоклав, дайте ему остыть в течение нескольких часов, а затем запустите цикл стерилизации. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E59	Высокая температура датчика воздушного	Датчик, или вентилятор сломаны.	Обратитесь в службу поддержки.

	охлаждения вентилятором		
E61	Не работает насос подачи воды	Неисправен насос или электронная плата.	Запустите цикл стерилизации. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки.
E62	Остановка подачи воды.	Камера перегружена или забита; или подача воды насосом неэффективна.	Запустите цикл стерилизации с небольшой загрузкой (один лоток). Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
E81	Вода не подается через деионизатор Aquafilter®.	Ошибка в гидравлическом или электрическом соединении с деионизатором Aquafilter®.	Убедитесь, что Aquafilter® подключен верно и все трубки целы, не повреждены и не изогнуты. Проверьте, что впускное отверстие открыто. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.

В таблице, приведенной ниже, обозначены предупреждающие сообщения, которые автоклав отображает с помощью символов или кодов, в случае, если подобные неисправности мешают запуску цикла.

КОД	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ
	Бак для использованной воды полностью заполнен.	Слейте бак для использованной воды.
	Недостаточное количество воды в баке для чистой воды.	Заполните бак дистиллированной или деионизированной водой.
 W41	Была предпринята попытка начать цикл при открытой дверце.	Закройте дверцу перед запуском цикла.
 W84	Высокая температура автоклава.	Температура стерилизатора слишком высока, чтобы выполнить требуемую операцию. Выключите его и откройте дверцу, чтобы охладить его.

	Неисправность в проводимости воды через Aquafilter®; автоматическая подача воды невозможна.	Замените фильтры деионизатора Aquafilter®.
 W85	Автоклав не распознает SD карту памяти.	Убедитесь, что SD карта памяти вставлена верно.
 W43	Автоклав сообщает, что SD карта памяти доступна только для чтения.	Выключите автоклав, выньте SD карту памяти и убедитесь, что настройки позволяют вести запись данных на карту.
W44	Неисправность электромагнита для блокировки двери.	Выключите и снова включите автоклав. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
W80	Неверное расположение электромагнита для блокировки двери.	Нажмите на шток электромагнита в сторону стерилизатора для отвода электромагнита.
W81	Не работает датчик нижнего нагревателя.	Обратитесь в службу поддержки.
W82	Не работает датчик верхнего нагревателя.	Обратитесь в службу поддержки.
W90	Не работает температурный датчик парогенератора	Обратитесь в службу поддержки.
W91	Не работает датчик температуры.	Выключите и снова включите автоклав. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
W92	Неисправность нижнего датчика температуры.	Выключите и снова включите автоклав. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
W93	Неисправность внутреннего датчика температуры в камере.	Выключите и снова включите автоклав. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
W94	Неисправность датчика давления.	Выключите и снова включите автоклав. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
W95	Неисправность датчика температуры в камере.	Выключите и снова включите автоклав. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.

В таблице, приведенной ниже, описаны ошибки, возможные при установке и использовании E-memory. Если предложенные варианты не помогут исправить возникшие неисправности, обратитесь в службу поддержки.

Microsoft Access Runtime не установлен автоматически.	Откройте папку CD-ROM в Проводнике, затем папку ART, и дважды щелкните на Установить (setup).
Данные на SD карте памяти не распознаются E-memory.	Проверьте взаимосвязь компьютера и SD карты памяти на вкладке Соединения ("connections").
Программное обеспечение для E-memory установлено неверно.	Проверьте минимальные системные требования, особенно Операционную Систему, установленную на компьютере.
E-memory не отправляет данные о проведенных циклах по электронной почте.	Убедитесь, что на Вашем компьютере установлен клиент электронной почты (почтовая программа).
Низкая скорость передачи данных с карты памяти на компьютер.	Программное обеспечение для E-memory установлено и соответствует минимальным требованиям системы. Нажмите на кнопку быстрого сбора данных () на странице Соединения ("Connections"); см. «Подключение и изъятие SD карты памяти к компьютеру».
При работе E-memory появляется следующее сообщение : «"Предупреждение защиты: этот файл может быть опасным Отменить / Открыть».	Это сообщение появляется из-за того, что защита в Access 2003 установлена на среднем уровне. Нажмите на «Открыть», всё будет запущено без ошибок. Для устранения подобных сообщений в Access 2003 вы можете понизить уровень защиты: - запустите Access 2003 - инструменты (Tools) --> Макросы (Macros)-->Защита (Protection)--> понизить уровень (low level). После этого всё будет работать в обычном режиме.
Если E-memory запущен с рабочего стола, появляется окно поиска MSACCESS.EXE	Проблема с установкой MS Access Runtime. Обратитесь в службу поддержки.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1**Подготовка изделий к стерилизации**

