



Infection Control Systems

# STERYLIZATORY CISA P-6412H2PE





CISA zastrzega sobie prawo do zmian charakterystyki sprzętu bez uprzedzenia. Chcielibyśmy również przypomnieć czytelnikom tego dokumentu, że zdjęcia i ilustracje tu zawarte są podane celem przykładu i mogą nie przedstawiać produktu końcowego.

---

## PRZEZNACZENIE

---

Autoklawy parowe CISA są używane do celów sterylizacji ogólnie przyjętych w środowisku szpitalnym i zaprojektowane w taki sposób, aby pokrywały szeroki zakres zastosowań.

Urządzenia CISA są skonstruowane zgodnie ze Standardami: ISO 13445, 97/23/EEC (PED), UNI EN ISO 9606-1:2013, UNI EN ISO 15614-1, UNI EN 285, UNI EN ISO 17665-1, CEI EN 61010-1, EN 61010-2-040, EN 60204-1 oraz zgodnie z europejskimi dyrektywami: 2006/95/EC, 2004/108/EC, 2006/42/EC. Oznakowanie CE łącznie z numerem identyfikacyjnym 0123 wydane przez Jednostkę Notyfikowaną zgodnie z dyrektywami MDD 93/42/EEC oraz 2007/47/CE. Zgodność z powyższymi Standardami i Dyrektywami potwierdzona deklaracjami zgodności oraz certyfikatami CE wydanymi przez niezależną, notyfikowaną jednostkę o czterocyfrowym numerze identyfikacyjnym.



Autoklaw wykorzystuje nasyconą parę wodną jako czynnik sterylizujący w szerokim zakresie temperatur od 105 do 148 °C i zakresie ciśnienia do 3,5 bar dla różnych programów sterylizacyjnych dla opakowanych i nieopakowanych narzędzi chirurgicznych, tekstyliów, wyrobów gumowych oraz ogólnie wszystkich typów wyrobów odpornych na wysoką temperaturę.

Wyposażenie obejmuje dwa standardowe programy testowe: TEST PRÓŻNI mający na celu sprawdzenie szczelności komory i systemu hydraulicznego oraz TEST BOWIE & DICK weryfikujący skuteczność penetracji pary i procesu sterylizacji, zgodnie z normą EN 285.

---

## RODZAJE OGRZEWANIA

---

Sprzęt sterylizuje za pomocą nasyconej pary wodnej. Para wodna może być doprowadzona do autoklawu lub wytwarzana wewnątrz urządzenia w różny sposób. Wszystkie metody ogrzewania są opisane poniżej.

### **WERSJA "E" (elektryczna)**

Niezależna produkcja pary za pomocą wbudowanej, elektrycznej wytwornicy pary. Wytwornica pary wykonana ze stali nierdzewnej AISI 304L (AISI 316L jako opcja) pracuje przy ciśnieniu względnym 4 bar i jest połączona rurowo z płaszczem za pośrednictwem zaworu pneumatycznego. Wytwornica pary jest wyposażona w wiele elementów grzejnych wykonanych ze specjalnego stopu (incoloy 800A) optymalnego dla tego typu zastosowań; wyposażona jest również w przekaźnik czujnika minimalnej i maksymalnej wartości przewodności właściwej wody, presostat sterujący ciśnieniem (IP54), termostat zabezpieczający, certyfikowany zawór bezpieczeństwa oraz izolowana wełną

szklaną, pokryta aluminiowym poszyciem. Wytwornica pary wyposażona w system ręcznego i automatycznego czasowoobjętościowego odmulania.

### **WERSJA "V" (parowa)**

Komora ogrzewana bezpośrednio parą z instalacji klienta. Celem ochrony autoklawu przed uszkodzeniem oraz zapewnienia jakości sterylizacji jak również ochrony sterylizowanych przedmiotów wymagana jest jakość pary zgodnie z normą EN 285. Niemniej jednak autoklaw dostarczany jest z filtrem pary o porach 5 µm.

### **WERSJA "EV" (elektryczno-parowa)**

Wersja ta zawiera funkcjonalności trybów E oraz V, przełączanych za pomocą interfejsu użytkownika.

### **WERSJA "SV" (wymiennik pary)**

System SV umożliwia produkcję czystej pary o jakości odpowiedniej dla sterylizacji poprzez pośrednie ogrzewanie uzdatnionej wody z użyciem pary technicznej dostarczonej z zewnętrznego źródła. System jest wyposażony w wewnętrzny akumulator pary (bojler) wypełniony wodą uzdatnioną oraz układ cyrkulacyjny pozwalający na pośrednie ogrzewanie i odparowywanie wody za pomocą wysokowydajnego płytowego wymiennika parowego połączonego z zewnętrzną instalacją pary.

Kocioł parowy jest wykonany ze stali nierdzewnej AISI 304L (AISI 316L jako opcja), wyposażony w przekaźnik czujnika minimalnej i maksymalnej wartości przewodności właściwej wody, presostat sterujący ciśnieniem (IP54), termostat zabezpieczający, certyfikowany zawór bezpieczeństwa oraz izolowana wełną szklaną, pokryta aluminiowym poszyciem. Wytwornica pary wyposażona w system ręcznego i automatycznego czasowoobjętościowego odmulania.

### **WERSJA "E-SV" (elektryczna / wymiennik pary)**

Wersja łącząca funkcjonalności wersji E oraz SV, przełączanych za pomocą interfejsu użytkownika.

---

## SZCZEGÓŁY TECHNICZNE

---

### **Rama**

Konstrukcja nośna (rama) wykonana jest z czworokątnych profili ze stali kwasoodpornej klasy AISI 304 o grubości 2 mm, podtrzymuje komorę sterylizacyjną oraz wszystkie komponenty hydrauliczne autoklawu umożliwiając rozkład ciężaru na ramie.

Po ustawieniu i podłączeniu autoklawu w docelowym miejscu może on zostać odpowiednio wypoziomowany dzięki śrubom umożliwiając prawidłowy odpływ.

W celu ułatwienia transportu przez wąskie przejścia / drzwi do docelowego miejsca instalacji autoklaw może zostać dostarczony w dwóch modułach, które następnie można połączyć. Maksymalne wymiary modułów po rozłożeniu można odczytać na orientacyjnym rysunku instalacyjnym.

## Komora sterylizacyjna

Główną część urządzenia stanowi prostopadłościenna komora sterylizacyjna, wykonana z austenicznej stali kwasoodpornej AISI 316L WR 1.4404 (AISI 316Ti jako opcja) polerowanej do uzyskania efektu lustra, o odpowiedniej grubości dla ciśnienia względnego (-1 / 3,5 bar) i temperatury pracy (do 148°C), odpornej na korozję oraz warunki termomechaniczne. Komora jest spawana zgodnie z najbardziej zaawansowanymi, certyfikowanymi technikami oraz wytworzona zgodnie z Europejską Dyrektywą Ciśnieniową (PED) 97/23/EEC i opatrzona odpowiednim oznakowaniem CE.



Aby zachować czystość oraz stan w trakcie użytkowania komora prezentuje typowy dla firmy CISA styl, znany od lat: czysty, prosty, bez przeszkadzających szyn lub innych zbędnych urządzeń, co skutkuje wysoką objętością użytkową, zmniejszoną stratę objętości jak również zmniejszone zapotrzebowanie na energię w porównaniu do standardowych autoklawów o tej samej pojemności.

