

**РУКОВОДСТВО ПО  
ЭКСПЛУАТАЦИИ  
PHS100.00.000\_01 РЭ**

**СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ С  
АВТОМАТИЧЕСКИМ УПРАВЛЕНИЕМ  
PHS (ПиЭйчЭс) -100**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdrazhnadzor.gov.ru](http://www.gosdrazhnadzor.gov.ru)

Зав.№



**АО «ТЗМОИ»**

## Оглавление

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА. ПОЯСНЕНИЯ .....	6
1.1 Комплектность .....	7
1.2 Введение .....	7
1.3 Программы стерилизации .....	8
2 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА .....	11
2.1 Техническое описание .....	11
2.2 Стерилизационная камера .....	12
2.3 Дверь .....	13
2.4 Аварийный выключатель .....	13
2.5 Система подачи пара .....	13
2.6 СИСТЕМА СОЗДАНИЯ ВАКУУМА .....	13
2.7 ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР .....	13
2.8 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ .....	14
2.9 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ – ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ОПИСАНИЕ. ....	15
2.10 Регистрирование параметров цикла стерилизации .....	46
3 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ .....	49
3.1 Описание основных программ .....	49
3.2 Программа «растворы» .....	51
3.3 Тест на утечку воздуха из камеры .....	52
3.4 Тестовая программа P03 – Бови-дика .....	53
4 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ .....	54
4.1 Запуск стерилизатора .....	54
4.2 Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор .....	56
4.3 Экстренное прерывание процесса .....	62
4.4 Выключение стерилизатора .....	62
5 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА .....	63
5.1 Аварийные ситуации во время работы стерилизатора .....	63
5.2 неполадки в работе стерилизатора .....	63
5.3 Поведение в случае пожара .....	63
6 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР .....	64
6.1 График обслуживания .....	64
6.2 Очистка .....	66
6.3 Проверка сервисным техником .....	66
6.4 Эксплуатация принтера .....	68
7 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ .....	69
7.1 Технические характеристики .....	69
7.2 Средства измерения и контроля .....	70
7.3 Описание и настройки защитных устройств .....	71
7.4 Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор .....	71
8 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ .....	72
8.1 Предупреждающие знаки .....	72
9 УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА .....	73
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА .....	73
11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....	73
Приложение .....	74

## Уважаемые клиенты!

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

Изготовитель АО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

Адрес: РФ, 109316, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, ЭТ 1  
ПОМ I КОМ 6.4-23Н

Сервисная служба ООО «Фармстандарт-Медтехника»

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

Телефон/факс: (495) 739-39-47

Электронная почта: sales@phs-mt.ru

«Горячая линия» технической поддержки Российская Федерация 8-800-25-00-105

Техническая служба +7 (495) 739-39-47


(звонок бесплатный)


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

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

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

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

Осторожно	Важно	Внимание
		

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS (ПиЭйчЭс) -100 (далее по тексту стерилизатор и/или PHS-100) соответствует требованиям нормативных документов:

- ТУ 9451-170-12517820-2014
- ГОСТ Р 50444-2020;
- ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99;
- ГОСТ 31598-2012
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014
- ГОСТ 12.2.091-2002

Стерилизационная камера соответствует требованиям международных стандартов, а также техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013).

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Гидравлические испытания и обследование целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования в эксплуатацию в соответствии с Приказом № 536 Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору, об утверждении федеральных норм и правил в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением» от 15 декабря 2020 г.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих норм и правил:

- ФНП; ОМУ 42-21-35-91;
- «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;
- «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

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

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

## 1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Руководство по эксплуатации (далее по тексту руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора PHS-100. В настоящем руководстве содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS (ПиЭйчЭс) -100.

Руководство по эксплуатации стерилизатора парового PHS (ПиЭйчЭс) -100 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора.

В руководстве по эксплуатации встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

### ОСТОРОЖНО



Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

### ВАЖНО



Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору.

### ВНИМАНИЕ



Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.



Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

## 1.1. Комплектность

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол. шт.
PHS100.00.000_01	Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS (ПиЭйчЭс) - 100	1
<b>Принадлежности</b>		
	Подставка стерилизатора	1*
	Безмасляный компрессор	1*
	Водоочиститель	1*
	Корзина стерилизационная малая	2*
<b>Эксплуатационная документация</b>		
PHS100.00.000_01 РЭ	Руководство по эксплуатации «Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS (ПиЭйчЭс) -100»	1
	Паспорт сосуда, работающего под давлением. Камера стерилизационная PHS-100	1
	Сервисная книжка	1

Допускается поставка и эксплуатация стерилизатора без подставки (в таком случае стерилизатор должен устанавливаться на тумбу выдерживающую двойной вес стерилизатора), безмасляного компрессора, и водоочистителя, при условии, наличия у пользователя собственной системы водоподготовки и компрессора.

\*- При необходимости

## 1.2 Введение

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-100, предназначен для стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов (хирургические инструменты и др.), стекла (лабораторная посуда и др.), резин (хирургические перчатки и др.), отдельных видов пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля (хирургическое бельё и др.), лигатурных шовных материалов, неукупоренных лекарственных растворов и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

Стерилизатор паровой PHS-100 предназначен для применения в медицинских организациях, в централизованных стерилизационных отделениях, лечебно-профилактических учреждениях, фармацевтических предприятиях.

**Показания**

Стерилизатор показан для стерилизации медицинских изделий водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

Рабочие условия окружающей среды при эксплуатации оборудования должны соответствовать  $+35^{\circ}\text{C} + 10^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности 60% при  $20^{\circ}\text{C}$ .

Уровень звуковой мощности стерилизатора не превышает 70 дБа.

**1.3 Программы стерилизации**

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица 2 - Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных <b>упакованных</b> изделий и текстиля. Температура стерилизации <b>121°C</b> , выдержка <b>20 мин</b> , время сушки <b>20 мин</b> .
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, <b>упакованных</b> в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации <b>134°C</b> , выдержка <b>5 мин</b> , время сушки <b>15 мин</b> – интенсивная сушка.
3	ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации <b>134°C</b> , выдержка <b>3,5 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b> .
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов соответствующей таре. Температура стерилизации <b>121°C</b> , выдержка <b>20 мин</b> , без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных <b>упакованных</b> резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации <b>121°C</b> , выдержка <b>20 мин</b> , время сушки <b>10 мин</b> .
6	P06 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации <b>132°C</b> , выдержка <b>8 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b> .



№	Названия программ	Заводские установки
7	P07 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации <b>132°C</b> , выдержка <b>8 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b>
8	P08 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации <b>132°C</b> , выдержка <b>8 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b>
9	P09 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации <b>132°C</b> , выдержка <b>8 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b>
10	P10 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации <b>132°C</b> , выдержка <b>8 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b>
11	P11 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации <b>132°C</b> , выдержка <b>8 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b>
12	P12 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации <b>132°C</b> , выдержка <b>8 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b>
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов соответствующей таре. Температура стерилизации <b>121°C</b> , выдержка <b>20 мин</b> , без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов соответствующей таре. Температура стерилизации <b>121°C</b> , выдержка <b>20 мин</b> , без сушки.

Время и температура стерилизации, непосредственно влияют на эффективность стерилизации.

Эффективность режимов (программ) стерилизации с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов стерилизации, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов стерилизации, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для стерилизации материалов в паровых стерилизаторах в среде водяного насыщенного пара под давлением.

Опционально: по согласованию с пользователем, может быть предусмотрена система принудительного охлаждения герметично закупоренных флаконов.

## 2 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

### 2.1 Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления, защищены панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

На лицевой панели стерилизатора расположены следующие элементы: панель оператора, манометр давления в рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки данных о процессе стерилизации, кнопка аварийной остановки, кнопка «Сеть», (рисунок 1).

Особенности аппарата:

- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой (парогенератором) для подачи пара в стерилизационную камеру и ее прогрева;
- Облицовка и двери выполнены из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

На рисунке 1 представлен общий вид стерилизатора PHS (ПиЭйчЭс)-100

- манометр давления в камере (1)
- манометр давления в рубашке (2);
- панель оператора (3);
- кнопка «Сеть» (4);
- кнопка аварийной остановки (5);
- принтер (6);

- подставка стерилизатора (7);
- USB порт (8);

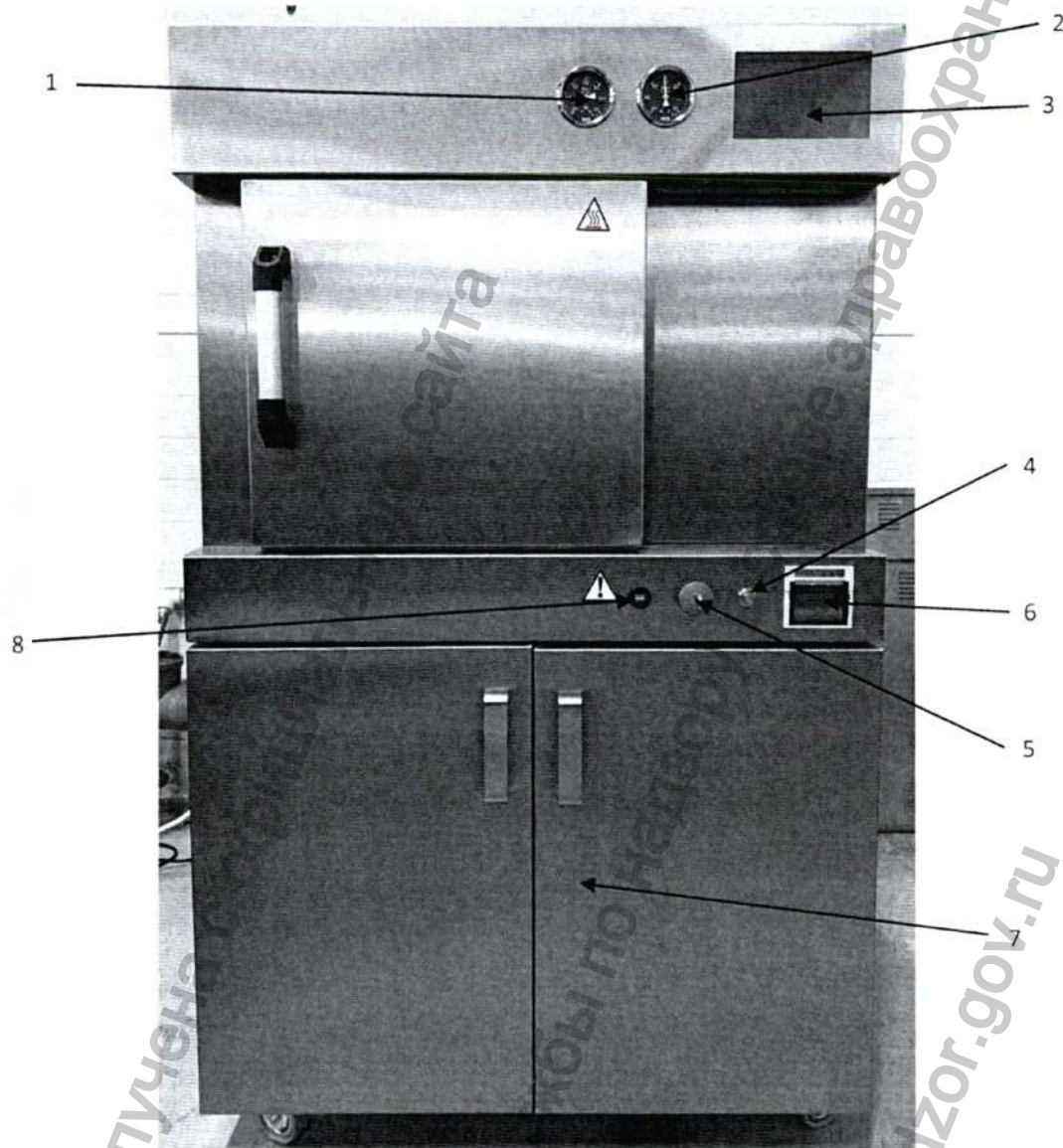


Рисунок 1 – Общий вид стерилизатора PHS (ПиЭйчЭс)-100

## 2.2 Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, двери, лицевые панели выполнены из нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой (парогенератором), которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры и позволяет произвести эффективную сушку стерилизуемого материала.

Камера и нагревательная рубашка (парогенератор) изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Пар из нагревательной рубашки (парогенератора) поступает в камеру через отсечной клапан.

### 2.3 Дверь

Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери.

### 2.4 Аварийный выключатель

На панели стерилизатора расположен аварийный выключатель. При нажатии кнопки во время стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды (пар, питающая вода), будут закрыты.



Рисунок 2 - Кнопка аварийной остановки

### 2.5 Система подачи пара

Стерилизатор оборудован встроенным парогенератором, обеспечивающим необходимое производство пара для проведения стерилизационного цикла.

### 2.6 СИСТЕМА СОЗДАНИЯ ВАКУУМА

Стерилизатор оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

### 2.7 ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели

стерилизатор оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,20 мкм.

## 2.8 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ

Работа стерилизатора и встроенного парогенератора осуществляется программируемым логическим контроллером.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, ход цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. автоматическое наполнение парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара, контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить более 15 различных случаев состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы стерилизатора (ручной или автоматический);
- наличие низкого или давления выше рабочего в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации;
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

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

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

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают.

## 2.9 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ – ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ОПИСАНИЕ.

### 2.9.1 Обзор Графического Интерфейса

Информация о системе управления стерилизатором PHS-100 включает:

- общий обзор графической сенсорной панели оператора;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

### 2.9.2 Обзор Графического Интерфейса

#### Структура графического интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов стерилизатора, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

#### Экран приветствия

Для включения стерилизатора необходимо нажать кнопку «Сеть» (см. рис. 3). На дисплее отобразится экран приветствия, показанный ниже (см. рис. 4)



Рисунок 3

ТЗМОИ



ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР

**PHS -100**

Версия PLC v0.0  
Версия HMI v1.0

← Модель  
стерилизатора

Рисунок 4

**Вход в систему** – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 4).

Для перехода к главному меню (рис. 5), нажмите кнопку «Вход в систему».

### Экран главного меню

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

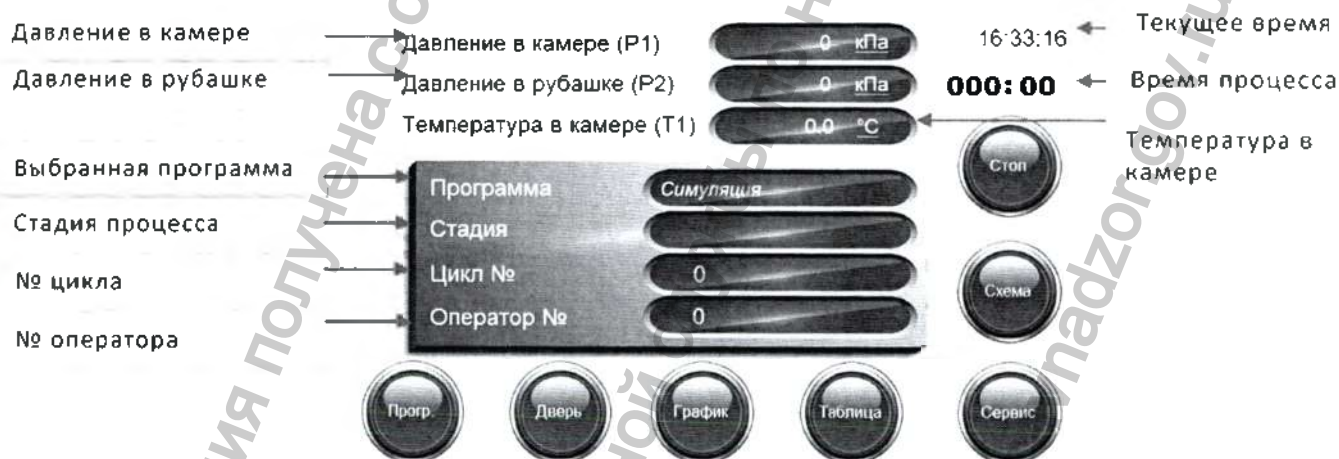


Рисунок 5

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

**Давление в камере (P1)** – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

**Давление в рубашке (P2)** – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).



**Температура в камере (T1)** – в данном окне отображается текущая температура в камере (°C).

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

- |                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| - P01 Текстиль;    | - P08 Свободная 2; |
| - P02 Инструмент;  | - P09 Свободная 3; |
| - P03 Бови Дик;    | - P10 Свободная 4; |
| - P04 Растворы;    | - P11 Свободная 5; |
| - P05 Резина;      | - P12 Свободная 6; |
| - P06 Свободная;   | - P13 Растворы 1;  |
| - P07 Свободная 1; | - P14 Растворы 2;  |
| - Симуляция.       | - Вакуум-Тест      |

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рисунок 9) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

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

**Стадия** – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла.

В начале работы, данное окно пустое.

**Цикл №** – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу.

**Оператор №** – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рис. 9).

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

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

**Программа** – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 9).

**График** – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 11).

**Таблица** – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 12).

**Сервис** – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 13). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

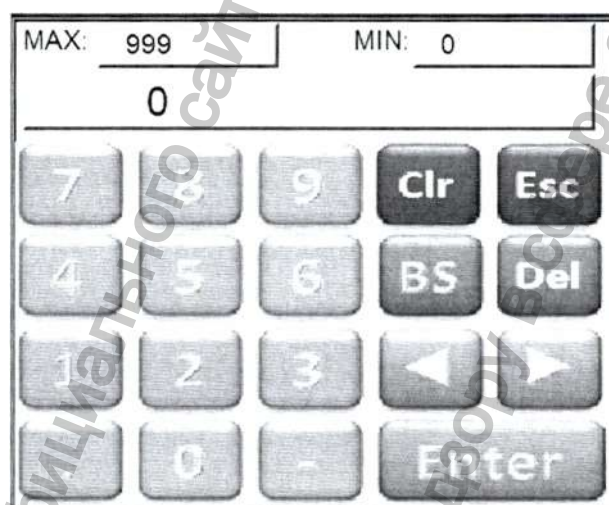


Рисунок 6

**Схема** – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рисунок 14).

**Старт** – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: двери закрыты, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее  $P_{\text{макс}}$  для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.



Рисунок 7

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

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

При попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

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



Рисунок 8

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

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

### Экран выбора программ

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



Рисунок 9

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

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

**Параметры программ** – для удобства работы напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана температура и время стерилизации.

**Далее** – кнопка перехода к выбору следующих предустановленных программ (рис. 9а)

**Назад** – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 5).



Рисунок 9а

### Экран состояния двери

Данный экран позволяет определить статус соответствующей двери

Данный экран позволяет определить статус двери.

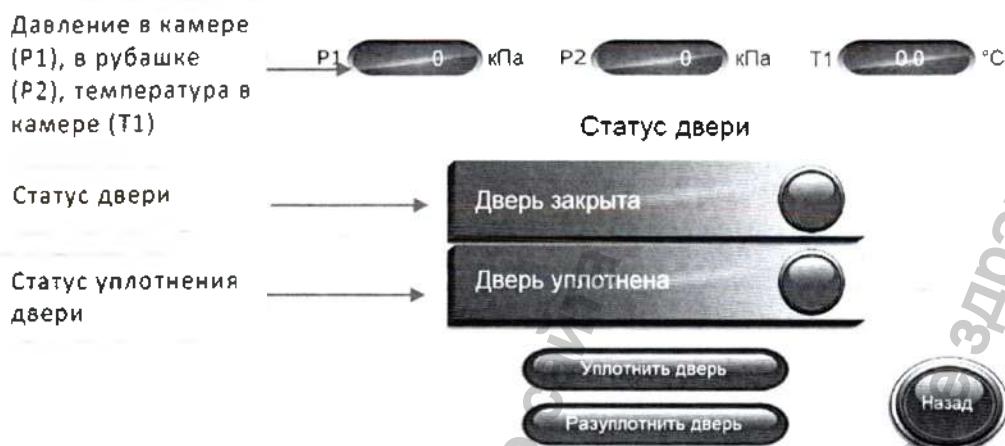


Рисунок 10

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

**Дверь уплотнена**– индикатор уплотнения двери. Если дверь уплотнена, индикатор синий, если не уплотнена - красный;

**Уплотнить дверь** – кнопка активирования уплотнения двери.

**Разуплотнить дверь** – кнопка активирования разуплотнения двери.

**Назад** – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 5).

### Экран «График»

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



Рисунок 11

**Давление в камере** – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

**Температура в камере** – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

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

**Стадия** – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла.

В начале работы, данное окно пустое.

**Далее** – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 11а).

**Назад** – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 5).

**Экран «База данных»**

Данный экран предназначен для формирования архива данных давления и температуры в камере.

**База данных**

Время	Дата	Температура	Давление	Фаза
10:44:42	12/16/2022	0.0	0	
10:44:47	12/16/2022	0.0	0	
10:44:52	12/16/2022	0.0	0	
10:44:57	12/16/2022	0.0	0	
10:45:02	12/16/2022	0.0	0	
10:45:07	12/16/2022	0.0	0	
10:45:12	12/16/2022	0.0	0	
10:45:17	12/16/2022	0.0	0	

**Рисунок 11а**

**Дата** – дата системы управления.

**Время** – время системы управления.

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

**Температура** – в данном столбце отображается температура в камере стерилизатора, °С;

**Сохранить на USB** – данная кнопка предназначена для записи базы данных на внешний носитель;

**Извлечь USB** – перед тем как извлечь внешний носитель, необходимо нажать данную кнопку;

**Назад** – кнопка возврата в экран меню «График» (рис. 11).

### Экран «Таблица»

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



Рисунок 12

**Заданные параметры** – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы. Если в текущем процессе какая-либо стадия не участвует, в окне «задано» отображается значение 0.

**Примечание** - все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

**Внимание:** будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

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

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

**Текущее значение F0** – в данном окне отображается текущее значение F0 цикла стерилизации.

**Назад** – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 5).



### Экран «Схема»

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

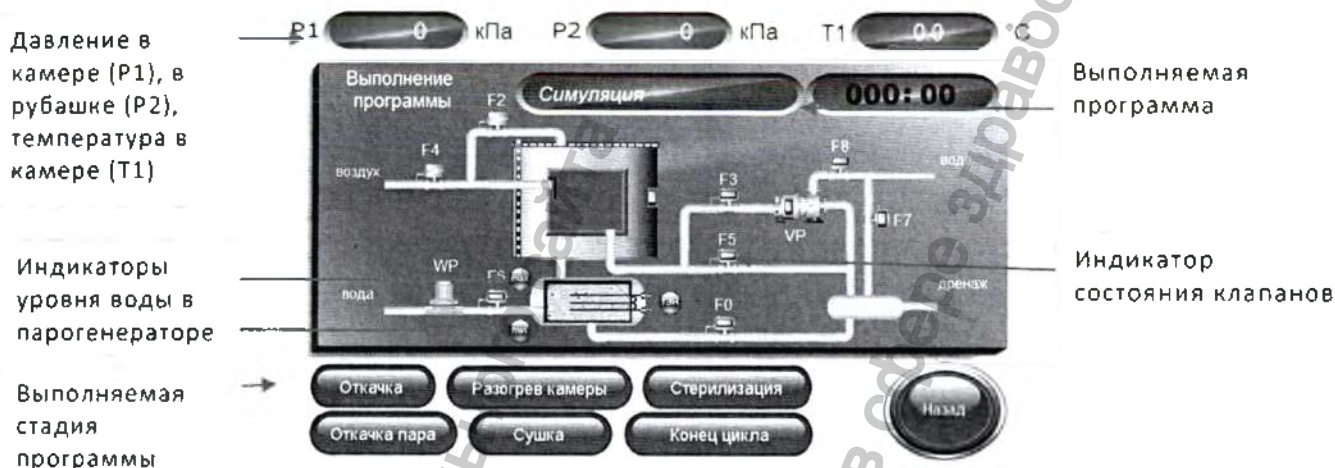


Рисунок 13

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

**Индикаторы уровня воды в парогенераторе** – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний датчик уровня определяет наличие воды, то индикатор имеет надпись «max», если напротив датчика воды нет, то индикатор без надписи; если нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор имеет надпись «min».

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

**Индикатор состояния клапанов** – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый, если выключен - серый.

**Назад** – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 5).

## Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рисунок 14

**Установка параметров** – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 15).

**Калибровка** – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 22). Меню защищено паролем и предназначено только для завода-изготовителя и сервисных инженеров.

**Ручное управление** – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 23).

Меню защищено паролем и предназначено только для завода-изготовителя и сервисных инженеров.

**Обслуживание прокладки** – кнопка перехода к экрану обслуживания уплотнения двери (рис. 10).

**Дополнительно** – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Меню защищено паролем и предназначено только для завода-изготовителя и сервисных инженеров.

**Вакуумный тест** – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 25).

**Назад** – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 5).

### Экран «Установка параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, для каждой программы, а также перехода к экранам установка параметров 2.



Рисунок 15

**Программа** – Данное окно предназначено для выбора и отображения программы, которая будет редактироваться. При нажатии на данное окно появляется выпадающий список программ.

**Количество импульсов** – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

**Плато вак. откачки** – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии вакуумирования происходит выдержка при минимальном давлении. Увеличение данного значения обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0 – 999 секунд.

**Температура стерилизации** – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°C.

**Время стерилизации** – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

**Максимальное давление в камере** – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Может быть установлен

в диапазоне от 0 до 230 кПа. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

**Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!**

**Время сушки** – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

**Сброс давл. ON/OFF** – в данном окне устанавливается интервал времени работы клапана F5 сброс давления из камеры.

**Далее** – кнопка перехода в следующий экран ввода параметров (рис. 15а).

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

#### Экран «Установка параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров», предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.



Рисунок 15а

**Максимум давления импульсной откачки** – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

**Минимум давления импульсной откачки** – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии

«Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от  $-40$  до  $-90$  кПа. Обычно устанавливается  $-85$  кПа.

**Ноль для вывода пара** – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен, и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

**Ноль для вакуумирования** – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончании стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от  $-50$  до 10 кПа. Обычно устанавливается значение  $-10$  кПа.

