



*Bruce Y. Lee V.P.
Andersen Sterilizers,
INC*

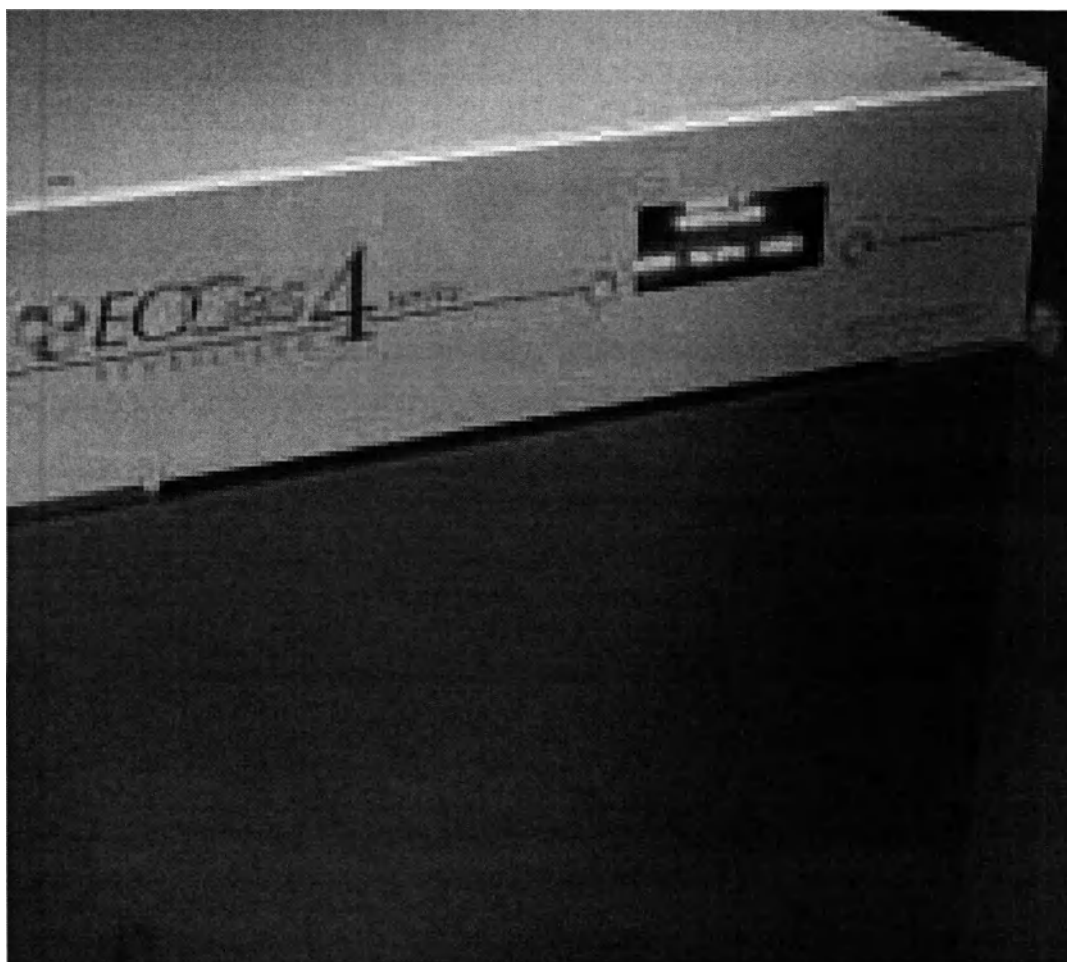
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



**Система низкотемпературной
стерилизации EOGas с
принадлежностями
(вариант исполнения AN-4000)**

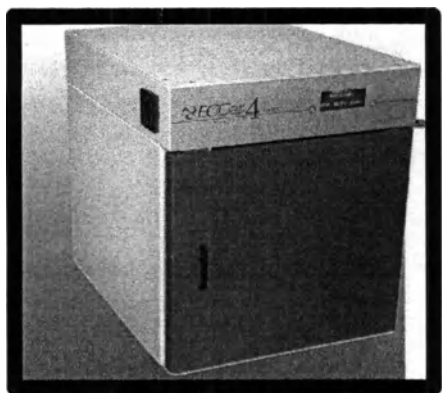


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



**Система низкотемпературной
стерилизации EOGas с
принадлежностями
(вариант исполнения AN-4000)**

Andersen Sterilizers, Inc. Health Science park Haw River, NC 27258-8710 USA



Руководство по эксплуатации

Введение:

Поздравляем вас с приобретением газового стерилизатора серии EOGas. Более 40 лет компания Andersen Sterilizers, Inc. является лидером по производству настольных газовых стерилизаторов окисью этилена (ЭО). С установкой вашего стерилизатора, Вы присоединяетесь к тысячам пользователей во всем мире систем стерилизации Andersen.

Пожалуйста, прочтите данное справочное руководство полностью перед началом инсталляции и использованием нового оборудования.

Системы стерилизации EOGas Series 4 Sterilizer обеспечивают наиболее экономичный расход ОЭ. По сравнению с конкурентами расход ОЭ меньше на 20 % (менее 18,0 г). Однако надо помнить, что газ ОЭ может быть источником опасности при некорректном обращении. Пары окиси этилена легко воспламеняются от искр и пламени, поэтому необходимо строго соблюдать меры предосторожности при инсталляции и эксплуатации данного оборудования.

В справочное руководство включена глава «Обучение пользователя» (глава 3, стр.17), поскольку важно знать как правильно использовать стерилизаторы серии EOGas Series 4 Sterilizer. Данная глава содержит иллюстрированные инструкции и информацию для процедуры увлажнения. Также вы найдете здесь информацию о Сертификационной программе пользователей EOGas Series 4 Sterilizer. Данная программа предлагается бесплатно на время эксплуатации стерилизаторов серии EOGas Series 4 Sterilizer и охватывает все аспекты эффективного использования этого оборудования. После изучения предлагаемого учебного материала вы можете сдать экзамен, позвонив по тел. 800-523-1276 и 336-376-3000 или свяжитесь с региональным представителем в вашей стране.

На стр. 28 и 29 вы можете найти список рекомендуемых инструментов, приборов и материалов, которые могут быть стерилизованы в стерилизаторах серии EOGas Series 4 Sterilizer. **ВНИМАНИЕ:** поскольку действие окиси этилена может вызвать изменение в химическом составе пищевых продуктов и наркотических веществ, и если вы не уверены, можно ли проводить стерилизацию данных продуктов окисью этилена, то свяжитесь с сервисной службой компании производителя.

В главах 6 и 7 справочного руководства приведено описание технических неисправностей и сообщений об ошибках (глава 6, стр. 34).

Инструкции и требования к инсталляции приведены в Приложениях А-В (стр. 46).

Для выполнения ремонтных работ позвоните в сервисную службу компании по тел. 800-523-1276 или 336-376-3000 или свяжитесь с региональным представителем в вашей стране.

В главе 1 вы найдете инструкции по подготовке материалов и инструментов перед стерилизацией (стр. 5).

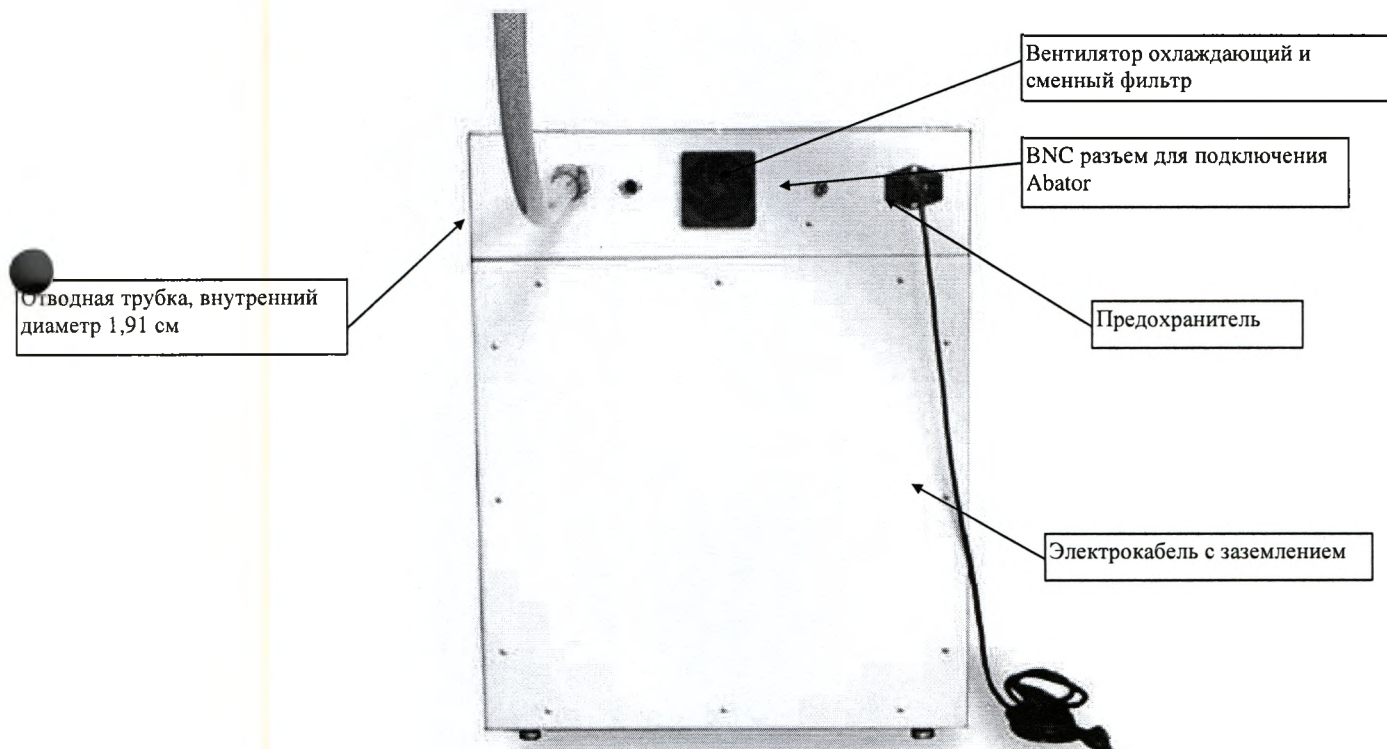
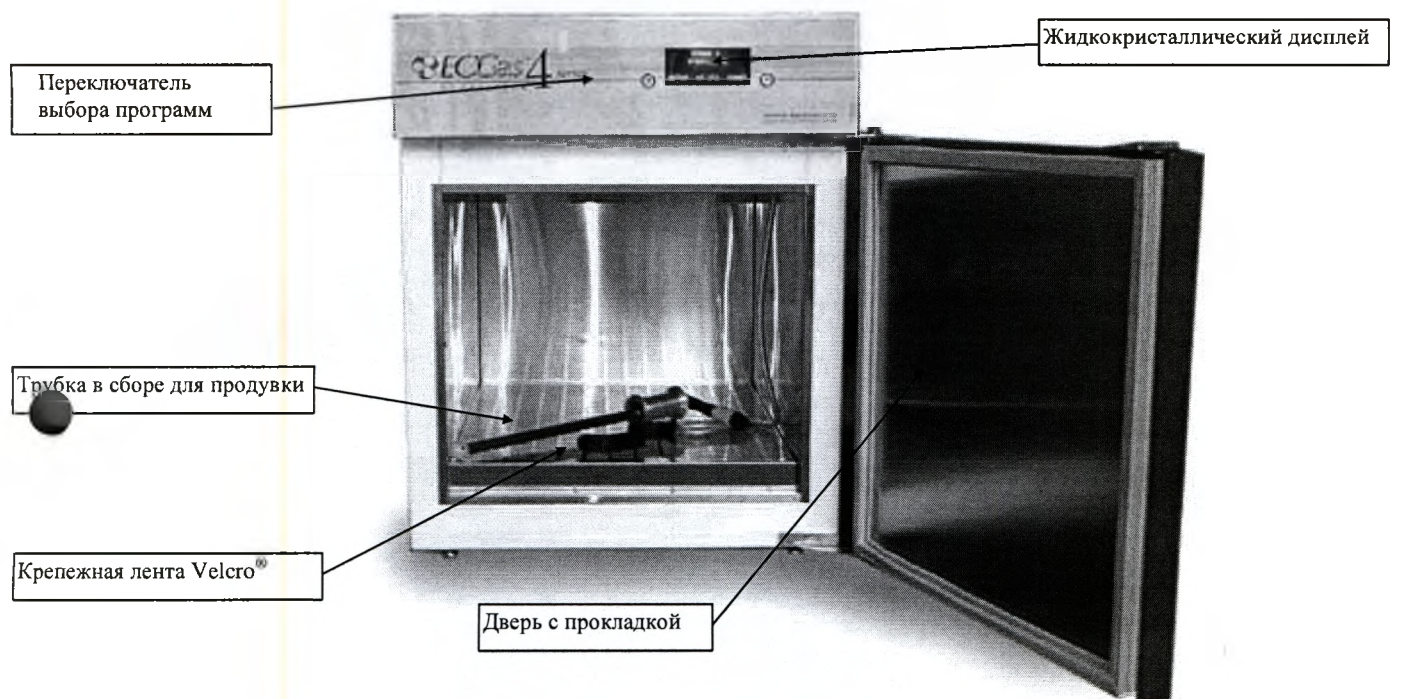
В главе 5 приведено описание аксессуаров, используемых в стерилизаторах серии EOGas Series 4 Sterilizer (стр.30).

Внимание! Если стерилизаторы серии EOGas Series 4 Sterilizer инсталлированы и эксплуатируются не в соответствии с инструкциями компании производителя Andersen Sterilizers, то безопасность работы с оборудованием может быть значительно снижена.

Опасно! Окись этилена является канцерогеном и источником риска для репродуктивной функции человека. Вы можете ознакомиться на странице 68 с техническими характеристиками, информацией о безопасности при работе окисью этилена, правилами транспортировки и т.п., также подобная информация приведена на маркировке расходных материалов для стерилизаторов серии EOGas Series 4 Sterilizer.

В случае возникновения чрезвычайной ситуации, позвоните в сервисную службу по тел. 336-376-3000 в рабочие часы или любое время по тел. 800-255-3924

Внешний вид AN-4000



Содержание

Введение	2
Внешний вид AN-4000.....	3
Содержание.....	4
Глава 1 – Перед началом работы.....	5
Глава 2 - Детальные иллюстрированные инструкции проведения цикла стерилизации	11
Глава 3 - Инструкции по проведению стерилизации в системе EOGas 4 Series.....	16
Глава 4 – Инструкции по проведению стерилизации в системе EOGas при комнатной температуре (как в системе Anprolene).....	19
Глава 5 – Технические детали.....	24
Глава 6 – Выявление неисправностей и сообщения об ошибках.....	30
Глава 7 - Предупреждения об опасности.....	41
Глава 8 - Техническая поддержка.....	44
Глава 9 - Аксессуары для системы EOGas 4 Series.....	46
Глава 10 - Список стерилизуемых в системе EOGas 4 Series медицинских изделий.....	49
Приложения	
А – Технические характеристики.....	51
В – Требования к установке	53
С – Инструкции по установке для новых пользователей EOGas 4 Series.....	55
D - Данные о безопасности материалов.....	61
E – Схемы EOGas 4 Series	67
F - Технические характеристики оборудования и запасные части	70
G – Гарантия на оборудование EOGas 4 Series.....	73
H – 10-летний период эксплуатации.....	77

Глава 1

Перед началом работы Основы этиленоксидной стерилизации в системе EOGas 4 Series производства Andersen Sterilizers, Inc.

Существуют семь важных параметров этилен оксидной стерилизации. Все эти параметры находятся под контролем оператора, т.к. они очень важны при работе с любой системой стерилизации, использующей этиленоксид (ЭО). Необходимо позаботиться, о том чтобы все инструменты были подготовлены и стерилизатор функционирует должным образом. Семь важнейших параметров, которые влияют на процесс стерилизации:

1. Требуемый уровень степени стерильности.
2. Концентрация этиленоксида (ЭО).
3. Время стерилизации.
4. Температура стерилизации.
5. Влажность.
6. Характеристики загрузки.
7. Аэрация.

1. Требуемая степень уверенности в стерильности.

Требуемый уровень степени стерильности или УСС (или SAL – от англ. The Sterility Assurance Level) означает вероятность выживания микроорганизмов после проведения цикла стерилизации. По данным эксперимента, проведенного на микроорганизмах с высоким уровнем резистентности, УСС для системы EOGas 4 Series при температуре 50°C соответствует самому высокому первому уровню, т.е. вероятность сохранения жизнеспособности после окончания цикла стерилизации равна один к триллиону.

2. Концентрация ЭО.

В системе EOGas 4 используются картриджи, содержащие внутри стеклянную ампулу с жидким ЭО. Каждая ампула содержит около 17,6 г ЭО, что соответствует 20 % объема картриджей, которые используют наши конкуренты. Однако, этот объем газа достаточен для стерилизации содержимого стерилизационного мешка, по крайней мере за тоже самое время, если не за меньшее, что и в других имеющихся системах стерилизации.

Преимущества использования меньшего количества ЭО:

1. Меньшее количество газа впитывается в инструменты из адсорбирующих материалов.
2. Использование меньшего количества ЭО позволяет с большей легкостью проводить удаление газа. Каталитическое поглощение ЭО происходит в соответствии с его количеством: чем меньше газа используется, тем меньше катализатора расходуется на его адсорбцию.
3. Использование меньшего количества газа снижает риск воздействия на оператора.

Увеличение концентрации ЭО в камере достигается благодаря продувке, устраняющей излишек воздуха из стерилизационного мешка через трубку для продувки, и продолжается в течение всего цикла. Благодаря продувке объем воздуха уменьшается, а концентрация ЭО увеличивается, что ускоряет цикл стерилизации.

ЭО при комнатной температуре – газ. Он закипает при температуре +10°C. Вскоре после активации картриджа, ЭО превращается в газ и постепенно вытекает из картриджа. ЭО обладает высокой проникающей способностью и способен диффундировать из картриджа даже через стенки стерилизационного мешка, при этом он движется из области с высокой концентрацией в сторону с наименьшей концентрацией ЭО. Благодаря этому, ЭО способен проникать в узкие каналы различных изделий из пластика (таких, как внутривенные катетеры). Хотя это также может способствовать проникновению ЭО и в стенки трубок. По этой причине, изделия из таких адсорбирующих материалов, как резина и пластик должны быть тщательно аэрированы после окончания цикла стерилизации.

3. Время стерилизации.

Чем дольше инструменты остаются в контакте с ЭО, тем выше вероятность того, что все микроорганизмы будут уничтожены. В системе EOGas 4 время стерилизации составляет 3,5 или 6 ч, в зависимости от выбранного цикла, включая аэрацию.

4. Температура.

При повышении температуры ЭО становится более активным и процесс стерилизации ускоряется. Как правило, увеличение температуры на 10° сокращает время цикла на половину. Но на практике, существует ограничение для увеличения температуры. Высокая температура может повредить инструменты. Мы предлагаем два различных по времени цикла для наибольшего удобства. Комнатная температура, используемая в системе Anprolene удлиняет цикл, но зато не нанесет вред изделиям даже из самых деликатных материалов. Например, цифровые камеры, используемые в операционных комнатах, предпочтительно стерилизовать именно при комнатной температуре. Повышение температуры до 50°C в системе EOGas 4 ускоряет цикл стерилизации и повышает УСС.

5. Влажность.

Неоднократно было показано, что некоторые микроорганизмы чрезвычайно устойчивы к действию этилен оксида при пониженной влажности. В условиях повышенной влажности они находятся в состоянии активного роста, а при понижении уровня влажности бактерии образуют споры, которые более устойчивы к воздействию ЭО. Минимальная рекомендованная влажность для стерилизации ЭО – 35%. Влажность зависит от температуры, так при комнатной температуре

Вследствие этого влажность это очень важный фактор, влияющий на эффективность стерилизации Окисью Этилена. Материалы, которые были вымыты в воде и вытерты полотенцем или высушены воздухом, не нуждаются в предварительном увлажнении.

Инструменты и приборы, которые могут быть повреждены при погружении в воду или содержащие большое количество поглощающего воду материала, (бумага и ткань) нуждаются в предварительном увлажнении.

Предварительное увлажнение в пакетах для стерилизации EOGas 4:

1. Инструменты и приборы, которые могут быть повреждены при погружении в воду, разобрать и завернуть.
2. Поместить готовые материалы в пакет для стерилизации вместе с Humidichip. С помощью крепежной ленты Velcro аккуратно закрыть пакет.
3. Оставить материалы в пакете при комнатной температуре как минимум в течение четырех часов. Стадию предварительного увлажнения можно проводить вне стерилизатора. *Будьте осторожны, не разорвите и не проколите пакет.*

6. Загрузка стерилизатора.

Особенности загрузки стерилизатора инструментами влияют на легкость стерилизации. При очень плотной упаковке мешка для стерилизации инструментами, некоторые их части могут быть недоступными для ЭО, это необходимо учесть при упаковывании.

При низком уровне влажности в камере, используйте Humidichip (см. выше).

С приборов необходимо снять чехлы, заглушки, зонды и т.п., чтобы газ мог легко проникать в обрабатываемые предметы. Шприцы с иглами и пластмассовые или резиновые трубки должны быть открытыми и свободными от зондов и заглушек. Шприцы должны быть упакованы с удаленными поршнями.

7. Аэрация.

Стекло и металл не адсорбируют ЭО. Следовательно, такие инструменты могут использоваться сразу после окончания цикла. Многие пластики и резина легко адсорбируют ЭО и требуют дополнительной аэрации перед использованием, т.к. без дополнительной аэрации велика опасность ожога при их длительном контакте с тканями пациента. Для большинства пластиковых и резиновых изделий достаточно 24-часовой аэрации. Дополнительная аэрация рекомендуется для тех инструментов которые будут контактировать с очень чувствительными тканями, например, культурами клеток.

Опасность ЭО и контроль воздействия ЭО на оператора.

1) Система утилизации ЭО.

При необходимости, стерилизатор можно укомплектовать системой утилизации ЭО – Abator – которая присоединяется к задней стенке стерилизатора при помощи BNC соединения. Согласно проведенным испытаниям, Abator способен поглощать и разлагать более 99% ЭО. Воздух из Abator также выбрасывается на улицу, во избежание воздействия на персонал.

Опасность и риск воздействия ЭО на персонал

1) Система утилизации ЭО – Abator

Если необходимо проводить поглощение ЭО, то можно использовать Abator, собирающий весь ЭО в конце цикла стерилизации и разлагающий его на катализаторе. Abator подключается к BNC-разъему на задней стенке стерилизатора. Он способен утилизировать более 99% всего ЭО. Abator вентилируется на улицу и предотвращает воздействие газа на оператора стерилизатора.

2) Влияние ЭО на персонал.

Администрация профессиональной безопасности и здравоохранения США (OSHA) определила следующие ограничения по уровню воздействия ЭО на обслуживающий персонал:

Предельно допустимая концентрация TWA: 0,5 ppm

Допустимый предел воздействия в течение 8 ч. (PEL): 1 ppm

Допустимый предел краткосрочного воздействия в течение 15 мин (STEL): 5 ppm

В течение любого периода воздействия, количество газа накапливается и усредняется в зависимости от времени воздействия. Это, так называемое, среднее взвешенное число (TWA) измеряется в единицах, равных 1 части окиси этилена в 1 000 000 частях воздуха (ppm). Существует два принятых показателя воздействия газа окиси этилена: уровень краткосрочного воздействия в течение 15 мин. (STEL) и допустимый предел воздействия (PEL) в течение 8 час.

В США согласно стандартам OSHA установлено, что предельно допустимое значение STEL не должно превышать 5,0 ppm, а предельно допустимое значение PEL должно быть ниже 1 ppm. Стерилизатор, соответствующий ограничению по выбросам ниже 0,5 ppm, не требует никакого мониторинга для персонала, между 0,5 и 1 ppm - периодически требуется проводить мониторинг.

Запах ЭО похож на запах этилового эфира, но его невозможно ощутить при концентрации ниже 250 ppm. Следовательно, при помощи обоняния нельзя определить предельнодопустимую концентрацию ЭО по OSHA. Специальные газоанализаторы способны определить концентрацию газа. Когда EOGas 4 используется должным образом, уровень воздействия гораздо ниже вышеупомянутых пределов, что подтверждается системами контроля.

Пожароопасность.

ЭО является пожароопасным при концентрации 30,000 ppm (3%) и выше. В течение цикла концентрация ЭО в мешке для стерилизации достигает 200,000 ppm (20%). Поэтому очень важно избегать искр или открытого пламя во время цикла стерилизации. Более полная информация о воспламеняемости и безопасности ЭО находится в Приложении D (стр. 61)- Данные о безопасности материалов.

Подготовка материалов перед стерилизацией: Перед проведением стерилизации в системе EOGas 4 материалы и инструменты должны быть чистыми и сухими. Наличие на поверхности инструментов остатков гноя, крови значительно снижает эффективность стерилизации. Всегда принимайте меры предосторожности перед началом стерилизации в системе EOGas 4. Подготовка материалов для стерилизации включает следующие этапы:

А. Разборка – Несмотря на то, что пары окиси этилена обладают высокой проникающей способностью, с приборов необходимо снять чехлы, заглушки, зонды и т.п., чтобы газ мог легко проникать в обрабатываемые предметы. Шприцы с иглами и пластмассовые или резиновые трубки должны быть открытыми и свободными от зондов и заглушек. Шприцы должны быть упакованы с удаленными поршнями.

Б. Мойка – Тщательно промыть разобранные инструменты. Компания Andersen рекомендует использовать моющее средство для хирургического инструмента с энзимами (№ в каталоге AN2281), которое подходит для большинства материалов.

В. Сушка – Оставшаяся вода на инструментах может вступать в реакцию с газом ЭО и снижать эффективность стерилизации. Перед упаковкой и началом стерилизации убедитесь, что инструменты сухие. Можно подсушить инструменты с помощью полотенца или поток воздуха. **ВНИМАНИЕ: Не используйте горячий воздух для сушки инструмента.**

Г. Упаковка – Все материалы и инструменты перед стерилизацией должны быть упакованы в бумагу, пластиковые пакеты обычным образом, как и при стерилизации паром, или в упаковочные материалы, предлагаемые компанией производителя.

Д. Индикаторы стерильности – Каждая закладка должна содержать индикаторы для визуального контроля (химические индикаторы) воздействия ЭО и индикаторы стерильности (например, биологический контроль). Химические индикаторы меняют цвет под воздействием ЭО, что можно обнаружить по окончании цикла стерилизации. Индикаторы необходимо использовать для проверки соблюдения всех параметров стерилизации в течение всего цикла. Andersen Sterilizers, Inc. предлагает биологические индикаторы стерильности Steritest® и различные химические индикаторы. См. Главу 9.

Е. Поддержание минимальной относительной влажности в 35% внутри стерилизационного мешка. Во время цикла влажность должна быть постоянной, так же как и температура. Если она менее 35%, то требуется предварительное увлажнение. Andersen Sterilizers, Inc. предлагает индикаторы влажности Humidichip® для повышения и поддержания уровня влажности на протяжении всего цикла. См. Главу 9.

Другие важные условия перед тем как начать цикл:

- а) Всегда используйте новый пакет для стерилизации;
- б) Стерилизация большого количества пластиковых и резиновых изделий требует более продолжительного цикла стерилизации;
- в) Используйте только неповрежденные мешки для стерилизации.

Сравнение систем EOGas 4 и Anprolene:

1. Требуемая степень уверенности в стерильности:
EOGas 4 – SAL 10⁻⁶;
Anprolene – SAL 10⁻³;
2. Концентрация ЭО:
EOGas 4 – 17,6 г. ЭО в картридже, непроницаемый ПЭ/нейлон/ПЭ мешок для стерилизации;
Anprolene – 17,6 г. ЭО в проницаемом пакете, ПЭ мешок для стерилизации;
3. Время
EOGas 4 – 3 ч (или 5 ч для очень длинных и узких трубок);
Anprolene – 12 ч (или 24 ч для очень длинных и узких трубок);

4. Температура:
EOGas 4 – 50°C;
Anprolene – минимум 20°C;
5. Влажность:
Минимальная влажность: 35%;
6. Требования к загрузке стерилизатора:
Нет различий, кроме того, что в системе Anprolene можно стерилизовать более чувствительные к температуре изделия;
7. Аэрация
Нет отличий. Адсорбирующие газ изделия должны быть аэрированы до 24 ч после стерилизации или согласно данным по остаточным количествам ЭО в конкретных изделиях.

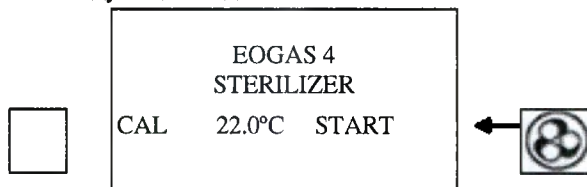
Отличия между системами EOGas и Anprolene основаны на проницаемости мешков для стерилизации, температуре и продолжительности цикла. Обе системы работают с одинаковым количеством ЭО и при одинаковой влажности. Система EOGas 4 использует непроницаемые для ЭО мешки, тогда как в системе Anprolene мешок позволяет газу проходить через пластик во время цикла. Это позволяет в системе EOGas сохранять концентрацию ЭО относительно постоянной в течение всего цикла, а в системе Anprolene – она сокращается в течение определенного времени. Более высокая температура стерилизации в системе EOGas по сравнению с Anprolene сокращает время, требуемое для стерилизации, и время вентиляции пакета.

Глава 2

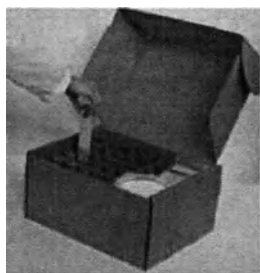
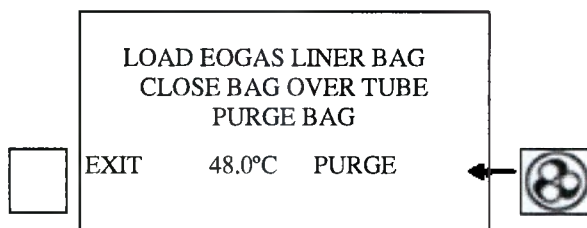
Детальные иллюстрированные инструкции проведения цикла стерилизации

После подготовки инструментов (разборка, очистка, мытье, сушка и упаковка) оператор может приступить к работе со стерилизатором.

Перед загрузкой стерилизатора: включите прибор нажатием на кнопку включения на задней стенке прибора. Экран загорится, появится следующая надпись:



При нажатии кнопки START начнется самопроверка прибора. После успешного завершения самопроверки прибора, на экране появится следующая надпись:



Подготовка и загрузка стерилизационного пакета:

1. Взять пакет для стерилизации из коробки и поместить его в стерилизатор открытой стороной лицом к вам. *Используйте стерилизационные пакеты только из набора для EOGas 4.*
2. Поместить обернутые материалы для стерилизации в пакет.
3. Достаньте картридж из набора для EOGas 4. Поместите его в пакет для стерилизации на обернутые инструменты так, чтобы вы могли легко обращаться с ним после того, как пакет будет закрыт.
На данном этапе ампулу раздавливать нельзя.
4. Поместите соответствующие индикаторы в пакет для стерилизации. (См. Главу 9 для дополнительной информации относительно индикаторов стерильности).

Изображение трубки для продувки





5. Вставьте трубку для продувки в пакет для стерилизации, так чтобы пластиковый шарик оказался внутри пакета, а алюминиевая шейка – снаружи пакета. После этого оберните открытую часть пакета вокруг алюминиевой шейки трубки для продувки. Постарайтесь это сделать как можно тщательней, чтобы не осталось никаких отверстий.



6. Закрепите пакет для стерилизации вокруг алюминиевой шейки с помощью крепежной ленты Velcro и протяните конец ленты через квадратную черную петлю. Сильно натяните ленту и затем оберните ее назад вокруг свободной части ленты. **Удостоверьтесь, что упаковка выполнена аккуратно и между пакетом и шейкой нет отверстий.**

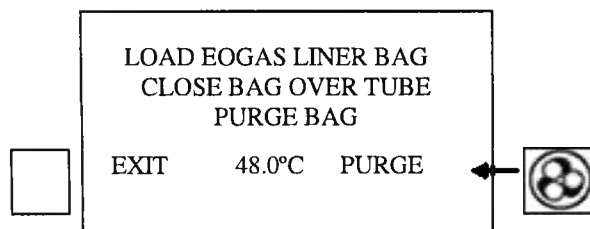


7. Если трубка для продувки была отсоединена от стерилизатора при помощи соединительных разъемов, то просто снова соедините концы вместе, пока они не щелкнут.

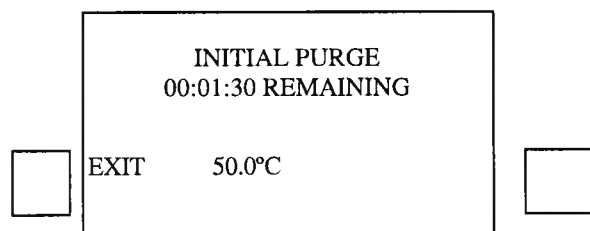


Так выглядит правильно упакованный пакет с насосом для продувки.

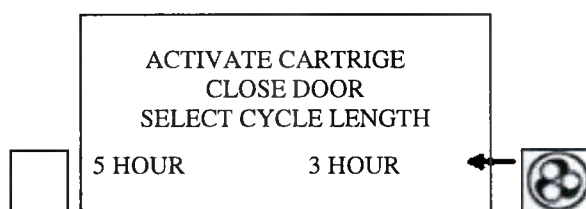
Не закрывая дверь стерилизатора, нажмите на кнопку “PURGE” (ПРОДУВКА).



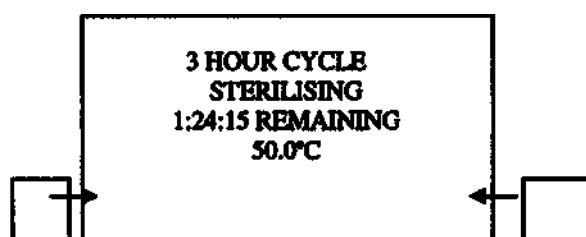
Цикл продувки будет продолжаться 1 мин 30 сек, при этом на дисплее будет высвечиваться надпись INITIAL PURGE и оставшееся время.



По окончании цикла продувки (время на таймере 00:00:00), на дисплее появится сообщение: (1) активировать карридж не открывая пакет для стерилизации, (2) закрыть дверь. Выберите продолжительность цикла. Для большинства изделий подойдет 3-х часовой цикл.

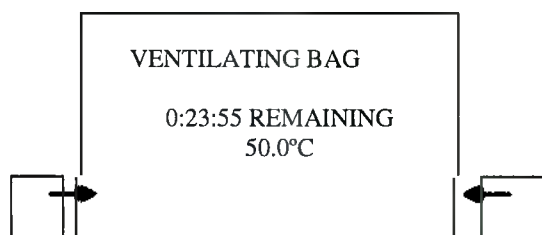


Если длина стерилизуемых инструментов больше 90 см, а канал уже 2 мм, или имеется большое количество адсорбирующих газ материалов, то можно использовать 5 часовой цикл. Для этого выберите и нажмите левую кнопку 5 HOUR. Начнется процесс стерилизации. Вовремя цикла на дисплее будет надпись STERILISING и оставшееся время стерилизации.

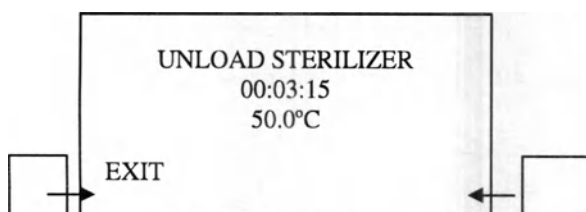


Примечание: Если после того как был активирован картридж и закрыта дверь, оператор не выбрал продолжительность цикла в течение 5 секунд, то прозвучит предупредительный сигнал, что бы напомнить оператору выбрать определенное время стерилизации. Дверь стерилизатора запрется автоматически.

По окончании 3-х или 5-часового цикла стерилизации, насос для вентиляции камеры и насос для продувки будут работать по 2 мин, чередуясь в течение 30 мин (для 3-х часового цикла) или 1 часа (для 5-часового). Время аэрации будет показываться на дисплее.

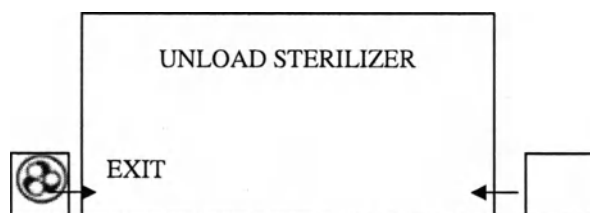


После завершения аэрации следующая надпись на дисплее известит оператора о том, что стерилизатор можно разгрузить.

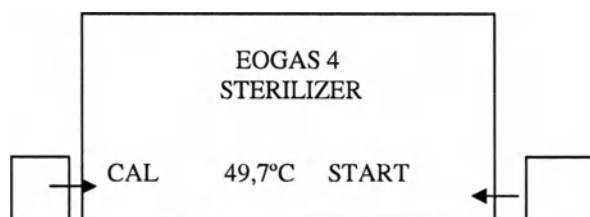


Если оператор не разгрузит стерилизатор по окончании цикла аэрации, то насос для вентиляции камеры и насос для продувки будут вентилировать по очереди по 2 мин, пока дверь не будет открыта. **При этом будет работать таймер, отсчитывающий время дополнительной аэрации. Когда будет нажат EXIT, вентиляция прекратится. См.**

Если оператор откроет дверь, не нажав EXIT, то вентиляторы будут продолжать продувку камеры и пакета, пока оператор не закроет дверь и не нажмет EXIT, только после этого меню стерилизатора придет первоначальное состояние.



Для разгрузки стерилизатора откройте дверь и снимите ленту Velcro с шейки трубки для продувки. Выньте трубку для продувки из мешка для стерилизации и разгрузите стерилизатор. Обработанные инструменты разместить на полках в помещении с 10-кратным воздухообменом.



Газ адсорбирующие материалы, такие как резина и пластик, необходимо проветривать в их индивидуальных пакетах дополнительно, в течение 24 часов.

Использованные картриджи и мешки для стерилизации можно утилизировать как обычный мусор. **Никогда не используйте мешок для стерилизации повторно.**

Глава 3

Схематические инструкции по проведению стерилизации в системе EOGas 4 Series

Схематические инструкции по проведению стерилизации в системе EOGas 4 Series Нормальный процесс при 50°C

Включите стерилизатор, нажав на кнопку включения на задней панели стерилизатора с правой стороны.

После включения стерилизатора включится индикация на жидкокристаллическом дисплее. Изображение, которое появляется на экране при запуске стерилизатора, показано справа.

Для начала цикла стерилизации и загрузки материалов в прибор нажмите на кнопку, расположенную справа от слова "START".

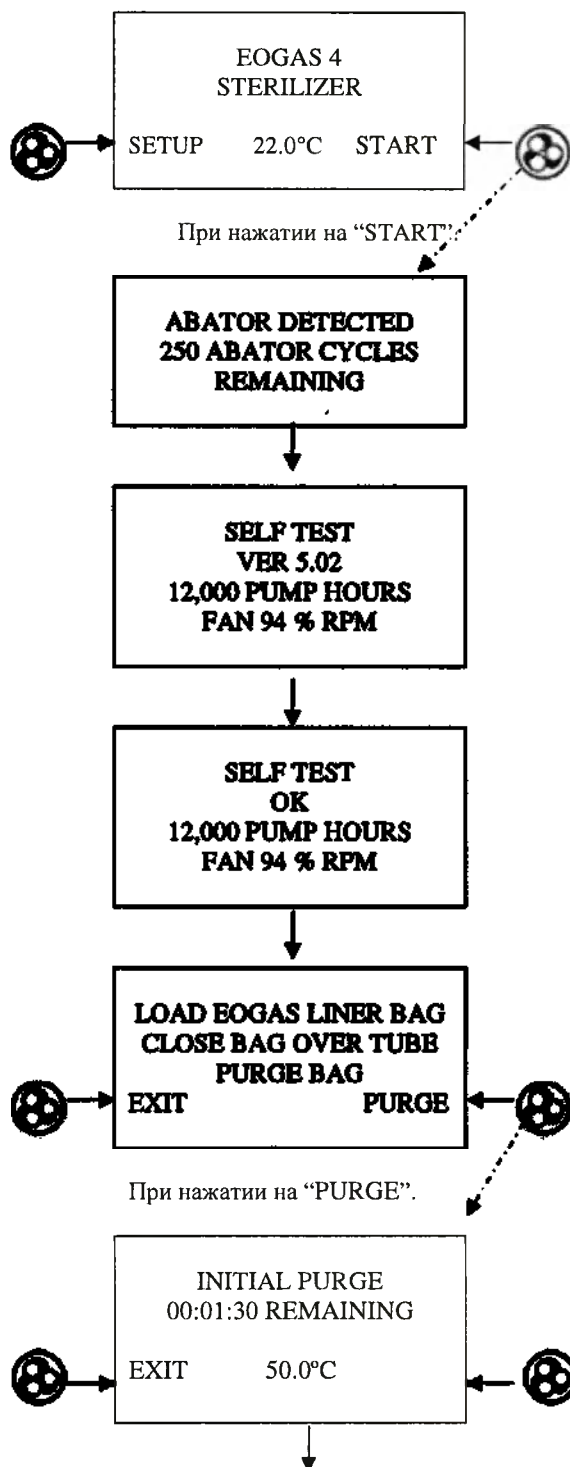
Если к стерилизатору подсоединена система очистки, то на дисплее будет отображаться число оставшихся циклов для используемого картриджа. Новый картридж может использоваться максимум на 250 циклов стерилизации.

На дисплее будет показано, что стерилизатор выполнил самопроверку для насоса вентиляции и выключателя вентиляции. Также на экран выводится версия программного обеспечения (VER 5.02), общее количество часов работы насоса вентиляции (12,000 PUMP HOURS). Эта информация необходима для определения даты проведения профилактического обслуживания. (см. Главу 8). Ниже показана скорость работы вентилятора в процентах от номинальной рабочей скорости вентилятора (FAN 94 % RPM).

Как только стерилизатор выполнит самопроверку насоса вентиляции, на дисплее появится сообщение, что стерилизатор может быть загружен. Используйте стерилизационные пакеты только из наборов для системы EOGas 4.

После того, как пакет для стерилизации будет прикреплен к трубке для продувки с помощью крепежной ленты Velcro, нажмите на кнопку, расположенную справа от слова "PURGE", чтобы откачать воздух из пакета для стерилизации.

На дисплее появится время выполнения первоначальной продувки - 1 мин. 30 сек. Чтобы остановить процесс и вернуться к начальному изображению дисплея, нажмите на кнопку, расположенную слева от слова "EXIT".



Продолжение на следующей странице

**Схематические инструкции по проведению стерилизации в системе EOGas 4 Series.
Нормальный процесс при 50°C, продолжение**

После первоначальной продувки на дисплее появится изображение, показанное справа. Если оператор активирует картридж EOGas 4 и закроет дверь, не выбирая продолжительность цикла стерилизации, то стерилизатор подаст звуковой сигнал через 5 сек. для напоминания оператору выбрать необходимое время.

Как только цикл стерилизации будет начат, на дисплее появится изображение продолжительности цикла стерилизации и оставшееся время до окончания.

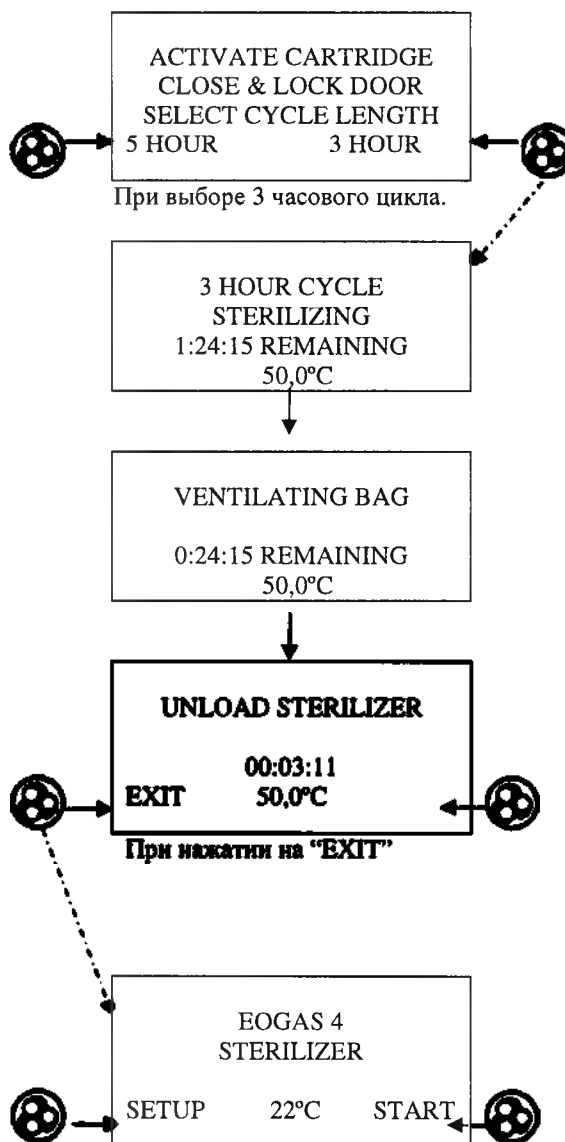
По окончании цикла стерилизации, начнется вентиляция пакетов для стерилизации для удаления остатков окиси этилена. При 3 часовом цикле время вентиляции 30 мин, при 5 часовом – 1 час. На дисплее будет показано время, оставшееся до окончания цикла продувки. В это время насос для продувки и насосы для вентиляции внутренней камеры стерилизатора будут работать, чередуясь каждые 2 мин.

По окончании цикла продувки, прибор подаст звуковой сигнал, что означает конец цикла. Теперь стерилизатор может быть благополучно разгружен.

Примечание. Дополнительные опции продувки:

Насос для продувки и насосы для вентиляции внутренней камеры стерилизатора будут продолжать работать чередуясь каждые 2 мин., пока дверь не будет открыта, и не нажата кнопка "EXIT". Если нужно, материалы можно оставить в стерилизаторе для дальнейшей продувки после того, как цикл закончился. Таймер будет указывать дополнительное время продувки.

При открытии двери и нажатии на кнопку "EXIT" цикл стерилизации заканчивается, насосы перестают работать и на дисплее появится начальное изображение.



Глава 4

*Схематические инструкции по проведению стерилизации
в системе EOGas 4 при комнатной температуре
(как в системе Anprolene)*

Внимание!

Система Anprolene работает при минимальной температуре 20°C. Это требует использования других мешков для стерилизации, отличных от мешков для системы EOGas 4. Хотя в системе Anprolene используется такое же количество ЭО, как и в EOGas 4, механизм высвобождения газа • другой, т.к. используемые в системе Анпролин пакеты проницаемы для газа, а в системе EOGas 4 – нет.

Вы можете позвонить в сервисную службу Andersen Products по телефону 800-376-3000, чтобы выяснить, какой набор для стерилизации подходит для использования в системе Anprolene.

Схематические инструкции по использованию EOGas 4, как системы Anprolene

Для того, чтобы стерилизатор работал как стерилизатор Anprolene, необходимо его настроить.

Включите стерилизатор, нажав на кнопку включения на задней панели стерилизатора с правой стороны.

После включения стерилизатора включится индикация на жидкокристаллическом дисплее. Изображение, которое появляется на экране при запуске стерилизатора, показано справа.

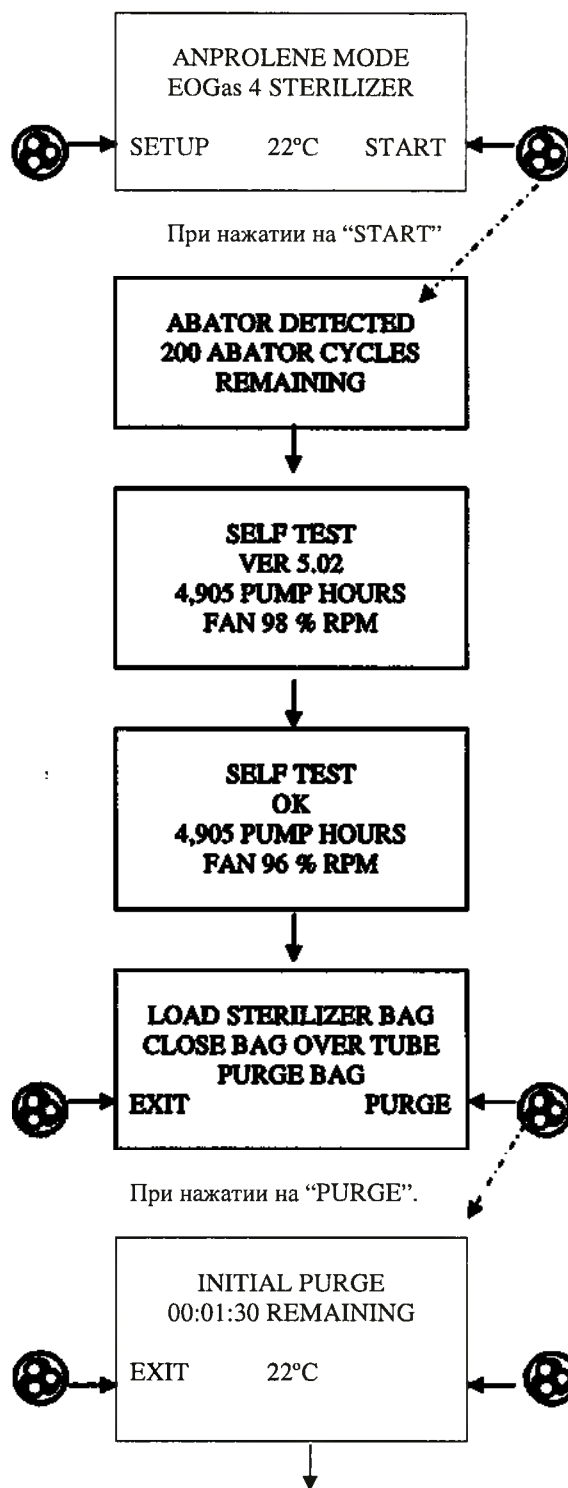
Для начала цикла стерилизации и загрузки материалов в прибор нажмите на кнопку, расположенную справа от слова "START".

Если к стерилизатору подсоединена система очистки, то на дисплее будет отображаться число оставшихся циклов для используемого картриджа. Новый картридж может использоваться максимум на 250 циклов стерилизации.

На дисплее будет показано, что стерилизатор выполнил самопроверку для насоса вентиляции и выключателя вентиляции. Также на экран выводится версия программного обеспечения (VER 5.02), общее количество часов работы насоса вентиляции (4,905 PUMP HOURS). Эта информация необходима для определения даты проведения профилактического обслуживания. (см. Главу 8). Ниже показана скорость работы вентилятора в процентах от номинальной рабочей скорости вентилятора (FAN 96 % RPM).

Как только стерилизатор выполнит самопроверку насоса вентиляции, на дисплее появится сообщение, что стерилизатор может быть загружен. Используйте только мешки для стерилизации из набора для системы Anprolene. После того, как пакет для стерилизации будет прикреплен к трубке для продувки с помощью крепежной ленты Velcro, нажмите на кнопку, расположенную справа от слова "PURGE", чтобы откачать воздух из пакета для стерилизации.

На дисплее появится время выполнения первоначальной продувки - 1 мин. 30 сек. Чтобы остановить процесс и вернуться к начальному изображению дисплея, нажмите на кнопку, расположенную слева от слова "EXIT".



Продолжение на следующей странице

Схематические инструкции по проведению стерилизации, продолжение

После первоначальной продувки на дисплее появится изображение, показанное справа. Если оператор нарушит ампулу и закроет дверь, не выбирая продолжительность цикла стерилизации, то стерилизатор подаст звуковой сигнал через 5 сек. для напоминания оператору выбрать необходимое время.

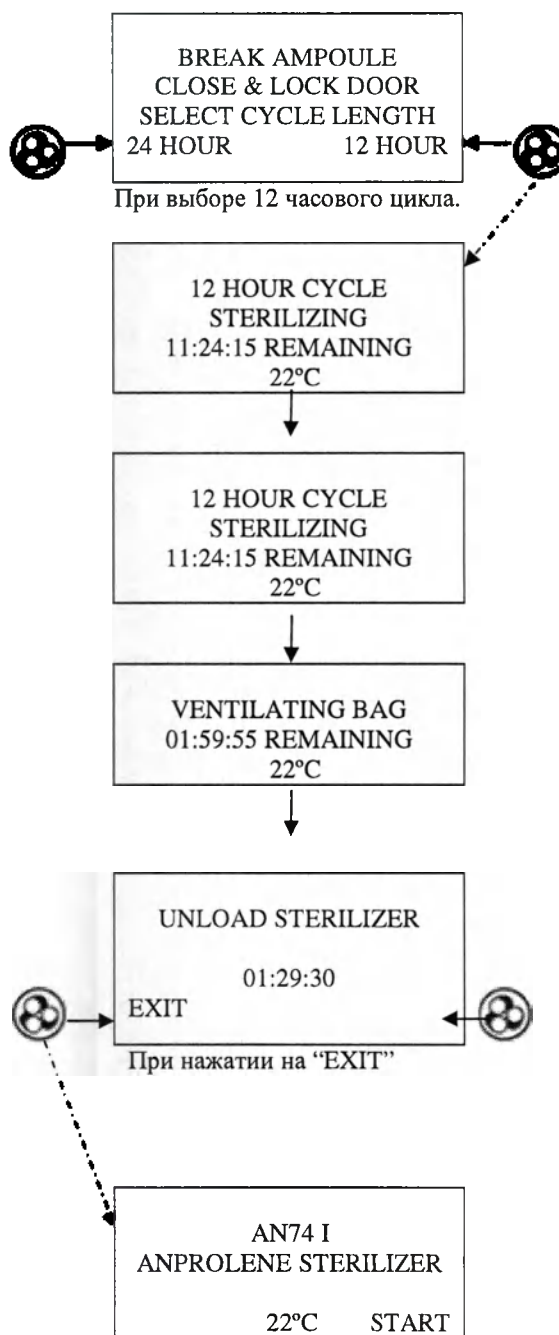
Как только цикл стерилизации будет начат, на дисплее появится изображение продолжительности цикла стерилизации и оставшееся время до окончания.