Dno komory pozwala na odpowiednie odprowadzenie kondensatu.

Komora posiada wiele połączeń z zewnętrznym środowiskiem, takich jak połączenie do instalacji hydraulicznej oraz główne odprowadzenie kondensatu (dwa w wersji P-6420), gdzie również zlokalizowane są dwa dedykowane porty dla sond temperaturowych PT100. Komora posiada dwa porty walidacyjne dla zewnętrznych urządzeń, jeden ciśnieniowy, drugi temperaturowy.

## Płaszcz

Płaszcz parowy składa się z arkuszy austenicznej stali kwasoodpornej AISI 316L o grubości odpowiedniej dla ciśnienia (3,5 bar) i temperatury (do 148°C) pracy. Jest przyspawany dookoła komory sterylizacyjnej i całkowicie ją pokrywa (komora o pełnym płaszczu). Jego struktura gwarantuje wzrost odporności termomechanicznej komory oraz wymianę ciepła na całej powierzchni celem uniknięcia kondensacji w komorze. Ciśnienie płaszczu jest kontrolowane przez przetwornik ciśnienia podłączony do dedykowanego portu. Konstrukcja umożliwia okresową wizualną inspekcję spawów.

## Izolacja

Komora i płaszcz pokryte są wyjątkowo gęstym materiałem izolacyjnym ograniczającym rozpraszanie ciepła. Materiał izolacyjny podnosi jakość procesu sterylizacji ponieważ ciepło jest zatrzymywane w komorze; ogranicza zmniejszanie temperatury wewnątrz komory, przez co ogranicza kondensację. Komora z płaszczem są pokryte materiałem Fonitek o grubości 50 mm, pokrytym polerowanym poszyciem ze stali nierdzewnej.

Jakość materiału izolacyjnego zapewnia doskonałe standardy bezpieczeństwa. Podczas procesu sterylizacji zachowuje temperaturę powierzchni sterylizatora (mogącą być w kontakcie z operatorami urządzenia) poniżej 45°C. Materiał izolacyjny jest nietoksyczny, nie zawiera CFC, odporny na ogień, o wyjątkowo niskim przewodnictwie cieplnym (<0.035W/m<sup>2</sup>K) a także nie uwalnia żadnych cząstek (nie pyli).

## Wykończenie

Wewnętrzna powierzchnia komory posiada zaokrąglone i idealnie wykończone naroża. Wewnętrzne powierzchnie komory i drzwi są pierwotnie wykańczane satynowo "Scotch-Brite", a następnie mechanicznie i ostatecznie elektrolitycznie polerowane celem uzyskania „mikro” zwartej powierzchni, wykończenia lustrzanego o wysokiej odporności na korozję i chropowatości (RA) do 0,2 µm.

## Drzwi

Drzwi wykonane są z austenitycznej stali kwasoodpornej AISI 316L WR 1.4404 (AISI 316 Ti jako opcja) z jednego arkusza następnie obrobionego i zredukowanego do ostatecznego kształtu. Zawierają żebra wzmacniające i ochronną powłokę wykonaną z satynowanej stali nierdzewnej typu "Scotch-Brite", która posiada izolacyjną wkładkę Fonitek o grubości 50 mm, która gwarantuje temperaturę zewnętrznej powierzchni drzwi poniżej 45°C. Polerowane elektromechanicznie, wewnętrzna powierzchnia o chropowatości (RA) poniżej 0,2 µm. Drzwi przesuwane w płaszczyźnie pionowej, zamykane i otwierane automatycznie. Zabezpieczone przed jednoczesnym otwarciem po obu stronach urządzenia.

## Uszczelnienie zbiornika ciśnieniowego

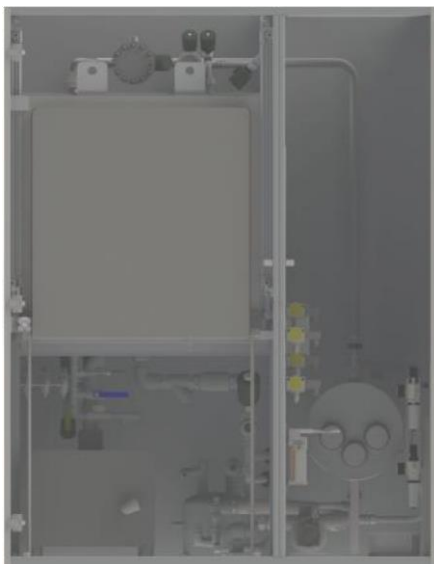
Uszczelnienie jest zagwarantowane przez wprowadzenie pary wodnej (opcjonalnie sprężone powietrze) do gniazda uszczelki i wypchnięcie uszczelki w kierunku drzwi. W całym procesie zapewnia to, że uszczelka idealnie przylega do powierzchni drzwi. Umożliwia to lepszą przyczepność do drzwi, co w konsekwencji pozwala na lepsze uszczelnienie wzdłuż obwodu. To samo dotyczy fazy próżni pod koniec cyklu, dzięki czemu uszczelka wraca idealnie do swojego kanału, gwarantując w ten sposób oddzielenie od drzwi i zapobiegając tarcia z częściami. Dlatego, oprócz zwiększenia szczelności, częstotliwość wymiany uszczelki jest znacznie zmniejszona.

Gniazdo uszczelki stanowi integralną część zbiornika ciśnieniowego i wykonane jest ze stali AISI 316L WR 1.4404 (opcjonalnie AISI 316 Ti) i jest uzyskiwane z pojedynczego elementu, a następnie obrabiane za pomocą cyfrowo sterowanego narzędzia i zredukowane do ostatecznego wymiaru. Wypychana uszczelka silikonowa idealnie pasuje do gniazda, zapobiegając w ten sposób przedostawaniu się zanieczyszczeń do wnętrza i nie wymaga żadnej konserwacji. Kanał uszczelki nie zwęża światła komory.

## Zamknięcie

Drzwi przesuwają się w pionie w C-kształtnych szynach. Szyny te stanowią integralną część zbiornika ciśnieniowego i są uzyskiwane z pojedynczego elementu, a następnie obrabiane za pomocą cyfrowo sterowanego narzędzia i zredukowane do ostatecznego wymiaru. Zapewnia to niezrównany poziom bezpieczeństwa mechanicznego, ponieważ drzwi, gdy są zamknięte, są utrzymywane z trzech stron (blokada mechaniczna w trakcie sterylizacji), bez możliwości otwarcia nawet w przypadku nadciśnienia. Dodatkowo drzwi wyposażone są w zabezpieczenie – automatyczne zatrzymanie ruchu drzwi w przypadku napotkania oporu lub przeszkody.

Drzwi zamykają się automatycznie. Drzwi, podtrzymywane przez łożyska i prowadnice, są sterowane za pomocą napędu elektrycznego (opcjonalnie pneumatycznego z siłownikami), który przesuwają je w celu otwarcia i zamknięcia komory sterylizacyjnej. Urządzenie wyposażone jest w oś powrotną, koła zębate, łańcuchy, połączenia, przeciwwagi i przekładnię. Wszystkie wymienione elementy są niewidoczne i niedostępne dzięki zabudowie zapobiegającej przedostawaniu się zabrudzeń. Nie wymagają konserwacji typu smarowanie itp.