**Назад** – кнопка возврата в предыдущий экран ввода параметров (рис. 15).

Такие же меню предусмотрены для ввода параметров программ «Текстиль», «Инструменты», «Бови-Дика», «Резина», «Свободная 1» - «Свободная 6»

**Сброс** – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию.

При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

**1. Общие параметры:**

- 1.1. Максимальное давление импульсной откачки  $+30$  кПа;
- 1.2. Минимальное давление импульсной откачки  $-85$  кПа;
- 1.3. Ноль для вывода пара  $+10$  кПа;
- 1.4. Ноль для вакуумирования  $-10$  кПа.

**2. Параметры программы «Текстиль»**

- 2.1. Количество импульсов – 4;
- 2.2. Плато вак. Откачки – 30 сек;
- 2.3. Температура стерилизации  $121^{\circ}\text{C}$ ;
- 2.4. Время стерилизации 20 мин;
- 2.5. Время сушки 20 мин;
- 2.6. Максимальное давление в камере  $+115$  кПа.
- 2.7. Сброс давл. ON/OFF – 5/10 сек.

**3. Параметры программы «Инструменты»**

- 3.1. Количество импульсов – 4;
- 3.2. Плато вак. Откачки – 30 сек;
- 3.3. Температура стерилизации  $134^{\circ}\text{C}$ ;
- 3.4. Время стерилизации 5 мин;

- 3.5. Время сушки 15 мин;
- 3.6. Максимальное давление в камере +215 кПа.
- 3.7. Сброс давл. ON/OFF – 5/10 сек.
- 4. Параметры программы «Бови Дик»**
- 4.1. Количество импульсов – 4;
- 4.2. Плато вак. Откачки – 30 сек;
- 4.3. Температура стерилизации 134°C;
- 4.4. Время стерилизации 3,5 мин;
- 4.5. Время сушки 8 мин;
- 4.6. Максимальное давление в камере +215 кПа.
- 4.7. Сброс давл. ON/OFF – 5/10 сек.
- 5. Параметры программы «Растворы»**
- 5.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
- 5.2. Температура стерилизации 121 °С;
- 5.3. Время стерилизации 20 мин;
- 5.4. Разница давлений 15 кПа;
- 5.5. Интервал сброса давл. 30 сек;
- 5.6. Максимальное давление в камере +115 кПа;
- 5.7. Температура окончания цикла 90 °С.
- 6. Параметры программы «Резина»**
- 6.1. Количество импульсов – 4;
- 6.2. Плато вак. Откачки – 30 сек;
- 6.3. Температура стерилизации 121 °С;
- 6.4. Время стерилизации 20 мин;
- 6.5. Время сушки 10 мин;
- 6.6. Максимальное давление в камере +115 кПа.
- 6.7. Сброс давл. ON/OFF – 5/10 сек.
- 7. Параметры программы «Свободная» - «Свободная 6»**
- 7.1. Количество импульсов – 3;
- 7.2. Плато вак. Откачки – 30 сек;
- 7.3. Температура стерилизации 132 °С;
- 7.4. Время стерилизации 8 мин;
- 7.5. Время сушки 8 мин;
- 7.6. Максимальное давление в камере +200 кПа.
- 7.7. Сброс давл. ON/OFF – 5/10 сек.

8. **Параметры программы «Растворы 1» - «Растворы 2»**
  - 8.1. Время удаления воздуха паром – 20 мин;
  - 8.2. Температура стерилизации 121 °С;
  - 8.3. Время стерилизации 20 мин;
  - 8.4. Разница давлений 30 кПа;
  - 8.5. Интервал растворы 10 сек;
  - 8.6. Максимальное давление в камере +115 кПа;
  - 8.7. Температура окончания цикла 90 °С.

### Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов во флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.



Рисунок 16

**Время замещения воздуха паром** – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 15 – 20 мин.

**Температура стерилизации** – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135 °С.

**Максимальное давление в камере** – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься

с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230 кПа.

**Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!**

**Время стерилизации** – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

**Разница давлений** – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-200 кПа.

**Интервал сброса давления** – в данном окне вводится значение интервала открытия клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9 сек.

**Примечание:** параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

**Температура окончания цикла** – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9°C.

**Назад** – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 15).

Такие же меню предусмотрены для ввода параметров программ «Растворы 1» - «Растворы 2».



### Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. Необходим в случае, если отображаемые данные отличаются от реальных.

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

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

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

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



Рисунок 17

**Датчик давления в камере (P1)** – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

**Датчик температуры в камере (T1)** – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в камере. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

**Датчик давления в рубашке (P2)** – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в парогенераторе. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

**Датчик температуры в камере (T2)** – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в камере. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

**Текущее значение** - значение с учетом введенной поправки.

**Назад** – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 13).

### Экран «Ручное управление»

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

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

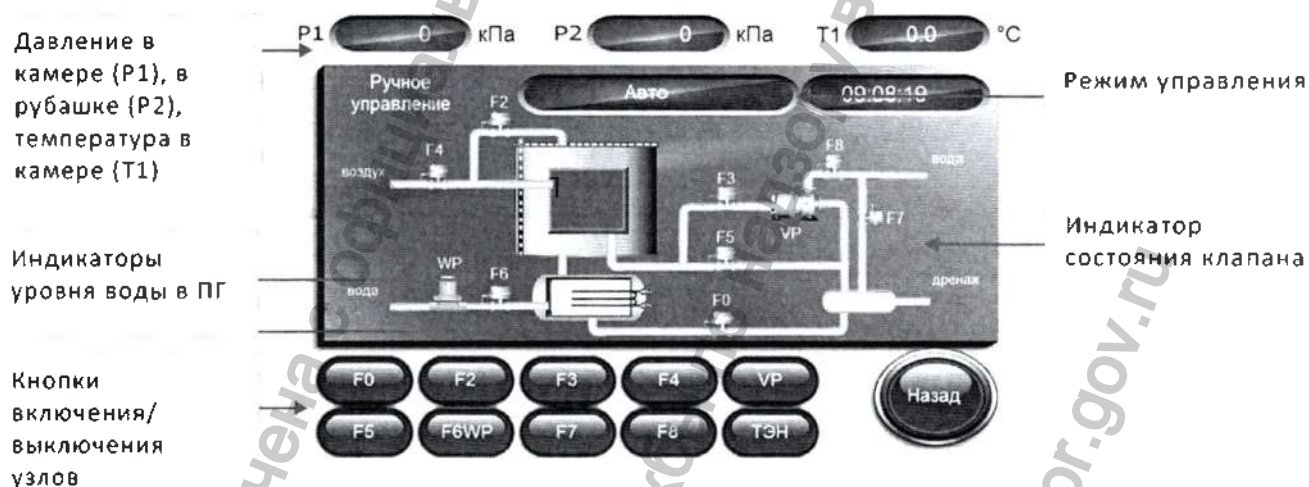


Рисунок 18

**Режим управления** – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

**Индикаторы уровня воды в парогенераторе** – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний датчик уровня определяет наличие воды, то индикатор имеет надпись «max», если напротив датчика воды нет, то индикатор без надписи; если нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор имеет надпись «min».

**Кнопки включения/выключения узлов** – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если узел включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

**Индикатор состояния клапанов** – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды, замка двери. Если узел включен, то соответствующий индикатор зеленый.

**Примечание:**

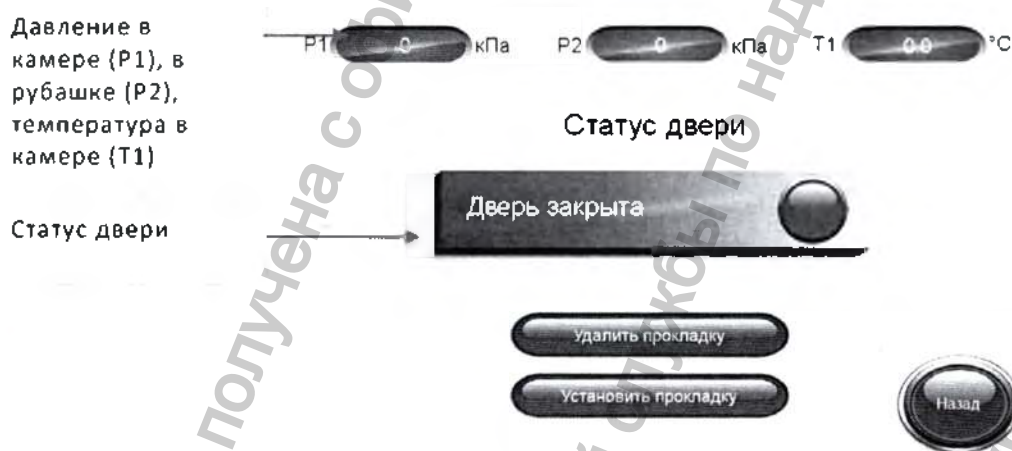
- клапаны F0 – F8 не могут быть включены в ручном режиме, если запущен тест принтера;

- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ;

**Назад** – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 13).

**Экран «Обслуживание прокладки»**

Данный экран позволяет удалить старое уплотнение двери и установить новое.



**Рисунок 19**

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

**Удалить прокладку** – кнопка удаления уплотнения двери. При ее нажатии, в паз с уплотнительным кольцом будет подаваться сжатый воздух.

**Установить прокладку** – кнопка установки уплотнения двери. При ее нажатии, паз с уплотнительным кольцом будет свакуумирован.

**Назад** – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 13).

### Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

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

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

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 10 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки:  $\leq 1,3$  кПа.

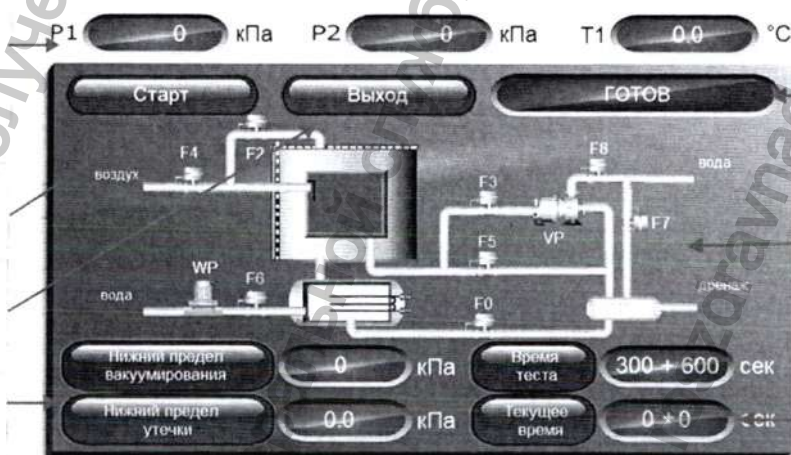
Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

Давление в камере (P1), в рубашке (P2), температура в камере (T1)

Кнопка запуска процесса

Кнопка останова процесса

Окна параметров процесса



Окно статуса процесса

Индикатор состояния клапана

Окно статуса процесса

Рисунок 20

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

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



Рисунок 21

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Главное меню» (рис. 5). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 20).

#### Описание экрана «Вакуум тест»

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

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

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

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

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

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

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

- ГОТОВ!
- Удержание;

- Вакуум;
- Тест;
- Тест пройден!
- Утечка!

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

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

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

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

### Экран «Дополнительно»

Данное меню предназначено только для сервисных инженеров для перехода к системным и другим меню настройки параметров работы стерилизатора.



Рисунок 22

**Установка времени** – кнопка перехода к экрану установки системного времени (рис. 23).

**Настройка принтера** – кнопка перехода к экрану настройки работы принтера (рис. 24).

**Настройка работы F5** – кнопка перехода к экрану настройки работы клапана F5 (рис. 25).

**Серийный №/модель** – кнопка перехода к экрану установки серийного №/модели. Данный экран предназначен для инженеров завода-изготовителя. Он защищён паролем наивысшей степени доступа.

**Техническое обслуживание** - кнопка перехода к экрану «Техническое обслуживание» (рис. 26).

**PLC** – кнопка перехода к экрану входов/выходов PLC. Данный экран предназначен для инженеров завода-изготовителя. Он защищён паролем наивысшей степени доступа.

**Архив** – Кнопка перехода к экрану «Архив сообщений»

**Прочее** – кнопка перехода к экрану дополнительных установок (рис. 27).

**Назад** – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 13).

#### Экран «Системное время»

Данное меню предназначено для настройки даты/времени системы. Если необходимо, то в данном меню можно настроить время согласно своего часового пояса, а также установить необходимую дату.



Рисунок 23

**Год** – окно ввода года. Диапазон устанавливаемых значений 0-9999.

**Месяц** – окно ввода месяца. Диапазон устанавливаемых значений 0-12.

**День** – окно ввода дня. Диапазон устанавливаемых значений 0-31.

**Час** – окно ввода часа. Диапазон устанавливаемых значений 0-23.

**Минута** – окно ввода минут. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

**Секунда** – окно ввода секунд. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

**Система** – кнопка перехода к меню внутренних настроек HMI.

**Назад** – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 22).

### Экран «Настройка принтера»

Данное меню предназначено для проверки работы принтера, а также выбора интервала печати.

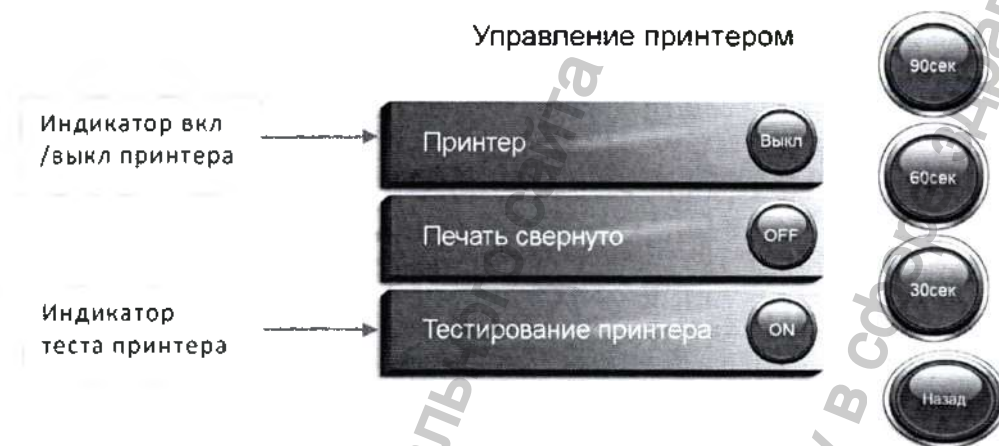


Рисунок 24

**Выбор интервала печати** – кнопки выбора интервала печати (30 сек, 60 сек, 90 сек). Эта функция используется, чтобы поменять временной интервал, с которым текущие параметры выводятся на печать. Это удобно при регистрации данных длительного процесса стерилизации – экономятся бумага и чернила.

Пользователи могут выбирать следующие временные интервалы печати: 30 сек, 60 сек и 90 сек. Если Вы хотите распечатывать данные с периодичностью в 30 сек, нажмите клавишу 30 сек (индикатор станет синим). Если Вы хотите печатать с периодичностью в 60 сек, нажмите клавишу 30 сек для сброса этого интервала (кнопка станет красной), затем нажмите клавишу 60 сек (кнопка станет синей). Интервал будет переустановлен. Таким же образом, интервал времени может быть изменен (заменен) свободно. Стандартно задан интервал печати в 60 сек.

**Принтер** – кнопка включения/выключения печати. Для включения печати, необходимо нажать кнопку, она изменит свое состояние на «Вкл.». Для выключения печати, повторно нажмите кнопку (она перейдет в состояние «Выкл.»). При выключенной печати данные на принтер выводиться не будут. При загрузке системы (по умолчанию), принтер включен (индикатор синий)



**Тестирование принтера** – кнопка запуска теста принтера. Клавиша «Тест печати» предназначена только для тестирования принтера, при замене принтера, бумаги или картриджа.

**Внимание: при проведении теста принтера, другие программы не могут быть запущены!**

**Назад** – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 22).

### Экран «Настройка работы F5»

Данный экран предназначен для настройки работы клапана дренажа камеры (F5). Это иногда бывает необходимо, если дренаж из камеры происходит плохо (застой конденсата). В данном случае, время включения клапана необходимо увеличить.

Давление в камере (P1), в рубашке (P2), температура в камере (T1)

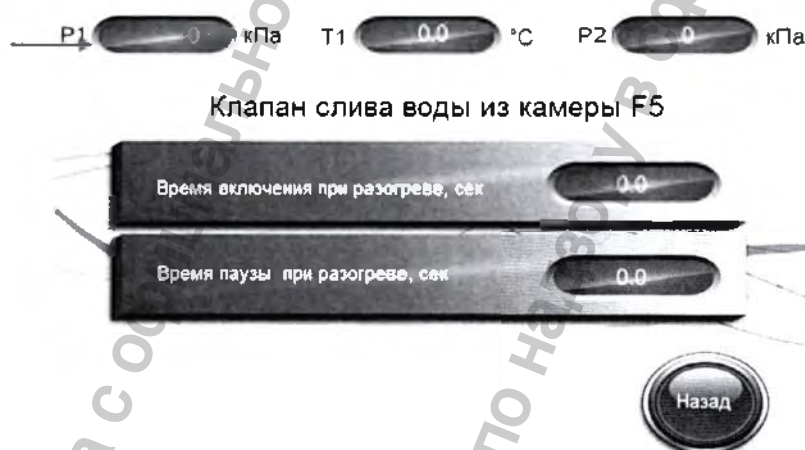


Рисунок 25

**Время включения при разогреве** – в данном окне задается время удержания клапана F5 во включенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 99,9. Обычно, устанавливают значение 2 секунды.

**Время паузы при разогреве** – в данном окне задается время удержания клапана F5 в выключенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 99,9. Обычно, устанавливают значение 30 секунд.

**Назад** – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 22).

### Экран «Серийный №/модель»

Данный экран предназначен для инженеров завода-изготовителя. Он защищён паролем наивысшей степени доступа.

### Экран «Техническое обслуживание»

Данный экран предназначен для сброса сервисным инженером количества произведенных циклов.



Рисунок 26

**Пройдено циклов** – окно для ввода сервисным инженером количества циклов, выполненных стерилизатором. Диапазон вводимых значений 0-500.

**Осталось циклов** – в данном окне отображается количество циклов, оставшихся до появления сообщения о необходимости ТО. Значение в данном окне вычисляется следующим образом: 500 - «пройдено циклов» = «осталось циклов».

**Сброс** – кнопка сброса количества пройденных циклов. При нажатии данной кнопки, в окне «пройдено циклов» устанавливается 0, в окне «осталось циклов» - 500.

**Назад** – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 22).

### Экран «Прочее»

Данный экран предназначен для ввода дополнительных параметров работы стерилизатора.



Рисунок 27

**Выдержка при разогреве** – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии разогрева происходит выдержка при давлении  $P_{\text{кам}}=P_{\text{кам макс}}$  18кПа. Увеличение данного значения приводит к более плавному (продолжительному) разогреву камеры, но обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0 – 999 сек.

**Время мойки парогенератора** – интервал времени, в течение которого открыт клапан F0 (слив воды с парогенератора) при запуске системы. Диапазон вводимых значений 0 – 999 секунд. Слив воды из парогенератора происходит в конце процесса.

**Режим управления давлением в рубашке** – кнопка переключения режимов управления давлением в рубашке. По умолчанию установлено значение «Авто». В режиме «Авто» во время процесса, поддерживаемое давление в рубашке будет высчитываться автоматически исходя из заданной температуры стерилизации и максимального давления в камере для каждой программы. Для переключения в режим «Ручное», нажмите соответствующую кнопку. В «Ручном» режиме в окно «заданное давление в рубашке» можно ввести необходимое значение, которое сохранится даже при выключении питания. При запуске процесса, режим автоматически переключится в «Авто».

**Заданное давление в рубашке** – окно для ввода необходимого значения давления в рубашке, а также вывода значения давления в автоматическом режиме. При необходимости изменить данное значение (недостаточное давление пара), введите в данное окно соответствующее значение. При выключении питания стерилизатора, значение сбросится к значению по умолчанию – 225 кПа.

**Внимание: ввод некорректных значений может привести к сбою в работе стерилизатора и процесса стерилизации!**

**T1/T1, T2** – кнопка переключения режима управления стерилизатором. Если активно значение T1, то управление процессом и протоколирование процесса (распечатка, база данных) будет идти по датчику в камере T1. Если активно значение T1, T2 то управление процессом будет идти по датчику T1, а протоколирование процесса (распечатка, база данных) будет идти по датчику T2.

**T3/T3, T4** – кнопка переключения режима управления стерилизатором. Если активно значение T1, то управление процессом и протоколирование процесса (распечатка, база данных) будет идти по датчикам в камере T1 и T2. Если активно значение T3, T4 то управление процессом будет идти по датчику T3, а протоколирование процесса (распечатка, база данных) будет идти по датчику T4.

**Назад** – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 22).

### Экран «Внимание!»

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



Рисунок 28

**Поле текстового сообщения** – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

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

Таблица 3 - Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время процесса была нажата кнопка «Разуплотнить дверь».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал какую-либо программу стерилизации.
3	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ!	Это сообщение появляется во время процесса, когда нет сигнала с датчиков нижнего (12сек) и верхнего (2сек) уровня воды в парогенераторе.
6	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и была нажата кнопка «Разуплотнить дверь».
7	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и была нажата кнопка «Разуплотнить дверь».
8	Низкое давление воздуха	Сообщение появляется, если давление воздуха ниже заданного (сработало реле контроля сжатого воздуха).
9	Дверь не уплотнена!	Сообщение появляется, когда дверь не уплотнена, а оператор выбрал какую-либо программу стерилизации.
10	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Tстер в течение 5сек.
11	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.

## 2.10 Регистрирование параметров цикла стерилизации

На передней панели находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

- модель стерилизатора,
- дата и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через промежуток времени, указанный в интервале печати (рис. 24);
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

ЦИКЛ СТАРТ : 14-12-2018 16:14

НОМЕР ЦИКЛА: 027	ОПЕРАТОР N : 0000		
ТИП ПРОГР. ПРОС	КОД. ПУЛЬС.: 004		
ПРОДЛЕНА : 000м	ВРЕМЯ СТЕП.: 3.5к		
ВРЕМЯ СУММ.: 008м	ТЕМП. СТЕП.: 134.9		
СТЕРИЛИЗ. PMS-100	N 10041219		
НАЗА	ВРЕМЯ	ТЕМП.	НАЗН.
ПУЛЬС.	16:14:05	41.4	-4кПа
	16:15:26	74.2	-65кПа
	16:15:34	73.2	39кПа
	16:16:56	70.7	-85кПа
	16:17:05	62.6	36кПа
	16:18:29	90.1	-85кПа
	16:18:41	94.2	35кПа
	16:20:03	94.2	-85кПа
НАГРЕВ	16:20:08	94.2	-85кПа
	16:21:02	121.1	130кПа
	16:22:02	127.2	157кПа
	16:23:02	129.2	167кПа
	16:24:02	131.2	175кПа
	16:25:02	132.3	187кПа
	16:26:02	133.0	196кПа
	16:27:02	133.0	196кПа
	16:28:02	132.7	193кПа
	16:29:02	132.7	194кПа
	16:30:02	132.9	194кПа
СТЕР.	16:30:38	134.9	210кПа
	16:31:02	135.4	216кПа
	16:32:02	135.4	213кПа
	16:33:02	135.3	212кПа
	16:34:02	135.4	213кПа
	16:34:05	135.5	214кПа
ВЫХ ПАРЫ	16:34:08	135.5	214кПа
	16:35:02	127.0	193кПа
	16:36:01	119.8	92кПа
	16:37:02	116.0	54кПа
СУММ.	16:37:38	112.7	9кПа
	16:38:02	109.5	-19кПа
	16:39:02	106.5	-47кПа
	16:40:02	103.3	60кПа
	16:41:02	97.7	-75кПа
	16:42:02	91.1	85кПа
	16:43:02	92.1	90кПа
	16:44:02	89.6	55кПа
	16:45:02	86.3	-92кПа
СМАЧ.	16:45:38	84.4	92кПа
	16:46:01	80.6	57кПа
КОНЕЦ	16:46:44	74.4	10кПа
	ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ		
НАГРЕВ	00:06:01	НАГРЕВ	00:10:26
СТЕРИЛИЗ.	00:03:33	ВЫХ ПАРЫ	00:03:29
СУММ.	00:08:00	ВСЕГО	00:32:28
Темп. макс.	135.6	Темп. мин.	134.9
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН		OK	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.gov.ru

Рисунок 29

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги (см. раздел 6.4 Эксплуатация принтера).

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

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

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

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.



### 3 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры и тест Бови-Дика.

Стерилизация осуществляется чистым сухим насыщенным паром. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121-134°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 121-134°C.

Стерилизации растворов при 120°C (программа «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°C (программа «Резина»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°C.

Автоматический тест на герметичность.

Дополнительные свободно редактируемые программы.

#### 3.1 Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная» состоят из следующих фаз:



Рисунок 30

#### • Откачка

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение режимов «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови -Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

#### • Стерилизация

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончании времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос.

#### Откачка пара

По окончании фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

#### • Сушка

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку в пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки.