Правильность стерилизации зависит от верного выполнения приведенных ниже процессов; все они одинаково важны, и поэтому при их выполнении требуется аккуратность.

1. Подготовка инструментов для стерилизации
2. Упаковка
3. Загрузка
4. Стерилизация
5. Сохранение стерилизованных инструментов
6. Плановое техобслуживание оборудования

Все предметы должны быть продезинфицированы и тщательно вымыты и высушены перед стерилизацией. Если инструменты состоят из разъемных деталей, то их следует отсоединить или раскрыть как можно шире.

Если стерилизации подвергаются халаты или другие многоразовые ткани, они должны быть выстираны и высушены после использования, до стерилизации, чтобы удалить органические загрязнения, продлить службу ткани, восстановив ее естественную влажность (то есть степень влажности).

Целями предварительной дезинфекции являются:

- a) уничтожение бактериального загрязнения
- b) предотвращение взаимного загрязнения при обращении с инструментами
- c) устранение каких-либо веществ с инструментов, мешающих их высушить
- d) защита персонала

Дезинфекция выполняется с помощью моющих средств и, в целом, растворами, противодействующими ВИЧ, вирусам гепатита В и С, или с помощью стирки в течение 10 минут при температуре 93°C в термических устройствах дезинфекции. Выполняйте требования, приведенные в спецификациях на стерилизуемые материалы.

Инструменты моются с целью, чтобы устранить с них кровь, слюну, дентин и органические вещества в целом, которые могут нанести вред стерилизуемым материалам и даже самому стерилизатору. Рекомендуется применение ультразвуковых ванн, которые по сравнению с традиционными методами мытья имеют много преимуществ, в частности, гарантируют эффективность, быстроту и точность по отношению к очищаемому предмету; всегда следуйте рекомендациям соответствующих компаний – производителей. В целом, после ультразвуковой чистки с моющим средством и/или дезинфицирующим средством рекомендуется промывать инструменты, на случай, если дезинфицирующее вещество под воздействием тепла может обладать коррозионными свойствами.

Всегда тщательно удаляйте остатки раствора, чтобы не было следов влаги. После сушки, стерилизуемые инструменты для стерилизации в автоклаве должны быть тщательно упакованы, а те, что подвергаются холодной стерилизации, должны быть погружены в соответствующий химический раствор (глутаральдегид, надуксусная кислота, и т. д.).

Важно также проверять применяющиеся инструменты: устройства со следующими характеристиками подвергаться стерилизации не должны:

- поломки
- пятна
- ржавчина
- неподлежащие повторному использованию одноразовые инструменты

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Технические требования к упаковочным материалам

Правильная упаковка материалов важна для обеспечения и поддержания их стерильности. Упаковка инструментов выполняется так, чтобы обеспечить их стерильность до момента использования.

Порядок упаковки и хранения стерильных инструментов определяет сохранность их стерильности.

Следующие изделия пригодны к применению в качестве контейнеров: металлические контейнеры с крышками или перфорированными днищами с бумажными фильтрами, пакеты из бумаги или полипропилена, бумага Medical Grade или перфорированные лотки, или лотки с решетками.

Пакеты из бумаги – полипропилена – отличная упаковка для стерилизации паром небольших наборов хирургических инструментов или отдельных инструментов.



Используйте материалы, соответствующие **ГОСТ ISO 11607-2011** для стерилизуемых упаковочных материалов.

Не подвергайте бумажно-полипропиленовые пакеты и пакеты из бумаги Medical Grade повторной стерилизации. В ходе стерилизации структура материала пакетов меняется, и они уже не гарантируют по своим характеристикам «защитного барьера».