### Konserwacja

Mimo, że całkowite wymiary urządzenia są ograniczone, sprzęt wydaje się przestronny wewnątrz dzięki opracowanemu ułożeniu elementów hydraulicznych. Przez co łatwiejsza jest zwykła oraz nadzwyczajna konserwacja.

Wymaga on niewielkiej przestrzeni do instalacji, gdyż wszystkie elementy mogą być serwisowane od przodu, dlatego sprzęt może być zainstalowany między ścianami. Obydwa panele przednie są dostępne i można je otworzyć, ponieważ są one zamocowane na zawiasach po bokach, zapewniając pełny dostęp z przodu.

### Obudowa

Zewnętrzna obudowa zamyka korpus autoklawu i pozostałe elementy urządzenia. Przednie i boczne panele obudowy wykonane są ze stali kwasoodpornej klasy AISI 304 o satynowym wykończeniu "Scotch-Brite" o grubości 15/10.

Temperatura powierzchni urządzenia nie przekracza 45°C. Przedni panel modułu jest na zawiasach (przód urządzenia i modułu) i zamykany specjalnym kluczem uniwersalnym.

### System hydrauliczny

Instalacja hydrauliczna składa się z rur i elementów (zawory pneumatyczne, zawory zwrotne, złączki itp.) wykonanych w całości ze stali nierdzewnej AISI 316.

Zawory pneumatyczne są zaprojektowane do użycia w dowolnym kierunku i są wykonane ze stali AISI 316. Wszystkie rury transportujące gorące cieczki oraz parę wodną są izolowane specjalną powłoką z pianki silikonowej z rdzeniem z kevlaru, wolną od CFC, nietoksyczną, niepyłącą, odporną na ogień i odporną przez lata, redukującą rozpraszanie termiczne w środowisku i chroniącą operatorów przed przypadkowymi oparzeniami.

Wszystkie wchodzące płyny i odpływ gromadzone są razem. Para jest wprowadzana do komory z płaszczą przez specjalne zawory pneumatyczne, a następnie jest rozprowadzana równomiernie wewnątrz za pomocą spryskiwacza parowego.

Kondensat jest odprowadzany z komory i płaszczą przez odwadniacze pary typu termostatycznego.

Każdy element instalacji jest oznaczony kodem, którego numer można znaleźć na schematach hydraulicznych i pneumatycznych dostarczonych wraz z urządzeniem.

### System pneumatyczny

Maszyna wymaga sprężonego powietrza, głównie do uruchamiania zaworów pneumatycznych (zawory parowe wykonane ze stali nierdzewnej). Sprężone powietrze jest podłączone od głównego źródła do elementów redukujących ciśnienie zawierających filtr i następnie do sterownika pneumatycznego. Te elektromagnetyczne zawory są uruchamiane elektrycznie przez sterownik urządzenia i doprowadzają sprężone powietrze do zaworów pneumatycznych.



## Mocny system próżniowy

Urządzenie jest wyposażone w system próżniowy składający się z wysokowydajnej, bezobsługowej, mechanicznej pompy próżniowej z uszczelnieniem wodnym, wytwarzającej próżnię do 30 mbar, która zapewnia szybkie usuwanie powietrza podczas etapu wstępnego próżni i suszenie próżniowe po sterylizacji. Pompa nie posiada dodatkowych elementów zwiększających zużycie wody. Pompa jest zainstalowana na specjalnych uchwytach antywibracyjnych, które zapobiegają hałasowi i wibracjom na konstrukcji urządzenia. Poprzez użycie pulsów pary / próżni podczas etapu wstępnego próżni, całe powietrze jest usuwane, aby zapewnić doskonałą przenikalność pary wodnej wewnątrz wsadu. Rodzaj i ilość impulsów mogą się różnić w zależności od wsadu i rodzaju materiału opakowaniowego.

Gorące opary z urządzenia są chłodzone poprzez rurowo-gniazdowy wymiennik ciepła przed wejściem do pompy próżniowej. System chłodzenia, zasilany przez wodę z sieci wodociągowej chroni pompę próżniową przed gorącymi oparami z komory.

## Układ elektryczny

Układ elektryczny autoklawu jest zgodny z następującymi przepisami europejskimi: CEI EN 61010-1: 2013, CEI EN 61010-2 040: 2005, CEI EN 60204-1: 2010, EN 61326-1: 2013, Klasyfikacja urządzenia: klasa I typ B.

Wszystkie elementy elektryczne są podłączone do listwy zaciskowej i zamknięte w obudowie o stopniu ochrony IP55 (wodoodpornej), z wyjątkiem elementów sterujących na przednim panelu. Skrzynka elektryczna jest zainstalowana wewnątrz obudowy autoklawu i jest łatwo dostępna dla personelu serwisowego, co ułatwia konserwację. Jest on wyposażony w mikroprzełącznik odcinający zasilanie i klucz, umożliwiający konserwację bezpieczną i przez autoryzowanych techników.

Panel sterowania jest zainstalowany za przednim panelem autoklawu i zawiera wszystkie elementy potrzebne do sterowania (ekran dotykowy, drukarka, przyciski itp.). Stopień ochrony wewnętrznej to IP22, a zewnętrzny IP54.

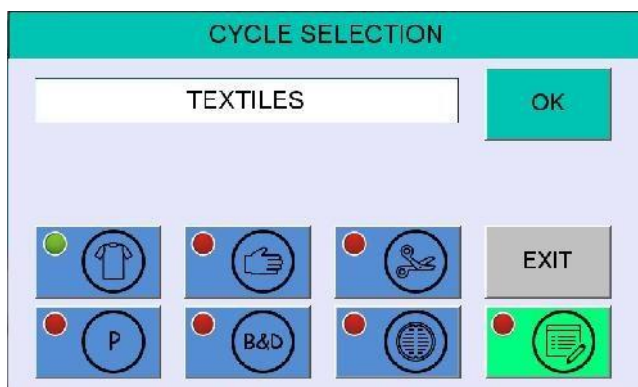
## Systemy bezpieczeństwa

Maszyna wyposażona jest w mechaniczne i elektroniczne urządzenia zabezpieczające, wraz z zabezpieczeniami przed wypadkami, które zapewniają wysoką niezawodność nawet w przypadku nagłego zatrzymania sterylizatora.

## Różne cechy

- Certyfikowany zawór bezpieczeństwa ustawiony na 3,5 bara (zainstalowany na wytwornicy dla wersji E / SV / E-SV, zainstalowany na płaszczu dla wersji V)
- Opcjonalnie oddzielne zawory bezpieczeństwa dla komory, płaszczu grzewczego, wytwornicy pary
- Filtr absolutny HEPA o wydajności 0,2 µm do wprowadzania sterylne powietrza po końcowej próżni
- Stelaż (w przypadku zakupu wyposażenia bez wózków wsadowych)
- Filtr spustowy komory
- Osobny spust dla komory przed aktywacją pompy próżniowej (swobodny spust)
- Przetworniki ciśnienia 4-20 mA (2 dla ciśnienia w komorze, 1 dla regulacji płaszczu)
- Sondy PT100 klasy A (2 dla temperatury komory)
- Presostaty bezpieczeństwa IP54 dla uszczelki, komory i wytwornicy pary
- Filtr Y zainstalowany na wszystkich wlotach zasilania w wodę
- Filtr Y zainstalowany za odpływem z komory celem ochrony pompy próżniowej

## SYSTEM ZARZĄDZANIA



Sprzęt jest w pełni zarządzany za pomocą elektronicznych programowalnych układów logicznych (PLC), które umożliwiają wykonywanie cykli, sprawdzanie parametrów i zapewnienie bezpieczeństwa procesu.