По окончании цикла стерилизации, начнется вентиляция пакетов для стерилизации в течение 2 часов для удаления остатков окиси этилена. На дисплее будет показано время, оставшееся до окончания цикла продувки. В это время насос для продувки и насосы для вентиляции внутренней камеры стерилизатора будут работать, чередуясь каждые 2 мин.

По окончании цикла продувки, прибор подаст звуковой сигнал, что означает конец цикла. Теперь стерилизатор может быть благополучно разгружен.

Примечание. Дополнительные опции продувки:
Насос для продувки и насосы для вентиляции внутренней камеры стерилизатора будут продолжать работать чередуясь каждые 2 мин., пока дверь не будет открыта, и не нажата кнопка "EXIT". Если нужно, материалы можно оставить в стерилизаторе для дальнейшей продувки после того, как цикл закончился. Таймер будет указывать дополнительное время продувки.

При открытии двери и нажатии на кнопку "EXIT" цикл стерилизации заканчивается, насосы перестают работать и на дисплее появится начальное изображение.



Схематические инструкции по использованию принтера для этикеток

В системе EOGas 4 имеется функция печати этикеток до и после стерилизации. На первой этикетке будет напечатан номер пакета сразу после того как закончится самопроверка прибора. Эту этикетку следует прикрепить к стерилизационному пакету. По окончании цикла стерилизации (после нажатия кнопки UNLOAD – «разгрузка» прибора) принтер распечатает этикетку с обобщенными данными по всем параметрам пройденного цикла, которая покажет пройден ли цикл успешно или нет. Обычно такую этикетку вкладывают в книгу регистрации циклов стерилизации.

На этикетке по итогам стерилизации будет содержаться следующая информация:

1. CYCLE PASSED – «цикл пройден успешно» или CYCLE FAILED – «цикл не удался»
2. Номер стерилизационного пакета
3. Время стерилизации, в часах.
4. Время продувки в минутах (30 мин при 3-х часовом и 60 мин при 5 часовом цикле).
5. Дополнительное время аэрации
6. Средняя температура внутри стерилизатора во время стерилизационного цикла (она определяется как среднее значение температур, измеряемых внутри прибора после первых 10 мин с начала цикла до конца цикла, не включая аэрацию).
7. Какие-нибудь ошибки, которые могли бы появиться во время цикла. При появлении ошибок оператору следует обратиться к Справочнику пользователя для выяснения причин ошибок и определения соответствующих шагов.

ОБРАЗЦЫ ЭТИКЕТОК

Первая этикетка:

BAG NUMBER: 1234

- «номер пакета»

Этикетка по итогам стерилизации:

CYCLE PASSED – «цикл пройден успешно»

или **CYCLE FAILED** – «цикл не удался»

BAG NUMBER: 1234- «номер пакета 1234»

Cycle time 3 hrs, Purge 30 mins – «время цикла 3 ч, время продувки 30 мин»

Aeration 96 mins, Avg Temp 49.8°C –

«дополнительная аэрация 96 мин»,

«средняя температура 49.8°C»

ERROR: NONE or following -

«Ошибки отсутствуют или имеются следующие неисправности»

VENT PUMP FAILURE – «неисправность насоса для вентиляции камеры»

PURGE PUMP FAILURE – «неисправность трубки для продувки камеры»

POWER OUTAGE - «отключение электроэнергии»

LOW or HIGH TEMPERATURE -

«низкая» или «высокая температура»

CIRCULATING FAN FAILURE -

«неисправность циркуляционного вентилятора»

Глава 5

Схематические инструкции: Выбор установок в системе EOGas 4

Меню «Установки» появляются при нажатии кнопки слева от «SETUP» и удерживании ее больше 3 сек.

Всего в меню «Установки» есть 4 функции, позволяющие провести следующее:

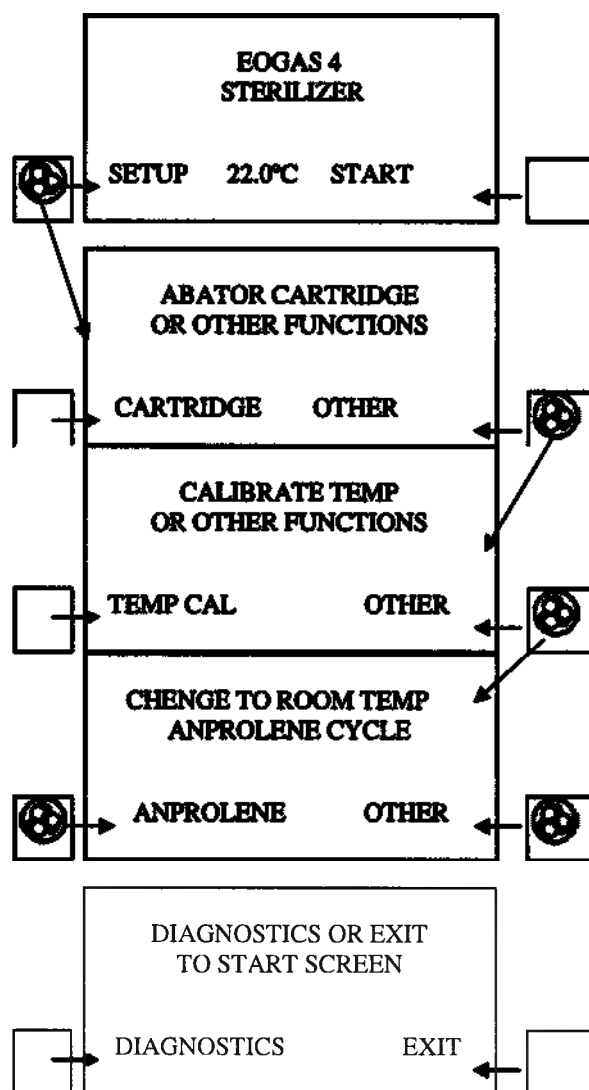
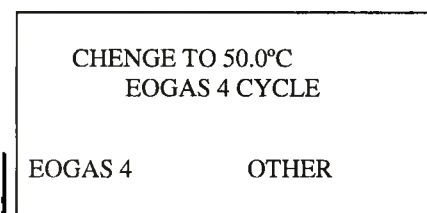
Инсталляцию нового картриджа для системы очистки, перезагрузку счетчика

Калибровку внутреннего терморезистора

Настроить систему на работу в режиме Anprolene (при комнатной температуре)

Провести техническую диагностическую проверку прибора.

Если прибор будет использоваться как Anprolene,
на дисплее будет следующая надпись:



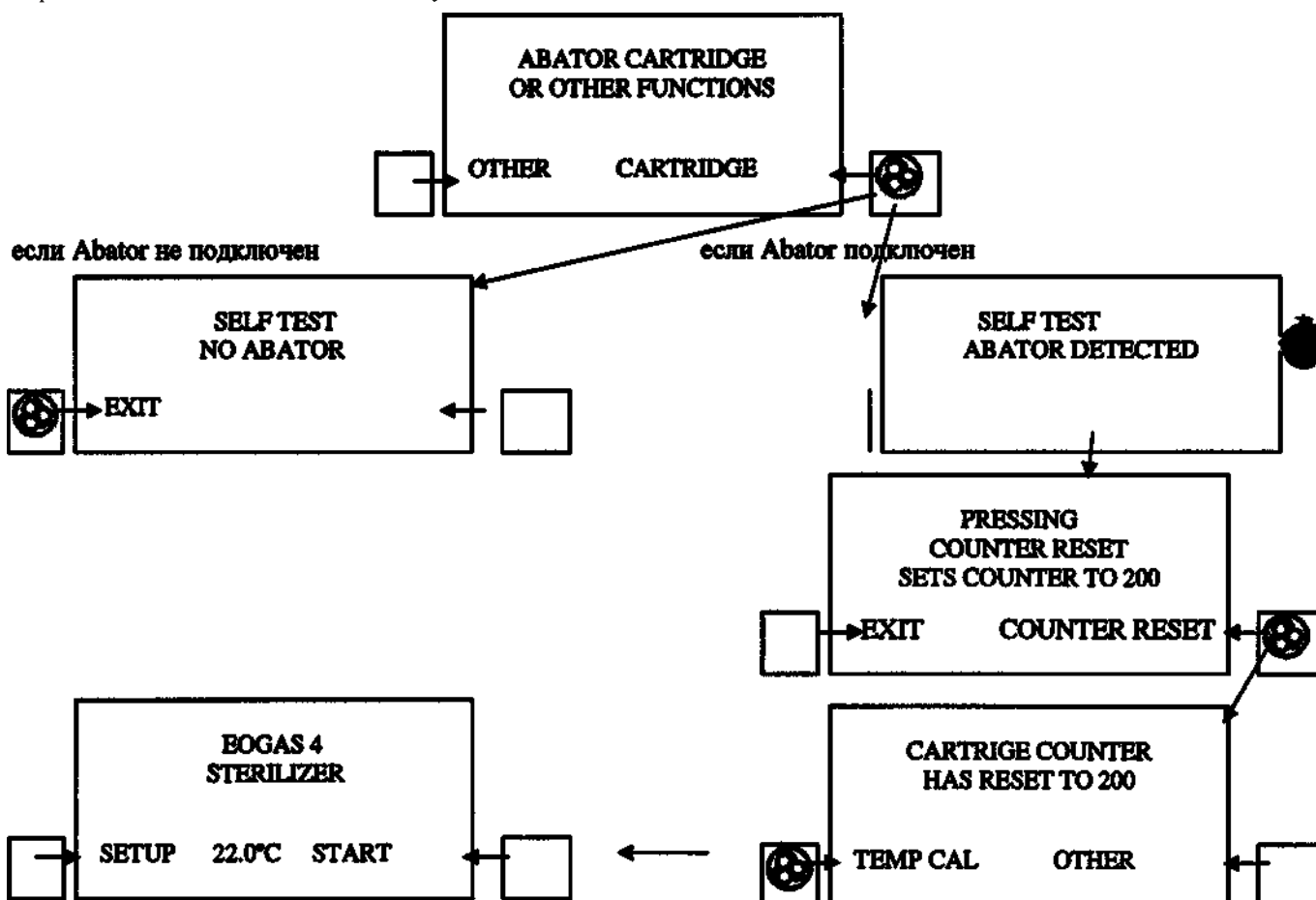
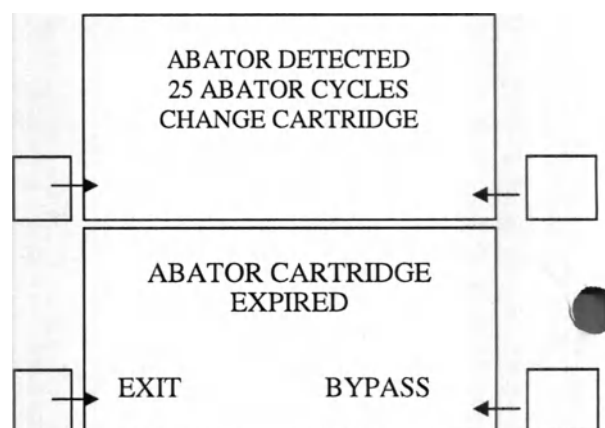
**Схематические инструкции:
Инсталляция нового картриджа для системы очистки,
перезагрузка счетчика циклов.**

Если осталось 25 или меньше циклов для проведения стерилизации с системой очистки (Abator), то на дисплее появится следующее предупреждение. Звуковой сигнал трижды предупредит оператора, что скоро нужно будет поменять картридж для Abator.

В случае если картридж для системы очистки использован полностью (250 циклов стерилизации), на дисплее появится изображение "ABATOR CARTRIDGE EXPIRED", также прибор подаст звуковой сигнал.

Картридж может быть использован еще дальше, для этого необходимо нажать на кнопку, расположенную справа от слова "BYPASS", однако это не рекомендуется. Картридж должен быть заменен до начала нового цикла стерилизации.

После замены картриджа, нажмите на кнопку рядом с надписью CARTRIDGE. Прибор начнет проверку подключения системы очистки Abator и, если она подсоединена, начнется перезагрузка счетчика циклов. Если пересчет числа циклов выдал ошибку, нажмите EXIT.

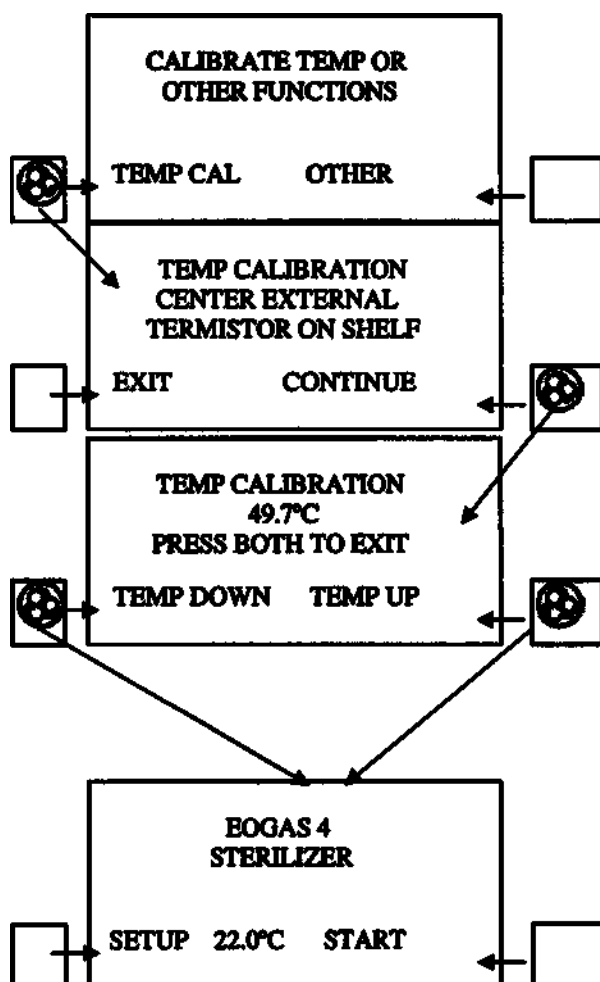


**Схематические инструкции:
Калибровка внутреннего терморезистора.**

Эта калибровка используется только сервисным инженером для установки температуры, показываемой внутренним терморезистором. Для регулировки внутреннего терморезистора нужно использовать внешний терморезистор.

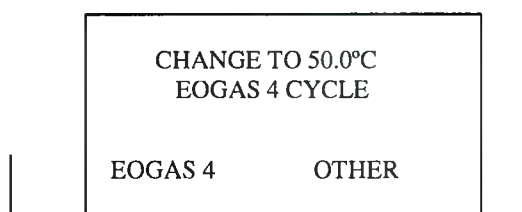
Для калибровки расположите внешний терморезистор в центре полки прибора и закройте дверь.

Следуйте инструкциям по установке. Позвольте прибору нагреться до 30 мин., затем установите на внутреннем терморезисторе температуру, показываемую внешним терморезистором, удерживая левую или правую кнопки по 3 сек для изменения температуры вверх или вниз на 0,1°C. Удерживайте кнопку пока температура на дисплее не достигнет нужного значения. Для выхода удерживайте обе кнопки нажатыми одновременно.

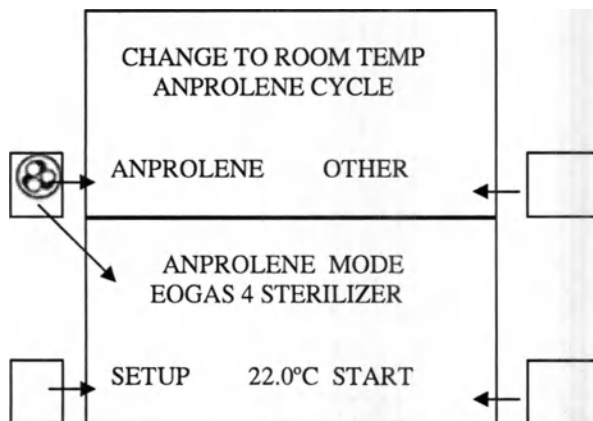


**Схематические инструкции:
Изменение режима с EOGas 4 на Anprolene System**

Система стерилизации EOGas 4 может быть использована как система Anprolene - при комнатной температуре (минимум 20.0°C), если это требуется. Основная причина использования цикла при комнатной температуре – это высокотермолabile инструменты, которые могут быть повреждены при 50.0°C. Данный Справочник пользователя содержит инструкции по использованию стерилизатора EOGas 4 при комнатной температуре. Помните, что для использования системы Anprolene требуются другие наборы с картриджами и другие стерилизационные мешки.



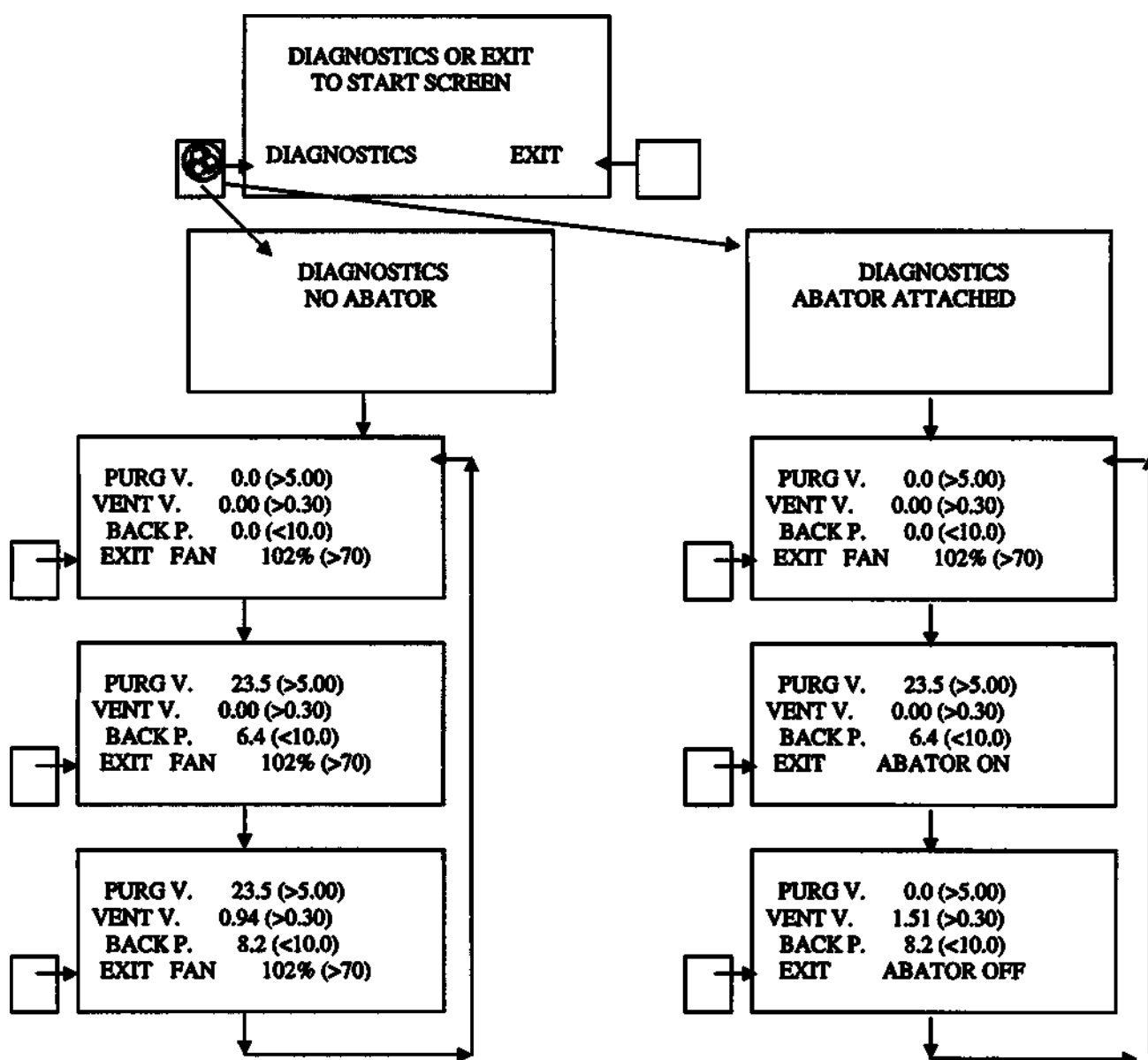
Если прибор работает по системе Anprolene на дисплее будет следующая надпись:



Схематические инструкции:

Инструкции по техническому и диагностическому обслуживанию

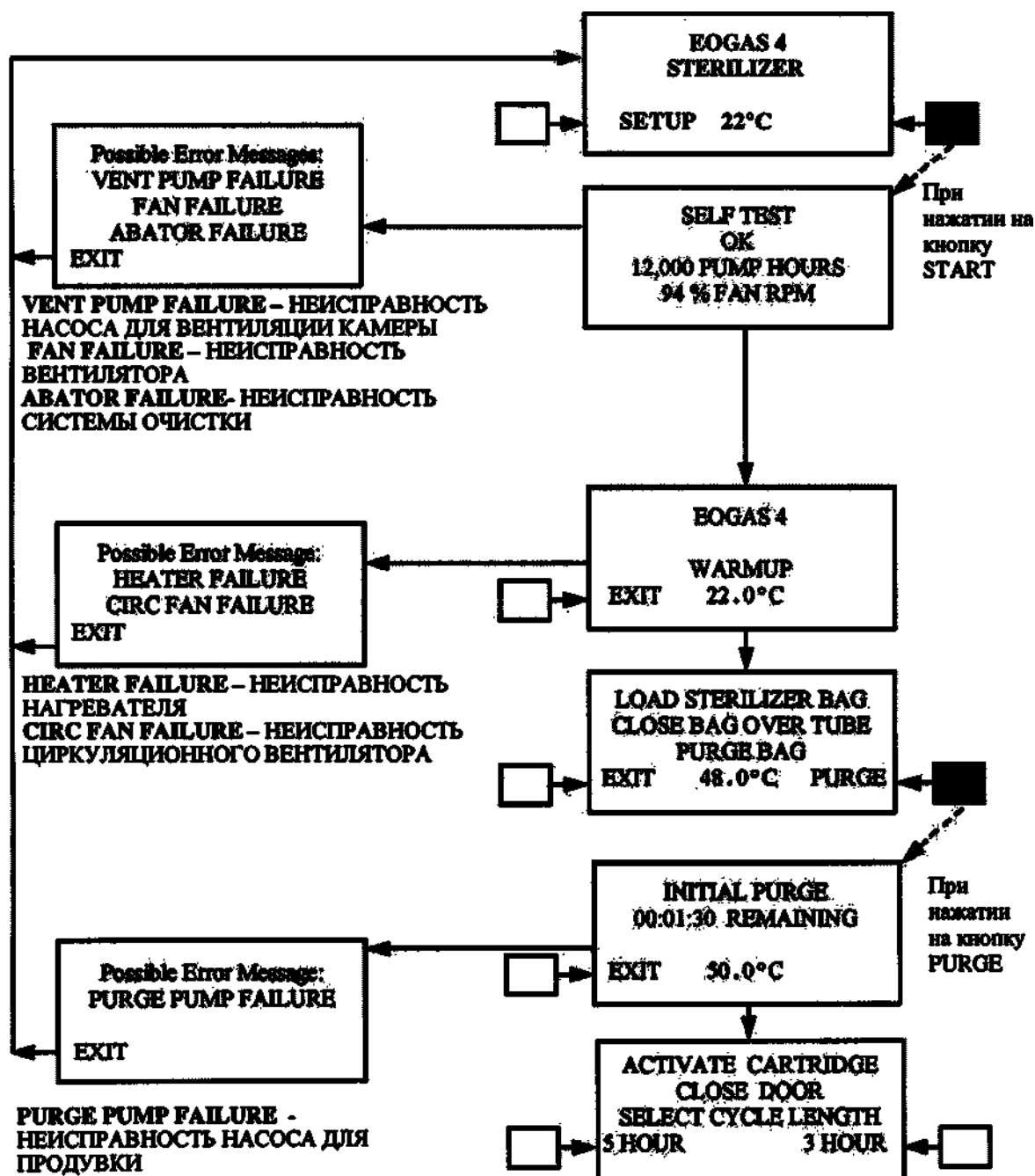
Данные инструкции используются *только уполномоченным сервисным инженером и монтажником* для проверки вакуума, создаваемого насосом системы очистки (Abator), насосами для продувки и вентиляции камеры. Они используются для диагностики и инсталляции определенных функций и обычно не используются оператором прибора. Экран показывает давление, контролируемое тремя датчиками давления на монтажной плате. Для того чтобы вернуться на начало нажмите EXIT.



ГЛАВА 6

Выявление неисправностей и сообщения об ошибках

Схема: сообщения при ошибках во время самопроверки прибора.



*Сообщения об ошибках во время цикла самопроверки
Этот раздел только для сертифицированного сервисного инженера.*

“VENT PUMP FAILURE ” - НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ВЕНТИЛЯЦИИ

Возможные причины неисправности насоса для вентиляции в течение цикла самопроверки и пути устранения:

- Шланг для вентиляции отсоединен от стерилизатора. Присоедините шланг для вентиляции.
- Один из датчиков давления на монтажной плате отсоединился, заблокирован или не работает. Неисправность можно устранить, заменив монтажную плату.
- Выходной шланг от насоса для вентиляции заблокирован. Удалите помехи. Помните, что присоединенный Abator обеспечивает полное сопротивление. Если это не вызывает неисправность и насос Abator не включен, сообщение об неисправности насоса для вентиляции может появляться даже, если он находится в исправном состоянии. При запуске цикла первое сообщение после нажатия на START может показать наличие системы утилизации ОЭ (Abator) и оставшееся число циклов.

Причина неисправности должна быть определена и исправлена до начала цикла стерилизации.

“PURGE PUMP FAILURE”- НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ПРОДУВКИ

Возможные причины неисправности насоса для продувки в течение цикла самопроверки и пути устранения:

- Шланг в нижней части стерилизатора отсоединился или пакет для стерилизации неаккуратно закреплен вокруг трубки с помощью крепежной ленты. Проверьте соединение шланга, целостность пакета для стерилизации и крепежную ленту.
- При работе насоса для продувки не был создан необходимый вакуум. Замените насос.
- Шланг для продувки отсоединен от стерилизатора. Присоедините шланг.
- Выходной шланг от насоса для продувки заблокирован. Удалите помехи.
- Один из датчиков давления на монтажной плате отсоединился, заблокирован или не работает. Неисправность можно устранить, заменив монтажную плату.

Причина неисправности должна быть определена и исправлена до начала цикла стерилизации.

“COOLING FAN FAILURE“ - НЕИСПРАВНОСТЬ ВЕНТИЛЯТОРА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ

Возможные причины неисправности вентилятора для охлаждения в течение цикла самопроверки и пути устранения:

- Если вентилятор работает, но работа вентилятора может быть частично или полностью затруднена. В этом случае в течение цикла самопроверки на дисплее значение RPM (об/мин) будет меньше 70 % (изображение на предыдущей странице). Удалите помехи, прочистите фильтр и повторно начните цикл самопроверки.
- Если вентилятор работает, но значение RPM (об/мин) на дисплее равно 0 %, то причиной может быть отсоединение белого соединительного кабеля от управляющего РС. Проверьте соединение.

“ABATOR FAILURE“ - НЕИСПРАВНОСТЬ СИСТЕМЫ ПРОДУВКИ

Возможные причины неисправности насоса для системы продувки в течение цикла самопроверки и пути устранения:

- Если соединительный провод BNC не присоединен к стерилизатору или к системе продувки, то насос для системы продувки не будет работать. Проверьте соединение. Прислушайтесь к работе системы продувки, чтобы определить начинает ли работать насос при нажатии на кнопку “START”.
- Проверьте, есть ли какие-либо помехи в соединительном шланге между стерилизатором и системой продувки. Это может вызвать неисправности в работе системы продувки. Удалите помехи и повторите цикл самопроверки.
- Насос для системы продувки может быть неисправен. Замените насос для дальнейшей работы.
- Один из датчиков давления на монтажной плате отсоединился, заблокирован или не работает. Неисправность можно устранить, заменив монтажную плату.

Причина неисправности должна быть определена и исправлена до начала цикла стерилизации.

«HEATER FAILURE» - НЕИСПРАВНОСТЬ НАГРЕВАТЕЛЯ

Возможные причины неисправности насоса для системы очистки в течение цикла самопроверки и пути устранения:

Неисправность нагревателя показывает, что температура не поднимается до необходимого для нормальной стерилизации значения за отведенное время.

- Соответствующий датчик для нагревателя неисправен.
- Один из двух нагревательных элементов неисправен. Проверьте мощность элементов.
- Циркуляционный вентилятор для нагревателя неисправен. Проверьте его пригодность.
- Имеется проблема с внутренним терморезистором. Проверьте его функционирование, сравнив его показания с показаниями внешнего терморезистора NIST.

«CIRCULATING FAN FAILURE» - НЕИСПРАВНОСТЬ ЦИРКУЛЯЦИОННОГО ВЕНТИЛЯТОРА.

Возможные причины неисправности насоса для системы очистки в течение цикла самопроверки и пути устранения:

Неисправность циркуляционного вентилятора показывает, что скорость вентилятора упала ниже 50% от его нормальной скорости. Эта скорость задается по каналу обратной связи с микропроцессором.

- Циркуляционный вентилятор для нагревателя неисправен. Проверьте его пригодность.
- Канал обратной связи между вентилятором и монтажной платой поврежден или отсоединен. Проверьте канал и соединения.

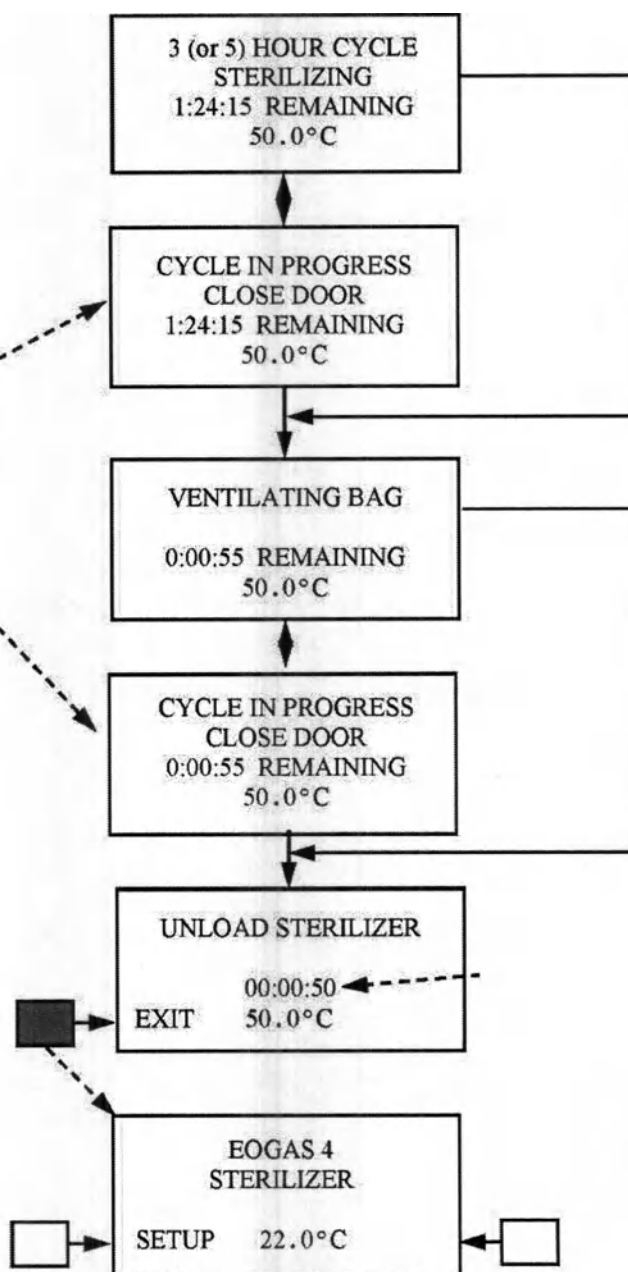
“CLOSE DOOR” - ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ

Сообщение сопровождается постоянным звуковым аварийным сигналом и указывает, что дверь стерилизатора открыта, тогда когда она должна быть закрыта. В верхнем левом углу двери есть магнитный датчик, который реагирует на закрытие/открытие двери. Чтобы выключать аварийный сигнал, закройте дверь стерилизатора.

Устранение: Чтобы отключить звуковой аварийный сигнал и сообщение на дисплее, закройте дверцу стерилизатора.

Схема: сообщение об ошибке закрытия двери

Если дверь стерилизатора открыта до появления сообщения UNLOAD STERILIZER – «разгрузить стерилизатор» во время цикла стерилизации, то на экране появится сообщение: CLOSE DOOR – «закрыть дверь» и предупреждающий звуковой сигнал. Когда дверь будет закрыта, на экране продолжится отсчет оставшегося времени цикла.



Обратный отсчет оставшегося до конца цикла времени

Схема: Неисправность насоса для вентиляции

Если во время цикла стерилизации появляется неисправность насоса для вентиляции, то на экране высветится соответствующее сообщение: VENT PUMP FAILURE и появится звуковой сигнал, который будет продолжаться пока не будет нажата кнопка ALARM, что предупреждает оператора наличия неисправности. Автоматически стартует насос для продувки, который продолжит работать до конца цикла стерилизации.

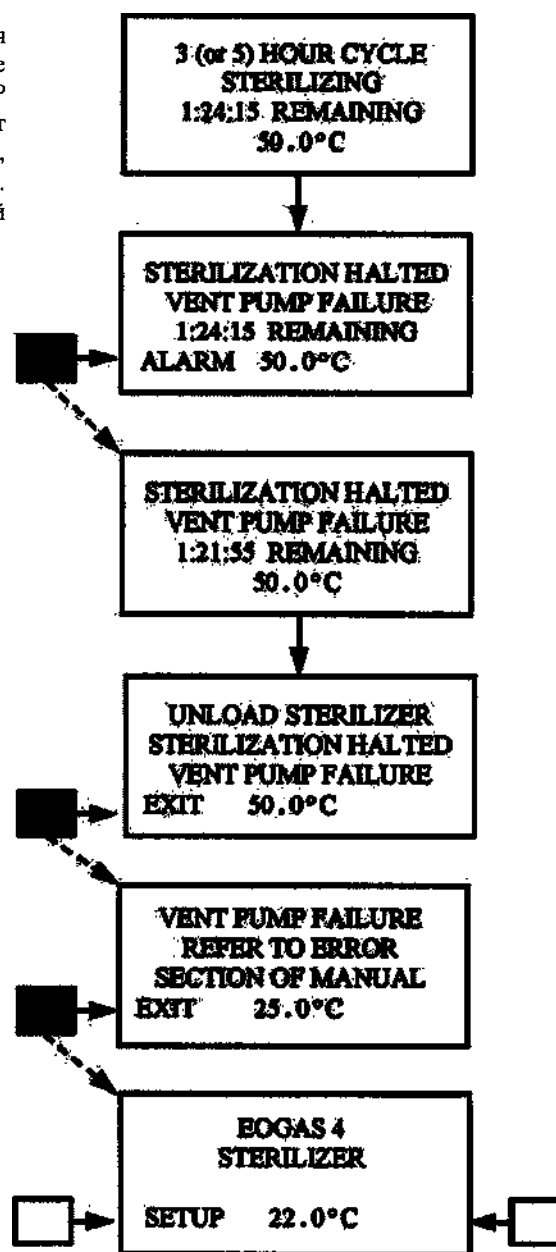
Нажмите
ALARM для
выключения
аварийного
сигнала

В этом случае стерилизации будет остановлена, а насос для продувки вытянет из камеры весь ЭО.

**ИНСТРУМЕНТЫ НЕ МОГУТ
СЧИТАТЬСЯ СТЕРИЛЬНЫМИ**

Разгрузить стерилизатор можно когда на дисплее будет 0:00:00, но перед использованием эти инструменты необходимо перестерилизовать.

Обратитесь к Главе 6 Справочного руководства за информацией о починке стерилизатора. После устранения неисправности, перезагрузите стерилизатор одновременно нажимая и удерживая обе кнопки, до тех пор пока он не выключится и включится заново.



Если сообщение о неисправности насоса для вентиляции VENT PUMP FAILURE появится во время цикла продувки, насос для продувки продолжить удалять ЭО из камеры и из стерилизационного пакета вытягивая воздух из закрытой камеры. в стерилизационный пакет и затем выбрасывать его, чтобы минимизировать риск воздействия ЭО на оператора. Поскольку цикл был завершен при помощи насоса для продувки, инструменты можно считать стерильными. Сообщение об ошибке появится после разгрузки.

VENT PUMP FAILURE
REFER TO ERROR
SECTION OF MANUAL
EXIT 25.0°C

Сообщения об ошибках во время цикла стерилизации:

«VENT PUMP FAILURE» - НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ВЕНТИЛЯЦИИ во время цикла стерилизации: Пожалуйста, имейте в виду, что стерилизация начинается с первых часов 3/5 часов цикла стерилизации. Если насос для вентиляции перестает работать в это время, процесс стерилизации будет поставлен под угрозу.

Если насос для вентиляции перестает работать во время части цикла стерилизации, когда существенное количество окиси этилена остается в пределах внутренней камеры стерилизатора и пакеты для стерилизации, то главное беспокойство – это безопасность оператора. В случае определения неисправности насоса для вентиляции, немедленно начнется работа насоса для продувки.

Насос для продувки удалит окись этилена и из пакета для стерилизации и из внутренней камеры, извлекая воздух из закрытой внутренней камеры в пакет для стерилизации и затем откачает газ наружу, таким образом, сводя к минимуму риск воздействия газа на оператора. Если это произойдет, время стерилизации и концентрация окиси этилена в пакете для стерилизации будут снижены, и материалы в стерилизаторе нельзя будет считать стерильными.

ВНИМАНИЕ!: Материалы в стерилизаторе не могут считаться стерильными.

Устранение: Остановка цикла стерилизации и продувка необходимы, чтобы минимизировать вероятность воздействия окиси этилена на оператора. По окончании цикла продувки и разгрузки стерилизатора, причина неисправности должна быть определена и исправлена до начала нового цикла стерилизации.

«VENT PUMP FAILURE» - НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ВЕНТИЛЯЦИИ во время цикла продувки: Пожалуйста, имейте в виду, что стерилизация начинается с первых часов 3/5 часов цикла стерилизации. Если насос для вентиляции перестает работать во время продувки, процесс стерилизации не будет поставлен под угрозу.

Вместо чередующихся циклов работы насосов для вентиляции и для продувки, насос для продувки будет работать непрерывно. Насос для продувки удалит окись этилена и из пакета для стерилизации и из внутренней камеры, извлекая воздух из закрытой внутренней камеры в пакет для стерилизации, и затем откачает газ наружу, таким образом, сводя к минимуму риск воздействия газа на оператора.

Если индикаторы стерильности, вложенные в пакет для стерилизации, показывают, что время и концентрация окиси этилена соответствуют норме, то материалы можно считать стерильными. Сообщение о неисправности насоса для вентиляции появится на дисплее по окончании цикла стерилизации и открытия двери для разгрузки.

Устранение: Цикл стерилизации был закончен нормально. После разгрузки стерилизатора, причина неисправности должна быть определена и исправлена до начала цикла стерилизации.

Схема: Неисправность насоса для продувки во время аэрации:

При возникновении неисправности насоса для продувки PURGE PUMP FAILURE, ЭО не может нормально выйти из стерилизац. пакета. Для его вывода оператор, знакомый с использованием прибора, должен открыть пакет вручную.

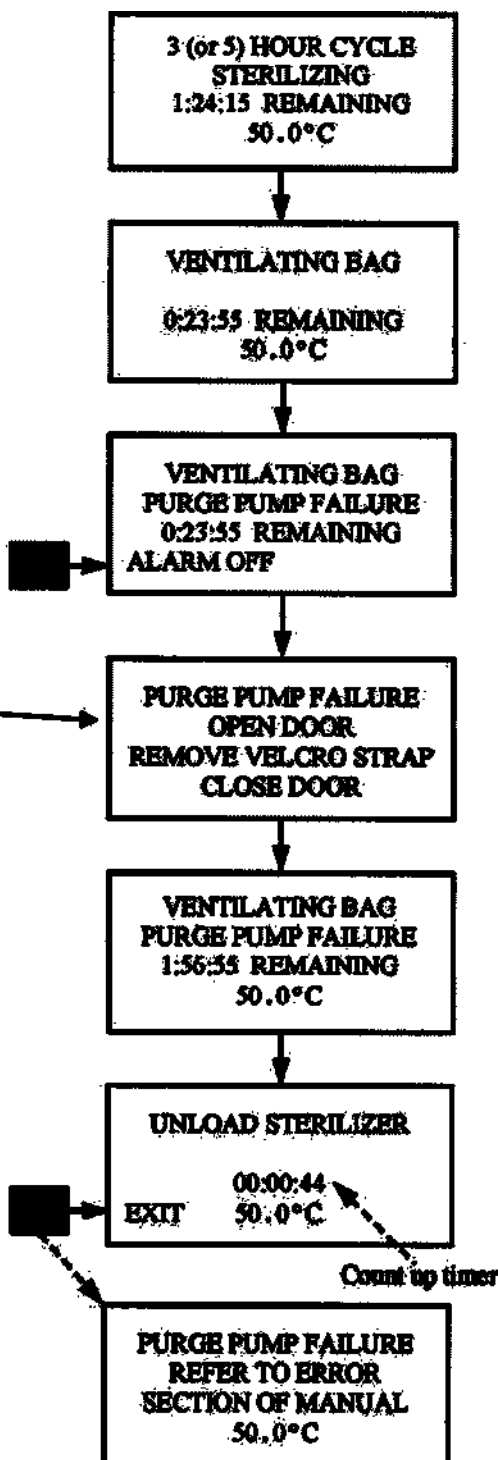
Для этого удерживайте левую кнопку 3 сек, пока не появится сообщение.

Откройте дверь, высвободите Velcro strap и откройте пакет. Оставьте пакет и катушку в стерилизаторе, закройте дверь.

Вентиляция будет продолжена еще дополнительных 12 ч. Нажмите EXIT и разгрузите стерилизатор.

**ИНСТРУМЕНТЫ МОГУТ
СЧИТАТЬСЯ СТЕРИЛЬНЫМИ**

За информацией по починке стерилизатора обратитесь к Главе 6 Справ. руководства. После починки перезагрузите прибор, удерживая обе кнопки до тех пор, пока он не выключится и включится заново.



За информацией по починке стерилизатора обратитесь к Главе 6 Справ. руководства.

“PURGE PUMP FAILURE” - НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ПРОДУВКИ (Во время цикла продувки): Процесс стерилизации начинается с первых часов 3/5 часового цикла стерилизации. Если насос для продувки перестает работать во время цикла продувки процесс стерилизации не ставится под угрозу. Однако, если насос перестает работать, в конце цикла стерилизации в пакете будет высокая концентрация окиси этилена. В ответ на эту неисправность запустится насос для вентиляции, который будет теперь работать непрерывно до конца цикла и на дисплее появится сообщение “PURGE PUMP FAILURE” (НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ПРОДУВКИ).

Оператору потребуется освободить ленту Velcro на пакете для стерилизации и немедленно закрыть дверь. После дополнительной 2 часовой продувки можно извлекать стерилизационный пакет из стерилизатора и инструменты из пакета.

Если индикаторы стерильности, вложенные с материалами в пакет для стерилизации, показывают, что время/концентрация окиси этилена были в пределах нормы, то инструменты и материалы в стерилизаторе можно считать стерильными.

Устранение: Цикл стерилизации заканчивается нормально, однако, пакет для стерилизации полностью не освобождается от газа. Пакет должен быть открыт, чтобы оставшаяся окись этилена вышла из пакета для стерилизации. После разгрузки стерилизатора, причина неисправности должна быть определена и исправлена до начала цикла стерилизации.

“ABATOR PUMP FAILURE” - НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА СИСТЕМЫ ОЧИСТКИ во время стерилизации или цикла продувки:

В случае если насос для системы очистки Abator сломался во время цикла стерилизации, то насосы для вентиляции и продувки все-таки очистят стерилизационный мешок с помощью специального клапана, разработанного специально для повышения безопасности в случае поломки насоса системы очистки во время цикла или каким-то образом установка Abator будет заблокирована (при большом сопротивлении). Если не возникнет никаких других ошибок (таких как «VENT PUMP FAILURE» - неисправность насоса для вентиляции камеры из-за высокого давления) цикл продолжится. Ошибка будет идентифицирована во время самотестирования в начале следующего цикла. Цикл не будет поставлен под угрозу, если на дисплее появится предупреждение о неисправности насоса для вентиляции камеры - «VENT PUMP FAILURE». В этом случае запустится насос для продувки и удалит оставшийся в мешке для стерилизации газ.

Устранение: При появлении неполадок с насосом для вентиляции камеры, цикл стерилизации завершится нормально. После разгрузки стерилизатора, причина неисправности должна быть определена и исправлена до начала цикла стерилизации.

Схема: Неисправность нагревателя во время цикла стерилизации.

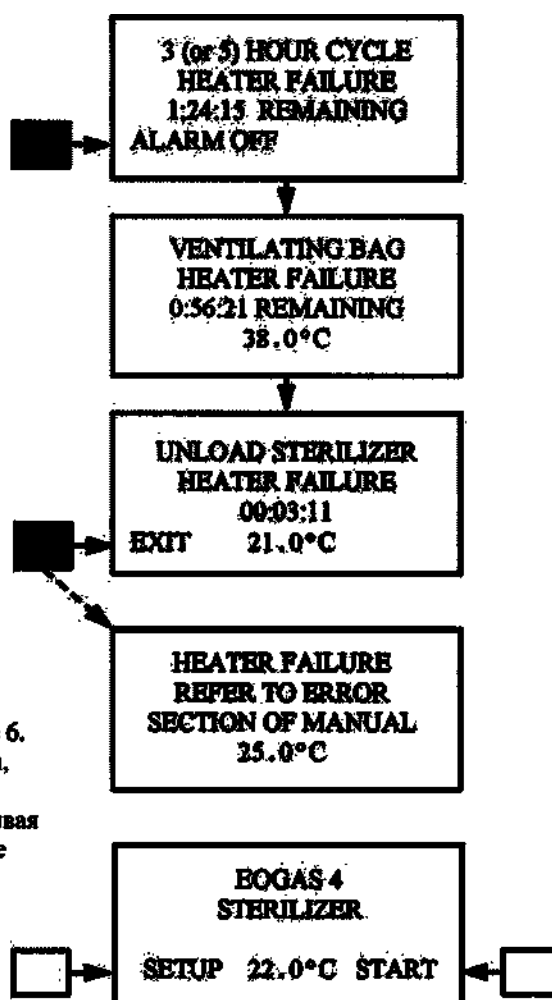
Сообщение HEATER FAILURE – «НЕИСПРАВНОСТЬ НАГРЕВАТЕЛЯ» появится на экране, если температура во время цикла стерилизации или продувки значительно ниже необходимой.

Неисправность нагревателя может быть следствием неисправности нагревательных элементов, циркуляционного вентилятора или терморезистора, который считывает температуру.

Прибор удлинит цикл стерилизации до 2 часов, чтобы проветрить стерилизационный пакет от ЭО. Т.к. имеется предположение что прибор вернулся к комнатной температуре.

СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО ПАКЕТА НЕ МОЖЕТ СЧИТАТЬСЯ СТЕРИЛЬНЫМ В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ НЕИСПРАВНОСТЬ НАГРЕВАТЕЛЯ ПРОИЗОШЛА ВО ВРЕМЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ.

За информацией о починке стерилизатора обратитесь к Главе 6. После устранения неисправности, перезагрузите стерилизатор, одновременно нажимая и удерживая обе кнопки, до тех пор пока он не выключится и включится заново.



«HEATER FAILURE» - НЕИСПРАВНОСТЬ НАГРЕВАТЕЛЯ:

Возможные причины и пути устранения неисправностей:

Неисправность нагревателя показывает, что температура не поднимается до необходимого для нормальной стерилизации значения за отведенное время.

- Соответствующий датчик для нагревателя неисправен.
- Один из двух нагревательных элементов неисправен. Проверьте мощность элементов.
- Циркуляционный вентилятор для нагревателя неисправен. Проверьте его пригодность.
- Имеется проблема с внутренним терморезистором. Проверьте его функционирование, сравнив его показания с показаниями внешнего терморезистора NIST.

«POWER FAILURE» - НАРУШЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ:

В случае нарушения электропитания на дисплее появится данное сообщение. Проблема в том, что продолжительное отключение электропитания может стать причиной понижения температуры в камере и ставит под угрозу сам процесс стерилизации. В случае отключения электричества во время цикла, если температура опустилась ниже 48°C более, чем на 2 мин, прибор распечатает этикетку по итогам стерилизации с надписью «CYCLE FAILED» - что означает «цикл не удался». Сообщение «POWER FAILURE» - «нарушение электропитания» будет высвечиваться на дисплее.

Когда нарушение электропитания происходит во время цикла аэрации, стерилизация не будет поставлена под угрозу. В этом случае, когда электроэнергия включится, микропроцессор добавит дополнительное время к циклу аэрации, эквивалентное тому времени, которое было потеряно.

«CIRCULATING FAN FAILURE» - НЕИСПРАВНОСТЬ ЦИРКУЛЯЦИОННОГО ВЕНТИЛЯТОРА.

Возможные причины и пути устранения неисправностей:

Циркуляционный вентилятор – самая верхняя часть стерилизатора, подвешенная с внутренней стороны к верхней стене его кабины. Он гонит воздух от нагревателей через всю камеру для сохранения требуемой температуры внутри стерилизатора. Имеется обратная связь между циркуляционным вентилятором и микропроцессором и работа циркуляционного вентилятора контролируется в течение всего цикла. Если вентилятор сломается, то на дисплее появится сообщение «CIRCULATING FAN FAILURE»- неисправность циркуляционного вентилятора. Это может значить, что нарушен канал обратной связи или поломку вентилятора.

ГЛАВА 7

Предупреждения об опасности

Глава 7

Предупреждения об опасности

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ: Если какой-либо важный компонент стерилизатора перестает работать в течение какой-нибудь части цикла, то оператор будет уведомлен о такой неисправности посредством сообщения на дисплее и звукового аварийного сигнала:

7.1. СИГНАЛ О НАСОСЕ ВЕНТИЛЯЦИИ: Если насос для вентиляции внутренней камеры не в состоянии поддержать вакуум в течение 30 секунд, в таком случае будет непрерывно звучать звуковой сигнал и на дисплее появится сообщение: “VENT PUMP FAILURE” (НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ВЕНТИЛЯЦИИ). При нажатии на кнопку ALARM OFF звуковой аварийный сигнал прекратится.

Сенсор вентиляции контролирует вакуум между насосом для вентиляции внутренней камеры и самой внутренней камерой. Давление в пределах внутренней камеры стерилизатора относительно помещения отрицательно (вакуум). Это гарантирует, что газ для стерилизации, который диффундирует через стенки пакета для стерилизации, останется в пределах внутренней камеры.

Прежде, чем насос для вентиляции начнет работать в начале цикла, контроллер проверяет, показывает ли сенсор вентиляции нулевой вакуум. Если значение вакуума меньше чем 0,25 мм водного столба в течение 30 секунд, то на дисплее появится сообщение “VENT PUMP FAILURE” (НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ВЕНТИЛЯЦИИ). В течение всего цикла стерилизации и цикла продувки непрерывно будут проверяться условия вакуума, созданного насосом для вентиляции. Если на дисплее появится сообщение “VENT PUMP FAILURE”, то звуковой аварийный сигнал можно выключить, нажав на кнопку ALARM OFF.

Если насос для вентиляции внутренней камеры стерилизатора перестанет работать в любое время 3 ч (или 5 ч) цикла стерилизации, то насос для продувки запустится автоматически и будет работать непрерывно в течение оставшегося цикла стерилизации и цикла продувки.

В пакете для стерилизации будет создан вакуум до запорных клапанов в шланге для продувки, открытом на 3,0" (7,6 см) водного вакуума. В этот момент откроются запорные клапаны, и внутренняя камера стерилизатора будет вентилироваться через пакет для стерилизации до окончания цикла.