• **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2 мкм, атмосферный воздух поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

### **3.2 Программа «растворы»**

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

**Блок-схема программы «Растворы»:**

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

**Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».**

Программа включает в себя следующие стадии:

**Стадия разогрева камеры.** Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F8 на линии, подающей охлаждающую воду на линию сброса. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через некоторое время мин закрывается клапан F3, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

**Стадия стерилизации.** Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

**Стадия «Медленный сброс пара».**

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F5 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F8 на линии, подающей охлаждающую воду в магистраль сброса.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

### 3.3 Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначена для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

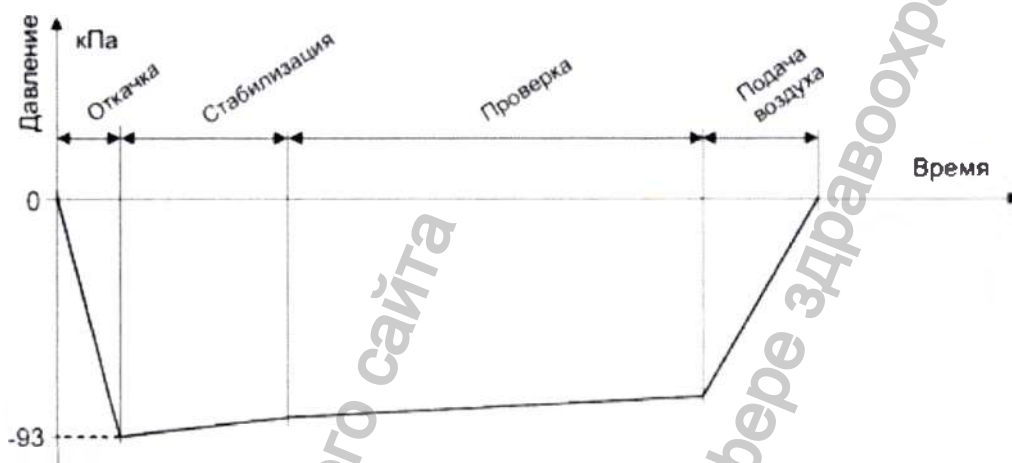


Рисунок 31

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – 5 минут.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – 15 минут.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления ( $\pm 7$  кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

### 3.4 Тестовая программа P03 – Бови-дика

Программа предназначена для проверки полноты удаления воздуха из стерилизационной камеры и проверки проникновения тепла в пористую загрузку.

Программа содержит те же фазы, что и программы 1-2. Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

## 4 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.



**Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!**

### 4.1 Запуск стерилизатора

После монтажа в помещении, предназначенное для размещения стерилизатора, стерилизатор распаковать.

Все наружные поверхности стерилизатора протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри стерилизатора в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр стерилизатора. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки стерилизатор может быть использован через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс  $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$  и относительной влажности  $(45-80)\%$ .

Подключить стерилизатор к очищенной воде (параметры см. п.7.4) и давлением не ниже  $1\text{ кгс/см}^2$ , сжатому воздуху давлением не ниже  $4\text{ кгс/см}^2$ , дренажной системе с диаметром не менее 50 мм.

Стерилизатор является постоянно подключенным к сети многофазным оборудованием. В качестве средства отключения от питающей сети используется 3х полюсной автоматический выключатель на номинальный ток 16 А. Автомат устанавливается при монтаже оборудования пользователем. Место установки в непосредственной близости от аппарата, к нему должен быть обеспечен свободный доступ. (он должен быть легко доступен для оператора) Автоматический выключатель должен быть промаркирован как размыкающее (отключающее) устройство для стерилизатора. Для подключения аппарата использовать медный провод ПВС 5х2,5 мм<sup>2</sup> с желто-зелёной жилой (или аналогичный). Заземление аппарата реализуется путём соединения клеммы защитного заземления аппарата с внешней системой заземления здания с помощью желто зелёной жилы питающего провода (сечение 1.5 мм<sup>2</sup> или более). В случае необходимости шнур питания заменяет сервисный инженер организации, обслуживающей аппарат. При замене использовать провод с

характеристиками, указанными в разделе подключение аппарата. Запрещается использовать для подключения оборудования провод с характеристиками хуже чем указано в пункте подключение оборудования (монтаж)

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом стерилизатора в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирован стерилизатор не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление стерилизатора.

#### **4.1.1 При запуске стерилизатора, проведите следующие операции:**

- а) открыть краны подачи воды и сжатого воздуха на стерилизатор;
- б) включить главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в парогенераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

с) войти в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

д) открыть дверь. Для этого разуплотнить её из меню «Управление дверью» (рис. 10);

е) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 15,15а,16), установите необходимые параметры;

ф) выбрать нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 9).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 5) появится кнопка «Старт».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «Старт» и запустить программу.

По окончании цикла откройте дверь и достаньте простерилизованный материал.



При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться! Руки оператора должны быть защищены термостойкими перчатками.



В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

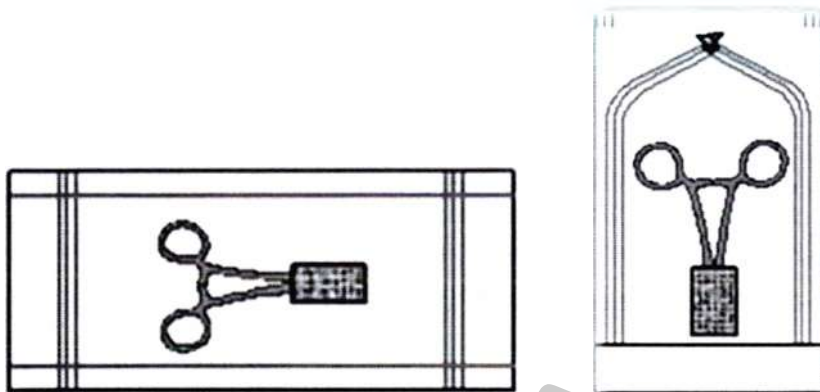
#### 4.2 Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

##### УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на  $\frac{3}{4}$  объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации).
2. Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца.
3. Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм).



## ПРИМЕР ПРАВИЛЬНОЙ УПАКОВКИ



### УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОПЕРАЦИОННОГО БЕЛЬЯ И ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА

1. Сложенное операционное белье укладывается в бумажные упаковки/биксы/стерилизационные корзины **ВЕРТИКАЛЬНО**, умеренно плотно.

**ПРАВИЛО:** между упаковками белья должна проходить кисть руки или вес 1 стандартной стерилизационной единицы (STE) не должен превышать 6 кг.

2. Вес одной упаковки с бельем не должен превышать 3 кг для предотвращения образования чрезмерного конденсата.

3. Упаковки с перевязочным материалом укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.

### УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

1. Хирургические инструменты и наборы упаковываются в стерилизационные коробки с фильтрами, в стерилизационные контейнеры или в 2 слоя крепированной бумаги.

2. Упаковки с инструментами укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.

3. Корзины с инструментами нужно загружать полностью во избежание чрезмерного раздувания пакетов, но с соблюдением расстояния между упаковками (не менее 10 мм).

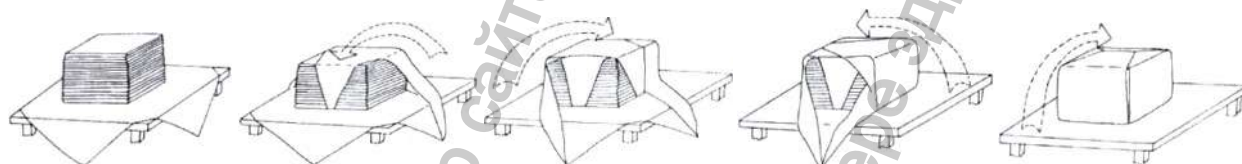
4. Самые тяжелые загрузочные стеллажи следует устанавливать сверху во избежание стекания конденсата на нижестоящие полки.

5. Не рекомендуется упаковывать наборы инструментов в х/б бязь, которая обладает повышенной способностью к впитыванию влаги (конденсата). В противном случае, **ЗНАЧИТЕЛЬНО** увеличивается время сушки изделий, соответственно и время стерилизационного цикла.

## УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ ИЗ СТЕКЛА И РЕЗИНЫ

1. Стекланные изделия – бутылки, чашки, флаконы, сосуды должны быть упакованы отверстием вниз, чтоб их можно было извлечь с соблюдением правил асептики.
2. Размер упаковки подбирается таким образом, чтобы расстояние между изделием и краем упаковки с термошвом было не менее 3 см.
3. Изделие не должно заполнять упаковку более, чем на 3/4 объема.

## АЛГОРИТМ УКЛАДКИ ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ БУМАГУ



## ЧАСТАЯ ПРИЧИНА ПЛОХОЙ, НЕДОСТАТОЧНОЙ СУШКИ – НЕПРАВИЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА ИЗДЕЛИЙ В ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР.

### ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

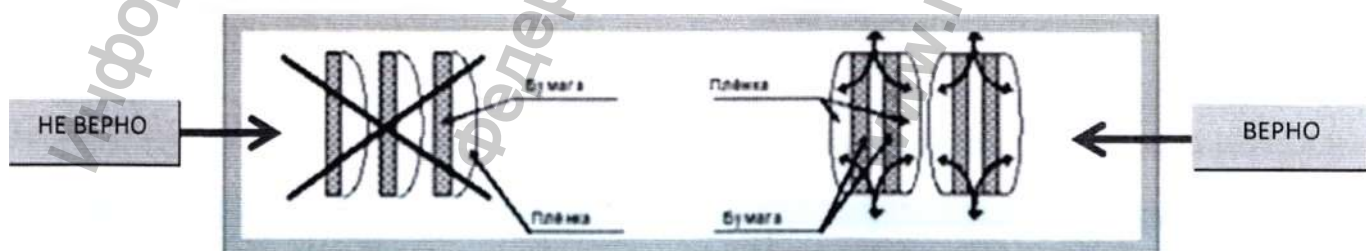
1. Тяжелые сетчатые корзины устанавливать вверх (во избежание стекания конденсата в значительном количестве).
2. Использовать для упаковки белья и изделий любые куски бумаги, текстиля или пластика.
3. Загруженные в камеру упаковки с изделиями не должны касаться стенок камеры.
4. Перегружать корзины инструментами (более 10 кг).
5. Превышать загрузку камеры (более 75% от общей кубатуры).

## ПРИМЕРЫ ПРАВИЛЬНОЙ ЗАГРУЗКИ УПАКОВОК В ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР

### I. Правило «пленка к пленке» «бумага к бумаге»

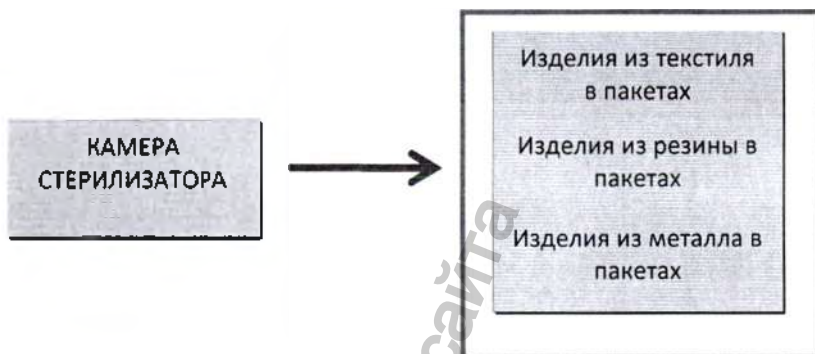
Закрытый проход для воздуха и пара

Открытый проход для воздуха и пара

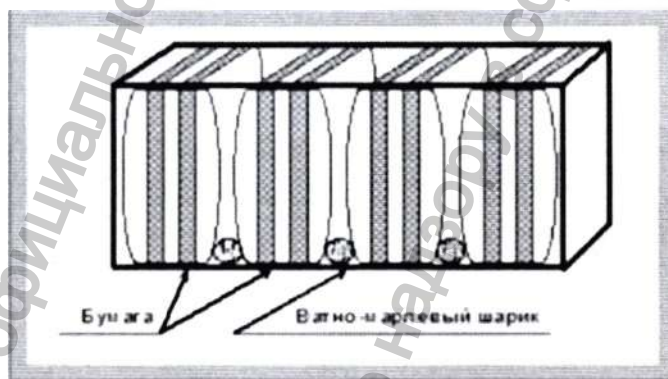


**II. Правило «размещения загрузочных корзин в стерилизационной камере»**

(укладка самых тяжелых инструментов вниз, самых легких вверх, размещение только в сетчатые корзины)



**III. Правило «укладки на ребро»**



**Как нельзя делать**

Тяжелые загрузки поверх текстиля размещать **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**



Укладка горизонтально (не на ребро) **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**

### Практические примеры правильной закладки

Самое тяжелое – внизу  
Текстиль - вверху



Укладка в биксы  
(на ребро)

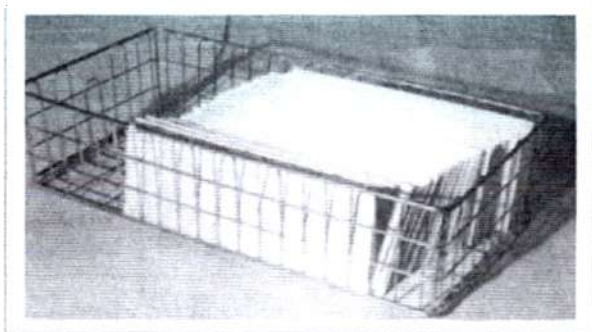


Укладка в биксы  
(на ребро)



Укладка перчаток  
в упаковку

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru



Укладка упаковок с перчатками  
в корзину



Укладка почкообразных лотков в  
упаковке в корзину



Укладка текстиля



Укладка текстиля

Документы:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

### 4.3 Экстренное прерывание процесса

В экстренных случаях, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!». После этого нужно закрыть краны подачи воды/воздуха на стерилизатор и сообщить о случившемся ответственному за эксплуатацию стерилизатора сотруднику.



**После прерывания стерилизационного цикла, загруженный материал не может считаться стерильным.**

### 4.4 Выключение стерилизатора


После завершения стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- закрыть краны подачи сжатого воздуха (отключить компрессор при необходимости).

## 5 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

### 5.1 Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет, все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

	<p><b>Пожалуйста, обратите внимание, что появление аварийных сообщений не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Возможная причина – отсутствие питающей воды.</b></p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

### 5.2 Неполадки в работе стерилизатора

#### 5.2.1 Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволённый уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Кнопка аварийной остановки»**.

Отключить питание стерилизатора, закрыть краны подачи воздуха и воды, обратится в сервисную службу.

### 5.3 Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор при помощи главного рубильника. Закройте кран подачи воды и воздуха.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

## 6 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР



Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

### 6.1 График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.

- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:

- проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере. Заменить при необходимости (см. раздел 6.4).

- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной моющим средством, затем протереть влажной тряпкой, смоченной водой, после чего окончательно протереть сухой тряпкой.

- при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц следует проверять предохранительный клапан на исправность.



Рукоятка стравливания на предохранительном клапане может быть горячей чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

**Осторожно!** Внутренние поверхности камеры могут быть горячими. Используйте перчатки



Таблица 4 - График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
<b>КАМЕРА</b>						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE или аналогичные по составу.
Дренажный фильтр камеры			CL			
<b>КОМПОНЕНТЫ</b>						
Парогенератор	CL					Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX
Электроды уровнемера парогенератора	CHK			CL		Проверить длину, настроить
Водоуказательная колонка	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапаны	CL		CHK			
Клапаны электромагнитные, пневматические	CL		CHK			
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					Установленные значения
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	Tun LP-025
<b>ЭЛЕКТРИКА</b>						
Кабели, состояние соединений		CHK				Особенно в контуре нагрева**
где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить						
* - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев						

### Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф стерилизатора всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование стерилизатора должно быть отключено от силовой сети.

– проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

## 6.2 Очистка



**Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и охладите стерилизатор.**

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность.

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему трубопроводов стерилизатора.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонким слоем силиконовой смазки (спреем).

## 6.3 Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизованным сервисным представителем ООО «Фармстандарт – Медтехника» после каждых 150 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в месяц. Результаты каждой проверки следует записывать в «Журнал технического состояния».

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующей подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка датчиков положения, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора.
- проверить системы уплотнения двери:

– проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;

– проверить состояние уплотнительного паза в камере;

• Проверка датчика давления (электроконтактного манометра) контролирующего воздух под прокладкой.

• проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:

– подводка воды;

– подводка сжатого воздуха;

– дренаж.

• проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;

• проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);

• проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:

– мановакуумметры;

– температурные датчики PT100;

– преобразователи давления.

• проверка аварийных индикаторов;

• запуск программы – тест на утечку;

• запуск программы – тест Бови-Дика;

• проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;

• сдача аппарата пользователю.

## 6.4 Эксплуатация принтера

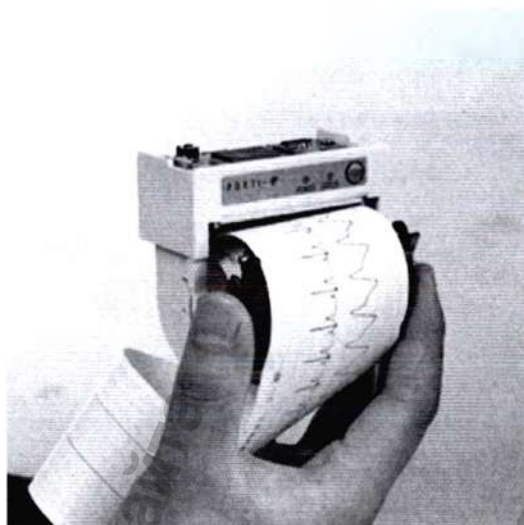


Рисунок 38

В случае если горит красный индикатор «ERROR» необходимо заменить бумагу в принтере. Для этого нужно нажать на боковые защёлки принтера и потянув их, открыть панель принтера, бумагу заменить (конец ленты и термослой должен быть сверху рулона), панель закрыть. Важно, чтобы после замены подача бумаги осуществлялась без перекосов и не застревала.

Для проверки подачи бумаги нажмите кратковременно кнопку «FEED».

**Внимание! Необходимо использовать только бумагу для термопечати. Диаметр рулона не должен превышать 40 мм ширина 57 мм.**

Особенности в работе принтера:

- Если сбоев в работе принтера нет, и принтер работает в штатном режиме - горит зелёный индикатор «POWER».

**Не забывайте в начале очередной смены проверять наличие бумаги в принтере.**



**Рекомендуется использовать рулоны бумаги, поставляемые ООО «Фармстандарт-Медтехника»**

## 7 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

## 7.1 Технические характеристики

Таблица 5 - Параметры стерилизатора

PHS-100 (PHS100.00.000_01)	-	однодверный
Внутренние размеры стерилизационной камеры		
Глубина	мм	650±10
Ширина	мм	400±5
Высота	мм	400±5
Габариты стерилизатора,		
Длина	мм	960±50
Ширина	мм	850±50
Высота	мм	725±50
Полезный объём стерилизационной камеры, не менее	дм <sup>3</sup>	100
Вместимость STU (стерилизационных единиц)	шт.	1
Тип двери	-	слайдовая
Масса, не более	кг	200
Температура стерилизации	°С	программируется в диапазоне 100..135
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
<b>ПОДАЧА СРЕД</b>		
<i>Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 кгс/см<sup>2</sup> (температура 10÷20С°)</i>		
Среднее потребление	дм <sup>3</sup> /цикл	50
<i>Сжатый воздух давление среды 5÷8 кгс/см<sup>2</sup>*</i>		
Среднее потребление	Ндм3/цикл	150
<i>Вода – подача на парогенератор – давление среды 1÷6 кгс/см<sup>2</sup> (температура не выше 40С°)</i>		
Очищенная вода	дм <sup>3</sup> /цикл	5
Среднее потребление		
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Максимальная мощность, не более	кВт	8

\*- при условии наличия у пользователя собственного компрессора подаваемый воздух не должен содержать воды в жидком виде, должен быть профильтрован через фильтр до 25 мкм и не содержать капель масла размером более 2 мкм.

## 7.2 Средства измерения и контроля

**Мановакуумметр.** Диапазон измерения  $-1 \div 5$  кгс/см<sup>2</sup>.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора.

**Пьезоэлектрический сенсор давления.** Диапазон  $0 \div 4$  кгс/см<sup>2</sup> абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

**Температурный сенсор.** 2×PT100 А класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Опционально: датчик температуры в камере для стерилизации жидкостей»

**Устройство учета параметров стерилизационного цикла** (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

*Учитываемый параметр:* температура в камере:

- 1- линейное сопротивление (PT100),
- 2- разрешение не ниже 0.1 °С,
- 3- диапазон измерения 0 – 150 °С,
- 4- частота измерения не менее 200 мс.

*Учитываемый параметр:* давление в камере:

- 1- линейное измерение тока,
- 2- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- 3- разрешение не хуже 0,1 кПа,
- 4- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- 5- частота измерения не менее 200 мс.

Мановакуумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления.

### 7.3 Описание и настройки защитных устройств

- Предохранительные клапаны

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами.

Давление открытия предохранительных клапанов 2,5 – 2,7 кгс/см<sup>2</sup>

- Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель. Нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны будут закрыты.

### 7.4 Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Рекомендуемые параметры в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм
Оксид кремния	0,1 мг/кг	2 мг/дм
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм
Хлор	0,1 мг/кг	3 мг/дм
Фосфат	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм
Проводимость (при температуре 20°C)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (степень кислотности)	От 5 до 7	От 6,5 до 8

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице 6.



**Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.**

## 8 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом, работающим под давлением и требует обращения согласно действующим нормативным документам.

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



### ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;
- вносить любые изменения в сосуды, работающие под давлением (в камеру, дверь, парогенератор), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;
- прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;
- изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;
- позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.



### В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.

### 8.1 Предупреждающие знаки

Для предупреждения опасности, на корпус стерилизатора нанесены следующие знаки.

	Опасность поражения электрическим током!
	Осторожно!
	Защитное заземление!
	Осторожно горячая поверхность!



## 9 УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА

Стерилизатор состоит из нержавеющей стали (95 %) и прочих материалов (5 %). Материалы, из которых изготовлен стерилизатор, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

Класс отходов А согласно СанПиН 2.1.3684-21. К обращению с медицинскими отходами класса А применяют требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО. Утилизация стерилизатора должна проводиться согласно правилам, действующим в эксплуатирующей организации. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлена на повторный цикл переработки. Все упаковочные части могут быть утилизированы как обычные бытовые отходы.

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

## 10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

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

Условия транспортирования стерилизатора по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ4.2.

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

## 11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 24 месяца со дня ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с даты выпуска изделия.

Гарантийный срок хранения изделия – 18 месяцев со дня изготовления.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

(Справочное)

Зависимость температуры от давления насыщенной воды. Избыточное давление

Температура насыщения, °С	Давление, кПа
100	1
101	4
102	9
103	13
104	17
105	21
106	25
107	29
108	34
109	38
110	43
111	48
112	53
113	58
114	64
115	69
116	75
117	80
118	86
119	92
120	98
121	105
122	111
123	118
124	125
125	132
126	139
127	147
128	154
129	162
130	170
131	178
132	187
133	195
134	205
135	213
136	222
137	232
138	241

В связи с распространением различных единиц давления приводим соотношение наиболее распространенных: 1 Bar = 100 кПа = 0,1 МПа = 1,02 кгс/см<sup>2</sup> = 14,5 psi.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Всего пронумеровано, прошито и скреплено  
печатью 74 стр.  
Генеральный директор АО «ТЗМОИ»  
Просвиряков А.В.



РУКОВОДСТВО ПО  
ЭКСПЛУАТАЦИИ  
PHS100.00.000\_01 РЭ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ С  
АВТОМАТИЧЕСКИМ УПРАВЛЕНИЕМ  
PHS (ПиЭйЧэс) -100

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Зав.№



АО «ТЗМОИ»

## Оглавление

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ .....	6
1.1.Комплектность.....	7
1.2 Введение .....	7
1.3 Программы стерилизации .....	8
2 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА .....	11
2.1 Техническое описание .....	11
2.2 Стерилизационная камера.....	12
2.3 Дверь .....	13
2.4 Аварийный выключатель.....	13
2.5 Система подачи пара .....	13
2.6 СИСТЕМА СОЗДАНИЯ ВАКУУМА.....	13
2.7 ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР.....	13
2.8 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ .....	14
2.9 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ – ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ОПИСАНИЕ. ....	15
2.10 Регистрирование параметров цикла стерилизации .....	46
3 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ .....	49
3.1 Описание основных программ .....	49
3.2 Программа «растворы» .....	51
3.3 Тест на утечку воздуха из камеры.....	52
3.4 Тестовая программа P03 – Бови-дика.....	53
4 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ .....	54
4.1 Запуск стерилизатора .....	54
4.2 Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор .....	56
4.3 Экстренное прерывание процесса.....	62
4.4 Выключение стерилизатора .....	62
5 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА.....	63
5.1 Аварийные ситуации во время работы стерилизатора .....	63
5.2 Неполадки в работе стерилизатора .....	63
5.3 Поведение в случае пожара .....	63
6 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР .....	64
6.1 График обслуживания.....	64
6.2 Очистка .....	66
6.3 Проверка сервисным техником.....	66
6.4 Эксплуатация принтера .....	68
7 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ .....	69
7.1 Технические характеристики .....	69
7.2 Средства измерения и контроля .....	70
7.3 Описание и настройки защитных устройств.....	71
7.4 Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор.....	71
8 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ.....	72
8.1 Предупреждающие знаки .....	72
9 УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	73
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	73
11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	73
Приложение .....	74

## Уважаемые клиенты!

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

Изготовитель АО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

Адрес: РФ, 109316, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, ЭТ 1  
ПОМ I КОМ 6.4-23Н

Сервисная служба ООО «Фармстандарт-Медтехника»

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

Телефон/факс: (495) 739-39-47

Электронная почта: sales@phs-mt.ru

«Горячая линия» технической поддержки Российская Федерация 8-800-25-00-105

Техническая служба +7 (495) 739-39-47

(звонок бесплатный)



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




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

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

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

Осторожно	Важно	Внимание
		

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS (ПиЭйчЭс) -100 (далее по тексту стерилизатор и/или PHS-100) соответствует требованиям нормативных документов:

ТУ 9451-170-12517820-2014  
ГОСТ Р 50444-2020;  
ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99;  
ГОСТ 31598-2012  
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014  
ГОСТ 12.2.091-2002

Стерилизационная камера соответствует требованиям международных стандартов, а также техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013).

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Гидравлические испытания и обследование целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования в эксплуатацию в соответствии с Приказом № 536 Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору, об утверждении федеральных норм и правил в области промышленной безопасности «Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением» от 15 декабря 2020 г.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих норм и правил:

- ФНП; ОМУ 42-21-35-91;
- «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;
- «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».

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

Руководство по эксплуатации, (далее по тексту руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора PHS-100. В настоящем руководстве содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

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



## 1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS (ПиЭйчЭс) -100.

Руководство по эксплуатации стерилизатора парового PHS (ПиЭйчЭс) -100 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора.