System zarządzania posiada następujące cechy:

- proste i przejrzyste informacje wyświetlane bez kodów, wyraźne, rozszerzone wiadomości w kompleksowym języku, dzięki dużemu, czytelnemu interaktywnemu ekranowi dotykowemu. Użytkownik nie potrzebuje znać żadnego języka maszynowego i każdy operator lub technik może obsługiwać urządzenie postępując zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
- domyślne programy sterylizacji są zapisane w systemach pamięci w urządzeniu fabrycznie i nie można ich usunąć.
- zwalidowane cykle standardowe można wybierać za pomocą ekranu dotykowego, wybierając bibliotekę cykli w menu głównym. Przyciski są wyświetlane na ekranie i przedstawiają charakterystyczną ikonę i nazwę; po naciśnięciu odpowiedniego przycisku można rozpocząć cykl zatwierdzając przyciskiem OK.
- Nowe cykle można zaprogramować za pomocą panelu sterowania: system sterowania jest wyposażony w instrukcję, która krok po kroku poprowadzi operatora do zaprogramowania cykli. Aby uzyskać dostęp do programowania cyklu, użytkownik musi posiadać specjalne poświadczenie logowania z hasłem.

### Opis systemu kontrolnego

System sterowania składa się z 2 programowalnych mikroprocesorowych sterowników logicznych (PLC), z których jeden uważany jest za "podstawowy" do sterowania sprzętem i kontroli nad



cyklami, a "drugorzędny" (Niezależny system monitorowania IMS) jako urządzenie do weryfikacji funkcjonalności, bezpieczeństwa i wizualnej odpowiedzi na parametry procesu działający jako rekorder.

Obydwa urządzenia są dostarczane z niezależnym, oddzielnym dla każdego sterownika zestawem czujników temperatury i ciśnienia z pomiarem niezależnym od ciśnienia atmosferycznego (w tym przetworników 4-20 mA i przetworników analogowo-cyfrowych) i stale porównują się wzajemnie jako wymiana informacji o krytycznych wartościach sterylizacyjnych temperatury i ciśnienia próbkowanego w autoklawie. Wykrycie rozbieżności między czujnikami skutkuje alarmami lub wskazaniami dla użytkownika i zapewnia wyższą zgodność z wymaganiami normy EN285 par.6.2.1 i 6.3.1 niezależnego monitorowania i rejestracji.

Sterowniki PLC są zgodne ze standardami przemysłowymi znanej, niezależnej, międzynarodowej firmy o wysokiej dostępności na rynkach, cechują się wysoką niezawodnością i są wyposażone w szereg systemów bezpieczeństwa, aby zapewnić prawidłowe działanie autoklawu. Obydwa urządzenia są zainstalowane w skrzynce elektrycznej urządzenia. Trzecie urządzenie interfejsu operatora (panel z ekranem dotykowym) jest zainstalowane z przodu urządzenia.

Istnieją różne poziomy alarmów i sygnałów, które można rozróżnić w następujący sposób:

- alarmy uruchamiane podczas uruchamiania cyklu.
- sygnały alarmowe o charakterze nieniszczącym, z sygnałem wizualnym i akustycznym, przyciągające uwagę operatora bez interwencji w trakcie cyklu
- sygnały alarmowe o charakterze niszczącym z sygnałem wizualnym i akustycznym, które są wyzwalane w przypadku poważnych awarii i które modyfikują cykl i zatrzymują go

System może przeprowadzić autodiagnozę i sprawdzić autoklaw pod kątem następujących alarmów:

- alarm minimalnej / maksymalnej temperatury sterylizacji
- alarm braku napięcia zasilającego
- alarm braku wody w wytwornicy
- alarm przeciążenia przekładników silników
- alarm przekroczenia maksymalnego czasu doprowadzenia wody do wytwornicy
- alarm awarii czujnika temperatury
- awaria przetwornika ciśnienia
- alarm minimalnego / maksymalnego ciśnienia w komorze
- alarm ciśnienia w komorze przy otwieraniu drzwi
- alarm szczelności komory
- alarm maksymalnego czasu fazy
- nienasycona para wodna (przeliczone przez jednostkę sterującą na standardowym odchyleniu krzywej pary)

Wszystkie sygnały alarmowe są wyświetlane oraz drukowane.

Dostęp do sterownika zabezpieczony hasłem, możliwość nadania indywidualnych haseł dla 5 użytkowników.

## Programy i funkcja F0

Sterylicację definiuje się jako proces, który pozwala zmniejszyć zanieczyszczenie biologiczne (UFC / g) o co najmniej 8 wykładników, aby uzyskać produkt z mniej niż jednym drobnoustrojem na milion. F0 odnosi się do algorytmu matematycznego, który umożliwia obliczenie wartości wykładników redukcji obciążenia biologicznego w zależności od czasu, temperatury i nienasyconia parą wodną w procesie sterylizacji cieplnej. Wzór obliczeniowy wartości F0 jest następujący:

$$F0 = \Delta T \times \sum 10^{\frac{T - 121}{Z}}$$

Gdzie:

$\Delta t$  = odstęp czasowy pomiędzy pomiarami T

T = temperatura sterylizowanego artykułu w czasie t

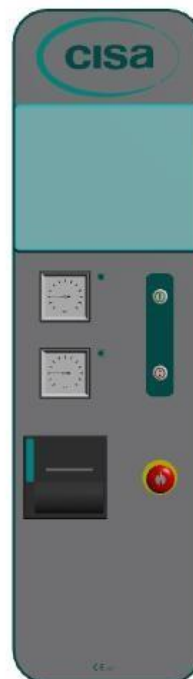
Z = współczynnik temperatury przyjmowany jako równy 10 (sterylizacja cieplna)

System zarządzania obejmuje obliczenie F0, aby ostrzec operatora, który ustawia cykl, jeśli dane dotyczące czasu i temperatury są wystarczające do prawidłowej sterylizacji. Teoretyczna wartość F0 dla wprowadzonych parametrów czasu i temperatury jest pokazana na wyświetlaczu podczas wprowadzania danych, zgodnie z żądaniem czasu sterylizacji. Dane te są przetwarzane i jeśli proces sterylizacji zostanie osiągnięty, jest automatycznie sygnalizowany ( $F0 > 10$ ) lub ( $F0 < 10$ ).