Следуйте приведенным ниже рекомендациям при упаковке (для бумажно-полипропиленовых пакетов):

1. Содержимое пакета не должно занимать более $\frac{3}{4}$ его объема
2. Расстояние между инструментами и полосой для запечатывания должно составлять не менее 30 мм.
3. Инструменты должны размещаться так, чтобы их можно было извлечь за рукоятки
4. Склеивающая полоска пакета должна быть непрерывной, высотой не менее 6 мм (UNI EN 868-5)

Каждый подготовленный пакет должен иметь маркировку с указанием даты стерилизации, типа выполненного цикла и даты, когда срок стерилизации истекает; последнее определяется, исходя из продолжительности сохранения стерильности, гарантируемой производителем упаковочного материала, использованной процедуры и условий хранения стерилизованного материала. Инструменты, упакованные в отдельные пакеты, имеют срок хранения (с точки зрения сохранения стерильности) 30 дней, в двойных пакетах – 60 дней, если они хранятся в закрытых кабинетах. Эти значения, в любом случае, надо рассматривать как указательные, на срок хранения влияют различные факторы, такие, как количество микробов в окружающей среде, гранулометрический состав окружающей пыли (она является переносчиком микроорганизмов), а также температуры, давления и влажности воздуха, а также степени износа стерилизованного материала.

Методы упаковки, которые делают возможным избежать частичного применения, и которые позволяют использовать набор для одного пациента, считаются оптимальными.

ВНИМАНИЕ: для упаковки предметов всегда используйте стерилизационные рулоны марки Euronda Eurosteril® или пакеты или рулоны с маркировкой CE, согласно директиве 93/42.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Размещение стерилизуемых изделий

Способ размещения загрузки внутри оборудования стерилизатора также очень важен для процесса стерилизации. Всегда соблюдайте ограничение по максимальной загрузке, указанное в данной инструкции, это значение проверено производителем и является обязательным.

- Всегда используйте подставки для лотков для обеспечения циркуляции пара.
 - Не ставьте в камеру незагруженные лотки.
 - Если есть необходимость стерилизовать неупакованные инструменты, рекомендуется прикрыть лотки листами бумаги Tray Paper, чтобы не было прямого контакта инструментов с лотком.
 - Удостоверьтесь, что инструменты, изготовленные из разных материалов, разделены и помещены на разные лотки.
 - Для более качественной стерилизации следует раскрывать такие инструменты, как пинцеты, ножницы и другие составные инструменты.
 - Располагайте инструменты на приемлемом расстоянии друг от друга, чтобы они оставались разделенными на протяжении всего цикла стерилизации.
 - Не складывайте инструменты в кучу на лотках: перегрузка может сказаться на качестве стерилизации.
 - Инструменты с зеркальной поверхностью необходимо располагать зеркалом вниз.
 - Необходимо оставлять свободное пространство между лотками для циркуляции пара на этапе стерилизации и облегчения сушки.
 - Поместите химический индикатор стерилизации на каждый лоток.
- **Тюбики**
 - После обычной промывки тюбиков, промойте их водой без пирогена.
 - Кладите их в лоток так, чтобы оба конца были открыты, и чтобы они не изгибались и не заворачивались.
 - **Упаковки**
 - Поместите упаковки отверстием вверх, рядом друг с другом, избегая их контакта со стенками камеры.
 - **Материал в упаковках**
 - При стерилизации материала в упаковках, упаковки на лотках не должны лежать одна на другой (Рис. А3-1).
 - Пакет должен лежать прозрачной стороной вниз (контактируя с лотком) и бумажной стороной вверх (Рис. А3-2). Инструменты должны упаковываться отдельно.



Рис. А3-1



Рис. А3-2

После выполнения описанных выше предупреждений, вставьте держатель лотков и лотки в стерилизационную камеру.



ВНИМАНИЕ: вставить держатель лотков и лотки, соблюдая осторожность, чтобы не повредить герметичность прокладки двери.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Выгрузка и хранение изделий, прошедших стерилизацию

Горячий стерилизованный материал особо подвержен опасности заражения, поскольку предохранительные возможности упаковочного материала в условиях остаточной влажности гораздо ниже, по сравнению с ситуацией при нормальной температуре окружающего воздуха. Поэтому нельзя складывать материалы сразу после извлечения из камеры, до их остывания.