7.2. СИГНАЛ О НАСОСЕ ДЛЯ ПРОДУВКИ: Так же сенсор насоса для продувки контролирует вакуум в пределах трубки, которая соединяет насос для продувки с пакетом для стерилизации. Прежде, чем насос для продувки начнет работать в начале цикла, контроллер проверяет, показывает ли сенсор продувки нулевой вакуум. Тогда насос для продувки включается, и в пакете для стерилизации создается вакуум. Контроллер проверяет больше ли значение вакуума, чем 127,0 мм водного столба. В обратном случае на дисплее появится сообщение “PURGE PUMP FAILURE” (НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ПРОДУВКИ).

В течение 0,5 час. цикла вентиляции в конце 3 час. (или 5 ч) цикла стерилизации, непрерывно проверяются условия вакуума, созданного насосом для продувки. Если насос для продувки не в состоянии поддержать вакуум в течение 20 секунд, в таком случае на дисплее появится сообщение: “PURGE PUMP FAILURE” (НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ПРОДУВКИ).

Первый цикл продувки начинается немедленно после активации картриджа EOGas 4 и начала цикла стерилизации. Этот цикл длится в течение 1 мин. 30 сек. и отображается на дисплее как “INITIAL PURGE” (НАЧАЛЬНАЯ ПРОДУВКА).

Второй цикл продувки начинается автоматически, когда цикл стерилизации подходит к концу 3 час. (или 5 ч). Цикл продувки продолжается в течение 30 мин, в это время на дисплее показано

сообщение “VENTILATING BAG” (ВЕНТИЛЯЦИЯ ПАКЕТА) - 0:30:00 REMAINING (ОСТАЛОСЬ), и ведется обратный отсчет времени. По окончании этих 30 мин, стерилизатор может быть разгружен. Насос для продувки и насос для вентиляции работают по 2 мин. чередуясь в течение цикла вентиляции.

Если два часа вентиляции пакета для стерилизации истекли, но дверь в стерилизатор не была открыта, стерилизатор продолжит вентиляцию пакетов для стерилизации. Этот процесс будет продолжаться до того, пока не будет открыта дверь, и нажата кнопка EXIT. Кроме того, на дисплее будет показано дополнительное время проветривания.

7.3. СИГНАЛ О СИСТЕМЕ ОЧИСТКИ: При запуске стерилизатора раздастся 3-кратный звуковой сигнал, если оставшееся количество рабочих циклов системы очистки равно или меньше 25. Если количество циклов равно 0, то будет звучать непрерывный сигнал.

7.4. ВРЕМЕННОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСТВА: Работа программы микрочипа защищена от отключения электричества батареей, которой оборудован стерилизатор. Конструкция стерилизатора позволяет программе продолжиться работу в случае отключения электричества за счет при использовании резервной мощности батареи.

Если произойдет отключение электричества в течение цикла стерилизации, то программа будет ждать возобновления подачи электричества и затем продолжит цикл, как будто отключения электричества не произошло. Для безопасности дальнейшего использования инструменты рекомендуется стерилизовать еще раз, хотя если отключение продолжалось несколько минут, то это не обязательно. Считается, что цикл стерилизации будет не эффективной, если температура опускалась ниже 48°C более, чем на две минуты.

Если произойдет отключение электричества в течение цикла продувки, то в программе будет сделана запись, как долго пакет для стерилизации проветривался до отключения электричества (например, 10 мин.). При включении цикл продувки возобновится и будет продолжаться в течение оставшегося времени от цикла (в этом случае 20 мин.).

Глава 8

Техническое обслуживание

7.1 Расчетный период работы насосов для вентиляции внутренней камеры и для продувки пакетов для стерилизации составляет 5 000 часов (приблизительно это проведение 1250 циклов или пяти циклов в неделю в течение пяти лет). Насосы сконструированы таким образом, чтобы качать минимально необходимые объемы воздуха или выше до 685 мм водного столба. Общее количество часов работы насосов показано на жидкокристаллическом дисплее в начале каждого цикла стерилизации

Если насосы были в работе больше 5 000 часов (приблизительно 1250 циклов стерилизации), рекомендуется, чтобы полный комплект стерилизатора был возвращен на фабрику для замены и/или восстановления насосов и присоединенного шланга. Свяжитесь с представителем компании производителя в вашей стране для согласования этой процедуры и оценки.

7.2. Каждые пол года или 1800 часов работы, необходимо проводить следующее обслуживание:

- а. Проверять быстрое соединение приспособлений и шланга, который тянется из внутреннего правого верхнего угла стерилизатора до шланга для продувки.
- б. Проверять все внешние шланги и соединительные шланги, которые доступны для оператора, чтобы удостовериться, что они безопасны и что нет никаких видимых признаков повреждения и деградации.
- в. Проверять соединительные шланги на задней части стерилизатора и выполнять проверку на течь. Детальное описание данной процедуры в Приложении С и далее.
- г. Фильтры вентилятора для охлаждения необходимо чистить и переустанавливать.

7.3. Все внешние поверхности стерилизатора и его внутренней камеры должны быть очищены с помощью хлопковой ткани и мягкого моющего средства. Нельзя использовать абразивные материалы, так как это повредит стальные и пластиковые части стерилизатора.

Глава 9

Аксессуары для системы EOGas 4 Series

Индикаторные полоски воздействия ОЭ

Немедленный результат при определении действия газа! При воздействии окиси этилена происходит изменение цвета индикаторных полосок. Эти удобные самоклеящиеся полоски могут использоваться как с бумагой, так и с тканевыми материалами. Имейте в виду, что данные полоски не являются индикаторами стерильности. Изменение их цвета свидетельствует, что процесс стерилизации прошел. При применении индикаторные полоски наклеиваются на наружную сторону пакета для стерилизации.

Индикаторные полоски воздействия AN85 200 шт/уп

Индикаторные полоски для запечатывания пакетов

Одновременно используются для визуальной оценки воздействия газа ОЭ и запечатывания пакетов для стерилизации. При действии газа происходит изменение цвета полосок. Эти самоклеющиеся индикаторные полоски могут использоваться на обычной бумаге, тканях, различных упаковочных материалах, в том числе с Andersen Seal and Peel ® упаковкой. Использовать только с системами Anprolene и EOGas.

Индикаторные полоски для запечатывания пакетов AN86 200 шт/уп

**Dosimeter®**

Такие факторы, как время, температура и концентрация ОЭ существенно влияют на эффективность стерилизации. Dosimeter® используется для визуальной оценки, были ли все эти параметры соблюдены в течение цикла стерилизации. Результаты могут быть оценены немедленно после стерилизации – никаких дополнительных лабораторных инструментов и материалов не требуется. Мы рекомендуем помещать Dosimeter® в наименее доступной части пакета в течение каждого цикла стерилизации.

Dosimeter® AN87 25 шт/уп

**Steritest® Биологический инкубатор для биологических мини-индикаторов**

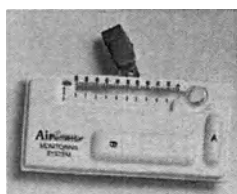
Steritest®применяется для определения действия ОЭ на один миллион спор B. subtilis, самых стойких к действию газа спор. Индикатор состоит из двух компонентов: дозиметр и препарат спор бактерий в стерильной среде, что снижает вероятность ложно положительных сторон. Биологический термостатируемый инкубатор имеет настольную конфигурацию (размер внутренней камеры 25,0 см x 17,8 см x 20,3 см) и поддерживает температуру 37 °C).

Steritest® инкубатор AN80 11 шт/уп
Steritest инкубатор (220В 50Гц) AN810 1 шт/уп

Биологический мини-индикатор

Биологический индикатор используется для определения эффективности стерилизации за счет действия ОЭ на живые споры. Высокая численность спор (10^6 B.subtilis) способствует получению достоверных результатов. Компактный размер индикаторов удобен для хранения. Результаты учитывают по изменению цвета после 48 часов инкубации при 37 °C.

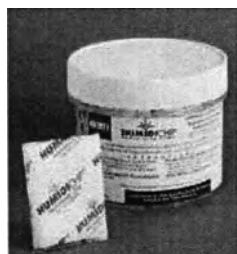
Биологический мини-индикатор AN2200 25 шт/уп



Индивидуальный индикатор AirScan

Индивидуальный индикатор AirScan измеряет уровни воздействия газа ОЭ в течение 15 мин. (STEL) или 8 час. (TWA). Индикатор крепится на одежду оператора. Данные индикаторы удобны в работе и обеспечивают быстрое получение результатов.

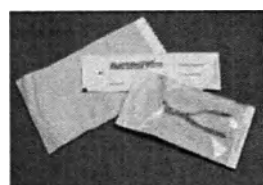
8 Час. TWA набор	AN91	1 Набор
15 Мин. STEL набор	AN92	1 Набор
8 Час. TWA и 15 Мин. STEL набор	AN93	1 Набор



Humidichip® чип влажности

Humidichip специально разработан для использования с газовыми системами стерилизации Andersen. Это уникальное устройство гарантирует поддержание относительной влажности в течение всего цикла стерилизации. Humidichip выпускает до 4 г водного пара за один цикл.

Humidichips®	AN1071	25 шт/уп
--------------	--------	----------



Упаковка для стерилизации

Специальная упаковка для стерилизации из бумаги/полиэстера/пропилена обеспечивает превосходную защиту от бактерий. На упаковку нанесены индикаторы, изменяющие цвет, для этилен оксидной и паровой стерилизации.

Упаковка для стерилизации

82 мм x 165 мм	AN2310	200 шт/уп
82 мм x 305 мм	AN2320	200 шт/уп
135 мм x 280 мм	AN2330	200 шт/уп
178 мм x 330 мм	AN2340	200 шт/уп
254 мм x 380 мм	AN2350	200 шт/уп



Seal and Peel® упаковка

Использование упаковочных материалов и инструментов компании производителя обеспечивает надежную, водонепроницаемую упаковку для стерилизации, а также увеличение срока годности. Данная упаковка устойчива к трению, разрыванию, и в то же время пары ОЭ легко проникают внутрь, что способствует надежной стерилизации и быстрой аэрации. Предлагается широкий диапазон размеров упаковочных материалов для различного инструмента.

Seal and Peel® упаковка для стерилизации

5 см x 60 м	AN820	2 шт/уп
7.5 см x 60 м	AN830	2 шт/уп
12.5 см x 60 м	AN850	1 шт/уп
17.5 см x 60 м	AN870	1 шт/уп



Seal and Peel® Sealer

Высокотемпературный силер
8" (ширина запайки), 220 В, 50 Гц

AN90	1шт/уп
------	--------

ГЛАВА 10

Список стерилизуемых в системе EOGas 4 Series медицинских изделий

Список стерилизуемых в системе EOGas 4 Series медицинских изделий

Аденотом	Интраокулярные линзы	Протезы сосудов
Алмазные головки	Интубационные трубки	Пульпоэкстракторы
Алмазные диски стоматологические	Инъектор	Ранорасширитель с осветителем
Алмазные круги стоматологические	Каналонаполнители	Резектоскоп
Ампутационный нож	Карандаши для нейростимуляции	Ректоскоп
Аппарат «сердце — лёгкие»	Катетеры лапароскопические	Световоды для лазерной терапии
Аппарат «искусственная почка»	Катетеры офтальмологические	Сепарационные пластины
Артроскоп	Катетеры сосудистые	Сигарообразные дренажи Пенроуза
Биопсийный зонд	Катетеры Фогарти	Сигмоидоскоп
Биопсийные щипцы	Катетеры Фолея	Синус-катетеры
Боры стоматологические	Колоноскоп	Скальпели
Бронхоскоп	Контрацептивы спиральные	Слюноотсосы стоматологические пластмассовые
Бужи	Корневые иглы	Сосудосшивающий аппарат
Воздуховоды	Корневые развертки	Струна почечная
Гастродуоденохоледохоскоп	корневые рашпили	Термокаутер с батарейным
Гибкий фиброоптический шнур	Лапароскоп	Торакоскоп
Дерматом	Маски наркозные	Трахеотомические трубки полимерные
Диатермическая петля	Медиастиноскоп	Троакары
Дрель костная	Микрохирургические инструменты	Фарингоскоп
Дренажи	Набор для дефибриляции сердца	Цистоскоп
Дрильборы	Ножницы хирургические	Чашки Петри пластмассовые
Дуоденальный зонд	Ножницы Миллера	Щетки для мытья рук хирургов
Желудочный зонд	Оборудование для анестезии	Щетки цитологические
Защитное покрытие	Оплетка для уретральных камней	Шланги
Зеркала гортанные	Отоскоп	Шприцы Жанэ
Зеркала стоматологические	Отсосы	Шприцы одноразовые с иглами
Зонды Блэкмора	Офтальмоскоп	Электрокардиостимуляторы
Зонды тефлоновые	Прижигающий карандаш	Электронож
Иглы для иглорефлексотерапии золотые, платиновые, стальные	Присоединительные элементы к наркозно-дыхательной аппаратуре	Эндопротезы клапанов сердца
Инкубатор	Проктоскоп	Эндотрахеальные трубки

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Технические характеристики

А.1 Внутренняя камера: Внутренняя камера стерилизатора EOGas 4 изготовлена из высококачественной нержавеющей стали и имеет электростатическую окраску. Защитное резиновое основание присоединено к нижней части стерилизатора.

А.2 Насосы: Нижняя часть стерилизатора вентилируется посредством двух линейных насосов, расположенных в закрытой части корпуса. Насосы удаляют воздух из нижней части стерилизатора и пакета для стерилизации наружу. Плетеный шланг из поливинилхлорида имеет внутренний диаметр 3/4" (1,9 см) и может достигать в длине до 60,96 м. В течение циклов стерилизации и вентиляции, насосы поддерживают отрицательное давление (вакуум) в нижней части стерилизатора относительно помещения, где расположен стерилизатор. Если установлена система очистки, то использует третий линейный насос, который прилагается к системе.

А.2.а Насос для вентиляции: Насос для вентиляции стерилизатора работает непрерывно с начала цикла стерилизации, после того как оператор нажимает на кнопку START, пока 3 час. (или 5) цикл стерилизации не будет закончен. После этого, в течение 30 мин (или 1 ч) продолжается продувка, насосы для вентиляции и продувки работают, чередуясь по 2 мин., до того как оператор:

1. Откроет дверь и достанет пакеты для стерилизации
2. Закроет дверь стерилизатора и
3. Нажмет на кнопку EXIT.

Насос для вентиляции внутренней камеры стерилизатора разработан таким образом, чтобы выкачивать воздух с минимальной скоростью 38 л/мин. Такая спецификация предназначена для стерилизатора, укомплектованного плетеным шлангом с внутренним диаметром 1,9 см, длиной до 60,96 м с двумя 90° штуцерами, расположенными на задней части корпуса и на внутренней стенке стерилизатора.

А.2.б Насос для продувки: Второй насос, названный насосом для продувки, соединяется с трубкой для продувки и пакетом для стерилизации трубкой, присоединенной к правому нижнему углу внутренней камеры. Продувка – это вентиляция пакета для стерилизации свежим воздухом и происходит в начале и конце цикла стерилизации.

А.3 Нагреватели: Стерилизатор оснащен двумя нагревателями в верхней части кабины, каждый по 650 В, управляются пропорциональным тепловым контроллером.

А.4 Циркулирующая вентиляция: Расположена изнутри в центре верхней стенке камеры, что заставляет воздух циркулировать через нагреватели и втягивает его в принудительные вентиляторы, находящиеся в каждой стенке камеры. Выходы принудительной вентиляции расположены на правой и левой сторонах стерилизатора.

А.5 Охлаждающая вентиляция: Гонит воздух через верхнюю часть камеры, чтобы охладить монтажную плату и насосы. Под покрытием на вентиляторе находится фильтр пыли открытой ячейки для избегания распространения пыли в верхней части камеры стерилизатора.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Требования к инсталляции

Приложение В

Размеры и требования к установке

В.1 Стерилизатор EOGas 4 состоит из трех главных компонентов: (1) нижняя часть стерилизатора, предназначенная для помещения в нее пакета для стерилизации; (2) верхняя часть стерилизатора, в которой расположены контроллер, жидкокристаллический дисплей и пневматическое оборудование для вентиляции нижней части и пакета для стерилизации; и (3) шланг с внутренним диаметром 1,9 см и приспособления, которые предназначены для выкачивания окиси этилена из нижней части стерилизатора и пакета для стерилизации наружу.

В.2 Общий вес EOGas 4 - приблизительно 58,5 кг. При установке и перемещении прибора желательно иметь двух человек. Разместите стерилизатор на прочном рабочем столе или на рабочем месте на высоте, удобной для разгрузки.

В.3 **ВНИМАНИЕ:** Стерилизатор EOGas 4 должен быть обеспечен бесперебойным заземленным электропитанием, предназначенным непосредственно для стерилизатора. Стандартный стерилизатор EOGas 4 оснащен шнуром электропитания длиной 220 см.

В.4. По возможности, стерилизатор EOGas 4 должен быть установлен у внешней стены, чтобы оптимизировать систему выброса отработанного газа посредством трубки (внутренний диаметр 1,9 см).

ВНИМАНИЕ: Выход для выброса газа не должен располагаться рядом с рабочими помещениями.

ПРИЛОЖЕНИЕ С

***Инструкции по инсталляции для новых пользователей
стерилизаторов EOGas 4***

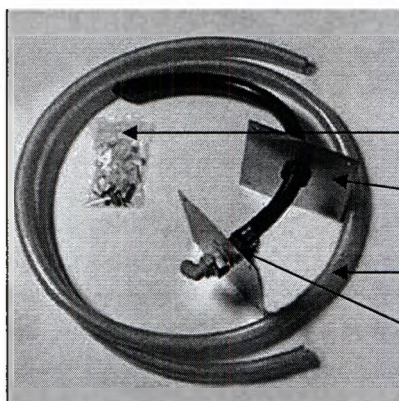
Инструкции по установке для новых пользователей стерилизаторов EOGas 4

С.1 Распаковка - Общий вес стерилизаторов AN74 i/ix составляет приблизительно 58,5 кг. Во избежание возможных травм, рекомендуется, чтобы при распаковке и размещении стерилизатора на рабочем месте для дальнейшего использования принимали участие два человека.

Чтобы распаковать стерилизатор, аккуратно переверните на полу упаковочную коробку вверх дном. Затем, разрежьте упаковочную ленту и откройте коробку. Выньте упаковочные материалы из коробки и аккуратно верните коробку к первоначальному вертикальному положению.

Снимите упаковочную коробку со стерилизатора, потянув вверх.

Каждая сторона окрашенного стального корпуса имеет приподнятый на 1,9 см от основания край. Один человек должен теперь приподнять левую сторону стерилизатора, в то время как другой берется за противоположный край и убирает оставшиеся упаковочные материалы стерилизатора. Далее помещают стерилизатор на поверхность, где он должен быть установлен.



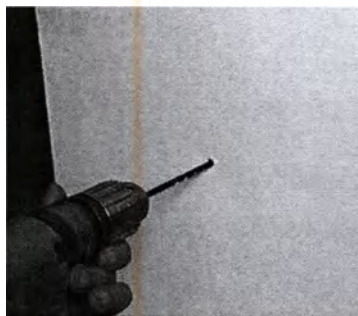
Убедитесь, что в комплектацию входит:

- Стерилизатор AN 4000 EOGas 4, верхняя и нижняя части.
- (А) Восемь крепежных соединений и шурупов для закрепления монтажных пластин.
- (В) Внешняя монтажная пластина с черной пластмассовой втулкой.
- (С) Трубка для выброса газа из поливинилхлорида длиной 220 см (диаметр 1,9 см) и два стальных хомута (в комплекте со стерилизатором).
- (D) Внутренняя монтажная пластина с 90° штуцером и черная трубка длиной 50,8 см диаметром 1,9 см для соединения через стенку.
- (Е) Справочное руководство.

С. 2 Для установки стерилизатора необходимы следующие инструменты:

- Электродрель
- Сверло 3/8" (9,5 см) для крепежных соединений
- Сверла от 1/4" до 3/8" (длина сверла должна быть больше, чем толщина стены)
- Пила для выпиливания отверстий 2" (5,08 см)
- Средняя плоская отвертка
- Средняя крестовая отвертка
- Нож
- Мыльный раствор для теста на течь

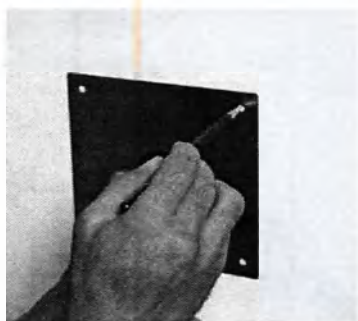
С.3 Временно разместите стерилизатор в соответствующее место, как описано в Приложении В.



С.4 Крепеж на внутренней части стены: Выберите местоположение на стене, которое расположено непосредственно выше выхлопного приспособления, находящегося на задней части стерилизатора (см. нижнюю картинку на стр. 4). Это - местоположение, где трубка для выброса газа пройдет сквозь стену наружу. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Удостоверьтесь, что Вы не повредите никаких проводов или труб при сверлении. Необходимо просверлить внешнюю стену насквозь.



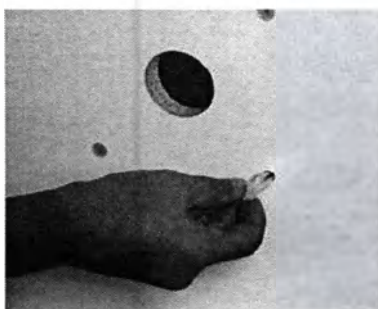
С.5 Используя 2" (5,08 см) пилу для выпиливания отверстий, увеличьте отверстие на внутренней поверхности стены до 5,08 см. Повторите эту процедуру на внешней стороне стены, используя первоначальное отверстие за центр окружности. Теперь вы должны иметь в стене 5,08 см сквозное отверстие.



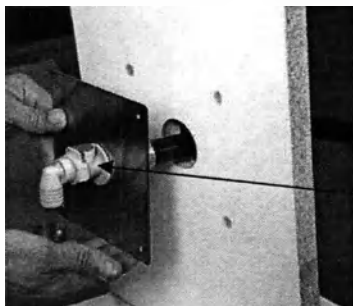
С.6 Возьмите внутреннюю монтажную пластину (см. "D" на фото выше) с 90° штуцером и черной трубкой для соединения к стене. Вставьте трубку в сделанное в стене отверстие и отметьте расположение четырех крепежных соединений.



С.7 Снимите внутреннюю монтажную пластину и просверлите четыре отверстия для крепежных соединений, используя 3/8" (0,95 см) сверло.

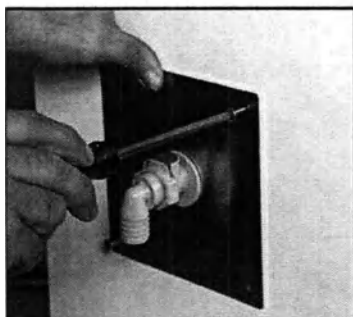


С.8 Вставьте четыре крепежных соединения в отверстия и забейте их вплотную к внутренней поверхности стены.

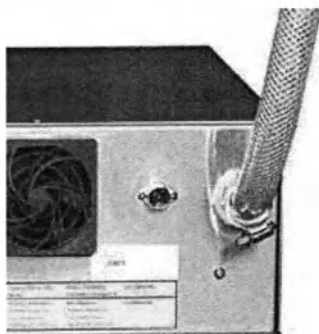


С.9 Вставьте черную трубку, присоединенную к внутренней монтажной пластине, в 5,08 см отверстие и выровняйте четыре отверстия в пластине с четырьмя крепежными соединениями.

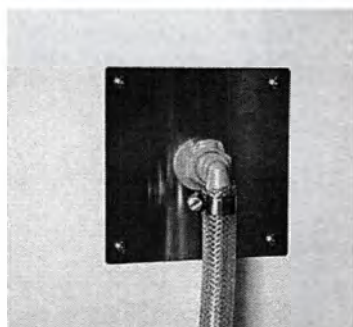
Серая блокировочная кнопка на штуцере должна быть сверху.



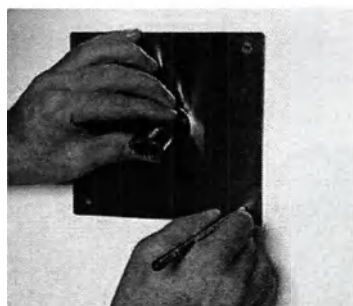
С.10 Прикрепите монтажную пластину к внутренней стене, с помощью четырех шурупов.



С.11 Возьмите один конец оплетенной трубки диаметром 1,9 см из поливинилхлорида и пропустите один из концов трубки через хомут из нержавеющей стали. Затем наденьте трубку на соединительный 90° разъем на задней панели стерилизатора. Далее закрепите трубку из поливинилхлорида, сжимая стальной хомут с помощью отвертки.

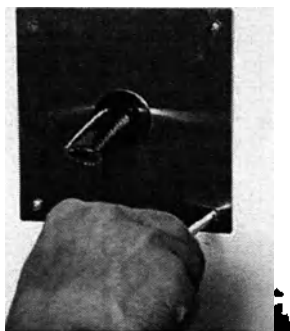


С.12 Разместите стерилизатор на его постоянное место эксплуатации и затем протяните оплетенную трубку из поливинилхлорида до 90° штуцера на стене. Добавьте 3-6 см к длине трубки и отрежьте лишнее. Пропустите свободный конец трубки через хомут из нержавеющей стали и наденьте на 90° штуцер на внутренней стороне стены. Закрепите трубку, сжимая стальной хомут с помощью отвертки.



С.13 Крепеж на внешней части стены:

Протяните черную трубку из поливинилхлорида через внешнюю монтажную пластину и затем отметьте четыре отверстия крепежа.



С.14 Повторите этапы, описанные в пунктах С.7 и С.8, просверлите четыре отверстия и вставьте вплотную к стене крепежные соединения. Прикрутите внешнюю пластину к стене четырьмя винтами. В зависимости от толщины внешней стены, Вы можете отрезать лишнюю длину черной трубки, которая выходит с обратной стороны стены, сервисным ножом. Удостоверьтесь, что Вы оставляете трубку длиной, по крайней мере, 9,0 см и срез сделан под углом 45°.

С.15 Проверьте соединения, последний шаг в процедуре инсталляции – подгонка соединений для достижения воздухонепроницаемости камеры стерилизатора.

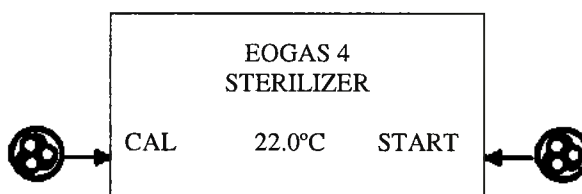
С.16 Один из методов тестирования на герметичность заключается в распыливании мыльного раствора воды на соединения, во время работы насосов.

С.16 Начальные операции – Как только установка трубки для выброса газа закончена, убедитесь, что труба для продувки присоединена внутри стерилизатора. Труба для продувки присоединяется к стерилизатору посредством соединения из ацетила, расположенного наверху в правом углу нижней части стерилизатора. Проверьте, чтобы электрический кабель был присоединен к задней части стерилизатора и обеспечен бесперебойным заземленным электропитанием.

С.18 Включите стерилизатор нажав на кнопку, расположенную на задней стенке стерилизатора. На дисплее появится следующее сообщение:

EOGAS 4 STERILIZER		
CAL	22.0°C	START

С.19 Нажмите на кнопку, расположенную справа от слова "START". Стерилизатор начнет выполнять самопроверку насоса для вентиляции внутренней камеры.



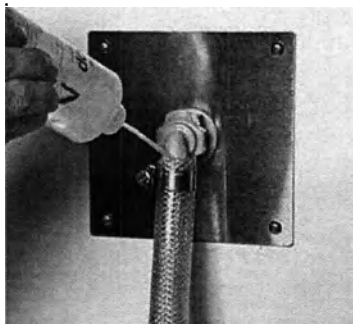
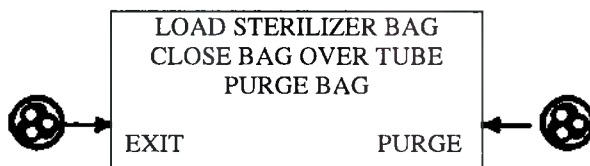
С.20 Также на дисплей выводится версия программного обеспечения, слово "OK", что свидетельствует о том, что насос для вентиляции функционирует должным образом, общее количество часов работы насоса вентиляции. Ниже показана скорость работы вентилятора в процентах от номинальной рабочей скорости вентилятора (FAN 97 % RPM).

После успешного завершения самопроверки, будет показано следующее сообщение на экране:

SELF TEST OK (VER. 4.04) 16 PUMP HOURS FAN 100 % RPM

С.21 По окончании самопроверки, на дисплее появится следующее сообщение. При нажатии на кнопку, расположенную справа от слова "PURGE" (ПРОДУВКА), начнет работать в течение 1

мин. 30 сек. насос для продувки пакета для стерилизации работать. Это, в свою очередь, заставит воздух двигаться через пакет для стерилизации, в трубку для продувки (диаметр 0,64 см) в насос для продувки, и затем в трубку для выброса (диаметр 1,9 см), где выходное давление приблизительно равно 2,5-7,5 см водного столба.



С.22 Проверка соединений - Заключительный шаг в процессе инсталляции это проверка соответствующих соединений вне стерилизатора на воздухопроницаемость. Один из способов проверить соединения на утечки, это впрыснуть мыльный раствор на соединительные места, когда насосы стерилизатора работают в режиме, описанном ниже.



С.23 Во время работы насосов, впрыскивают или льют небольшое количество мыльного раствора на видимые соединения. Если Вы видите какие-нибудь воздушные пузыри, которые становятся больше, это – признак того, что воздух выходит из соединения. Закрутите стальные хомуты сильнее, пока воздушные пузыри не перестанут расти.

С.24 По окончании цикла продувки на дисплее появится следующее сообщение. Если Вы не хотите начинать цикл стерилизации, Вы можете просто выключить электропитание, нажав на кнопку вкл\выкл в правом углу стерилизатора.

ACTIVATE CARTRIDGE
CLOSE DOOR
SELECT CYCLE LENGTH
5 HOUR 3 HOUR

Теперь материалы могут быть помещены в стерилизатор для обработки, как описано в Главе 3 (стр. 12).

Приложение D

Данные о безопасности материалов

Приложение D

Данные о безопасности материалов – Окись этилена

Часть 1

Продукт & Информация о компании

Продукт: EOGas
 Производитель:
 Andersen Sterilizers, Inc.
 Health Science Park
 3154 Caroline Drive
 Haw River, NC 27258-8710 USA
 Телефон для информации: (336) 376-8622

Телефон для экстренных случаев
 (24 часа, 7 дней в неделю)
 CHEM-TEL (800)-255-3924

Часть 2

Информация о составе

Название: Окись Этилена
 Вес: 84 - 97%
 Химическая группа: Эпоксиды
 Формула: $(CH_2)_2O$
 Молекулярный вес: 44,06 г/моль
 Номер CAS: 75-21-8
 Название CAS: Оксиран
 Синонимы: EO, EtO, 1,2-Эпоксизтан,
 Диметилен оксид, Оксан,
 Оксиран, Алкин оксид, α , β -
 Оксидоэтан, Оксациклопропан.

Применение продукта: Химическое промежуточное вещество для производства антифриза, смол полиэстера, ПАВ и специальных растворителей; стерилизующий агент, применяемый в области здравоохранения; фумигант (препарат, применяемый при дезинсекции и дератизации), предотвращающий заражение насекомыми.

Часть 3

Идентификация источников опасности

КРАТКИЙ ОБЗОР

Бесцветный жидкий или более тяжелый, чем воздух газ со сладким, подобным эфиру ароматом. Чрезвычайно огнеопасный сжиженный газ, горит в присутствии кислорода и взрывается при повышенной температуре. Вызывает серьезное раздражение кожи, глаз и дыхательных путей; воздействие может быть отсрочено. Опасен при глотании или абсорбции кожей. Контакт с жидкостью может вызвать обморожение.

Описание опасности:

ОПАСНО!

Чрезвычайно огнеопасная жидкость и газ под давлением. Может образовывать взрывчатые смеси с воздухом. Очень реакционноспособный. Токсичен при вдыхании и может вызвать поражение легкого, дыхательной и

ГЛАЗА: Сжиженная этиленовая окись оказывает раздражающее и разъедающее действие на глаза, и контакт может вызвать опухание соединительной оболочки глаз и необратимое повреждение роговицы. Контакт с жидкой этиленовой окисью может вызвать обморожение. Пары могут вызвать раздражение глаз, разрывание, красноту и опухание соединительной

нервной систем. Может вызвать головокружение или сонливость, аллергическую реакцию кожи. Контакт с жидкостью может вызвать обморожение. Вреден при глотании. Оказывает неблагоприятное влияние на кровь, печень, почки. Является канцерогеном и источником риска для репродуктивной функции человека.

ОЦЕНКИ ОПАСНОСТИ: (0 = мин.; 4 = макс.)

ОЦЕНКА HMIS:

Здоровье = 3
 Воспламеняемость = 4
 Реакционноспособность = 3
 Персональный Код Защиты = x (Принять во внимание мнение специалиста или согласно стандартным рабочим процессам)

ОЦЕНКА NFPA:

Здоровье = 3
 Воспламеняемость = 4
 Реакционноспособность = 3

Предельные уровни воздействия:

	TWA (8 час.)	STEL (15 мин.)
OSHA	1 ppm	5 ppm
ACGIH	1 ppm	*

ПЕРВИЧНЫЕ ПУТИ ВОЗДЕЙСТВИЯ: Вдыхание; контакт с глазами, контакт/поглощение кожей.

ПРИЗНАКИ ОТРАВЛЕНИЯ: Раздражение кожи, глаз и дыхательных путей. При действии на центральную нервную систему первоначально возникает головная боль, головокружение и тошнота и в ряде случаев, бессознательное состояние и смерть. Периферийное повреждение нервной системы может привести к мускульной слабости, головокружению, нарушения в поведении и потере чувствительности конечностей. Может произойти потеря обоняния.

ВЛИЯНИЕ НА ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА:

ДЫХАНИЕ: Вдыхание сконцентрированного пара может оказать серьезное влияние на здоровье и вызвать раздражение слизистой, головную боль, рвоту, цианоз, сонливость, слабость, потерю координации, подавление ЦНС, слезотечение, затруднения в дыхании. Отсроченные эффекты включают тошноту, диарею, отёк легких, паралич и конвульсии. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Окись этилена имеет высокий порог аромата (> 250 ppm), и обоняние не обеспечивает адекватную защиту.

поверхность глаз и под веками большим количеством проточной воды в течение по крайней мере 15 минут. Немедленно обратитесь к врачу. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Никогда не носите контактные линзы, работая с окисью этилена.

КОЖА: Немедленно промойте кожу водой в течение по

оболочки глаз.

КОЖА: Длительный контакт с сжиженной этиленовой окисью может вызвать покраснение, отёк и формирование волдырей. Воздействие более серьезно на влажной коже. Может пройти до нескольких часов до проявления признаков воздействия. Этиленовая окись может быть впитана кожей, и длительный контакт, может привести к головной боли, головокружению, тошноте и рвоте. Этиленовая окись – сенсibilизирующее вещество и может вызывать аллергическую реакцию. Сжиженная окись этилена быстро испаряется и может вызвать обморожение кожи.

ПРИЕМ ПИЩИ: Это относительно маловероятный путь воздействия. Может вызвать серьезное раздражение и ожоги рта и горла, боли в животе, тошноту, рвоту, обморок и кому. Проникновение может произойти при глотании или рвоте, приведя к повреждению легких.

ДЛИТЕЛЬНОЕ ВЛИЯНИЕ:

КОЖА: Действие при долгосрочном влиянии неизвестно, предполагается, что оно подобно острым симптомам.

ГЛАЗА: Возможность образования катаракты.

ДЫХАНИЕ: Раздражение дыхательных путей может привести к повреждению легкого, хромосомным отклонениям и периферическим нейротоксическим эффектам с потерей обоняния. Длительное воздействие может привести к нарушению НЦС.

ПРИЕМ ПИЩИ: Может вызвать анемию, раздражение желудочно-кишечного тракта, воздействие на печень, почки и надпочечники.

КАНЦЕРОГЕННОСТЬ:

Согласно OSHA окись этилена является канцерогеном и источником риска для репродуктивной функции человека. При повышенных концентрациях оказывает мутагенное, генотоксическое действие.

ACGIH классифицирует окись этилена как "A2" – потенциальный канцероген.

NTP классифицирует окись этилена как общепризнанный канцероген.

Согласно IARC окись этилена входит в Группу 1 (канцерогенное вещество для человека).

NIOSH классифицирует окись этилена как потенциальный канцероген.

Часть 4

Первая медицинская помощь

ГЛАЗА: Немедленно промойте глаза, включая всю небольшого пламени. Распыление воды, полимеров или резистентной к спирту пены для большого пламени. Разведение сжиженной окиси этилена в 23 объемах воды приведет к невоспламеняемости. Может потребоваться разведение 1 объема газа окиси этилена с 100 объемами воды воспламеняемости паров в закрытых системах. Распыление воды может использоваться для уменьшения интенсивности огня, чтобы охладить горящие объекты и снизить концентрацию окиси этилена.

ОПАСНЫЕ ПРОДУКТЫ РАСПАДА: Угарный газ, углекислый газ.

крайней мере 15 минут, снимите одежду и обувь (если на них попала окись этилена). Немедленно обратитесь к врачу. В случае попадания окиси этилена на одежду, ее можно носить после стирки. В случае попадания газа на кожаные изделия (обувь, пояс и т.п.), эти вещи нельзя больше носить.

ДЫХАНИЕ: После воздействия газа человека необходимо вывести на свежий воздух. В случае остановки дыхания, сделать искусственное дыхание, применить кислород, если необходимо. Немедленно обратитесь к врачу.

ПРИЕМ ПИЩИ: Если пациент в сознании, то необходимо дать большое количество воды (минимум два стакана), но НЕ ВЫЗЫВАЯ РВОТУ. Держите голову ниже бедер во избежание рвоты. Немедленно обратитесь к врачу.

ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ МЕДИЦИНСКИХ ПОКАЗАНИЯХ: Повреждения и заболевания кожи, глаз и дыхательных путей, легких, крови, нервной системы и периферической нервной системы.

ВНИМАНИЮ ВРАЧЕЙ: Симптомы при воздействии окиси этилена на дыхательные пути включают тошноту, раздражение носа и горла. Может произойти легочный отёк. Симптомы могут проявиться позднее. Рассмотрите возможность применения кислорода. В случае ожога промойте кожу и обработайте поврежденную поверхность. Противоядия для окиси этилена не известно, однако возможно назначение промывания желудка и жидкого активированного угля.

Часть 5

Меры противопожарной безопасности

ТЕМПЕРАТУРА ВСПЫШКИ:

Плотно закрытый сосуд: -20 °C

ПРЕДЕЛЫ ВОСПЛАМЕНЯЕМОСТИ В ВОЗДУХЕ (% ОТ ОБЪЕМА):

Верхний предел: 100 %

Нижний предел: 3,0 % (30 000 ppm)

ОЦЕНКА ОПАСНОСТИ NEPA:

Здоровье: 3

Воспламеняемость: 4

Реакционноспособность: 3

ТЕМПЕРАТУРЫ САМОВОСПЛАМЕНЕНИЯ:

429 °C; ожоги в отсутствии воздуха

СРЕДСТВА ОГНЕТУШЕНИЯ:

Распыление углекислого газа, сухих химикатов или воды для регулярно делать осмотр на наличие трещин или утечек.

КОНТРОЛЬ ОБОРУДОВАНИЯ: Окись этилена, являясь пожароопасным веществом, может гореть в отсутствие кислорода. Все электрические устройства, работающие в помещениях, где происходит подготовка и хранение окиси этилена, должны удовлетворять стандартам по электрической и пожарной безопасности.

ВНИМАНИЕ: Пары окиси этилена при концентрации выше допустимого уровня согласно стандартам OSHA не обладают запахом и бесцветны. Для определения концентрации газа в воздухе рекомендуется использовать системы мониторинга воздуха и/или индивидуальные индикаторы определения уровня газа

ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ: Окись этилена - взрывоопасное вещество при открытом источнике огня; газ окиси этилена огнеопасен при большом диапазоне концентраций в воздухе и горит в отсутствии кислорода. Сжиженная этиленовая окись легче, чем вода; газ более тяжелый, чем воздух и может распространяться на большие расстояния к источникам воспламенения. Контейнеры с газом не должны храниться при температуре выше 52 °C. Пары окиси этилена чрезвычайно огнеопасны и воспламеняются от электростатического разряда, искры и огня при концентрации выше 3,0 %.

Часть 6 Аварийная утечка

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Любую утечку окиси этилена следует рассматривать как критическое положение. В такой ситуации необходимо эвакуировать весь персонал кроме тех, кто непосредственно занят в ликвидации аварии. Если ампула Anprolene была неосторожно активизирована прежде, чем запечатана в пакете для стерилизации, то распространение газа из пакета для стерилизации по помещению займет время. В течение 1 мин. после активации ампулы концентрация окиси этилена в воздухе составляет менее 1 ppm на расстоянии 45 см от пакета. В случае преждевременной активации ампулы необходимо немедленно:

- Поместить ампулу Anprolene в стерилизатор
- Закрыть дверь стерилизатора
- Включать прибор
- Нажать на кнопку, расположенную справа от PURGE.

После этого заработают насосы для продувки и вентиляции и выкачают газ из внутренней камеры. Оставьте стерилизатор работающим на 14 часов прежде, чем открыть дверь и вытащить используемую ампулу Anprolene.

Часть 7 Транспортировка и хранение

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ: Перед использованием необходимо установить правила безопасности. Удостоверьтесь, что стерилизатор установлен должным образом. Необходимо обеспечить защиту контейнеров от физического повреждения и

Часть 9 Стабильность и реакционноспособность

Точка кипения:	10,5 °C
Точка замерзания:	-111,7 °C
Удельная масса:	0,871 при 20 °C
Давление пара:	1094 мм. рт. ст. при 20 °C
Плотность пара:	1,5
Растворимость в воде:	100%
Молекулярный вес:	44,06 г/моль
Процент летучих в объеме:	100 %
Скорость испарения:	не установлено
pH:	7
Наружный вид и запах:	бесцветный газ или жидкость со сладким подобным эфиру ароматом. Порог аромата: 261 ppm (обнаружимый); 600-700 ppm (распознаваемый).
Коэффициент Разделения	
Октанол/Вода (log Kow):	-0.3

AN93 AirScan.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ: Хранить окись этилена в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом помещении отдельно от несовместимых химикатов и источников пламени. Хранить ампулы Anprolene в вертикальном положении; нельзя бросать, передвигать осторожно. **НЕ ХРАНИТЬ ПРИ ПРЯМОМ СОЛНЕЧНОМ СВЕТЕ.**

ПОГРУЗКА И КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ: (см. 49 CFR 173.4), Все наборы ампул Anprolene являются одноразовыми и содержат окись этилена. Упаковываются и транспортируются в соответствии со стандартами 49 CFR 173.4 (с) и 9803005 (одобренного Министерством транспорта США) от 09.04.1998.

Часть 8 Защита персонала/Контроль уровня воздействия

Предельные уровни воздействия:	
OSHA опасный уровень (8 час. TWA)	0.5 ppm
OSHA предельно допустимый уровень (8 час. TWA)	1 ppm
OSHA (15 мин.)	5 ppm; 9 мг/м ³
ACGIH TLV/TWA	1 ppm; 1.8 мг/м ³
IDLH:	800 ppm

ЗАЩИТА ГЛАЗ: НИКОГДА НЕ НОСИТЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ, работая с этиленовой окисью.

ВЕНТИЛЯЦИЯ: Необходимо установить и эксплуатировать общие и местные системы вентиляции, достаточно мощные, чтобы поддержать уровень этиленовой окиси в воздухе помещений ниже предельно допустимых уровней (OSHA). Стандарты AAMI / ANSI ST41 GHP (Good Hospital Practice) – Стерилизация окисью этилена и обеспечение норм стерильности - рекомендуют как минимум 10 кратный воздухообмен в помещениях. Контроль за отработанным газом должен осуществляться в соответствии с инструкциями.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО: Стерилизатор должен быть подключен к заземленному источнику электричества. После работы с данным оборудованием и материалами необходимо тщательно мыть руки. В помещении, где установлено оборудование, нельзя пить и есть.

КОЖА: Никакой доступной информации о LD₅₀ для этого продукта нет. Предполагается, что газ оказывает разрушающее действие на кожу кролика.

Никаких данных о симптомах при постоянном воздействии на кожу нет.

ГЛАЗА: Никаких данных о симптомах при постоянном воздействии на глаза нет. Однако предполагается, что газ оказывает разрушающее действие на глаза кролика.

ПРИЕМ ПИЩИ: Однократное воздействие LD₅₀ для окиси этилена составляет - 72 мг/кг (результаты получены на крысах).

Никаких данных о симптомах при постоянном воздействии при приеме пищи нет.

КАНЦЕРОГЕННОСТЬ: Недавняя оценка доступных исследований влияния окиси этилена показала, что этиленовая окись не вызывает болезни сердца и

СТАБИЛЬНОСТЬ: Газ стабилен в течение продолжительного периода в закрытых воздухонепроницаемых контейнерах под давлением при комнатной температуре, при нормальных условиях хранения. Пары газа могут взорваться при открытом источнике воспламенения.

ИСТОЧНИКИ ОПАСНОСТИ: Хранение и транспортировка при повышенной температуре. Необходимо предотвращать подвергание источникам воспламенения, таких как высокая температура, огонь, электрические или механические искры.

ОПАСНЫЕ ПРОДУКТЫ РАСПАДА: Окись этилена подвергается тепловому разложению с образованием угарного и углекислого газов.

Часть 10 Информация о токсичности

ДЫХАНИЕ: LC₅₀ (1 экспозиции)

5748 ppm (мужская особь крысы)
4439 ppm (женская особь)
5029 ppm (смешанный пол)

Различные особи млекопитающих, подвергшиеся однократному воздействию смертельным концентрациям этиленовой окиси, имели следующие симптомы: раздражение слизистой, подавление ЦНС, слезоотделение, тошнота, рвота, диарея, раздражение дыхательных путей, нарушение координации и конвульсии.

Признаки хронического воздействия подобны признакам, наблюдаемым при однократном воздействии, включая легкие, почки и повреждение печени. Исследования показали, что нейромускульный эффект - самый чувствительный индикатор воздействия этиленовой окиси.

ВЛИЯНИЕ НА РЕПРОДУКТИВНЫЕ ФУНКЦИИ:

Некоторые эпидемиологические данные предполагают, что у женщин, подвергнутых воздействию этиленовой окиси, процент самопроизвольного аборта выше. Исследование репродуктивности одного поколения крыс показало уменьшение числа детенышей при концентрации окиси этилена 100 ppm, но не при 33 ppm. В исследовании двух поколений, подвергающихся воздействию окиси этилена в течение недели каждый день по 5 час., было показана токсичность газа при 33 ppm и 100 ppm. Концентрация 10 ppm не оказывает видимого эффекта на взрослые особи и потомство.

ТЕРАТОЛОГИЯ: исследования токсичности газа при дыхании, подвергнутых окиси этилену при концентрациях 50 ppm, 125 ppm и 225 ppm показали, что материнская токсичность происходит при 125 и 225 ppm. Уменьшение эмбриональной массой тела происходит при всех концентрациях. При концентрациях 225 ppm и 125 ppm были показаны изменения в строении скелетов. Не было никаких доказательств эмбриотоксичности или врожденных пороков.

ОРГАНЫ: Частое подвергание этому газу может повлиять на кожу, глаза, дыхательную систему, печень, почки, мозг, кровь, репродуктивную систему, и центральную нервную систему.

раковые образования. Полученные данные относительно неходжкинской лимфомы и лейкомии являются менее категоричными. Большинство исследований говорит, что этиленовая окись не вызывает эти раковые образования. Однако в двух исследованиях с крысами было показано, что вдыхание окиси этилена вызвало образование раковых опухолей головного мозга, перитонияльной мезотелиомы, лейкомию. В 2-летних исследованиях с мышами было показано, что действие окиси этилена вызывает злокачественные новообразования матки, молочных желез, кровеносной системы.

МУТАГЕННОСТЬ: Хотя в исследованиях людей, подвергнувшихся воздействию газа, было показано, что окись этилена увеличивает частоту хромосомных aberrаций и хроматидных обменов, утверждать с уверенностью, какую опасность для здоровья представляет окись этилена для человека в настоящее время преждевременно. В работах, исследовавших влияние доз окиси этилена, было показано, что действие этиленовой окиси вызывает увеличения чисел аддуктов в ДНК и гемоглобине. Лабораторные исследования с мышами показали, что однократное действие 300 ppm этиленовой окиси и выше является причиной смертельных случаев эмбрионов (чем выше концентрация, тем выше % летальности) после спаривания подвергнутых действию газа мужских особей и не подвергнутых женских (основные испытания на летальность).

НЕЙРОТОКСИЧНОСТЬ: Симптомы подобны тем, что и при из краткосрочном подвергании, а именно, головные боли, тошнота, диарея, летаргия, мускульная слабость, нарушения в поведении и потеря чувствительности конечностей. Может произойти потеря обоняния. Исследования людей показали, что нарушения ЦНС могут быть следствием постоянного воздействия этиленовой окиси.

Часть 13 Транспортная информация

ТРАНСПОРТНЫЕ ДАННЫЕ (согласно Министерству Транспорта США):

Наименование груза:	Окись этилена
Класс и разряд:	2.3 (Ядовитый газ)
Идентификационный номер:	UN 1040
Группа упаковки:	не установлена
Маркировка:	"Груз соответствует 49 CFR 173.4"
Упаковка:	см. часть 7 "Транспортировка и хранение"
Разрешение:	CA-9803005

Часть 14 Нормативные и законодательные документы

ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ США:

TSCA статус: зарегистрирован
CERCLA Часть 103 (40 CFR 302.4): зарегистрирован
Регистрируемое количество 10 фунтов
SARA Часть 304 (40 CFR 356.40): зарегистрирован
CERCLA Часть 103 (40 CFR 302.4): зарегистрирован
Регистрируемое количество 1 фунт
SARA Часть 311/312 (40 CFR 370.21) удовлетворяет категориям опасности:
острый, хронический, огонь, реактивный, внезапное

Часть 11
Экологическая информация

ЭКТОКСИЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ: Этиленовая окись гидролизуется до этиленовой гликоли. Биологический распад этиленовой окиси происходит при средней скорости после адаптации (деградация на 3-5 % после 5 дней; 52 % после 20 дней). Период полураспада этиленовой окиси около 211 дней. Высокая адсорбирующая способность почвой.

Часть 12
Утилизация расходных материалов

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ: Используемые ампулы Anprolene, пакеты для стерилизации, индикаторы и принадлежности можно выбрасывать как обычный мусор. Однако, неиспользованные ампулы EOGas, содержащие этиленовую окись – относятся к опасным отходам (код U115) согласно RCRA (Коммерческий химический продукт - зарегистрированный как обладающий токсичностью и воспламеняемостью). Неиспользованные ампулы EOGas, содержащие этиленовую окись могут быть сожжены в установке для сжигания отходов или обработаны биологическим одобренным средством. Неиспользованные ампулы EOGas, содержащие этиленовую окись запрещено закапывать в землю. Избавьтесь от ненужных материалов в соответствии с государственными законами и стандартами.