## PANEL KONTROLNY

Przedni panel sterowania autoklawu jest głównym połączeniem między użytkownikiem a urządzeniem i składa się z kilku urządzeń i wskaźników, jak poniżej:

- Kolorowy panel TFT o wysokiej widoczności z ekranem dotykowym 7", który kontroluje interakcję z operatorem
- Graficzna alfanumeryczna drukarka igłowa panelowa z matrycą punktową o długości 24 znaków (drukarka termiczna jako opcja)
- Wyłącznik bezpieczeństwa z aktywacją blokady klucza
- Przycisk WŁ/WYŁ
- Przycisk zamykania drzwi (drugorzędny dodatkowy przycisk umieszczony na ekranie dotykowym)
- Manowakuometr komory o zakresie -1/0/5bar, klasa +/-5%, podziałka 0,2 bar.
- Manometr wytwornicy pary o zakresie -1/0/5bar, klasa +/-5%, podziałka 0,2 bar (w wersjach V ciśnienie płaszcza)



### Wyświetlacz dotykowy

Kolorowy dotykowy wyświetlacz LCD o rozmiarze 7". Może wyświetlać różne ekrany, jednak występują zawsze:

- Główne menu
- Biblioteka cykli
- Parametry cykli
- Dane dotyczące ładunku (operator, partia)
- Ogólny stan systemu przed rozpoczęciem cyklu
- Prezentacja przebiegu cyklu w czasie rzeczywistym
- Wykres parametrów w czasie
- Kontrola procesu (etap cyklu, czas pozostały do końca cyklu)
- Zaplanowana konserwacja
- Instrukcje konserwacji
- Alarmy
- Kontrola kalendarza
- Wartość F0 i wyświetlanie temperatury
- Różne komunikaty (status drzwi, temperatura, ciśnienia, próżnia itp.)
- Analogowa (alfanumeryczna) prezentacja przebiegu cyklu sterylizacji w czasie rzeczywistym

- Wyświetlanie informacji o błędach

W urządzeniu jest fabrycznie zainstalowanych kilka języków: użytkownik może łatwo wybrać żądany język na ekranie dotykowym, w tym angielski, włoski, francuski, hiszpański, rosyjski, polski, arabski, chorwacki, rumuński, koreański, chiński i inne.

## Drukarka

Drukarka igłowa alfanumeryczna zainstalowana na panelu sterowania zawiera 24 kolumny dla komunikatów i parametrów, które mają być udokumentowane, oraz dla sprawnego funkcjonowania cykli. Podane dane odnoszą się do podstawowych parametrów sterylizacji i każdej zmiany fazy oprócz daty, czasu, wyniku cyklu, kodu operatora, partii, F0 itp. Numer cyklu jest również wskazywany w porządku sekwencyjnym wraz z wykresem wskazującym trendy ciśnienia i temperatury zgodnie ze względny czas cyklu. Opcjonalnie do sterylizatora podłączona drukarka zewnętrzna z wydrukiem na papierze offset o szerokości 210mm lub drukarka termiczna z wydrukiem o szerokości 110mm.

Dzięki unikalnemu Niezależnemu Systemowi Monitorowania zaprojektowanemu i stworzonemu przez CISA, który pozwala na ciągłe porównywanie parametrów wykrytych przez system kontrolny oraz system rejestracji, raport wydruku na końcu cyklu będzie zawierał bezpośrednią certyfikację czy cykl ma status "ZAKOŃCZONO PRAWIDŁOWO" lub "ZAKOŃCZONO NIEPRAWIDŁOWO". W ten sposób operator nie ponosi odpowiedzialności za ocenę, czy cykl jest prawidłowy czy nie,`12

Drukarka używa rolek papieru o wymiarach: 50 mm średnicy i 60 mm szerokości.

---

## CYKLE STERYLIZACJI

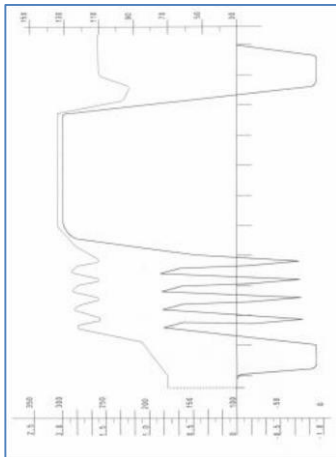
---

Są one wyświetlane za pośrednictwem głównego sterownika autoklawu. Kolejność różnych faz cyklu zależy od osiągniętych warunków fizycznych. Przebieg każdego programu jest kontrolowany w trybie ciągłym.

Wszystkie domyślne programy obejmują frakcjonowaną próżnię wstępną, która gwarantuje całkowite wyeliminowanie kieszeni powietrznych wewnątrz komory sterylizacyjnej.

Domyślnie można wybrać następujące standardowe cykle:

- 1) **Cykl sterylizacji w 134°C przez 5 min.** dla tekstyliów, ogólnie porowatych materiałów, pustego sprzętu szklanego i wszystko co jest odporne na tę temperaturę.
- 2) **Cykl sterylizacji w 121°C przez 20 min.** dla rękawic, cewników i materiałów gumowych, a ogólnie wszystkich materiałów odpornych na temperaturę 121 °C.
- 3) **Cykl sterylizacji w 134°C przez 5 min.** specyficzny dla narzędzi chirurgicznych z przedłużonym pulsacyjnym ogrzewaniem i lepszym suszeniem.
- 4) **Cykl sterylizacji w 134°C przez 5 min.** ogólny dla narzędzi chirurgicznych.
- 5) **Cykl sterylizacji w 134°C przez 5 min.** z przedłużonym suszeniem dla kontenerów.
- 6) **Cykl sterylizacji prionów w 134°C** przez 18 minut (choroba Creutzfeldta-Jakoba).
- 7) **Szybki cykl sterylizacji w 134°C przez 3 min.** dla nieopakowanych narzędzi.
- 8) **Cykl sterylizacji w 121°C** przez 20 minut dla delikatnych narzędzi.
- 9) **Cykl testowy penetracji pary (Bowie & Dick)**
- 10) **Test próżni** przez 10 min. zgodnie z EN 285
- 11) **Otwarte cykle** (od 01 do 60 wstępnie ustawione jako cykle dla tekstyliów)



**Standardowy cykl** składa się z następujących etapów:

- Para w płaszczu do temperatury zadanej.
- Frakcjonowana próżnia do wstępnie ustawionej wartości. Polega na wprowadzaniu pary naprzemiennie z fazami próżni; ta faza ma na celu wyeliminowanie kieszeni powietrznych i wstępne podgrzanie materiałów.
- Wprowadzenie pary do komory do ustawionej wartości.
- Czas podtrzymania sterylizacji (plateau).
- Wprowadzenie nasyconej pary do komory.
- Końcowa próżnia w komorze do ustalonej wartości i para wodna w płaszczu w celu wysuszenia materiału.
- Przywrócenie warunków atmosferycznych w komorze przez wprowadzenie sterylnego powietrza przez filtr HEPA.
- Zakończenie cyklu sygnalizowane wizualnie i akustycznie.

### Wybór rodzaju pakietu

Dla każdego cyklu można wybrać rodzaj opakowania zgodnie z instrukcją na wyświetlaczu. Dostępne opcje to: pojemnik, zapakowany w worki, zawinięty w papier lub luźny w koszach. Po wybraniu rodzaju opakowania, dla każdego cyklu wprowadzane są płynne korekty wewnętrzne cyklu, aby zapobiec pozostawianiu wilgotności, rozdarć kopert itp.

### Cykle testowe

Aby użytkownik mógł przeprowadzać okresowe weryfikacje funkcjonalności i zgodności maszyny ze standardami konstrukcyjnymi zaplanowane są następujące programy testowe:

**Test próżni** zgodnie z EN 285; ten test wymaga szybkiego osiągnięcia próżni i precyzyjnego wakuometru (opcjonalnie z podziałem 1 mbar). Test próżni ma następujące fazy:

- Próżnia w komorze przez 10 minut do osiągnięcia 70 mbar;
- Pompa próżniowa zatrzymana na 10 minut;

Utrata próżni przez 10 minut nie może przekroczyć 13 mbar (1,3 mbar / min.).

**Test Bowie & Dick**, penetracja ciepła zgodnie z EN 285;

### Otwarte cykle

Programy mogą być dowolnie programowane przez użytkownika poprzez ekran dotykowy.

Po ustawieniu programu można go uruchomić automatycznie i może on pozostać dostępny do późniejszych wywołań. Można ustawić do 60 cykli, które można zidentyfikować za pomocą nazwy, numeru i ikony, po zalogowaniu. Można uruchomić otwarty cykl, wybierając odpowiednią ikonę i uruchamiając ją. Ustaw nowy wybierając funkcję edycji cyklu i ustawiając wymagane parametry (wartości ciśnienia-próżni-temperatury-czasu) dla wszystkich wybranych faz.

W ten sposób można ustawić specjalnie zaprojektowany cykl zgodnie z wybranym typem wsadu. Standardowe cykle można modyfikować po wprowadzeniu danych logowania.

### Walidacja

Wszystkie fabryczne programy są zwalidowane zgodnie z wymaganiami EN 285. Możliwość przeprowadzenia procedury walidacyjnej przez użycie połączeń walidacyjnych opisanych w UNI EN ISO 17665-1

### Dokumentacja

Sprzęt dostarczany jest wraz z instrukcją obsługi, instrukcją obsługi i konserwacji, która zawiera schematy elektryczne, pneumatyczne i hydrauliczne. Deklaracja zgodności CE i PED, certyfikaty zaworu bezpieczeństwa, certyfikat czujnika temperatury i ciśnienia oraz lista części

zamiennych. Dodatkowe kopie dokumentacji można nabyć w momencie składania zamówienia lub później w razie konieczności.

### **Śledzenie procesu sterylizacji**

Oprócz zintegrowanej drukarki, sprzęt może być dostarczony z kilkoma ręcznymi lub automatycznymi systemami, aby ułatwić użytkownikowi śledzenie procesów. Urządzenie dostarczane jest w standardzie z żeńskim portem USB, osadzonym w panelu sterowania po stronie załadowniczej. Podłączenie klucza USB do portu pozwala użytkownikowi na pobranie ostatnich 150 cykli w formacie CSV, który można odczytać za pomocą dowolnego arkusza kalkulacyjnego lub za pomocą opcjonalnego oprogramowania **CISA Dataviewer** (szczegółowe informacje u dystrybutora).

Ponadto sprzęt ma wolny port Ethernet RJ45 dostępny dla połączenia z zewnętrznym systemem śledzenia lub z zastrzeżonym przez CISA oprogramowaniem śledzącym **TRACE CARE®** (szczegółowe informacje w oddzielnej broszurze).

---

## OPCJE

---

Standardowe wyposażenie opisane powyżej może zawierać kilka opcji, które czynią sprzęt CISA wyjątkowym pod względem możliwości dostosowywania. Opcje, które można zintegrować ze standardowym wyposażeniem, to:

### **Drugi ekran dotykowy**

Dodatkowy ekran dotykowy może być zainstalowany na życzenie klienta po stronie rozładowniczej dla urządzenia dwudrzwiowego. Podwójny ekran dotykowy może działać jako podstawowy lub pomocniczy i posiada wszystkie funkcje głównego ekranu dotykowego.

### **Rozszerzony ekran dotykowy**

Sterylizatory CISA mogą być wyposażone na stronie załadowniczej lub także rozładowniczej (OPTU003) w 10" ekran dotykowy dla lepszej widoczności wyświetlanych komunikatów a w konsekwencji lepszej użyteczności sprzętu.

### **Komora umieszczona w lustrzanym odbiciu**

W zależności od potrzeb instalacji i planowania łatwiejszych rutynowych i nadzwyczajnych prac konserwacyjnych, sprzęt można zamówić z odwróconą konfiguracją komory (odbicie lustrzane). W tym przypadku komora znajduje się po prawej stronie, a moduł techniczny po lewej stronie, patrząc od strony załadowniczej (widok użytkownika).

### **Średnia wersja**

Całkowitą szerokość autoklawu można zmniejszyć do 1175 mm. Ta wersja jest dostępna dla standardowego wyposażenia lub z ograniczoną ilością dodatkowych opcji zainstalowanych wewnątrz. Ponieważ sprzęt jest mniejszy pod względem dostępności miejsca wewnątrz, może nie zawierać określonych opcji: *potwierdzenia minimalnej konfiguracji sprzętu należy zawsze wymagać od dystrybutora.*

### **Wersja Slim**

Całkowitą szerokość autoklawu można zmniejszyć nawet do 990 mm. Ta wersja jest dostępna dla ograniczonej ilości dodatkowych opcji zainstalowanych wewnątrz. Ponieważ sprzęt jest mniejszy pod względem dostępności miejsca wewnątrz, może nie zawierać określonych opcji: *potwierdzenia minimalnej konfiguracji sprzętu należy zawsze wymagać od dystrybutora.*

## **Cykl Płynny (naturalne chłodzenie)**

Autoklaw może być wyposażony w dodatkową elastyczną sondę temperaturową wewnątrz komory do użytku jako punkt odniesienia w referencyjnej butelce z cieczą. Sprzęt będzie dostarczony z dodatkowym cyklem w menu głównym w celu przeprowadzenia sterylizacji cieczy (szczegółowe informacje u dystrybutora).

## **System oszczędzania wody**

Woda używana przez pompę próżniową z pierścieniem wodnym zamiast być odprowadzana do odpływu, jest zbierana w zamkniętym zbiorniku, gdzie jest chłodzona przez dodanie świeżej wody użytkowej z głównego źródła zasilania. Woda w zbiorniku krąży w zamkniętym systemie i może być ponownie użyta przez pompę próżniową. System ten pozwala na zaoszczędzenie od 50 do 75% (w zależności od temperatury zasilania wody użytkowej) zwykłej ilości wody wykorzystywanej przez pompę próżniową z pierścieniem wodnym, zazwyczaj podłączoną do źródła zasilania w wodę. Zbiornik pełni również rolę poduszki powietrznej pełniącej funkcję bariery i zabezpieczającej przed powrotem wody do sieci oraz zabezpiecza przed wahaniami ciśnienia dostarczanej wody.

## **Zbiornik wody z sieci**

Zbiornik pełni również rolę poduszki powietrznej pełniącej funkcję bariery i zabezpieczającej przed powrotem wody do sieci oraz zabezpiecza przed wahaniami ciśnienia dostarczanej wody.

## **Zbiornik wody uzdatnionej**

Zbiornik wody uzdatnionej używanej przez autoklaw do wytwarzania pary. Zbiornik pełni również rolę poduszki powietrznej pełniącej funkcję bariery i zabezpieczającej przed powrotem wody do sieci oraz zabezpiecza przed wahaniami ciśnienia dostarczanej wody.

## **System próżniowy nie zużywający wody AQUAZERO®**

Innowacyjny system zaprojektowany przez CISA dla wytwarzania głębokiej próżni składa się z urządzenia które nie wymaga wody, w związku z czym obniża zużycie wody. System próżniowy odpowiada za usunięcie 99% powietrza z komory (szczegółowe informacje w oddzielnym katalogu).