Дайте материалу остыть до комнатной температуры, прежде чем складывать его на хранение: перед складированием проверьте, чтобы пакеты были целыми, и цвет химического индикатора изменился. Если пакет порван и нарушен, его содержимое можно использовать только немедленно, при этом сохранение стерильности не может быть гарантировано.

Материалы должны храниться в опечатанных помещениях, в 30 см от пола и 5 см от потолка; если эти допуски выполнить невозможно, материалы должны быть защищены нейлоновыми пакетами.

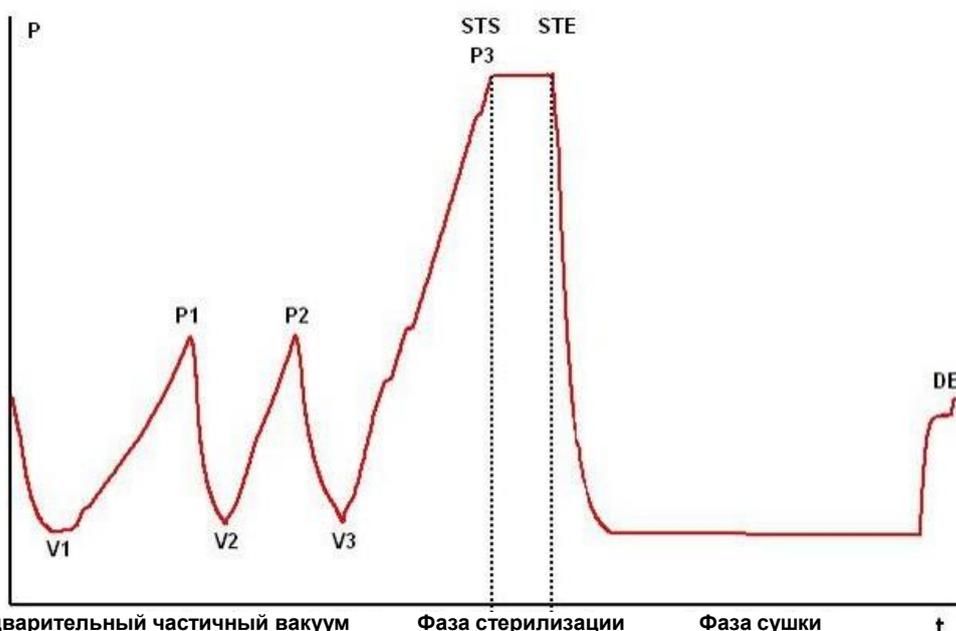


Для большей длительности стерильности следуйте требованиям страны, в которой оборудование используется, и рекомендациям производителя.

ПРИЛОЖЕНИЕ 5 Описание программ (циклов) стерилизации

Стерилизаторы E9 NEXT могут выполнять следующие циклы стерилизации:

Наименование параметра	Значение							
	NEXT 18L / 24L		NEXT 18L / 24L		NEXT 18L / 24L		NEXT 18L / 24L	
Модель	NEXT 18L / 24L		NEXT 18L / 24L		NEXT 18L / 24L		NEXT 18L / 24L	
Обозначение программ стерилизации	B134		B134 PRION		B121		B134 RAPIDO / B134 PRION RAPIDO	
Температура стерилизации, °C	134		134		121		121	
Давление пара в стерилизационной камере, бар	2,05		2,05		1,05		2,05	
Время стерилизационной выдержки, мин (см. график)	4		18		20		3,5 18	
Время сушки, мин	15		15		15		4	
Макс. загрузка, кг:	18L	24L	18L	24L	18L	24L	18L	24L
- твердые материалы	4,5	6	4,5	6	4,5	6	0,6	0,6
- пористые материалы	1,5	2	1,5	2	1,5	2	0,2	0,2



Профиль цикла может быть изменен в зависимости от разных программных обеспечений.