CAS- Chemical Abstract Service
CFR- Code of Federal Regulations
CNS- Central Nervous System
DOT- U.S. Department of Transportation
EPA- U. S. Environmental Protection Agency
HMIS- Hazardous Materials information Sheet
IARC- International Agency for Research on Cancer
IDL- ingredient Disclosure List
IDLH- Immediately dangerous to life and health
HAP- Hazardous Air Pollutant
LC₅₀- Median lethal dose that kills 50% of an exposed population by the inhalation route
LD₅₀- Median lethal dose that kills 50% of an exposed population by the oral (or dermal) route
NESHAPS- National Emission Standards for Hazardous Air Pollutants
NFPA- National Fire Protection Association
NIOSH- National Institute of Occupational Safety and Health
NTP- National Toxicology Program
OSHA- Occupational Safety and Health Administration
p/p- parts per part
PEL- Permissible exposure Limit
PVC- Polyvinyl chloride
ppm- Parts per million
p.s.i.g- Pounds per square inch (gauge pressure)
RCRA- Resource, Conservation and Recovery Act
SARA- Superfund Amendment and Reauthorization Act of 1990
STEL- Short-term exposure Limit
TDG-Transportation of Dangerous Goods
TLV- Threshold Limit Value
TSCA- Toxic Substance Control Act
TWA- Time Weighted Average
VOC- Volatile organic compound
WHMIS-Workplace Hazardous Material Information System

выделение
SARA Часть 313 (40 CFR 372.65); зарегистрирован
OSHA (29 CFR 1910. 1200): удовлетворяет критериям как опасный материал
OSHA (29 CFR 1910. 1047): Этилен оксид стандарт
EPA список опасных загрязняющих веществ воздуха: зарегистрирован
EPA список опасных органических загрязняющих веществ воздуха (HAP): зарегистрирован
EPA список химических пестицидов (40 CFR 180.151): зарегистрирован
EPA NESHAPS (40 CFR 63.360)
VOC правила: 100% VOC (летучий органический углерод)

California Proposition 65: зарегистрирован
California Director's List: зарегистрирован
Florida Hazardous Substance List: зарегистрирован
Massachusetts Extraordinarily Hazardous Substance List: зарегистрирован
Minnesota Hazardous Substance List: зарегистрирован
New Jersey Hazardous Substance List: зарегистрирован
0882
(Special Hazardous Substance: Environmental Hazardous Substance)
Pennsylvania Right-to-know List: зарегистрирован

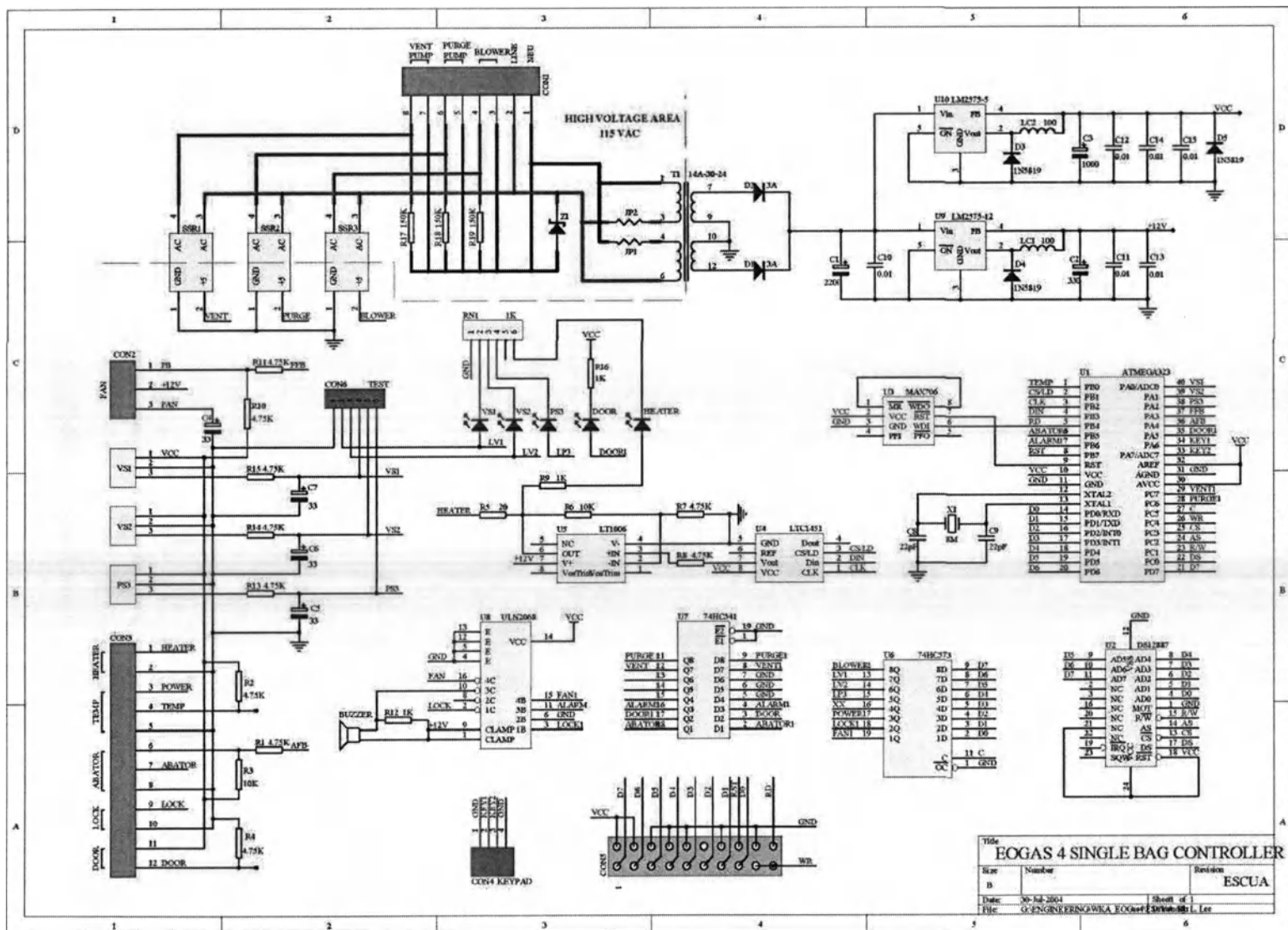
Часть 15
Словарь терминов и сокращений

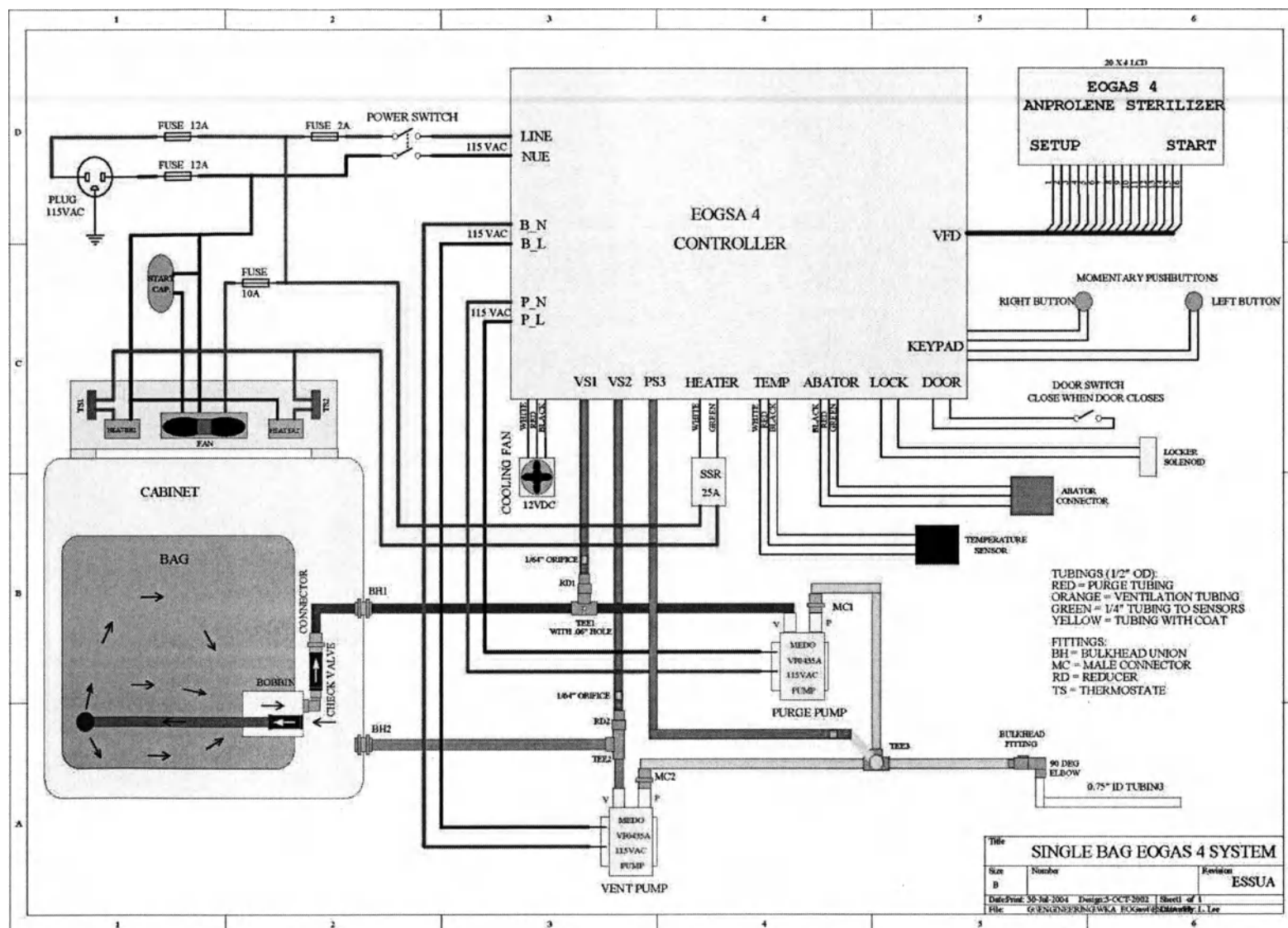
ACGIH- American Conference of Governmental Industrial Hygienists
CERCLA- Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act.

Дата пересмотра MSDS
(данные о безопасности материалов): 9.08.04

Примечание

Обязательное условие при работе с данным оборудованием, чтобы пользователь ознакомился и придерживался инструкций OSHA для этиленовой окиси (29CFR1910.1047). А так же любых других инструкций и нормативных документов, действующих на территории государства. Инструкции, перечисленные в Части 14 этого документа, возможно не охватывают весь список документов и могли измениться. Приведенные данные в этом приложении предоставляются бесплатно в независимости от продажи продукта и только для вашего исследования и независимой проверки. Считается, что приведенная информация правильна, однако компания Andersen не несет никакой ответственности относительно ее точности. Компания Andersen не несет ответственности за любой ущерб, прямо или косвенно следующий из использования данной информации. Гарантия (предполагаемая или оговоренная) качества и соответствия продукта или данных в этом документе не предоставляется.





Приложение Н
Технические характеристики оборудования
и список запасных частей

Приложение Н

Технические характеристики оборудования

Технические характеристики

Модель	Напряжение, В	Частота, Гц	Мощность, Вт	Номинал предохранителя, А
AN-4000 EOGas 4	115 $\pm$ 10%	50/60	150	2
AN-4000 EOGas 4	230 $\pm$ 10%	50/60	150	2

Условия внешней среды

Стерилизаторы EOGas 4 разработаны для работы при следующих условиях окружающей среды:

- i. Инсталляция и использование в помещении;
- ii. Высота над уровнем моря до 2000 м;
- iii. Температура воздуха от 20 °С до 33 °С;
- iv. Максимальная относительная влажность 80% при температуре до 31°С, уменьшающаяся линейно к 50% относительной влажности при 40 °С;
- v. Колебания напряжения в сети не должны превышать 10 % от номинального напряжения;
- vi. Переходные перенапряжения согласно ИНСТАЛЯЦИОННОЙ КАТЕГОРИИ (КАТЕГОРИЯ ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЯ) II: Локальный энергетический уровень, приборы, портативное оборудование и т.д. способные к противостоянию импульса в 1500 Вт;
- vii. СТЕПЕНЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ 2 в соответствии с ЕС 664.

Подключение

Номинальное напряжение в зависимости от выбранной модели, подключенной к заземленному не переключаемому источнику электропитания.

Запасные части для стерилизаторов серии EOGas 4 Series

Этот список подходит для моделей:

AN-4000 модель: EOGas 4

AN-4000 модель: EOGas 4

Каталожный №.	Описание
AN 74.08	Набор для чистки трубопровода
14001	Монтажная плата в сборе
14007	Мембранный переключатель
4710	Предохранительный клапан, 3"
7409	Крепежная лента, 10" x 1"
7433	Трубопровод, 1/2" x 3/8"
2767	Кабель контроля Абатора
3641	Розетка 3-х контактная
3647	Штепсельная 3-х контактная вилка
3112	Термостат с кронштейном
4143	Датчик контроля температуры
7451	Резиновая трубка, 5/8" x 1/8"
14002	Насос, 115В, 50/60Гц, 5А
74020	Насос, 230В, 50/60Гц, 5А
14018	Фильтр электромагнитных помех, 5А
14008	Регулятор мощности
4070	Предохранитель сетевой, 250В, 8А, 1/4" x 1 1/4"
4162	Предохранитель сетевой, 250В, 6,3А
1007	Шнур питания, 13А
3901	Конденсатор
14005	Дисплей
7468	Магнитный бесконтактный выключатель с магнитом
14004	Держатель предохранителя, 5x20 мм
3212	Нагреватель, 120В, 600Вт
3224	Нагреватель, 230В, 600Вт
3722	Вентилятор циркуляционный, 115В
3924	Вентилятор циркуляционный, 230В
74012	Выпускная труба линии сброса
74013	Закладная деталь линии сброса
74017	Насадка алюминиевая, 0,20"
74027	Вентилятор постоянного тока, 12В

Приложение G

Гарантия на оборудование Andersen

Годовая гарантия компании ANDERSEN

Andersen Sterilizers, Inc ("Andersen") гарантирует, что Стерилизатор EOGas 4 Series ("Продукт") не имеет дефектов, которые могут привести к отказу работы Продукта при нормальном и спользовании, согласно следующим условиям:

1. Срок гарантии для Продукта - ОДИН (1) год - начинается со дня покупки Продукта.
2. Гарантия распространяется на первоначального покупателя Продукта ("Потребитель") и не передается к любому другому покупателю/конечному пользователю.
3. Гарантия распространяется только на Потребителей, купивших Продукт в Соединенных Штатах, Канаде, Японии, Мексике, Центральной и Южной Америке.
4. В течение срока гарантии, компания Andersen обязуется восстановить или заменить (на усмотрение компании Andersen) любые дефектные части или любые части, которые не будут должным образом работать с новыми или отремонтированными запасными частями, если такой ремонт или замена будут необходимы из-за сбоя или отказа работы Продукта. Замена таких частей производится бесплатно. Andersen также обязуется оплатить трудозатраты на восстановление или замену дефектных частей. Гарантия компании не покрывает внешние дефекты, которые не вызывают сбой при работе Продукта. Предел ответственности Андерсена при ограниченной гарантии определяется действительной стоимостью Продукта на время возвращения Потребителем Продукта для ремонта, равной сумме, заплаченной Потребителем за Продукт минус сумма амортизации оборудования. Андерсен не несет ответственности за любые другие потери или убытки.
5. По запросу от Andersen Потребитель должен подтвердить дату покупки Продукта в соответствии с датированным счетом или датированным платежным поручением.
6. Потребитель должен взять на себя расходы по отправке Продукта или любой его части по адресу компании производителя: 3154, Caroline Drive, Haw River, Health Science Park, North Carolina 27258-8710, USA. Компания Andersen должна взять на себя расходы по отправке Продукта или любой его части назад Потребителю после завершения ремонта или технического обслуживания.
7. Компания Andersen освобождает себя от всех гарантийных обязательств в том случае, если неисправность связана хотя бы с одним из ниже перечисленных условий:
 - a) Неправильная эксплуатация, неподходящие условия хранения, действие влажности, несанкционированные ремонт и модификации, установка и подключение Продукта неуполномоченными специалистами; эксплуатация с нарушением инструкций, небрежность, несанкционированные изменения или другие действия, за которые компания Andersen не несет ответственности, включая повреждения, полученные при транспортировке.
 - b) Продукт был поврежден в результате огня, наводнения, бури, молнии, землетрясения, стихийного бедствия, воровства, сгорания предохранителя, использования любого неподходящего источника электричества или подключения к другим продуктам, не рекомендованным для соединения компанией Andersen.
 - c) Компания Andersen не была проинформирована Потребителем в письменном виде о предполагаемом дефекте или сбое в работе Продукта в течение четырнадцати (14) дней после истечения периода гарантии.
 - d) Заводская табличка с регистрационным номером Продукта была удалена, повреждена или изменена.
8. Если сбой в работе Продукта произошли в течение периода гарантии, то Потребитель должен следовать следующей процедуре:
 - a) Потребитель должен связаться с поставщиком Продукта для описания предполагаемого дефекта или сбоя в работе Продукта и получить Номер Разрешения на Возврат ("RMA").
 - b) Потребитель должен вернуть Продукт поставщику для проведения замены или ремонта.
 - c) Если условия пункта "b" не устраивают из-за расстояния (более 100 миль) или по другой причине, то Потребитель может вернуть застрахованный Продукт по адресу производителя: Andersen, Sterilizers, Inc.
Attn: Repair Department
3154, Caroline Drive
Haw River, Health Science Park
North Carolina 27258-8710, USA
 - d) Потребитель должен включить адрес для возврата Продукта, телефонный номер и/или номер

факса, описание проблемы, доказательство покупки и договор об обслуживании (если есть). Расходы, связанные с отсоединением Продукта с места инсталляции и упаковкой не обеспечиваются данной гарантией.

е) Потребитель несет расходы за любые запасные части или трудовые затраты, не покрытые этой гарантией, а также за любые расходы, связанные с переустановкой Продукта.

ф) Компания Andersen обязуется провести гарантийный ремонт Продукта в течение 15 дней после получения Продукта компанией или сервисным уполномоченным центром. Если компания Andersen не может выполнить гарантийный ремонт в течение 15 дней, то по своему выбору обеспечивает замену Продукта или возмещает покупную цену Продукта за вычетом суммы амортизации.

г) Если Продукт был возвращен в компанию Andersen в течение периода гарантии, но проблемы с Продуктом не покрываются условиями гарантии, то компания Andersen обязуется уведомить Потребителя об этом и объявить стоимость ремонтных работ включая расходы на транспортировку. Если в оценке стоимости будет отказано, то Продукт будет подлежать оплате получателем в порту назначения. Если Продукт был возвращен в компанию Andersen после истечения срока гарантии, то компания проводит обычное сервисное обслуживание, и Потребитель берет на себя все расходы на транспортировку.

9. Продукт смонтирован из оборудования, которое может содержать используемые компоненты, подвергнувшиеся переработке для обеспечения соответствия устройства требованиям надежности и нормальной эксплуатации Продукта.

10. ЛЮБАЯ ГАРАНТИЯ КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРОДУКТА ОГРАНИЧЕНА СРОКОМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЙ ПИСЬМЕННОЙ ГАРАНТИИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННАЯ ГАРАНТИЯ - ЕДИНСТВЕННОЕ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЯ. ANDERSEN НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ, НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ (НО, НЕ ОГРАНИЧИВАЯ) ПОТЕРЮ ОЖИДАЕМОЙ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДОХОДА, ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ, ПОТЕРЮ ПРОДУКТА ИЛИ ЛЮБОГО ПОДСОЕДИНЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ, СТОИМОСТИ КАПИТАЛА, СТОИМОСТИ ЗАМЕНЫ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СРЕДСТВ ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВРЕМЕНИ ПРОСТОЯ, ТРЕБОВАНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕТЬИХ ЛИЦ, ВКЛЮЧАЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ ВСЛЕДСТВИЕ ПОКУПКИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА, ЯВЛЯЮЩИЙСЯ РЕЗУЛЬТАТОМ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЯ УСЛОВИЙ КОНТРАКТА, НЕБРЕЖНОСТЬ, НАРУШЕНИЕ ЗАКОННЫХ ПРАВ ИЛИ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ЮРИДИЧЕСКИХ НОРМ, ДАЖЕ ЕСЛИ ANDERSEN ЗНАЛ О ВЕРОЯТНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ. ANDERSEN НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЗАДЕРЖКУ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРИОДА РЕМОНТА ПРОДУКТА.

11. В некоторых странах не допускается ограничивать срок гарантии, таким образом, вышеупомянутое однолетнее гарантийное ограничение, возможно, не касается вас (Потребителя). В некоторых странах не допускается ограничивать или исключать непредвиденные и случайные повреждения, поэтому вышеупомянутые ограничения или исключения, возможно, не касаются вас (Потребителя). Эта ограниченная гарантия дает Потребителю определенные юридические права, дополнительно Потребитель может иметь другие права, которые различаются в разных странах.

12. Компания Andersen не уполномочивает ни центры сервисного обслуживания, ни представителей компании или любых других частных или юридических лиц принимать на себя дополнительные обязательства или ответственность кроме тех, которые предусмотрены в вышеизложенной гарантии, включая поставщика или продавца любой расширенной гарантии или соглашения о сервисном обслуживании.

13. Эта гарантия между Andersen и Потребителем заменяет все предшествующие устные или письменные соглашения и всю информацию на Продукт, и никакие обещания или условия, не содержащиеся здесь, не могут изменить условия гарантии.

14. Эта ограниченная гарантия устанавливает риск порчи Продукта между Потребителем и Andersen, который признается Потребителем и отражается в стоимости Продукта.

15. Любое действие или судебный процесс о нарушении гарантийных обязательств должны быть

начаты в течение восемнадцати (18) месяцев после поставки Продукта Потребителю.

16. Вопросы относительно этой гарантии могут быть направлены по адресу:

Andersen Customer Care Center

Andersen Products, Inc.

3202 Caroline Drive

Health Science Park

Haw River, NC 27258

Telephone: 1-800-523-1276

Facsimile: (336) 376-8153

E-mail: customerservice@anpro.com

17. Период ограниченной гарантии для поставляемых принадлежностей и аксессуаров компании Andersen указывается в гарантийных условиях отдельно для каждого вида продукции.

Приложение Н

10-летний период эксплуатации.

1.0 Период эксплуатации стерилизаторов серии EOGas 4 Series компании Andersen десять (10) лет с даты производства. На задней части стерилизатора указаны номер партии и серийный номер, где указана дата изготовления прибора. Например, первые две цифры серийного номера 233508 указывают, что стерилизатор был изготовлен в 2003 году. Компания Andersen Sterilizers обязуется в течение 10-летнего периода эксплуатации обеспечивать наличие запасных частей и оказывать ремонтные и сервисные услуги. По истечении 10-летнего периода эксплуатации стерилизатор должен быть выведен из эксплуатации и заменен более новым стерилизатором.

1.1 Если необходимо проведение ремонта стерилизатора по окончании 1 года гарантии и до истечения периода эксплуатации, то вам необходимо связаться с вашим сервисным центром компании Andersen по тел. 800-523-1276, если Вы расположены в Соединенных Штатах или Канаде. Если Вы расположены вне этих двух стран, то вам необходимо связаться с представителем компании в вашей стране.

Производитель:

Andersen Sterilizers, Inc. Health
Science Park
3154 Caroline Drive
Haw River, NC 27258-8710 USA
Тел.: 336-376-8622
Факс: 336-376-5428

Дистрибьютор:

Andersen Products, Inc.
Health Science Park
3202 Caroline Drive
Haw River, NC 27258-9789 USA
Тел: 800-523-1276
Факс: 336-376-8153
E-mail: customerservice@anpro.com

Компания Andersen Sterilizers, Inc оставляет за собой право исправлять типографские ошибки. Технические характеристики могут быть изменены. Любая информация в этом руководстве не может быть воспроизведена полностью или частично для любого использования без предварительного письменного разрешения компании Andersen Sterilizers, Inc.

Anprolene®, Humidichip®, Seal and Peel®, Dosimeter® и Steritest® являются зарегистрированными торговыми знаками компании Andersen Sterilizers, Inc.
AirScan® является зарегистрированным торговым знаком компании AirScan Enviromental Technologies, Inc.

Velcro® является зарегистрированным торговым знаком компании Velcro Industries B.V.

Комплект поставки

I. Система низкотемпературной стерилизации EOGas, варианты исполнений: AN-306, AN-310, AN-333, AN-4000, в составе:

1. Блок системы основной.
2. Комплект для EOGas (мешок для стерилизации – не более 25 шт., картридж сменный с ОЭ – не более 25 шт., индикатор химический для окиси этилена (ОЭ) Dosimeter – не более 25 шт., чипы стабилизации влажности – не более 25 шт.).

II. Принадлежности:

1. Картридж сменный с ОЭ:

- 5г - не более 200 шт.
- 11г - не более 200 шт.
- 18г - не более 200 шт.

2. Пакеты для стерилизации (ширина x длина):

- 6,5см x 12см - не более 500 шт.
- 6,5см x 20,5см - не более 500 шт.
- 7см x 16см - не более 500 шт.
- 7см x 25см - не более 500 шт.
- 11,5см x 23,5см - не более 500 шт.
- 13см x 27см - не более 500 шт.
- 17см x 31,0см - не более 500 шт.
- 18см x 33см - не более 500 шт.
- 28,5см x 36,5см - не более 500 шт.
- 30см x 38см - не более 500 шт.

3. Рулоны для упаковки (ширина x длина):

- 5,0см x 60м - не более 20 шт.
- 7см x 60м - не более 20 шт.
- 7,5см x 60м - не более 20 шт.
- 9см x 60м - не более 20 шт.
- 12,5см x 60м - не более 20 шт.
- 14см x 60м - не более 20 шт.
- 17,5см x 60м - не более 20 шт.
- 19см x 60м - не более 20 шт.
- 8см x 50м - не более 20 шт.
- 13см x 50м - не более 20 шт.
- 18см x 50м - не более 20 шт.
- 28см x 50м - не более 20 шт.
- 38см x 50м - не более 20 шт.

4. Чипы стабилизации влажности с 4г воды - не более 500 шт.

5. Индикаторы контроля стерилизации:

- лента индикаторная (200 шт./упак.) - не более 5 упаковок.
- полоски индикаторные (200 шт./упак.) - не более 5 упаковок.
- индикаторы ОЭ для системы EOGas - не более 500 шт.
- индикаторы отсроченного контроля стерилизации - не более 500 шт.
- индикаторы ОЭ персональные AirScan универсальные - не более 20 шт.

6. Устройство предстерилизационной упаковки - не более 2 шт.

7. Комплект для EOGas (мешок для стерилизации – не более 25 шт., картридж сменный с ОЭ – не более 25 шт., индикатор химический для окиси этилена (ОЭ) Dosimeter – не более 25 шт., чипы стабилизации влажности – не более 25 шт.) - не более 20 комплектов.

8. Инструкция по применению.

Транспортировка, эксплуатация, хранение

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от - 10°C до +50°C, при относительной влажности воздуха 10-90% (без образования конденсата)

Стерилизаторы серии EOGas необходимо эксплуатировать с соблюдением следующих параметров внешней среды:

Температура: 20,0 - 33,0 °C

Использование: Внутри помещения

Относительная влажность: 30,0 - 80,0 %

Напряжение сети: Не выше +/-10 % от номинального напряжения

Переходное перенапряжение: IEC

Категория инсталляции: II

Класс загрязнения: 2

Высота над уровнем моря: До 2000 м

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0°C до +50°C при относительной влажности воздуха менее 85% (без образования конденсата).

Срок службы

Срок службы стерилизаторов EOGas компании Andersen – 10 лет с даты производства. На задней части стерилизатора указаны номер партии и серийный номер, где указана дата изготовления прибора.

Компания Andersen Sterilizers обязуется в течение 10-летнего периода эксплуатации обеспечивать наличие запасных частей и оказывать ремонтные и сервисные услуги. По истечении 10-летнего периода эксплуатации стерилизатор должен быть выведен из эксплуатации и заменен более новым стерилизатором.

Порядок осуществления утилизации

Изделия утилизируются согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

Пользователь, прекратив использование изделий медицинского назначения, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Правила обращения с отходами:

- Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.

- Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации
2. выполнить самостоятельно, если в состоянии демонтировать оборудование и провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

Правила обращения с отходами после демонтажа оборудования.

Совершая демонтаж изделия, следуйте правилам по утилизации продукта, чтобы обеспечить защиту здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация использованных расходных материалов

Используемые в этилен оксидных стерилизаторах EOGas одноразовые картриджи с ОЭ, пакеты для стерилизации, индикаторы и принадлежности можно выбрасывать как обычный мусор.

Однако, неиспользованные одноразовые картриджи, содержащие окись этилена – относятся к опасным отходам (код U115) согласно RCRA (Коммерческий химический продукт - зарегистрированный, как обладающий токсичностью и воспламеняемостью).

Неиспользованные одноразовые картриджи, содержащие окись этилена могут быть сожжены в установке для сжигания отходов или обработаны биологическим одобренным средством.

Неиспользованные одноразовые картриджи, содержащие окись этилена запрещено закапывать в землю. Избавьтесь от ненужных материалов в соответствии с государственными законами и стандартами.

Гарантийные обязательства

Годовая гарантия компании ANDERSEN

Andersen Sterilizers, Inc ("Andersen") гарантирует, что Стерилизаторы EOGas («Продукт») не имеют дефектов, которые могли бы привести к отказу работы Продукта при нормальном использовании, согласно следующим условиям:

1. Срок гарантии Продукта – 1 год (начинается со дня покупки Продукта).
2. Гарантия распространяется на первоначального покупателя Продукта («Потребитель») и не передается к любому другому покупателю/конечному пользователю.
3. Гарантия распространяется только на потребителей, купивших Продукт в Соединенных Штатах, Канаде, Японии, Мексике, Центральной и Южной Америке.
4. В течение срока гарантии, компания Andersen обязуется восстановить или заменить (на усмотрение компании) любые дефектные части или любые части, которые не будут должным образом работать с новыми или отремонтированными запасными частями, если такой ремонт или замена будут необходимы из-за сбоя или отказа работы Продукта. Замена таких частей производится бесплатно. Andersen также обязуется оплатить трудозатраты на восстановление или замену дефектных частей. Гарантия компании не покрывает внешние дефекты, которые не вызывают сбои при работе Продукта. Предел ответственности компании Andersen при ограниченной гарантии определяется действительной стоимостью Продукта на время возвращения Потребителем Продукта для ремонта, равной сумме, заплаченной Потребителем за Продукт минус сумма амортизации оборудования. Andersen не несет ответственности за любые другие потери или убытки.
5. По запросу от Andersen Потребитель должен подтвердить дату покупки Продукта в соответствии с датированным счетом или датированным платежным поручением.
6. Потребитель должен взять на себя расходы по отправке Продукта или любой его части по адресу компании производителя: 3154, Caroline Drive, Haw River, Health Science Park, North Carolina 27258-8710, USA. Компания Andersen должна взять на себя расходы по отправке

Продукта или любой его части назад Потребителю после завершения ремонта или технического обслуживания.

7. Компания Andersen освобождает себя от всех гарантийных обязательств в том случае, если неисправность связана хотя бы с одним из нижеперечисленных условий:

а) Неправильная эксплуатация, неподходящие условия хранения, действие влажности, несанкционированные ремонт и модификации, установка и подключение Продукта неуполномоченными специалистами; эксплуатация с нарушением инструкций, небрежность, несанкционированные изменения или другие действия, за которые компания Andersen не несет ответственности, включая повреждения, полученные при транспортировке.

б) Продукт был поврежден в результате огня, наводнения, бури, молнии, землетрясения, стихийного бедствия, воровства, сгорания предохранителя, использования любого неподходящего источника электричества или подключения к другим продуктам, не рекомендованным для соединения компанией Andersen.

с) Компания Andersen не была проинформирована Потребителем в письменном виде о предполагаемом дефекте или сбое в работе Продукта в течение 14 дней после истечения периода гарантии.

д) Заводская табличка с регистрационным номером Продукта была удалена, повреждена или изменена.

8. Если сбои в работе Продукта произошли в течение периода гарантии, то Потребитель должен следовать следующей процедуре:

а) Потребитель должен связаться с поставщиком Продукта для описания предполагаемого дефекта или сбоя в работе Продукта и получить номер Разрешения на Возврат («RMA»).

б) Потребитель должен вернуть Продукт поставщику для проведения замены или ремонта.

с) Если условия пункта «б» не устраивают из-за расстояния (более 100 миль) или по другой причине, то Потребитель может вернуть застрахованный Продукт по адресу производителя: Andersen Sterilizers, Inc.

Attn: Repair Department

3154 Caroline Drive

Health Science Park

Haw River, NC 27258-8710 USA

д) Потребитель должен включить адрес для возврата Продукта, телефонный номер и/или номер факса, описание проблемы, доказательство покупки и договор об обслуживании (если есть). Расходы, связанные с отсоединением Продукта с места инсталляции и упаковкой не обеспечиваются данной гарантией.

е) Потребитель несет расходы за любые запасные части или трудовые затраты, не покрытые этой гарантией, а также за любые расходы, связанные с переустановкой Продукта.

ф) Компания Andersen обязуется провести гарантийный ремонт Продукта в течение 15 дней после получения Продукта компанией или сервисным уполномоченным центром. Если компания Andersen не может выполнить гарантийный ремонт в течение 15 дней, то по своему выбору обеспечивает замену Продукта или возмещает покупную цену Продукта за вычетом суммы амортизации.

г) Если Продукт был возвращен в компанию Andersen в течение периода гарантии, но проблемы с Продуктом не покрываются условиями гарантии, то компания Andersen обязуется уведомить Потребителя об этом и объявить стоимость ремонтных работ, включая расходы на транспортировку. Если в оценке стоимости будет отказано, то Продукт будет подлежать оплате получателем в порту назначения. Если Продукт был возвращен в компанию Andersen после

истечения срока гарантии, то компания проводит обычное сервисное обслуживание, и Потребитель берет на себя все расходы на транспортировку.

9. Продукт смонтирован из оборудования, которое может содержать используемые компоненты, подвергнувшиеся переработке для обеспечения соответствия устройства требованиям надежности и нормальной эксплуатации Продукта.

10. ЛЮБАЯ ГАРАНТИЯ КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРОДУКТА ОГРАНИЧЕНА СРОКОМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЙ ПИСЬМЕННОЙ ГАРАНТИИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННАЯ ГАРАНТИЯ - ЕДИНСТВЕННОЕ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЯ. ANDERSEN НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ, НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ (НО, НЕ ОГРАНИЧИВАЯ) ПОТЕРЮ ОЖИДАЕМОЙ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДОХОДА, ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ, ПОТЕРЮ ПРОДУКТА ИЛИ ЛЮБОГО ПОДСОЕДИНЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ, СТОИМОСТИ КАПИТАЛА, СТОИМОСТИ ЗАМЕНЫ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СРЕДСТВ ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВРЕМЕНИ ПРОСТОЯ, ТРЕБОВАНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕТЬИХ ЛИЦ, ВКЛЮЧАЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ ВСЛЕДСТВИЕ ПОКУПКИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА, ЯВЛЯЮЩИЙСЯ РЕЗУЛЬТАТОМ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЯ УСЛОВИЙ КОНТРАКТА, НЕБРЕЖНОСТЬ, НАРУШЕНИЕ ЗАКОННЫХ ПРАВ ИЛИ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ЮРИДИЧЕСКИХ НОРМ, ДАЖЕ ЕСЛИ ANDERSEN ЗНАЛ О ВЕРОЯТНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ. ANDERSEN НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЗАДЕРЖКУ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРИОДА РЕМОНТА ПРОДУКТА.

11. В некоторых странах не допускается ограничивать срок гарантии, таким образом, вышеупомянутое однолетнее гарантийное ограничение, возможно, не касается вас (Потребителя). В некоторых странах не допускается ограничивать или исключать непредвиденные и случайные повреждения, поэтому вышеупомянутые ограничения или исключения, возможно, не касаются вас (Потребителя). Эта ограниченная гарантия дает Потребителю определенные юридические права, дополнительно Потребитель может иметь другие права, которые различаются в разных странах.

12. Компания Andersen не уполномочивает ни центры сервисного обслуживания, ни представителей компании или любых других частных или юридических лиц принимать на себя дополнительные обязательства или ответственность кроме тех, которые предусмотрены в вышеизложенной гарантии, включая поставщика или продавца любой расширенной гарантии или соглашения о сервисном обслуживании.

13. Эта гарантия между Andersen и Потребителем заменяет все предшествующие устные или письменные соглашения и всю информацию на Продукт, и никакие обещания или условия, не содержащиеся здесь, не могут изменить условия гарантии.

14. Эта ограниченная гарантия устанавливает риск порчи Продукта между Потребителем и Andersen, который признается Потребителем и отражается в стоимости Продукта.

15. Любое действие или судебный процесс о нарушении гарантийных обязательств должны быть начаты в течение восемнадцати (18) месяцев после поставки Продукта Потребителю.

16. Вопросы относительно этой гарантии могут быть направлены по адресу сервисного центра компании Andersen:

Andersen Customer Care Center
Andersen Products, Inc.
3202 Caroline Drive
Health Science Park

Haw River, NC 27258

Telephone: 1-800-523-1276

Facsimile: (336) 376-8153

E-mail: customerservice@anpro.com

17. Период ограниченной гарантии для поставляемых принадлежностей и аксессуаров компании Andersen указывается в гарантийных условиях отдельно для каждого вида продукции.

Уполномоченный представитель на территории РФ

ЗАО «ШАГ»

Российская Федерация, 119002, Москва, Карманицкий пер. 9

Тел. (495) 956-13-09, факс (495) 956-13-10

E-mail: reg@schag.ru



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система низкотемпературной стерилизации EOGas с принадлежностями
(варианты исполнений: AN-306, AN-310, AN-333)

*Bruce Y. Jan V.P.
Andersen Sterilizers, INC*



Andersen Sterilizers, Inc. Health Science park Haw River, NC 27258-8710



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система низкотемпературной стерилизации EOGas с принадлежностями
(варианты исполнений: AN-306, AN-310, AN-333)



Andersen Sterilizers, Inc. Health Science park Haw River, NC 27258-8710

Справочное руководство – Стерилизаторы EOGas серии 3 Plus

Производитель и Дистрибьютор: Андерсен Стерилайзерс Инк,
Хэлс Сайенс Парк
3151 Каролина Драйв
Хо Ривер, Северная Каролина 27258-8710, США

Дистрибьютор в США: Андерсен Продактс Инк
Хелс Сайенс парк
3202 Каролина Драйв
Хо Ривер, Северная Каролина 27258 США

Дистрибьютор в Европе: Х.В.Андерсен Продактс Лтд.
Деви Роуд
Клактон он Си
Эссекс с015 4ха UK

Справочное руководство для моделей:

AN-306 110/120V – 50/60Hz

AN-306 220/240V – 50/60Hz

AN-310 110/120V – 50/60Hz

AN-310 220/240V – 50/60Hz

AN-333 110/120V – 50/60Hz

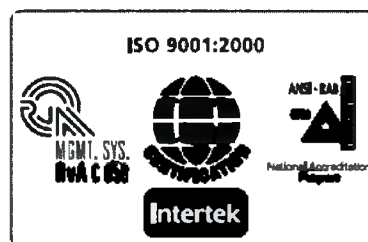
AN-333 220/240V – 50/60Hz

См. табличку на каждом приборе.

Техническая поддержка может быть получена от Производителя:

Андерсен Стерилайзерс Инк,
Хэлс Сайенс Парк
3151 Каролина Драйв
Хо Ривер, Северная Каролина
27258-8710 США

Тел: 336-376-8622
Факс: 336-376-3088



UL Std. No. 3101-1
CSA C22.2 No. 1010.1-92
IEC Std. 1010-1
Национальный орган по сертификации - CSA LR 25596-17



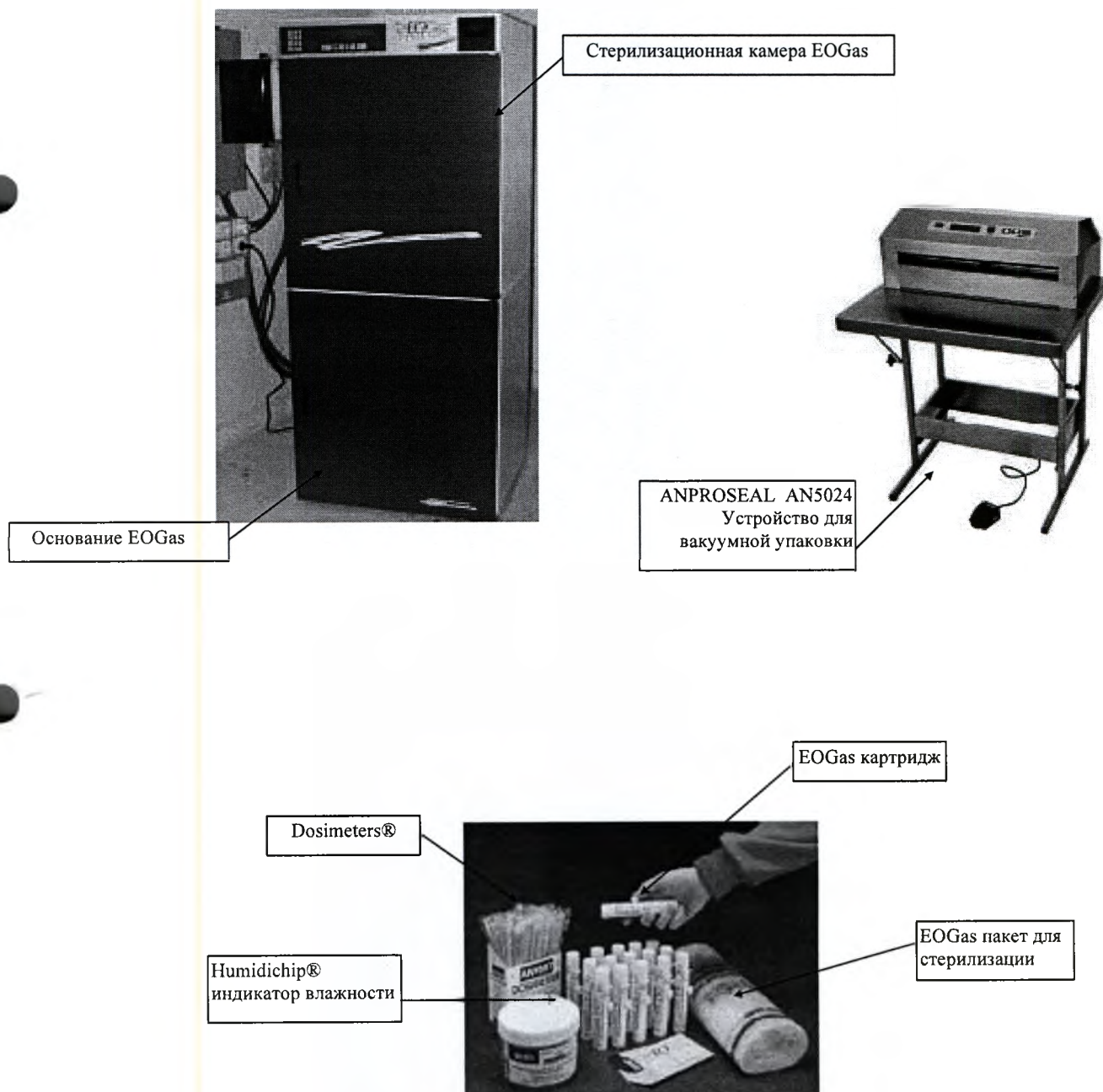
Пользователь должен быть предупрежден, что в случае установки и использования EOGas стерилизаторов в условиях, отличных от указанных компанией, безопасность работы оборудования может быть снижена.

Спецификации, указанные в данном руководстве, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Введение

В этом руководстве содержится полная информация по установке, использованию и техническим требованиям EOGas стерилизаторов серии 3 Plus, а также необходимая информация о выявлении неисправностей, испытаниям и ремонту стерилизационных камер и устройство для упаковки.

Стерилизационная система EOGas серии 3 Plus производства компании Andersen Sterilizers, Inc. включает:



При работе системы EOGas используется 100% оксид этилена в запечатанных картриджах. Материалы для стерилизации подготавливаются, упаковываются и помещаются в стерилизационный пакет вместе с соответствующим по размерам картриджем EOGas, индикатором влажности Humidichip® и устройством для контроля параметров стерилизации Dosimeters®. После герметизации стерилизационного пакета, газ выпускается внутри пакета за счет активации картриджа через стенки пакета. Обычный цикл стерилизации занимает 16 часов.

Стерилизаторы EOGas серии 3 PLUS имеют 3 различных режима стерилизации – Стандартный, Серийный и Промышленный. У оператора есть возможность самостоятельно выбирать тип режима в зависимости от потребностей.

Содержание

Инсталляция	8
Распаковка	8
Начальная установка	8
Требования по установке	10
Отключение электропитания	10
Принтер для этикеток	11
Инструкции по подготовке материалов	12
Демонтаж	12
Очистка	12
Увлажнение	13
Сушка	14
Упаковка	14
Описание цикла EOGas	15
Процедура EOGas стерилизации	19
Установка параметров стерилизации	20
Установка дисплея	20
Изменение параметров под кодом оператора	21
Калибровка температуры под техническим кодом	23
Проведение стерилизации	25
Предварительный цикл	25
Стандартный режим стерилизации (STNDRD)	28
Загрузка стерилизатора в стандартном режиме	28
Разгрузка стерилизатора в стандартном режиме	32
Дополнительная аэрация	35
Серийный режим стерилизации (BATCH)	36
Загрузка стерилизатора в серийном режиме	36
Разгрузка стерилизатора в серийном режиме	38
Дополнительная аэрация	40
Промышленный режим	41
Экстренная разгрузка	43
Разгрузка под кодом наблюдателя в стандартном режиме	43
Разгрузка под кодом наблюдателя в серийном режиме	45
Нарушение в системе электроснабжения	46
Работа принтера для этикеток	47
Замена катушки принтера	48
Встроенный принтер	50

Распечатка образцов в стандартном режиме.....	50
Распечатка образцов в серийном режиме.....	51
Распечатка образцов в промышленном режиме.....	51
Замена бумаги.....	52
Замена ленточного картриджа.....	53
Техническое обслуживание и выявление неисправностей.....	54
Сигнал тревоги.....	55
Внутренняя камера EOGas стерилизатора.....	57
Замена HEPA фильтра.....	57
Системы очистки и выброса.....	58
Техническое обслуживание.....	58
Насос для выброса.....	58
Вакуум упаковочная машина.....	59
Автоматический выключатель.....	60
Регулировка двери.....	61
Замена уплотняющей прокладки двери.....	61
Замена батарей.....	62
Замена предохранителя.....	63
Разблокировка двери вручную.....	66
Замена модуля.....	67
Техника безопасности при работе с окисью этилена.....	71

Приложения

Схемы и рисунки

Рисунок 1	Схема работы EOGas стерилизатора
Рисунок 2	Размеры стерилизатора
Рисунок 3	Нагревательная упаковочная машина
Рисунок 4	Вакуум упаковочная машина
Рисунок 5	Внешняя вентиляция через внешнюю стенку
Рисунок 6	Внешняя вентиляция через внутреннюю стенку
Рисунок 7	Расчет труб для выброса
Рисунок 8	Расположение компонентов EOGas стерилизатора
Рисунок 9	Вытяжной вентилятор EOGAs
Рисунок 10	Система отвода газа
Рисунок 11	Технические характеристики оборудования
Рисунок 12	Расположение органов управления стерилизатора
Рисунок 13	Плата вакуумного преобразователя
Рисунок 14	Схема электроснабжения 120/240 В
Рисунок 15	Перечень запасных частей
Рисунок 16	IEC предупреждающие знаки
Рисунок 17	График регулярного технического обслуживания
Рисунок 18	Таблица данных по обеспечению безопасности материалов

Инсталляция EOGas стерилизатора

Инструкции по инсталляции

Распаковка

Извлеките стерилизатор из транспортного ящика. Обратите внимание на наличие следующих компонентов:

- Система для очистки
- Отводной шланг
- Бесперебойный блок питания (UPS)
- Принтер для этикеток
- Электрический кабель
- Запасные предохранители

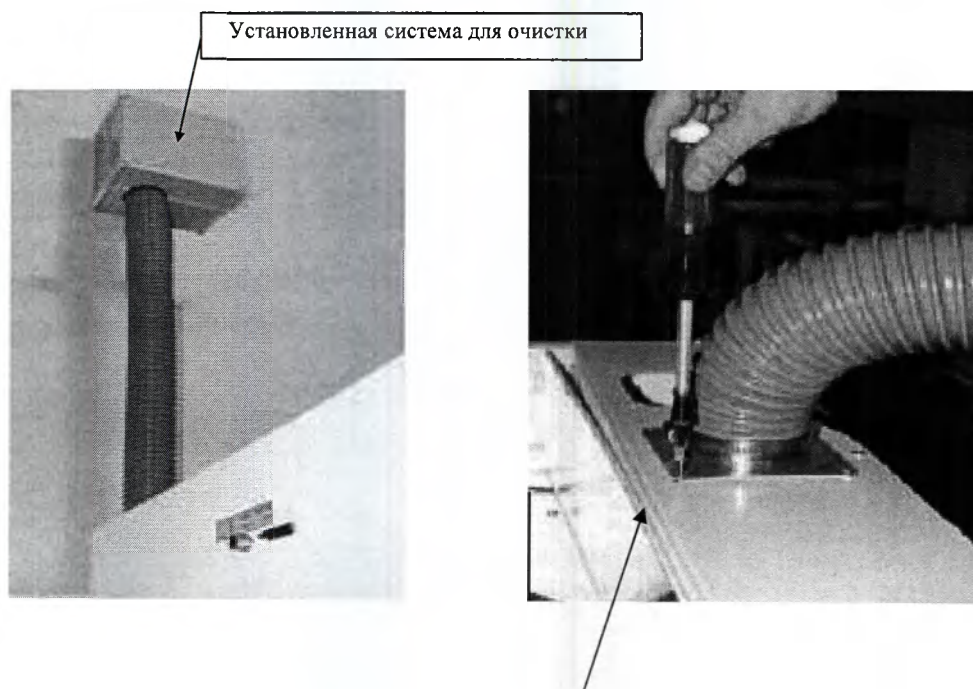
Расположение стерилизатора

При установке стерилизатора на основание, стерилизационная камера EOGas стерилизатора находится в свободном положении на колесиках с тормозами. После установки на место два передних колесика могут использоваться для закрепления корпуса на месте. Альтернативно стерилизатор может быть установлен на лабораторный стол.

Установка корпуса и его закрепление на месте по желанию. В случае использования системы очистки, см. п.9 «Подсоединение системы очистки».

Подсоединение системы для очистки

Система для очистки присоединяется вместе с отводным шлангом к корпусу стерилизационной камеры. Система для очистки должна быть установлена на внутренней стороне внешней стены, чтобы максимально уменьшить длину шланга. Блок необходимо установить высоко на стене так, чтобы отводной шланг висел свободно.



Подсоединить синий шланг к отверстию для выброса на корпусе стерилизатора. Закрепить его четырьмя болтами на верхней панели.



Установить бесперебойный блок электропитания (UPS) на задней части корпуса.



Подсоединить кабель электропитания системы для очистки к бесперебойному блоку электропитания (UPS).

Подсоединение системы очистки.

В случае, если EOGas стерилизатор используется вместе с системой очистки, шланг от стерилизационной камеры должен быть подсоединен к выходному отверстию системы очистки. Вентиляционная система системы очистки должна быть приведена в действие перед работой согласно инструкциям, приведенным в части «Установка параметров и режимов стерилизации» (стр.20) в пункте «Режим работы EOGas стерилизатора».

При установке системы очистки требуется дополнительное место для самой системы и для системы вентиляции. Модель системы вентиляции с всасыванием должна быть установлена в конце трубки для выброса, обратите внимание на возможность утечки газа из шланга. Система очистки и система вентиляции могут устанавливаться на крышах или в любых местах, где есть доступ для технического обслуживания и замены катализатора. Вес системы очистки составляет 175 кг, а вентиляционной системы – 30 кг. Блок системы очистки не требует источника электричества. Система вентиляции нуждается в независимом питании, которое не может быть нарушено.

Требования к системе электропитания.

Блок EOGas стерилизатора оборудован 1,5 м заземленным электрическим кабелем с тремя ответвлениями. Требования к электропитанию: 120 В/60 Гц 15 А (США), 220 В/50 Гц 8 А (Европа), 220 В/60 Гц 10А (Корея).

Требуется выделенный канал электропитания, отдельно защищенный предохранителем и подключенный к резервному источнику электропитания. Перед передней дверью корпуса должно быть расстояние не менее 71 см. Над корпусом рекомендованное расстояние – 61 см.

Подсоединение к источнику питания.

Подключить электрический кабель EOGas стерилизатора к розетке питания. Необходима выделенная розетка электропитания с резервным источником питания. Входной силовой предохранитель устанавливается в корпусное отверстие электропитания. Отдельные предохранители для моделей 110 В вмонтированы, описание прилагается. (см. стр.65 «Замена предохранителей»)

Отключение электропитания.

Компьютер EOGas серии 3 Plus имеет резервный источник питания, чтобы сохранить информацию о номере места и стерилизационном цикле в памяти микропроцессора.

При нарушении в системе электроснабжения микропроцессор предотвращает доступ в стерилизатор (см. стр.68 руководства «Открытие двери вручную» в экстренном случае). Во время отключения электропитания стерилизационные нагреватели и вентилятор циркуляции не работают. Вентиляционный блок продолжит вентилировать стерилизатор от резервного источника питания.

Когда подача электропитания будет восстановлена, время отключения будет выведено на печать. Время стерилизационного цикла расширено для того, чтобы учитывать время отсутствия электропитания. Индикаторы на дисплее вернуться в нормальное положение, показывая «Warming up» («Нагрев») и текущую температуру. Сигнал о низкой температуре не прозвучит после восстановления электропитания, пока температура внутри стерилизатора не поднимется до рабочей (50°).

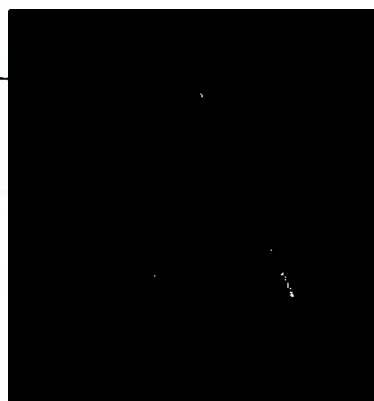
Подсоединение принтера для этикеток

Прикрепить опорный кронштейн к корпусу двумя трехгранными болтами



Трехгранный болт

Прикрепить лоток принтера к опорному кронштейну в верхнем и нижнем положениях трехгранными болтами.



Трехгранный болт

Подсоединить электрический кабель и кабель данных к соответствующим выходам на корпусе (см. стр.47 «Работа принтера для этикеток»).