## **System degazacji wody zasilającej wytwornicę pary**

System odgazowania to technologia, która pozwala na usuwanie niekondensującego gazu z pary wprowadzanej do komory sterylizacyjnej, poprzez podgrzewanie wody uzdatnionej przeznaczonej do zasilania generatora pary do 70°C, aby umożliwić uwolnienie gazów rozpuszczonych w wodzie. Zapewnia to wyższą jakość nasycenia pary, która wchodzi w kontakt z materiałem do sterylizacji. *Wprowadzenie tej technologii uzależnione jest od zainstalowania zbiornika wody uzdatnionej (SSSO015).*

## **System chłodzenia odpływu**

Wszystkie odprowadzane gazy (pompa próżniowa, chłodnica rurowo-gniazdowa, kondensat z komory i płaszcz) są odprowadzane do zbiornika ze stali nierdzewnej aby kontrolować temperaturę spustu. Zbiornik jest wyposażony w regulowany termostat, który można ustawić na żądaną temperaturę (nastawa fabryczna 60°C). Świeża woda jest dodawana do zbiornika, gdy temperatura przekracza punkt nastawy termostatu, w celu zmniejszenia temperatury w głównym odpływie.

## **Podwyższenie mocy wewnętrznej wytwornicy pary**

CISA zapewnia możliwość zwiększenia mocy elektrycznej zainstalowanej wbudowanej wytwornicy pary autoklawu w celu skrócenia czasu cyklu, szczególnie czasu podgrzewania. Ten system pozwala zaoszczędzić około 15% całkowitego czasu cyklu kosztem większego

zużycia energii. Moc wytwornicy różni się w zależności od modelu sterylizatora. W przypadku niektórych modeli sterylizatorów może to wymagać dodatkowego modułu, zwiększającego maksymalny wymiar urządzenia.

### **System UPS sterownika**

System UPS jest podłączony do PLC i ekranu dotykowego i umożliwia kontynuację cyklu w przypadku nagłych zmian napięcia lub przerw w zasilaniu, o ile warunki integralności cyklu są nadal aktualne.

### **System Zdalnego Serwisu RMS (Remote Maintenance System)**

System Zdalnego Serwisu to nowa funkcja CISA opracowana z myślą o zdalnym serwisie / diagnozowaniu sprzętu. Poprzez podłączenie urządzenia do sieci Ethernet z dostępem do internetu system RMS pozwala na:

- Zdalne wyświetlanie ekranu dotykowego urządzenia
- Aktualizację oprogramowania ekranu dotykowego
- Aktualizację oprogramowania sterowników urządzenia (PLC) (szczegółowe informacje można uzyskać od lokalnego dystrybutora CISA).

# STERYLIZATOR PAROWY CISA PRODUCTION SRL (Włochy)

MODEL: P-6412 E -2P

Rok produkcji 2022, urządzenie fabrycznie nowe, nie powystawowe

WYMIARY KOMORY	
Objętość komory	556 L
Głębokość komory	1280 mm
Szerokość komory	660 mm
Wysokość komory	660 mm
Pojemność komory (STU wg PN-EN 285 (D x S x W): 600 x 300 x 300 mm)	8 STU

WYMIARY URZĄDZENIA	
Głębokość	1588 mm
Szerokość	1424 mm
Wysokość	1850 mm

WYMAGANIA INSTALACYJNE	
Zasilanie	3/N/PE, napięcie 400 V (prąd zmienny), 50Hz, moc 30 lub 39 kW w zależności od wersji
Woda zmiękczona	Ciśnienie 1,5 do 3 Bar, przepływ 15 L/min., twardość $\leq 8^{\circ}\text{F}$ , temperatura 10-20°C
Woda demineralizowana	Ciśnienie 0,5 do 3 Bar, przepływ 5 L/min., przewodność właściwa 5 $\mu\text{s/cm}$ , pH 5-7
Sprężone powietrze	Ciśnienie 6 do 8 Bar, przepływ (warunki normalne) 15 L/min.
Odpływ	Średnica min. 50 mm umiejscowiony w podłodze



## CECHY I FUNKCJE URZĄDZENIA

- Sterylizator dwudrzwiowy, przelotowy.
- Możliwość pracy sterylizatora jako jednodrzwiowy.
- Przestrzeń serwisowa dostępna od strony załadowniczej od przodu i od boku.
- Komora prostopadłościenna, pozioma, przelotowa.
- Konstrukcja komory energooszczędna o bardzo dużej wytrzymałości mechanicznej. Ściany komory o grubości 8 mm.
- Naroża komory zaokrąglone w celu łatwego czyszczenia.
- Wewnętrzna powierzchnia komory polerowana elektromechanicznie o chropowatości  $Ra=0,2 \mu\text{m}$ .
- Wykonanie komory ze stali kwasoodpornej AISI 316 L.
- Komora izolowana termicznie.
- Komora wyposażona w porty walidacyjne dla kontroli ciśnienia i temperatury.
- Pełny płaszcz grzewczy komory zapewniający równomierne podgrzewanie całej powierzchni komory i umożliwiający okresową wizualną inspekcję spawów.
- Drzwi komory sterylizatora wykonane ze stali kwasoodpornej AISI 316 L.
- Drzwi izolowane termicznie.
- Wewnętrzna powierzchnia drzwi polerowana elektromechanicznie o chropowatości  $Ra=0,2 \mu\text{m}$ .
- Automatyczne zatrzymanie ruchu drzwi w przypadku napotkania oporu lub przeszkody.
- Drzwi otwierane i zamykane automatycznie, przesuwne pionowo z napędem pneumatycznym.
- Drzwi blokowane mechanicznie w czasie trwania cyklu sterylizacji.
- Zabezpieczenie drzwi przed jednoczesnym ich otwarciem po obu stronach sterylizatora.
- Przy otwartych drzwiach komory brak widocznych elementów przenoszących napęd drzwi np. siłowników, łańcuchów, zębatek itp.,

których złożony kształt utrudnia utrzymanie czystości.

- Drzwi komory uszczelniane za pomocą uszczelki dociskanej sprężonym powietrzem.
- Kanał uszczelki wykonany w sposób nieprzewężający światła komory.
- Niezależny system monitorowania obecności wody w komorze blokujący możliwość otwarcia drzwi, zabezpieczający przed ewentualnym poparzeniem operatora.
- Zawory parowe z napędem pneumatycznym wykonane ze stali nierdzewnej.
- Wspólny 1 zawór bezpieczeństwa o nastawie 3,5 bara dla komory i wytwornicy pary.
- Oblachowanie czołowe (panele) wykonane ze stali kwasoodpornej AISI 304.
- Wykonanie komory sterylizatora i wytwornicy pary zgodne z dyrektywą urządzeń ciśnieniowych 97/23/EEC.
- Budowa i działanie sterylizatora zgodne z wymaganiami normy PN-EN 285 / EN 285, umożliwiające przeprowadzenie walidacji cyklu sterylizacji zgodnie z normą PN-EN ISO 17665 / EN ISO 17665 (port walidacyjny w komorze).
- Sterylizator oznakowany znakiem CE z czterocyfrową notyfikacją.
- Sterylizacja w zakresie temperatur od 105°C do 140°C oraz ciśnienia do 2,6 bar.
- Mechaniczna pompa próżniowa z uszczelnieniem wodnym, zapewniająca wytworzenie próżni min. 30 mbar, bezobsługowa bez dodatkowych elementów zwiększających zużycie wody.
- Wytwornica pary elektryczna, własna, wbudowana w obrys sterylizatora, zasilana wodą demineralizowaną z rezerwowym zbiornikiem wody demineralizowanej. Wykonanie kotła ze stali kwasoodpornej 316L wg AISI. Izolowana termicznie. Wytwornica posiada niezależny system sterowania i kontroli pracy wraz z czujnikami poziomu wody i ciśnienia. Moc grzałek 27 lub 36 kW.(w zależności od wersji).