В руководстве по эксплуатации встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

### ОСТОРОЖНО



Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

### ВАЖНО



Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

### ВНИМАНИЕ



Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.



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

## 1.1.Комплектность

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол. шт.
PHS100.00.000_01	Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS (ПиЭйчЭс) - 100	1
<b>Принадлежности</b>		
	Подставка стерилизатора	1*
	Безмасляный компрессор	1*
	Водоочиститель	1*
	Корзина стерилизационная малая	2*
<b>Эксплуатационная документация</b>		
PHS100.00.000_01 РЭ	Руководство по эксплуатации «Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS (ПиЭйчЭс) -100»	1
	Паспорт сосуда, работающего под давлением. Камера стерилизационная PHS-100	1
	Сервисная книжка	1

\*- В зависимости от организации технологического процесса загрузки/выгрузки изделий в условиях конкретного применения и от производственной загрузки, стерилизатор может дополнительно комплектоваться корзинами малыми в необходимом кол-ве. По согласованию с заказчиком могут поставляться дополнительные комплектующие, как самостоятельные изделия, за отдельную плату. Комплект поставки обсуждается с менеджером. Допускается поставка и эксплуатация стерилизатора без подставки (в таком случае стерилизатор должен устанавливаться на тумбу выдерживающую двойной вес стерилизатора), безмасляного компрессора, и водоочистителя, при условии, наличия у пользователя собственной системы водоподготовки (рекомендуемые параметры качества воды см. п.7.4) и компрессора (см. требования п. 13.5 ГОСТ 31598)

## 1.2 Введение

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-100, предназначен для стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов (хирургические инструменты и др.), стекла (лабораторная посуда и др.), резины (хирургические перчатки и др.), отдельных видов пластмасс, а также перевязочных материалов, изделий из текстиля (хирургическое бельё и др.), лигатурных шовных материалов, некупоренных лекарственных

растворов и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

Стерилизатор паровой PHS-100 предназначен для применения в медицинских организациях, в централизованных стерилизационных отделениях, лечебно-профилактических учреждениях, фармацевтических предприятиях.

Рабочие условия окружающей среды при эксплуатации оборудования должны соответствовать  $+35^{\circ}\text{C} \div +10^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности 60% при  $20^{\circ}\text{C}$ .

Уровень звуковой мощности стерилизатора не превышает 70 дБа.

### 1.3 Программы стерилизации

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица 2 - Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных <b>упакованных</b> изделий и текстиля. Температура стерилизации <b>121°C</b> , выдержка <b>20 мин</b> , время сушки <b>20 мин</b> .
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, <b>упакованных</b> в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации <b>134°C</b> , выдержка <b>5 мин</b> , время сушки <b>15 мин</b> – интенсивная сушка.
3	ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации <b>134°C</b> , выдержка <b>3,5 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b> .
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов соответствующей таре. Температура стерилизации <b>121°C</b> , выдержка <b>20 мин</b> , без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных <b>упакованных</b> резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации <b>121°C</b> , выдержка <b>20 мин</b> , время сушки <b>10 мин</b> .
6	P06 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации <b>132°C</b> , выдержка <b>8 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b> .

№	Названия программ	Заводские установки
7	P07 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации <b>132°C</b> , выдержка <b>8 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b>
8	P08 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации <b>132°C</b> , выдержка <b>8 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b>
9	P09 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации <b>132°C</b> , выдержка <b>8 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b>
10	P10 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации <b>132°C</b> , выдержка <b>8 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b>
11	P11 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации <b>132°C</b> , выдержка <b>8 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b>
12	P12 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации <b>132°C</b> , выдержка <b>8 мин</b> , время сушки <b>8 мин</b>
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов соответствующей таре. Температура стерилизации <b>121°C</b> , выдержка <b>20 мин</b> , без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов соответствующей таре. Температура стерилизации <b>121°C</b> , выдержка <b>20 мин</b> , без сушки.

Время и температура стерилизации, непосредственно влияют на эффективность стерилизации.

Эффективность режимов (программ) стерилизации с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов стерилизации, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов стерилизации, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для стерилизации материалов в паровых стерилизаторах в среде водяного насыщенного пара под давлением.

Опционально: по согласованию с пользователем, может быть предусмотрена система принудительного охлаждения герметично закупоренных флаконов.

## 2 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

### 2.1 Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления, защищены панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

На лицевой панели стерилизатора расположены следующие элементы: панель оператора, манометр давления в рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки данных о процессе стерилизации, кнопка аварийной остановки, кнопка «Сеть», (рисунок 1).

Особенности аппарата:

- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой (парогенератором) для подачи пара в стерилизационную камеру и ее прогрева;

- Облицовка и двери выполнены из нержавеющей стали;

- Фаза продувки фракционным вакуумом;

- Автоматическое микропроцессорное управление;

- Контроль фаз стерилизационного цикла;

- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;

- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);

- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);

- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;

- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;

- Легкое и удобное обслуживание;

- Простота установки.

На рисунке 1 представлен общий вид стерилизатора PHS (ПиЭйчЭс)-100

- манометр давления в камере (1)

- манометр давления в рубашке (2);

- панель оператора (3);

- кнопка «Сеть» (4);

- кнопка аварийной остановки (5);

- принтер (6);

- подставка стерилизатора (7);
- USB порт (8);

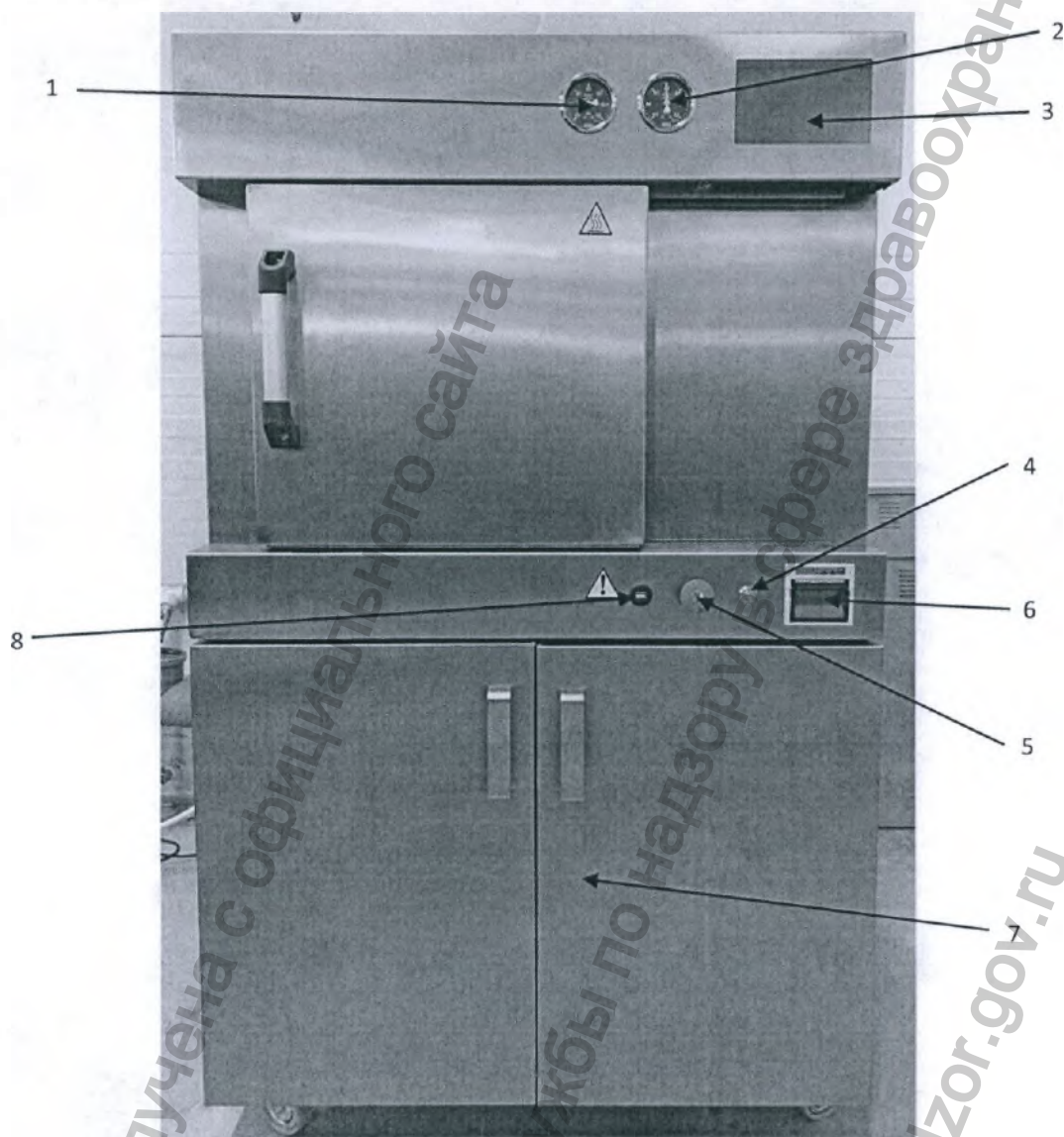


Рисунок 1 – Общий вид стерилизатора PHS (ПиЭйчЭс)-100

## 2.2 Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, двери, лицевые панели выполнены из нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой (парогенератором), которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры и позволяет произвести эффективную сушку стерилизуемого материала.

Камера и нагревательная рубашка (парогенератор) изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Пар из нагревательной рубашки (парогенератора) поступает в камеру через отсечной клапан.

### 2.3 Дверь

Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери.

### 2.4 Аварийный выключатель

На панели стерилизатора расположен аварийный выключатель. При нажатии кнопки во время стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды (пар, питающая вода), будут закрыты.



Рисунок 2 - Кнопка аварийной остановки

### 2.5 Система подачи пара

Стерилизатор оборудован встроенным парогенератором, обеспечивающим необходимое производство пара для проведения стерилизационного цикла.

### 2.6 СИСТЕМА СОЗДАНИЯ ВАКУУМА

Стерилизатор оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

### 2.7 ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели



стерилизатор оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,20 мкм.

## 2.8 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ

Работа стерилизатора и встроенного парогенератора осуществляется программируемым логическим контроллером.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, ход цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. автоматическое наполнение парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара, контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить более 15 различных случаев состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы стерилизатора (ручной или автоматический);
- наличие низкого или давления выше рабочего в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации;
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

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

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

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают.

## 2.9 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ – ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ОПИСАНИЕ.

### 2.9.1 Обзор Графического Интерфейса

Информация о системе управления стерилизатором PHS-100 включает:

- общий обзор графической сенсорной панели оператора;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

### 2.9.2 Обзор Графического Интерфейса

#### Структура графического интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов стерилизатора, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

#### Экран приветствия

Для включения стерилизатора необходимо нажать кнопку «Сеть» (см. рис. 3). На дисплее отобразится экран приветствия, показанный ниже (см. рис. 4)



Рисунок 3



Рисунок 4

**Вход в систему** – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 4).  
Для перехода к главному меню (рис. 5), нажмите кнопку «Вход в систему».

#### Экран главного меню

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

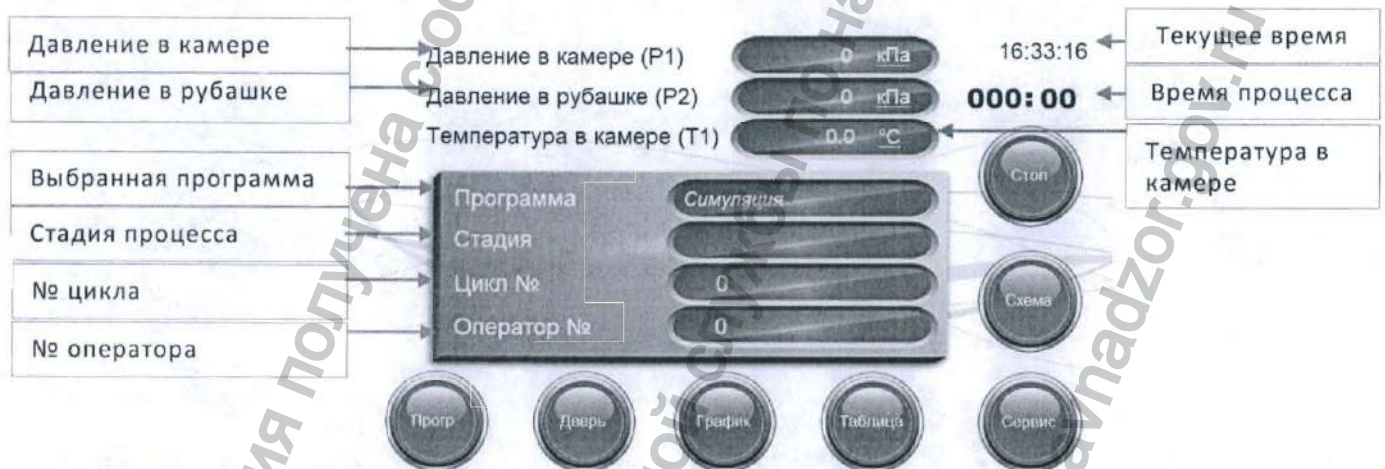


Рисунок 5

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

**Давление в камере (P1)** – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

**Давление в рубашке (P2)** – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

**Температура в камере (T1)** – в данном окне отображается текущая температура в камере (°C).

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

- |                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| - P01 Текстиль;    | - P08 Свободная 2; |
| - P02 Инструмент;  | - P09 Свободная 3; |
| - P03 Бови Дик;    | - P10 Свободная 4; |
| - P04 Растворы;    | - P11 Свободная 5; |
| - P05 Резина;      | - P12 Свободная 6; |
| - P06 Свободная;   | - P13 Растворы 1;  |
| - P07 Свободная 1; | - P14 Растворы 2;  |
| - Симуляция.       | - Вакуум-Тест      |

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рисунок 9) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

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

**Стадия** – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла.

В начале работы, данное окно пустое.

**Цикл №** – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу.

**Оператор №** – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рис. 9).

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

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

**Программа** – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 9).

**График** – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 11).

**Таблица** – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 12).

**Сервис** – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 13). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

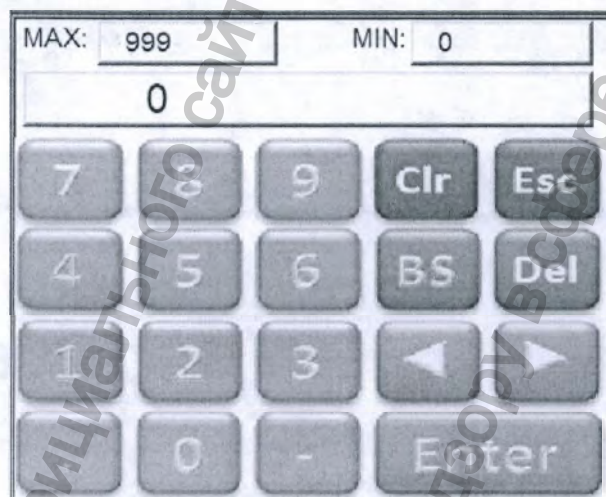


Рисунок 6

**Схема** – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рисунок 14).

**Старт** – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: двери закрыты, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее  $P_{\text{max}}$  для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.



Рисунок 7

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

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

При попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

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



Рисунок 8

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

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

**Экран выбора программ**

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

**Рисунок 9**

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

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

**Параметры программ** – для удобства работы напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана температура и время стерилизации.

**Далее** – кнопка перехода к выбору следующих предустановленных программ (рис. 9а)

**Назад** – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 5).

**Рисунок 9а**

### Экран состояния двери

Данный экран позволяет определить статус соответствующей двери.

Данный экран позволяет определить статус двери.



Рисунок 10

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

**Дверь уплотнена** – индикатор уплотнения двери. Если дверь уплотнена, индикатор синий, если не уплотнена - красный;

**Уплотнить дверь** – кнопка активирования уплотнения двери.

**Разуплотнить дверь** – кнопка активирования разуплотнения двери.

**Назад** – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 5).



### Экран «График»

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



Рисунок 11

**Давление в камере** – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

**Температура в камере** – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

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

**Стадия** – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла.

В начале работы, данное окно пустое.

**Далее** – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 11а).

**Назад** – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 5).

**Экран «База данных»**

Данный экран предназначен для формирования архива данных давления и температуры в камере.

**База данных**

Время	Дата	Температура	Давление	Фаза
10:44:42	12/16/2022	0.0	0	
10:44:47	12/16/2022	0.0	0	
10:44:52	12/16/2022	0.0	0	
10:44:57	12/16/2022	0.0	0	
10:45:02	12/16/2022	0.0	0	
10:45:07	12/16/2022	0.0	0	
10:45:12	12/16/2022	0.0	0	
10:45:17	12/16/2022	0.0	0	



**Рисунок 11а**

**Дата** – дата системы управления.

**Время** – время системы управления.

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

**Температура** – в данном столбце отображается температура в камере стерилизатора, °С;

**Сохранить на USB** – данная кнопка предназначена для записи базы данных на внешний носитель;

**Извлечь USB** – перед тем как извлечь внешний носитель, необходимо нажать данную кнопку;

**Назад** – кнопка возврата в экран меню «График» (рис. 11).

### Экран «Таблица»

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

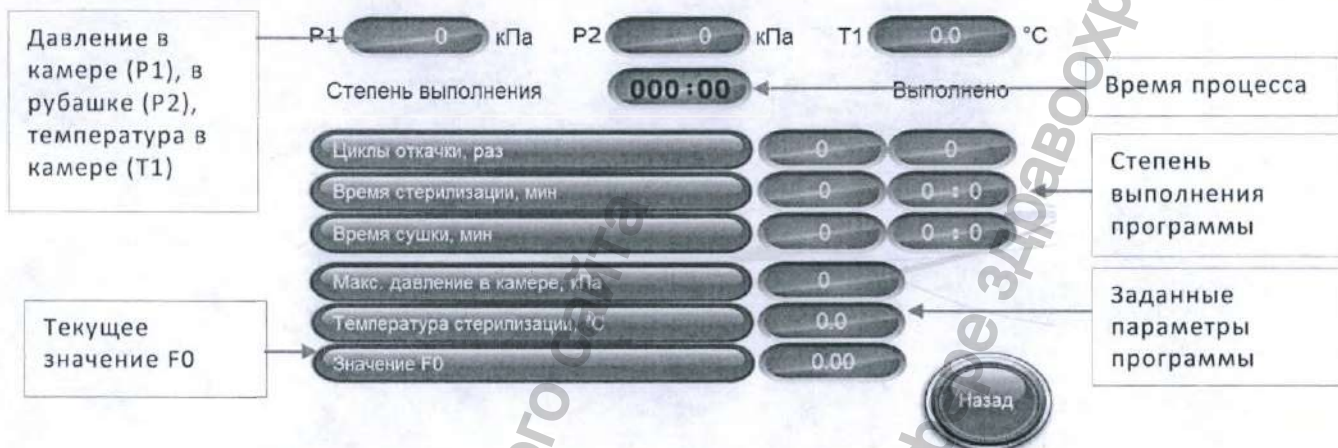


Рисунок 12

**Заданные параметры** – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы. Если в текущем процессе какая-либо стадия не участвует, в окне «задано» отображается значение 0.

**Примечание** - все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

**Внимание:** будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!

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

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

**Текущее значение F0** – в данном окне отображается текущее значение F0 цикла стерилизации.

**Назад** – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 5).

### Экран «Схема»

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

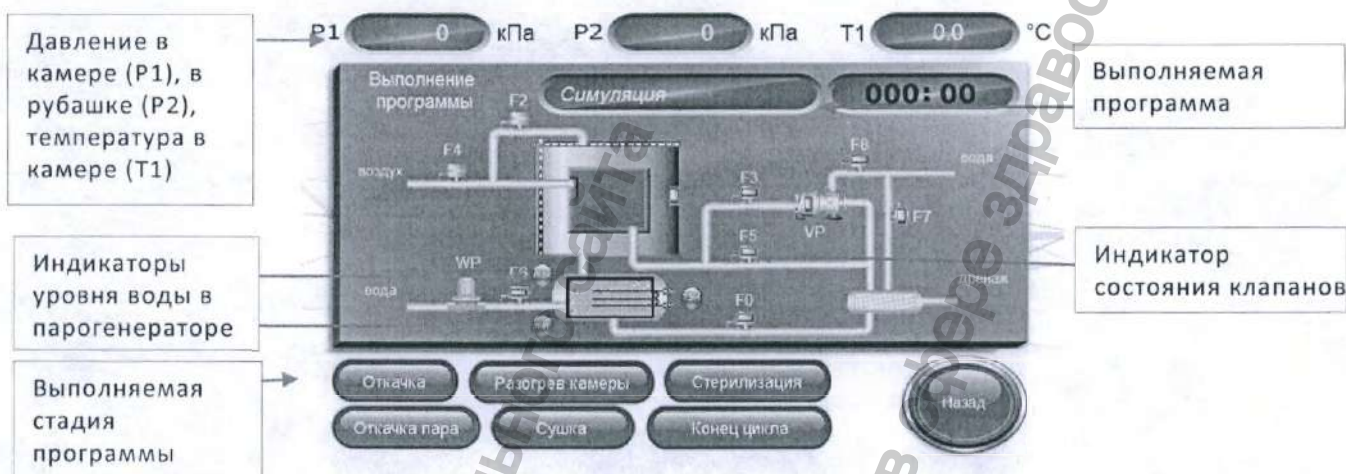


Рисунок 13

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

**Индикаторы уровня воды в парогенераторе** – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний датчик уровня определяет наличие воды, то индикатор имеет надпись «max», если напротив датчика воды нет, то индикатор без надписи; если нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор имеет надпись «min».

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

**Индикатор состояния клапанов** – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый, если выключен - серый.

**Назад** – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 5).

### Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рисунок 14

**Установка параметров** – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 15).

**Калибровка** – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 22). Меню защищено паролем и предназначено только для завода-изготовителя и сервисных инженеров.

**Ручное управление** – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 23).

Меню защищено паролем и предназначено только для завода-изготовителя и сервисных инженеров.

**Обслуживание прокладки** – кнопка перехода к экрану обслуживания уплотнения двери (рис. 10).

**Дополнительно** – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Меню защищено паролем и предназначено только для завода-изготовителя и сервисных инженеров.

**Вакуумный тест** – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 25).

**Назад** – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 5)

### Экран «Установка параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, для каждой программы, а также перехода к экранам установка параметров 2.



Рисунок 15

**Программа** – Данное окно предназначено для выбора и отображения программы, которая будет редактироваться. При нажатии на данное окно появляется выпадающий список программ.

**Количество импульсов** – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

**Плато вак. откачки** – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии вакуумирования происходит выдержка при минимальном давлении. Увеличение данного значения обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0 – 999 секунд.

**Температура стерилизации** – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°C.

**Время стерилизации** – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

**Максимальное давление в камере** – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Может быть установлен

в диапазоне от 0 до 230 кПа. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

**Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!**

**Время сушки** – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

**Сброс давл. ON/OFF** – в данном окне устанавливается интервал времени работы клапана F5 сброс давления из камеры.

**Далее** – кнопка перехода в следующий экран ввода параметров (рис. 15а).

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

### Экран «Установка параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров», предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.



Рисунок 15а

**Максимум давления импульсной откачки** – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

**Минимум давления импульсной откачки** – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии

«Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –85 кПа.

**Ноль для вывода пара** – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен, и можно приступить к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

**Ноль для вакуумирования** – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончании стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

**Назад** – кнопка возврата в предыдущий экран ввода параметров (рис. 15).

Такие же меню предусмотрены для ввода параметров программ «Текстиль», «Инструменты», «Бови-Дика», «Резина», «Свободная 1» - «Свободная 6»

**Сброс** – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию.

При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

**1. Общие параметры:**

- 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30 кПа;
- 1.2. Минимальное давление импульсной откачки -85 кПа;
- 1.3. Ноль для вывода пара +10 кПа;
- 1.4. Ноль для вакуумирования -10 кПа.

**2. Параметры программы «Текстиль»**

- 2.1. Количество импульсов – 4;
- 2.2. Плато вак. Откачки – 30 сек;
- 2.3. Температура стерилизации 121°C;
- 2.4. Время стерилизации 20 мин;
- 2.5. Время сушки 20 мин;
- 2.6. Максимальное давление в камере +115 кПа.
- 2.7. Сброс давл. ON/OFF – 5/10 сек.

**3. Параметры программы «Инструменты»**

- 3.1. Количество импульсов – 4;
- 3.2. Плато вак. Откачки – 30 сек;
- 3.3. Температура стерилизации 134 °C;
- 3.4. Время стерилизации 5 мин;



- 3.5. Время сушки 15 мин;
- 3.6. Максимальное давление в камере +215 кПа.
- 3.7. Сброс давл. ON/OFF – 5/10 сек.
- 4. Параметры программы «Бови Дик»**
- 4.1. Количество импульсов – 4;
- 4.2. Плато вак. Откачки – 30 сек;
- 4.3. Температура стерилизации 134°C;
- 4.4. Время стерилизации 3,5 мин;
- 4.5. Время сушки 8 мин;
- 4.6. Максимальное давление в камере +215 кПа.
- 4.7. Сброс давл. ON/OFF – 5/10 сек.
- 5. Параметры программы «Растворы»**
- 5.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
- 5.2. Температура стерилизации 121 °С;
- 5.3. Время стерилизации 20 мин;
- 5.4. Разница давлений 15 кПа;
- 5.5. Интервал сброса давл. 30 сек;
- 5.6. Максимальное давление в камере +115 кПа;
- 5.7. Температура окончания цикла 90 °С.
- 6. Параметры программы «Резина»**
- 6.1. Количество импульсов – 4;
- 6.2. Плато вак. Откачки – 30 сек;
- 6.3. Температура стерилизации 121 °С;
- 6.4. Время стерилизации 20 мин;
- 6.5. Время сушки 10 мин;
- 6.6. Максимальное давление в камере +115 кПа.
- 6.7. Сброс давл. ON/OFF – 5/10 сек.
- 7. Параметры программы «Свободная» - «Свободная 6»**
- 7.1. Количество импульсов – 3;
- 7.2. Плато вак. Откачки – 30 сек;
- 7.3. Температура стерилизации 132 °С;
- 7.4. Время стерилизации 8 мин;
- 7.5. Время сушки 8 мин;
- 7.6. Максимальное давление в камере +200 кПа.
- 7.7. Сброс давл. ON/OFF – 5/10 сек.