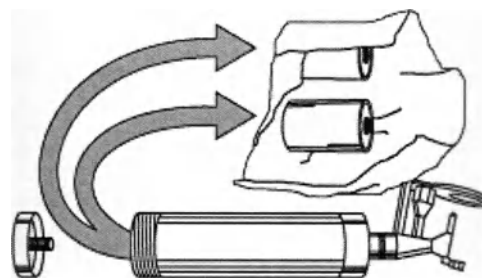
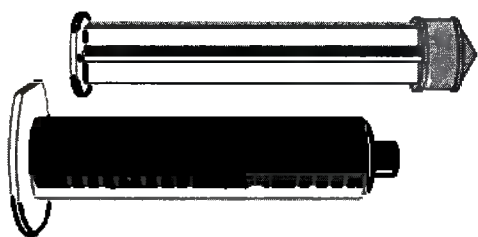


Инструкции по подготовке материалов

Перед проведением стерилизации материалы и инструменты должны быть чистыми и сухими. Наличие на поверхности инструментов остатков гноя, крови значительно снижает эффективность стерилизации. Всегда принимайте меры предосторожности перед началом стерилизации. Обязательно соблюдайте следующие меры предосторожности перед стерилизацией:

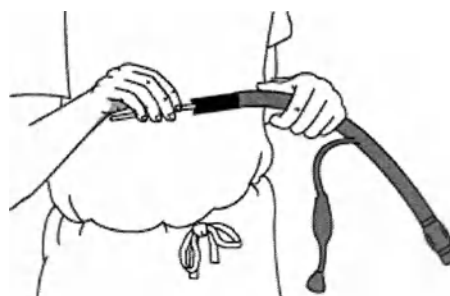
Демонтаж

Несмотря на то, что пары окиси этилена обладают высокой проникающей способностью, с приборов необходимо снять чехлы, заглушки, зонды и т.п., чтобы газ мог легко проникать в обрабатываемые предметы. Шприцы с иглами и пластмассовые или резиновые трубки должны быть открытыми и свободными от зондов и заглушек. Шприцы должны быть упакованы с удаленными поршнями.



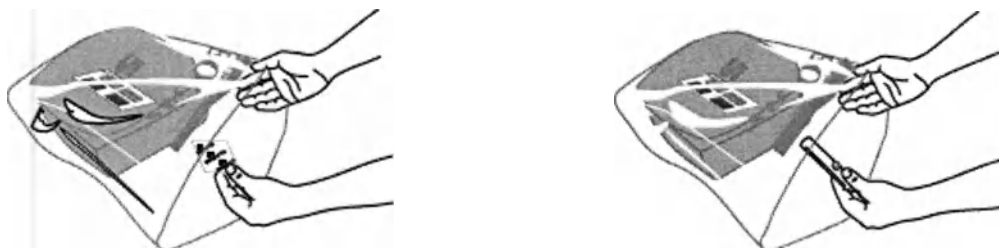
Мойка

Тщательно промыть разобранные инструменты. Компания Andersen рекомендует использовать моющее средство для хирургического инструмента с энзимами (№ в каталоге AN2281), которое подходит для большинства материалов.



Увлажнение

Если мойка в воде может повредить инструменты, предназначенные для стерилизации, обработайте их предварительно в течение четырех часов в пакете для стерилизации до глубокого увлажнения. Чтобы увлажнить материалы в пакете для стерилизации, необходимо завернуть их в бумагу обычным образом. Поместить их в пакет для стерилизации вместе с Humiditube™, Humidichip®, Dosimeter® and EOGas картриджем (снять с картриджа предохранительную скобу, но НЕ АКТИВИРОВАТЬ КАРТРИДЖ). Заполнить прилагаемую карту дозиметра перед размещением ее в пакет для стерилизации. При желании используйте цветные индикаторы для визуальной оценки окончания цикла обработки этилен оксидом.



Герметично упаковать пакет для стерилизации.



Начать предварительный цикл как описано в разделе «Предварительный цикла» на стр.25.

После предварительного цикла, извлеките пакет из стерилизатора. После этого его можно поместить в стерилизатор на стандартный 16-час. цикл стерилизации.



Humiditube™ AN1072 обеспечивает защиту от любых продуктов окружающей среды, но при этом обеспечивает полное высвобождение влаги увлажняющего индикатора Humidichip®. Humiditube™ не поглощает этилен оксид и не влияет на процессы стерилизации и вентиляции.

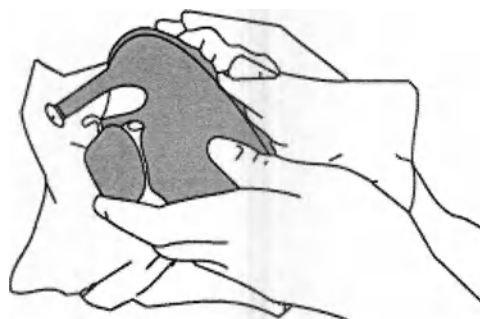
Humidichip® AN1071 индикатор влажности специально разработан для использования с газовыми системами стерилизации Andersen. Это уникальное устройство гарантирует поддержание относительной влажности в течение всего цикла стерилизации. Humidichip выпускает до 4,0 г водного пара за один цикл. При загрузке изделий из хлопка или бумаги, необходимо увеличить количество индикаторов до двух на один пакет.

Dosimeter® AN1087 - химический индикатор используется для визуальной оценки, были ли все эти параметры соблюдены в течение цикла стерилизации. Результаты могут быть оценены немедленно после стерилизации — никаких дополнительных лабораторных инструментов и материалов не требуется. Мы рекомендуем помещать Dosimeter® в наименее доступной части пакета в течение каждого цикла стерилизации. Такие факторы, как время, температура и концентрация ОЭ существенно влияют на эффективность стерилизации.

Цветные индикаторы AN85 показывают действие окиси этилена за счет изменения цвета с желтого на голубой. Изменение цвета указывает на то, что произошло воздействие окиси этилена на инструменты, но не отражает действительную концентрацию газа. Удобные самоклеящиеся цветные индикаторы могут быть наклеены на обычную бумагу или на прозрачную пластиковую упаковку Seal and Peel®.

Сушка.

Оставшаяся вода на инструментах может вступать в реакцию с газом ОЭ и снижать эффективность стерилизации. Перед упаковкой и началом стерилизации убедитесь, что инструменты сухие. Можно подсушить инструменты с помощью полотенца или потока воздуха. Не используйте горячий воздух для сушки инструмента. Полые иглы и пластиковые или резиновые трубки должны быть разобраны, все пробки и зонды должны быть удалены. Шприцы должны упаковываться в разобранном виде.



Упаковка.

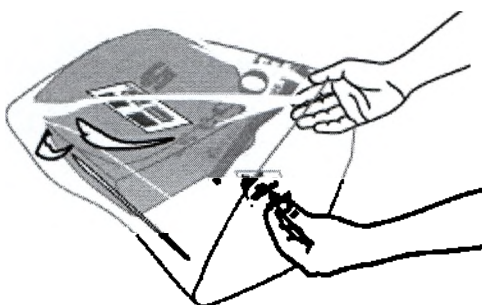
Все материалы и инструменты перед стерилизацией должны быть упакованы в бумагу, пластиковые пакеты обычным образом, как и при стерилизации паром, или в упаковочные материалы, предлагаемые компанией производителем. ANPRO Seal and Peel® упаковка обеспечивает прозрачную, безоболочную, с расширенным сроком годности упаковку, совместимую со стерилизационной системой EOGas. Никакая другая упаковочная пленка не может использоваться с системой EOGas, только если не были проведены исследования по степени проникновения окиси этилена. Известно, что материалы из полиамида и полиэстера непроницаемы для окиси этилена. Не упаковывайте материалы слишком туго инструменты тканью в стерилизационном пакете, это замедлит проникновение газа.



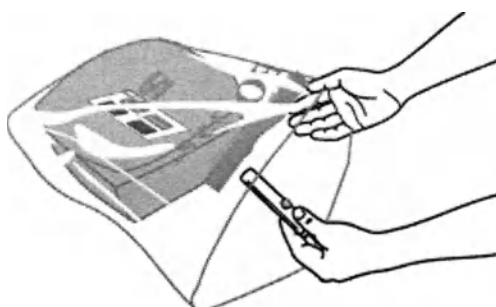
Описание цикла EOGas

Подготовьте инструменты для стерилизации так, как это показано в «Инструкции по подготовке материалов» на стр.12. Нажмите кнопку LOAD на передней панели корпуса стерилизатора и следуйте инструкциям.

Извлеките Dosimeter® из упаковки, укажите дату и время стерилизации и вентиляции на карте. Извлеките пакет для стерилизации из упаковки и поместите завернутые инструменты в стерилизационный пакет вместе с увлажняющим чипом Humidichip® AN1071 и с индикатором Dosimeter®. Расположите Humidichip® так, чтобы он находился рядом с металлической трубкой.



Возьмите EOGas картридж из упаковки. Убедитесь, что число, напечатанное на картридже, совпадает с числом на выбранном стерилизационном пакете. Снимите предохранительный наконечник с картриджа (покрытый лентой) и поместите его в стерилизационный пакет, но пока не активируйте его.



Удалите весь воздух с помощью вакуум упаковочного устройства или просто выпустите воздух из стерилизационного пакета и запаяйте его.



После продувки внутренней камеры на дисплее появиться надпись “Door unlocked” и дверь откроется. Поместите пакет для стерилизации на полку стерилизатора.

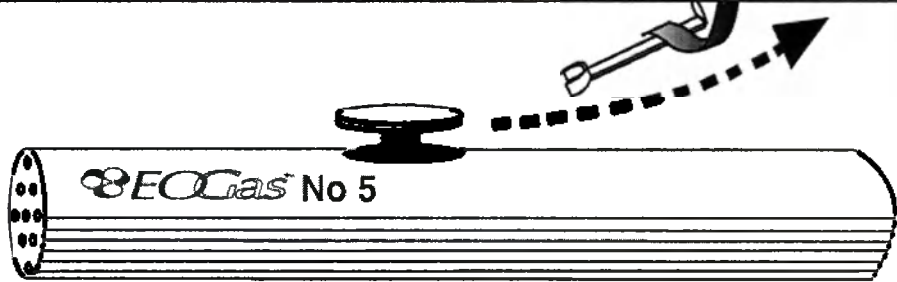
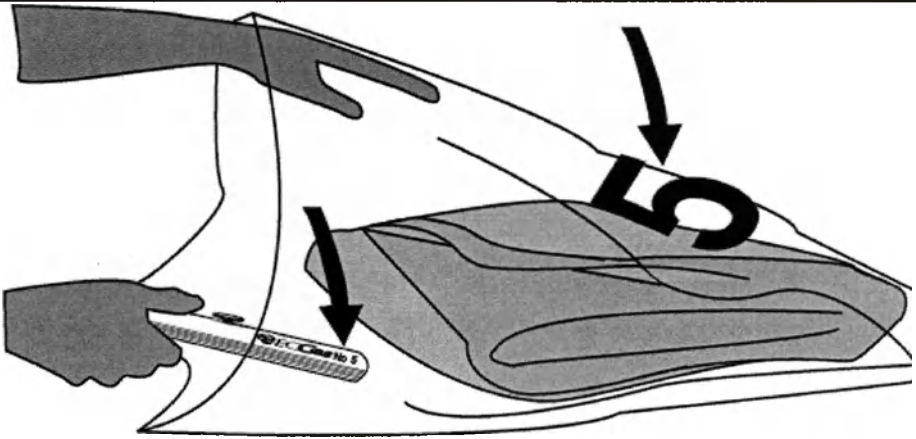
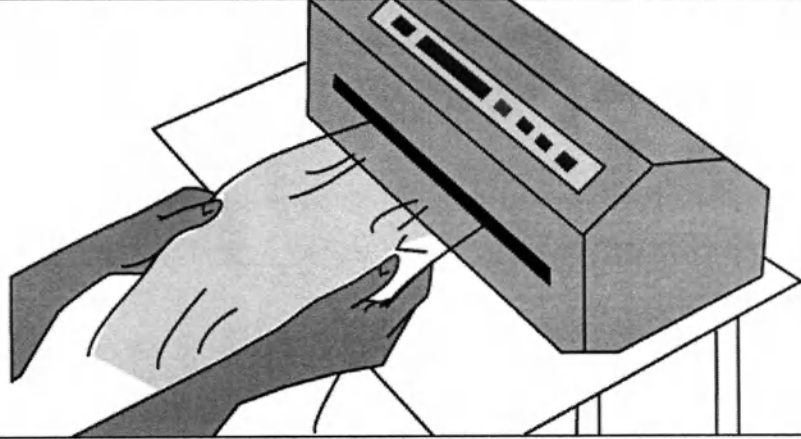
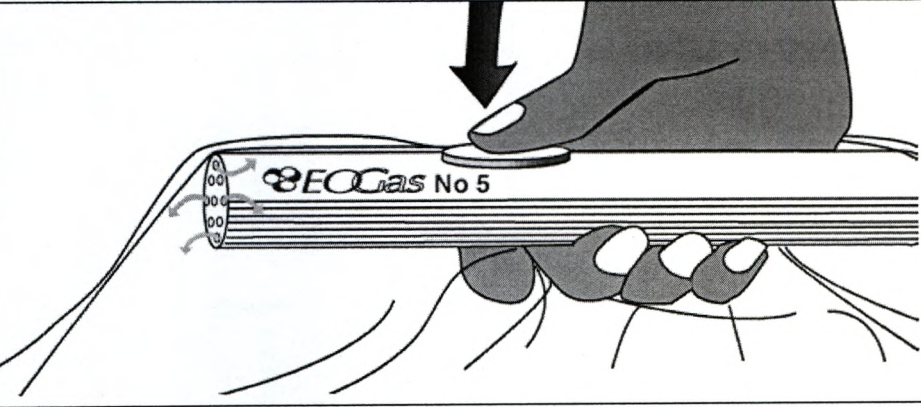


Не вскрывая стерилизационный пакет, зажмите картридж через стенки пакета для стерилизации и активируйте его, нажав на плунжер.



Аккуратно закройте дверь. Она заблокируется автоматически.

Оставьте неповрежденный пакет для стерилизации в стерилизационной камере на 16 час. После завершения цикла стерилизации, стерильные инструменты можно извлечь и использовать. После извлечения стерильных инструментов из пакета, пустой картридж и стерилизационный пакет можно выбросить в обычный мусорный бак. Мусорный бак следует располагать в хорошо проветриваемом помещении.

1. Удалите предохранительный колпачок.	
2. Убедитесь, что число на картридже совпадает с числом на пакете для стерилизации. Поместите картридж в пакет с материалами (см. «Инструкции по подготовке материалов: описание EOGas цикла»).	
3. Выпустите воздух из пакета и запаяйте его.	
4. Поместите пакет в стерилизатор. Прочно сожмите картридж через пакет и нажмите на кнопку, чтобы полностью выпустить газ.	

Внимание

Обязательно удостоверьтесь, что стерильные инструменты как следует высушены перед соприкосновением с живой тканью. Это особенно важно для пластиковых и резиновых инструментов, которые будут в дальнейшем использоваться для забора живых тканей, микробиологического культивирования клеток, сперматоцитов, яйцеклеток, тканей зародышей, и т.д. Остатки окиси этилена на инструментах, при соприкосновении могут вызвать химические ожоги.

16 часовой цикл стерилизации при 50°C, обозначенный в этих инструкциях, включает необходимое время для аэрации большинства материалов. При стерилизации предметов или инструментов, содержащих абсорбирующие газ материалы, таких как имплантаты и пластиковые экстракорпоральные фильтры для крови требуется дополнительное время аэрации перед безопасным употреблением. Покупатели могут запросить поддержку в определении дополнительного времени аэрации. Для этого они могут обратиться к производителю или дистрибьютору. Контактная информация указана на стр.2.

Биологические индикаторы Steritest.

Каждый биологический и химический индикатор Steritest® обеспечивает полный контроль стерильности. Steritest® применяется для определения воздействия ОЭ на один миллион спор *B. subtilis*, самых устойчивых спор к действию газа. Индикатор состоит из двух компонентов: дозиметр и препарат спор бактерий в стерильной среде, что снижает вероятность ложно положительных сторон.

Поместите невскрытый индикатор Steritest® вместе с инструментами в пакет для стерилизации. По завершении цикла достаньте Steritest и посмотрите на Dosimeter. Изменение цвета с желтого на голубой на Dosimeter указывает, что количество окиси этилена, израсходованной на цикл, было достаточно для стерилизации. Не открывая индикатор Steritest, аккуратно сломайте ампулу с культурой около горлышка. Аккуратно встряхните бульон так, чтобы покрыть препарат спор. После чего Steritest необходимо инкубировать при 37 °C в течение 72 час. Изменение цвета бульона с голубого на оранжевый цвет свидетельствует о росте бактерий и следовательно о неуспешной стерилизации.

Компания предлагает биологический термостатируемый инкубатор настольной конфигурации для индикаторов Steritest, номер в каталоге AN810.

Процедура EOGas стерилизации

Установка параметров стерилизации

Коротко о режиме настройки

Нажатие кнопки “SETUP” (“Установки”) включает дисплей для установки параметров процедуры стерилизации.

При повторном нажатии кнопки “SETUP” происходит выход из системы с сохранением всех изменений.

Код наблюдателя “SUPERVISOR CODE” необходим, чтобы войти в “Установки”: нажмите 14789 на клавиатуре пульта управления, а затем ENTER.

Калибровка температуры в стерилизаторе требует технический код “TECHNICIAN CODE”: нажмите 5344 на клавиатуре пульта управления, а затем ENTER.

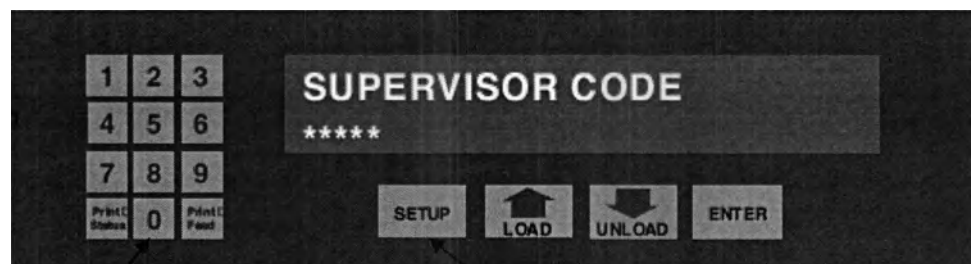
Нажатие кнопки ENTER позволяет перемещаться по порядку по пунктам меню, соответственно выделяя выбранный.

Используйте стрелки UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) для выбора нужного пункта меню.

Время и дата вводятся с помощью панели клавиатуры.

Установка параметров

Установка дисплея



Панель клавиатуры

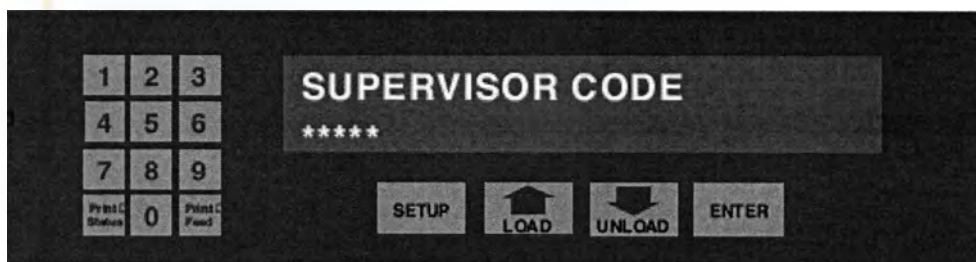
Кнопка SETUP

В Стандартном или Серийном режимах параметры установок можно изменять в режиме ожидания “Standby”, в Промышленном режиме – в любой момент.

Это ограничение обеспечивает отслеживание процесса стерилизации всех загруженных пакетов в Стандартном и Серийном режимах.

После нажатия кнопки SETUP, необходимо ввести код наблюдателя (14789) или технический код (5344), затем нажать ENTER на панели клавиатуры. Ввод кодов обеспечивает доступ к изменению параметров и калибровки температуры стерилизатора только уполномоченного персонала.

Изменение параметров под кодом наблюдателя



Два изображения дисплея с установками имеют в общей сложности десять параметров, которые могут быть изменены, семь - на первом и три - на втором. Параметры, которые могут быть изменены, загораются и гаснут. Для перемещения между параметрами и между дисплеями с установками необходимо нажать ENTER. Параметры и инструкции по их изменению описаны ниже:



Номер стерилизатора

Целое число от 1 до 9. Использование этого числа позволяет использоваться одновременно сложные устройства для стерилизации. Каждому стерилизатору присваивается свой номер.

Язык

При выборе языка пользуются стрелками UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ). По умолчанию установлен английский язык.

Режимы

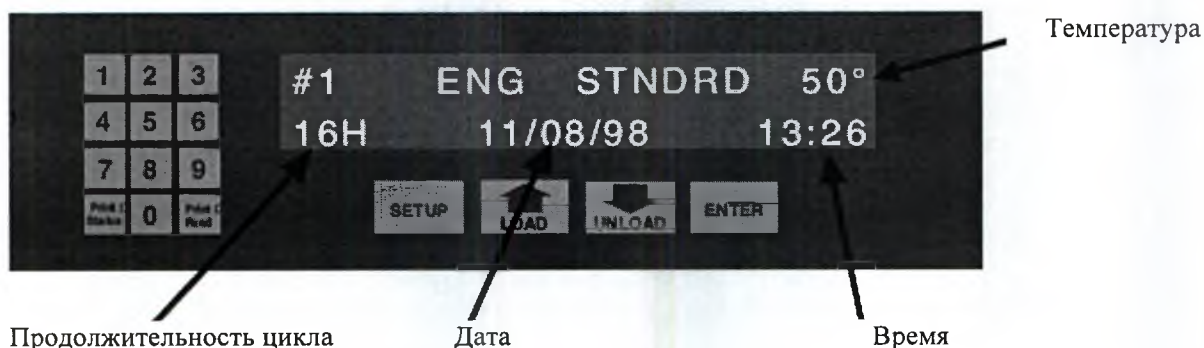
Стандартный - STNDRD, Серийный - BATCH, промышленный – INDUST. Для установки режима используйте стрелки UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ).

Стандартный режим единственный режим, при котором печатаются этикетки и отслеживаются пакеты внутри стерилизатора.

Каждому пакету присваивается этикетка с собственным номером. Номер имеет одну цифру для стерилизатора, две цифры для пакета (присвоенные компьютером) и шесть цифр для даты в формате: день/месяц/год. Например, пакет номер 2 08 220698: т.е.стерилизатор № 2, пакет № 8 загруженный 22 июня 1998.

Серийный режим используется в случае, если все пакеты загружаются в стерилизатор и разгружаются в одно и то же время. Стерилизация протекает "партиями", которые загружены в стерилизатор. Во время цикла пакеты не могут быть добавлены в стерилизатор или удалены из него.

Промышленный режим применяется для коммерческого использования. Оператор должен следить за загрузкой и разгрузкой, а также за продолжительностью цикла. Этот режим используется, когда подходящие параметры стерилизации для инструментов были определены заранее.



Температура

Температура указана в градусах Цельсия. Минимальное значение температуры в стерилизаторе - 40° C, максимальное - 55° C, шаг - 1° C. Установленная температура по умолчанию - 50° C. Изменение температуры в стерилизаторе плохо влияет на цикл стерилизации. Температура не должна быть изменена, кроме как часть утвержденного протокола стерилизации.

Продолжительность цикла

Продолжительность цикла указана в часах (H). Длина цикла по умолчанию – 16 часов (16 H). Длина цикла может быть изменена от 16 до 24 часов максимум, прибавляя по 1 час. при помощи Стрелок UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ). Длина цикла не должна быть изменена кроме как часть утвержденного протокола стерилизации.

Дата

В формате день/месяц/год. Дата вводится с помощью клавиатуры.

Время

В формате – 24 часа. Время вводится с помощью клавиатуры.



Интервал печати

CE, 1M, 15M, 30M, 1HR, 2HR, 4HR, 6HR. Для выбора используйте стрелки UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ). Изображение CE обозначает «завершение цикла» ("cycle end"). В этом случае информация о цикле выводится на печать принтером, установленным на панели, только в конце цикла (т.е. всякий раз при нажатии на кнопку UNLOAD).

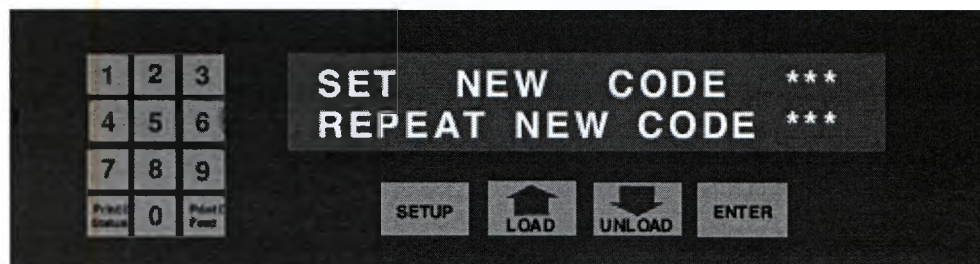
1M – интервал 1 мин., 15M – интервал 15 минут, 30M – интервал 30 минут, 1HR - 1 час интервал, 2HR - интервал 2 часа, 4HR - интервал 4 часа и 6HR - интервал 6 часов.

Код

YES или NO (ДА или НЕТ). Выбор стрелками UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ). Трехзначный Код оператора должен быть установлен покупателем (в отличие от Технического кода и Кода Наблюдателя) во избежание неправомерного входа в меню стерилизатора. Для каждого стерилизатора может быть установлен только один код, но при этом в любое время его можно изменить. Если код установлен как YES, это значит, что оператор может его установить.

Изменение кода.

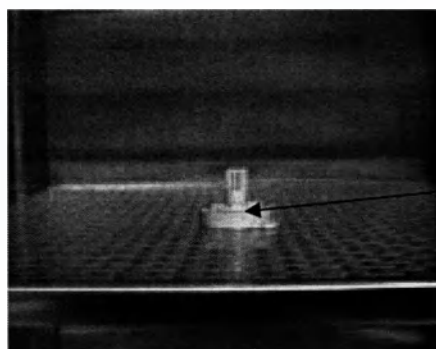
YES/NO (ДА/НЕТ). Выберите положение стрелками UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ). По умолчанию установлено в положение NO. Чтобы изменить код оператора, выберите положение YES и нажмите ENTER. Появится следующее изображение на дисплее:



Введите новый трехзначный код с помощью клавиатуры. Нажмите ENTER, затем введите тот же трехзначный код еще раз и опять нажмите ENTER. Если будет введен один и тот же код оба раза, он будет установлен в качестве нового кода.

Калибровка температуры под техническим кодом

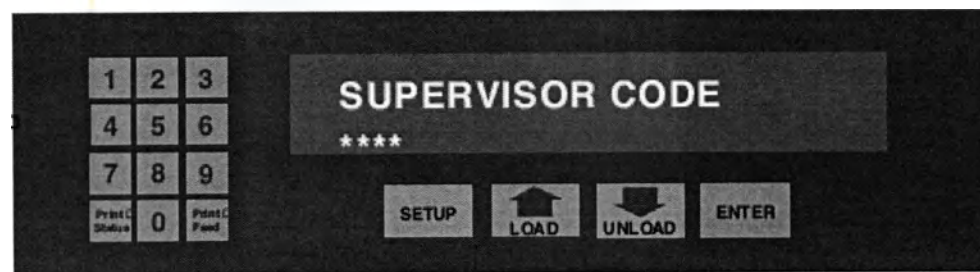
Калибровку температуры должен регулярно проводить квалифицированный специалист-техник как минимум два раза в год. Для калибровки необходима калиброванная термopapa. Термopape необходимо поместить в стерилизационную камеру согласно протоколу калибровки температуры для соответствующего инструмента.



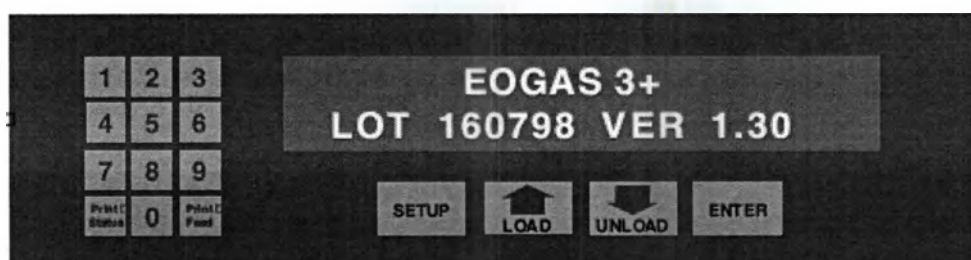
Термopapa

Для калибровки температуры, необходимо установить промышленный режим, а температура в стерилизаторе должна быть стабилизирована (для стабилизации температуры выдержите стерилизатор с закрытой дверью 30 минут).

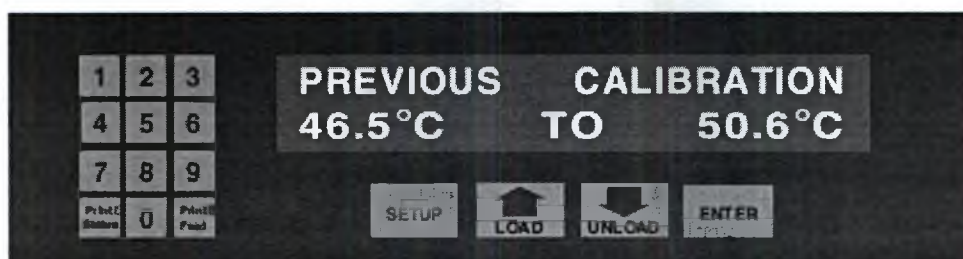
Для начала калибровки температуры нажмите SETUP, затем введите технический код (5344) и нажмите ENTER.



Сначала на дисплее появится серийный номер стерилизатора и номер версии программного обеспечения:

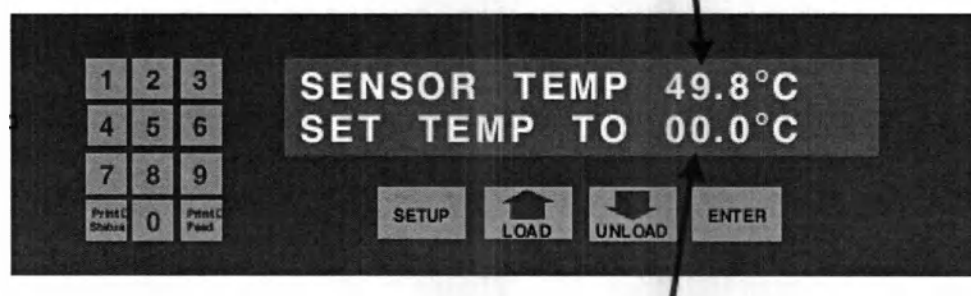


На втором изображении появится предыдущая температурная калибровка:



Нажмите ENTER, затем введите температуру термомпары.

Температура в стерилизаторе, измеренная сенсором



Введите действительную температуру термомпары

После ввода действительной температуры с помощью клавиатуры, нажмите ENTER. Изменения появятся на дисплее:



Нажмите SETUP для возврата в меню промышленного режима и нажмите ENTER, чтобы установить температуру еще раз.

Проведение стерилизации

В зависимости от выбранного режима работы стерилизатора отличаются этапы проведения стерилизации. Существует 3 режима стерилизации – Стандартный, Серийный и Промышленный. Функции “LOAD” “UNLOAD” (“Разгрузка” и “Загрузка”) описаны ниже для каждого из режимов.

Подготовительный цикл

Подготовительный цикла – это четырехчасовой цикл в течение, которого проводится увлажнение инструментов и материалов перед стерилизацией. Стерилизатор нагревается и поддерживает температуру 50° в течение 2-х часов, а затем остывает до комнатной температуры в течение 2 часов.

Увлажнение – важный этап стерилизационного цикла (см. стр.12 “Увлажнение”). Вымытые и высушенные инструменты не нуждаются в подготовительном цикле. Инструменты, которые могут быть повреждены при обработке водой или объекты, содержащие большое количество впитывающего воду материала (бумага или ткань) могут нуждаться в увлажнении. Инструменты необходимо обернуть и подготовить обычным способом (см. стр. 12, “Инструкции по обработке материалов”) с картриджем EOGas, Humidichip AN1071, цветным индикатором AN85 и/или Dosimeter AN1087. Пакет должен быть запечатан, но картридж EOGas не должен быть активизирован.

Этот цикл может использоваться только, когда стерилизатор находится в режиме ожидания - “STANDBY” (пакеты не стерилизуются).

Нажмите дважды на клавишу “00”. Появится следующее изображение на дисплее:



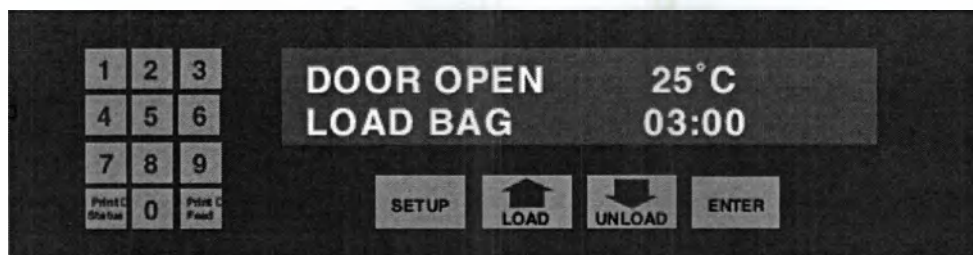
Клавиша “0” ноль.

Нажмите ENTER и на дисплее появится изображение:



Клавиша ENTER

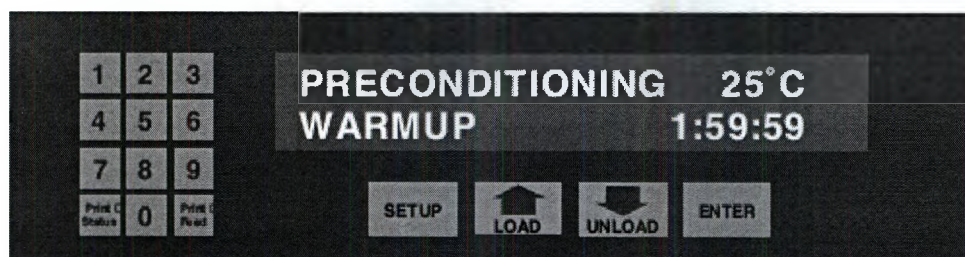
Затем, когда дверь откроется ("DOOR OPEN"), можно загружать пакеты ("LOAD BAG"), которые прошли подготовку (увлажнение).



Закройте дверь после загрузки. Если дверь не будет закрыта во время, таймер сбросится на 00:00, появится следующее изображение на дисплее и раздастся звуковой сигнал, который отключится после закрытия двери:



Как только дверь будет закрыта и таймер закончит обратный отсчет, запустится Подготовительный цикл ("PRECONDITIONING").



Температура поднимется до 50°, через 2 часа начнет опускаться до комнатной температуры ("COOLDOWN"). Появится сообщение на дисплее:

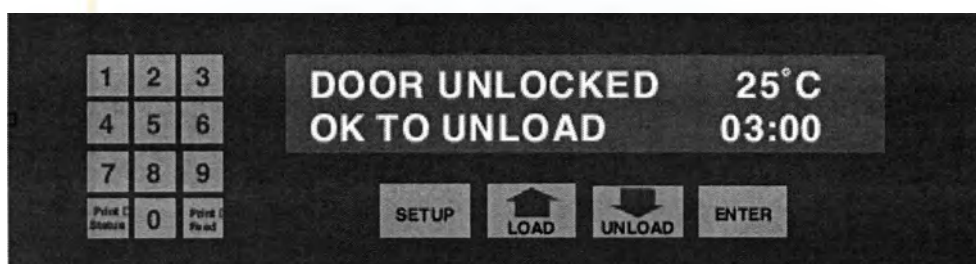


По окончании двухчасового периода охлаждения на дисплее появится сообщение:



При необходимости, пакеты можно достать из стерилизатора после первых 2 часов и оставить их остывать вне стерилизатора в течение 2 часов. В этом случае стерилизатор не будет в действии следующие 2 часа. Тогда оператор стерилизатора должен следить за временем остывания. Если пакеты оставляют в стерилизаторе, система сама следит за временем.

Для выгрузки пакетов, нажмите на клавишу UNLOAD:



В случае открытия двери, на дисплее появится сообщение:



Если пакеты будут выгружены, закройте дверь и стерилизатор вернется в режим ожидания. В таком случае, цикл стерилизации можно начать так, как ниже описано в руководстве.

Стандартный режим стерилизации (STNDRD)

При работе в стандартном режиме микропроцессор следит за процессом стерилизации, и оператор имеет возможность загружать новые и выгружать уже стерильные пакеты в то время, пока остальные пакеты стерилизуются. При загрузке одного пакета, будут напечатаны две этикетки. Первую необходимо наклеить на пакет, другую необходимо поместить в регистрационном журнале стерилизатора. Каждому пакету присваивается индивидуальная этикетка. Система информирует оператора о том, что пакеты готовы для выгрузки. Если стерилизатор пуст, система войдет в режим ожидания для экономии энергии. Нагреватели выключаются и находятся в режиме ожидания, а вентиляторы продолжают работать.

Загрузка стерилизатора в стандартном режиме

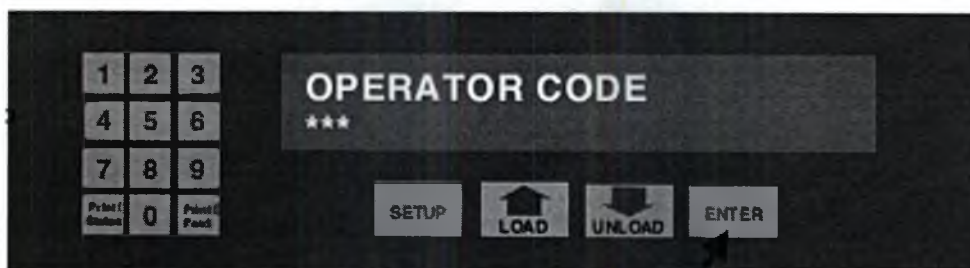
Загрузку стерилизатора необходимо начать с нажатия на клавишу LOAD на передней панели стерилизатора. В режиме ожидания система подскажет оператору, что необходимо нажать LOAD:



Клавиша LOAD

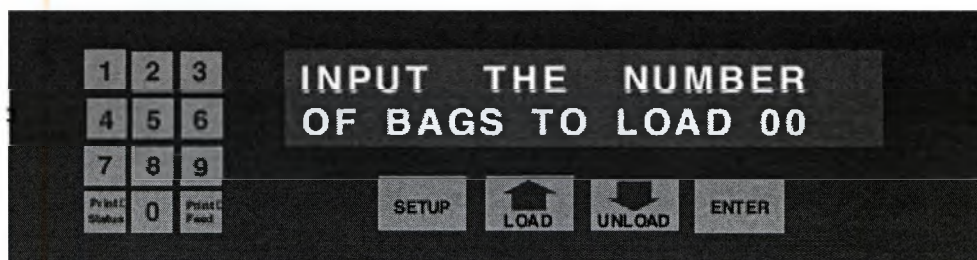
Если пакеты уже стерилизуются, клавишу LOAD можно нажать для того, чтобы добавить пакеты в стерилизатор.

Если необходимо ввести код оператора (трехзначный код), система подскажет это оператору. С помощью клавиатуры введите код и нажмите ENTER.



Клавиша ENTER

Затем система подскажет, что оператору необходимо ввести количество пакетов, которые будут загружены в стерилизатор:



Количество пакетов можно ввести как с помощью клавиатуры, так и используя стрелки ВВЕРХ/ВНИЗ.



Клавиатура

Клавиша ВВЕРХ

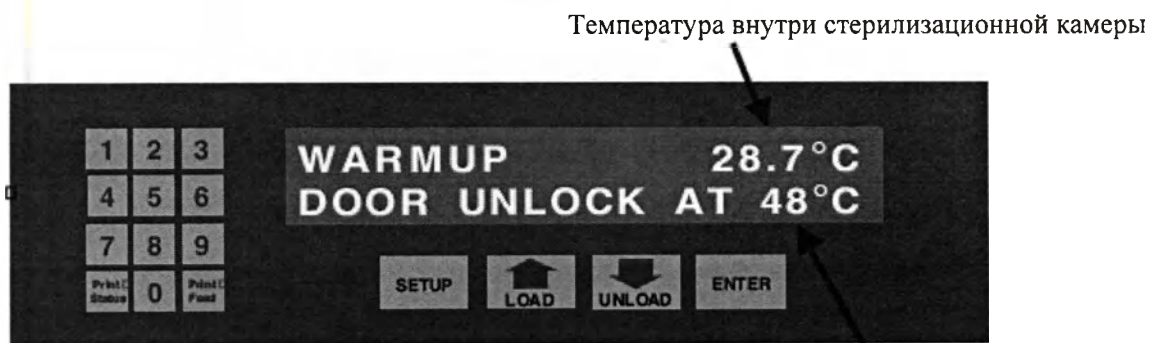
Клавиша ВНИЗ

ENTER

После ввода количества пакетов, нажмите ENTER для подтверждения.

После этого стерилизатор войдет в цикл нагрева (в случае, если никаких пакетов не стерилизовалось в этот момент) или в цикл продувки (если пакеты стерилизуются).

При начале цикла нагрева на дисплее появится изображение:



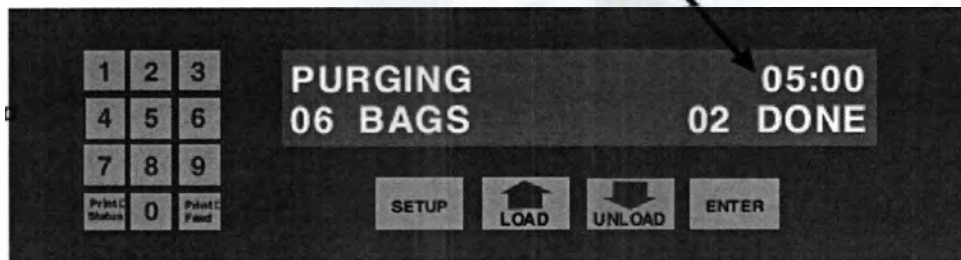
Температура внутри стерилизационной камеры

Температура на 2° С ниже установленной t стерилизации

Дверь откроется для разгрузки пакетов, как только температура достигнет уровня на 2° С ниже рабочей температуры (в этом примере 48° С, что ниже 50° С на 2° С).

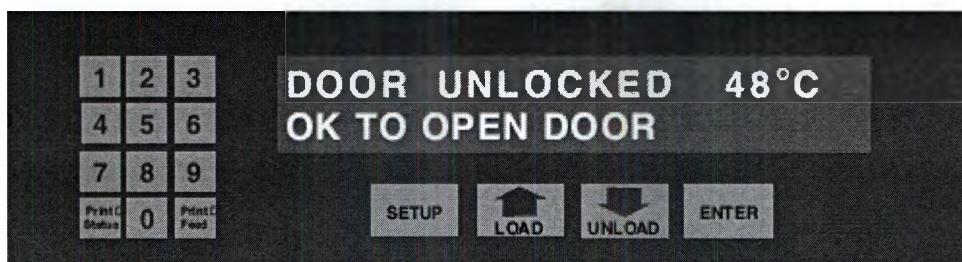
При начале цикла продувки ("PURGE") на дисплее появится сообщение:

Обратный отсчет таймера



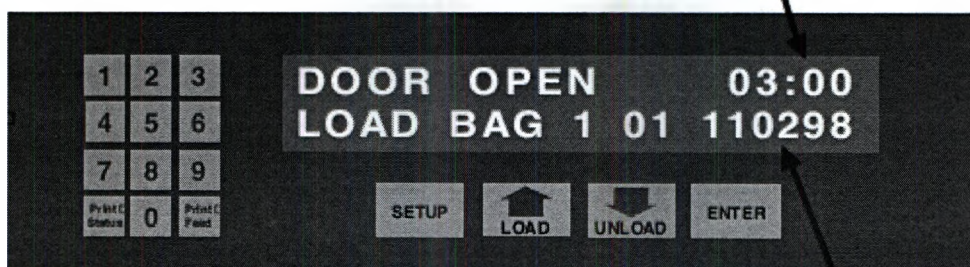
Продувка – это сильная вентиляция внутренней камеры стерилизатора, применяется для очистки стерилизатора от остатков окиси этилена. Дверь откроется, как только таймер закончит обратный отсчет до 00:00.

В этот момент дверь откроется для загрузки пакетов. Каждые 15 секунд будет звучать звуковой сигнал, чтобы оператор знал, что стерилизатор готов к загрузке. На дисплее появится сообщение:



Теперь можно загружать пакеты. Как только дверь откроется для загрузки, на дисплее появится сообщение:

Обратный отсчет таймера



Номер пакета – просмотр других пакетов с помощью клавиш

По желанию номера загруженных пакетов могут быть отражены на экране. Для выбора пакетов используйте стрелки ВВЕРХ/ВНИЗ. Во время обратного отсчета таймера дверь стерилизатора можно открывать и закрывать любое количество раз. После загрузки стерилизатора закройте дверь. Дверь заблокируется автоматически после того, как таймер досчитает до 00:00.

Если дверь будет открыта к тому моменту, когда таймер досчитает до 00:00, раздастся звуковой сигнал предупреждения оператора и на дисплее появится сообщение:



Как только дверь закроется, она автоматически заблокируется, и на дисплее появится меню Стандартного режима:



Общее количество стерилизуемых пакетов

Время

Разгрузка стерилизатора в стандартном режиме

В обычном рабочем состоянии в стандартном режиме на дисплее отображено количество стерилизуемых пакетов, а также количество пакетов уже стерилизованных. До завершения цикла стерилизации только наблюдатель может выгружать пакеты (см. «Экстренная разгрузка» стр.43)

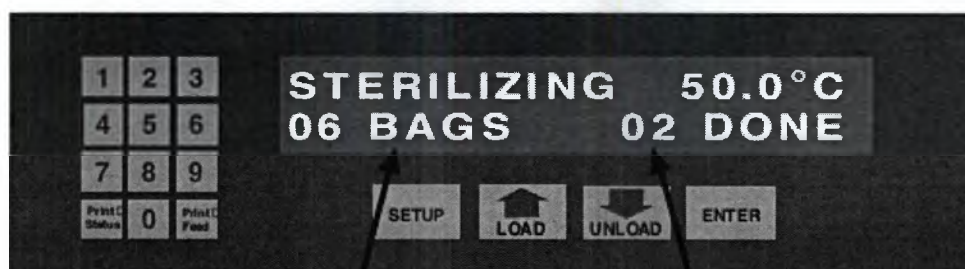
Во время цикла пока не будет закончена стерилизация ни одного из пакетов, на дисплее будет показана следующая информация:



Общее количество стерилизуемых пакетов

Время

Как только стерилизация хотя бы одного пакета будет завершена, показатели на дисплее изменятся. Следующий пример демонстрирует, что внутри стерилизатора – 6 пакетов, 2 из которых уже стерилизованы.



Общее количество пакетов

Кол-во стерильных пакетов

Для выгрузки стерилизованных пакетов, начните с нажатия на клавишу UNLOAD.



Клавиша UNLOAD

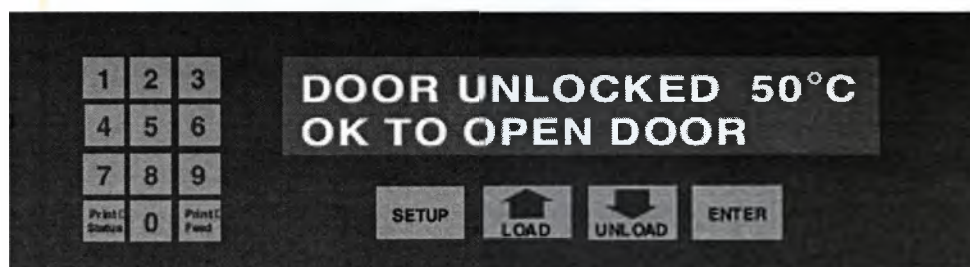
В случае запроса системой Кода оператора (трехзначный код), на экране появится подсказка. Введите код с помощью клавиатуры и нажмите ENTER.



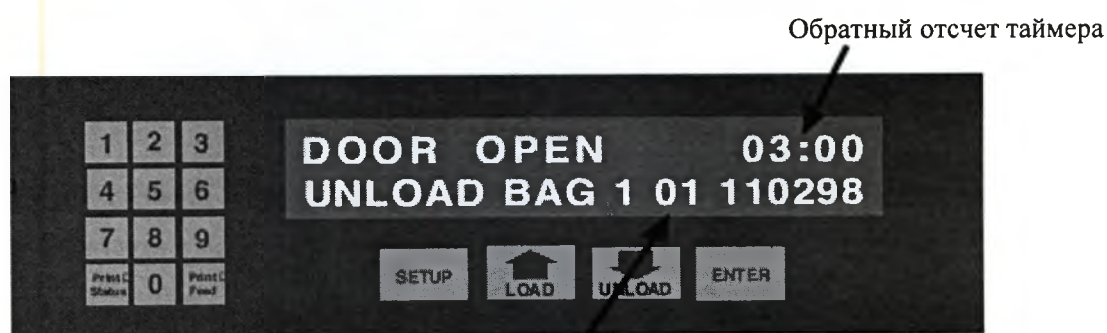
Начнется процесс продувки ("PURGING" - сильная вентиляция для полного удаления остатков окиси этилена из внутренней камеры стерилизатора), а на дисплее появится сообщение:



Счетчик закончит обратный отсчет до 00:00, затем дверь разблокируется ("DOOR UNLOCKED") для выгрузки пакетов:



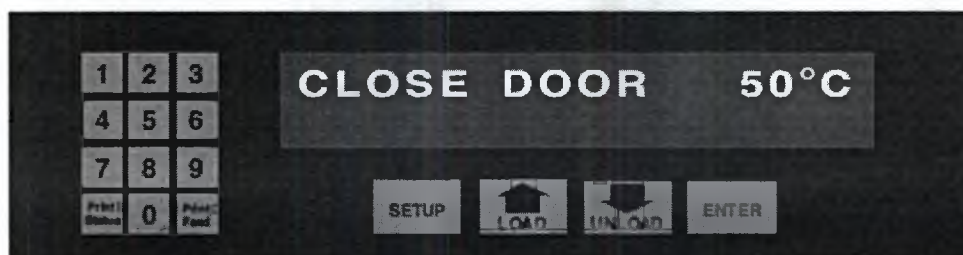
Каждые 15 секунд будет звучать звуковой сигнал, предупреждающий оператора, что можно открыть дверь для выгрузки пакетов. Как только дверь будет открыта, на дисплее появится сообщение:



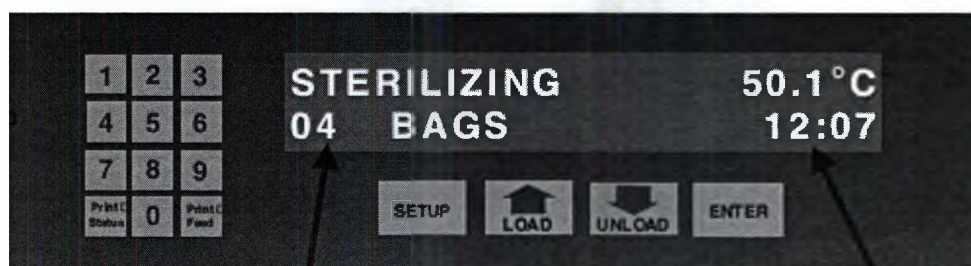
Номера стерильных пакетов - просмотр других пакетов с помощью клавиш

По желанию номера пакетов, которые должны быть выгружены, могут отражаться на экране. Для выбора пакетов для разгрузки используйте стрелки ВВЕРХ/ВНИЗ. Дверь можно открывать и закрывать любое количество раз, пока таймер ведет обратный отсчет до 00:00. После выгрузки пакетов, закройте дверь стерилизатора. Она закроется автоматически после того, как таймер закончит обратный отсчет. Стерилизатор предположит, что все пакеты, которые закончили цикл стерилизации, были удалены, и они больше не будут внесены в список пакетов в процессе.

В случае если дверь не будет закрыта, когда таймер досчитает до 00:00, прозвучит звуковой сигнал, предупреждающий оператора, а на дисплее появится сообщение:



Как только дверь будет закрыта, она автоматически заблокируется и на дисплее обычное меню при работе в Стандартном режиме:



Общее количество пакетов в стерилизаторе

Время

В этом примере показано, что в стерилизаторе осталось 4 пакета. Если извлеченные пакеты были последними, стерилизатор войдет в режим ожидания, а нагреватели и вентиляторы прекратят работать. На дисплее появится следующее изображение:



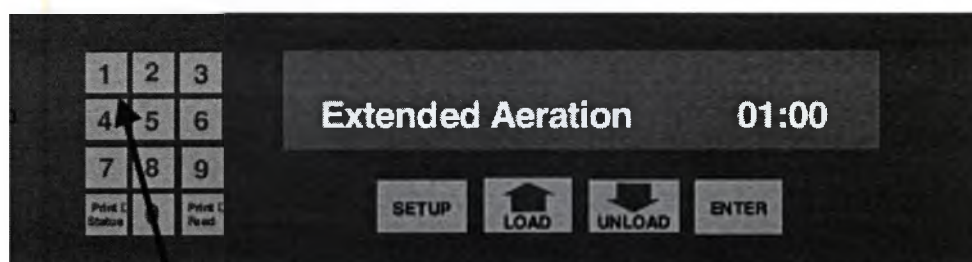
Повторение цикла продувки во время разгрузки

При разгрузке пакетов со сложными инструментами или материалами, абсорбирующих большое количество газа, некоторые операторы предпочитают рассечь конец пакета, пока он еще находится внутри стерилизатора, затем закрыть дверь и повторить цикл продувки. Эта процедура минимизирует воздействие остатков окиси этилена внутри пакета.