- Wytwornica pary wyposażona w system automatycznego oczyszczania i odgazowywania.
- System automatycznego dozowania wody demineralizowanej do wytwornicy pary.
- Grzałki w wytwornicy pary wykonane z Incoloy – materiału wyjątkowo odpornego na korozję.
- Wszystkie elementy izolowane w sposób zapewniający prawidłową pracę urządzenia oraz zabezpieczające personel przed poparzeniem – temperatura powierzchni urządzenia nie przekraczająca 45 °C.
- Orurowanie wewnętrzne wykonane ze stali nierdzewnej, wszelkie połączenia parowe izolowane materiałem niepylącym.
- Sterowanie i kontrola pracy urządzenia za pomocą sterownika mikroprocesorowego PLC produkowanego przez niezależnego dostawcę.
- Dostęp do sterownika zabezpieczony hasłem, możliwość nadania indywidualnych haseł dla 5 użytkowników.
- Ciągła kontrola przebiegu cyklu sterylizacji, zakończenie cyklu sygnalizowane wizualnie i dźwiękowo.
- Niezależne systemy sterowania i monitorowania przebiegu cyklu sterylizacji, wyposażone w osobne czujniki temperatury i ciśnienia z pomiarem niezależnym od ciśnienia atmosferycznego.
- System monitorujący posiada drugi niezależny mikroprocesor PLC zgodnie z normą PN-EN 285.
- Sterowanie za pomocą sterownika mikroprocesorowego.
- Kolorowy, dotykowy ekran sterowania po stronie załadowczej o przekątnej 7 cali, z analogową (alfanumeryczną) prezentacją przebiegu cyklu sterylizacji w czasie rzeczywistym, wykresem parametrów w czasie, wyświetlaniem informacji o błędach, etapie cyklu, czasu pozostałego do zakończenia cyklu. Możliwość zaprogramowania automatycznego rozpoczęcia pracy-test szczelności, Bowie Dicka, program rozgrzewający.
- Menu w języku polskim. Wszystkie komunikaty tekstowe na wyświetlaczu oraz opisy zewnętrzne na sterylizatorze w języku polskim.

- Możliwość ponownego wgrania programu i ustawień zarówno do sterownika jak i panelu z zewnętrznej pamięci bez potrzeby wizyty serwisowej.
- Po stronie wyładowczej kolorowy wyświetlacz diodowy z przyciskami.
- Manometry ciśnienia w komorze i w wytwornicy pary umieszczone w panelu czołowym po stronie załadowniczej.
- Oddzielne systemy zabezpieczeń przed zbyt wysokim wzrostem ciśnienia lub temperatury w komorze, płaszczu oraz wytwornicy pary.
- Wbudowana drukarka panelowa do wydruku raportów przebiegu parametrów cyklu po stronie załadowniczej.
- Wydruk parametrów procesu trwały w języku polskim zawierający wszystkie parametry procesu (w tym parametry ciśnienia w komorze oraz temperatury w komorze) oraz wykres.
- Port USB umożliwiający pobranie danych archiwalnych cyklu sterylizacji na czołowej części obudowy. Możliwość zapisu 2000 cykli.
- Wbudowany układ zabezpieczający zaprogramowane i zapisane dane przed skasowaniem w przypadku zaniku napięcia zasilającego.
- Wyłączniki bezpieczeństwa na panelach czołowych po stronie załadowniczej i wyładowczej z sygnalizacją ich użycia umieszczone poza ekranem dotykowym.
- Programy z frakcjonowaną próżnią wstępną - fabrycznie zainstalowanych 6 programów dla temperatur 121 i 134°C.
- Program Bowie & Dick i test szczelności.
- 60 programów użytkownika umożliwiających programowanie ponad 50 różnych parametrów procesu sterylizacji w tym zakresy temperatury 121 – 134 °C, poszczególnych faz programu (długość, kolejność itp.).
- Wbudowany program diagnostyczny i serwisowy.
- Program diagnostyczny przedstawiający podgląd pracy podzespołów i czujników. Podgląd pracy wyświetlany w formie aktywnego schematu podzespołów i czujników z możliwością testowania (funkcja włącz/wyłącz).
- System zdalnej diagnostyki urządzenia pozwalający autoryzowanemu

serwisowi na dostęp do sterownika urządzenia przez sieć internet.

- Dostęp do ustawień parametrów procesu sterylizacji zabezpieczony kodem.
- Możliwość zapamiętania 100 cykli sterylizacji z możliwością odtworzenia na zewnętrznym komputerze PC bez potrzeby zakupu dodatkowego oprogramowania.
- Zapis historii zmian ustawień parametrów pracy i parametrów programu z możliwością śledzenia użytkownika dokonującego zmian. Zapis historii błędów, całkowitej liczby cykli i czasu do kolejnego przeglądu serwisowego.
- Sterownik wyposażony w złącze ethernet umożliwiające podłączenie do systemu komputerowego do monitorowania procesów sterylizacji, mycia, dezynfekcji.
- Konstrukcja urządzenia niewymagająca stosowania specjalnych elementów montażowych lub konstrukcyjnych typu cokół, fundament, wanna ociekowa.

#### **Wyposażenie sterylizatora:**

- Wózek transportowy dla wózka wsadowego do załadunku i wyładunku komory – 2 szt.
  - konstrukcja nośna wózka z profili ze stali kwasoodpornej 304 wg AISI
  - 4 kółka skrętne wózka, w tym dwa z blokadą
  - bieżnie kółek wózka z niebrudzącej gumy
  - mechanizm sprzęgający ze sterylizatorem i blokadą wózka wsadowego.
- Wózek wsadowy do wnętrza komory sterylizatora parowego umożliwiający umieszczenie w komorze koszy i/lub kontenerów sterylizacyjnych – 1 szt.
  - konstrukcja nośna wózka i półki ze stali kwasoodpornej 304 wg AISI
  - dwie półki wykonane z profilu giętego i prętów poprzecznych lub perforowanej blachy , dolna stała, górna o regulowanej wysokości w co najmniej trzech różnych położeniach
  - wózek nie wymagający systemu szyn w komorze sterylizatora.



**Warunki gwarancji i dostawy:**

- Gwarancja 24 miesiące
- Montaż i szkolenie pracowników potwierdzone protokołem i imiennymi certyfikatami.
- Dostępność części zamiennych przez co najmniej 10 lat
- Przeprowadzenie kwalifikacji (walidacji) instalacyjnej po zainstalowaniu sterylizatorów potwierdzone pisemnym raportem przekazanym użytkownikowi o przeprowadzonej walidacji
- Instrukcja obsługi w języku polskim (dostarczona wraz ze sprzętem)

Dystrybutor oraz autoryzowany serwis gwarancyjny oraz pogwarancyjny:

The logo for Sterimed, featuring the word "sterimed" in a bold, red, sans-serif font with a slight 3D effect and a vertical yellow bar to the right of the text.**STERIMED Sp. z o.o.**

05-300 Mińsk Mazowiecki, Mała 6 lok.208

tel.:+ 48 25 758 88 26 / +48 504 494 658

fax: +48 22 350 69 52

e-mail: [biuro@sterimed.com.pl](mailto:biuro@sterimed.com.pl) / [serwis@sterimed.com.pl](mailto:serwis@sterimed.com.pl)