8. **Параметры программы «Растворы 1» - «Растворы 2»**
- 8.1. Время удаления воздуха паром – 20 мин;
- 8.2. Температура стерилизации 121 °С;
- 8.3. Время стерилизации 20 мин;
- 8.4. Разница давлений 30 кПа;
- 8.5. Интервал растворы 10 сек;
- 8.6. Максимальное давление в камере +115 кПа;
- 8.7. Температура окончания цикла 90 °С.

#### Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов во флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.



Рисунок 16

**Время замещения воздуха паром** – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 15 – 20 мин.

**Температура стерилизации** – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135 °С.

**Максимальное давление в камере** – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься

с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230 кПа.

**Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!**

**Время стерилизации** – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

**Разница давлений** – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-200 кПа.

**Интервал сброса давления** – в данном окне вводится значение интервала открытия клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9 сек.

**Примечание:** параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

**Температура окончания цикла** – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается окончательным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9°C.

**Назад** – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 15).

Такие же меню предусмотрены для ввода параметров программ «Растворы 1» - «Растворы 2».

### Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. Необходим в случае, если отображаемые данные отличаются от реальных.

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

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

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

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



Рисунок 17

**Датчик давления в камере (P1)** – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

**Датчик температуры в камере (T1)** – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в камере. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

**Датчик давления в рубашке (P2)** – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в парогенераторе. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

**Датчик температуры в камере (Т2)** – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в камере. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

**Текущее значение** - значение с учетом введенной поправки.

**Назад** – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 13).

### Экран «Ручное управление»

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

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

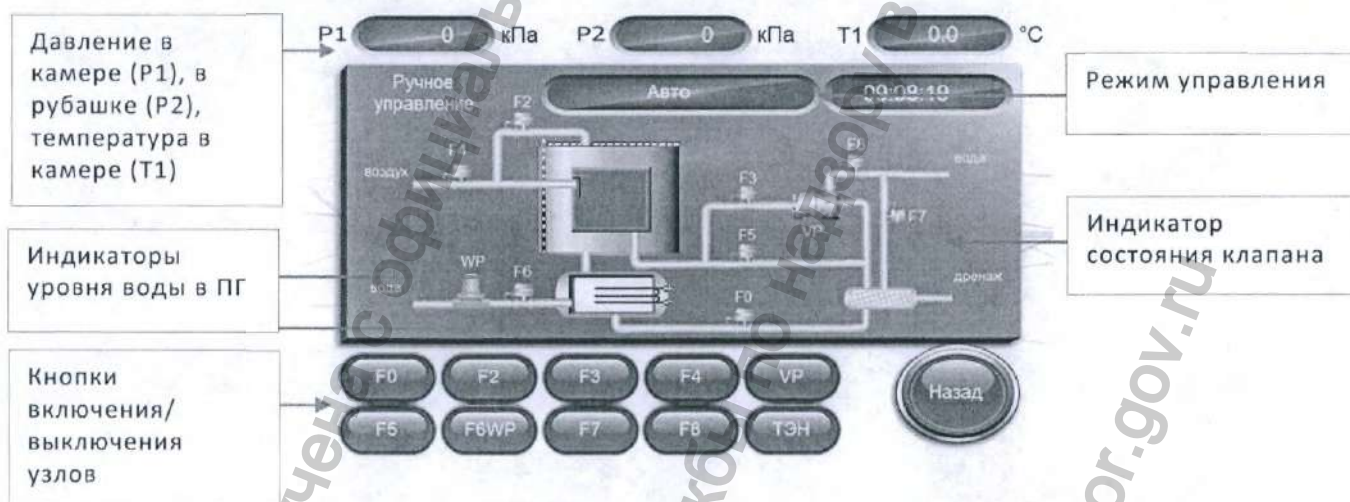


Рисунок 18

**Режим управления** – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

**Индикаторы уровня воды в парогенераторе** – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний датчик уровня определяет наличие воды, то индикатор имеет надпись «max», если напротив датчика воды нет, то индикатор без надписи; если нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор имеет надпись «min».

**Кнопки включения/выключения узлов** – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если узел включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

**Индикатор состояния клапанов** – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды, замка двери. Если узел включен, то соответствующий индикатор зеленый.

**Примечание:**

- клапаны F0 – F8 не могут быть включены в ручном режиме, если запущен тест принтера;

- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ;

**Назад** – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 13).

**Экран «Обслуживание прокладки»**

Данный экран позволяет удалить старое уплотнение двери и установить новое.



**Рисунок 19**

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

**Удалить прокладку** – кнопка удаления уплотнения двери. При ее нажатии, в паз с уплотнительным кольцом будет подаваться сжатый воздух.

**Установить прокладку** – кнопка установки уплотнения двери. При ее нажатии, паз с уплотнительным кольцом будет свакумирован.

**Назад** – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 13).

### Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

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

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

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 10 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки:  $\leq 1,3$  кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

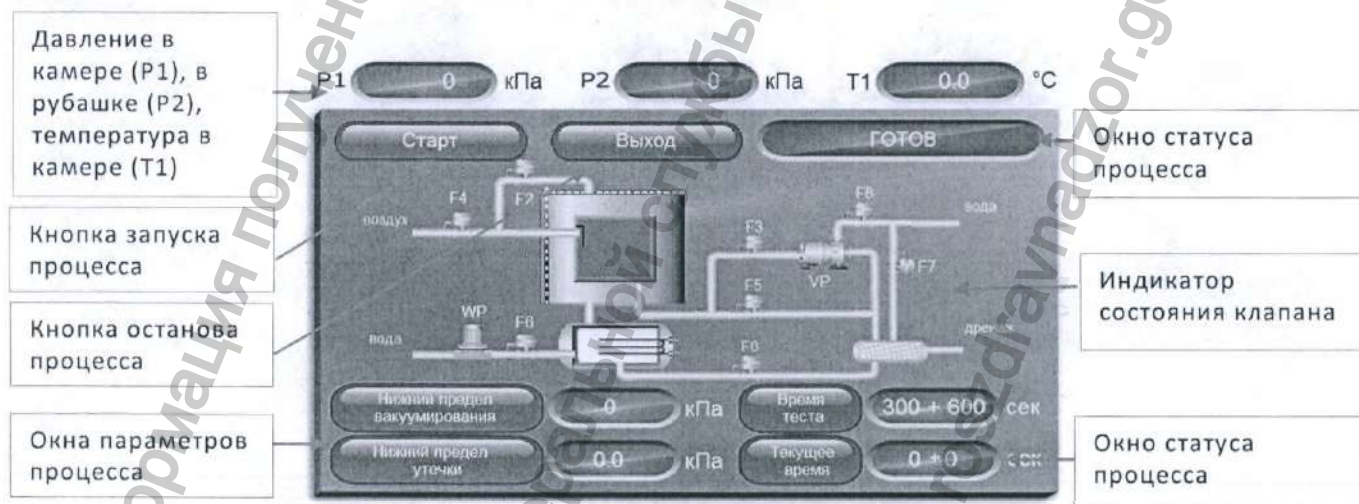


Рисунок 20

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

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



Рисунок 21

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Главное меню» (рис. 5). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 20).

#### Описание экрана «Вакуум тест»

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

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

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

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

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

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

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

- ГОТОВ!
- Удержание;



- Вакуум;
- Тест;
- Тест пройден!
- Утечка!

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

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

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

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

### Экран «Дополнительно»

Данное меню предназначено только для сервисных инженеров для перехода к системным и другим меню настройки параметров работы стерилизатора.



Рисунок 22

**Установка времени** – кнопка перехода к экрану установки системного времени (рис. 23).

**Настройка принтера** – кнопка перехода к экрану настройки работы принтера (рис. 24).

**Настройка работы F5** – кнопка перехода к экрану настройки работы клапана F5 (рис. 25).

**Серийный №/модель** – кнопка перехода к экрану установки серийного №/модели. Данный экран предназначен для инженеров завода-изготовителя. Он защищён паролем наивысшей степени доступа.

**Техническое обслуживание** - кнопка перехода к экрану «Техническое обслуживание» (рис. 26).

**PLC** – кнопка перехода к экрану входов/выходов PLC. Данный экран предназначен для инженеров завода-изготовителя. Он защищён паролем наивысшей степени доступа.

**Архив** – Кнопка перехода к экрану «Архив сообщений»

**Прочее** – кнопка перехода к экрану дополнительных установок (рис. 27).

**Назад** – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 13).

#### Экран «Системное время»

Данное меню предназначено для настройки даты/времени системы. Если необходимо, то в данном меню можно настроить время согласно своего часового пояса, а также установить необходимую дату.



Рисунок 23

**Год** – окно ввода года. Диапазон устанавливаемых значений 0-9999.

**Месяц** – окно ввода месяца. Диапазон устанавливаемых значений 0-12.

**День** – окно ввода дня. Диапазон устанавливаемых значений 0-31.

**Час** – окно ввода часа. Диапазон устанавливаемых значений 0-23.

**Минута** – окно ввода минут. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

**Секунда** – окно ввода секунд. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

**Система** – кнопка перехода к меню внутренних настроек HMI.

**Назад** – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 22).

### Экран «Настройка принтера»

Данное меню предназначено для проверки работы принтера, а также выбора интервала печати.



Рисунок 24

**Выбор интервала печати** – кнопки выбора интервала печати (30 сек, 60 сек, 90 сек). Эта функция используется, чтобы поменять временной интервал, с которым текущие параметры выводятся на печать. Это удобно при регистрации данных длительного процесса стерилизации – экономятся бумага и чернила.

Пользователи могут выбирать следующие временные интервалы печати: 30 сек, 60 сек и 90 сек. Если Вы хотите распечатывать данные с периодичностью в 30 сек, нажмите клавишу 30 сек (индикатор станет синим). Если Вы хотите печатать с периодичностью в 60 сек, нажмите клавишу 30 сек для сброса этого интервала (кнопка станет красной), затем нажмите клавишу 60 сек (кнопка станет синей). Интервал будет переустановлен. Таким же образом, интервал времени может быть изменен (заменен) свободно. Стандартно задан интервал печати в 60 сек.

**Принтер** – кнопка включения/выключения печати. Для включения печати, необходимо нажать кнопку, она изменит свое состояние на «Вкл.». Для выключения печати, повторно нажмите кнопку (она перейдет в состояние «Выкл.»). При выключенной печати данные на принтер выводиться не будут. При загрузке системы (по умолчанию), принтер включен (индикатор синий)

**Тестирование принтера** – кнопка запуска теста принтера. Клавиша «Тест печати» предназначена только для тестирования принтера, при замене принтера, бумаги или картриджа.

**Внимание: при проведении теста принтера, другие программы не могут быть запущены!**

**Назад** – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 22).

### Экран «Настройка работы F5»

Данный экран предназначен для настройки работы клапана дренажа камеры (F5). Это иногда бывает необходимо, если дренаж из камеры происходит плохо (застой конденсата). В данном случае, время включения клапана необходимо увеличить.

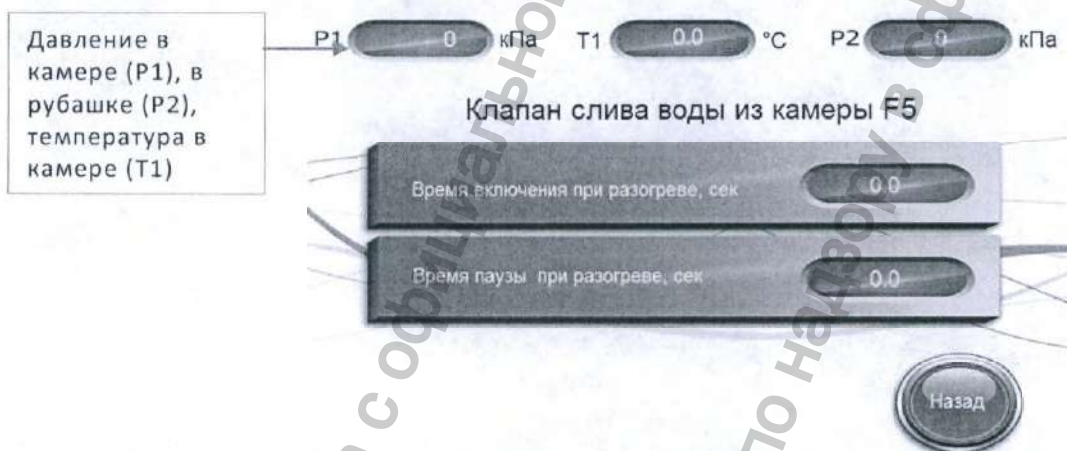


Рисунок 25

**Время включения при разогреве** – в данном окне задается время удержания клапана F5 во включенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 99,9. Обычно, устанавливают значение 2 секунды.

**Время паузы при разогреве** – в данном окне задается время удержания клапана F5 в выключенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 99,9. Обычно, устанавливают значение 30 секунд.

**Назад** – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 22).

### Экран «Серийный №/модель»

Данный экран предназначен для инженеров завода-изготовителя. Он защищён паролем наивысшей степени доступа.

### Экран «Техническое обслуживание»

Данный экран предназначен для сброса сервисным инженером количества произведенных циклов.



Рисунок 26

**Пройдено циклов** – окно для ввода сервисным инженером количества циклов, выполненных стерилизатором. Диапазон вводимых значений 0-500.

**Осталось циклов** – в данном окне отображается количество циклов, оставшихся до появления сообщения о необходимости ТО. Значение в данном окне вычисляется следующим образом: 500 - «пройдено циклов» = «осталось циклов».

**Сброс** – кнопка сброса количества пройденных циклов. При нажатии данной кнопки, в окне «пройдено циклов» устанавливается 0, в окне «осталось циклов» - 500.

**Назад** – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 22).

### Экран «Прочее»

Данный экран предназначен для ввода дополнительных параметров работы стерилизатора.



Рисунок 27

**Выдержка при разогреве** – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии разогрева происходит выдержка при давлении  $P_{\text{кам}} = P_{\text{кам макс}} - 18 \text{ кПа}$ . Увеличение данного значения приводит к более плавному (продолжительному) разогреву камеры, но обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0 – 999 сек.

**Время мойки парогенератора** – интервал времени, в течение которого открыт клапан F0 (слив воды с парогенератора) при запуске системы. Диапазон вводимых значений 0 – 999 секунд. Слив воды из парогенератора происходит в конце процесса.

**Режим управления давлением в рубашке** – кнопка переключения режимов управления давлением в рубашке. По умолчанию установлено значение «Авто». В режиме «Авто» во время процесса, поддерживаемое давление в рубашке будет высчитываться автоматически исходя из заданной температуры стерилизации и максимального давления в камере для каждой программы. Для переключения в режим «Ручное», нажмите соответствующую кнопку. В «Ручном» режиме в окно «заданное давление в рубашке» можно ввести необходимое значение, которое сохранится даже при выключении питания. При запуске процесса, режим автоматически переключится в «Авто».

**Заданное давление в рубашке** – окно для ввода необходимого значения давления в рубашке, а также вывода значения давления в автоматическом режиме. При необходимости изменить данное значение (недостаточное давление пара), введите в данное окно соответствующее значение. При выключении питания стерилизатора, значение сбросится к значению по умолчанию – 225 кПа.

**Внимание: ввод некорректных значений может привести к сбою в работе стерилизатора и процесса стерилизации!**

**T1/T1, T2** – кнопка переключения режима управления стерилизатором. Если активно значение T1, то управление процессом и протоколирование процесса (распечатка, база данных) будет идти по датчику в камере T1. Если активно значение T1, T2 то управление процессом будет идти по датчику T1, а протоколирование процесса (распечатка, база данных) будет идти по датчику T2.

**T3/T3, T4** – кнопка переключения режима управления стерилизатором. Если активно значение T1, то управление процессом и протоколирование процесса (распечатка, база данных) будет идти по датчикам в камере T1 и T2. Если активно значение T3, T4 то управление процессом будет идти по датчику T3, а протоколирование процесса (распечатка, база данных) будет идти по датчику T4.

**Назад** – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 22).

### Экран «Внимание!»

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



Рисунок 28

**Поле текстового сообщения** – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

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

Таблица 3 - Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время процесса была нажата кнопка «Разуплотнить дверь».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал какую-либо программу стерилизации.
3	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ!	Это сообщение появляется во время процесса, когда нет сигнала с датчиков нижнего (12сек) и верхнего (2сек) уровня воды в парогенераторе.
6	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и была нажата кнопка «Разуплотнить дверь».
7	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и была нажата кнопка «Разуплотнить дверь».
8	Низкое давление воздуха	Сообщение появляется, если давление воздуха ниже заданного (сработало реле контроля сжатого воздуха).
9	Дверь не уплотнена!	Сообщение появляется, когда дверь не уплотнена, а оператор выбрал какую-либо программу стерилизации.
10	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Tстер в течение 5сек.
11	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.



## 2.10 Регистрирование параметров цикла стерилизации

На передней панели находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

- модель стерилизатора,
- дата и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через промежуток времени, указанный в интервале печати (рис. 24);
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

ЦИКЛ СТАРТ : 14-12-2018 16:14

НОМЕР ЦИКЛА: 027      ОПЕРАТОР N : 0000  
 ТИП ПРОГР. : P003      КОЛ. ПУЛЬС.: 004  
 ПРОДУВКА : 000м      ВРЕМЯ СТЕР.: 3.5м  
 ВРЕМЯ СУШКИ: 008м      ТЕМП. СТЕР.: 134.0  
 СТЕРИЛИЗ. PHS-100      N 10041218

ФАЗА	ВРЕМЯ	ТЕМП.	АВВЛ.
ПУЛЬС.	16:14:05	41.4	-4кПа
	16:15:26	74.2	-85кПа
	16:15:34	73.2	39кПа
	16:16:56	70.7	-85кПа
	16:17:05	82.6	36кПа
	16:18:29	90.1	-85кПа
	16:18:41	94.2	35кПа
	16:20:08	94.2	-85кПа
НАГРЕВ	16:20:08	94.2	-85кПа
	16:21:02	121.1	138кПа
	16:22:02	127.2	157кПа
	16:23:02	129.2	167кПа
	16:24:02	131.2	175кПа
	16:25:02	132.3	187кПа
	16:26:02	133.0	196кПа
	16:27:02	133.0	196кПа
	16:28:02	132.7	193кПа
	16:29:02	132.7	194кПа
	16:30:02	132.9	194кПа
СТЕР.	16:30:38	134.9	215кПа
	16:31:02	135.4	215кПа
	16:32:02	135.4	213кПа
	16:33:02	135.3	212кПа
	16:34:02	135.4	213кПа
ВЫХ ПАРА	16:34:05	135.5	214кПа
	16:34:08	135.5	214кПа
	16:35:02	127.2	133кПа
	16:36:01	119.8	82кПа
СУШКА	16:37:02	116.0	54кПа
	16:37:38	112.7	9кПа
	16:38:02	109.5	-19кПа
	16:39:02	106.5	-47кПа
	16:40:02	103.3	-60кПа
	16:41:02	97.7	-75кПа
	16:42:02	91.1	-85кПа
	16:43:02	92.1	-90кПа
	16:44:02	89.6	-92кПа
	16:45:02	86.3	-92кПа
ВЫРАВН.	16:45:38	84.4	-92кПа
	16:46:01	80.8	-57кПа
КОНЕЦ	16:46:44	74.4	-10кПа
	АЕИСТВ. ВРЕМЯ		
ИНИЦИАЛ	00:06:01	НАГРЕВ	00:10:26
СТЕРИЛИЗ.	00:03:33	ВЫХ ПАРА	00:03:29
СУШКА	00:08:00	ВСЕГО	00:32:28
Тстер. макс.	135.6	Тстер. мин.	134.9
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН		OK	

Рисунок 29

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги (см. раздел 6.4 Эксплуатация принтера).

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

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

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

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

### 3 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры и тест Бови-Дика.

Стерилизация осуществляется чистым сухим насыщенным паром. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121-134°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 121-134°C.

Стерилизации растворов при 120°C (программа «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°C (программа «Резина»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°C.

Автоматический тест на герметичность.

Дополнительные свободно редактируемые программы.

#### 3.1 Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная» состоят из следующих фаз:



Рисунок 30

#### • Откачка

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение режимов «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови -Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

#### • Стерилизация

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончании времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос.

#### Откачка пара

По окончании фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

#### • Сушка

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку в пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки.

#### • Подача воздуха

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2 мкм, атмосферный воздух поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

### 3.2 Программа «растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

#### Блок-схема программы «Растворы»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

#### Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

**Стадия разогрева камеры.** Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F8 на линии, подающей охлаждающую воду на линию сброса. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через некоторое время мин закрывается клапан F3, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

**Стадия стерилизации.** Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

#### Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F5 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F8 на линии, подающей охлаждающую воду в магистраль сброса.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

### 3.3 Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначена для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

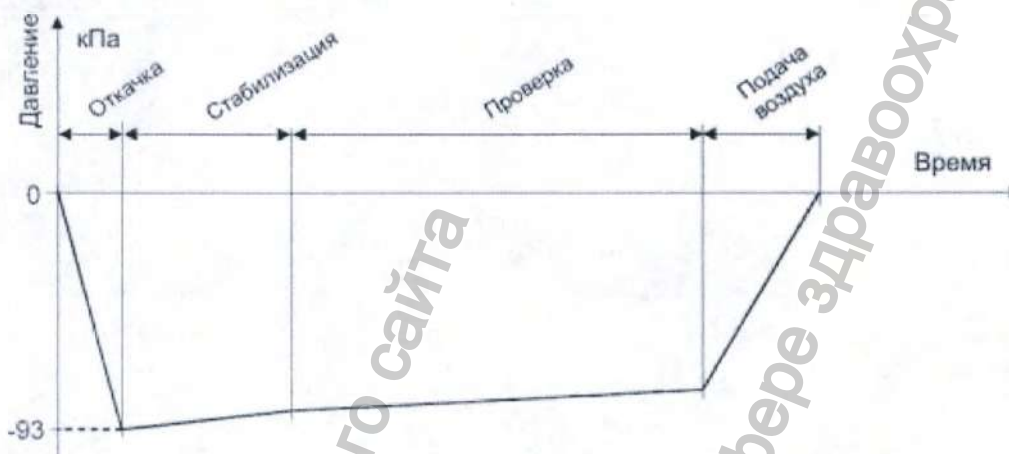


Рисунок 31

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **15 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления ( $\pm 7$  кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

### 3.4 Тестовая программа P03 – Бови-дика

Программа предназначена для проверки полноты удаления воздуха из стерилизационной камеры и проверки проникновения тепла в пористую загрузку.

Программа содержит те же фазы, что и программы 1-2. Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)



## 4 УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.



Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

### 4.1 Запуск стерилизатора

После монтажа в помещении, предназначенное для размещения стерилизатора, стерилизатор распаковать.

Все наружные поверхности стерилизатора протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри стерилизатора в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр стерилизатора. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки стерилизатор может быть использован через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс  $(25 \pm 10)$  °С и относительной влажности (45-80) %.

Подключить стерилизатор к очищенной воде (параметры см. п.7.4) и давлением не ниже 1 кгс/см<sup>2</sup>, сжато му воздуху давлением не ниже 4 кгс/см<sup>2</sup>, дренажной системе с диаметром не менее 50 мм.

Стерилизатор является постоянно подключенным к сети многофазным оборудованием. В качестве средства отключения от питающей сети используется 3х полюсной автоматический выключатель на номинальный ток 16 А. Автомат устанавливается при монтаже оборудования пользователем. Место установки в непосредственной близости от аппарата, к нему должен быть обеспечен свободный доступ. (он должен быть легко доступен для оператора) Автоматический выключатель должен быть промаркирован как размыкающее (отключающее) устройство для стерилизатора. Для подключения аппарата использовать медный провод ПВС 5х2,5 мм<sup>2</sup> с желто-зелёной жилой (или аналогичный). Заземление аппарата реализуется путём соединения клеммы защитного заземления аппарата с внешней системой заземления здания с помощью желто зелёной жилы питающего провода (сечение 1.5 мм<sup>2</sup> или более). В случае необходимости шнур питания заменяет сервисный инженер организации, обслуживающей аппарат. При замене использовать провод с

характеристиками, указанными в разделе подключение аппарата. Запрещается использовать для подключения оборудования провод с характеристиками хуже чем указано в пункте подключение оборудования (монтаж).

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом стерилизатора в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирован стерилизатор не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление стерилизатора.

#### **4.1.1 При запуске стерилизатора, проведите следующие операции:**

- a) открыть краны подачи воды и сжатого воздуха на стерилизатор;
- b) включить главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в парогенераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

c) войти в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

d) открыть дверь. Для этого разуплотнить её из меню «Управление дверью» (рис. 10);

e) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 15,15a,16), установить необходимые параметры;

f) выбрать нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 9).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 5) появится кнопка «Старт».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «Старт» и запустить программу.

По окончании цикла откройте дверь и достаньте простерилизованный материал.



При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться! Руки оператора должны быть защищены термостойкими перчатками.



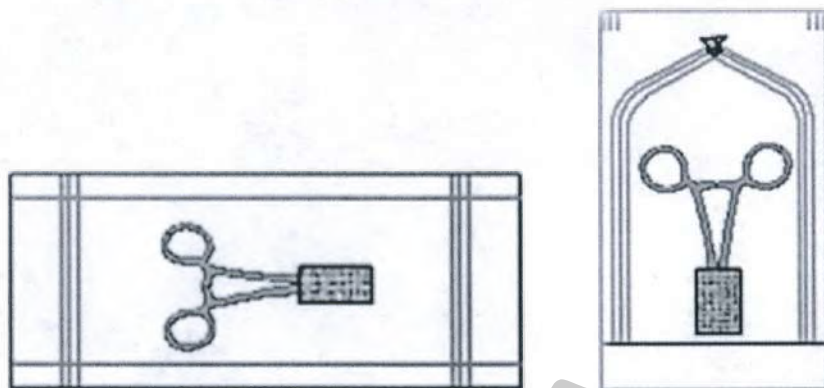
В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

#### 4.2 Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

##### УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на  $\frac{3}{4}$  объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации).
2. Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца.
3. Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм).