Для повторения цикла продувки во время разгрузки, откройте разблокированную дверь и рассеките концы выгружаемых пакетов. На дисплее появится сообщение:



Закройте дверь и нажмите клавишу «1» на клавиатуре для выполнения часовой дополнительной вентиляции, нажмите клавишу «2» для выполнения двухчасовой вентиляции или «0» для пятиминутной дополнительной вентиляции. На дисплее появится сообщение:



Клавиша «1»

Как только таймер досчитает до 00:00, дверь разблокируется для выгрузки пакетов. На дисплее появится сообщение:



После того, как дверь будет закрыта, система вернется в режим СТЕРИЛИЗАЦИЯ или в режим ожидания в зависимости от того, остались ли пакеты в стерилизаторе.

Серийный режим (BATCH)

Серийный режим не отслеживает пакеты по их номерам или этикеткам. В серийном режиме все пакеты загружаются и разгружаются одновременно. Пакеты нельзя добавлять во время цикла стерилизации. Когда в стерилизаторе не будет пакетов, система войдет в режим ожидания для сохранения энергии. В режиме ожидания нагреватели и вентиляторы выключены.

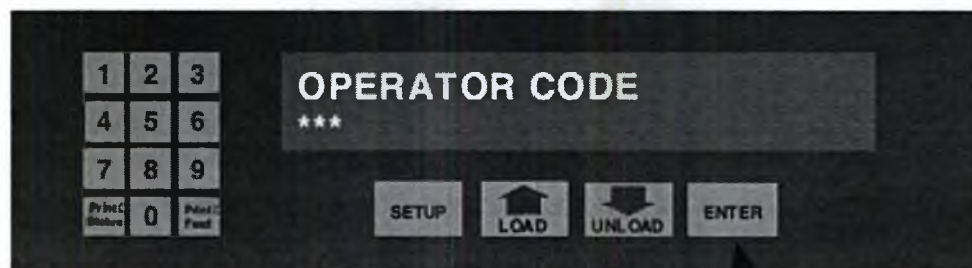
Загрузка стерилизатора в серийном режиме

Загрузка стерилизатора начинается с нажатия на клавишу LOAD на передней панели или на отдельной клавиатуре. На дисплее будет подсказка для оператора, что необходимо нажать на клавишу LOAD:



Клавиша LOAD

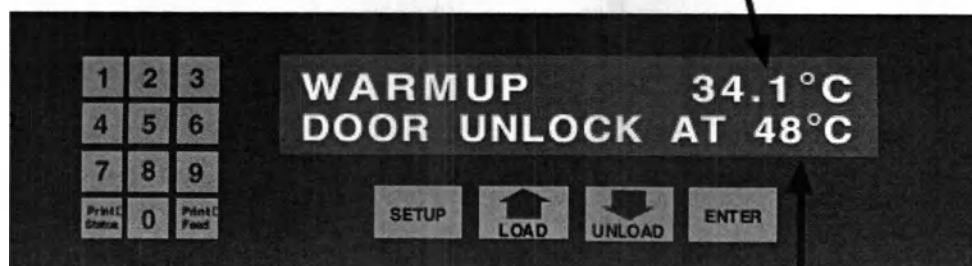
В случае, если система потребует ввода Кода оператора (трехзначный код), появится подсказка, после чего необходимо ввести код и нажать ENTER.



Клавиша ENTER

Система войдет в цикл нагрева, как только температура внутри рабочей камеры достигнет рабочей.

Температура внутри стерилизационной камеры



Температура на 2° С ниже установленной t стерилизации

Дверь разблокируется для возможности загрузить пакеты, когда температура внутри стерилизатора достигнет температуры на 2° ниже рабочей.



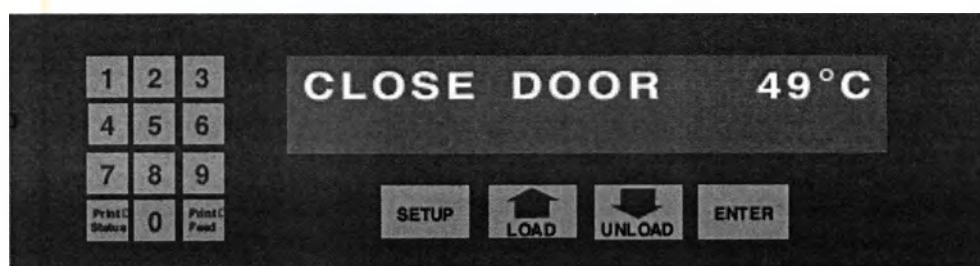
Когда дверь разблокируется для загрузки, на дисплее появится сообщение:



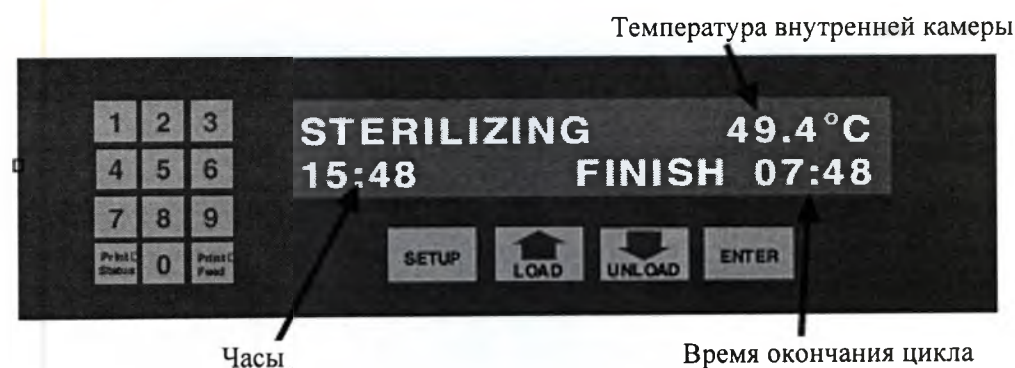
Обратный отсчет таймера открытия двери

Дверь можно открывать и закрывать любое количество раз, пока таймер считает до 00:00. После загрузки пакетов, закройте дверь стерилизатора. Она заблокируется автоматически после того, как таймер досчитает до 00:00.

В случае, если дверь будет все еще открыта, когда таймер досчитает до 00:00, раздастся звуковой сигнал, предупреждающий оператора, а на дисплее появится сообщение:

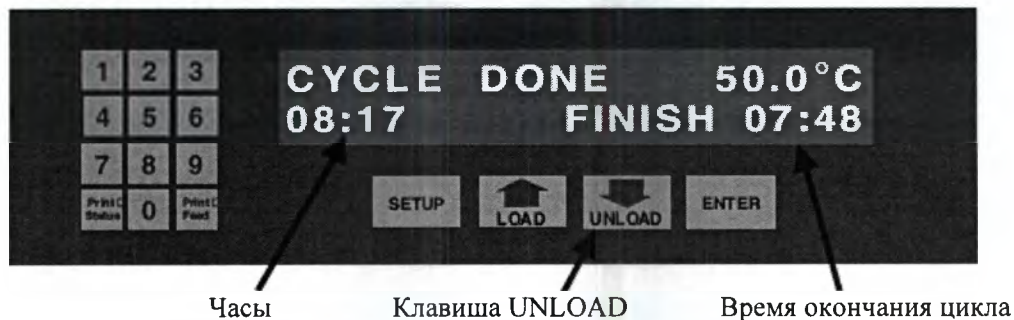


Как только дверь будет закрыта, она заблокируется автоматически, на дисплее появится обычное меню при работе в Серийном режиме:



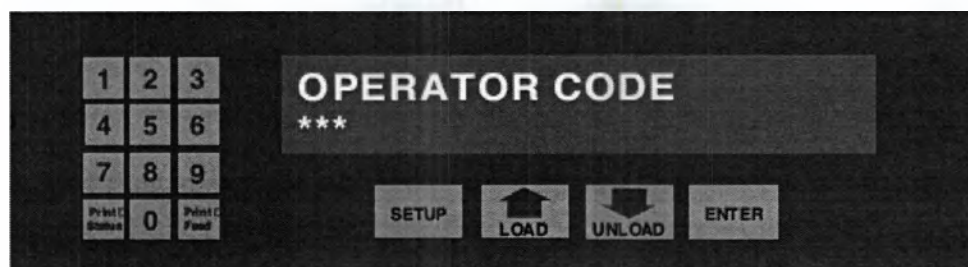
Разгрузка стерилизатора в Серийном режиме

Как только цикл будет завершен, на дисплее появится сообщение:

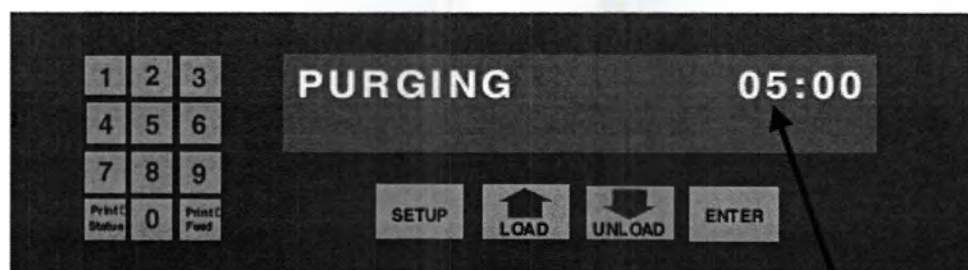


Для разгрузки стерилизатора, нажмите клавишу UNLOAD на передней панели.

Если система запросит Код оператора (трехзначный код), появится подсказка для оператора, после введения кода, нажмите ENTER.



Стерилизатор войдет в режим продувки:

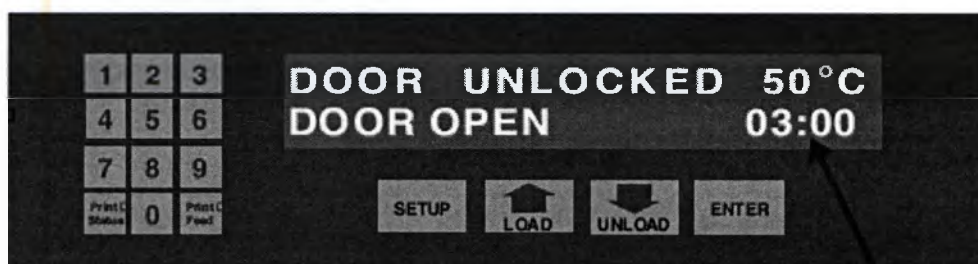


Обратный отсчет таймера продувки

По окончании цикла продувки, дверь разблокируется для выгрузки пакетов. На дисплее появится сообщение:



Каждые 15 секунд будет раздаваться звуковой сигнал для предупреждения оператора о том, что пакеты готовы для выгрузки. Как только дверь будет открыта для выгрузки пакетов, на дисплее появится сообщение:



Обратный отсчет таймера открытия двери

Дверь можно открывать и закрывать любое количество раз, пока таймер ведет отсчет до 00:00. После выгрузки пакетов, закройте дверь стерилизатора. Она автоматически заблокируется, после того, как таймер достигнет 00:00.

В случае, если дверь будет все еще открыта, когда таймер досчитает до 00:00, прозвучит звуковой сигнал для предупреждения оператора на экране появится надпись:



Как только дверь будет закрыта, она заблокируется автоматически, на дисплее появится меню, что стерилизатор находится в режиме ожидания в Серийном режиме:



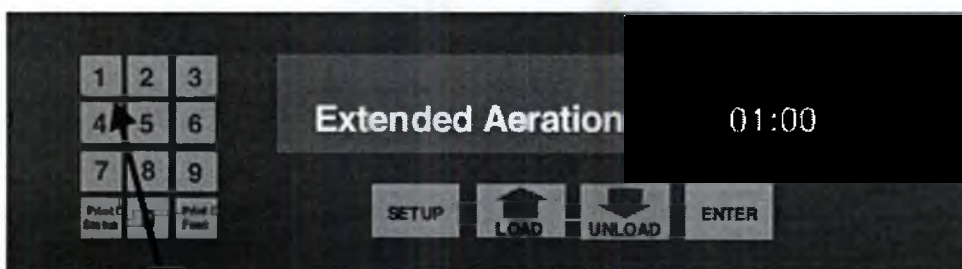
Повторение цикла продувки при разгрузке

При разгрузке пакетов со сложными инструментами или материалами, абсорбирующих большое количество газа, некоторые операторы предпочитают рассечь конец пакета, пока он еще находится внутри стерилизатора, затем закрыть дверь и повторить цикл продувки. Эта процедура минимизирует воздействие остатков окиси этилена внутри пакета.

Для повторения цикла продувки во время разгрузки, откройте разблокированную дверь и рассеките концы выгружаемых пакетов. На дисплее появится сообщение:



Закройте дверь и нажмите клавишу «1» на клавиатуре для выполнения часовой дополнительной вентиляции, нажмите клавишу «2» для выполнения двухчасовой вентиляции или «0» для пятиминутной дополнительной вентиляции. На дисплее появится сообщение:



Клавиша «1»

Как только таймер досчитает до 00:00, дверь опять разблокируется для выгрузки пакетов. На дисплее появится сообщение:



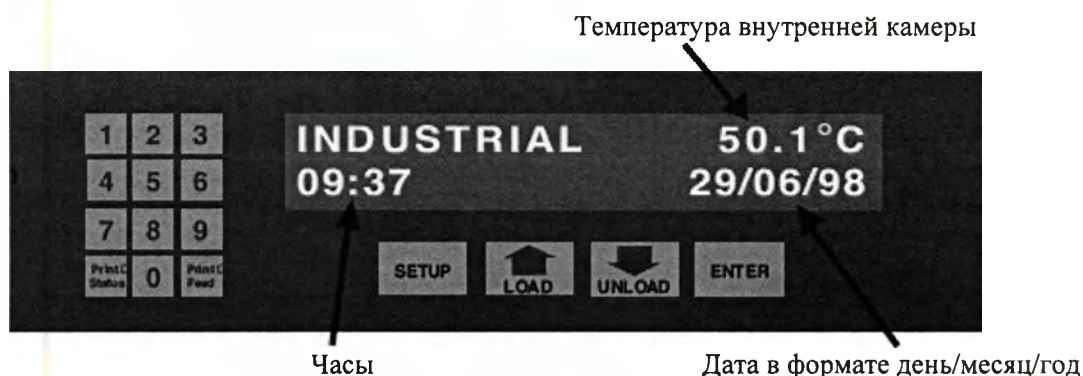
После того, как дверь будет закрыта, система вернется в режим ожидания.

Промышленный режим (INDUSTRIAL)

Промышленный режим разработан для клиентов, которые не хотят, чтобы стерилизатор отслеживал пакеты или следил за продолжительностью цикла. Клиент должен подготовить Стандартные рабочие процедуры (SOPs) и должен выставить параметры стерилизации в Промышленном режиме. По желанию заказчиков компания Андерсен оказывает поддержку в создании Стандартных процедур (SOPs) и параметров цикла.

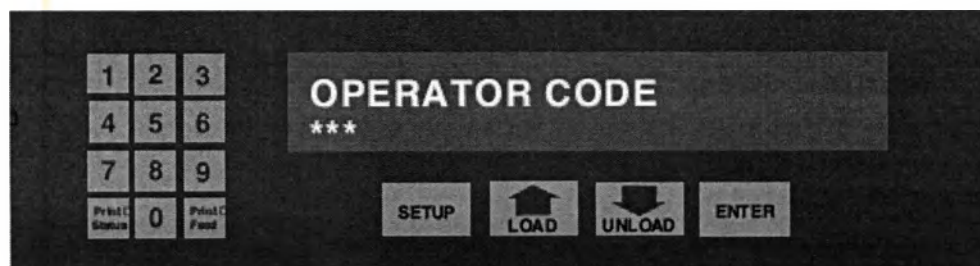
В Промышленном режиме нет функции ожидания. Нагреватели и вентиляторы включены постоянно. Всего используется две функции: загрузка LOAD и разгрузка UNLOAD.

Далее следует пример, как на дисплее выглядит установленный Промышленный режим:

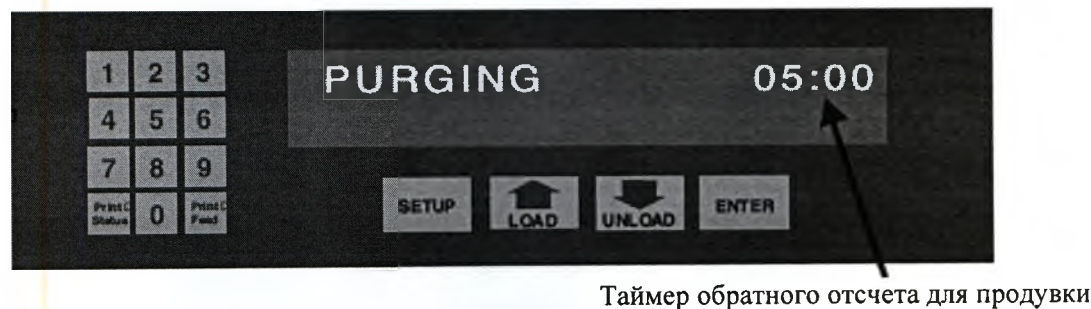


Для разгрузки (UNLOAD) и загрузки (LOAD) нажмите соответствующие кнопки.

Если система потребует ввода Кода оператора (трехзначный код), система сделает подсказку оператору, после чего необходимо ввести код.



Система приступит к циклу продувки:



После продувки дверь разблокируется для загрузки или разгрузки пакетов. На дисплее появится сообщение:



Каждые 15 секунд будет раздаваться звуковой сигнал, предупреждающий оператора, что стерилизатор готов для загрузки или выгрузки пакетов. Как только дверь будет открыта, на дисплее появится сообщение:

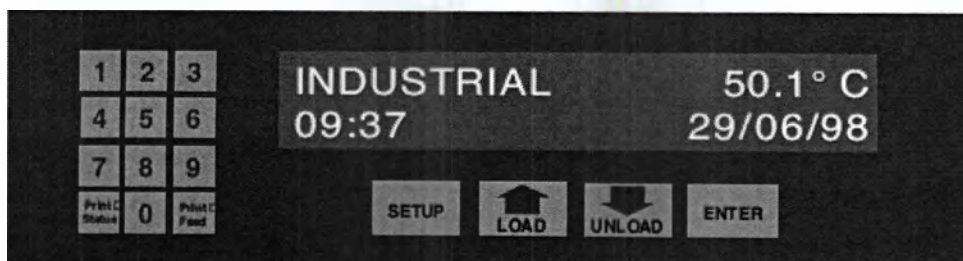


Таймер обратного отсчета открытой двери

Дверь можно открывать и закрывать любое количество раз, пока таймер отсчитывает до 00:00. После загрузки или разгрузки пакетов, закройте дверь стерилизатора. Она заблокируется автоматически, когда таймер дойдет до 00:00. Если дверь будет открыта к тому моменту, когда таймер досчитает до 00:00, раздастся предупреждающий звуковой сигнал, а на дисплее появится сообщение:



Как только дверь будет закрыта, она заблокируется автоматически, система войдет в Промышленный режим, что будет отражено на дисплее:



Экстренная разгрузка

Разгрузка стерилизатора до окончания цикла

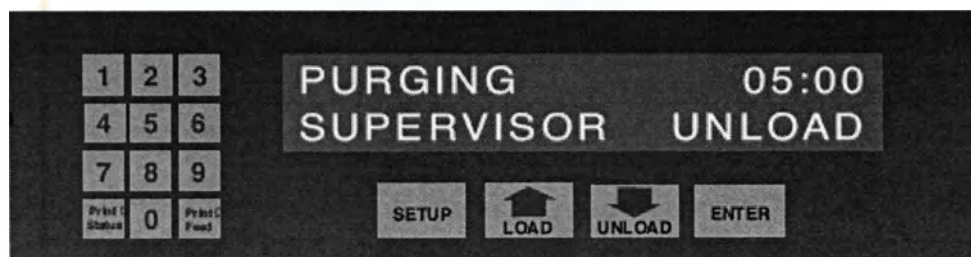
Разгрузка под контролем наблюдателя может проводиться в Стандартном или Серийном режимах. Такая разгрузка выбирается автоматически, при нажатии на клавишу UNLOAD, но ни один из пакетов с материалами еще не стерилизован. Это позволяет выгрузить инструменты перед тем, как цикл стерилизации завершен.

Разгрузка под кодом наблюдателя в стандартном режиме

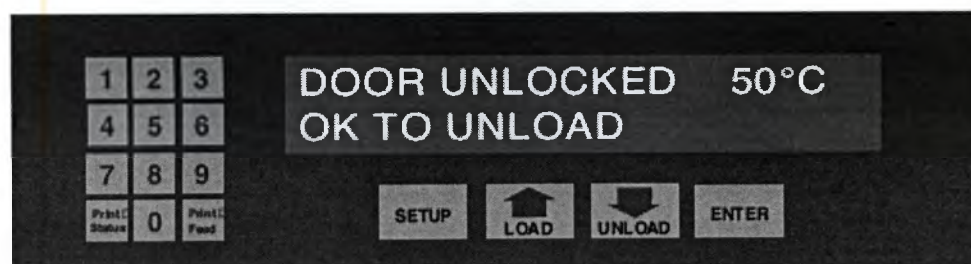
Во время стандартного режима, если стерилизация ни для одного из пакетов не завершена, а кнопка UNLOAD нажата, на дисплее появится следующее сообщение:



Введите пятизначный Код наблюдателя (14789), затем нажмите ENTER. Стерилизатор начнет цикл продувки:



Как только таймер досчитает до 00:00, дверь разблокируется для выгрузки пакетов:



После открытия двери Наблюдатель должен выбрать пакеты для разгрузки. Номера пакетов будут изображены на дисплее. Как только будет нажата кнопка ENTER, номер пакета перестанет гореть, что означает, что он был отобран для выгрузки. Для выбора пакетов для разгрузки используйте стрелки ВВЕРХ/ВНИЗ. Выбирайте каждый пакет нажатием ENTER. Если вы ошибочно выбрали пакет, нажмите ENTER повторно. Номер пакета начнет мигать, что говорит о том, что его выбор отменен.

Пример разгрузки под кодом наблюдателя

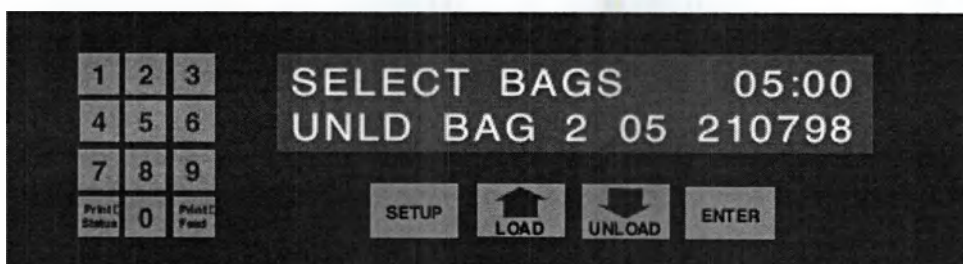
В следующем примере пакеты №3 и №5 должны быть выгружены до завершения цикла:



На дисплее будет мигать номер пакета «01». Дважды нажмите стрелку ВВЕРХ, чтобы выбрать пакет «03».



Нажмите ENTER и «03» перестанет мигать. Нажмите стрелку ВВЕРХ еще два раза, чтобы выбрать пакет «05». Нажмите ENTER для подтверждения.



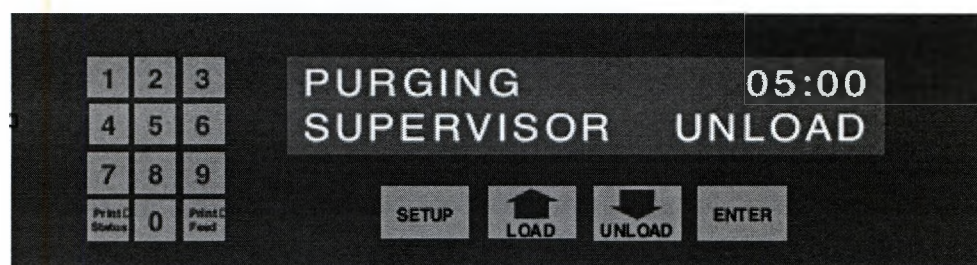
На этом этапе пакеты можно выгружать из стерилизатора. Номера выбранных пакетов удалятся из памяти компьютера, и цикл стерилизации продолжится.

Разгрузка под кодом наблюдателя в серийном режиме

При серийном режиме, когда ни один из пакетов еще не стерилизован, а кнопка UNLOAD нажата, на дисплее появится сообщение:



Введите пятизначный код наблюдателя (14789), затем нажмите ENTER. Стерилизатор начнет цикл продувки:



Как только таймер досчитает до 00:00, дверь разблокируется для выгрузки пакетов:



Когда дверь будет открыта, на дисплее появится сообщение:



Теперь можно выгружать пакеты из стерилизатора. Стерилизатор поймет, что все пакеты были выгружены и вернется в режим ожидания после того, как счетчик открытой двери досчитает до 00:00.

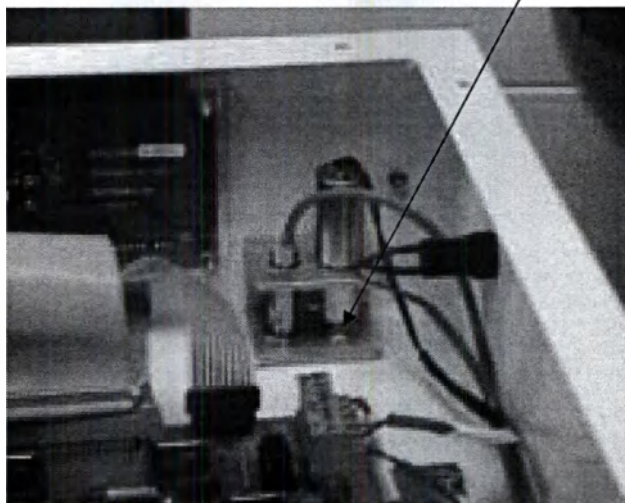
Отключение от электропитания

Во время отключения от электропитания дверь можно открыть механически. Откройте верхнюю панель



и поднимите механизм блокировки двери.

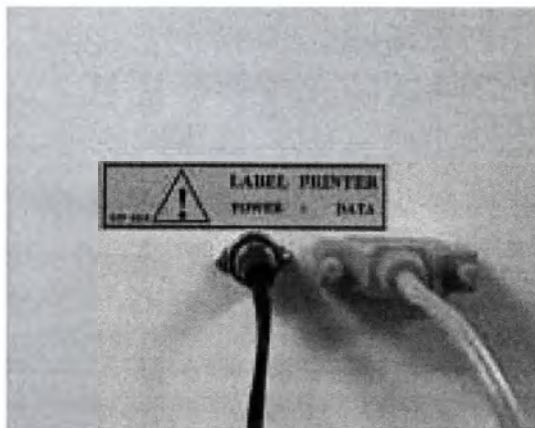
Механизм блокировки двери



Как только дверь будет открыта, механизм закрытия (замок) останется опущенным, и его будет необходимо затем поднять вручную, чтобы опять закрыть (см. также стр.68 «Разблокировка двери вручную»).

Принтер для этикеток.

Принтер для этикеток используется только в стандартном режиме для стерилизаторов EOGas серии 3 plus. Принтер присоединяется к левой стороне стерилизатора (при виде спереди). Принтер присоединяется с помощью двух кабелей к стерилизатору, один – электрический (3-штырьковый кабель), другой – для передачи данных (25-штырьковый кабель). Оба кабеля должны надежно быть подсоединены для правильного функционирования принтера.

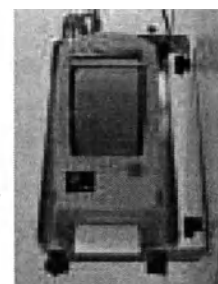


Как только будет включено электричество, загорится лампочка, предупреждающая оператора о состоянии принтера:



← Зеленый цвет – Вкл., готов

Красный цвет, Вкл., нет этикеток →



Принтер для этикеток будет печатать 2 копии каждой из этикеток для каждого пакета после нажатия кнопки LOAD и внесения номеров пакетов, которые будут загружены. Например, если предполагается загрузить 4 пакета, будет напечатано 4 пары этикеток. Одна этикетка из каждой пары должна быть наклеена на внешней стороне пакета, другая – в учетный журнал.

Пример этикетки:

BAG NUMBER: 1 03 150498
START: 12:10 15/04/98
CYCLE LENGTH: 16 HOURS

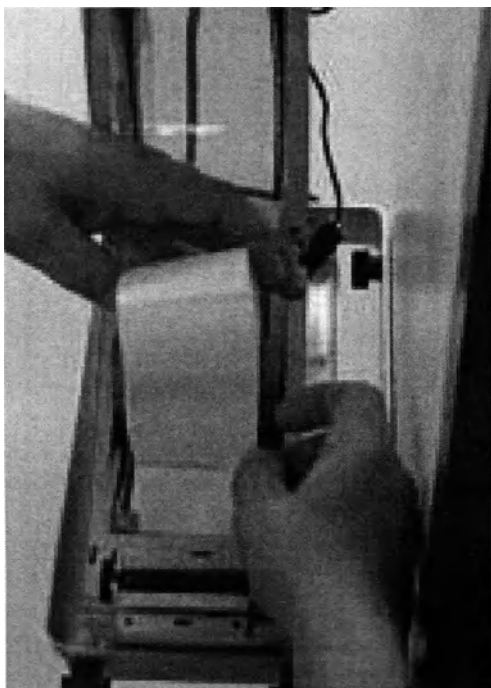
1 = номер стерилизатора, 03 = номер пакета,
150498 = дата в формате день/месяц/год
12:10 – время, когда пакет был загружен,
15.04.98 – дата

Замена ролика в принтере для этикеток



Нажмите кнопки на обеих сторонах крышки.
Поднимите крышку. Извлеките ролик.





Вставьте новый ролик.

Через ограничитель бумаги до передней поверхности принтера. Лампочка должна гореть красным цветом.

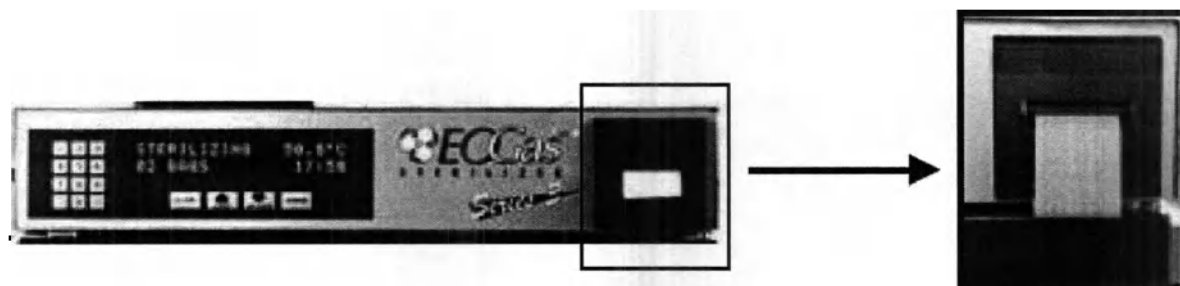
Закройте заднюю крышку.

Лампочка загорится зеленым цветом.

Нажмите кнопку, чтобы протащить этикетку.



Встроенный принтер



Встроенный принтер расположен на передней панели справа на корпусе стерилизатора рядом с панелью управления. Печать производится автоматически в конце цикла после нажатия кнопки “UNLOAD”. При нажатии на “PRINT STATUS” печатается одинаковая информация в любое время во время цикла стерилизации. Регулярные распечатки в течение цикла могут быть получены путем регулирования интервала печати (PRINT) в меню установок (SETUP).

Образец этикетки в Стандартном режиме

UNIT #2 10:43 12/02/98 ← номер стерилизатора, текущее время, текущая дата (день/месяц/год)
 CYCLE LENGTH: 16 hours ← длина цикла стерилизации
 DOOR OPEN: 09:24-09:28 ← покажет до 4 открываний двери во время цикла
 Первоначальное открытие двери для загрузки не включено
 PROBLEMS: NO

Ниже показаны возможные ошибки, которые могут быть напечатаны:

HIGH TEMP ###:## - ###:## ← начало и конец времени для высокой температуры (до 2 на цикл)
 LOW TEMP ###:## - ###:## ← начало и конец времени для низкой температуры (до 2 на цикл)
 POWER FAIL ###:## - ###:## ← начало и конец времени для нарушения электроснабжения (до 3 на цикл)
 VENT FAIL ###:## - ###:## ← начало и конец времени для повреждения вентиляции (до 2 на цикл)
 BAGS IN PROCESS: 08 ← Показывает 8 пакетов в обработке при перечислении числа пакетов, времени старта и оставшееся время до конца цикла для каждого пакета.

BAG NO.	START	REMAIN
2 05110298	20:11	01:28
2 06110298	20:11	01:28
2 07110298	20:11	01:28
2 08110298	20:11	01:28

BAGS DONE: 04 ← показывает количество готовых пакетов
 2 01 110298
 2 02 110298
 2 03 110298
 2 04 110298

Образец этикетки в Серийном режиме

UNIT#2 10:43 12/02/98 ← номер стерилизатора, текущее время, текущая дата (день/месяц/год)
 START: 14:11 11/02/98 ← время начала цикла, дата начала
 CYCLE LENGTH: 16 hours ← продолжительность цикла стерилизации
 PROBLEMS: NONE

Ниже показаны возможные ошибки, которые могут быть напечатаны:

HIGH TEMP ###:## - ##:## ← начало и конец времени для высокой температуры (до 2 на цикл)
 LOW TEMP ###:## - ##:## ← начало и конец времени для низкой температуры (до 2 на цикл)
 POWER FAIL ###:## - ##:## ← начало и конец времени для нарушения электроснабжения (до 3 на цикл)
 VENT FAIL ###:## - ##:## ← начало и конец времени для повреждения вентиляции (до 2 на цикл)

Образец этикетки в Промышленном режиме

UNIT#2 10:43 18/07/98 ← номер стерилизатора, текущее время, текущая дата (день/месяц/год)
 START: 14:11 18/07/98 ← время начала цикла, дата начала
 PROBLEMS: NONE

Ниже показаны возможные ошибки, которые могут быть напечатаны:

HIGH TEMP ###:## - ##:## ← начало и конец времени для высокой температуры (до 2 на цикл)
 LOW TEMP ###:## - ##:## ← начало и конец времени для низкой температуры (до 2 на цикл)
 POWER FAIL ###:## - ##:## ← начало и конец времени для нарушения электроснабжения (до 3 на цикл)
 VENT FAIL ###:## - ##:## ← начало и конец времени для повреждения вентиляции (до 2 на цикл)

Замена бумаги

Когда бумага подходит к концу, по краю листа появится красный оттенок. Бумагу надо заменить:



Удалите крышку принтера движением вниз



Нажмите на клавишу “PRINT FEED” на передней панели, чтобы удалить остатки бумаги из принтера. Следуйте инструкциям на принтере для удаления ролика, сначала с левой стороны.

Вставьте бумагу в заменяемый ролик через шрифтовую головку и ленточную кассету, а затем вставьте ролик на место. Нажмите и удерживайте кнопку PRINT FEED на передней панели до тех пор, когда из отверстия на внешней крышке появится 2 см бумаги.



Замена ленточного картриджа

Для замены ленточного картриджа сделайте следующее:

Снимите черную крышку принтера.



Нажмите на край картриджа около маркировки PUSH/EJECT. Картридж выдвинется с левой стороны; удалите его из принтера.

Вращайте новый диск картриджа, как показано стрелкой, чтобы подтянуть ленту. Вставьте бумагу между картриджем и лентой. Замените картридж в принтере. Нажмите кнопку "FEED" на клавиатуре и держите, пока из отверстия на внешней крышке появится 2 см бумаги.. Оденьте внешнюю крышку. Чтобы подтвердить, что новая лента работает должным образом, нажмите кнопку "PRINT STATUS" на клавиатуре.

Техническое обслуживание и выявление неисправностей

Сигнал тревоги

Сигнал тревоги вентиляции

Встроенный вакуумный преобразователь контролирует сигнал тревоги вентиляции. Трубка соединена с главной стерилизационной камерой для контроля состояния вакуума во внутренней камере. Другая трубка открыта для воздуха окружающей среды.

Выход отработанного газа обеспечивается отрицательным давлением в стерилизационной камере 3,3-3,8 мм водного столба относительно давления в помещении. Вакуумный преобразователь откалиброван изготовителем и не должен требовать перенастройки.

Неисправность вентиляции: быстрая подача звукового сигнала

Монитор вентиляции активен в течение всего цикла стерилизации, кроме цикла продувки и при открытой двери. Если насос для вентиляции неисправен или выходное отверстие заблокировано, на дисплее появится сообщение "VENT FAIL" ("НЕИСПРАВНОСТЬ ВЕНТИЛЯЦИИ"), и раздастся звуковой сигнал. Время, когда вентиляция стала неисправна, и время возвращения в нормальный режим работы будут напечатаны в части "PROBLEMS" распечатки в конце цикла. Прибор будет отслеживать первых 2 отказа вентиляции в каждом цикле стерилизации.

Поиск неисправностей при сигнале тревоги вентиляции (см. Рисунок 12 в Приложении)

- 1) Проверить электропитание стерилизатора и изображение на дисплее. Проверить насос для вентиляции, и работает ли он.
- 2) Снять верхнюю крышку и найти плату вакуумного преобразователя. Присоединить минусовый соединительный провод к тестовой точке "GND" цифрового вольтметра.
- 3) Проверить напряжение в точке U1, Контакт 8. Напряжение должно быть 5,0 В для функционирования платы. Напряжение 5 В поступает от внешнего источника электропитания.
- 4) Проверить напряжение в точке "2.490v Reference". Напряжение должно быть близко к значению 2,490 В и может быть отрегулировано с R5.
- 5) Открыть дверь стерилизатора и отключить вентилятор. Проверить напряжение в точке ".500v Offset". Напряжение должно быть близко к значению 0,5 В и может быть отрегулировано с R2. (для этого напряжения небольшой дрейф нормален).
- 6) Закрыть дверь и плунжер вентилятора. Проверить напряжение в точке ".500v Offset". Напряжение должно быть близко к значению 0,6 В или выше. Напряжение ниже 0,6 В указывает, что давление воздуха внутри стерилизатора не достаточно низко относительно давления воздуха в комнате. Проверить пластмассовые трубки, присоединенные к плате. Трубка P2 должна вести к внутренней части камеры стерилизатора. Трубка P1 должна вести к соединительному приспособлению на задней части стерилизатора. Проверить, что соединительное приспособление не заблокировано.
- 7) Если ни один из вышеперечисленных пунктов не приводит к решению:

Записать измерения, полученные в пунктах 1-6. Проверить напряжение в точке "Trigger Level" и записать его. Пользователь должен связаться с Изготовителем или Дистрибьютором.

Высокая или низкая температура: звуковой сигнал каждые 10 секунд

Если температура больше чем на 2°C выше или ниже установленной температуры на дисплее появятся сообщения "HIGH TEMP" или "LOW TEMP" ("ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА" или "НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА"), и принтер начнет печатать значение температуры внутри стерилизатора каждую минуту. Время, когда температура стала слишком низкой или слишком высокой, и время, когда температура вернулась к установленному значению, будут напечатаны в части "PROBLEMS" распечатки в конце цикла. Прибор будет отслеживать первых 2 сбоя температуры в каждом цикле стерилизации.

Температурный контроллер отключается при открытии двери для загрузки или разгрузки. Контроллер включается спустя 10 минут после закрытия двери. Это позволяет температуре во внутренней камере достигнуть стабильного значения до включения контроллера.

Высокие и низкие температуры в течение цикла указывают на существенные проблемы с прибором. Поэтому, если были зарегистрированы высокая или низкая температуры, даже в течение короткого интервала, прибор должен проверить сервис-инженер. Кроме того, необходимо повторно стерилизовать материалы, которые были в стерилизаторе, особенно в случае низкой температуры.

Незаблокированная дверь или ожидание загрузки: звуковой сигнал каждые 15 секунд

Звуковой сигнал раздается каждые 15 секунд всякий раз при открытии двери. Эта тревога разработана для напоминания оператору, что прибор находится в состоянии ожидания загрузки. Если прибор находится в состоянии ожидания загрузки, и это не происходит, то он вернется к предыдущему состоянию по истечении 10 минут. Например, если прибор находится в режиме "STERILISING" ("СТЕРИЛИЗАЦИЯ"), и была нажата клавиша "UNLOAD" ("РАЗГРУЗКА"), то начнется продувка стерилизационной камеры, и дверь будет разблокирована. Затем каждые 15 секунд будет раздаваться звуковой сигнал во время ожидания загрузки при разблокированной двери стерилизатора. Если дверь не будет открыта в течение 10 мин., то прибор вернется к предыдущему состоянию "STERILISING" ("СТЕРИЛИЗАЦИЯ") по истечении 10 минут.

Конец Цикла в Стандартном (STNDRD) или Серийном (BATCH) режимах: 5 звуковых сигналов в конце цикла

В Стандартном и Серийном режимах, по окончании цикла стерилизации раздастся 5 звуковых сигналов для извещения оператора, что один или более пакетов готовы для разгрузки.

Открытая дверь в течение длительного периода или Температура выше 80°C : Постоянный сигнал тревоги

В маловероятном случае отказа температурного контроля, в результате которого температура может подняться до 80°C и выше, сигнал тревоги будет звучать постоянно. Это серьезная проблема, прибор должен быть выключен и не использоваться до проведения сервисных работ. Сигнал тревоги также звучит непрерывно, если дверь оставляют открытой слишком долго для загрузки или разгрузки (3 мин. допускается). На дисплее появится сообщение "CLOSE DOOR" ("ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ").

Если дверь была случайно открыта во время цикла стерилизации, то сигнал тревоги также будет звучать постоянно.

Нарушение электропитания

Прибор будет отслеживать первых 3 сбоя электропитания в течение каждого цикла и распечатает время, когда электропитание было нарушено и время его восстановления. Эта информация также будет распечатана, как только электропитание будет восстановлено. Таким образом, если сбоев электропитания было больше чем 3, они могут быть идентифицированы при распечатке, даже если они не перечислены в части "PROBLEMS".

Стерилизационная камера EOGas

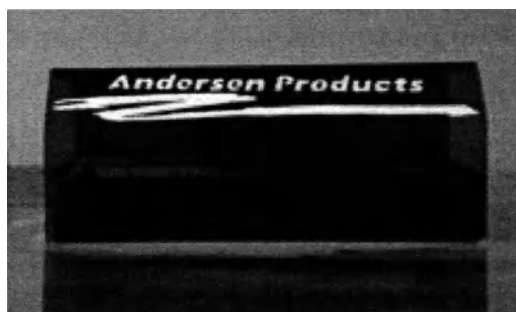
Изменение температуры в пределах 2°C от нормальной рабочей температуры 50°C считается приемлемым, пока прибор работает при 50°C в течение одного часа. Для калибровки температуры на дисплее, см. "Калибровка температуры под техническим кодом" (стр. 23) в части "Установка параметров стерилизации" (стр. 20).

Дважды в год необходимо проверять чувствительность сигнала тревоги вентиляции и целостности кругооборота. Проверять, разъединяя электропитание от вытяжного вентилятора. (В случае использования системы очистки, выключите насос для очистки). Тревога должна работать в течение 15 секунд. Восстановите электропитание, и сигнал тревоги должен прекратиться.

Все поверхности из нержавеющей стали и окрашенные могут быть вымыты любым моющим средством. Поверхности выключателя и клавиатуры из поликарбоната могут быть очищены любым раствором для очистки.

Замена HEPA фильтра (высокоэффективный воздушный фильтр)

Раз в шесть месяцев, или чаще при наличии различной пыли в окружающей среде, необходимо заменить воздушный фильтр входного отверстия на верхней панели. Патрон фильтра имеет тип HEPA (№ 4294) и может быть заменен после снятия крышки



удаления существующего фильтра, установки нового патрона



и установки на место крышки. При наличии существенных загрязнений в держателе фильтра необходимо очистить его пылесосом.

Системы очистки и выброса

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание системы очистки ограничено осмотром входного и выводного отверстий шлангов замены катализатора. Для замены материал катализатора необходимо снять верхнюю крышку на катализаторе системы очистки, удалить и заменить абсорбирующий материал и установить крышку на прежнее место.

Временной интервал между заменами катализатора зависит от количества используемой окиси этилена.

Обычно считают приемлемым период около двух лет. Выхлопной газ на выходе из насоса для выброса не должен содержать загрязняющие вещества. Любой уровень наличия посторонних веществ указывает на необходимость замены катализатора.

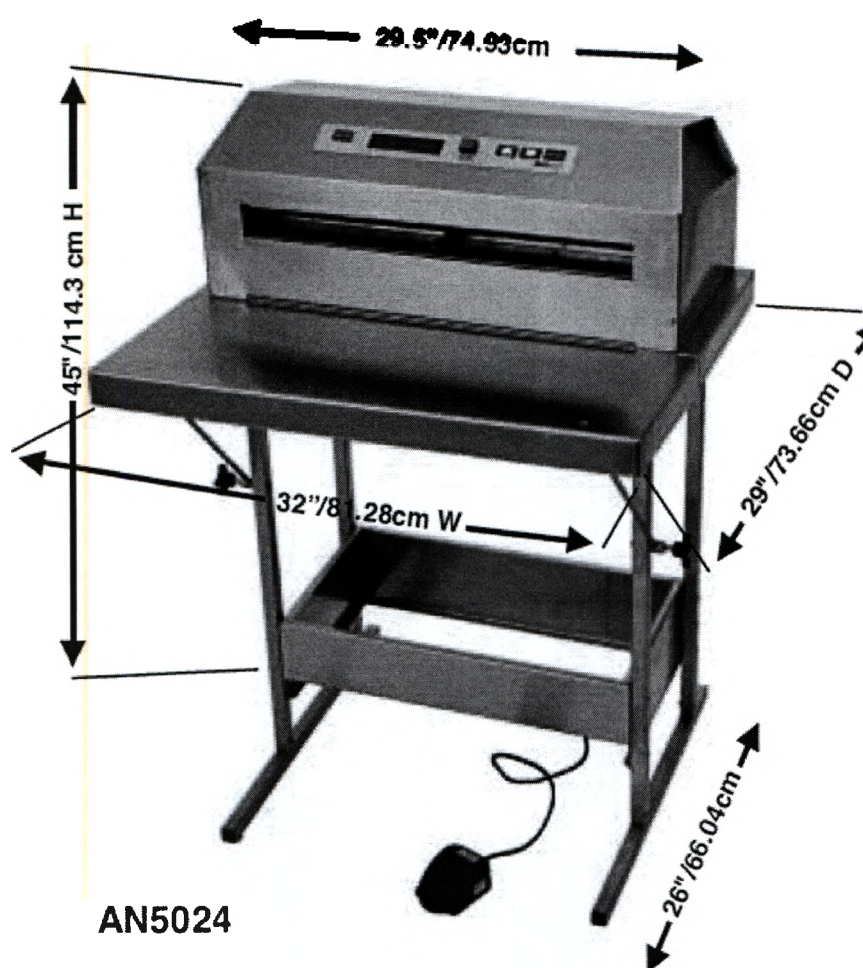
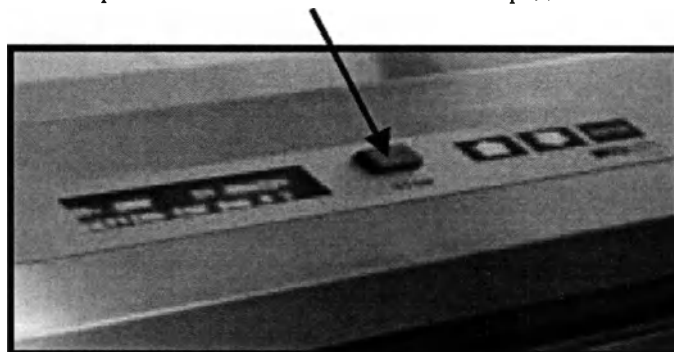
Насос для выброса

Соединения насоса для выброса необходимо смазывать маслом каждые шесть месяцев, одновременно сопровождая осмотром места установки, соединений, рабочего состояния и т.д.

Вакуум упаковочная машина

Вакуум упаковочная машина Andersen является автономным и легким обслуживаемым устройством. Устройство имеет различные конфигурации для широкого диапазона применений. Доступны модели с длинами упаковки 38 см (AN5015) или 60 см (AN5024) и напряжениями 110 В и 220 В. Пользователь может легко изменить такие параметры работы, как давление зажима, нагрев, охлаждение. Прибор оснащен двойными выключателями безопасности, защищающие пальцы оператора в течение запечатывания упаковки.

Аварийная кнопка выключения на передней панели



AN5024

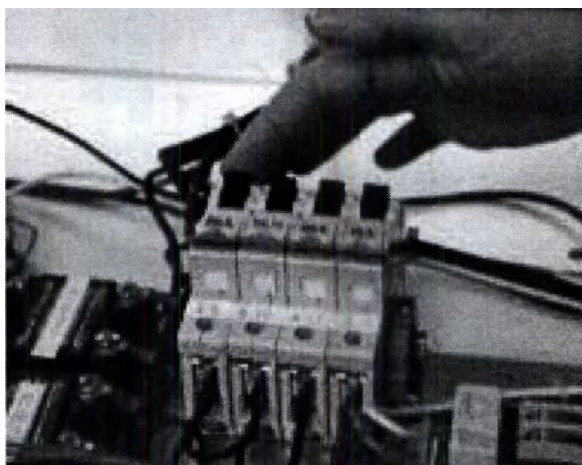
Особенности

- Отсутствие пневматических цилиндров
- Автономный
Не требуется подвода воздуха или источника вакуума
- Простое обслуживание
Автоматическое обнаружение сломанных выключателей
- Простое применение
Цифровой дисплей и цифровой контроль
- Возможность соединения с магистральным воздухом или внешним источником вакуума

Энергопотребление: 110 В 60 Гц 220 В 50 Гц	Вес брутто: 178 кг	Габариты: 81,28 см x 73,66 см x 114,3 см
---	--------------------	--

Для подробной информации см. Справочное руководство для Anproseal.

Автоматический выключатель



Автоматические выключатели - смонтированы согласно стандартам DIN и расположены, как показано на рис. 7 Приложения. Выключатели снабжены традиционными рычажными выключателями. Для регулировки выключателей снять верхнюю крышку (см. “Техническое обслуживание и поиск неисправностей: замена частей” на стр. 69).

Регулировка двери

Замена уплотняющей прокладки двери



Уплотняющая прокладка установлена с внутренней стороны двери из нержавеющей стали. Не снимая дверь со стерилизатора, отвинтите внутреннюю обшивку двери, начиная с верхнего края. Последовательно отвинтите вертикальные винты приблизительно до половины двери на каждой стороне.

Снимите старую прокладку. Установите новую уплотнительную прокладку на верхнем горизонтальном крае и далее вниз по бокам. Приложите внутреннюю обшивку двери назад вдоль верхнего края и далее вниз по бокам двери. Удалите остающуюся прокладку и продолжите прилагать новую прокладку вдоль внутренней обшивки двери.



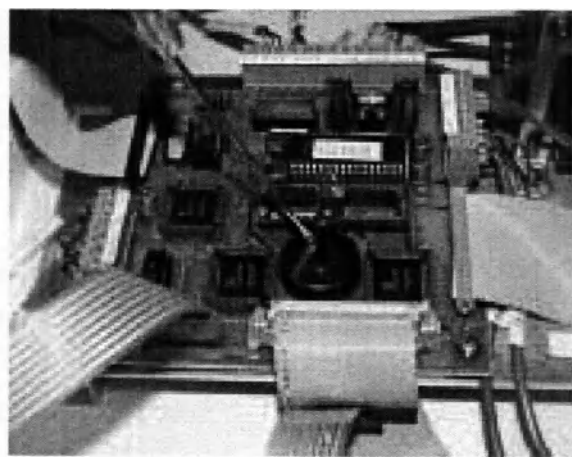
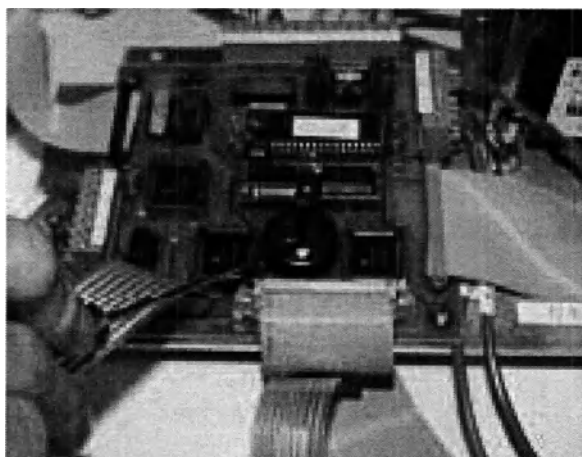
Замена батареи

Батарея на 3.0 Вт используется как источник резервного электропитания для компьютера. В случае низкого уровня заряда батареи (менее 2,0 Вт), на дисплее появится сообщение:



Клавиша LOAD

Каждый раз при нажатии на клавишу "LOAD" данное сообщение будет появляться в течение 5 сек. Стерилизатор будет функционировать нормально, вероятно, в течение нескольких месяцев, прежде, чем батарея будет разряжена полностью. При появлении сообщения оператор может продолжать эксплуатировать стерилизатор, но при первом удобном случае батарея должна быть заменена.



Для замены батареи аккуратно поднимите удерживающий зажим батареи и выдвиньте батарею из держателя на монтажной плате. Повторите действия в обратном порядке для замены новой батареи.