Частичный предварительный вакуум	V1	1-й вакуум
	P1	1-е увеличение давления
	V2	2-й вакуум
	P2	2-е увеличение давления
	V3	3-й вакуум
Фаза стерилизации	P3	3-е увеличение давления
	STS	Начало периода стерилизации
Сушка	STE	Конец периода стерилизации
	DS	Начало фазы сушки
	DE1	Конец фазы короткой сушки
	DE2	Конец фазы нормальной сушки

Символы (2b, 3с, и т.д.) после кодов фаз относятся к программным инструкциям. Конкретные циклы стерилизации описаны ниже по отдельности: поскольку все они относятся к классу В, они могут стерилизовать все типы загрузок: пористые, твердые или пустотелые. **Во всех случаях необходимо выполнять рекомендации производителя по методам и времени стерилизации**

Программа В 121

Эта программа применяется для стерилизации предметов, чувствительных к температуре, таких, как например, резина, некоторые пластиковые изделия и пористые материалы (хлопок, ткани) в открытых лотках или специальных перфорированных лотках.

Пустотелые материалы и зубоорачебные инструменты, такие как трубки и сходные предметы, можно стерилизовать после предварительной мойки, дезинфекции и промывки. Перечисленные выше предметы можно также стерилизовать без пакетов.

Программа в частности подходит для стерилизации предметов в пакетах (как одинарных, так и двойных), предметов, которые предназначены для стерильного хранения длительное время.

Продолжительность этого цикла зависит от веса загрузки, типа загрузки и температуры в камере при начале цикла.

Программа В 134

Эта программа может быть использована для стерилизации твердых инструментов и пористых материалов (хлопок, ткани, и т. д.) в открытых лотках и в специальных перфорированных лотках. Можно стерилизовать загрузку в одинарных и в двойных пакетах.

Пустотелые материалы и зубоорачебные инструменты, такие как трубки и сходные предметы, можно стерилизовать после предварительной мойки, дезинфекции и промывки. Перечисленные выше предметы можно также стерилизовать без пакетов.

Эта программа особенно подходит для стерилизации уложенных в пакеты предметов, предназначенных для длительного стерильного хранения.

Продолжительность этого цикла зависит от веса загрузки, типа загрузки и температуры в камере при начале цикла.

Программа В 134 PRION - В 134 PRION RAPIDO

Эта программа используется для стерилизации инструментов, когда есть подозрение в их заражении прионами. Программа позволяет стерилизовать предметы, упакованные в одинарные или двойные пакеты, в открытых или специальных перфорированных лотках.

Пустотелые материалы и зубоорачебные инструменты, такие как трубки и сходные предметы, можно стерилизовать после предварительной мойки, дезинфекции и промывки.

Перечисленные выше предметы можно также стерилизовать без пакетов.

Эта программа особенно подходит для стерилизации уложенных в пакеты предметов, предназначенных для длительного стерильного хранения.

Продолжительность этого цикла зависит от веса загрузки, типа загрузки и температуры в камере при начале цикла.

Программа В 134 RAPIDO

Эта программа предназначена для быстрой стерилизации груза (максимум 0,6 кг твердых материалов и 0,2 кг пористых материалов), за время 25-28 минут. БЫСТРЫЙ цикл включает фиксированные 5 минут сушки, которые позволяют высушить груз, даже в пакетах.

Необходимо поместить стерилизуемый груз в наиболее высокую часть

держателя лотка и помнить, что материал в пакетах с весом, превышающим указанный вес, не гарантирует высушивания.

ПРИЛОЖЕНИЕ 6

Описание программ тестирования (контрольных циклов)

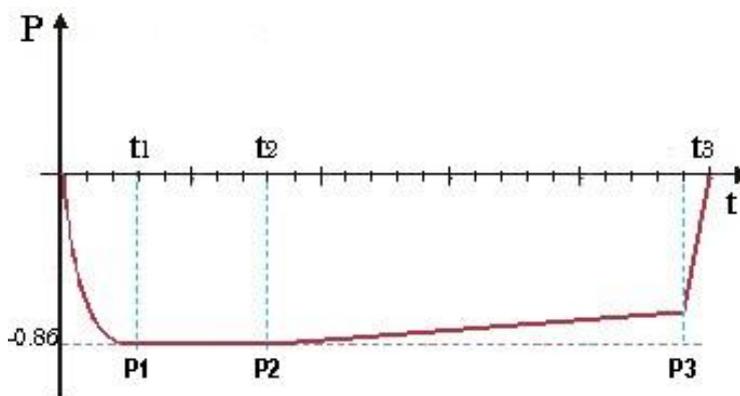
Очень важно периодически проверять работоспособность стерилизатора с помощью следующих контрольных циклов:

- Вакуум-тест
- Бови-Дик тест
- Хеликс-тест

Параметры перечисленных циклов следующие:

Наименование параметра	Значение					
	NEXT 18L	NEXT 24L	NEXT 18L	NEXT 24L	NEXT 18L	NEXT 24L
Наименование контрольного	Вакуум-тест		Бови-Дик тест		Хеликс-тест	
Температура, °C	---		136,5		136,5	
Давление, бар	-0,80		2,26		2,26	
Время стерилизационной выдержки, мин (см. график)	---		3,30		3,30	
Время сушки, мин	---		---		---	
Общая продолжительность цикла, мин	20	32	25	30	28	33

Вакуум-тест



Единственная цель этой диаграммы - иллюстрация качества работы цикла.

Этот тест выполняется для проверки работоспособности устройства, в частности:

- эффективности вакуумного насоса;
- герметичности пневматического контура.

Цикл построен следующим образом:

1. создается вакуум до величины минимального давления, указанного в фазе предварительной обработки
2. указанное давление выдерживается в течение 5 минут и снова измеряется
3. давление поддерживается в течение 10 минут и снова измеряется

В соответствии с EN13060, этот тест требует поддержания герметичности не ниже и равной 1,3 мбар/мин., в течение 10 минут проверки; если утечка выше этого значения, результат тестирования

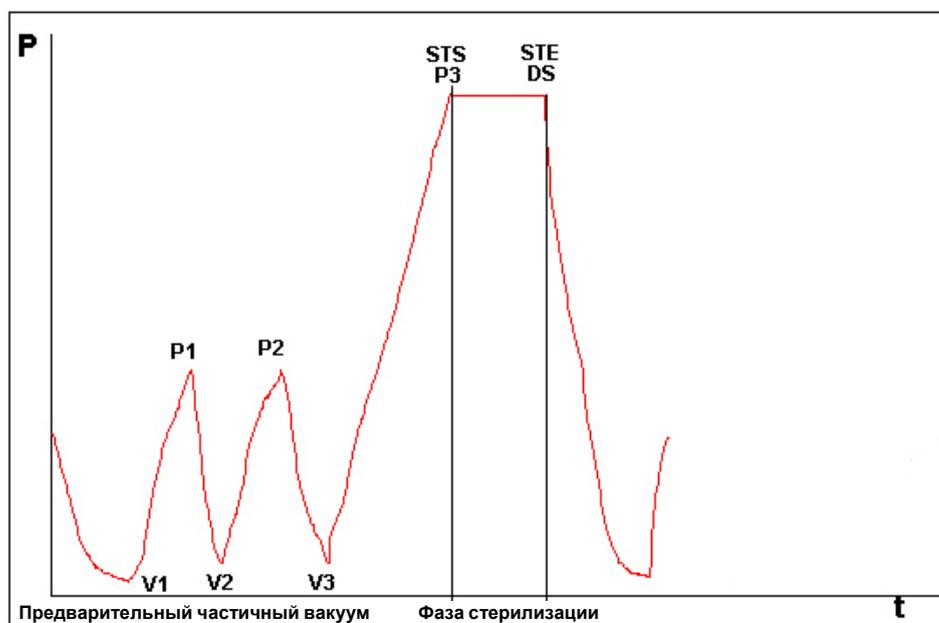
отрицательный; герметичность пневматического контура устройства подлежит проверке.

Бови-Дик тест

Это физико-химический тест, известный также как тест Брауна: индикатором служит чувствительный к температуре листок, помещаемый в середину пакета из нескольких слоев бумаги и губчатой резины.

Тест V&D имитирует работу устройства с учетом стерилизации пористых материалов, в частности:

- проверяет эффективность предварительного вакуума и проникновение пара в поры
- проверяет значения температуры и давления насыщенного пара во время фазы стерилизации



Пакет для V&D теста должен укладываться отдельно, предпочтительно на нижний лоток, этикеткой вверх. После проведения цикла, особенно V134, немедленно проверить результат тестирования. Осторожно обращайтесь с пакетом (он все еще горячий), выньте листок – индикатор и выполняйте инструкции, приведенные на пакете по оценке результатов тестирования.

Хеликс-тест

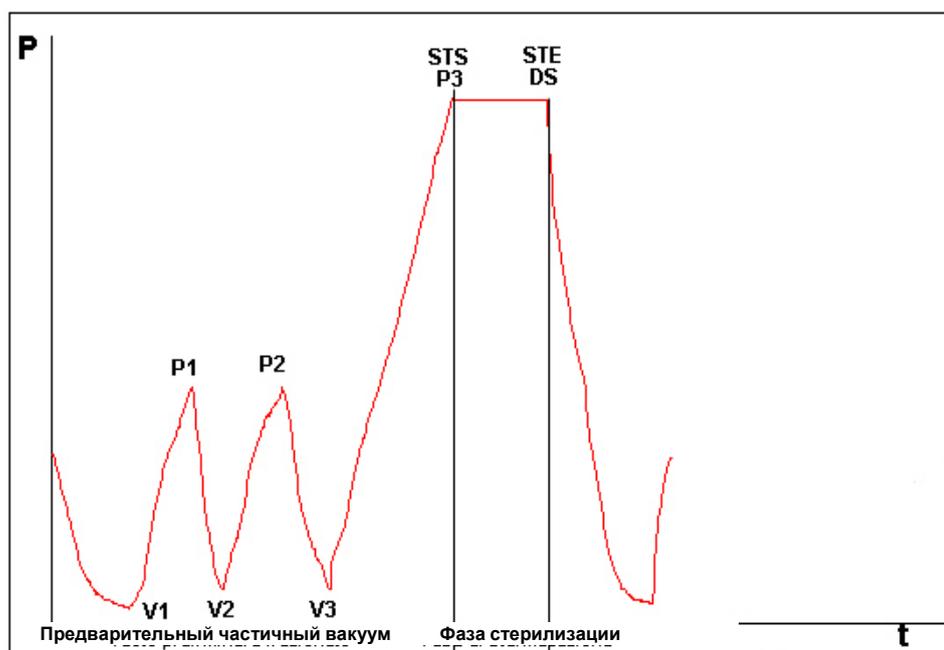
Тест Helix представляет собой полую загрузку типа А, то есть загрузку с наиболее критическими характеристиками.

Тест состоит из трубки из политетрафторэтилена (PTFE) длиной 150 мм и внутренний диаметр равен 2 мм.



Тест Helix имитирует работу устройства при загрузке пустотелых предметов для стерилизации, в частности:

- проверяет эффективность предварительного вакуума и проникновение пара в поры
- проверяет значение температуры и давления насыщенного пара в фазе стерилизации



После помещения полоски в капсулу, положить трубку в лоток в самом низу внутри камеры стерилизации.

В конце цикла вынуть трубку (соблюдая осторожность, так как загрузка горячая) и проверить результат испытаний, прочитав инструкции на самой упаковке.

ПРИЛОЖЕНИЕ 7

Подтверждение циклов

Приведенные ниже циклы признаны соответствующими стандартам EN 13060:

	B134 B134 RAPIDO	B134 PRION B134 PRION RAPIDO	B121
Динамическое давление в камере стерилизатора	•	•	•
Утечка воздуха	•	•	•
Пустая камера	•	•	•
Твердая загрузка	•	•	•
Мелкие пористые предметы	•	•	•
Легкая пористая загрузка	•	•	•
Полная пористая загрузка	•	•	•
Пустотелая загрузка В	•	•	•
Пустотелая загрузка А	•	•	•
Множественная упаковка	•	•	•
Сухость, твердая загрузка	•	•	•
Сухость, пористая загрузка	•	•	•

Ниже приведен ряд пояснений к примененным в таблице понятиям:

- Твердая загрузка: непористые предметы без отверстий или иных характеристик, которые могли бы препятствовать проникновению пара в равном или большем количестве, чем при загрузке пустотелыми предметами.
- Пористая загрузка: материал, способный поглощать жидкости; в частности, имеется в виду:
 - A.** полная пористая загрузка, занимающая 95±5% используемого пространства.
 - B.** легкая пористая загрузка, занимающая 20-25% используемого пространства.
 - C.** мелкие пористые предметы, занимающие 0,5–5% используемого пространства.
- Пустотелая загрузка **A**: открытое пространство с одной стороны, при $1 \leq L/D \leq 750$, где D – диаметр отверстия и L – длина, при $L \leq 1500$ мм, или пространство, открытое с двух сторон, при этом $2 \leq L/D \leq 1500$, с $L \leq 3000$ мм, и это не является пустотелой загрузкой В.
- Пустотелая загрузка **B**: открытое пространство с одной стороны, при $1 \leq L/D \leq 5$, где D – диаметр полости и L – длина, при $D \geq 5$ мм, или пространство, открытое с обеих сторон, при $2 \leq L/D \leq 10$, при $D \geq 5$ мм.

ПРИЛОЖЕНИЕ 8

Технические требования к качеству используемой воды

Приведенная ниже таблица составлена на основе стандарта EN 13060 и показывает рекомендуемые максимальные значения по содержанию примесей, а также по химико-физическим характеристикам конденсатной* и заливаемой в устройство воды.

* Конденсатная вода образуется из пара в пустой камере стерилизатора.

	Заливаемая вода	Конденсат
Сухой остаток	<10 мг/л	<1 мг/л
Окись кремния	≤ 1 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Железо	≤ 0,2 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л	≤ 0,05 мг/л
Остатки тяжелых металлов	≤ 0,1 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Хлориды	≤ 2 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Фосфаты	≤ 0,5 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Проводимость при 20°C	≤ 15 μS/cm	≤ 3 μS/cm
PH	5-7	5-7
Вид	Бесцветная, чистая, без осадка	Бесцветная, чистая, без осадка
Жесткость	≤ 0,02 ммоль/л	≤ 0,02 ммоль/л



ПРИМЕЧАНИЕ. Использование воды для производства пара с показателями примесей, превышающими указания в этой таблице, может существенно сократить срок службы стерилизатора и повлечь аннулирование производителем гарантийного обслуживания.

ПРИЛОЖЕНИЕ 9

Принадлежности (доп. опции)

Деионизатор Aquafilter

Деионизатор Aquafilter - это устройство, позволяющее наполнять водой резервуар стерилизатора с помощью прямого соединения с системой подачи водопроводной воды. Интерфейс между автоклавом E9 и деионизатором Aquafilter позволяет управлять деионизатором непосредственно от автоклава.

Система основана на принципе ионного обмена: синтетическая матрица «заряжена» группами, которые могут обменивать ионы водорода (H^+) и ион гидроксильной группы (OH^-) на катионы и анионы, присутствующие в воде. Деионизатор имеет датчик для определения проводимости, и таким образом определяет, когда характеристики воды становятся непригодными для системы. Смоляные фильтры могут обрабатывать приблизительно 120 литров воды, но это число зависит в значительной степени от засоленности поступающей воды, то есть от региона, где используется деионизатор. Когда активные площади смол будут насыщены, и датчик покажет, что вода на выходе имеет более высокие показатели, чем предустановленные, на дисплее автоклава E9 появляется сообщение для замены смоляных фильтров. О качестве получаемой воды сигнализирует светодиод на деионизаторе; также как и сообщение на дисплее устройства. Красный светодиод сигнализирует о неподходящем качестве воды, поступающей из деионизатора.

Встроенный принтер этикеток

Встроенный принтер для печати этикеток это устройство, которое на каждый проведенный цикл стерилизации или теста даёт возможность распечатать результат стерилизации или теста, в независимости от прохождения или непрохождения, а также ручной остановки и в том количестве, в котором было указано до старта цикла. Данный принтер позволяет печатать на термобумаге или клейких этикетках, в зависимости от типа заказываемого принтера и бумаги.