## ПРИМЕР ПРАВИЛЬНОЙ УПАКОВКИ



### УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОПЕРАЦИОННОГО БЕЛЬЯ И ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА

1. Сложенное операционное белье укладывается в бумажные упаковки/биксы/стерилизационные корзины **ВЕРТИКАЛЬНО**, умеренно плотно.

**ПРАВИЛО:** между упаковками белья должна проходить кисть руки или вес 1 стандартной стерилизационной единицы (STE) не должен превышать 6 кг.

2. Вес одной упаковки с бельем не должен превышать 3 кг для предотвращения образования чрезмерного конденсата.

3. Упаковки с перевязочным материалом укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.

### УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

1. Хирургические инструменты и наборы упаковываются в стерилизационные коробки с фильтрами, в стерилизационные контейнеры или в 2 слоя крепированной бумаги.

2. Упаковки с инструментами укладываются в стерилизационную единицу в один ряд.

3. Корзины с инструментами нужно загружать полностью во избежание чрезмерного раздувания пакетов, но с соблюдением расстояния между упаковками (не менее 10 мм).

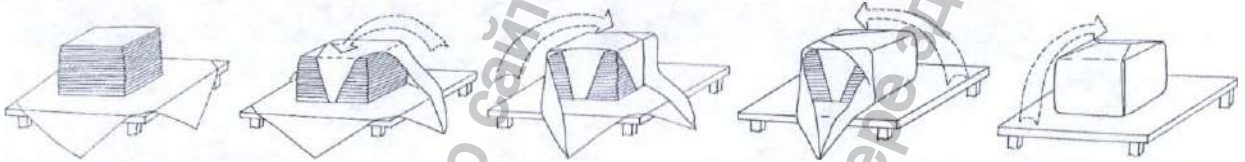
4. Самые тяжелые загрузочные стеллажи следует устанавливать сверху во избежание стекания конденсата на нижестоящие полки.

5. Не рекомендуется упаковывать наборы инструментов в х/б бязь, которая обладает повышенной способностью к впитыванию влаги (конденсата). В противном случае, **ЗНАЧИТЕЛЬНО** увеличивается время сушки изделий, соответственно и время стерилизационного цикла.

## УКЛАДКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ ИЗ СТЕКЛА И РЕЗИНЫ

1. Стекланные изделия – бутылки, чашки, флаконы, сосуды должны быть упакованы отверстием вниз, чтоб их можно было извлечь с соблюдением правил асептики.
2. Размер упаковки подбирается таким образом, чтобы расстояние между изделием и краем упаковки с термошвом было не менее 3 см.
3. Изделие не должно заполнять упаковку более, чем на 3/4 объема.

## АЛГОРИТМ УКЛАДКИ ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ БУМАГУ



**ЧАСТАЯ ПРИЧИНА ПЛОХОЙ, НЕДОСТАТОЧНОЙ СУШКИ – НЕПРАВИЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА ИЗДЕЛИЙ В ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР.**

### ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

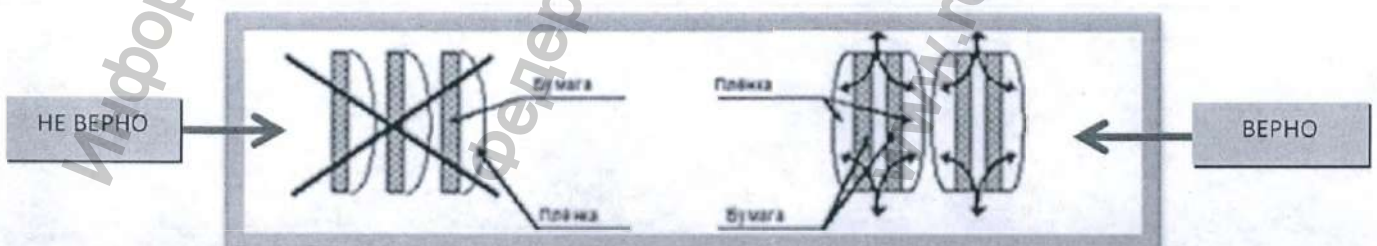
1. Тяжелые сетчатые корзины устанавливать вверх (во избежание стекания конденсата в значительном количестве).
2. Использовать для упаковки белья и изделий любые куски бумаги, текстиля или пластика.
3. Загруженные в камеру упаковки с изделиями не должны касаться стенок камеры.
4. Перегружать корзины инструментами (более 10 кг).
5. Превышать загрузку камеры (более 75% от общей кубатуры).

## ПРИМЕРЫ ПРАВИЛЬНОЙ ЗАГРУЗКИ УПАКОВОК В ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР

### I. Правило «пленка к пленке» «бумага к бумаге»

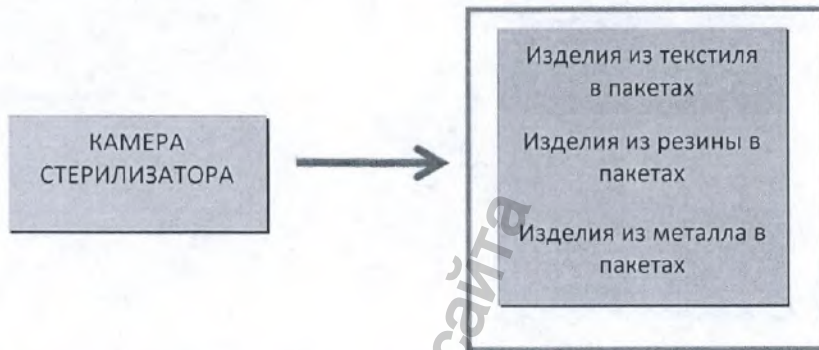
Закрытый проход для воздуха и пара

Открытый проход для воздуха и пара

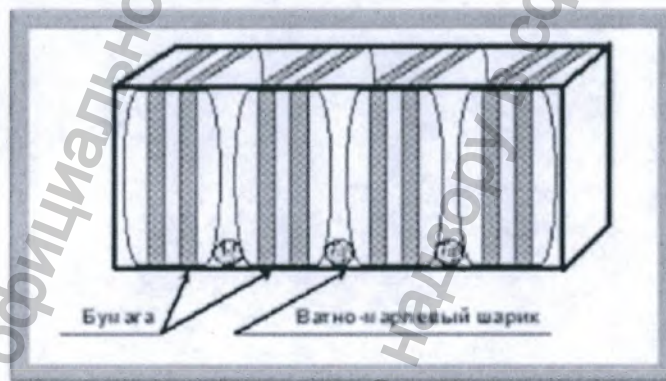


II. Правило «размещения загрузочных корзин в стерилизационной камере»

(укладка самых тяжелых инструментов вниз, самых легких вверх, размещение только в сетчатые корзины)



III. Правило «укладки на ребро»



Как нельзя делать

Тяжелые загрузки поверх текстиля размещать  
**ЗАПРЕЩАЕТСЯ**



Укладка горизонтально (не на ребро) **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**

## Практические примеры правильной закладки

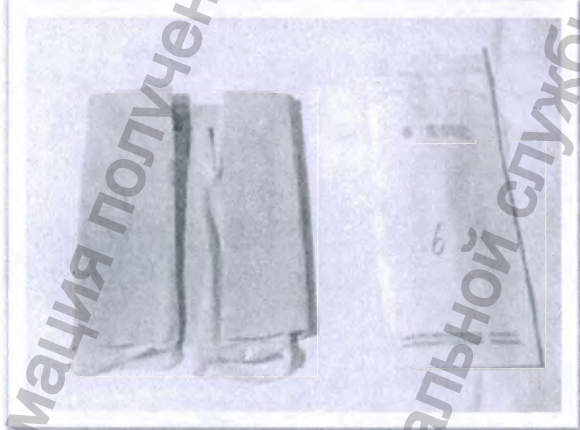
Самое тяжелое – внизу  
Текстиль - вверху



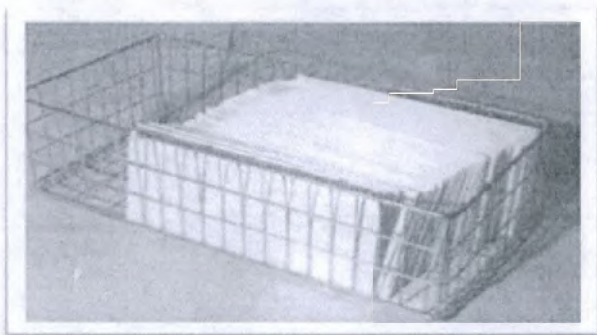
Укладка в биксы  
(на ребро)



Укладка в биксы  
(на ребро)



Укладка перчаток  
в упаковку



Укладка упаковок с перчатками в корзину



Укладка почкообразных лотков в упаковке в корзину



Укладка текстиля



Укладка текстиля

Документы:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)



### 4.3 Экстренное прерывание процесса

В экстренных случаях, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!». После этого нужно закрыть краны подачи воды/воздуха на стерилизатор и сообщить о случившемся ответственному за эксплуатацию стерилизатора сотруднику.



После прерывания стерилизационного цикла, загруженный материал не может считаться стерильным.

### 4.4 Выключение стерилизатора

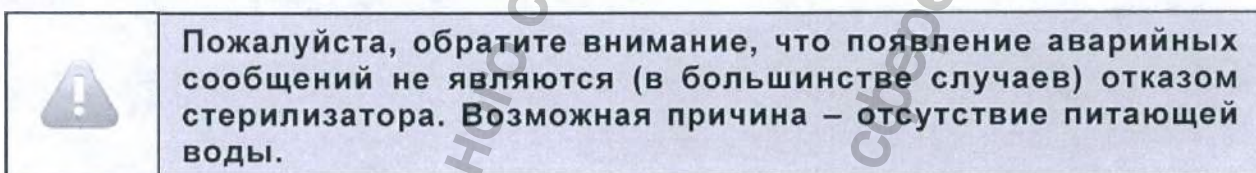
После завершения стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- закрыть краны подачи сжатого воздуха (отключить компрессор при необходимости).

## 5 МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

### 5.1 Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет, все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.



Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

### 5.2 Неполадки в работе стерилизатора

#### 5.2.1 Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволённый уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Кнопка аварийной остановки»**.

Отключить питание стерилизатора, закрыть краны подачи воздуха и воды, обратится в сервисную службу.

### 5.3 Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор при помощи главного рубильника. Закройте кран подачи воды и воздуха.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

## 6 ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР



Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

### 6.1 График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести «Журнал технического состояния» аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.

- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:

- проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере. Заменить при необходимости (см. раздел 6.4).

- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной моющим средством, затем протереть влажной тряпкой, смоченной водой, после чего окончательно протереть сухой тряпкой.

- при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц следует проверять предохранительный клапан на исправность.



Ручка стравливания на предохранительном клапане может быть горячей чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.



Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

Осторожно! Внутренние поверхности камеры могут быть горячими. Используйте перчатки

Таблица 4 - График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
<b>КАМЕРА</b>						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE или аналогичные по составу.
Дренажный фильтр камеры			CL			
<b>КОМПОНЕНТЫ</b>						
Парогенератор	CL					Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX
Электроды уровнемера парогенератора	CHK			CL		Проверить длину, настроить
Водоуказательная колонка	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапаны	CL		CHK			
Клапаны электромагнитные, пневматические	CL		CHK			
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					Установленные значения
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	Тип LP-025
<b>ЭЛЕКТРИКА</b>						
Кабели, состояние соединений		CHK				Особенно в контуре нагрева**
где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.						
* - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев						

### Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф стерилизатора всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование стерилизатора должно быть отключено от силовой сети.

–проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

## 6.2 Очистка



**Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и охладите стерилизатор.**

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность.

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему трубопроводов стерилизатора.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонким слоем силиконовой смазки (спреем).

## 6.3 Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизованным сервисным представителем ООО «Фармстандарт – Медтехника» после каждых 150 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в месяц. Результаты каждой проверки следует записывать в «Журнал технического состояния».

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка датчиков положения, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора.
- проверить системы уплотнения двери:

– проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;

– проверить состояние уплотнительного паза в камере;

• Проверка датчика давления (электроконтактного манометра) контролирующего воздух под прокладкой.

• проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:

– подводка воды;

– подводка сжатого воздуха;

– дренаж.

• проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;

• проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);

• проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:

– мановакуумметры;

– температурные датчики PT100;

– преобразователи давления.

• проверка аварийных индикаторов;

• запуск программы – тест на утечку;

• запуск программы – тест Бови-Дика;

• проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;

• сдача аппарата пользователю.

## 6.4 Эксплуатация принтера

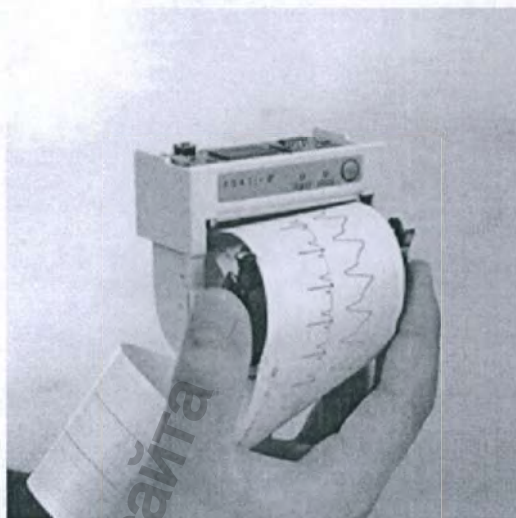


Рисунок 38

В случае если горит красный индикатор «ERROR» необходимо заменить бумагу в принтере. Для этого нужно нажать на боковые защёлки принтера и потянув их, открыть панель принтера, бумагу заменить (конец ленты и термослой должен быть сверху рулона), панель закрыть. Важно, чтобы после замены подача бумаги осуществлялась без перекосов и не застревала.

Для проверки подачи бумаги нажмите кратковременно кнопку «FEED».

**Внимание! Необходимо использовать только бумагу для термопечати. Диаметр рулона не должен превышать 40 мм ширина 57 мм.**

Особенности в работе принтера:

- Если сбоев в работе принтера нет, и принтер работает в штатном режиме - горит зелёный индикатор «POWER».

**Не забывайте в начале очередной смены проверять наличие бумаги в принтере.**



**Рекомендуется использовать рулоны бумаги, поставляемые ООО «Фармстандарт-Медтехника»**

## 7 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

## 7.1 Технические характеристики

Таблица 5 - Параметры стерилизатора

PHS-100 (PHS100.00.000_01)	-	однодверный
Внутренние размеры стерилизационной камеры		
Глубина	мм	650±10
Ширина	мм	400±5
Высота	мм	400±5
Габариты стерилизатора,		
Длина	мм	960±50
Ширина	мм	850±50
Высота	мм	725±50
Полезный объем стерилизационной камеры, не менее	дм <sup>3</sup>	100
Вместимость STU (стерилизационных единиц)	шт.	1
Тип двери	-	слайдовая
Масса, не более	кг	200
Температура стерилизации	°С	программируется в диапазоне 100..135
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
<b>ПОДАЧА СРЕД</b>		
<i>Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1 ÷ 6 кгс/см<sup>2</sup> (температура 10 ÷ 20С<sup>0</sup>)</i>		
Среднее потребление	дм <sup>3</sup> /цикл	50
<i>Сжатый воздух давление среды 5 ÷ 8 кгс/см<sup>2</sup></i>		
Среднее потребление	Ндм <sup>3</sup> /цикл	150
<i>Вода – подача на парогенератор – давление среды 1 ÷ 6 кгс/см<sup>2</sup> (температура не выше 40С<sup>0</sup>)</i>		
Очищенная вода	дм <sup>3</sup> /цикл	5
Среднее потребление		
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Максимальная мощность, не более	кВт	8



## 7.2 Средства измерения и контроля

**Мановакуумметр.** Диапазон измерения  $-1\div 5$  кгс/см<sup>2</sup>.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора.

**Пьезоэлектрический сенсор давления.** Диапазон  $0\div 4$  кгс/см<sup>2</sup> абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

**Температурный сенсор.** 2×PT100 А класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Опционально: датчик температуры в камере для стерилизации жидкостей»

**Устройство учета параметров стерилизационного цикла** (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

*Учитываемый параметр:* температура в камере:

- 1– линейное сопротивление (PT100),
- 2– разрешение не ниже 0.1 °С,
- 3– диапазон измерения 0 – 150 °С,
- 4– частота измерения не менее 200 мс.

*Учитываемый параметр:* давление в камере:

- 1– линейное измерение тока,
- 2– диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- 3– разрешение не хуже 0,1 кПа,
- 4– пределы измерения 0 – 400 кПа,
- 5– частота измерения не менее 200 мс.

Мановакуумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления.

### 7.3 Описание и настройки защитных устройств

- Предохранительные клапаны

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами.

Давление открытия предохранительных клапанов 2,5 – 2,7 кгс/см<sup>2</sup>

- Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель. Нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны будут закрыты.

### 7.4 Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Рекомендуемые параметры в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм
Оксид кремния	0,1 мг/кг	2 мг/дм
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм
Хлор	0,1 мг/кг	3 мг/дм
Фосфат	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм
Проводимость (при температуре 20°C)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (степень кислотности)	От 5 до 7	От 6,5 до 8

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице 6.



Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

## 8 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом, работающим под давлением и требует обращения согласно действующим нормативным документам.

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



### ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;
- вносить любые изменения в сосуды, работающие под давлением (в камеру, дверь, парогенератор), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;
- прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;
- изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;
- позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.



### В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.

### 8.1 Предупреждающие знаки

Для предупреждения опасности, на корпус стерилизатора нанесены следующие знаки.

	Опасность поражения электрическим током!
	Осторожно!
	Защитное заземление!
	Осторожно горячая поверхность!

## 9 УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА

Стерилизатор состоит из нержавеющей стали (95 %) и прочих материалов (5 %).  
Материалы, из которых изготовлен стерилизатор, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

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

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

## 10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

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

Условия транспортирования стерилизатора по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ4.2.

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

## 11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 24 месяца со дня ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с даты выпуска изделия.

Гарантийный срок хранения изделия – 18 месяцев со дня изготовления.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

(Справочное)

Зависимость температуры от давления насыщенной воды. Избыточное давление

Температура насыщения, °С	Давление, кПа
100	1
101	4
102	9
103	13
104	17
105	21
106	25
107	29
108	34
109	38
110	43
111	48
112	53
113	58
114	64
115	69
116	75
117	80
118	86
119	92
120	98
121	105
122	111
123	118
124	125
125	132
126	139
127	147
128	154
129	162
130	170
131	178
132	187
133	195
134	205
135	213
136	222
137	232
138	241

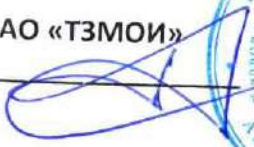
В связи с распространением различных единиц давления приводим соотношение наиболее распространенных: 1 Bar = 100 кПа = 0,1 МПа = 1,02 кгс/см<sup>2</sup> = 14,5 psi.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Всего пронумеровано, прошито и скреплено  
печатью 74 стр.  
Генеральный директор АО «ТЗМОИ»  
Просвиряков А.В.



ООО «Фармстандарт-Медтехника»

# СЕРВИСНАЯ КНИЖКА

ТЮМЕНЬ  МЕДИ 

АО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»



Модель

Сер.№

## Уважаемые пользователи!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что Вы выбрали стерилизатор, производства АО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

Стерилизатор является технически сложным современным медицинским оборудованием, работающим под давлением, поэтому перед началом его эксплуатации, обязательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации и условиями, указанными в настоящей Сервисной книжке.

Сервисная книжка содержит необходимую информацию о гарантийных условиях, а также перечень работ, выполняемых в рамках регламентного технического обслуживания стерилизатора.

Соблюдение условий, указанных в Сервисной книжке, позволит Вам избежать непредвиденных затрат в ходе эксплуатации Вашего стерилизатора и поддерживать его исправность в течение максимально долгого времени.

АО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов» обеспечивает сервисную поддержку через сеть Авторизованных сервисных центров на всей территории Российской Федерации.

*Актуальная информация об Авторизованных сервисных центрах  
представлена на сайте  
<http://www.phs-mt.ru/service>  
или позвоните в службу технической поддержки:*

### «Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация: 8-800-25-00-105 (звонок бесплатный)

Позвоните в службу технической поддержки и получите консультацию по заявке на ремонт и сервисному обслуживанию.

#### Техническая служба:

Тел: +7(495) 739-39-47

E-mail: [service@phs-mt.ru](mailto:service@phs-mt.ru)

#### Запасные части:

Тел. +7(495) 739-39-47  
доб. (6135)

E-mail: [zip@phs-mt.ru](mailto:zip@phs-mt.ru)

#### Претензии, рекламации, предложения:

E-mail: [support@phs-mt.ru](mailto:support@phs-mt.ru)

Представительство АО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов» в России  
ООО «Фармстандарт-Медтехника»  
Юридический адрес: 141700, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 "Б".  
Почтовый адрес: 123317, г. Москва, Тестовская ул., 10.  
Телефон/факс: (495) 739-39-47  
Электронная почта: [sales@phs-mt.ru](mailto:sales@phs-mt.ru)





### **ВНИМАНИЕ!**

Стерилизатор - является сосудом, работающим под давлением!  
Несоблюдение требований Сервисной книжки и Руководства по эксплуатации  
стерилизатора может привести к опасным последствиям!

## **ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

1. Стерилизатор паровой (далее по тексту - стерилизатор) предназначен для стерилизации, в стационарных медицинских учреждениях, имеющих стерилизационное отделение, с разделением зон обслуживания на «нестерильную» и «стерильную», водяным насыщенным паром под давлением, перевязочных материалов, операционного белья, медицинских инструментов, хирургических перчаток и других медицинских изделий, воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.
2. Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих: Федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91 «Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»; «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»; «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем».
3. Стерилизатор может располагаться между помещениями с различными классами чистоты.
4. Стерилизатор применяется в ЛПУ различного профиля для оснащения Центральные Стерилизационные Отделения, стерилизационных при операционных блоках, в больничных отделениях и аптеках, а также в лабораториях.
5. Стерилизатор также может эксплуатироваться на фармацевтических и биологических предприятиях, или других отраслях промышленности.
6. Для надежной работы стерилизатора требуется питание парогенератора очищенной водой, с содержанием веществ, в количествах, не превышающих уровни, приведенные в таблице А.1 ГОСТ 31598.
7. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившее Руководство по эксплуатации, настоящую Сервисную книжку и прошедшие инструктаж.

*Производитель постоянно работает над совершенствованием продукции и оставляет за собой право без предварительного уведомления вносить изменения в конструкцию, систему управления и внешний вид стерилизатора, не влияющие на технические характеристики.*

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

### 1. Пуско-наладочные работы.

Для того чтобы Ваш стерилизатор подготовить к эксплуатации, Авторизованный Сервисный центр должен провести комплекс работ по подготовке и проведению индивидуальных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, перед передачей его Пользователю, о чем ставится соответствующая отметка в Сервисной книжке.

### 2. Инструктаж.

Для полноценной и технически грамотной эксплуатации стерилизатора, Авторизованный Сервисный центр в составе комплекса Пусконаладочных работ проводит теоретический и практический инструктаж сотрудников Пользователя правилам использования и ежедневного профилактического обслуживания стерилизатора.

### 3. Регламентное техническое обслуживание.

Регламентное техническое обслуживание стерилизатора следует проводить ежемесячно в течение всего срока его эксплуатации. Первое регламентное техническое обслуживание требуется провести в срок, не превышающий 45 дней с момента окончания пуско-наладочных работ.

### 4. Гарантийный ремонт.

Если дефект Стерилизатора вызван скрытым производственным браком и относится к случаю, покрываемому гарантией, все дефектные детали и узлы заменяются или ремонтируются Авторизованным Сервисным центром бесплатно.

### 5. Повреждения стерилизатора.

Повреждения стерилизатора, вызванные или явившиеся следствием его нецелевой эксплуатации, отсутствия пусконаладочных работ, несвоевременного проведения или отсутствия регламентного технического обслуживания, а также невыполнения Пользователем других требований, изложенных в Руководстве по эксплуатации и Сервисной книжке, являются нарушением условий гарантии. Производитель не несет ответственности за выход из строя стерилизатора и его повреждения, вызванные вышеуказанными причинами, и не осуществляет гарантийный ремонт по их устранению.

### 6. Внеочередной профилактический осмотр

При получении Вами уведомления о проведении внеочередного профилактического осмотра или ремонта стерилизатора по инициативе Производителя, просим Вас срочно обратиться Техническую службу для согласования сроков проведения работ.

## УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

АО «ТЗМОИ» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно следующим срокам и условиям:

### 1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" настоящей Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

*Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: [www.phs-mt.ru](http://www.phs-mt.ru).*

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора!

### 2. Гарантийный срок

Гарантийный срок аппарата составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, о чем должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ», но не более 30 месяцев со дня изготовления стерилизатора. Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в данную Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.



#### ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В СЛУЧАЯХ:

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

### 3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

### 4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «**Рекламация**», в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить:

- копию журнала о проведении технического обслуживания;
- копию Акта ввода в эксплуатацию.
- рекомендуется так же направить фото-видео-материалы, описывающие неисправность.

С данными документами следует обратиться в представительство АО «ТЗМОИ» в России и странах СНГ: ООО «Фармстандарт-Медтехника», по адресу:

Почтовый адрес: 123317, г. Москва, Тестовская ул., 10.

Телефон/факс: (495) 739-39-47

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

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

### 5. Документы, необходимые для обращения по гарантии.

Рекламации на работоспособность как отдельных элементов, так и всего стерилизатора в целом, рассматриваются при обязательном условии соблюдения всех требований, изложенных в данной Сервисной книжке.

Перед обращением, пожалуйста, ещё раз ознакомьтесь с вышеизложенными гарантийными обязательствами – это важно!

## ДОКУМЕНТЫ

### необходимые к предъявлению при гарантийном случае

- Акт Рекламации с подробно описанными признаками неисправности, печатью организации, подписью уполномоченного лица.
- копия журнала о проведении технического обслуживания;
- копия Акта ввода в эксплуатацию;
- фото-видео-материалы, описывающие неисправность (желательно).

### Работы, которые не выполняются за счёт гарантии от Производителя (выполняемые за счет Пользователя и/или по отдельному договору):

#### 1. Пусконаладочные работы

Комплекс мероприятий по вводу в эксплуатацию стерилизатора, включая: работы по монтажу, подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора и инструктаж сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

#### 2. Регламентное техническое обслуживание.

Комплекс технических и организационных мероприятий/услуг, регламентированных эксплуатационной документацией, по поддержанию работоспособности стерилизатора и обеспечения эффективности выполнения заданных функций при использовании стерилизатора по назначению.

#### 3. Восстановление оборудования после повреждения и неисправности

вызванные нарушением правил транспортирования, пуско-наладочных работ и эксплуатации.

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

#### 1. Пуск стерилизатора в эксплуатацию.

Пользователю необходимо обратиться в Техническую службу Производителя по телефонам, указанным в оглавлении.

Работы по монтажу, подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора и инструктаж сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания, осуществляются сервисными специалистами авторизованного Производителем Сервисного центра (АСЦ).

Производитель не несет ответственности и не осуществляет гарантийный ремонт в случае отсутствия подтверждения официальным АСЦ факта проведения предэксплуатационных испытаний стерилизатора и запуска его в эксплуатацию.

Дефекты стерилизатора, возникшие вследствие выполнения пусконаладочных работ лицами или организациями, не имеющими официальной авторизации Производителя, гарантийному ремонту НЕ ПОДЛЕЖАТ!!!

#### 2. Регламентное техническое обслуживание.

Для проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора, Пользователю необходимо обратиться в Техническую службу Производителя по телефонам, указанным в оглавлении.

Работы по регламентному техническому обслуживанию стерилизатора, осуществляются сервисными специалистами авторизованного Производителем Сервисного центра (АСЦ).

Дефекты стерилизатора, возникшие вследствие выполнения регламентного технического обслуживания сторонними лицами или организациями, не имеющими официальной авторизации Производителя, гарантийному ремонту НЕ ПОДЛЕЖАТ!

### 3. Предоставление документов.

При обращении в Техническую службу Производителя для пуска стерилизатора в эксплуатацию или для проведения регламентного технического обслуживания, Пользователю необходимо предъявить данную Сервисную книжку.

### 4. Сервисная книжка.

Пользователю необходимо хранить данную Сервисную книжку с отметками АСЦ о проведенных работах, поскольку в отдельных случаях может возникнуть необходимость подтвердить факт проведения определенных работ.

## Не подлежат устранению и замене по гарантии

1. Повреждения и неисправности, вызванные нарушением правил эксплуатации стерилизатора, в том числе:
  - Отсутствие или несоблюдение сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;
  - Осуществление пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора сторонними лицами и организациями, не авторизованными Производителем для данных работ;
  - При эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в данной сервисной книжке и Руководстве по эксплуатации;
  - Внесение любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);
  - Механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;
  - Самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, не имеющих на то полномочий, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, замены или ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;
  - Неисправности стерилизатора, вызванные экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия);
2. Подвергающиеся естественному износу устройства и расходные материалы: уплотнения двери, фильтры, бумага и картриджи принтера.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

**Ежесменное обслуживание** стерилизатора производится персоналом, работающим на стерилизаторе. Ежесменное обслуживание включает в себя все операции, направленные на поддержание различных частей машины в чистом и рабочем состоянии. Работы должны выполняться регулярно, в соответствии с регламентом ежесменного обслуживания или чаще. Регламент ежесменного ТО описан в руководстве по эксплуатации.



## НЕ ДОВЕРЯЙТЕ

Монтажные и пусконаладочные работы, ремонт и регламентное техническое обслуживание стерилизатора лицам и организациям, не имеющим авторизации Производителя. Актуальная информация об Авторизованных Сервисных центрах представлена на сайте [www.phs-mt.ru](http://www.phs-mt.ru)

**Регламентное техническое обслуживание** стерилизатора проводится сервисными специалистами авторизованного производителем Сервисных центров. Работы проводятся во время перерывов в работе стерилизатора, без нарушения процесса производства или по её окончании, но в соответствии с регламентом технического обслуживания.



## ВНИМАНИЕ

При проведении работ по техническому обслуживанию требуется в обязательном порядке отключить стерилизатор от энергоносителей. Давление в камере стерилизатора должно быть равно атмосферному.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Каждое последующее ТО включает мероприятия предыдущего ТО, а значит при проведении мероприятий по обслуживанию в определенных штатных рамках (в рамках определенного ТО) необходимо также производить работы предшествующего ТО.

### СОДЕРЖАНИЕ ТО - ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ

1. Общий внешний осмотр оборудования.
2. Инспекция состояния электрооборудования.
3. Состояние электрооборудования, устранение неисправностей.
4. Проверка герметичности соединений паропроводной, водяной и пневмомагистралей, протяжка соединений.
5. Проверка заземления.
6. Проверка состояния электрошкафа.
7. Проверка состояния пультов управления.
8. Проверка состояния контактов электрических компонентов.
9. Проверка надежности крепления электрооборудования.
10. Оценка целостности и надежности соединения электрических цепей.
11. Проверка герметичности камеры, тест на утечку.
12. Проверка уплотнительной прокладки.
13. Проверка герметичности закрытия двери.

**В случае парения из камеры, при наличии подтёков воды из камеры, необходимо заменить уплотнительную прокладку, поставляемую с комплектом ЗИП.**

14. Проверка работоспособности принтера (при наличии).
15. Очистка от накипи клапанов:
16. Проверка, смазка и регулировка запорных механизмов.

Дополнительно к ежемесячному ТО:

#### Один раз в 6 месяцев

1. Очистка от накипи парогенератора, трубопроводной арматуры «ТЭН».

**После отчистки ТЭН проверьте визуально изоляционные трубки, в случае обнаружения трещин, раковин, расслоений замените ТЭНы используя комплект ЗИП.**

2. Очистка от накипи датчиков уровня и водоуказательного стекла(трубки).
3. Проверка крепления насосов.
4. Замена фильтра бактериальной очистки воздуха.
5. При наличии компрессора слив конденсата из пневмомагистрали компрессора. (В соответствии с методикой, изложенной в руководстве по эксплуатации компрессора)
6. Замена уплотнительной прокладки двери, смазка антифрикционным составом.
7. Очистка паза уплотнительной прокладки двери.
8. Проверка работоспособности предохранительных клапанов.

Один раз в 12 месяцев

1. Проверка показаний и при необходимости проведение калибровки измерительных каналов управляющих контроллеров (при их наличии) по методике, изложенной в инструкции по эксплуатации.
  2. Проверка электрического сопротивления изоляции электрооборудования.
  3. Проверка электрического сопротивления изоляции ТЭН.
  4. Поверка измерительных приборов (демонтаж/монтаж для поверки). Входит в зону ответственности Пользователя.
  5. Очистка от накипи насосов вакуумных, насосов водяных, конденсаторов, эжекторов.
- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ НАСОСОВ, КОМПРЕССОРА, РЕГИСТРАТОРА, ПРИНТЕРА проводить в соответствии с инструкцией по эксплуатации на эти комплектующие.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)



## СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Стерилизатор паровой PHS-100 заводской № \_\_\_\_\_ признан годным к эксплуатации и соответствует всем требованиям, обеспечивающим безопасность жизни, здоровья потребителей и охрану окружающей среды, предотвращения причинения вреда имуществу потребителей.

Дата изготовления \_\_\_\_\_ М. П.

\_\_\_\_\_  
Личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия

## СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Стерилизатор паровой PHS-100 заводской № \_\_\_\_\_ подвергнут на АО «Тюменском заводе медицинского оборудования и инструментов» консервации согласно требованиям предусмотренными эксплуатационной документацией.

Дата консервации \_\_\_\_\_ г.

Срок защиты без переконсервации: при хранении в помещении при температуре от 0 до -50° С с относительной влажностью не более 98% при 25° С – 5 лет.

Консервацию произвел \_\_\_\_\_  
(подпись)

Изделие после консервации принял \_\_\_\_\_ М.П.  
(подпись)

## СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор паровой PHS-100 заводской № \_\_\_\_\_  
упакован АО «Тюменским заводом медицинского оборудования и  
инструментов» согласно требованиям, предусмотренным конструкторской  
документацией.

Дата упаковывания \_\_\_\_\_ г.

Упаковывание произвел \_\_\_\_\_  
(подпись)

Изделие после упаковывания принял \_\_\_\_\_  
(подпись)

М. П.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## Талон на гарантийный ремонт

**ВНИМАНИЕ:** Одним из обязательных условий сохранения гарантийных обязательств, после ввода в эксплуатацию необходимо обязательно заполнить графу: «Сведения о вводе в эксплуатацию»

Заполняется заводом-изготовителем

Изделие	<b>Стерилизатор паровой</b>
Модель	<b>PHS-100</b>
Заводской номер	
Дата производства	

Заполняется фирмой-продавцом

Фирма-продавец		
Адрес фирмы-продавца		
Телефон фирмы-продавца		
Дата продажи		
Продавец (подпись)		Печать фирмы-продавца

Заполняется Потребителем

<b>Исправное изделие в полном комплекте получил, с условиями гарантии ознакомлен и согласен</b>
Покупатель (ФИО, подпись, дата)

Заполняется АСЦ

<b>Сведения о вводе в эксплуатацию</b>		
Наименование АСЦ		
Дата ввода в эксплуатацию		Рег.номер АСЦ
Инженер (ФИО)		
Дата начала гарантии /Дата завершения гарантии	/	
	/	
		Печать АСЦ

### Акт рекламации

Г. \_\_\_\_\_  
 « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

**Предприятие (организация)**

\_\_\_\_\_ полное наименование предприятия (организации), адрес  
 (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
 телефон/факс  
 \_\_\_\_\_  
 E-mail

**Комиссия в составе:  
 председателя**

\_\_\_\_\_ должность, Фамилия, Имя, Отчество  
**и членов комиссии**  
 \_\_\_\_\_ должность, Фамилия, Имя, Отчество  
 \_\_\_\_\_ должность, Фамилия, Имя, Отчество  
 \_\_\_\_\_ должность, Фамилия, Имя, Отчество

**Провела обследование оборудования:**

Тип/Модель оборудования	Серийный. №

	Поставщик	Монтаж	Владелец
Организация:			
Адрес:			
Тел./факс:			
Представитель: ФИО, должность			
Дата продажи, № ГТ (см. гарантийный талон) (необходимо приложить копию)	Дата ввода в эксплуатацию, № Акта (см. акт пуска-наладки) (необходимо приложить копию)	Наличие договора на Техническое Обслуживание (номер, дата заключения)	

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

характер работ, выполненных до обнаружения неисправности (транспортировка, распаковка, укладка и т.п.)

**Описание неисправности:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Заключение Комиссии:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Подписи членов Комиссии**

**Члены комиссии:**

\_\_\_\_\_

должность, Фамилия, Имя, Отчество

\_\_\_\_\_

должность, Фамилия, Имя, Отчество

\_\_\_\_\_

должность, Фамилия, Имя, Отчество

**Председатель комиссии:**

\_\_\_\_\_

должность, Фамилия, Имя, Отчество

М.П. (без печати недействительно)

**Акт рекламации рассматривается только при наличии копий:**

- акта ввода в эксплуатацию;
- оформленного журнала на техническое обслуживание.

**Заключение со стороны ООО «ФАРМСТАНДАРТ-МЕДТЕХНИКА»**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Необходимо отгрузить по гарантии:**

Наименование	Кол-во	Запасные части (арт. №)			

«    »                      20    г.                      /                      /

Замечания о нарушениях условий эксплуатации!

Отметки о нарушениях условий эксплуатации стерилизатора. Замечания должны быть устранены Пользователем в кратчайшие сроки!		
Дата	Содержание замечания о нарушениях условий эксплуатации, кол-во проведённых циклов работы	ФИО, сервисного специалиста, подпись, рег. номер АСЦ

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## Предэксплуатационная подготовка

### Перечень работ по подготовке стерилизатора к эксплуатации

		Соответствует	Не соответствует
<b>Стерилизатор проверен.</b>	<b>1.Общая инспекция стерилизатора.</b>		
Все узлы работают нормально.	- Состояние электрошкафа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Стерилизатор к эксплуатации ГОТОВ / НЕ ГОТОВ	- Состояние пультов управления	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Состояние контактов и разъемов электрических приборов и узлов	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Название АСЦ, проводившего работы	- Надежность крепления внутренних и внешних электрических компонентов	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	- Целостность и надежность крепления электрических жгутов и шлейфов	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	- Надежность заземления стерилизатора	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Рег.номер АСЦ _____	- Состояние металлорукавов	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ФИО представителя АСЦ	- Состояние паропроводной, водяной и пневмо магистралей, протяжка соединений	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	- Состояние герметичности соединения трубопроводной арматуры.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Подпись представителя АСЦ	- Смазка термосиликоновой уплотнительной прокладки двери паровой камеры стерилизатора	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	- Регулировка механизма двери, смазка направляющих	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Дата " ____ " ____ 20 ____ г.	- Ревизия обратных клапанов стерилизатора	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
м.п.	- Ревизия предохранительных клапанов стерилизатора	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Ревизия свободного хода двигателей помпы и вакуумного насоса	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<b>2. Электрооборудование стерилизатора.</b>		
	- сопротивление изоляции между сетевой цепью и корпусом электрошкафа (не менее 2 Мом) по 1 фазе =	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	по 2 фазе =		
	по 3 фазе =		
	- протяжка высоковольтных контактов	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- протяжка низковольтных контактов	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- проверка фазировки двигателей	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<b>3. Тесты</b>		
	- тест вакуум-тест	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- тест одной из установленных программ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- с контролем температуры и давления, а также с химическими индикаторами	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Установка параметров программ по согласованию с пользователем (при необходимости)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- тест Бови-Дика	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Эксплуатация стерилизатора без проведения предэксплуатационной подготовки НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!!!

Инструктаж медперсонала по правилам эксплуатации медоборудования

Дата	Тема инструктажа	Инструктаж получен		Кто проводил инструктаж, ФИО, подпись
		ФИО	Подпись	
1	2	3	4	5

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.goszdravnadzor.gov.ru



ТАБЛИЦА РЕГЛАМЕНТНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

ТО – № (вид)	Дата	Наименование АСЦ, проводивший ТО, Рег. номер АСЦ	Порядковый номер цикла стерилизации (на дисплее/чеке)	Отметки, замечания	Должность, Подпись, ФИО, лица проводившего обслуживание, место печати	Должность, Подпись, ФИО, Лица ответственного за оборудование (лицо принявшее работы)
ТО – 1 ежемесячное						
ТО – 2 ежемесячное						
ТО – 3 квартальное						
ТО – 4 ежемесячное						
ТО – 5 ежемесячное						
ТО – 6 полугодовое						
ТО – 7 ежемесячное						
ТО – 8 ежемесячное						
ТО – 9 квартальное						
ТО – 10 ежемесячное						

ТО – 11 ежемесячное						
ТО – 12 годовое						
ТО – 13 ежемесячное						
ТО – 14 ежемесячное						
ТО – 15 квартальное						
ТО – 16 ежемесячное						
ТО – 17 ежемесячное						
ТО – 18 полугодовое						
ТО – 19 ежемесячное						
ТО – 20 ежемесячное						
ТО – 21 квартальное						
ТО – 22 ежемесячное						
ТО – 23 ежемесячное						

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

ТО – 24 годовое					
ТО – 25 ежемесечное					
ТО – 26 ежемесечное					
ТО – 27 кварталное					
ТО – 28 ежемесечное					
ТО – 29 ежемесечное					
ТО – 30 полугодовое					
ТО – 31 ежемесечное					
ТО – 32 ежемесечное					
ТО – 33 кварталное					
ТО – 34 ежемесечное					
ТО – 35 ежемесечное					
ТО – 36 годовое					

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

Всего пронумеровано, прошито и скреплено  
печатью 21 стр.  
Генеральный директор АО «ТЗМОИ»  
Просвиряков А.В.



# ТЗМОИ

ОАО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов»

ПАСПОРТ СОСУДА,  
РАБОТАЮЩЕГО ПОД ДАВЛЕНИЕМ

RHS100.71.000\_01 ПС

КАМЕРА СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ RHS-100

SN



ТИП

ПРИ ПЕРЕДАЧЕ СОСУДА ДРУГОМУ ВЛАДЕЛЬЦУ  
ВМЕСТЕ С СОСУДОМ ПЕРЕДАЕТСЯ НАСТОЯЩИЙ ПАСПОРТ

## Оглавление

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О СОСУДЕ .....	3
1 ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА И ПАРАМЕТРЫ СОСУДА .....	4
2 СВЕДЕНИЯ ОБ ОСНОВНЫХ ЧАСТЯХ СОСУДА .....	5
3 ДАННЫЕ О ШТУЦЕРАХ, ФЛАНЦАХ, КРЫШКАХ И КРЕПЕЖНЫХ ИЗДЕЛИЯХ.....	6
4 ДАННЫЕ О ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВАХ, ОСНОВНОЙ АРМАТУРЕ, КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРАХ, ПРИБОРАХ БЕЗОПАСНОСТИ .....	7
5 ДАННЫЕ ОБ ОСНОВНЫХ МАТЕРИАЛАХ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ СОСУДА .....	8
7 ДАННЫЕ О СВАРКЕ И НЕРАЗРУШАЮЩЕМ КОНТРОЛЕ СВАРНЫХ СОЕДИНЕНИЙ .	10
8 ДАННЫЕ О ДРУГИХ ИСПЫТАНИЯХ И ИССЛЕДОВАНИЯХ .....	11
9 ДАННЫЕ О ТЕРМООБРАБОТКЕ.....	12
10 ДАННЫЕ О ГИДРАВЛИЧЕСКОМ (ПНЕВМАТИЧЕСКОМ) ИСПЫТАНИИ .....	13
11 ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	14
12 СВЕДЕНИЯ О МЕСТОНАХОЖДЕНИИ СОСУДА.....	15
13 ОТВЕТСТВЕННЫЕ ЗА ИСПРАВНОЕ СОСТОЯНИЕ И БЕЗОПАСНОЕ ДЕЙСТВИЕ СОСУДА.....	16
14 СВЕДЕНИЯ ОБ УСТАНОВЛЕННОЙ АРМАТУРЕ .....	17
15 ДРУГИЕ ДАННЫЕ ОБ УСТАНОВКЕ СОСУДА .....	18
16 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ И РЕМОНТЕ ОСНОВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ СОСУДА, И АРМАТУРЫ <sup>1</sup> .....	19
17 ЗАПИСЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ .....	22
18 РЕГИСТРАЦИЯ СОСУДА.....	32

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О СОСУДЕ

Камера стерилизационная PHS-100, зав. №10010722.

Завод изготовитель: АО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов».

Адрес завода-изготовителя: РФ, 109316, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, ЭТ 1 ПОМ I КОМ 6.4-23Н

Дата изготовления: июль 2022 г.

Камера стерилизационная представляет собой сосуд прямоугольной формы с дверью.

Размеры камеры внутренние: глубина (длина) 650 мм, ширина 400 мм, высота 400 мм.

Полный объем камеры (вместимость) составляет 102 литра, водопаровой рубашки 24 литра.

На различных этапах работы стерилизатора в камере возникают знакопеременные нагрузки от минус 0,95 до + 2,3 кгс/см<sup>2</sup>. Давление в камере создается подачей водяного насыщенного пара из водопаровой камеры. Рабочее давление пара в камере 2,3 кгс/см<sup>2</sup>, в рубашке 2,5 кгс/см<sup>2</sup>

Предохранительный клапан, предотвращающий развитие опасного давления пара, находится на патрубке в верхней точке стерилизационной камеры. Диапазон срабатывания предохранительного клапана от 2,5-2,6 (кгс/см<sup>2</sup>).

Уплотнение камеры происходит за счёт прижима уплотнительной прокладки из силиконовой резины сжатым воздухом к двери камеры.

Согласно Приказа Федеральной службы по экологическому, техническому и атомному надзору от 15.12.2020 №536 стерилизаторы, устанавливаемые в медицинских организациях для стерилизации медицинских изделий и обеззараживания медицинских отходов, не попадают под действие Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности.

# 1 ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА И ПАРАМЕТРЫ СОСУДА

Наименование сосуда		Камера	Рубашка
Рабочее давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )		0,23 (2,3)	0,25 (2,5)
Расчетное давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )		0,25 (2,5)	0,35 (3,5)
Пробное давление Испытания при изготовлении, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	гидравлического	0,36 (3,6)	0,51 (5,1)
	пневматического	-	-
Рабочая температура среды, °С		137	139
Расчетная температура стенки, °С		139	148
Минимальная допустимая температура стенки сосуда, находящегося под расчётным давлением °С		-	-
Наименование рабочей среды		Водяной насыщенный пар и вода	Водяной насыщенный пар и вода
Характеристика рабочей среды	Класс опасности	-	-
	Взрывоопасность	нет	нет
	Пожароопасность	нет	нет
Прибавка для компенсации коррозии (эрозии) за назначенный срок службы, мм		1	1
Вместимость, м <sup>3</sup>		0,102	0,024
Масса пустого сосуда, кг		-	-
Максимальная масса заливаемой рабочей среды*, кг		-	-
Расчетный срок службы сосуда, лет		10	10
Число циклов нагружения за назначенный или расчётный срок службы		-	-
Группа сосуда по таблице 1 ГОСТ 34347		4	4
Группа рабочей среды по ТР ТС 032/2013		2	2

Общий вид камеры приведён в приложении 1.

Расчёты основных элементов приведены в приложении 2.



## 2 СВЕДЕНИЯ ОБ ОСНОВНЫХ ЧАСТЯХ СОСУДА

№ п./п.	Наименование частей сосуда	Кол. шт.	Размеры, мм			Материал	
			Размеры (внутрен.)	Толщина стенки	Длина (высота)	Наименование марка	Стандарт или технические условия
1	Стерилизационная камера	1	400x400	3	650	AISI 316L	ГОСТ 19903-2015
2	Дверь камеры	1	440x462	5	44	AISI 316L	ГОСТ 19903-2015

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

### 3 ДАННЫЕ О ШТУЦЕРАХ, ФЛАНЦАХ, КРЫШКАХ И КРЕПЕЖНЫХ ИЗДЕЛИЯХ

№ п./п.	Наименование	Кол. шт.	Размеры, мм					Материал	
			Диаметр внутренний	Диаметр наружный	длина	толщина	резьба	Наименование и марка материала	Стандарт или технические условия
1	Патрубок поз. 24	1	12	16	20,5	-	G1/4"	Нерж. сталь	
2	Патрубок поз. 25	4	12	16	28	-	G1/4"	Нерж. сталь	
3	Втулка ТЭНа поз. 28	1	49	56	39		M48x2"	Нерж. сталь	
4	Штуцер поз. 29	2	6	10	27,5	-	G1/8"	Нерж. сталь	
5	Патрубок поз. 30	1	9	14	22	-	G1/8"	Нерж. сталь	
6	Патрубок поз. 31	1	9	14	77	-	G1/8"	Нерж. сталь	
7	Патрубок поз. 32	1	15	21	41	-	G1/2"	Нерж. сталь	
8	Патрубок поз. 37	1	15	21	137	-	G1/2"	Нерж. сталь	
9	Патрубок поз. 38	1	15	21	192	-	G1/2"	Нерж. сталь	
10	Втулка Поз. 39	1	13,8	36	33	-	M16	Нерж. сталь	
11	Втулка G1 Поз. 40	1	20	33	47	-	G1"	Нерж. сталь	
12	Втулка G1/2 Поз. 41	1	6	21	47	-	G1/2"	Нерж. сталь	
13	Колено Поз. 26	1							
	Труба	1	9	14	200	-	G1/8"	Нерж. сталь	
	Патрубок	1	15	21	60	-	G3/8"	Нерж. сталь	
	Заглушка	1	-	20,5	-	2		Нерж. сталь	
14	Колено Поз. 27	1							
	Патрубок	1	15	21	50	-		Нерж. сталь	
	Колено	1	9	14	169	-	G1/4"	Нерж. сталь	
15	Шпилька резьбовая	1	-	-	16	-	M6	Нерж. Сталь А2	

#### 4 ДАННЫЕ О ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВАХ, ОСНОВНОЙ АРМАТУРЕ, КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРАХ, ПРИБОРАХ БЕЗОПАСНОСТИ

№ п./л.	Наименование	Кол., шт.	Место установки	Номинальный диаметр, мм	Номинальное давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	Материал	
						Марка	Стандарт
1	Мановакууметр	2	Трубопроводы	Ø63; G1/4"	Минус 0,1 + 0,5 МПа	Латунь	ГОСТ 15527-2004
2	Кран ручной	2	Трубопроводы	G1/4"	25	Латунь	ГОСТ 15527-2004
3	Клапан обратный	1	Трубопроводы	G1/2"	16	Латунь	ГОСТ 15527-2004
4	Клапан обратный	3	Трубопроводы	G1/8"	10	Латунь	ГОСТ 15527-2004
5	Клапан с пневмоприводом	4	Трубопроводы	G1/4"	10	Латунь	ГОСТ 15527-2004
6	Электромагнитный клапан	1	Трубопроводы	G1/4"	15	Латунь	ГОСТ 15527-2004
7	Датчик давления в рубашке	1	Трубопроводы	G1/4"	0÷4	Сталь нержавеющая	-
8	Датчик давления в камере	1	Трубопроводы	G1/4"	0÷4	Сталь нержавеющая	-
9	Клапан предохранительный	2	Камера, рубашка	G1/2"	0,25	Латунь	ГОСТ 15527-2004
10	Клапан предохранительный	1	Воздух под прокладку	G1/4"	0,45	Латунь	ГОСТ 15527-2004

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## 5 ДАННЫЕ ОБ ОСНОВНЫХ МАТЕРИАЛАХ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ СОСУДА

Дверь	Обечайка	Наименование элемента				Данные механических испытаний по сертификату или протоколу заводских испытаний						Химический состав по сертификату или протоколу заводских испытаний, %																							
		Материал				При T = 20° C						При T < 0° C																							
		Марка	Стандарт (ТУ)	Номер плавки (партии)	Номер и дата сертификата (протокола)	Предел текучести, Re, МПа (кгс/см²)	Временное сопротивление, МПа	Относительное удлинение A5, %	Относительное сужение ψ, %	Ударная вязкость			Ударная вязкость, Дж/см² кгс·м	Температура, °C	Тип образца	Дополнительные данные (ультразвуковой контроль, испытания на твердость																			
										До старения, Дж/см² (гс/см²)	После старения Дж/см² (гс/см²)	Тип образца					C	Mn	Si	Cr	Ni	Mo	Cu	Ti	V	S	P	Прочие элементы							
AISI 316L	AISI 316L	ASTM A240	-----	1091013004	27.6	608	59	-	-	-	-	-	-	-	0,023	0,021	1,24	1,37	0,40	0,44	16,08	16,77	10,03	10,03	2,03	2,03	-	-	-	-	0,005	0,003	0,039	0,024	-

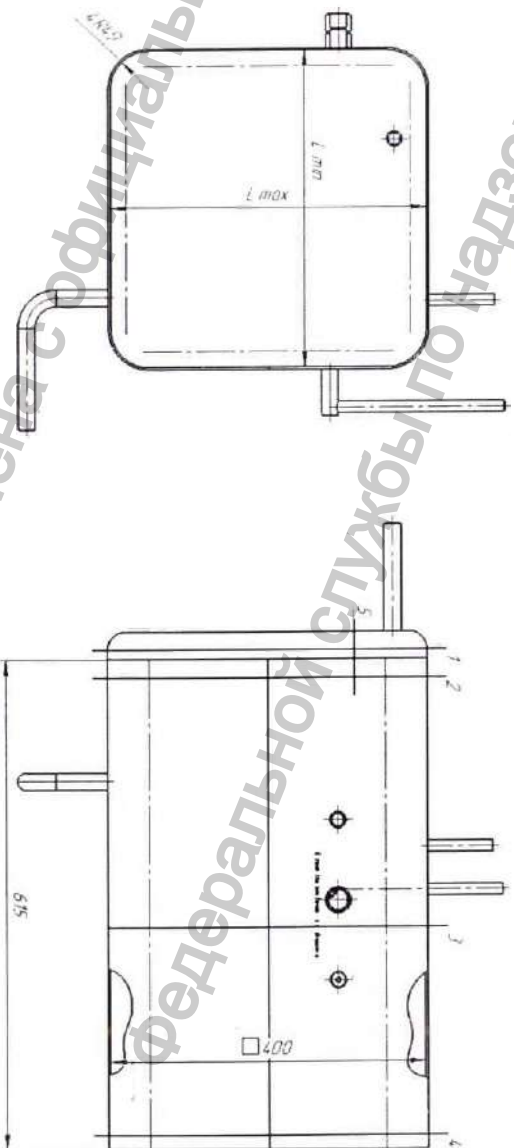
Примечания:

1 В графе «Материал» указываются марка материала, номер стандарта (ТУ) на химический состав и технические требования, номер плавки (партии) из сертификата на материал, номер и дата сертификата изготовителя металлопродукции или протокола или, в случае отсутствия сертификата, номер протокола заводских испытаний изготовителя продукции.

2 В остальных графах указываются данные из сертификата изготовителя металлопродукции, а в случае отсутствия сертификатов – данные из протоколов заводских испытаний изготовителя сосуда.

# 6 КАРТА ИЗМЕРЕНИЙ КОРПУСА СОСУДА

Обозначение элемента	Номер эскиза	Номер сечения	Номинальный наружный или внутренний размер (Ширина x Высота), мм		Допустимое	Отклонение размеров, мм	Допустимая	Измеренная	Допустимое	Отклонение от прямолинейности, мм	Допустимое	Измеренное	Допустимое	Измеренное	Допустимое	Измеренное	Допустимое	Измеренное				
			Длина	Ширина	Длина	Ширина													Длина	Ширина	Длина	Ширина
400x400	1	2	400x400		+5	-5	-	-	2 мм на 1 м	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
			401x401	401x401																0,5	0,5	0,1
			401x401	401x401																0,5	0,5	0,1
			401x401	401x401																0,5	0,5	0,1
400x400	1	5	400x400		+5	-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
			401x401	401x401																1,5	0,2	

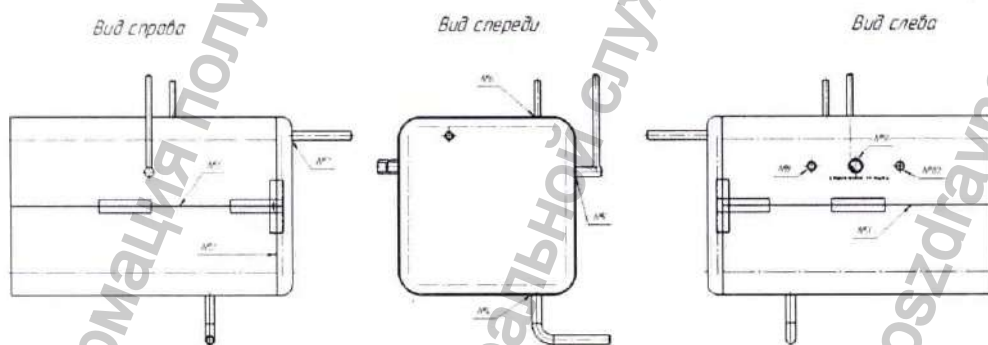


Эскиз №1 к разделу 6 – «Карта измерений корпуса сосуда»

## 7 ДАННЫЕ О СВАРКЕ И НЕРАЗРУШАЮЩЕМ КОНТРОЛЕ СВАРНЫХ СОЕДИНЕНИЙ

Соединение сварного шва	Материал соединяемых элементов	Вид сварки	Тип сварного соединения	Электроды, сварочная проволока, припой (тип, марка, стандарт или технические условия)	Метод неразрушающего контроля	Объем неразрушающего контроля, %	Номер и дата документа о проведении контроля	Оценка
№1	AISI 316L	П	нест.	RW316	ВИК	100	№1\22 от 20.06.22	Соответствует требованиям: ТР ТС 032/2013 ГОСТ 34347-2017
					РК	25	№0507/22 от 01.07.22	
№2	AISI 316L	АПГ	С8	RW316	ВИК	100	№1\22 от 20.06.22	
					РК	25	№0507/22 от 01.07.22	
№3	AISI 316L	П	нест.	RW316	ВИК	100	№1\22 от 20.06.22	
					РК	25	№0507/22 от 01.07.22	
№4	AISI 316L AISI 321	РАД	T1	RW316	ВИК	100	№1\22 от 20.06.22	
№5	AISI 316L AISI 321	РАД	T1	RW316	ВИК	100	№1\22 от 20.06.22	
№6	AISI 316L AISI 321	РАД	T1	RW316	ВИК	100	№1\22 от 20.06.22	
№7	AISI 316L AISI 321	РАД	T1	RW316	ВИК	100	№1\22 от 20.06.22	
№8	AISI 316L AISI 321	РАД	T1	RW316	ВИК	100	№1\22 от 20.06.22	
№9	AISI 316L AISI 321	РАД	T1	RW316	ВИК	100	№1\22 от 20.06.22	
№10	AISI 316L AISI 321	РАД	T1	RW316	ВИК	100	№1\22 от 20.06.22	

ВИК – визуально-измерительный контроль  
РК – радиографический контроль



Примечание:  - места проведения РК

Эскиз №2 к разделу 7 «Данные о сварке и неразрушающем контроле сварных соединений»

## 8 ДАННЫЕ О ДРУГИХ ИСПЫТАНИЯХ И ИССЛЕДОВАНИЯХ

Дополнительные испытания и исследования не проводились.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## 9 ДАННЫЕ О ТЕРМООБРАБОТКЕ

Наименование элемента	Номер и дата документа	Вид термообработки	Температура термообработки, °С	Скорость, °С/ч		Продолжительность выдержки, ч	Способ охлаждения
				нагрева	охлаждения		
-	-	-	-	-	-	-	-

Элементы сосуда и сосуд в целом термообработке не подвергался.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)



## 10 ДАННЫЕ О ГИДРАВЛИЧЕСКОМ (ПНЕВМАТИЧЕСКОМ) ИСПЫТАНИИ

Сосуд успешно прошел следующие испытания:

Вид и условия испытаний		Испытываемая часть сосуда			
		Камера	-	рубашка	-
Гидравлическое испытание	Пробное давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	0,36 (3,6)	-	0,51 (5,1)	-
	Испытательная среда	Вода	-	Вода	-
	Температура испытательной среды, °С	20	-	20	-
	Продолжительность выдержки, ч (мин.)	30 мин.	-	30 мин.	-
Пневматическое испытание	Пробное давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	-	-	-	-
	Продолжительность выдержки, ч (мин.)	-	-	-	-
Положение сосуда при испытании		горизонтальное	Да		Да
		вертикальное	-		-

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## 11 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сосуд изготовлен в полном соответствии с техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением» (ТР ТС 032/2013).

Сосуд подвергнут визуальному контролю и гидравлическому испытанию пробным давлением согласно раздела 10 настоящего паспорта.

Сосуд признан годным для работы с указанными в настоящем паспорте параметрами.

Главный инженер

М.П.

Начальник ПТО

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

расшифровка подписи

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

дата

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## 12 СВЕДЕНИЯ О МЕСТОНАХОЖДЕНИИ СОСУДА

Наименование предприятия-владельца	Местонахождение сосуда	Дата установки

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

**13 ОТВЕТСТВЕННЫЕ ЗА ИСПРАВНОЕ СОСТОЯНИЕ И БЕЗОПАСНОЕ  
ДЕЙСТВИЕ СОСУДА**

№ и дата приказа о назначении	Должность, фамилия, имя, отчество	Подпись

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

# 14 СВЕДЕНИЯ ОБ УСТАНОВЛЕННОЙ АРМАТУРЕ

Дата установки	Наименование	Количество, шт.	Номинальный диаметр, мм	Номинальное давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	Материал (марка, стандарт или технические условия)	Место установки	Подпись ответственного лица за исправное состояние и безопасное действие сосуда

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

## 15 ДРУГИЕ ДАННЫЕ ОБ УСТАНОВКЕ СОСУДА

- а) коррозионность среды \_\_\_\_\_
- б) противокоррозионное покрытие \_\_\_\_\_
- в) тепловая изоляция \_\_\_\_\_
- г) футеровка \_\_\_\_\_
- д) схема подключения сосуда в установку (линию) \_\_\_\_\_

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

**16 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ И РЕМОНТЕ ОСНОВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ СОСУДА, И АРМАТУРЫ<sup>1</sup>**

Дата	Сведения о замене и ремонте	Подпись ответственного лица, проводившего работы

<sup>1</sup> Документы, подтверждающие качество вновь устанавливаемых (взамен изношенных) элементов сосуда, применяемых при ремонте материалов, а также сварки (пайки) должны храниться в специальной папке.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Дата	Сведения о замене и ремонте	Подпись ответственного лица, проводившего работы

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdramnadzor.gov.ru](http://www.gosdramnadzor.gov.ru)



Дата	Сведения о замене и ремонте	Подпись ответственного лица, проводившего работы

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.gov.ru

# 17 ЗАПИСЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ

Освидетельствования		Разрешенное давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	Срок следующего освидетельствования
Дата	Результаты		

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdramnadzor.gov.ru](http://www.gosdramnadzor.gov.ru)

Освидетельствования		Разрешенное давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	Срок следующего освидетельствования
Дата	Результаты		
<p>Информация получена с официального сайта  Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  <a href="http://www.gosdramnadzor.gov.ru">www.gosdramnadzor.gov.ru</a></p>			

Освидетельствования		Разрешенное давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	Срок следующего освидетельствования
Дата	Результаты		

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramadzor.gov.ru](http://www.goszdramadzor.gov.ru)

Освидетельствования		Разрешенное давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	Срок следующего освидетельствования
Дата	Результаты		
<p>Информация получена с официального сайта  Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  <a href="http://www.gosdramnadzor.gov.ru">www.gosdramnadzor.gov.ru</a></p>			

Освидетельствования		Разрешенное давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	Срок следующего освидетельствования
Дата	Результаты		
<p>Информация получена с официального сайта  Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  <a href="http://www.goszdramnadzor.gov.ru">www.goszdramnadzor.gov.ru</a></p>			

Освидетельствования		Разрешенное давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	Срок следующего освидетельствования
Дата	Результаты		
<p>Информация получена с официального сайта            Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  <a href="http://www.roszdravnadzor.gov.ru">www.roszdravnadzor.gov.ru</a></p>			

Освидетельствования		Разрешенное давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	Срок следующего освидетельствования
Дата	Результаты		
<p>Информация получена с официального сайта  Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  <a href="http://www.gosdramnadzor.gov.ru">www.gosdramnadzor.gov.ru</a></p>			



Освидетельствования		Разрешенное давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	Срок следующего освидетельствования
Дата	Результаты		
<p>Информация получена с официального сайта  Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  <a href="http://www.goszdramnadzor.gov.ru">www.goszdramnadzor.gov.ru</a></p>			

Освидетельствования		Разрешенное давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	Срок следующего освидетельствования
Дата	Результаты		

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Освидетельствования		Разрешенное давление, МПа (кгс/см <sup>2</sup> )	Срок следующего освидетельствования
Дата	Результаты		

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

**18 РЕГИСТРАЦИЯ СОСУДА**

Сосуд зарегистрирован за № \_\_\_\_\_

В \_\_\_\_\_  
регистрационный орган

В паспорте пронумеровано и прошнуровано \_\_\_\_\_ страниц и \_\_\_\_\_ чертежей

Должность представителя  
Регистрирующего органа

подпись

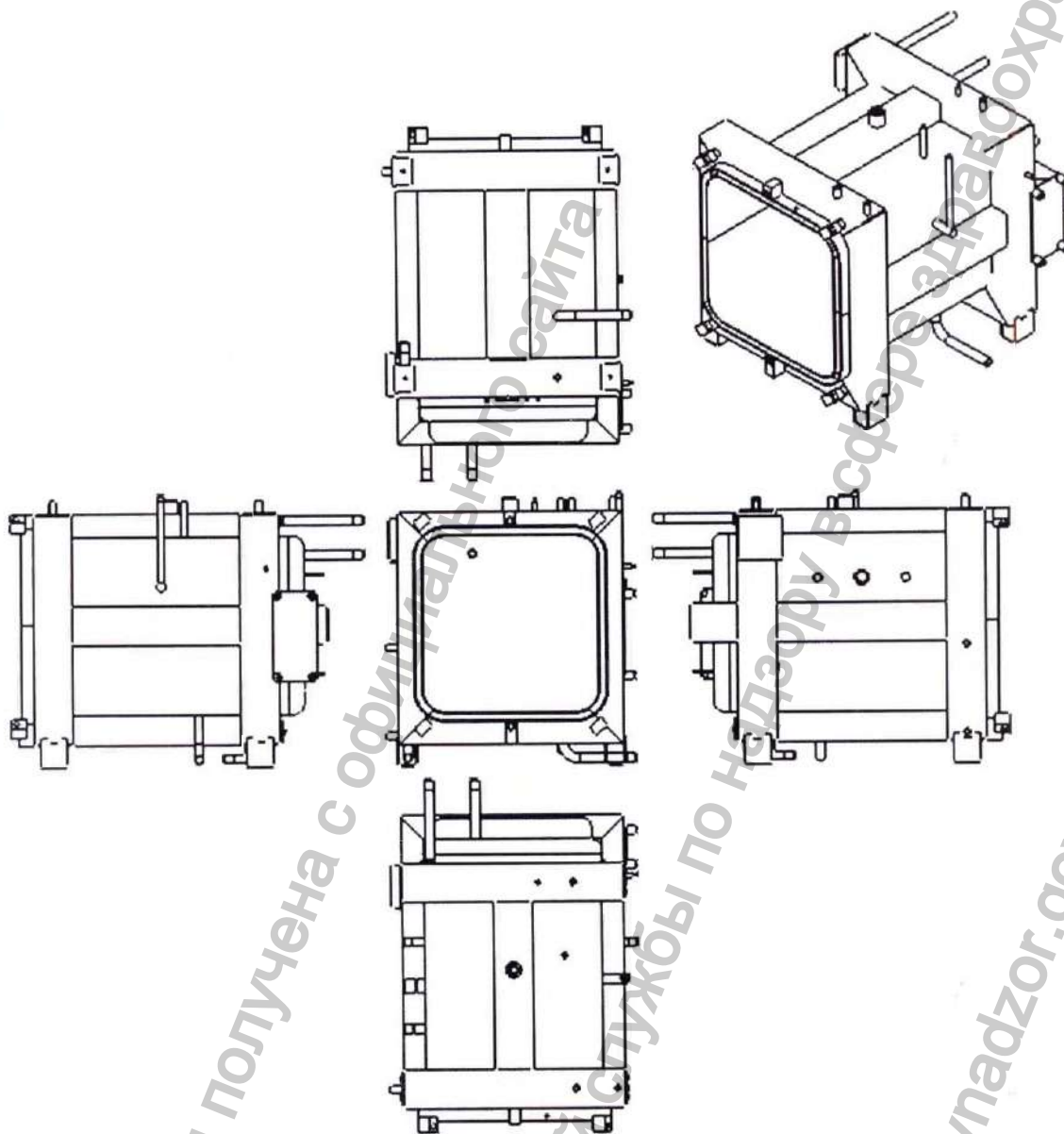
Ф.И.О.

М.П.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.  
дата

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Общий вид камеры стерилизационной



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.roszdravnadzor.gov.ru

**РАСЧЁТЫ**

**К ПАСПОРТУ СОСУДА, РАБОТАЮЩЕГО ПОД ДАВЛЕНИЕМ.**

**Камера стерилизационная PHS-100**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## Расчёт на механическую прочность основных деталей

### 1. Исходные данные

Технические характеристики:

Применяемая сталь – AISI 316L (аналог 03X17H14M3)

Толщина листа стенки камеры и рубашки  $S = 3$  мм

Толщина листа днища  $S = 3$  мм

Размеры сосуда  $L = 400$   $B = 400$  мм

Пробное давление  $P_n$  (камера) = 0,36 МПа

Пробное давление  $P_n$  (рубашка) = 0,51 МПа

Максимальное допустимое давление (камера)  $P_S = 0,23$  МПа

Максимальное допустимое давление (рубашка)  $P_S = 0,25$  МПа

Максимальная допустимая температура (камера)  $T_S = 137^\circ\text{C}$

Максимальная допустимая температура (рубашка)  $T_S = 139^\circ\text{C}$

Расчётное давление (камера)  $P = 0,25$  МПа

Расчётное давление (рубашка)  $P = 0,35$  МПа

Расчётная температура  $t_0$  (камера) =  $139^\circ\text{C}$

Расчётная температура  $t_0$  (рубашка) =  $148^\circ\text{C}$

Рабочая среда = водяной насыщенный пар

Объём камеры = 102 л

Объём рубашки = 24 л

### 2. Расчёт Камеры и рубашка

#### 2.1 Расчёт пробного давления:

Для (камеры)  $P_n$ , МПа

$$P_n = 1,25 \times P \times \frac{[\sigma]_{20}}{[\sigma]_{139}};$$

Где,  $[\sigma]_{20}$  – допускаемое напряжение для стали AISI 316L, при температуре плюс  $20^\circ\text{C}$ , МПа

$$[\sigma]_{20} = 153$$

$[\sigma]_{150}$  - допускаемое напряжение для стали AISI 316, при температуре плюс  $150^\circ\text{C}$ , МПа

$[\sigma]_{139}$  – путём линейной интерполяции получаем допускаемое напряжение для стали AISI 316 L, при расчётной температуре плюс  $139^\circ\text{C}$ , МПа

$$[\sigma]_{150} = 130$$

$$[\sigma]_{139} = 132$$

$$P_n = 1,25 \times 0,25 \times \frac{153}{132} = 0,36 \text{ МПа};$$

Принимаем для камеры  $P_n = 0,36$ .

Для (рубашки)  $P_n$ , МПа

$$P_n = 1,25 \times P \times \frac{[\sigma]_{20}}{[\sigma]_{148}};$$

Где,  $[\sigma]_{20}$  – допускаемое напряжение для стали AISI 316L, при температуре плюс 20°C, МПа

$$[\sigma]_{20} = 153$$

$[\sigma]_{150}$  - допускаемое напряжение для стали AISI 316, при температуре плюс 150°C, МПа

$[\sigma]_{148}$  – путём линейной интерполяции получаем допускаемое напряжение для стали AISI 316 L, при расчётной температуре плюс 148°C, МПа

$$[\sigma]_{150} = 130$$

$$[\sigma]_{148} = 130,4$$

$$P_n = 1,25 \times 0,35 \times \frac{153}{130,4} = 0,51 \text{ МПа};$$

Принимаем (для рубашки)  $P_n = 0,51$  МПа

2.2 Поправочный коэффициент к допускаемым напряжениям  $\eta = 1$

2.3 Коэффициент прочности сварных швов  $\varphi_p$ , для длины от 10 до 50% контролируемых швов при стыковой сварке, выполняемой автоматической или полуавтоматической сваркой выполняемый с полным проваром с одной стороны.

$$\varphi_p = 0,8$$

2.4 Прибавка к расчётной толщине стенки камеры  $s$ , мм

$$s = s_1 + s_2 + s_3$$



где,  $c_1$  – прибавка для компенсации коррозии, эрозии, мм

Учитывая скорость коррозии 0,1 мм/год, за 10 лет,  $c_1=1$  мм

$c_2$  – прибавка для компенсации минусового допуска на лист, мм

$$c_2 = 0$$

$c_3$  – прибавка для компенсации утонения стенки при технологических операциях, мм

$$c_3 = 0$$

т.к. утонение листа не происходит.

$$c = 1 + 0 + 0 = 1$$

2.5 Расчётная толщина стенки цилиндрической обечайки  $S$ , мм

$$S \geq S_p + c;$$

Где,  $S_p$  – расчётная толщина стенки обечайки, мм

$$S_p = \frac{p \times D}{2[\sigma]\varphi_p - p};$$

Где,  $p$  – расчётное давление, МПа 0,25

$[\sigma]$  – допускаемое напряжение при 139°C составляет 132 МПа

$$S_p = \frac{0,25 \times 525}{2 \times 156 \times 0,8 - 0,28} = 0,58 \text{ мм};$$

$$S \geq 0,58 + 1;$$

$$3 \geq 1,58;$$

Толщину стенки камеры принимаем  $S=$  мм

Заключение: Условие прочности выполнено.

2.6 Допускаемое внутреннее избыточное давление, МПа

$$[p] = \frac{2[\sigma]\varphi_p(s - c)}{D + (s - c)}$$

Где,  $[\sigma]$  – допускаемое напряжение при расчёте для условий гидравлических испытаний, МПа

$$[\sigma] = \eta \times \frac{R_e}{n_t}$$

Где,  $n_t$  – коэффициент запаса прочности по пределу текучести 1,1

$R_e$  – предел текучести при температуре стенки +20°C, МПа 300

$\eta$  – поправочный коэффициент к допускаемым напряжениям 1

$$[\sigma] = 1 \times \frac{300}{1,1} = 272,72$$

$$[p] = \frac{2 \times 272,72 \times 0,8 \times (3 - 1)}{525 + (3 - 1)} = 1,65 \text{ МПа}$$

Пробное давление  $P_n$ , равное 0,36 МПа, меньше допускаемого избыточного  $[p]$  равного 1,65 МПа

Заключение: Условие прочности выполнено.

### 3 Днище.

3.1 Расчётная толщина стенки днища  $S_{1p}$ , мм

$$S_1 \leq S_{1p} + c$$

$$S_{1p} = \frac{P \times R}{2 \times \varphi \times [\sigma]_{139} - 0,5 \times P}$$

Где,  $R$  – радиус кривизны в вершине днища

$$R = \frac{D^2}{4 \times H}$$

Где,  $H$  – высота днища, мм

$H=20$

$$R = \frac{525^2}{4 \times 20} = 3445$$

$P$  – Допускаемое внутреннее избыточное давление следует рассчитывать по формуле

$$P = \frac{2 \times (s_1 - c) \times \varphi \times [\sigma]}{R + 0,5 \times (s_1 - c)}$$

$$P = \frac{2 \times (3 - 1) \times 1 \times 156}{3445 + 0,5 \times (3 - 1)} = 0,18$$

$$S_{1p} = \frac{0,18 \times 3445}{2 \times 1 \times 156 - 0,5 \times 0,18} = 1,98$$

3.2 Прибавка к расчётной толщине стенки днища  $c$ , мм

$$c = c_1 + c_2 + c_3$$

Где,  $c_1$  – прибавка для компенсации коррозии, мм

$c_2$  – прибавка для компенсации минусового допуска на лист, мм

$c_3$  – прибавка для компенсации утонения стенки

при технологических операциях, мм

$$c = 1 + 0 + 0 = 1$$

3.3 Толщина стенки с учётом прибавки

$$S_1 \leq S_{1p} + c$$

$$S_1 \leq 1,98 + 1$$

$$3 \leq 2,98$$

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Используемая литература:

- 1 Лазинский А.А., Толчинский А.Р. Основы конструирования и расчеты химической аппаратуры. - М.: Машиностроение, 1970г.
- 2 ГОСТ 14249-89. Сосуды и аппараты. Нормы и методы расчета на прочность.
- 3 Анурьев В.И. Справочник конструктора-машиностроителя: В 3-х т. Т.1, т.2. - М.: Машиностроение, 1978г.
- 4 Заблонский К.И. Детали машин - К.: Вища шк., 1985г.
- 5 Батурин А.Т. и др. Детали машин. - М.: Машиностроение, 1970г.
- 6 Орлов П.И. Основы конструирования. В 3-х кн. Кн.1. - М.: Машиностроение, 1977г.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

Всего пронумеровано, прошито и скреплено  
печатью 40 стр.  
Генеральный директор АО «ТЗМОИ»  
Просвиряков А.В.