Замена предохранителей

Коробка предохранителей состоит из двух предохранителей. На моделях 110 В/120 В есть один линейный предохранитель и один запасной предохранитель. Для моделей 220 В/240 В оба предохранителя используются как линейные предохранители. Для замены предохранителя необходимо выключите питание. Отсоединить входящий кабель электропитания и вынуть патрон плавкого предохранителя (см. фото на следующей странице).

Список предохранителей и автоматических выключателей есть на задней части стерилизатора

Устройство	Ссылка на схеме	110 В/120 В	220 В/240 В
	Автоматический выключатель		
Принтер для наклеек	K 9	2 A	1 A
Вытяжной вентилятор	K 10	1,6 A	1,6 A
Вентилятор для циркуляции	K 11	1,6 A	1,6 A
Принтер для наклеек	K 12	1,6 A	0,3 A
	Предохранители		
Входная мощность	F 1	12,0 A (120,0 В)	
Входная мощность	F 1		6, 3 A (240 В)

Типы предохранителей и номинальная мощность:

F 1 (120 В)	12,0 A	ABC – 3AB быстродействующий
F 1/ F 2 (240 В)	6,3 A	GDA – IEC 127-2 Uhfabr 1
F 3	4,0 A	Тип 3 AG серии 313

Модели 110 В/120 В

На моделях 110/120V EOGas коробка предохранителей состоит из двух предохранителей – один линейный предохранитель и один запасной предохранитель.

Для замены предохранителя, отключить электропитание и отсоединить кабель.

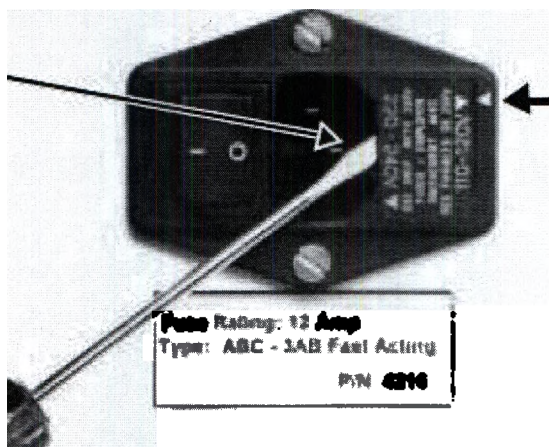


WARNING
Disconnect the
mains supply before
removing this cover



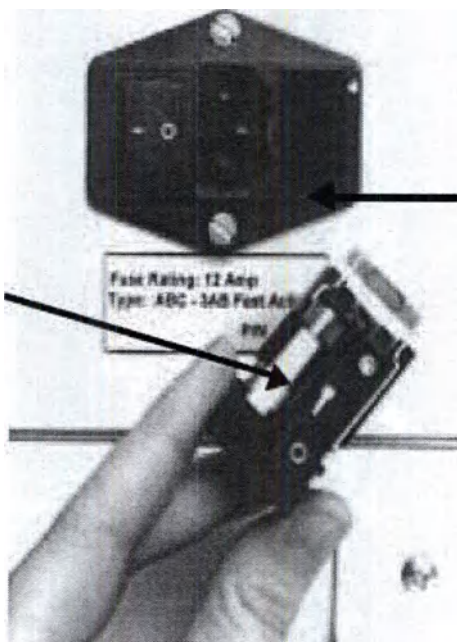
11

Используйте отвертку
для снятия держателя
предохранителя



Соответствующее
напряжение,
отмеченное стрелкой

Плавкий предохранитель
после удаления. Замените
предохранители и
убедитесь, что держатель
предохранителя возвращен
к коробку предохранителей
с соответствующим
напряжением, указанным
стрелкой



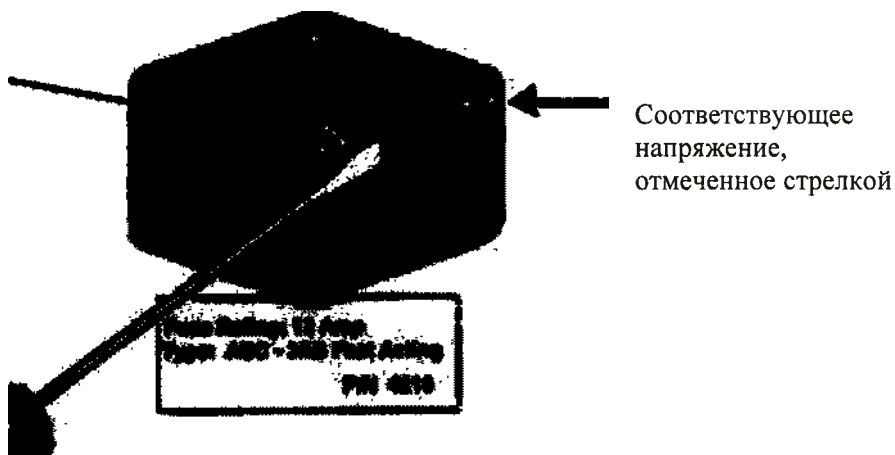
Коробка предохранителей

Модели 220 В/240 В

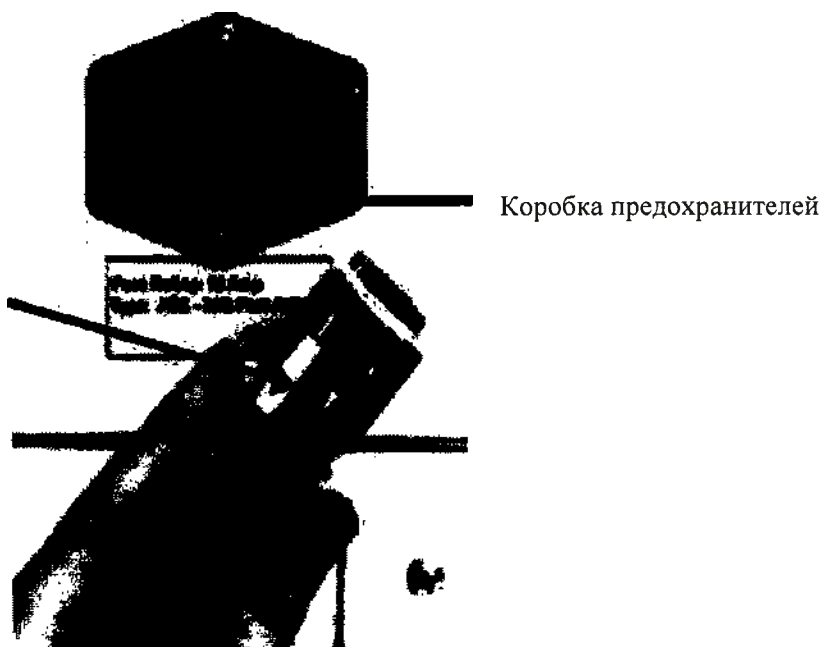
На моделях 220/240V EOGas коробка предохранителей состоит из двух предохранителей – оба используются как линейные предохранители.

Для замены предохранителя, отключить электропитание и отсоединить кабель.

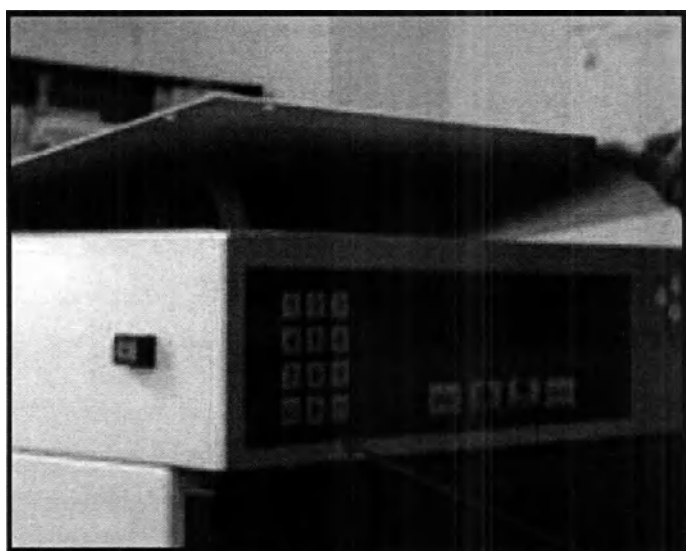
Используйте отвертку для снятия держателя предохранителя



Плавкий предохранитель после удаления. Замените предохранители и убедитесь, что держатель предохранителя возвращен к коробку предохранителей с соответствующим напряжением, указанным стрелкой



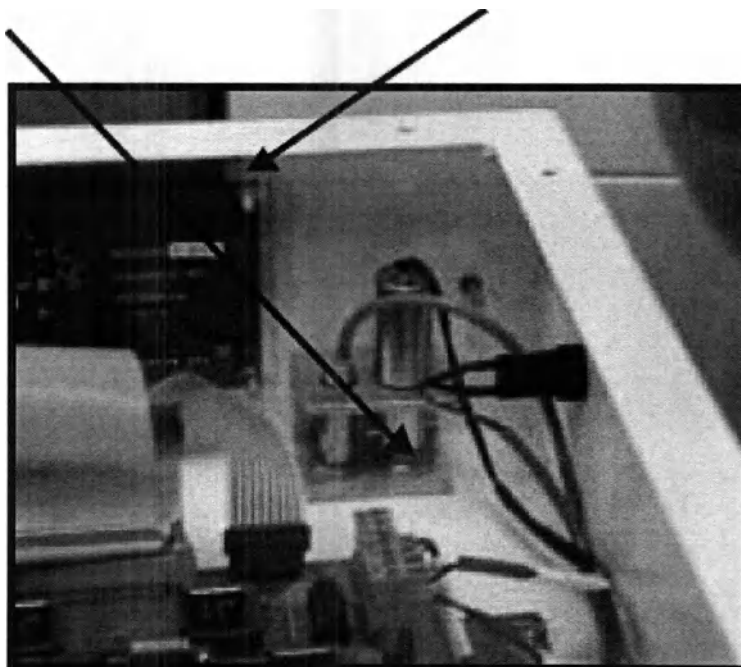
Разблокировка двери вручную



Снять
крышку
верхнюю

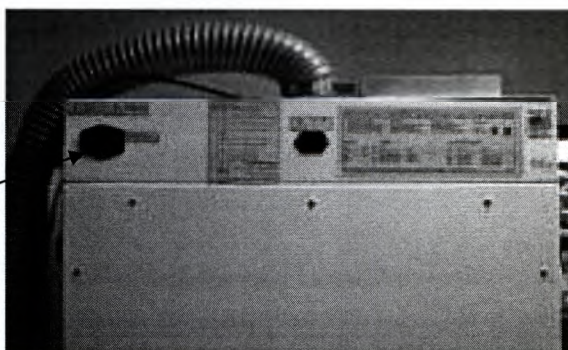
Панель клавиатуры

Снимите
блокирующий дверь
электромагнит,
расположенный в
переднем левом углу

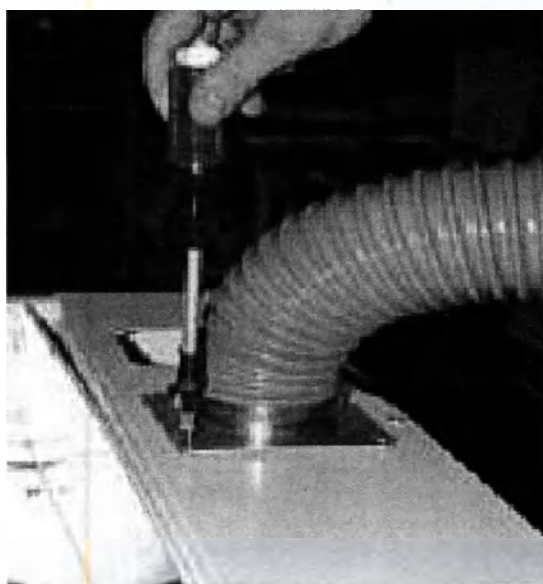
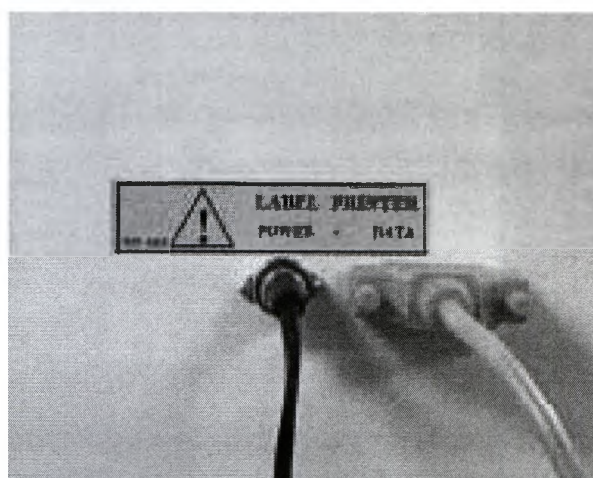


Замена модуля

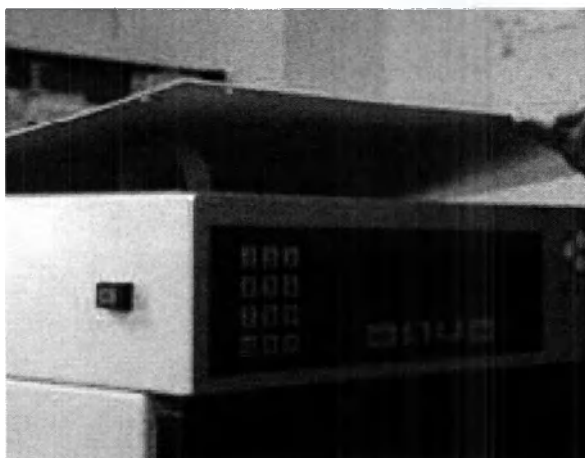
Удостоверьтесь в напряжении
заменяемого компонента.
Отсоедините кабель питания.



Отсоедините кабель
принтера для этикеток и
кабель данных со стороны
стерилизатора.

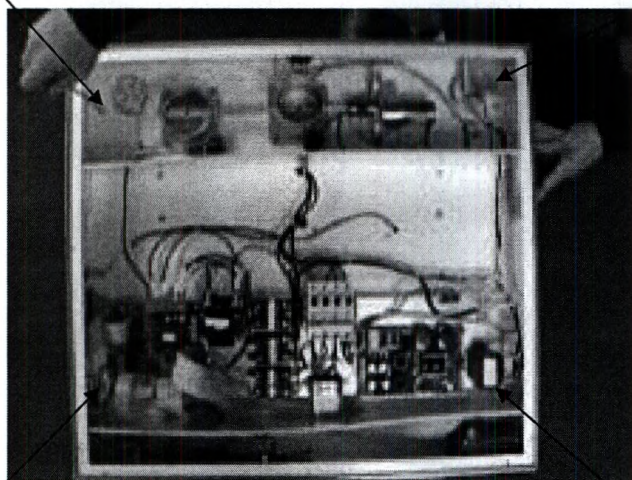
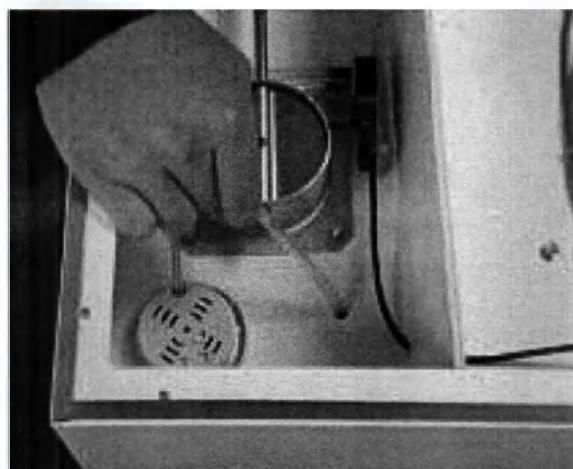


Отвинтите голубой
шланговый фланец



Снимите верхнюю крышку.

Снимите пластиковую трубку, контролирующую вакуум с нижней части стерилизатора.



Отвинтите четыре винта в каждом углу.
(Примечание: два из винтов держат электронный узел)

Аккуратно поднимите передний край составляющего модуля, достаточного для того, чтобы стержень петли был открыт, и снять дверь. Снять составляющий модуль.



Переустановите в обратном порядке, проверьте новый составляющий модуль и упакуйте замененный модуль для погрузки.

Техника безопасности при работе с окисью этилена

Стандарты OSHA

Оксид этилена используется как газ для стерилизации в течение более чем шестидесяти лет. В течение всего этого времени проводились работы по ограничению воздействия газа на пользователей. Почти каждая страна имеет правила техники безопасности, ограничивающие воздействие окиси этилена. На протяжении многих лет, США были самым заметным потребителем окиси этилена и в результате определили стандарты, описанные в законодательных актах Occupational Safety and Health Administration (OSHA) (Администрация профессиональной безопасности и здравоохранения).

Главные опасения вызывает воздействие окиси этилена в газообразной фазе. Оксид этилена в виде газа опасен при дыхании и классифицируется как ядовитое вещество. Как со всеми потенциально вредными веществами, такими как, хлор, аммиак и алкоголь, воздействие должно быть сведено к абсолютному минимуму. Однако, эти химикаты используются в практике человека, таким образом, методы, измеряющие размеры и приемлемые уровни воздействия вносят свой вклад в безопасное использование таких веществ.

Существует два принятых показателя воздействия газа окиси этилена: уровень краткосрочного воздействия в течение 15 мин. (STEL) и допустимый предел воздействия (PEL) в течение 8 час.

В течение любого периода воздействия, количество газа накапливается и усредняется в зависимости от времени воздействия. Это, так называемое, среднее взвешенное число (TWA) измеряется в единицах, равных 1 части окиси этилена в 1 000 000 частях воздуха (ppm).

В США согласно стандартам OSHA установлено, что предельно допустимое значение STEL не должно превышать 5,0 ppm, а предельно допустимое значение PEL должно быть ниже 0,5 ppm. Если уровни воздействия превышают установленные значения ПДК, то должны быть применены более строгие требования безопасности.

Контроль рабочего места

Общепринято применение специально разработанных индивидуальных индикаторов определения уровня газа, как надежного метода для измерения воздействия окиси этилена на пользователя. Индикаторы разработаны для индивидуального применения, пользователь одевает индикатор как "значок" близко к зоне дыхания.

Эти экономичные устройства облегчают оценку уровня воздействия этиленовой окиси на человека. Компания Andersen предлагает простой индивидуальный индикатор AirScan для измерения уровня воздействия газа ОЭ в течение 15 мин. (STEL) или 8 час. (PEL). Информация по использованию включена в часть Рисунки и Диаграммы.

Изложенная выше информация достаточно краткая. Для более подробной информации обратитесь в местные органы по здравоохранению и безопасности.

Меры предосторожности

Картридж EOGas содержит жидкость и газ под давлением. Не работайте вблизи источника огня, нагретых поверхностей или пламени. Не курите около стерилизатора во время загрузки и разгрузки. Стерилизуйте батареи, упакованные индивидуально и отдельно от электрических инструментов.

Вдыхание сконцентрированного пара может оказать серьезное влияние на здоровье человека. Если вы чувствуете запах газа, то вы вдыхаете токсичное количество. В сконцентрированных количествах газ окиси этилена вызывает раздражение слизистой, как и газ аммиака. Пары окиси этилена могут вызывать аллергическую реакцию у чувствительных людей. Такие люди не должны работать с системой EOGas, вдыхать пары, контактировать с материалами для стерилизации.

Все пользователи должны избегать контакта газа ОЭ с кожей, глазами и одеждой. В случае контакта с жидкой ОЭ немедленно промыть кожу водой в течение, по крайней мере, 15 минут, снять одежду и обувь (если на них попала окись этилена). В случае попадания окиси этилена на одежду, ее можно носить после стирки. В случае попадания газа на кожаные изделия (обувь, пояс и т.п.), эти вещи нельзя больше носить.

Сжиженная этиленовая окись оказывает раздражающее и разъедающее действие на глаза, и контакт может вызвать опухание соединительной оболочки глаз и необратимое повреждение роговицы. Немедленно обратиться к врачу.

Постоянное воздействие концентрациям окиси этилена (являющейся активным ингредиентом EOGas системы) выше 1 ppm может быть опасным для здоровья человека. Все пользователи газовых стерилизаторов должны проверяться на воздействие окиси этилена через короткие интервалы времени.

Недостаточная вентиляция абсорбирующих окись этилена материалов может привести химическим ожогам. Обычное время цикла стерилизации составляет 16 час. при 50°C используется для большинства материалов и инструментов. Абсорбирующие газ материалы такие, как силиконовые имплантаты и пластиковые фильтры для экстракорпоральной крови могут требовать дополнительной аэрации перед безопасным использованием. Аэрация будет проходить более быстро вне пакета для стерилизации. Для получения более подробной информации по данному вопросу обратитесь к компании производителю по тел. 336-376-3000.

Оператор ответственен за дополнительную аэрацию абсорбирующих газ материалов перед контактом с живой тканью. Это особенно важно для пластмассовых или резиновых материалов, непосредственно контактирующих с культурами ткани, культурами микроорганизмов, сперматоцитами, ооцитами, эмбриональной тканью и т.п.

Было показано, что вакуумное обезвоживание, химическая сушка или продленное подвергание влажности ниже 30 % может привести к увеличению устойчивости споры к стерилизации EOGas. Восстановление водного баланса спор приводит к восстановлению нормальной чувствительности, для этого материалы должны быть смочены или размещены в 100%-ую атмосферу относительной влажности. Не пытайтесь стерилизовать материалы, которые могут быть обсеменены высушенными спорами без мойки водой и моющими средствами. Если мойка в воде может повредить инструменты, предназначенные для стерилизации, обработайте их предварительно в течение четырех часов в пакете для стерилизации до глубокого увлажнения, см. "Инструкции по обработке материалов" на стр. 12.

Система EOGas обладает сильными полимеризующими свойствами и не может использоваться для стерилизации пищевых продуктов или наркотиков.

Пользователь при эксплуатации НЕ ДОЛЖЕН отклоняться от инструкций, приведенных в данном справочном руководстве. Картриджи EOGas разработаны только для использования с системой EOGas. Пакет для стерилизации не могут использоваться многократно. Использование поддельных картриджей EOGas и пакетов для стерилизации может поставить под угрозу стерилизацию и безопасность персонала, и в таком случае изготовитель освобожден от ответственности.

Приложения

- 1.0 Схема работы EOGas стерилизатора
- 2.0 Размеры стерилизатора
- 3.0 Аппарат для термосварки
- 4.0 Вентиляция через внешнюю стенку
- 5.0 Вентиляция на наружную стенку внутри внутренней стенки
- 6.0 Расчет труб для выброса
- 7.0 Расположение компонентов EOGas стерилизатора
- 8.0 Вытяжной вентилятор EOGAs
- 9.0 Система отвода газа
- 10.0 Технические характеристики оборудования
- 11.0 Расположение органов управления стерилизатора
- 12.0 Плата вакуумного преобразователя
- 13.0 Схема электроснабжения 120 В и 240 В
- 14.0 Перечень запасных частей
- 15.0 ИЕС предупреждающие знаки
- 16.0 Таблица данных по обеспечению безопасности материалов

Схема работы EOGas стерилизатора

Для полных инструкций см. руководство, приложенное к картриджам.

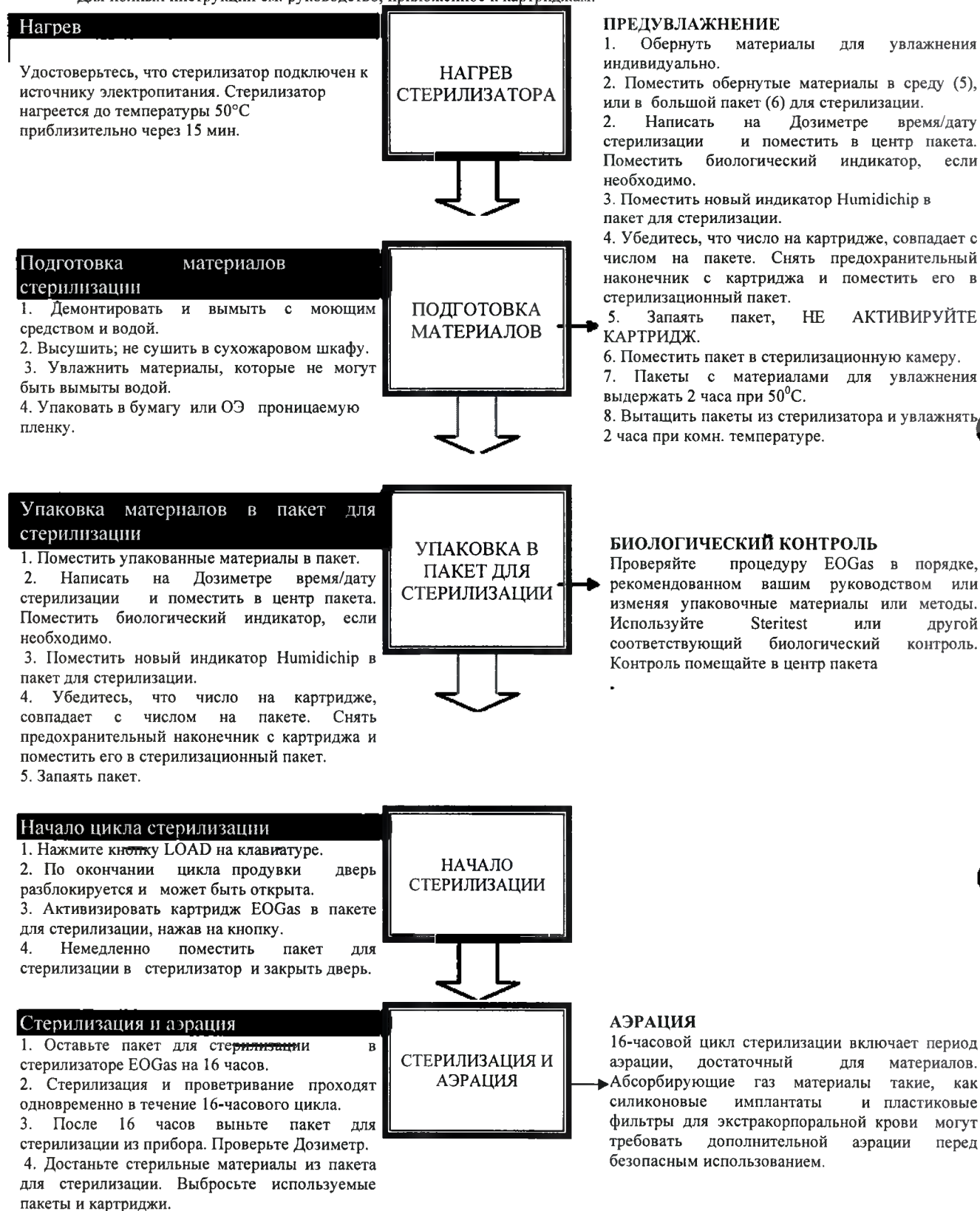
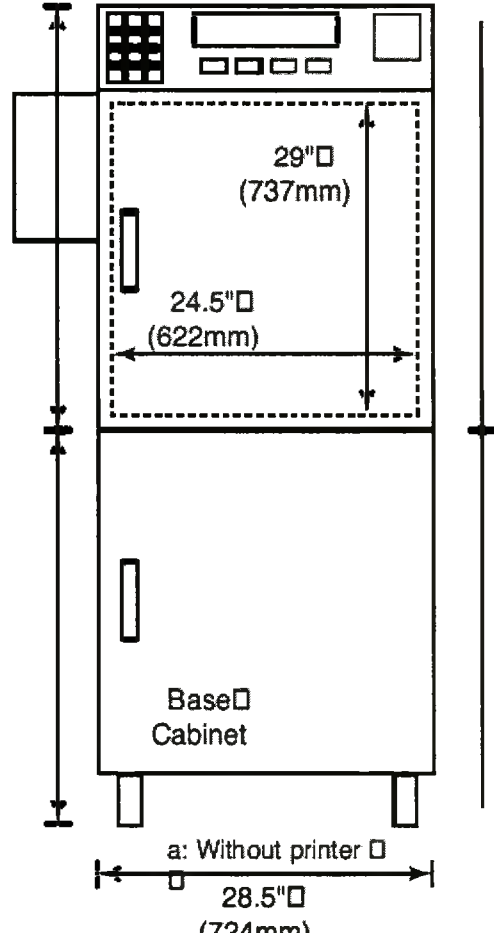
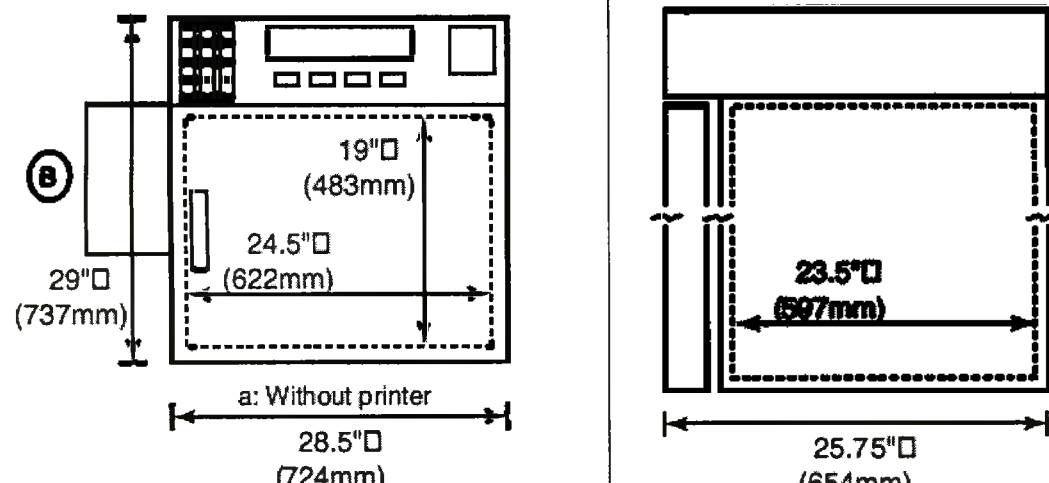


Рисунок 1

Размеры стерилизатора

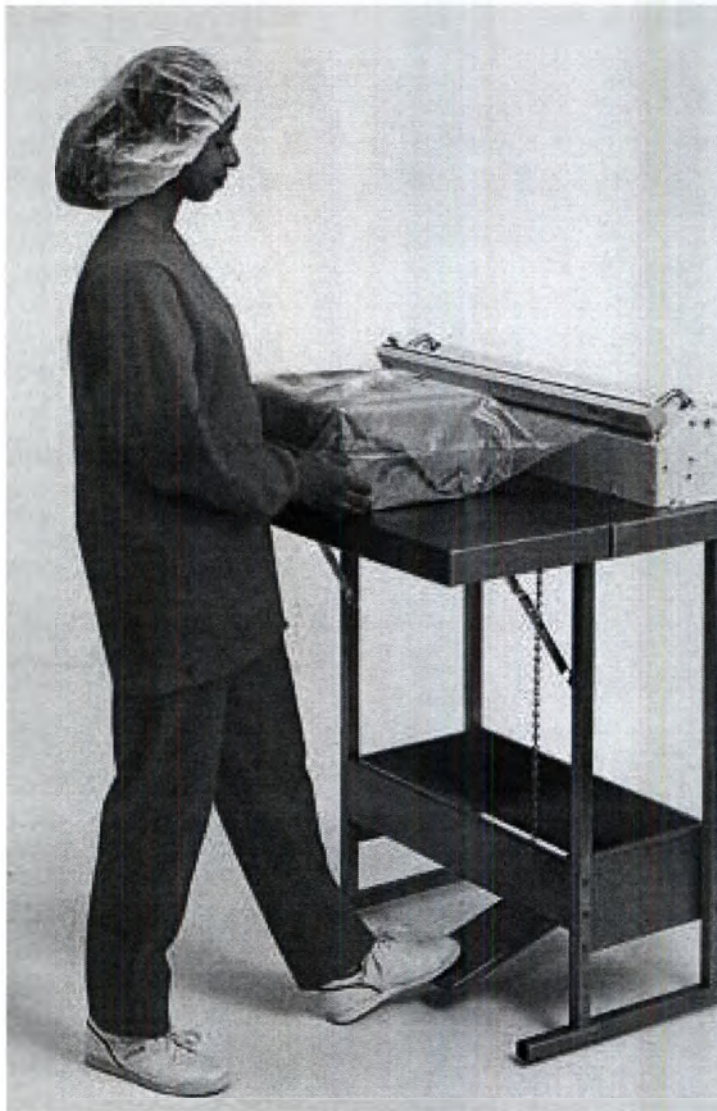
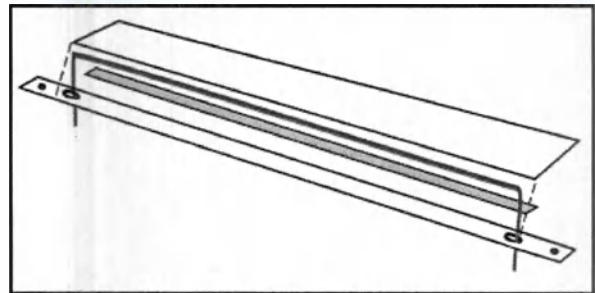
280 л Внутренние размеры Ш 622 мм x Г 597 мм x В 737 мм Внешние размеры Ш 724 мм x Г 654 мм x В 991 мм Основание (280 л) Внутренние размеры Ш 622 мм x Г 597 мм x В 483 мм Внешние размеры Ш 724 мм x Г 654 мм x В 737 мм	 29"□ (737mm) 24.5"□ (622mm) Base□ Cabinet a: Without printer □ 28.5"□ (724mm)
168 л Внутренние размеры Ш 622 мм x Г 597 мм x В 483 мм Внешние размеры Ш 724 мм x Г 654 мм x В 737 мм	 19"□ (483mm) 24.5"□ (622mm) a: Without printer 28.5"□ (724mm) 23.5"□ (597mm) 25.75"□ (654mm)

В: с принтером 833 мм

Рисунок 2

Нагревательная упаковочная машина

Сменная тефлоновая нагревательная полоска и элемент соединения



Сменная тефлоновая нагревательная полоска и элемент соединения: № AN 1199		
Потребляемая мощность: 110 ВА, 60 Гц, 7,5 А	Вес: 7,7 кг	Размеры: 75 см x 50 см x 102,5 см

Рисунок 3

Вакуум упаковочная машина Anproseal

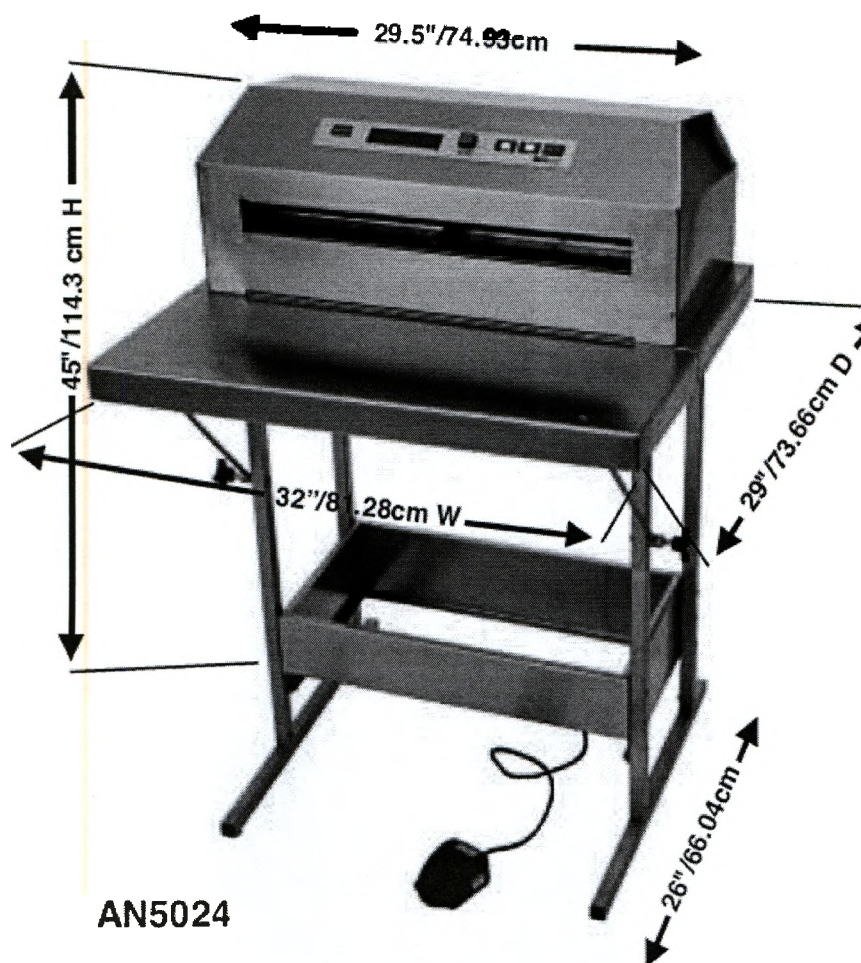
Вакуум упаковочная машина Andersen является автономным и легким обслуживаемым устройством. Данное устройство имеет различные конфигурации для широкого диапазона применений. Доступны модели с длинами упаковки 38 см (AN5015) или 60 см (AN5024) и напряжениями 110 В и 220 В. Пользователь может легко изменить такие параметры работы, как давление зажима, нагрев, охлаждение. Прибор оснащен двойными выключателями безопасности, защищающие пальцы оператора в течение запечатывания упаковки.

Аварийная кнопка выключения на передней панели



Особенности

- Отсутствие пневматических цилиндров
- Автономный
Не требуется подвода воздуха или источника вакуума
- Простое обслуживание
Автоматическое обнаружение сломанных выключателей
- Простое применение
Цифровой дисплей и цифровой контроль
- Возможность соединения с магистральным воздухом или внешним источником вакуума



AN5024

Энергопотребление: 110 В 60 Гц 220 В 50 Гц	Вес брутто: 178 кг	Габариты: 81,28 см x 73,66 см x 114,3 см
---	--------------------	--

Для подробной информации см. Справочное руководство для Anproseal.

Рисунок 4

Инсталляция EOGas

Внешняя вентиляция через внешнюю стену

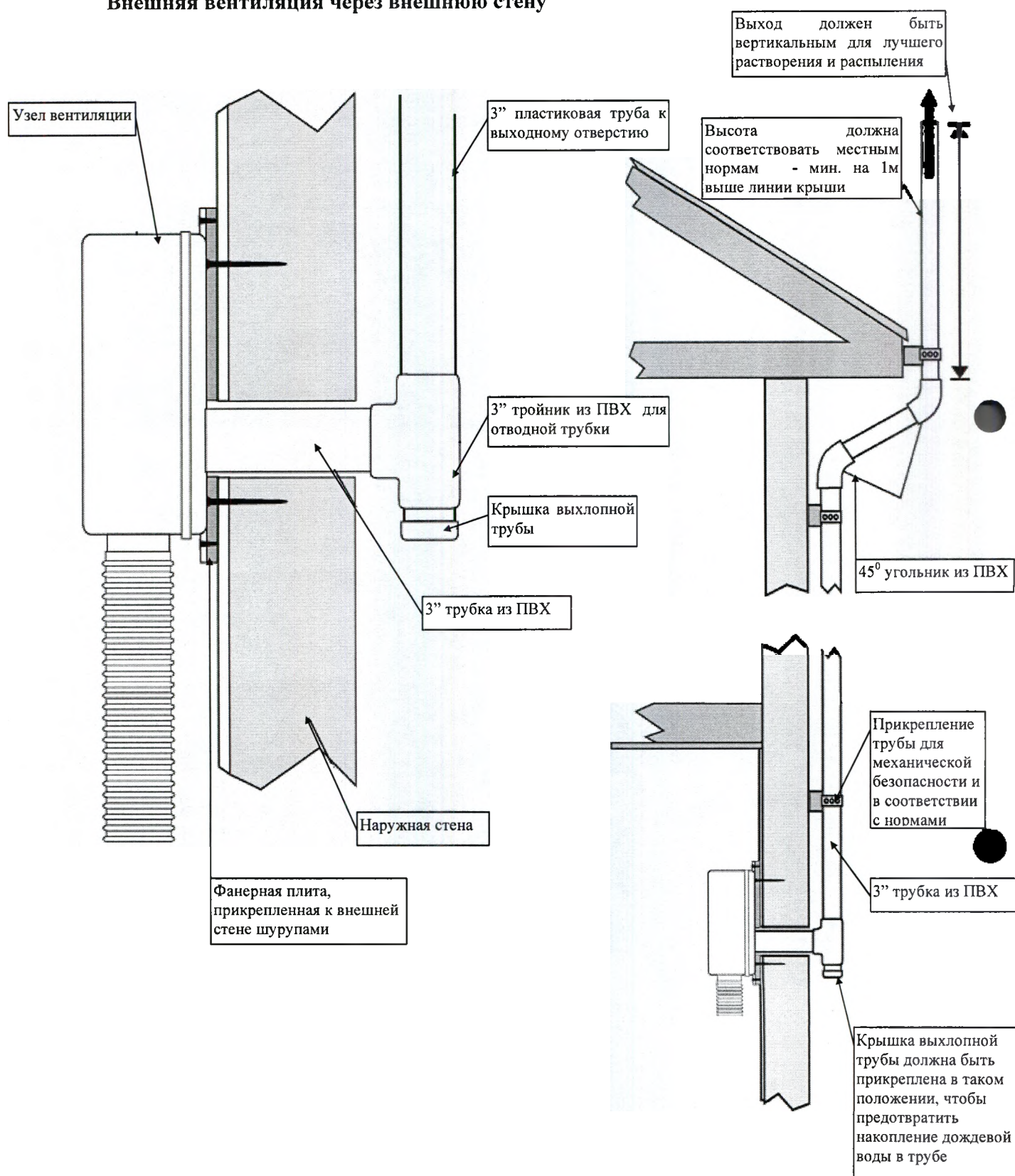


Рисунок 5

Инсталляция EOGas

Внешняя вентиляция через внутреннюю стену

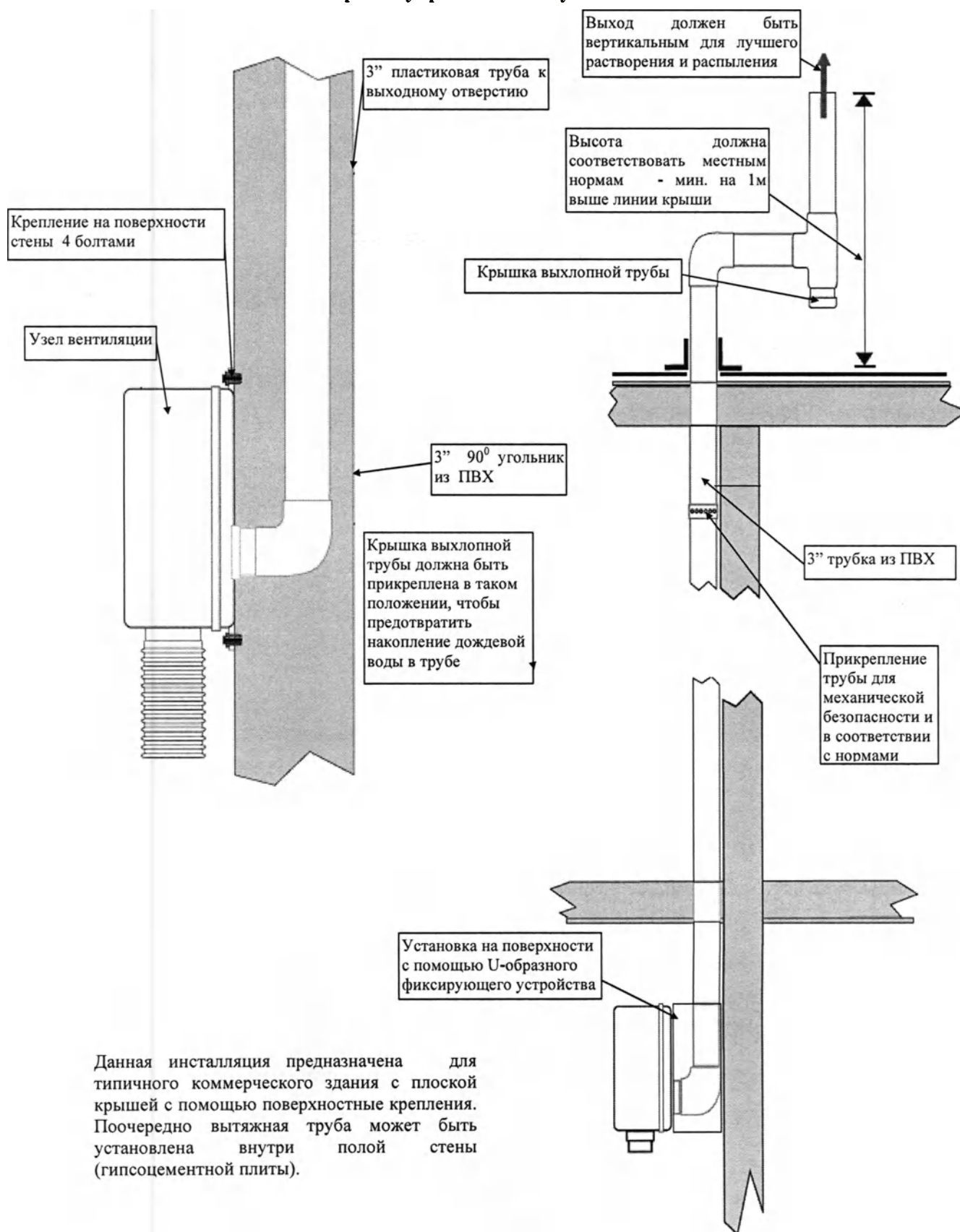


Рисунок 6

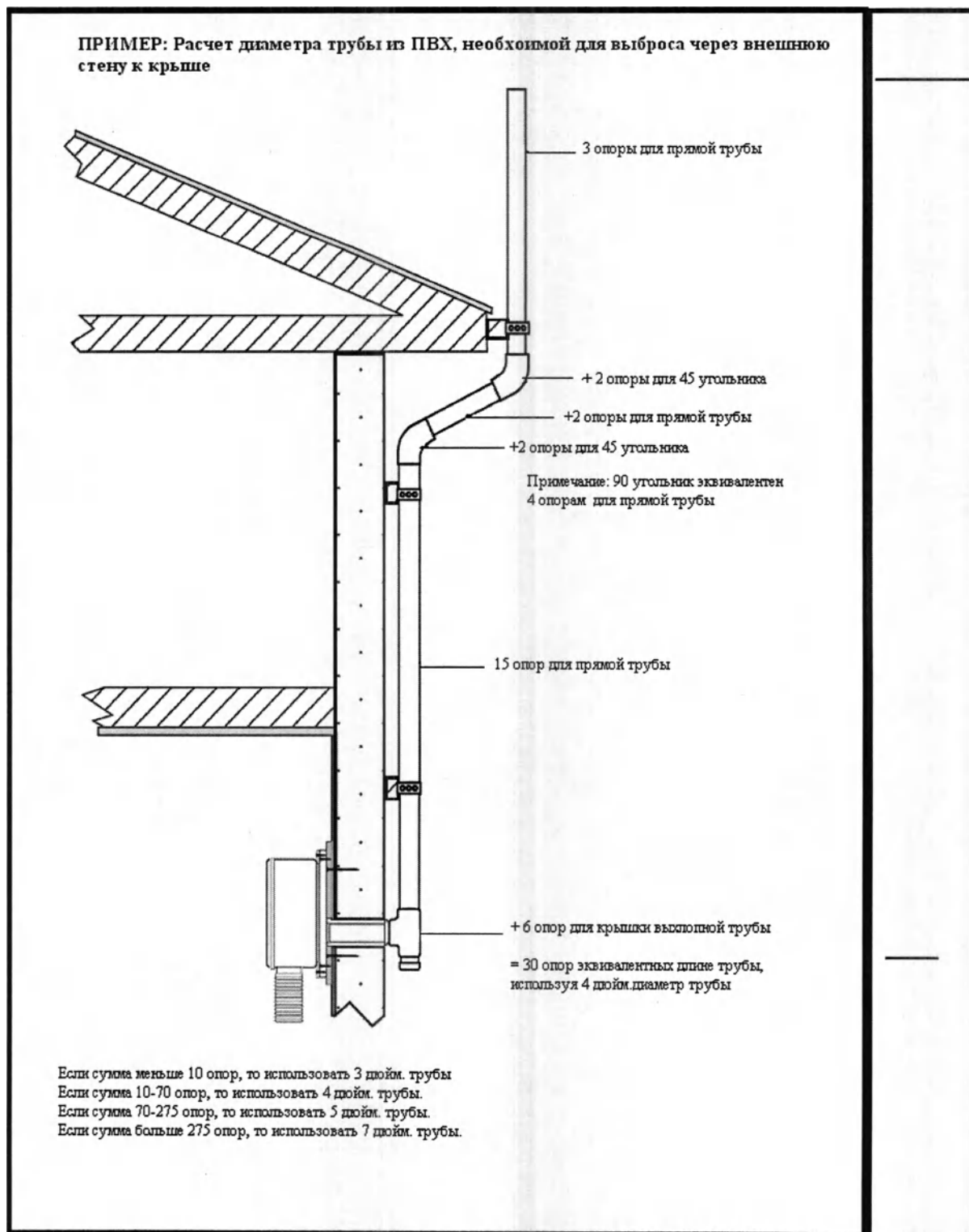
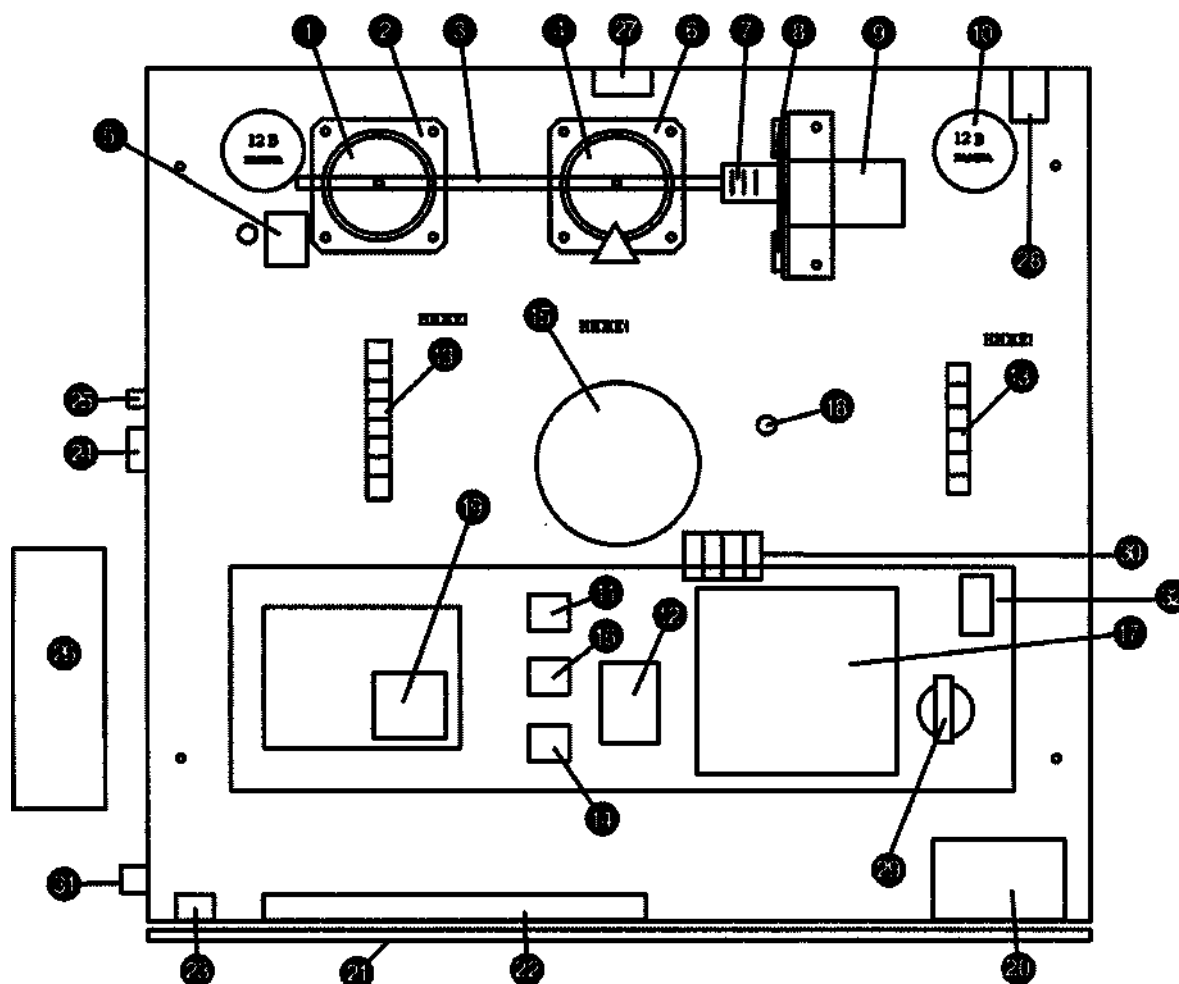


Рисунок 7

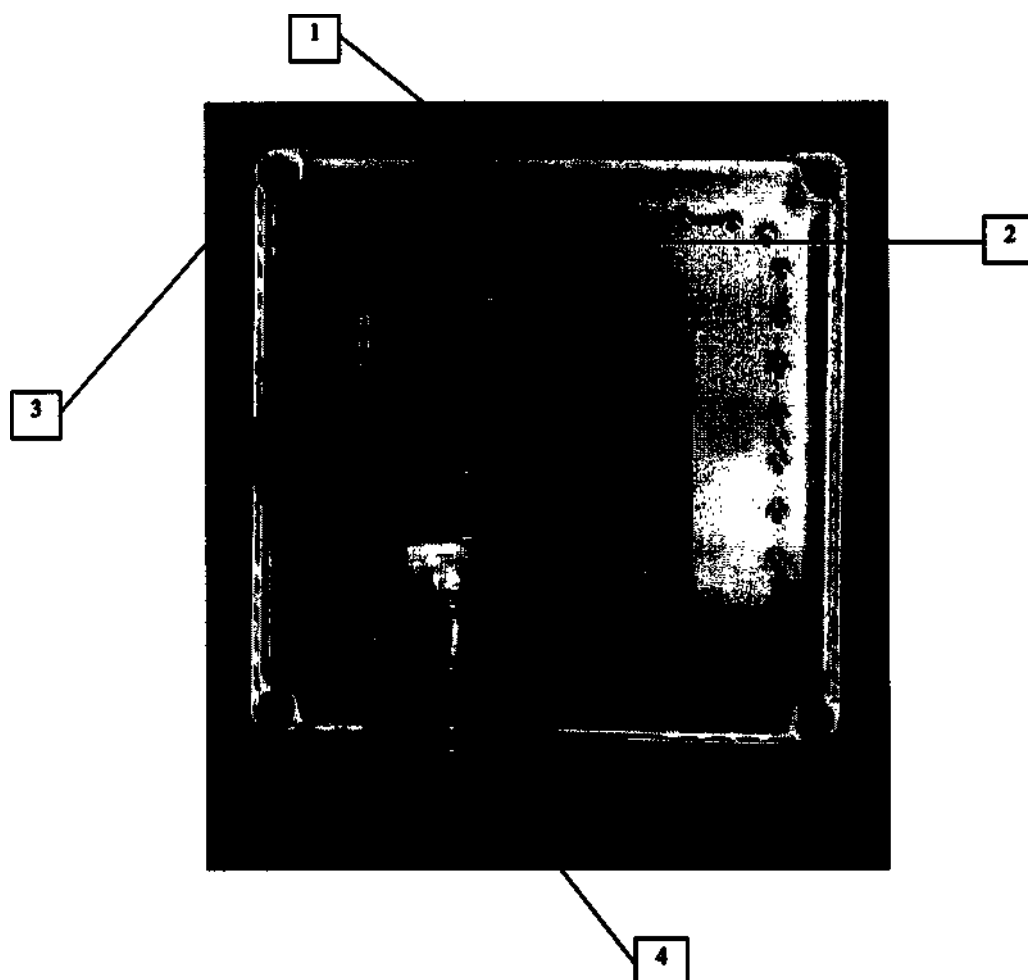
Расположение компонентов EOGas стерилизатора



№ п/п	Наименование	№ в каталоге	№ п/п	Наименование	№ в каталоге
1	Клапанная доска – Вход	2637	16	SS реле нагревателя	1220
2	Вентиляционная труба – Вход	2635	17	Цепь подачи питания	3721
3	Стержень клапана	2716	18	Сенсор температуры	4143
4	Клапанная доска – Выход	2636	19	Вычислительная схема	
5	Вакуумный переключатель	3878	20	Принтер	3833
6	Вентиляционная труба – Выход	2622	21	Панель мембранного переключателя	3725
7	Растяжная муфта	2628	22	Вакуумный флуоресцентный Дисплей	3891
8	Переключатель вентиляционного мотора	2670	23	Комплект блокиратора двери	2647
9	Мотор редуктор	2643	24	Соединитель для принтера	3896
10	Лампа освещения	3890	25	Соединитель для принтера	3641
11	SS Фотоэлектрическое реле	1220	26	Принтер для этикеток	3897
12	Конденсатор вентилятора циркуляции	3901	27	Receptacle - Extractor Supply	3020
13	Нагреватель циркуляционного воздуха	3212 (3224)	28	EMI Фильтр/Выключатель /Держатель предохранителя	1047
14	SS реле вентилятора	1210	29	Трансформатор освещения	3902
15	Вентилятор циркуляции	3792	30	Автоматический выключатель	(см. схему)
			31	Устройство сигнализации	1030
			32	Соединитель	2688

Рисунок 8

Вытяжной вентилятор EOGAs (крышка снята)



№	Наименование	№ в каталоге
1	Крышка вентилятора	2788
2	Двигатель с экранированными полюсами	2787
3	Монтажные крепления	2791
4	Шланг, диаметр 3'	2786

Рисунок 9

Система отвода газа

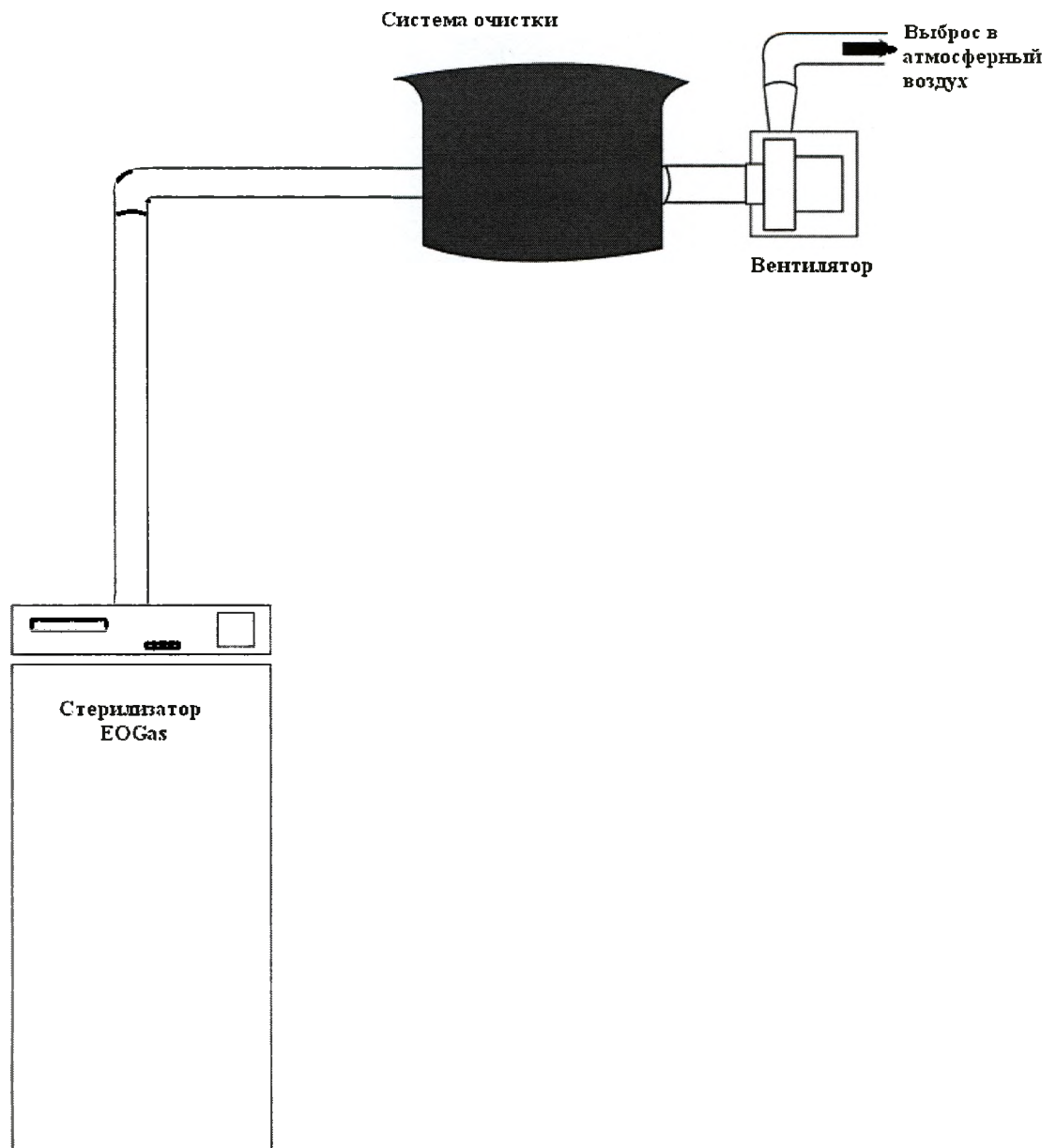


Рисунок 10

Характеристики оборудования

Технические характеристики:

Модель	Напряжение, В	Частота, Гц	Сила тока, А
AN-306	110/120	50/60	10,75
AN-306	220/240	50/60	5,40
AN-310	110/120	50/60	10,75
AN-310	220/240	50/60	5,40
AN-333	110/120	50/60	10,75
AN-333	220/240	50/60	5,40

Режим работы:

Стерилизаторы серии EOGas необходимо эксплуатировать с соблюдением следующих параметров внешней среды:

Температура	20,0 - 33,0 °C
Использование	Внутри помещения
Относительная влажность	30,0 - 80,0 %
Напряжение сети	Не выше +/-10 % от номинального напряжения
Переходное перенапряжение	IEC
Категория инсталляции	II
Класс загрязнения	2
Высота над уровнем моря	До 2000 м

Соединения:

Вход: Шнур питания 3 x 16 AWG, 13 A, с EMI фильтром входного напряжения 10 A, 115/250 В, 50/60 Гц

Выход: Соединитель для вытяжного вентилятора VDE 1930 – 10 A 250 AC
Кабель передачи данных для принтера для этикеток DB IDC, 25 штырьков
Кабель питания для принтера для этикеток 14 В AC DIN, 3 штырька, фиксирующий механизм

Уровень шума:

Условия эксплуатации: (60 см от передней панели) 55 дБ

Входящие силовые предохранители:

Модели 120 В: 12 А ABC – 3 АВ

Модели 240 В: 6,3 А GDA – IEC 127-2

Рисунок 11

Расположение органов управления стерилизатора

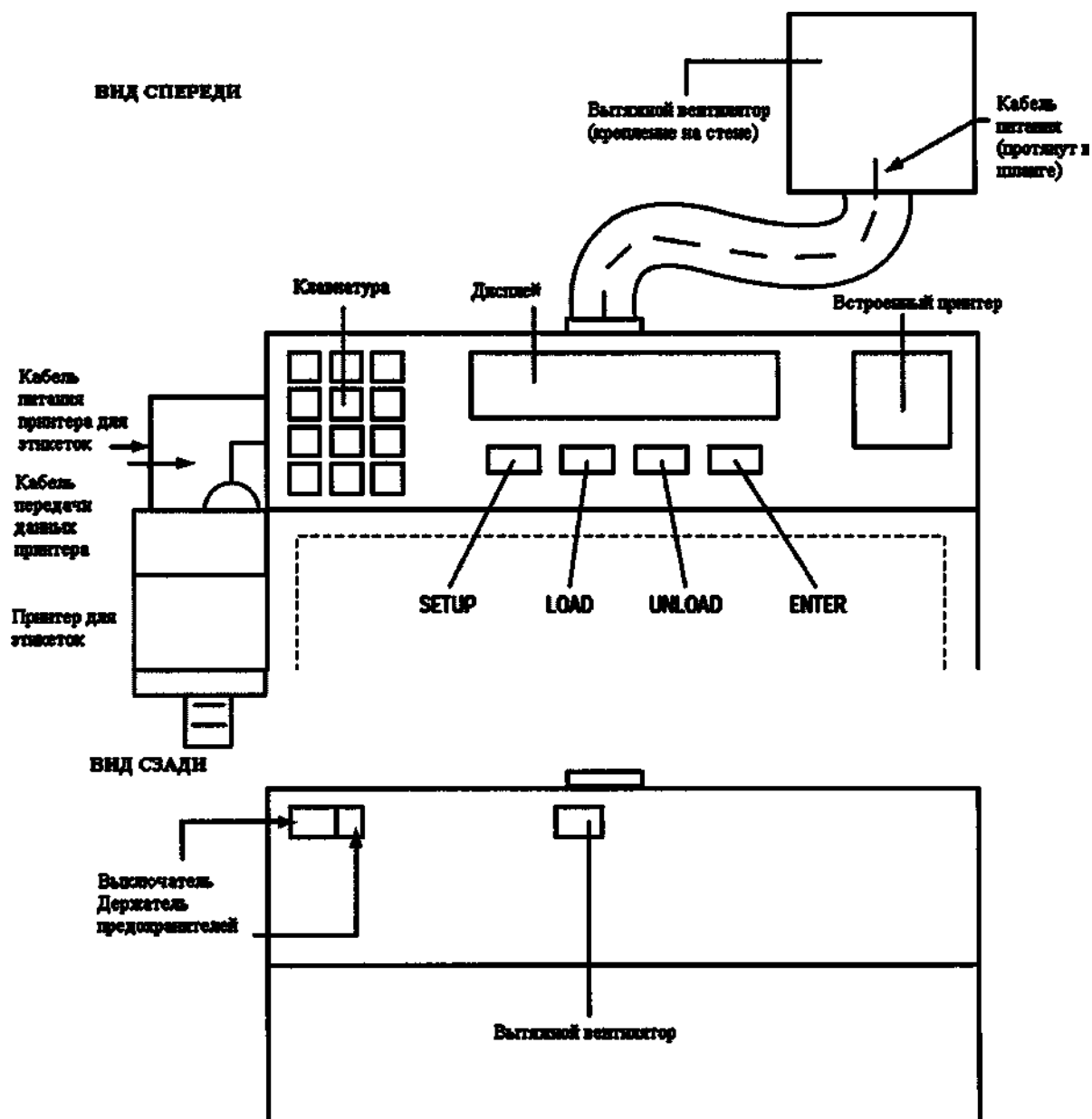


Рисунок 12

Плата вакуумного преобразователя

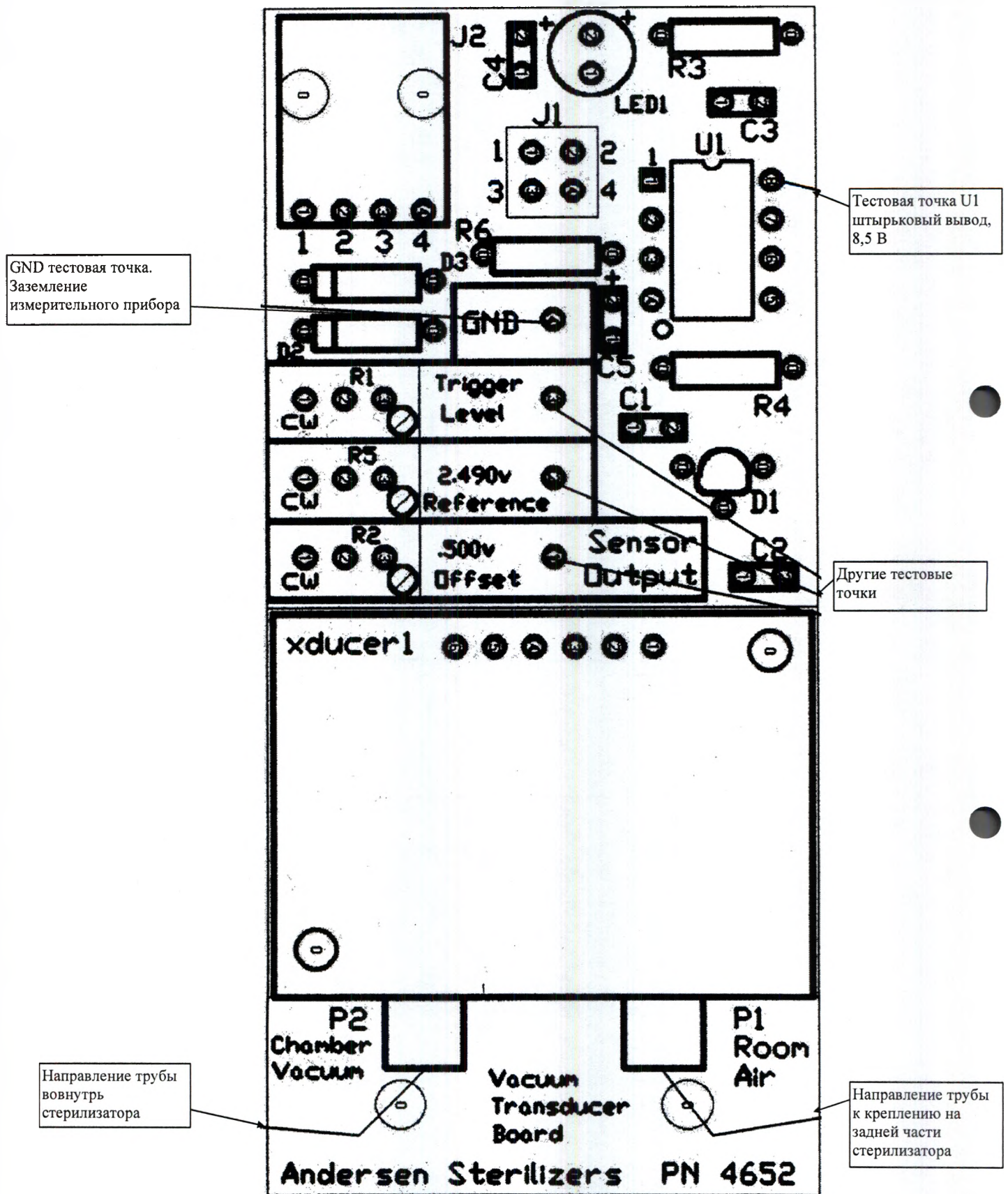


Рисунок 13

Схема электроснабжения 120 В

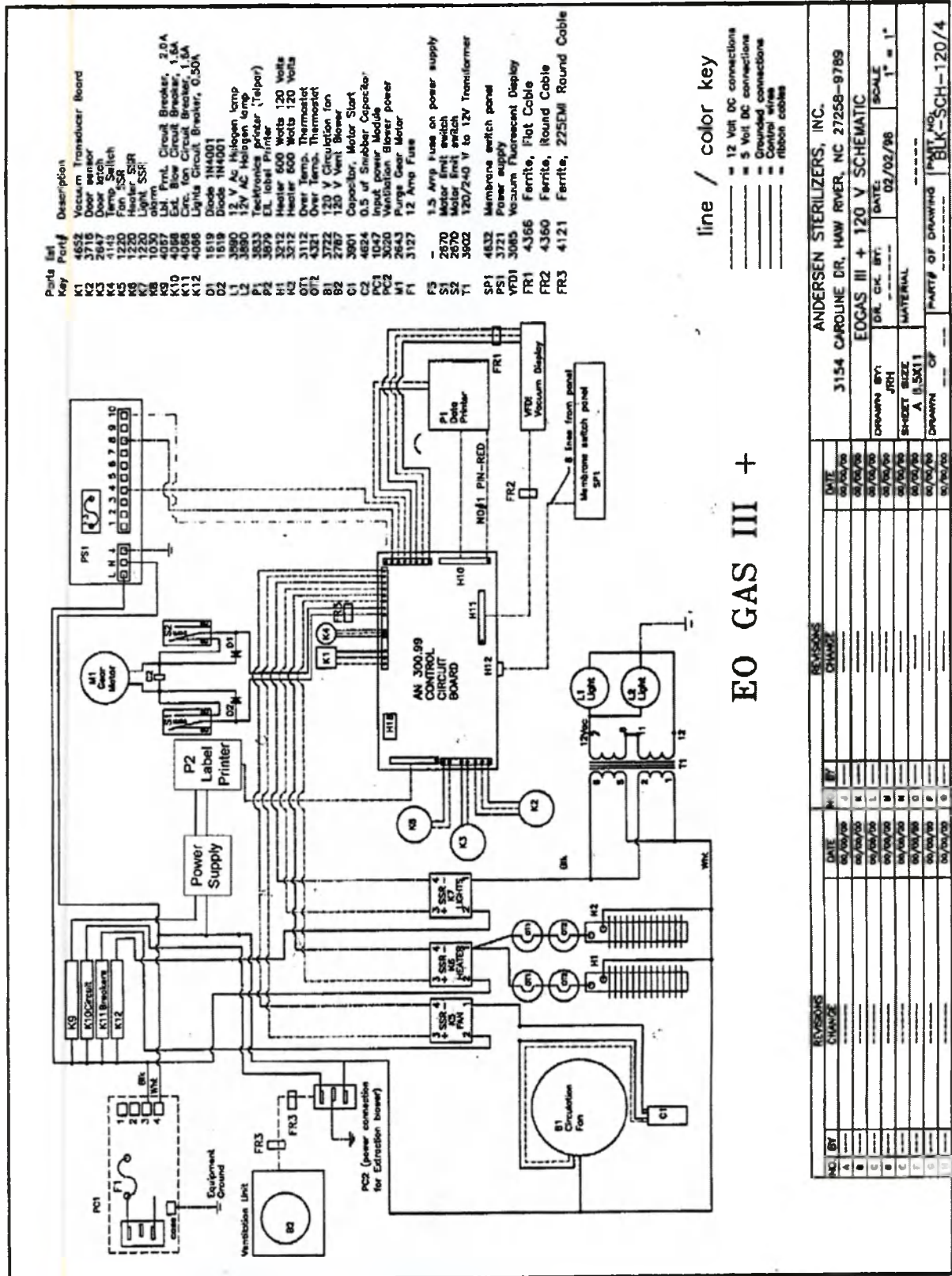


Рисунок 14

Схема электроснабжения 240 В

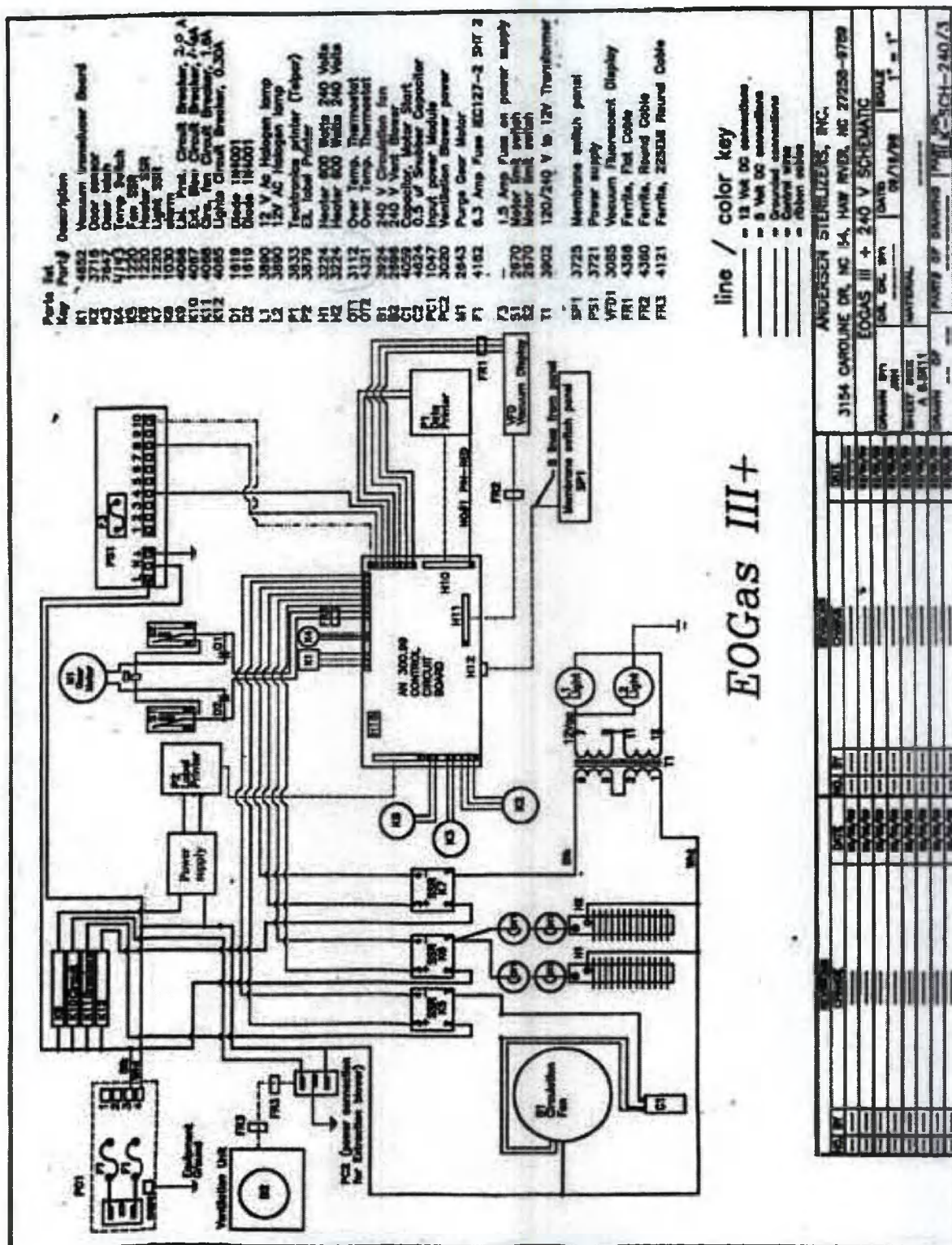


Рисунок 14

Перечень запасных частей

Для моделей:

AN-306, AN-310, AN-333 (110/120 В)

AN-306, AN-310, AN-333 (220/240 В)

<u>№ в каталоге</u>	<u>Наименование</u>
3212	Нагреватель циркуляционного воздуха 110 В - Chromalox 052710-003
3224	Нагреватель циркуляционного воздуха 220 В - Chromalox 052710-006
3721	Источник питания - Единая расчетная мощность - SRW-115-2006
3722	Вентилятор циркуляции 110 В - EBM R2E175-AE47-13 CSA 43145
3924	Вентилятор циркуляции 110 В - EBM R2E175-AE1-14
2643	Мотор редуктор вентиляции 12 В - Pittman GM9413-5
2670	Микропереключатель вентиляционного мотора - Cherry D44L RIRA
1007	Сетевой кабель 110 В - Belden IEC 320-C13/ NEMA 5-15P
4288	Сетевой кабель 110 В - Belden IEC 320-C13/ CEE7 стандарт VII
1047	Электрическая розетка - Qualtek 864-10/011 EMI фильтр, предохранитель, выключатель CSA 75100
3020	Кабель с розеткой для вентилятора - Qualtek 710-00/63
1048	Кабель с штепселем для вентилятора - Qualtek 711-00/00
4057	Сетевой кабель для вентилятора - New England Elect Corp 3/14WG 7x24/40 луженая медь, 0.010 - 0.072 OD 0.030, полиуретановая защита
2787	Двигатель вентилятора 110 В - Dayton 4C442 CSA 6319
2696	Двигатель вентилятора 220 В - Dayton 2C915A CSA 6319
2647	Электромагнитный блокиратор двери 12 В DC - Ragdon 6211/8948
3902	Трансформатор света 110/220 В - Signal A41-43-12 CSA 51265
3085	Вакуумный флуоресцентный дисплей - Futaba M202M00113
1220	Полупроводниковое реле - NTE RS3-1D25-24T CSA 59793
4650	Плата контрольной цепи - Andersen Products
3833	Принтер для данных - Zebra LP2722
3732	Бумажный рулон для принтера данных (5 шт./уп.)
3114	Кассета для красочной ленты для принтера данных
3716	Бесконтактный переключатель - Banner 1FR 12.24 11L
3879	Принтер для этикеток - Zebra LP2722
4119	Этикетки в рулоне для принтера этикеток (диаметр 5,0 см)
4294	Заменяемый картридж воздушного фильтра HEPA

Рисунок 15

IEC предупредительные знаки

№	Знак	Стандарт	Описание
1		IEC 417, № 5031	Постоянный ток
2		IEC 417, № 5032	Переменный ток
3		IEC 417, № 5033	Переменный и постоянный токи
4		IEC 617, № 02-02-06	Трехфазный переменный ток
5		IEC 417, № 5017	Зажим заземления
6		IEC 417, № 5019	Защитное заземление
7		IEC 417, № 5020	Заземление рамы
8		IEC 417, № 5021	Эквипотенциальность
9		IEC 417, № 5007	Включено
10		IEC 417, № 5008	Выключено
11		IEC 417, № 5172	Оборудование полностью защищено двойной изоляцией или усиленной изоляцией (Класс II IEC 536 – часть H)
12		ISO 3864, № B.3.6	ВНИМАНИЕ, риск электрического удара
13	Фон – желтый; Символ и линии – черные. Знак на рассмотрении.		Легко доступные нагретые части
13		ISO 3864, № B.3.1	ВНИМАНИЕ, (Согласно сопроводительным документам)

Рисунок 16

Стерилизаторы EOGas серии 3 Plus - регулярное техническое обслуживание.

Рекомендуемый срок проведения - каждые 6 месяцев.

Механическая часть:

(Согласно списку на верхней панели прибора)

Проверить надежность креплений:

1. Навесной фурнитуры двери стерилизатора.
2. Навесной фурнитуры внутренней двери
3. Фурнитуры блокировки внутренней двери
4. Вытяжного вентилятора к стене
5. Мотора вытяжного вентилятора
6. UPS вытяжного вентилятора
7. Хомут шланга для вытяжки
8. Соединения модуля витнами
9. Мотора редуктора вентиляции
10. Муфты клапана вентиляции
11. Клапана вентиляции
12. Положения крышки
13. Бесконтактного переключателя
14. Электромагнита блокировки двери

Проверить:

1. Износ втулок двери стерилизатора
2. Положение защелки блокировки двери
3. Безопасность установки полок
4. Износ шланга для выброса

Электрическая часть:

1. Проверить работу циркуляционного насоса на износ подшипников и надежность соединений.
2. Проверить работу бесконтактного переключателя циркуляционного насоса с открытой дверью.
3. Проверить сигнал тревоги вентиляции при выключении вытяжного насоса
4. Проверить каждую цепь, отключив автоматический выключатель и включив повторно
5. Отсоединить источник питания от UPS, проверить резервное время
6. Проверить температуру внутренней камеры.

Заменить:

1. Входной воздушный фильтр HEPA
2. Рулон бумаги принтера для данных
3. Кассету для красочной ленты для принтера данных
4. Рулон этикеток принтера для этикеток

Калибровать:

1. Температуру внутренней камеры (см. стр. 23)

Рисунок 17

Данные о безопасности материалов**Часть 1 - Информация о компании**

Andersen Sterilizers, Inc.
 Health Science Park
 3154 Caroline Drive
 Haw River, NC 27258-8710 USA
 Телефон для информации: (336) 376-8622
 Телефон при чрезвычайной ситуации: 800-255-3924

Часть 2 - Опасные компоненты/Информация о составе

Название: Окись Этилена
Вес: 84 - 97%
Химическая группа: Эпоксиды
Формула: $(CH_2)_2O$
Молекулярный вес: 44,06 г/моль
Номер CAS: 75-21-8
Название CAS: Оксиран
Синонимы: EO, EtO, 1,2-Эпоксизтан, Диметилен оксид, Оксан, Оксиран, Алкин оксид, α , β -Оксидозтан, Оксациклопропан.
Применение продукта: Химическое промежуточное вещество для производства антифриза, смол полиэстера, ПАВ и специальных растворителей; стерилизующий агент, применяемый в области здравоохранения; фумигант (препарат, применяемый при дезинсекции и дератизации), предотвращающий заражение насекомыми.

Часть 3 – Допустимые дозы

OSHA 8 час. PEL	OSHA 15 мин. STEL
1,0 ppm	5,0 ppm
(TWA – 8 час.)	(TWA – 15 мин.)

Часть 4 – Физические/Химические характеристики

Точка кипения: 10,5 °C
Точка замерзания: -111,7 °C
Удельная масса: 0,871 при 20 °C
Давление пара: 1094 мм. рт. ст. при 20°C
Плотность пара: 1,5
Растворимость в воде: 100%
Молекулярный вес: 44,06 г/моль
Процент летучих в объеме: 100 %
Скорость испарения: не установлено
pH: 7
Наружный вид и запах: бесцветный газ или жидкость со сладким подобным эфиру ароматом. Порог аромата: 261 ppm (обнаружимый); 600-700 ppm (распознаваемый).
Коэффициент Разделения
Октанол/Вода (log Kow): -0.3

Часть 5 – Пожароопасность и взрывоопасность

Температура вспышки:	плотно закрытый сосуд: -20 °C
Пределы воспламеняемости в воздухе (% от объема):	верхний предел: 100 % нижний предел: 3,0 % (30 000 ppm)
Взрывоопасность:	легко воспламеняем, может образовывать опасные смеси с воздухом и с окислительными агентами
Средства гашения:	распыленная вода, CO ₂ , сухая пена
Специальные меры при пожаротушении:	Позволить огню выгореть. Залить площадь водой. Может произойти повторное возгорание.

Часть 6 – Химическая реакционная способность

Стабильность: Стабильный Y Избегать условий: Устойчивое при комнатной температуре и нормальном давлении. Быстро разлагается при температурах выше 426 °C.
 Нестабильный _____
Совместимость: Медь, серебро, магний, ртуть и их соли - кислоты и щелочи.
 (избегать контакта)

Опасные продукты распада:	Окись этилена подвергается тепловому разложению с образованием угарного и углекислого газов.
Опасная полимеризация:	Избегать условий: следы полимеров могут присутствовать при обычных условиях. Однако, ОЭ может полимеризоваться быстро, если загрязнена щелочами, аминами, минеральными кислотами, металлическими хлоридами и окисями металлов.

Часть 7 - Опасность для здоровья

Пути попадания:	Вдыхание и контакт с кожей. При прием пищи - маловероятно.
Опасность для здоровья:	Вдыхание - раздражение дыхательных путей, головная боль, тошнота, рвота и диарея. Контакт с кожей - местная эритема, отёк, формирование волдырей. Прием пищи - раздражение горла и рта, боль в животе. Хроническое воздействие - аллергический дерматит. Возможные хромосомные отклонения. Повышение чувствительности кожи. Хотя в исследованиях людей, подвергнувшихся воздействию газа, было показано, что окись этилена увеличивает частоту хромосомных aberrаций и хроматидных обменов, утверждать с уверенностью, какую опасность для здоровья представляет окись этилена для человека в настоящее время преждевременно. В работах, исследовавших влияние доз окиси этилена, было показано, что действие этиленовой окиси вызывает увеличения чисел аддуктов в ДНК и гемоглобине. Лабораторные исследования с мышами показали, что однократное действие 300 ppm этиленовой окиси и выше является причиной смертельных случаев эмбрионов (чем выше концентрация, тем выше % летальности) после спаривания подвергнутых действию газа мужских особей и не подвергнутых женских (основные испытания на летальность). Контакт с глазами - жидкая ОЭ может вызвать серьезное раздражение и привести к постоянному повреждению. Пары ОЭ могут вызвать раздражение глаз. Действие жидкой ОЭ может привести к обморожению. Длительный контакт с кожей может вызвать серьезное раздражение, появление волдырей и отёки. Реакция на действие может появиться через несколько часов после воздействия.

Часть 8 – Первая помощь

ГЛАЗА: Немедленно промойте глаза, включая всю поверхность глаз и под веками большим количеством проточной воды в течение по крайней мере 15 минут. Немедленно обратитесь к врачу.

КОЖА: Немедленно промойте кожу водой в течение по крайней мере 15 минут, снимите одежду и обувь (если на них попала окись этилена). Немедленно обратитесь ко врачу. В случае попадания окиси этилена на одежду, ее можно носить после стирки. В случае попадания газа на кожаные изделия (обувь, пояс и т.п.), эти вещи нельзя больше носить.

ДЫХАНИЕ: После воздействия газа человека необходимо вывести на свежий воздух. В случае остановки дыхания, сделать искусственное дыхание, применить кислород, если необходимо. Немедленно обратитесь к врачу.

ПРИЕМ ПИЩИ: Если пациент в сознании, то необходимо дать большое количество воды (минимум два стакана), но НЕ ВЫЗЫВАЯ РВОТУ. Держите голову ниже бедер во избежание рвоты. Немедленно обратитесь к врачу.

ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ МЕДИЦИНСКИХ ПОКАЗАНИЯХ: Повреждения и заболевания кожи, глаз и дыхательных путей, легких, крови, нервной системы и периферической нервной системы.

ВНИМАНИЮ ВРАЧЕЙ: Симптомы при воздействии окиси этилена на дыхательные пути включают тошноту, раздражение носа и горла. Может произойти легочный отёк. Симптомы могут проявиться позднее. Рассмотрите возможность применения кислорода. В случае ожога промойте кожу и обработайте поврежденную поверхность. Противоядия для окиси этилена не известно, однако возможно назначение промывания желудка и жидкого активированного угля.

Канцерогенность

OSHA: Канцероген / репродуктивная опасность.
ACGIH: Канцерогенное вещество.
NTP: Канцерогенное вещество.
IARC: Канцерогенное вещество.

Часть 9 – Правила техники безопасности

В случае утечки эвакуировать весь персонал из помещений. Полностью проветрите помещение.

Способы утилизации отходов: Сжигание – предпочтительный метод. Нужно избегать случайного выброса в коллекторы и водные пути. Выполняйте федеральные, государственные и местные инструкции по утилизации.

Меры предосторожности при обработке и хранении: Держите подальше от источников высокой температуры, искр или открытого пламени. Хранить и использовать в помещениях с нормальной вентиляцией. Использовать только с оригинальной системой стерилизации.

Часть 10 – Меры по контролю

Защита дыхания: Положительное давление, отдельный дыхательный аппарат или другой одобренный респиратор в случае превышения уровня PEL.

Вентиляция: Предпочтительней местная выводная вентиляция. Механическая выводная вентиляция приемлема. Должен быть ограничен в пределах паронепроницаемого оборудования.

Защита Глаз: Щиток-маска из небьющегося стекла. Аварийный душ, промывка глаз, необходимы ботинки и передник при риске разлития жидкой ОЭ. Не вдыхать пар. Не позволять происходить контакту с глазами, кожей или одеждой. Держаться подальше от источников огня, искр. Персональная защитная одежда и оборудование должно быть в соответствии с 29 CFR 1910.133(i).

Часть 11 – Особые меры предосторожности

Предосторожности при хранении и работе: Хранить окись этилена в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом помещении отдельно от несовместимых химикатов и источников пламени. нельзя бросать, передвигать. Не вдыхать пары. Избегать контакта с глазами, на кожей или одеждой. Жидкая ОЭ поглощается одеждой, особенно обувью, что является причиной ожогов. Водные растворы газа могут быть причиной ожогов. Не брать в рот. Вымыться полностью после использования. Держите вне досягаемости детей.

Примечание: Обязательное условие при работе с данным оборудованием, чтобы пользователь ознакомился и придерживался инструкций OSHA для этиленовой окиси (29CFR1910.1047). А так же любых других инструкций и нормативных документов, действующих на территории государства. Инструкции, перечисленные здесь, возможно не охватывают весь список документов и могли измениться. Приведенные данные в этом приложении предоставляются бесплатно в независимости от продажи продукта и только для вашего исследования и независимой проверки. Считается, что приведенная информация правильна, однако компания Andersen не несет никакой ответственности относительно ее точности. Компания Andersen не несет ответственности за любой ущерб, прямо или косвенно следующий из использования данной информации. Гарантия (предполагаемая или оговоренная) качества и соответствия продукта или данных в этом документе не предоставляется.

Комплект поставки

I. Система низкотемпературной стерилизации EOGas, варианты исполнений: AN-306, AN-310, AN-333, AN-4000, в составе:

1. Блок системы основной.
2. Комплект для EOGas (мешок для стерилизации – не более 25 шт., картридж сменный с ОЭ – не более 25 шт., индикатор химический для окиси этилена (ОЭ) Dosimeter – не более 25 шт., чипы стабилизации влажности – не более 25 шт.).

II. Принадлежности:

1. Картридж сменный с ОЭ:

- 5г - не более 200 шт.
- 11г - не более 200 шт.
- 18г - не более 200 шт.

2. Пакеты для стерилизации (ширина x длина):

- 6,5см x 12см - не более 500 шт.
- 6,5см x 20,5см - не более 500 шт.
- 7см x 16см - не более 500 шт.
- 7см x 25см - не более 500 шт.
- 11,5см x 23,5см - не более 500 шт.
- 13см x 27см - не более 500 шт.
- 17см x 31,0см - не более 500 шт.
- 18см x 33см - не более 500 шт.
- 28,5см x 36,5см - не более 500 шт.
- 30см x 38см - не более 500 шт.

3. Рулоны для упаковки (ширина x длина):

- 5,0см x 60м - не более 20 шт.
- 7см x 60м - не более 20 шт.
- 7,5см x 60м - не более 20 шт.
- 9см x 60м - не более 20 шт.
- 12,5см x 60м - не более 20 шт.
- 14см x 60м - не более 20 шт.
- 17,5см x 60м - не более 20 шт.
- 19см x 60м - не более 20 шт.
- 8см x 50м - не более 20 шт.
- 13см x 50м - не более 20 шт.
- 18см x 50м - не более 20 шт.
- 28см x 50м - не более 20 шт.
- 38см x 50м - не более 20 шт.

4. Чипы стабилизации влажности с 4г воды - не более 500 шт.

5. Индикаторы контроля стерилизации:

- лента индикаторная (200 шт./упак.) - не более 5 упаковок.
- полоски индикаторные (200 шт./упак.) - не более 5 упаковок.
- индикаторы ОЭ для системы EOGas - не более 500 шт.
- индикаторы отсроченного контроля стерилизации - не более 500 шт.
- индикаторы ОЭ персональные AirScan универсальные - не более 20 шт.

6. Устройство предстерилизационной упаковки - не более 2 шт.

7. Комплект для EOGas (мешок для стерилизации – не более 25 шт., картридж сменный с ОЭ – не более 25 шт., индикатор химический для окиси этилена (ОЭ) Dosimeter – не более 25 шт., чипы стабилизации влажности – не более 25 шт.) - не более 20 комплектов.

8. Инструкция по применению.

Транспортировка, эксплуатация, хранение

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от - 10°C до +50°C, при относительной влажности воздуха 10-90% (без образования конденсата)

Стерилизаторы серии EOGas необходимо эксплуатировать с соблюдением следующих параметров внешней среды:

Температура: 20,0 - 33,0 °C

Использование: Внутри помещения

Относительная влажность: 30,0 - 80,0 %

Напряжение сети: Не выше +/-10 % от номинального напряжения

Переходное перенапряжение: IEC

Категория инсталляции: II

Класс загрязнения: 2

Высота над уровнем моря: До 2000 м

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0°C до +50°C при относительной влажности воздуха менее 85% (без образования конденсата).

Срок службы

Срок службы стерилизаторов EOGas компании Andersen – 10 лет с даты производства. На задней части стерилизатора указаны номер партии и серийный номер, где указана дата изготовления прибора.

Компания Andersen Sterilizers обязуется в течение 10-летнего периода эксплуатации обеспечивать наличие запасных частей и оказывать ремонтные и сервисные услуги. По истечении 10-летнего периода эксплуатации стерилизатор должен быть выведен из эксплуатации и заменен более новым стерилизатором.

Порядок осуществления утилизации

Изделия утилизируются согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

Пользователь, прекратив использование изделий медицинского назначения, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Правила обращения с отходами:

- Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.

- Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации
2. выполнить самостоятельно, если в состоянии демонтировать оборудование и провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

Правила обращения с отходами после демонтажа оборудования.

Совершая демонтаж изделия, следуйте правилам по утилизации продукта, чтобы обеспечить защиту здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация использованных расходных материалов

Используемые в этилен оксидных стерилизаторах EOGas одноразовые картриджи с ОЭ, пакеты для стерилизации, индикаторы и принадлежности можно выбрасывать как обычный мусор.

Однако, неиспользованные одноразовые картриджи, содержащие окись этилена – относятся к опасным отходам (код U115) согласно RCRA (Коммерческий химический продукт - зарегистрированный, как обладающий токсичностью и воспламеняемостью).

Неиспользованные одноразовые картриджи, содержащие окись этилена могут быть сожжены в установке для сжигания отходов или обработаны биологическим одобренным средством.

Неиспользованные одноразовые картриджи, содержащие окись этилена запрещено закапывать в землю. Избавьтесь от ненужных материалов в соответствии с государственными законами и стандартами.

Гарантийные обязательства

Годовая гарантия компании ANDERSEN

Andersen Sterilizers, Inc ("Andersen") гарантирует, что Стерилизаторы EOGas («Продукт») не имеют дефектов, которые могли бы привести к отказу работы Продукта при нормальном использовании, согласно следующим условиям:

1. Срок гарантии Продукта – 1 год (начинается со дня покупки Продукта).
2. Гарантия распространяется на первоначального покупателя Продукта («Потребитель») и не передается к любому другому покупателю/конечному пользователю.
3. Гарантия распространяется только на потребителей, купивших Продукт в Соединенных Штатах, Канаде, Японии, Мексике, Центральной и Южной Америке.
4. В течение срока гарантии, компания Andersen обязуется восстановить или заменить (на усмотрение компании) любые дефектные части или любые части, которые не будут должным образом работать с новыми или отремонтированными запасными частями, если такой ремонт или замена будут необходимы из-за сбоя или отказа работы Продукта. Замена таких частей производится бесплатно. Andersen также обязуется оплатить трудозатраты на восстановление или замену дефектных частей. Гарантия компании не покрывает внешние дефекты, которые не вызывают сбой при работе Продукта. Предел ответственности компании Andersen при ограниченной гарантии определяется действительной стоимостью Продукта на время возвращения Потребителем Продукта для ремонта, равной сумме, заплаченной Потребителем за Продукт минус сумма амортизации оборудования. Andersen не несет ответственности за любые другие потери или убытки.
5. По запросу от Andersen Потребитель должен подтвердить дату покупки Продукта в соответствии с датированным счетом или датированным платежным поручением.
6. Потребитель должен взять на себя расходы по отправке Продукта или любой его части по адресу компании производителя: 3154, Caroline Drive, Haw River, Health Science Park, North Carolina 27258-8710, USA. Компания Andersen должна взять на себя расходы по отправке

Продукта или любой его части назад Потребителю после завершения ремонта или технического обслуживания.

7. Компания Andersen освобождает себя от всех гарантийных обязательств в том случае, если неисправность связана хотя бы с одним из нижеперечисленных условий:

а) Неправильная эксплуатация, неподходящие условия хранения, действие влажности, несанкционированные ремонт и модификации, установка и подключение Продукта неуполномоченными специалистами; эксплуатация с нарушением инструкций, небрежность, несанкционированные изменения или другие действия, за которые компания Andersen не несет ответственности, включая повреждения, полученные при транспортировке.

б) Продукт был поврежден в результате огня, наводнения, бури, молнии, землетрясения, стихийного бедствия, воровства, сгорания предохранителя, использования любого неподходящего источника электричества или подключения к другим продуктам, не рекомендованным для соединения компанией Andersen.

с) Компания Andersen не была проинформирована Потребителем в письменном виде о предполагаемом дефекте или сбое в работе Продукта в течение 14 дней после истечения периода гарантии.

д) Заводская табличка с регистрационным номером Продукта была удалена, повреждена или изменена.

8. Если сбой в работе Продукта произошли в течение периода гарантии, то Потребитель должен следовать следующей процедуре:

а) Потребитель должен связаться с поставщиком Продукта для описания предполагаемого дефекта или сбоя в работе Продукта и получить номер Разрешения на Возврат («RMA»).

б) Потребитель должен вернуть Продукт поставщику для проведения замены или ремонта.

с) Если условия пункта «б» не устраивают из-за расстояния (более 100 миль) или по другой причине, то Потребитель может вернуть застрахованный Продукт по адресу производителя: Andersen Sterilizers, Inc.

Attn: Repair Department

3154 Caroline Drive

Health Science Park

Haw River, NC 27258-8710 USA

д) Потребитель должен включить адрес для возврата Продукта, телефонный номер и/или номер факса, описание проблемы, доказательство покупки и договор об обслуживании (если есть). Расходы, связанные с отсоединением Продукта с места инсталляции и упаковкой не обеспечиваются данной гарантией.

е) Потребитель несет расходы за любые запасные части или трудовые затраты, не покрытые этой гарантией, а также за любые расходы, связанные с переустановкой Продукта.

ф) Компания Andersen обязуется провести гарантийный ремонт Продукта в течение 15 дней после получения Продукта компанией или сервисным уполномоченным центром. Если компания Andersen не может выполнить гарантийный ремонт в течение 15 дней, то по своему выбору обеспечивает замену Продукта или возмещает покупную цену Продукта за вычетом суммы амортизации.

г) Если Продукт был возвращен в компанию Andersen в течение периода гарантии, но проблемы с Продуктом не покрываются условиями гарантии, то компания Andersen обязуется уведомить Потребителя об этом и объявить стоимость ремонтных работ, включая расходы на транспортировку. Если в оценке стоимости будет отказано, то Продукт будет подлежать оплате получателем в порту назначения. Если Продукт был возвращен в компанию Andersen после

истечения срока гарантии, то компания проводит обычное сервисное обслуживание, и Потребитель берет на себя все расходы на транспортировку.

9. Продукт смонтирован из оборудования, которое может содержать используемые компоненты, подвергнувшиеся переработке для обеспечения соответствия устройства требованиям надежности и нормальной эксплуатации Продукта.

10. ЛЮБАЯ ГАРАНТИЯ КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРОДУКТА ОГРАНИЧЕНА СРОКОМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЙ ПИСЬМЕННОЙ ГАРАНТИИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННАЯ ГАРАНТИЯ - ЕДИНСТВЕННОЕ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЯ. ANDERSEN НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ, НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ (НО, НЕ ОГРАНИЧИВАЯ) ПОТЕРЮ ОЖИДАЕМОЙ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДОХОДА, ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ, ПОТЕРЮ ПРОДУКТА ИЛИ ЛЮБОГО ПОДСОЕДИНЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ, СТОИМОСТИ КАПИТАЛА, СТОИМОСТИ ЗАМЕНЫ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СРЕДСТВ ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВРЕМЕНИ ПРОСТОЯ, ТРЕБОВАНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕТЬИХ ЛИЦ, ВКЛЮЧАЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ ВСЛЕДСТВИЕ ПОКУПКИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА, ЯВЛЯЮЩИЙСЯ РЕЗУЛЬТАТОМ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЯ УСЛОВИЙ КОНТРАКТА, НЕБРЕЖНОСТЬ, НАРУШЕНИЕ ЗАКОННЫХ ПРАВ ИЛИ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ЮРИДИЧЕСКИХ НОРМ, ДАЖЕ ЕСЛИ ANDERSEN ЗНАЛ О ВЕРОЯТНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ. ANDERSEN НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЗАДЕРЖКУ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРИОДА РЕМОНТА ПРОДУКТА.

11. В некоторых странах не допускается ограничивать срок гарантии, таким образом, вышеупомянутое однолетнее гарантийное ограничение, возможно, не касается вас (Потребителя). В некоторых странах не допускается ограничивать или исключать непредвиденные и случайные повреждения, поэтому вышеупомянутые ограничения или исключения, возможно, не касаются вас (Потребителя). Эта ограниченная гарантия дает Потребителю определенные юридические права, дополнительно Потребитель может иметь другие права, которые различаются в разных странах.

12. Компания Andersen не уполномочивает ни центры сервисного обслуживания, ни представителей компании или любых других частных или юридических лиц принимать на себя дополнительные обязательства или ответственность кроме тех, которые предусмотрены в вышеизложенной гарантии, включая поставщика или продавца любой расширенной гарантии или соглашения о сервисном обслуживании.

13. Эта гарантия между Andersen и Потребителем заменяет все предшествующие устные или письменные соглашения и всю информацию на Продукт, и никакие обещания или условия, не содержащиеся здесь, не могут изменить условия гарантии.

14. Эта ограниченная гарантия устанавливает риск порчи Продукта между Потребителем и Andersen, который признается Потребителем и отражается в стоимости Продукта.

15. Любое действие или судебный процесс о нарушении гарантийных обязательств должны быть начаты в течение восемнадцати (18) месяцев после поставки Продукта Потребителю.

16. Вопросы относительно этой гарантии могут быть направлены по адресу сервисного центра компании Andersen:

Andersen Customer Care Center
Andersen Products, Inc.
3202 Caroline Drive
Health Science Park

Haw River, NC 27258

Telephone: 1-800-523-1276

Facsimile: (336) 376-8153

E-mail: customerservice@anpro.com

17. Период ограниченной гарантии для поставляемых принадлежностей компании Andersen указывается в гарантийных условиях отдельно для продукции.

Уполномоченный представитель на территории РФ

ЗАО «ШАГ»

Российская Федерация, 119002, Москва, Карманицкий пер. 9

Тел. (495) 956-13-09, факс (495) 956-13-10

E-mail: reg@schag.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на Руководстве по эксплуатации (Система низкотемпературной стерилизации EOGas)

Сборник общих законов § 10B-41 НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

О ПОДТВЕРЖДЕНИИ

Округ Аламанс, Северная Каролина

Я подтверждаю, что следующие лица явились ко мне сегодня и каждый из них подтвердил, что подписал следующий далее документ:

Брюс Джи. Фенн, Вице-президент

Имя (имена) руководителя

Дата: 12.06.2016

/подпись/

Подпись нотариуса

Кинберли Ди. Сервантес Эрнандес, Нотариус

Имя нотариуса печатными буквами

Моя лицензия истекает 30 августа 2021

/подпись/

Андерсен Стерилайзерс, Инк.

Андерсен Стерилайзерс, Инк., Хелс Сайенс Парк Хоу Ривер, NC 27258-8710, США

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

*

Город Москва.

Двадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

11-45847

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 102 листа (ов)

Нотариус:

