

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ЗАО «ШАГ»

С.Н. Курин

« 2 » 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению: Система низкотемпературной стерилизации Anprolene

Производства: Andersen Sterilizers, Inc., США.

2011

Справочное руководство



Поздравляем вас с приобретением газовых стерилизаторов серии Anprolene. Более 30 лет компания Andersen Sterilizers является лидером по производству настольных газовых стерилизаторов окисью этилена (ОЭ).

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

Системы стерилизации Anprolene 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 4, стр.17), поскольку важно знать как правильно использовать стерилизаторы серии Anprolene. Данная глава содержит иллюстрированные инструкции и информацию для процедуры увлажнения. Также вы найдете здесь информацию о Сертификационной программе пользователей Andersen. Данная программа предлагается бесплатно на время эксплуатации стерилизаторов серии Anprolene 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 Anprolene. **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 главе 6 справочного руководства приведено описание технических неисправностей и сообщений об ошибках (глава 6, стр. 34).

Инструкции и требования к инсталляции приведены в Приложениях В-D (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.

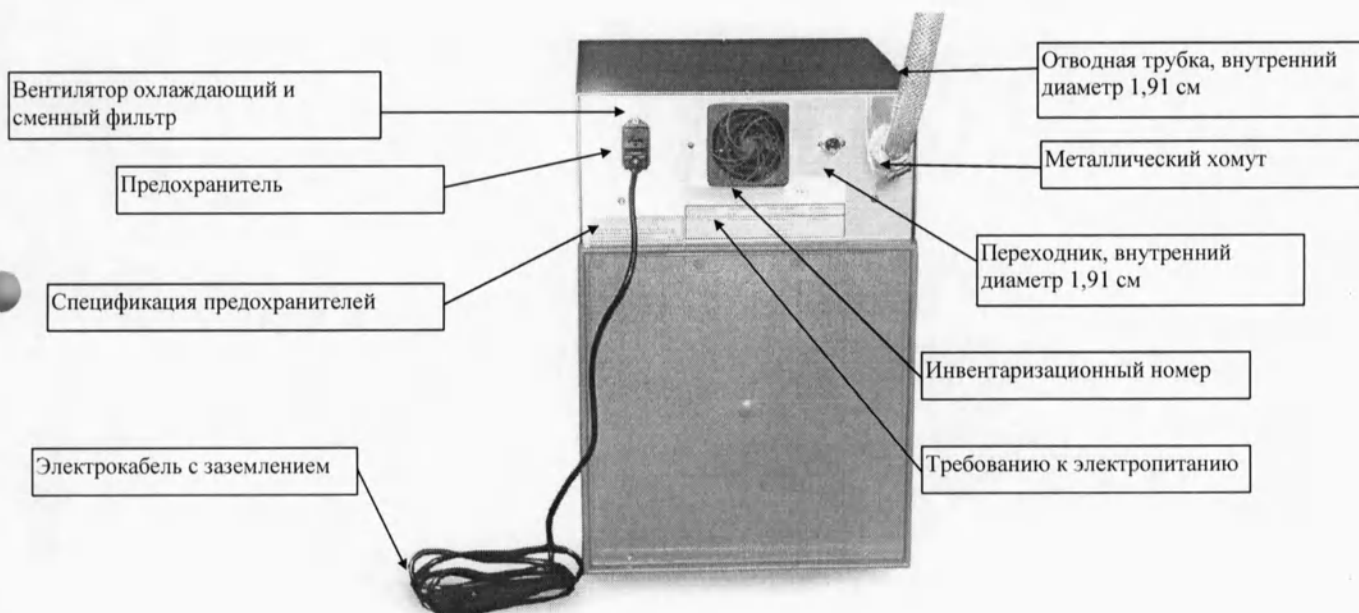
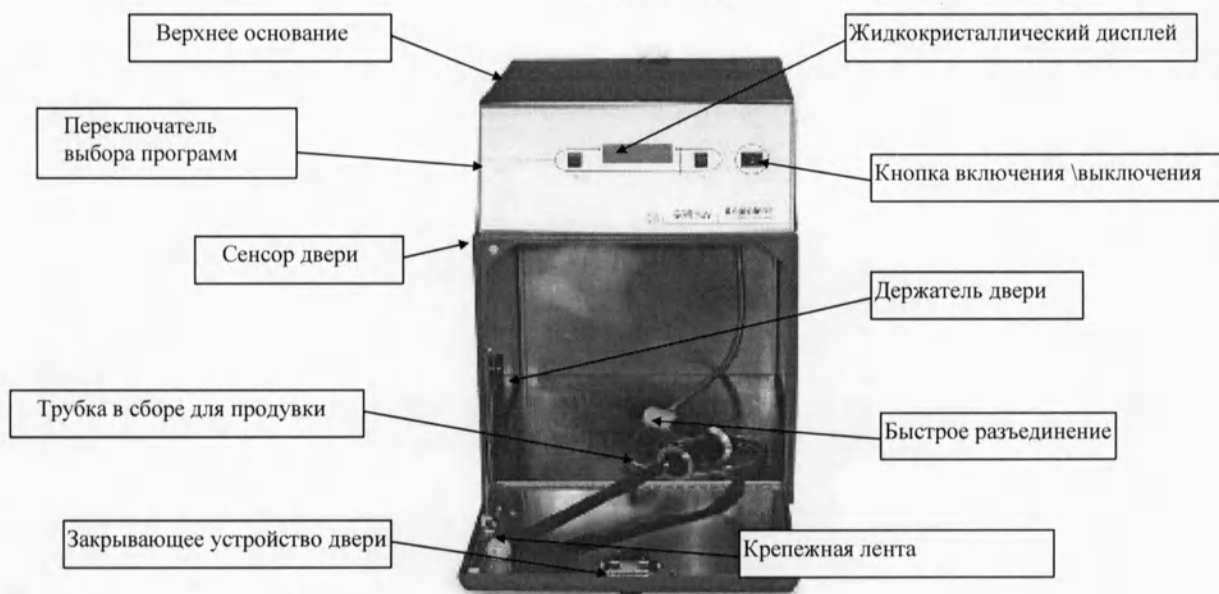
В главе 1 вы найдете инструкции по **подготовке материалов и инструментов перед стерилизацией** (стр. 5).

В главе 5 приведено описание **аксессуаров**, используемых в стерилизаторах серии Anprolene (стр. 30).

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 Anprolene.

В случае возникновения чрезвычайной ситуации, позвоните в сервисную службу по тел. (495) 956-13-09 в рабочие часы.

Общий вид



Содержание

Введение	2
Общий вид.....	3
Глава 1 – Перед началом работы.....	5
Глава 2 - Инструкции по проведению стерилизации	10
Глава 3 - Детальные иллюстрированные инструкции проведения цикла стерилизации.....	12
Глава 4 – Обучение пользователя.....	15
Глава 5 – Аксессуары для системы Anprolene.....	26
Глава 6 – Предупреждающие сигналы, поиск неисправностей, сообщения об ошибках	30
Глава 7 – Техническое обслуживание.....	37
Приложения	
А – Технические характеристики.....	39
В – Требования к установке.....	41
С – Инструкции по установке для новых пользователей стерилизаторов Anprolene.....	44
Д - Инструкции по установке для пользователей Anprolene.....	50
Е – Интерфейс пользователя.....	54
Г – Данные о безопасности материалов.....	63
Г – Технические характеристики оборудования и список запасных частей.....	70
И- Список принадлежностей.....	73

Глава 1

Перед началом работы

На работу вашего стерилизатора могут влиять различные факторы. Внимательно прочитав и четко следуя описанным ниже деталям, вы существенно снизите вероятность возникновения различных проблем.

1.1 Инсталляция: Чтобы быть уверенным, что инсталляция стерилизатора была выполнена правильно, четко следуйте инструкциям. Подробное описание данной процедуры приведена в Приложении В справочного руководства (стр. 46). В случае возникновения вопросов, свяжитесь с сервисной службой компании производителя или свяжитесь с региональным представителем в вашей стране.

1.2 Факторы окружающей среды: Наибольшая надежность работы стерилизаторов серии Anprolene достигается при комнатной температуре (20–33°C). Пожалуйста, обратите внимание на следующие физические факторы:

А. Температура: Эффективность действия окиси этилена значительно снижается при понижении температуры. При проведении стерилизации в помещении, где установлен стерилизатор, температура должна быть в пределах 20–33°C.

Б. Влажность: Следите за тем, чтобы относительная влажность воздуха в местах эксплуатации прибора была не менее 35 %. В случае более низкого значения относительной влажности возможно использование индикатора влажности для достижения и/или поддержания необходимого уровня относительной влажности внутри пакета для стерилизации. Более подробную информацию о влажности и процедуре предварительного увлажнения вы найдете в Главе 4 (стр.17).

1.3 Подготовка материалов перед стерилизацией: 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. 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, которое подходит для большинства материалов.

В. 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 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 производителем.

Глава 2

Инструкции по проведению стерилизации

Инструкции по проведению стерилизации

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.

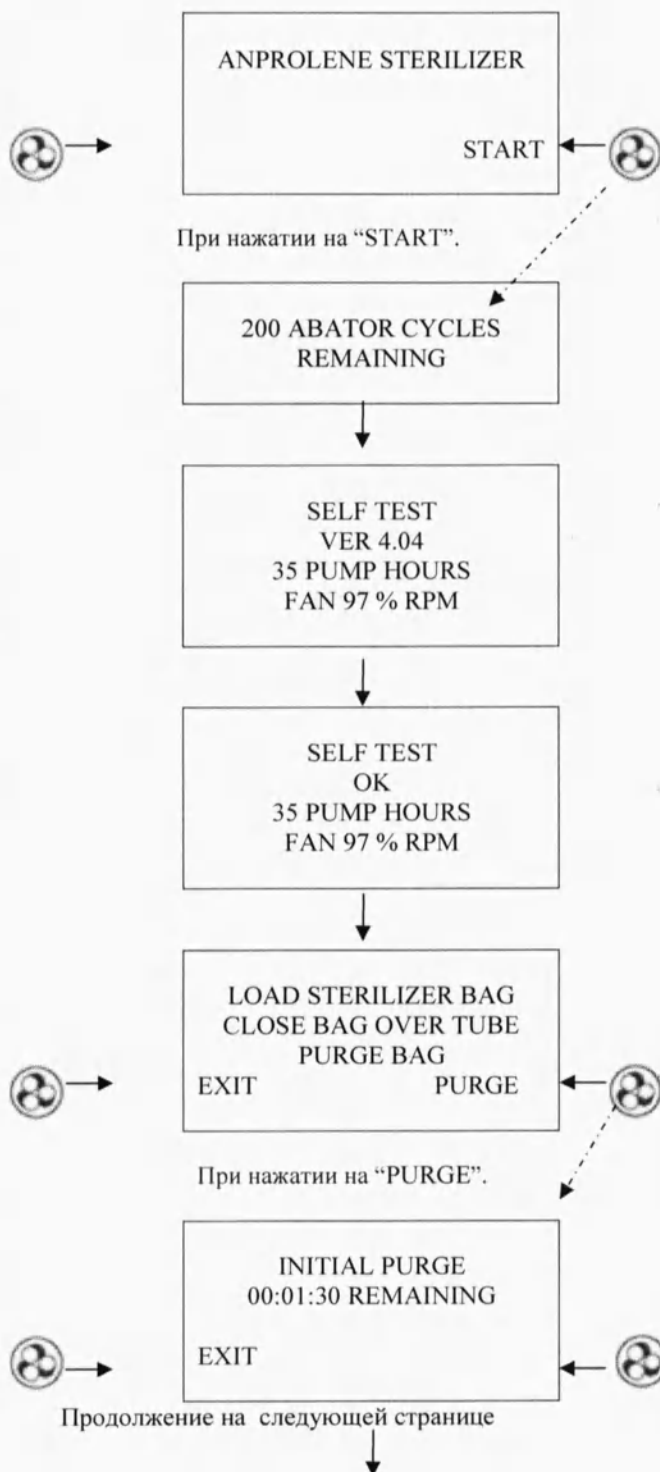
Для начала цикла стерилизации и загрузки материалов в прибор нажмите на кнопку, расположенную справа от слова "START".

Если к стерилизатору подсоединена система очистки, то на дисплее будет отображаться число оставшихся циклов для используемого картриджа. Новый картридж может использоваться максимум на 200 циклов стерилизации.

На дисплее будет показано, что стерилизатор выполнил самопроверку для насоса вентиляции и выключателя вентиляции. Также на экран выводится версия программного обеспечения (VER 4.04), общее количество часов работы насоса вентиляции (35 PUMP HOURS). Эта информация необходима для определения даты проведения профилактического обслуживания. (см. Главу 7). Ниже показана скорость работы вентилятора в процентах от номинальной рабочей скорости вентилятора (FAN 97 % RPM).

Как только стерилизатор выполнит самопроверку насоса вентиляции, на дисплее появится сообщение, что стерилизатор может быть загружен. После того, как пакет для стерилизации будет прикреплен к трубке для продувки с помощью крепежной ленты, 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".



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.

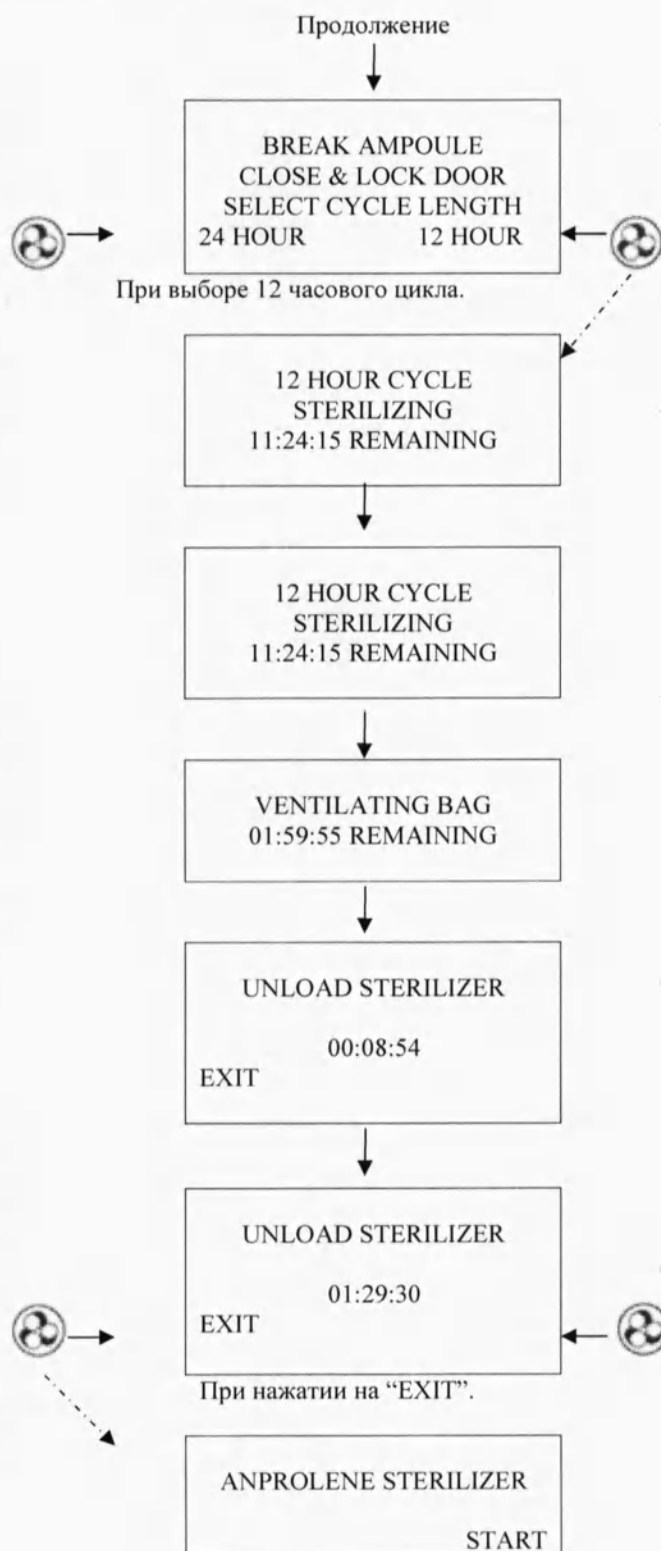
По окончании цикла стерилизации, начнется вентиляция пакетов для стерилизации в течение 2 часов для удаления остатков окиси этилена. На дисплее будет показано время, оставшееся до окончания цикла продувки. В это время насос для продувки и насосы для вентиляции внутренней камеры стерилизатора будут работать,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



Инструкции по установке нового картриджа для системы очистки, перезагрузка счетчика

В случае если картридж для системы очистки использован полностью (200 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.

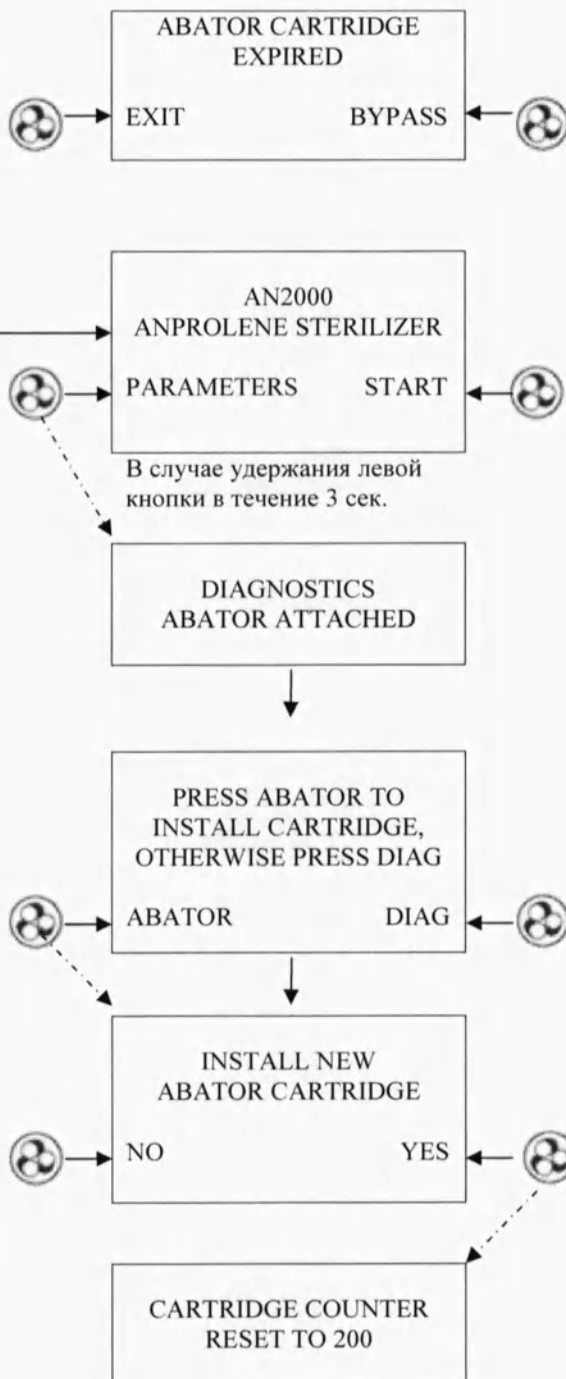
Как только новый картридж установлен, необходимо перезагрузить счетчик.

Перезагрузка счетчика:

1. Нажать на левую кнопку и держать в течение более чем 3 сек.

2. Нажмите кнопку "ABATOR".

3. Ответьте "YES" (Да) на вопрос: "INSTALL NEW ABATOR CARTRIDGE" ("УСТАНОВИТЬ НОВЫЙ КАРТРИДЖ?")



Глава 3

*Детальные иллюстрированные инструкции
проведения цикла стерилизации*

Глава 3

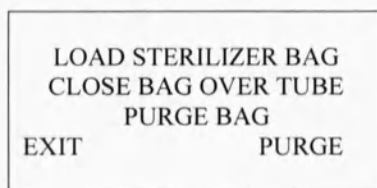
Детальные иллюстрированные инструкции проведения цикла стерилизации

После того как материалы, которые необходимо стерилизовать разобраны, очищены, высушены и упакованы, можно приступить к этапу стерилизации.

3.1 До загрузки стерилизатора: (1) Повернуть выключатель в правой части панели прибора в положение ON. После включения стерилизатора включится индикация на жидкокристаллическом дисплее. Изображение, которое появляется на экране при запуске стерилизатора, показано ниже. (2) Для начала цикла самопроверки нажмите на кнопку, расположенную справа от слова "START".



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

**3.2 Подготовка и загрузка пакетов для стерилизации:**

1. Взять пакет для стерилизации из коробки и поместить его в стерилизатор открытой стороной лицом к вам.
2. Поместить обернутые материалы для стерилизации в пакет.
3. Развернуть упаковку с газовой ампулой.
4. Не открывая упаковку, аккуратно переместите ампулу в центр.
5. Поместите ампулу в упаковке в пакет для стерилизации с обернутыми материалами так, чтобы вы могли легко обращаться с ней после того, как пакет будет закрыт.

На данном этапе ампулу раздавливать нельзя.

6. Поместите соответствующие индикаторы в пакет для стерилизации. (См. Главу 5 для дополнительной информации относительно индикаторов стерильности.)

**Изображение трубки**

Шланг для продувки, его конец присоединяется к верхней части камеры

Этот конец помещается в пакет

Соединительные разъёмы



Шейка. Оберните пакет для стерилизации вокруг
алюминиевой трубки и закрепите с помощью крепежной ленты
Запорный клапан



3.3 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.

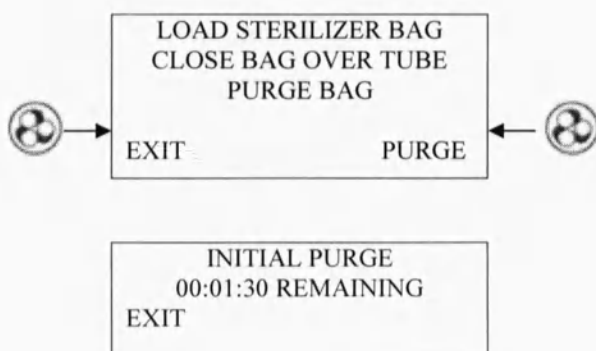


3.4 Закрепите пакет для стерилизации вокруг алюминиевой шейки с помощью крепежной ленты Velcro и протяните конец ленты через квадратную черную петлю. Сильно натяните ленту и затем оберните ее назад вокруг свободной части ленты. **Удостоверьтесь, что упаковка выполнена аккуратно и между пакетом и шейкой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



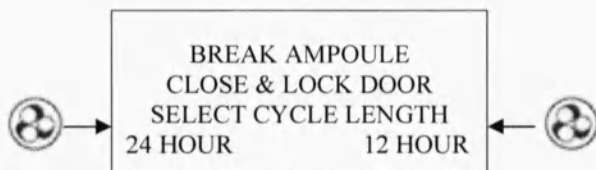
3.5 Если трубка для продувки была отсоединена от стерилизатора при помощи соединительных разъемов, то просто снова соедините концы вместе, пока они не щелкнут.

3.6 Не закрывая дверь стерилизатора, нажмите на кнопку "PURGE" (ПРОДУВКА).



3.7 По окончании цикла продувки (время на таймере 00:00:00), на дисплее появится сообщение: (1) раздавить ампулу не открывая пакет для стерилизации, (2) закрыть дверь, и (3) закрыть на ключ и вынуть его.

3.8 Выбрать продолжительность цикла стерилизации. Для большинства материалов 12 час. цикл достаточен.



3.9 При стерилизации предметов, длина которых превышает 90,0 см, или инструментов, содержащих абсорбирующие газ материалы, цикл стерилизации должен быть увеличен до 24 часов. Большое количество абсорбирующих газ материалов (каучук и пластик) также требует использовать дополнительные ампулы Anprolene и увеличения цикла стерилизации до 24 часов. Чтобы установить продолжительность цикла стерилизации на 24 часа, выбрать кнопку, расположенную слева от надписи 24 HOUR. На дисплее появится сообщение: STERILIZING
24:00:00 REMAINING (СТЕРИЛИЗАЦИЯ 24:00:00 ДО ОКОНЧАНИЯ).

24 HOUR CYCLE
STERILIZING
24:00:00 REMAINING

3.10 После этого начнется цикл стерилизации. *Примечание:* После того, как ампула раздавлена, и дверь закрыта, если оператор не выбрал продолжительность цикла стерилизации в течение 5 секунд, то включится звуковой предупреждающий сигнал для напоминания.

12 HOUR CYCLE
STERILIZING
11:24:15 REMAINING

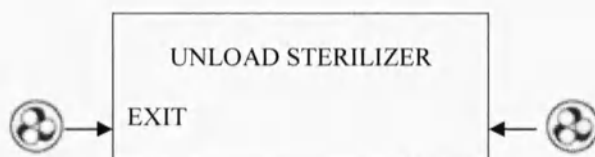
3.11 В конце 12 час. (или 24) цикла, насос для вентиляции внутренней камеры стерилизатора остановится, и в течение двух минут для удаления Окиси Этилена из пакета для стерилизации будет работать насос для продувки. Когда насос для продувки остановится, опять запустится насос для вентиляции внутренней камеры. В течение 2 часов насос для продувки и насос для вентиляции внутренней камеры стерилизатора будут работать, чередуясь каждые 2 мин. На дисплее будут показаны проводимая операция и время до окончания вентиляции.

VENTILATING BAG
01:59:59 REMAINING

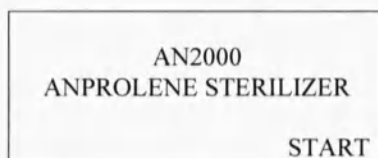
3.12 По окончании 2 час. цикла вентиляции на экране появится следующее сообщение, уведомляющее оператора, что стерилизатор может быть разгружен.

UNLOAD STERILIZER
EXIT

3.13 Насос для продувки и насос 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. Эта дополнительная опция может использоваться для Дополнительной Продувки. (См. стр. 45).



3.14 Чтобы разгрузить стерилизатор, откройте дверь, снимите крепежную ленту, выньте трубку для продувки из пакета для стерилизации. Выньте обернутые материалы из пакета для стерилизации и поместите в хорошо проветриваемое помещение, которое имеет как минимум 10-тикратный воздухообмен. Закройте дверь и нажмите кнопку EXIT.



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

3.16 Абсорбирующие газ материалы, типа каучука или пластика должны проветриться в их индивидуальных пакетах в течение, по крайней мере, 24 часов прежде, чем они будут использоваться.

3.17 Использованные газовые ампулы и пакеты для стерилизации могут быть выброшены в обычный мусор.

Пакеты для стерилизации не могут быть использованы повторно.

Глава 4

Обучение пользователя

Глава 4

Обучение пользователя

- Процесс стерилизации Окисью Этилена должен контролироваться обученным и прошедшим инструктаж по технике безопасности при работе с таким стерилизующим агентом персоналом.
- Пользователи, работающие с Окисью Этилена, должны иметь подробные инструкции по проведению данной процедуры. Эти инструкции должны включать описание опасности для здоровья человека (см. стр. 68), государственные нормативные документы (например, стандарты OSHA ,29 CFR, часть 1910, № 1910.1047), методы безопасного использования и методы обнаружения утечки газа.
- Необходимо проводить регулярное обучение персонала, записи о посещаемости и усвоении материала необходимо вести для каждого пользователя (например, тестирование пользователей Andersen).

4.1 Влажность и Предварительное увлажнение

4.2 Сокращенные Иллюстрированные Инструкции

4.3 Руководство пользователя

4.1. Влажность и Предварительное увлажнение.

Неоднократно было показано, что некоторые микроорганизмы чрезвычайно устойчивы к действию Окиси Этилена при пониженной влажности.

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.

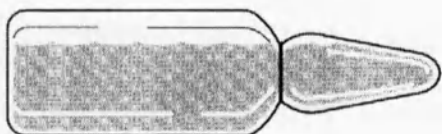
Предварительное увлажнение в пакетах для стерилизации Anprolene

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 индикатором влажности. С помощью крепёжной ленты аккуратно закрыть пакет.
3. Оставить материалы в пакете при комнатной температуре (20 C⁰ и выше) как минимум в течение четырех часов. Стадию предварительного увлажнения можно проводить вне стерилизатора. *Будьте осторожны, не разорвите и не проколите пакет.*

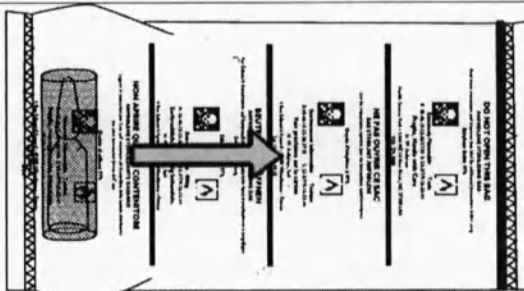
В течение цикла стерилизации используйте индикатор влажности для определения значения относительной влажности в пакете (минимальное значение – 35 %). Материалы, которые не подвергались стадии предварительного увлажнения, могут быть помещены в пакет для стерилизации вместе с соответствующими биологическими индикаторами. Если вы не уверены в целостности пакета для стерилизации, используйте новый пакет.

4.2 Сокращенные Иллюстрированные Инструкции

ДЕЙСТВИЕ АНПРОЛИНА

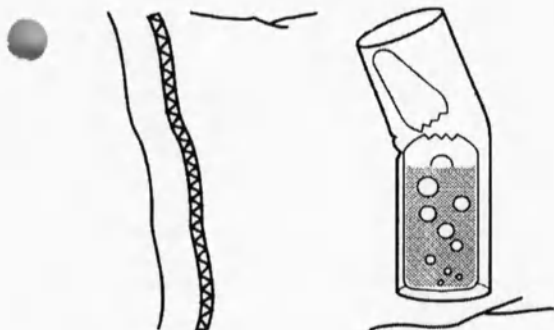


1. Стекло́нная ампула содержит жидкий Окись Эти́лена (ОЭ) и инертный твердый стабилизатор. На горлышке ампулы сделана риска для легкого вскрытия.



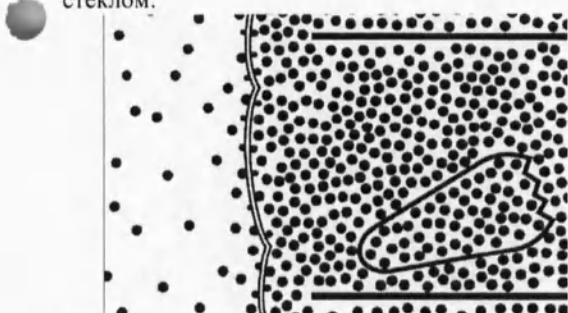
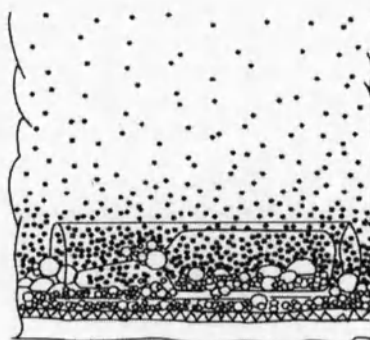
2. Ампулу покрывает предохранительный чехол из пластика/ткани. Ампула и чехол запечатаны в пластиковую упаковку, которая никогда не должна открываться.

ВАЖНО! Поместите ампулу в центр упаковки перед активацией.

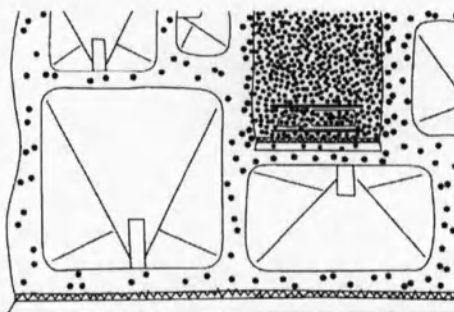


3. После того, как упаковка с газовой ампулой и трубка для продувки помещены в пакет для стерилизации, из пакета отсасывают воздух. Чтобы выпустить чистый газ ОЭ, вручную сломайте верх ампулы, не открывая пакет для стерилизации. Чехол из пластика/ткани предотвращает повреждение пакета битым стеклом.

4. Тогда жидкий ОЭ закипает с высвобождением 100% газа ОЭ в пределах упаковки с газовой ампулой оставляя остатки предварительно растворенного инертного твердого стабилизатора.

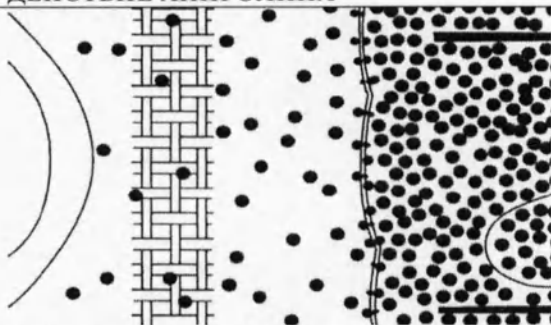


5. Так как стенки упаковки для ампулы проницаемы только для ОЭ, а не для инертного твердого стабилизатора, только 100%-ый чистый ОЭ высвобождается в пакет для стерилизации.

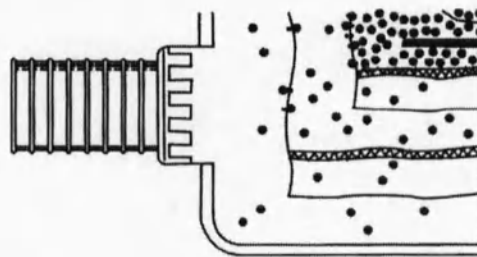


6. ОЭ обладает большой кинетической энергией, которая заставляет молекулы газа распространяться по всему объему пакета для стерилизации.

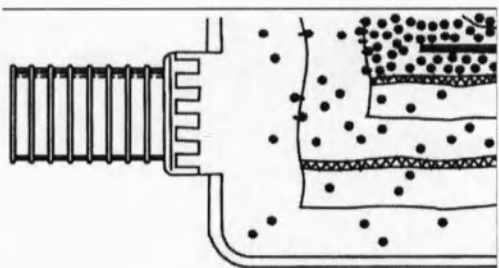
4.2 Сокращенные Иллюстрированные Инструкции ДЕЙСТВИЕ АНПРОЛИНА



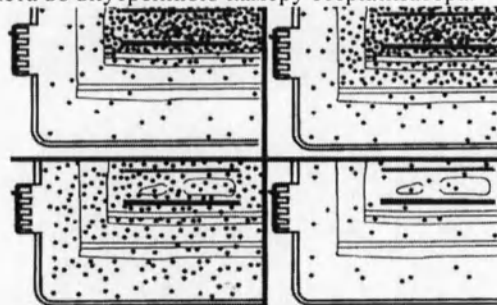
7. Газ легко проходит через ткань, бумагу и достигает материалы, которые стерилизуются



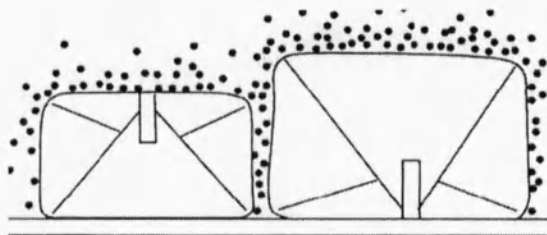
8. Стенки пакета для стерилизации являются также пористыми к газу. Поскольку концентрация газа в пакете для стерилизации повышается за счет диффузии газа из упаковки с ампулой, молекулы газа ОЭ также распространяются через стенки пакета во внутреннюю камеру стерилизатора.



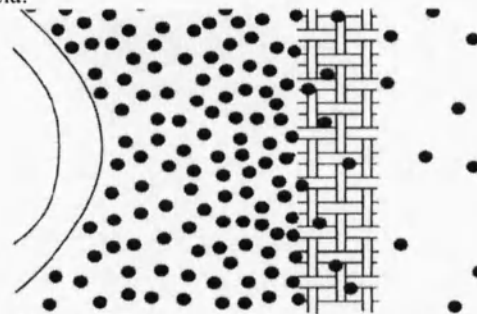
9. Молекулы ОЭ, распространяющиеся из пакета для стерилизации во внутреннюю камеру далее откачиваются в систему очистки, если она установлена. Оставшийся газ удаляется во внешнюю атмосферу системой вентиляции стерилизатора.



10. В течение приблизительно трех часов количество молекул ОЭ, высвобожденных в пакет для стерилизации больше чем, количество высвобожденное из пакета во внутреннюю камеру. Затем скорости примерно равны в течение трех часов. Наконец, жидкий Anprolene в упаковке с ампулой заканчивается. Молекулы ОЭ постепенно распространяются в стерилизаторе до окончания цикла.



11. Через 12 часов все материалы стерильны и концентрация остаточного газа в пакете мала. Дополнительный двухчасовой цикл продувки используется для удаления остающегося остаточного газа из пакета прежде, чем он может быть открыт.



12. Абсорбирующие газ материалы, такие как пластик и каучук, должны проветриться в их индивидуальных пакетах прежде, чем они будут использоваться. Газ, поглощенный пластиком или каучуком легко проникает через ткань, бумагу.

4.3 Руководство пользователя:

Стерилизатор Anprolene®

Благодарим вас за использование системы стерилизации Anprolene.

Окись этилена ОЭ - активное вещество, используемое в системе Anprolene, может быть опасным, если работа с ним выполняется без соблюдения правил. Чтобы быть уверенными, что вы полностью усвоили правила работы на приборе, мы настоятельно рекомендуем вам пройти Сертификационную программу пользователей.

Чтобы начать обучение, пожалуйста, прочитайте это руководство пользователя полностью. Если у вас возникли какие-либо вопросы при прочтении, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой компании производителя. 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.

Время тестирования около 20 минут. Сертификационная программа пользователей это также превосходная возможность задать представителю компании любые вопросы, какие у вас есть по системе стерилизации или любые другие. Когда вы успешно сдадите тест, вы получите свидетельство. Мы с нетерпением будем ждать информации от Вас.

Данная программа предлагается бесплатно на время эксплуатации стерилизаторов серии Anprolene и охватывает все аспекты эффективного использования этого оборудования. В случае появления нового сотрудника, перед началом работы свяжитесь с нами для прохождения тренинга.

A. Внешние факторы

1) Температура

- Храните наборы ампул с газом в прохладном, безопасном месте. Рекомендуемая температура хранения ниже 22,2°C.
- При проведении стерилизации в помещении, где установлен стерилизатор, температура должна быть в пределах 20–33°C. Этот температурный диапазон должен поддерживаться в течение всего цикла стерилизации.

ВАЖНО ЗНАТЬ: При температуре ниже 10,6 °C окись этилена находится в жидком состоянии, при температуре выше 10,6 °C окись этилена закипает с высвобождением газа. Газ окись этилена эффективен как стерилизующий агент при температуре выше 20,0 °C. Эта температура должна поддерживаться в течение всего 12 час. цикла стерилизации. Это особенно важно в зимний период!

2) Влажность

- Влажность является важным фактором, влияющим на процесс стерилизации на системе Anprolene. Относительная влажность воздуха в местах подготовки материалов и эксплуатации прибора была **не менее 35 %**. В случае, если относительная влажность ниже 35 %, то споры микроорганизмов остаются устойчивыми к действию газа.
- Самый простой способ повысить влажность материалов - это вымыть их.
- Если материалы нельзя мыть, то возможно использование Humidichip® для достижения и/или поддержания необходимого уровня относительной влажности внутри пакета для стерилизации. Альтернативно, обработать материалы влажной губкой в течение четырех часов до начала стерилизации при температуре выше 20 °C.

B) Подготовка материалов перед стерилизацией

Подготовка материалов для стерилизации включает четыре основных этапа:

- 1) Разборка**
- 2) Мойка**
- 3) Сушка**
- 4) Упаковка**

1) Разборка

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 вынутыми поршнями.

ВАЖНО!: Инструменты с батареями, должны быть демонтированы, батареи вынуты и упакованы отдельно во избежание появления искры и воспламенения газа окиси этилена.

2) Мойка

Перед стерилизацией следует тщательно промыть разобранные инструменты. Компания Andersen рекомендует использовать моющее средство для хирургического инструмента с энзимами, которое подходит для большинства материалов.

3) Сушка

Существует два основных способа сушки инструментов перед стерилизацией:

1. С помощью полотенца.
2. Воздушная сушка.

ВНИМАНИЕ: *Никогда не следует использовать горячий воздух или высокую температуру для сушки инструмента. Это может быть причиной повышения устойчивости спор бактерий к действию газа.*

Оставшаяся вода на инструментах может вступить в реакцию с газом ОЭ и снизить эффективность стерилизации. Перед упаковкой и началом стерилизации убедитесь, что инструменты сухие.

4) Упаковка

Для упаковки инструментов рекомендуется использовать следующие виды упаковочных материалов:

1. Упаковка (воздухонепроницаема и водонепроницаема, увеличивает срок годности, поскольку инструменты герметично упакованы).
2. Ткань (типа CSP), предполагаемый срок стерильности 30 дней.
3. Бумага (самозаклеивающиеся конверты), предполагаемый срок стерильности 30 дней.
4. Бумажные пакеты.

С. Цикл стерилизации

1) Подготовка пакетов для стерилизации

1. Поместить подготовленные материалы и инструменты в новый пакет.

ВНИМАНИЕ!: *Нельзя использовать пакет для стерилизации повторно. Даже небольшое отверстие в пакете для стерилизации может быть причиной неудачной стерилизации!*

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.*

2. Поместите необходимые индикаторы (химические, биологические, химические) в наименее доступную часть пакета. Если необходимо, положите индикатор влажности.

3. Разверните упаковку с газовой ампулой и, не открывая ее, аккуратно поместите ампулу в центр упаковки. Поместите упаковку с ампулой в пакет для стерилизации так, чтобы вы смогли легко раздавить ее позже.

4. 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. Закрепите пакет для стерилизации вокруг алюминиевой шейки с помощью крепёжной ленты 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.

5. Присоедините трубку для продувки к соединительному разъему, если она была отсоединена от стерилизатора.

СОВЕТ: *Пакет для стерилизации может быть загружен и запаян вне помещения для стерилизации. Перед началом цикла стерилизации просто присоедините трубку для продувки к пакету.*

2) Начало цикла

1. Удостоверьтесь, что сетевой кабель стерилизатора присоединен. Нажмите на кнопку включения/выключения на правой стороне прибора. На дисплее появится сообщение: “ANPROLENE STERILIZER” “START” (“ANPROLENE СТЕРИЛИЗАТОР” “СТАРТ”).
2. Нажмите на кнопку, расположенную справа от кнопки “START”.
3. На дисплее появится сообщение о выполнении самопроверки (“SELF TEST”) и общее количество часов работы насоса вентиляции (“PUMP HOURS”). Если количество часов превышает 18.000, то обратитесь в сервисную службу.
4. Нажмите на кнопку, расположенную справа от кнопки “PURGE”, чтобы откачать воздух из пакета для стерилизации. На дисплее появится время выполнения первоначальной продувки - 1 мин. 30 сек., подождите окончания (на дисплее появится ‘00:00:00’).
5. Когда на дисплее появится сообщение “BREAK AMPOULE” (“РАЗБИТЬ АМПУЛУ”), аккуратно сломайте верх ампулы, не повредив пакет для стерилизации.

3) Выбор продолжительности цикла стерилизации

1. Закрыть дверь на ключ.
2. Выбрать время стерилизации. (Правая кнопка = 12 час., Левая кнопка = 24 час.)
ВНИМАНИЕ: Обычное время стерилизации для большинства предметов – 12 час., плюс 2 часа на продувку. При стерилизации предметов, длина которых превышает 90,0 см, или инструментов, содержащих абсорбирующие газ материалы, цикл стерилизации должен быть увеличен до 24 часов и две ампулы Anprolene. Чтобы установить продолжительность цикла стерилизации на 24 часа, выбрать кнопку, расположенную слева от надписи 24 HOUR.
3. Если оператор не выбрал продолжительность цикла стерилизации через 5 сек., то стерилизатор подаст звуковой сигнал для напоминания оператору выбрать необходимое время.
4. Введите дату стерилизации, если это необходимо.
ВНИМАНИЕ: Никогда не прерывайте цикл стерилизации, когда ампула с газом уже активирована. При открытии двери во время стерилизации раздастся звуковой сигнал.

4) Разгрузка стерилизатора и определение стерильности

1. Вы можете достать стерильные инструменты только по окончании циклов стерилизации и продувки, когда на дисплее появится сообщение “UNLOAD STERILIZER” (“РАЗГРУЗКА СТЕРИЛИЗАТОРА”). Насос для продувки и насос для вентиляции внутренней камеры стерилизатора будут продолжать работать, пока дверь не будет открыта, и не нажата кнопка “EXIT”. На дисплее будет указано время, которое прошло с окончания 2 час. цикла продувки.

СОВЕТ: Чтобы не распаковывать пакеты для стерилизации непосредственно около стерилизатора, просто отсоедините шланг для продувки от пакета.

Если нужно, материалы можно оставить в стерилизаторе для дальнейшей продувки после того, как цикл закончился. Эта дополнительная опция может использоваться для Дополнительной Продувки.

2. Закройте дверь и нажмите кнопку “EXIT” для выключения стерилизатора.
3. Достаньте инструменты из пакетов для стерилизации и проверьте индикаторы стерильности (химические и/или биологические).
- Индикатор Steritest показывает немедленный результат эффективности стерилизации (за счет Dosimeter) и после 48 час. инкубации препарата активных спор *B.subtilis*.
- Индикатор Dosimeter показывает, были ли такие параметры как время, температура, концентрация газа удовлетворительными для эффективной стерилизации. Dosimeter не должен использоваться вместо биологических индикаторов стерильности.

- Химические индикаторы типа AN85 или AN86 не являются индикаторами стерильности. Они только изменяют цвет, что говорит о воздействии окиси этилена на материалы.
- 4. Используемые ампулы могут быть утилизированы как обыкновенное стекло.

D. Аэрация

- Насос для вентиляции внутренней камеры должен работать в течение всего цикла стерилизации. Это необходимо, что защитить персонал от действия выше допустимой концентрации газа окиси этилена (OSHA регламентирует: не более 0,1 ppm в течение 8 часов - среднее взвешенное число TWA). Нельзя доставать инструменты и материалы до окончания 2 час. цикла продувки. Аэрация должна проходить в хорошо проветриваемом помещении, где есть 10-кратный воздухообмен за 1 час. Время цикла продувки рассчитано таким образом, чтобы достигнуть уровня краткосрочного воздействия концентрации ниже предельно допустимого значения (STEL – 5,0 ppm в течение 15 мин.).
- Металлические и стеклянные материалы не требуют дополнительной аэрации. Однако инструменты, изготовленные из абсорбирующих газ материалов, перед использованием должны проветриваться как минимум в течение 24 часов при комнатной температуре. Остаточное количество окиси этилена может стать причиной химического ожога при контакте с пациентом.

СОВЕТ: Стерилизатор AN2000 может использоваться для дополнительной продувки. Таймер будет показывать время, которое прошло с окончания стандартного цикла. По окончании стандартного цикла, стерилизатор продолжит проветривание и продувку пакетов до: (1) открытия двери; и (2) нажатия на кнопку EXIT. После этого оба насоса выключатся и цикл завершится. Если дверь будет открыта и закрыта вновь, а кнопка EXIT не нажата, то два насоса продолжат проветривать внутреннюю камеру стерилизатора и пакеты с материалами.

- Дополнительную аэрацию также можно провести вне стерилизатора. В этом случае, аэрация должна проходить в хорошо проветриваемом помещении, где есть 10-кратный воздухообмен за 1 час.

E. Меры предосторожности

1) Окись этилена

- Нельзя использовать пакет для стерилизации повторно. Даже небольшое отверстие в пакете для стерилизации может быть причиной неудачной стерилизации.
- **ОПАСНОСТЬ!** Пары окиси этилена легко воспламеняются от искр и пламени (при концентрации выше 3,0 %), поэтому необходимо строго соблюдать меры предосторожности при эксплуатации данного оборудования.
- Оба 12 и 24-часовые циклы стерилизации заканчиваются циклом продувки, во время которого происходит аэрация материалов в пакетах.
- Нельзя доставать инструменты и материалы до окончания 2 час. цикла продувки. Это необходимо, что защитить персонал от краткосрочного воздействия концентрации выше предельно допустимого значения уровня (STEL – 5,0 ppm в течение 15 мин.).

- Действие газа окиси этилена на персонал может быть проверено при использовании индивидуальных индикаторов определения уровня воздействия. При помощи данных индикаторов можно измерить как STEL (уровень краткосрочного воздействия концентрации) так и TWA (среднее взвешенное число). После установки стерилизатора должны быть проверены уровни воздействия окиси этилена. Мы рекомендуем, проводить такие испытания каждый год.
- **ВНИМАНИЕ.** Если произошел контакт с жидким газом, необходимо немедленно промыть затронутую область водой в течение, по крайней мере, 15 минут и обратиться за медицинской помощью.

2) Сбои и отказы электросети

- При неисправности работы насоса для продувки, насос для вентиляции продолжит проветривать внутреннюю камеру стерилизатора, выкачивая газ, поскольку окись этилена распространяется через пакет для стерилизации. На дисплее появится сообщение "PURGE PUMP FAILURE" ("НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ПРОДУВКИ"), и стерилизатор добавит 24 часа проветривания. После чего на дисплее появится сообщение, что Вы можете разгрузить прибор. (Если это произойдет, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой).
- В случае неисправности насоса для вентиляции внутренней камеры, цикл будет прерван, и насос для продувки откачает оставшийся газ из пакета для стерилизации. (Если это произойдет, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой).
- Стерилизатор оборудован аккумуляторной батареей. Если произойдет отключение электричества в течение цикла стерилизации, то цикл стерилизации остановится. Когда подача электричества будет восстановлена, цикл продолжится. Не открывайте дверь стерилизатора, пока энергия не будет восстановлена, и системы вентиляции/продувки не удалят остаточный газ из пакетов для стерилизации.

СОВЕТ: В случае любого сбоя стерилизатора или отказа электросети, можно определить стерильны ли материалы и инструменты с помощью биологического индикатора Steritest.

3) Зачем необходимо закрывать стерилизатор Anprolene:

1. Защита содержимого от источника искр или пламени.
2. Защита пакетов для стерилизации от повреждений.
3. Для уверенности, что стерилизатор Anprolene выкачивает окись этилена через систему вентиляции и систему очистки (если установлена).

Примечание: Никакой другой стерилизатор не может использоваться со стерилизующим газом Anprolene

4) Почему нельзя открывать пластиковую упаковку с ампулой никогда:

1. Защита пользователя и стерилизуемых материалов от контакта с жидкой окисью этилена.
2. Предотвращение слишком быстрому выходу газа при стерилизации.

Некоторые материалы и инструменты, которые можно стерилизовать в стерилизаторах серии Anprolene:

**ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
ПРИБОРЫ**

Индикаторные лампы
Сверла
Микросверла

**ХИРУРГИЧЕСКИЕ
ИНСТРУМЕНТЫ**

Скальпели
Ножницы
Зажимы/щипцы
Стоматологические инструменты
Пилы
Пинцеты
Иглы для биопсии
Расширители
Аппараты для наложения скобок
Иглы

ЭНДОСКОПЫ

Эндоскопы
Камеры
Волоконная оптика

Материалы и инструменты, которые можно стерилизовать в стерилизаторах серии Anprolene, но при стерилизации которых необходима дополнительная аэрация:

Любые материалы из пластика, каучука, ткани, имплантируемые или контактирующие с кожей, требуют дополнительной аэрации.

ТКАНЕВЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Марля
Медицинские халаты
Бандажи
Ватные тампоны
Ротоносные маски
Салфетки, простыни

ТРУБКИ

Аспирационные трубки
Трубки для липосакции
Катетеры
Эндотрахеальные трубки
Питательные трубки
Назальные трубки

ИМПЛАНТАТЫ

Кардиостимулятор
Нейлоновые имплантаты
Имплантаты

ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ

Зубные щетки
Резиновые жгуты
Резиновые бандажи
Губки

Материалы и инструменты, которые нельзя стерилизовать в стерилизаторах серии Anprolene.

Жидкости, пищевые продукты, наркотические вещества не следует стерилизовать окисью этилена, поскольку газ ОЭ может вызвать изменения в химической структуре.

Глава 5

Аксессуары для системы Anprolene

Глава 5

Аксессуары для системы Anprolene

Полоски индикаторные

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 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 материалов. Использовать только с системами Anprolene и EOGas.

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 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.



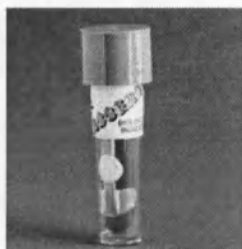
Steritest® Биологический индикатор и инкубатор

Steritest® применяется для определения действия ОЭ на один миллион спор *Bacillus subtilis*, самых стойких спор к действию газа. 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).

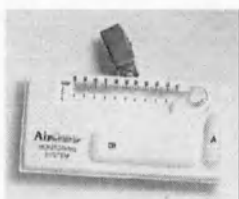


Биологический мини-индикатор

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



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



Индикатор влажности

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



Упаковка для стерилизации

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



Seal and Peel® упаковка/ 8" Высокотемпературный упаковщик

Использование упаковочных материалов и инструментов компании производителя обеспечивает надежную, водонепроницаемую упаковку для стерилизации, а также увеличение срока годности. Данная упаковка устойчива к действию 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.



**Высокотемпературный упаковщик**

В случае возникновения вопросов по использованию аксессуаров для стерилизации свяжитесь с региональным представителем в вашей стране. Также данную информацию вы можете найти на сайте компании производителя www.anpro.com.

Глава 6

Предупреждающие сигналы, поиск неисправностей, сообщения об ошибках

Глава 6

Предупреждающие сигналы, поиск неисправностей, сообщения об ошибках

- При стерилизации стерилизатор Anprolene использует максимум 18 г газа ОЭ агент на один цикл стерилизации. Пожалуйста, прочитайте в Приложении F (стр. 67) руководства о мерах предосторожности при работе с окисью этилена, различных химических, физических свойствах, токсичности, воспламеняемости данного газа.
- Не открывайте стерилизатор до окончания цикла стерилизации, и пока на дисплее не появится сообщение “UNLOAD STERILIZER” (“РАЗГРУЗИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР”).
- При обычной эксплуатации и обслуживании этого оборудования не требуется специальных защитных средств и инструментов.
- Выпускное отверстие должно иметь выход наружу, как описано в Приложении B (стр. 46) и Приложении D (стр. 54).

Сообщения об ошибках перед началом цикла (до раздавливания ампулы)

6.1. Vent Sensor Failure	Неисправность сенсора вентиляции
6.2. Purge Sensor Failure	Неисправность сенсора продувки
6.3. Pressure Sensor Failure	Неисправность сенсора давления
6.4. Vent Pump Failure	Неисправность насоса для вентиляции
6.5. Purge Pump Failure	Неисправность насоса для продувки
6.6 Cooling Fan Failure	Неисправность вентилятора для охлаждения
6.7 Abator Failure	Неисправность системы очистки

Сообщения об ошибках во время цикла (после раздавливания ампулы)

6.8. Close Door	Закрыть дверь
6.9. Vent Pump Failure (During the initial 12/24 hours of sterilization cycle)	Неисправность насоса для вентиляции (Во время 12/24 час. цикла стерилизации)
6.10. Vent Pump Failure (During the 2 hour purge cycle)	Неисправность насоса для вентиляции (Во время 2 час. цикла продувки)
6.11. Purge Pump Failure (During the 2 hour purge cycle)	Неисправность насоса для продувки (Во время 2 час. цикла продувки)

Звуковые аварийные сигналы

6.12 Ventilation Pump Alarm	Сигнал о насосе вентиляции
6.13 Purge Pump Alarm	Сигнал о насосе для продувки
6.14 Abator Alarm	Сигнал о системе очистки

Отключение электричества

6.15 Temporary Loss of Power	Временное отключение электричества
------------------------------	------------------------------------

Сообщения об ошибках перед началом цикла (до раздавливания ампулы): Цикл самопроверки стерилизатора начинается после нажатия на кнопку “START” и заканчивается после начальной продувки пакетов для стерилизации. Окись этилена не проникает в пакет для стерилизации в течение самопроверки. Поэтому, возможно безопасно вытащить пакет для стерилизации и его содержимое из прибора, если это необходимо. Ниже показано изображение, которое появляется на дисплее во время самопроверки.

SELF TEST
OK
1,000 PUMP HOURS
FAN 100 % RPM

Если вы видите это изображение на экране, то это значит, что сенсор вентиляции, сенсор продувки, насос для вентиляции и вентилятор для охлаждения работают нормально. Если к стерилизатору присоединена система очистки, то это значит, что насос для системы очистки также работает нормально. Ниже показана скорость работы вентилятора в процентах от номинальной рабочей скорости вентилятора (FAN 100 % RPM).

6.1 НЕИСПРАВНОСТЬ СЕНСОРА ВЕНТИЛЯЦИИ: При неисправности сенсора вентиляции в течение цикла самопроверки на экране появится сообщение “VENT SENSOR FAILURE”. Часто причиной такого отказа является дефекты сенсора. В этом случае он должен быть заменен.

6.2. НЕИСПРАВНОСТЬ СЕНСОРА ПРОДУВКИ: При неисправности сенсора вентиляции в течение цикла самопроверки на экране появится сообщение “PURGE SENSOR FAILURE”. Часто причиной такого отказа является дефекты сенсора. В этом случае он должен быть заменен.

6.3. НЕИСПРАВНОСТЬ СЕНСОРА ДАВЛЕНИЯ: При неисправности сенсора вентиляции в течение цикла самопроверки на экране появится сообщение “PRESSURE SENSOR FAILURE”. Часто причиной такого отказа является дефекты сенсора. В этом случае он должен быть заменен.

6.4. НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ВЕНТИЛЯЦИИ: При неисправности сенсора вентиляции в течение цикла самопроверки на экране появится сообщение “VENT PUMP FAILURE”.

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

- Шланг для вентиляции отсоединен от стерилизатора. Присоедините шланг для вентиляции.
- При работе вакуумного насоса не были созданы необходимые условия вакуума. Замените вакуумный насос.
- Выходной шланг от насоса для вентиляции заблокирован. Удалите помехи.

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

6.5. НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ПРОДУВКИ: При неисправности сенсора вентиляции в течение цикла самопроверки на экране появится сообщение “PURGE PUMP FAILURE”.

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. Поверьте 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.

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

6.6. НЕИСПРАВНОСТЬ ВЕНТИЛЯТОРА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ: При неисправности вентилятора для охлаждения в течение цикла самопроверки на экране появится сообщение “COOLING FAN FAILURE”.

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

- 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 PC. Проверьте соединение.
- Если вентилятор не работает, проверьте соединение красных и черных проводов к управляющему PC.
- Если они должным образом присоединены, проверьте напряжение в разъеме управляющего PC для красных и белых кабелей. Если Вы получаете значение 6 VDC, заменяете вентилятор. Если Вы получаете значение 0 VDC, возможно, управляющий PC должен быть заменен.

6.7. НЕИСПРАВНОСТЬ СИСТЕМЫ ОЧИСТКИ: При неисправности насоса для системы очистки в течение цикла самопроверки на экране появится сообщение “ABATOR FAILURE”.

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

- Если соединительный провод BNC не присоединен к стерилизатору или к системе очистки, то насос для системы очистки не будет работать. Проверьте соединение. Прислушайтесь к работе системы очистки, чтобы определить начинает ли работать насос при нажатии на кнопку “START”.
- Проверьте, есть ли какие-либо помехи в соединительном шланге между стерилизатором и системой очистки. Это может вызвать неисправности в работе системы очистки. Удалите помехи и повторите цикл самопроверки.
- Насос для системы очистки может быть неисправен. Замените насос для дальнейшей работы.

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

Сообщения об ошибках во время цикла (после раздавливания ампулы)

6.8. ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ: Сообщение “CLOSE DOOR” сопровождается постоянным звуковым аварийным сигналом и указывает, что дверь стерилизатора открыта. В верхнем левом углу двери есть магнитный датчик, который реагирует на закрытие/открытие двери. Чтобы выключать аварийный сигнал, закройте дверь стерилизатора.

6.9. НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ВЕНТИЛЯЦИИ (Во время 12/24 час. цикла стерилизации): Пожалуйста, имейте в виду, что стерилизация начинается с первых часов 12/24 час. 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.

Остановка цикла стерилизации и продувка необходимы, чтобы минимизировать вероятность воздействия окиси этилена на оператора. По окончании 2 час. цикла продувки и разгрузки стерилизатора, причина неисправности должна быть определена и исправлена до начала цикла стерилизации.

ВНИМАНИЕ!: При такой последовательности событий материалы в стерилизаторе, возможно, не стерильны. В таком случае необходимо простерилизовать их повторно.

6.10. НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ВЕНТИЛЯЦИИ (Во время 2 час. цикла продувки): Пожалуйста, имейте в виду, что стерилизация начинается с первых часов 12/24 час. цикла стерилизации. Если насос для вентиляции перестает работать в течение 12 - 14 час. (или 24 - 26 час. в течение расширенного цикла), 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.

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

6.11 НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ПРОДУВКИ (Во время 2 час. цикла продувки): Процесс стерилизации начинается с первых часов 12/24 час. цикла стерилизации. Если насос для продувки перестает работать в течение 12 - 14 час. (или 24 - 26 час. в течение расширенного

цикла), процесс стерилизации не ставится под угрозу. Однако, если насос перестает работать, в конце цикла стерилизации в пакете будет высокая концентрация окиси этилена. При такой неисправности: (1) запустится насос для вентиляции, который будет теперь работать непрерывно до конца цикла; (2) добавляется 24 часа к времени цикла; и (3) на дисплее появится сообщение "PURGE PUMP FAILURE" (НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ПРОДУВКИ).

В течение дополнительных 24 часов времени продувки большая часть оставшейся окиси этилена выйдет через стенки пакета для стерилизации. Стерилизатор будет отсчитывать 24 часа в обратном порядке и затем проинструктирует оператора открыть пакет для стерилизации и немедленно закрыть дверь. После этого стерилизатор начнет отсчитывать в обратном порядке дополнительные 2 часа времени для удаления остаточных паров газа окиси этилена из пакета для стерилизации в пределах внутренней камеры. 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.

Цикл стерилизации заканчивается нормально, однако, пакет для стерилизации полностью не освобождается от газа. Стерилизатор добавляет 24 дополнительных часа к циклу, чтобы оставшаяся окись этилена вышла из пакета для стерилизации. После разгрузки стерилизатора, причина неисправности должна быть определена и исправлена до начала цикла стерилизации.

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:

6.12 СИГНАЛ О НАСОСЕ ВЕНТИЛЯЦИИ: Если насос для вентиляции внутренней камеры не в состоянии поддерживать вакуум в течение 20 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 EXIT 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 6,35 мм водного столба, 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 EXIT.

Если насос для вентиляции внутренней камеры стерилизатора перестанет работать в любое время 12 час. (или 24) 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.

6.13 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 2 час. цикла вентиляции в конце 12 час. (или 24) цикла стерилизации, непрерывно проверяются условия вакуума, созданного насосом для продувки. Если насос для продувки не в состоянии поддерживать вакуум в течение 20 секунд, в таком случае на дисплее появится сообщение: “PURGE PUMP FAILURE” (НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ПРОДУВКИ).

Если насос для продувки перестает работать в течение 2 час. цикла продувки, то контроллер автоматически добавит 24 часа ко времени цикла, чтобы оставшиеся в пакете для стерилизации пары окиси этилена могли диффундировать через стенки пакета в отличие от того, чтобы смыться свежим воздухом в течение 2 часов, как произошло бы в случае нормальной работы.

Первый цикл продувки начинается немедленно после активации ампулы Anprolene 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 12 час. (или 24). Цикл продувки продолжается в течение двух часов, в это время на дисплее показано сообщение “VENTILATING BAG” (ВЕНТИЛЯЦИЯ ПАКЕТА) - 02:00:00 REMAINING (ОСТАЛОСЬ), и ведется обратный отсчет времени. По окончании этих двух часов, 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: (1) дверь в стерилизатор не была открыта; и (2) кнопка EXIT не была нажата, 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.

6.14 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.

6.15 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 продолжит работать, как будто отключения электричества не произошло. Материалы и инструменты в пакете для стерилизации будут подвергаться действию газа Anprolene в течение того же самого времени, как если бы электричество не было выключено.

Если произойдет отключение электричества в течение цикла продувки, то в программе будет сделана запись, как долго пакет для стерилизации проветривался до отключения электричества (например, 30 мин.). При включении цикл продувки возобновится и будет продолжаться в течение оставшегося времени от цикла (в этом случае 1 час. 30 мин.).

Глава 7

Техническое обслуживание

Глава 7

Техническое обслуживание

7.1 Расчетный период работы насосов для вентиляции внутренней камеры и для продувки пакетов для стерилизации составляет 18 000 часов (приблизительно это проведение 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 18 000 часов (приблизительно 1 300 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 D на стр. 55 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 повредить стальные и пластиковые части стерилизатора.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Технические характеристики

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Технические характеристики

А.1 Внутренняя камера: Внутренняя камера стерилизатора Anprolene изготовлена из высококачественной нержавеющей стали с отлитыми передними и задними пластинами ABS. Внешняя часть двери изготовлена из полистирола и внутренняя часть – из нержавеющей стали. Дверь снабжается внешним покрытием из нержавеющей стали, ручкой поддержки двери и запирающимся замком с ключом. 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 12 час. (или 24) цикл стерилизации не будет закончен. После этого, в течение 2 часов продолжается чистку продувки, насосы для вентиляции и продувки работают, чередуясь по 2 мин., до того как оператор:

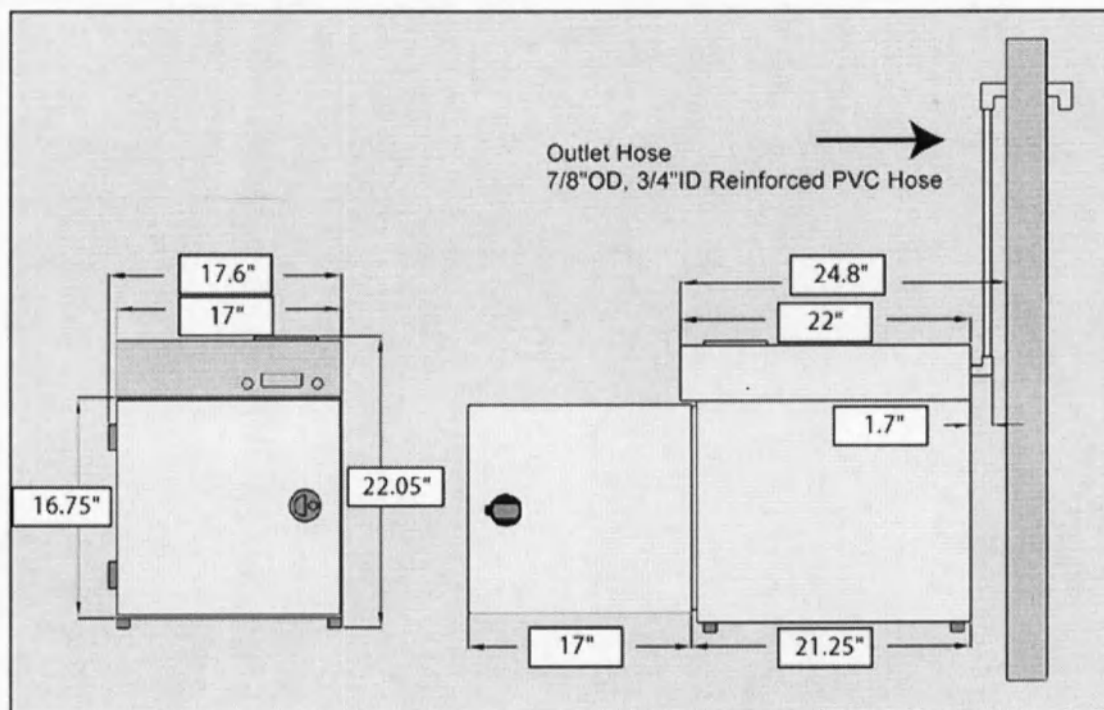
1. Откроет дверь и достанет пакеты для стерилизации и
2. Закроет дверь и
3. Нажмет на кнопку EXIT.

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.

Дополнительная аэрация: Если необходимо использовать стерилизатор для дополнительной аэрации материалов по окончании 14/26 ч цикла стерилизации и цикла вентиляции, то можно просто оставить стерилизатор работающим, когда на дисплее появится сообщение "UNLOAD STERILIZER" (РАЗГРУЗИТЬ СТЕРИЛИЗАТОР). На дисплее появится таймер, показывающий дополнительное время аэрации. Если необходимо остановить дополнительное время, то нужно следовать процедуре, описанной в пункте А.2.а (см. выше).

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.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
Требования к инсталляции

ПРИЛОЖЕНИЕ В**Стерилизатор Anprolene
Размеры и требования к установке**

Размеры даны в дюймах.

Общий вес стерилизатора - приблизительно 33,6 кг. При установке перемещении прибора желательно иметь двух человек. Для детальных инструкций см. более подробную информацию в Приложении С.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Размеры и требования к установке

В.1 Стерилизатор AN2000 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 AN2000 - приблизительно 33,6 кг. При установке и перемещении прибора желательно иметь двух человек. Обратитесь к инструкциям по установке в Приложении С для более детальной информации. Разместите стерилизатор на прочном рабочем столе или на рабочем месте на высоте, удобной для разгрузки.

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

В.4. По возможности, стерилизатор Anprolene 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 установке для новых пользователей
стерилизаторов Anprolene***

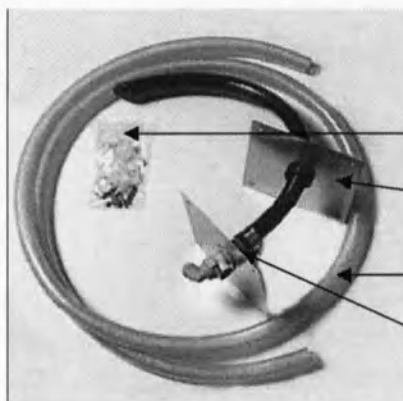
ПРИЛОЖЕНИЕ С

Инструкции по инсталляции для новых пользователей стерилизаторов Anprolene

С.1 Распаковка - Общий вес стерилизаторов AN2000 составляет приблизительно 33,6 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 AN2000 Anprolene, 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 (внутренний 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 с внутренним 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 отверстия 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. 3). 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.



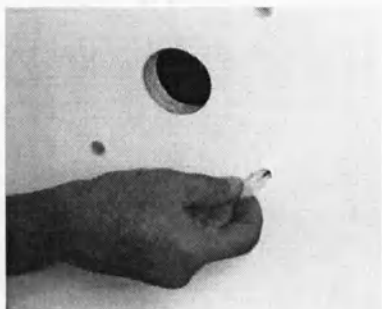
С.5 Используя 2" (5,08 см) пилу для выпиливания отверстий, увеличьте отверстие на внутренней поверхности стены до 5,08 см. Повторите эту процедуру на внешней стороне стены, используя первоначальное отверстие за центр окружности. Теперь вы должны иметь в стене 5,08 см сквозное отверстие.



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.

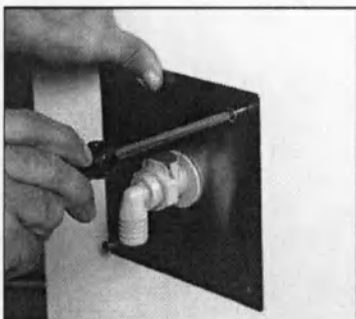


С.8 Вставьте четыре крепежных соединения в отверстия и забейте их вплотную к внутренней поверхности стены.

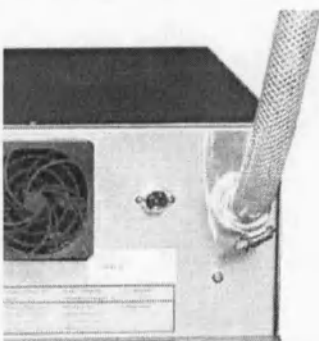


С.9 Вставьте черную трубку, присоединенную к внутренней монтажной пластине, в 5,08 см отверстие и выровняйте четыре отверстия в пластине с четырьмя крепежными соединениями.

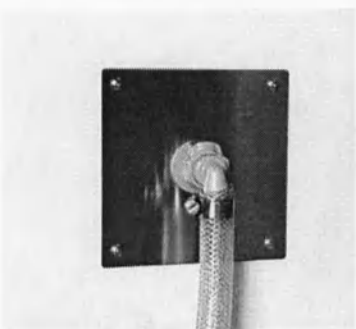
Серая блокировочная кнопка на штуцере должна быть сверху.



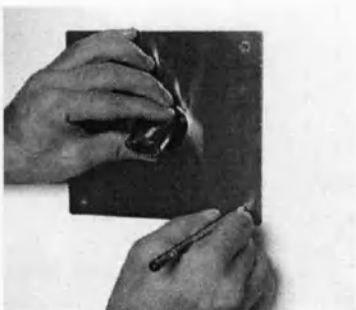
С.10 Прикрепите монтажную пластину к внутренней стене, с помощью четырех шурупов.



С.11 Возьмите один конец оплетенной трубки с внутренним 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° .

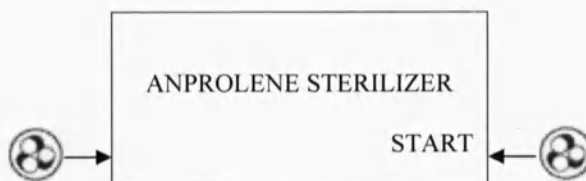


С.15 Начальные операции – Как только установка трубки для выброса газа закончена, убедитесь, что труба для продувки присоединена внутри стерилизатора. Труба для продувки присоединяется к стерилизатору посредством соединения из ацетила, расположенного наверху в правом углу нижней части стерилизатора. Проверьте, чтобы электрический кабель был присоединен к задней части стерилизатора и обеспечен бесперебойным заземленным электропитанием.

С.16 Включите стерилизатор, нажав на кнопку вкл/выкл, расположенную справа в верхней части стерилизатора. На дисплее появится следующее сообщение:

ANPROLENE STERILIZER
START

С.17 Нажмите на кнопку, расположенную справа от слова "START". Стерилизатор начнет выполнять самопроверку насоса для вентиляции внутренней камеры.

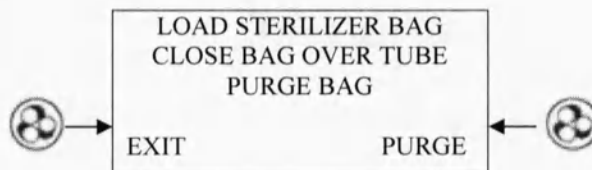


С.18 Также на дисплей выводится версия программного обеспечения, слово "OK", что свидетельствует о том, что насос для вентиляции функционирует должным образом, общее количество часов работы насоса вентиляции. Ниже показана скорость работы вентилятора в процентах от номинальной рабочей скорости вентилятора (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.19 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, 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.20 Проверка соединений - Заключительный шаг в процессе инсталляции это проверка соответствующих соединений вне стерилизатора на воздухонепроницаемость. Один из способов проверить соединения на утечки, это впрыснуть мыльный раствор на соединительные места, когда насосы стерилизатора работают в режиме, описанном ниже.



С.21 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.22 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.

BREAK AMPOULE	
CLOSE DOOR	
SELECT CYCLE LENGTH	
24 HOUR	12 HOUR

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

Приложение D

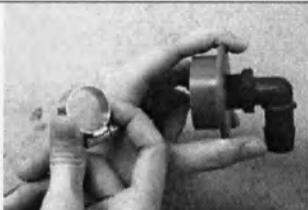
Инструкции по установке для пользователей Anprolene

Приложение D

Инструкции по инсталляции для пользователей Anprolene

Следующие инструкции предназначены для текущих пользователей систем AN74C, D или E Anprolene®. Набор соединительных элементов, включенный с вашим новым стерилизатором, позволяет легко преобразовать 2" внутренний диаметр трубки, используемой ранее с системами Anprolene, на 3/4" диаметр.

В набор соединительных элементов входят:

	
1 Переходник из поливинилхлорида 1 Шланговый штуцер 90° 1 Стальной хомут	Клей для поливинилхлорида

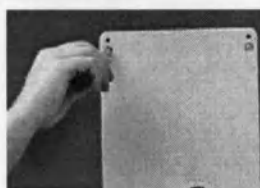
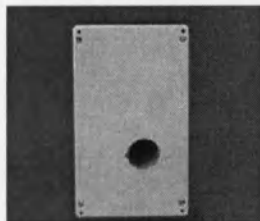
Часть D.1 Инструкции по удалению вентилятора и проверке ранее установленного шланга



D.1.1 Снимите блок вентиляции со стены, открутив 4 маленьких металлических винта в каждом углу.



D.1.2 Под блоком вентиляции находится монтажная пластмассовая пластина.



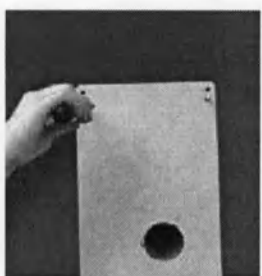
D.1.3 При начальной инсталляции, 2" трубка, ведущая наружу, должна быть герметизирована с помощью силикона и твердо прижата к отверстию в монтажной пластине. Чтобы проверить герметичность, удалите 4 винта, и аккуратно проверьте связь между трубкой и монтажной пластиной, поворачивая пластину.

Если соединение непрочное, то обратитесь к инструкциям в Части D.2. Если соединение прочное, прикрепите монтажную пластину 4 винтами, и обратитесь к Части D.3.

Часть D.2 Закрепление шланга



D.2.1 Подготовка соприкасающихся поверхностей. Удалите монтажную пластину со стены, очистите спиртом внешнюю поверхность 2" трубы из поливинилхлорида, а так же внутреннюю поверхность трубы, дайте высохнуть.

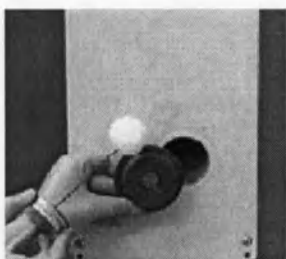


D.2.2 Коррекция положения монтажной пластины. После нанесения клея (как описано в следующей части) необходимо быстро надеть монтажную пластину на трубку и выровнять четыре отверстия в монтажной пластине с четырьмя отверстиями в стене для крепления.

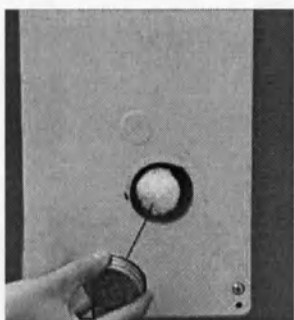
D.2.3 Склеивание монтажной пластины и трубы. Нанесите тонкий слой клея на соприкасающиеся поверхности. **БЫСТРО** прижмите монтажную пластину к трубке из поливинилхлорида. Нанесенный клей имеет свойства смазки, таким образом, обеспечивая скольжение. **ПРИМЕЧАНИЕ: никакого скольжения монтажной пластины и трубы не будет после применения клея. Клей сохнет в течение секунд, и любая задержка может привести к неудачной подгонке этих элементов. Уберите излишки клея с поверхности бумажным полотенцем.**

D.2.4, Крепление монтажной пластины к Стене. Прикрепите монтажную пластину к стене с помощью 4 маленьких винтов.

Часть D.2 Установка соединительных элементов



D.3.1 Перед установкой переходника, проверьте пригоден ли он, поместив его в отверстие. В случае необходимости, очистите соприкасающиеся поверхности со спиртом.



D.3.2 Нанесите тонкий слой клея к каждой из соприкасающихся поверхностей, включая внутреннюю часть 2" трубы из поливинилхлорида.



D.3.3 **БЫСТРО** вставьте переходник в отверстие до конца. Клей имеет свойства смазки, вы легко это сделаете. **ПРИМЕЧАНИЕ:** никакого скольжения переходника в отверстии не будет после применения клея. Клей сохнет в течение секунд, и любая задержка может привести к его неудачному размещению.



D.3.4 Заверните 90° черный шланговый и выровняйте его конец так, чтобы он указывал вниз.



D.3.5 Возьмите один конец оплетенной трубки с внутренним 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.



D.3.6 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 с помощью второго стального хомута.

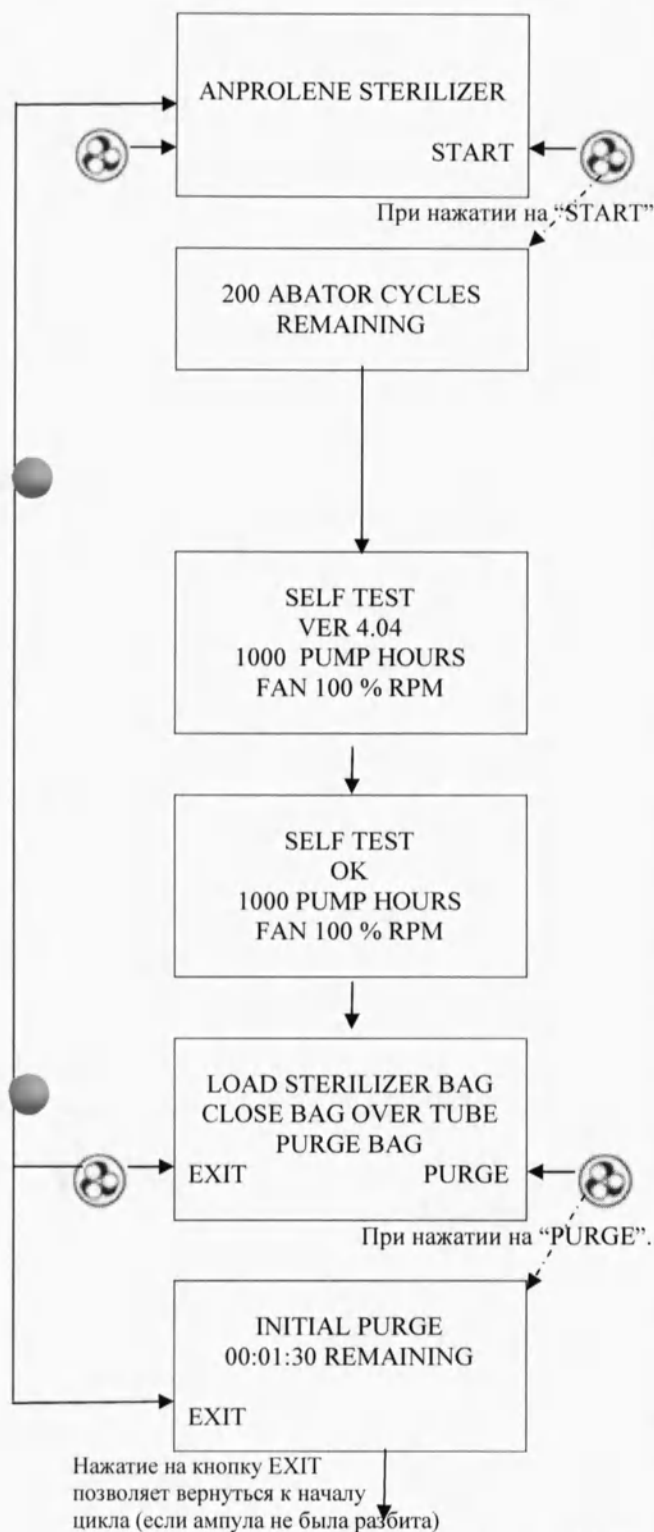
D.3.7 Описание начала работы и проверки соединений вы найдете в Части С.15 на стр. 52 данного справочного руководства.

Приложение Е

Интерфейс пользователя

Приложение Е

Иллюстрированные инструкции по проведению стандартных операций.



Продолжение на следующей странице

Если к стерилизатору дополнительно подсоединена система очистки:

На дисплее будет отображаться число оставшихся циклов для используемого картриджа. Новый картридж может использоваться максимум на 200 циклов стерилизации.

Запуск самопроверки системы очистки:

1. Картридж проверяет оставшееся количество циклов. Если количество циклов больше 25, то самопроверка продолжится без каких-либо изменений. Если количество меньше или равно 25, то стерилизатор подаст 3-кратный звуковой сигнал. Если же количество оставшихся циклов равно 0, то будет звучать непрерывный звуковой сигнал. В этом случае картридж для системы очистки использован полностью, на дисплее появится изображение "ABATOR CARTRIDGE EXPIRED".

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.

2. Насос системы очистки – тест на вакуум на линии для выброса

Начальная самопроверка:

1. Скорость работы вентилятора в процентах от номинальной рабочей скорости вентилятора (FAN 97 % RPM).
2. Сенсор продувки - проверка отклонения сенсора продувки
3. Сенсор вентиляции - проверка отклонения сенсора вентиляции
4. Сенсор обратного давления - проверка отклонения сенсора обратного давления
5. Насос для продувки - проверка вакуума на впускном отверстии к насосу для продувки
6. Насос вентиляции - проверка вакуума на впускном отверстии к насосу вентиляции
7. Обратное Давление - проверка давления на линии для выброса

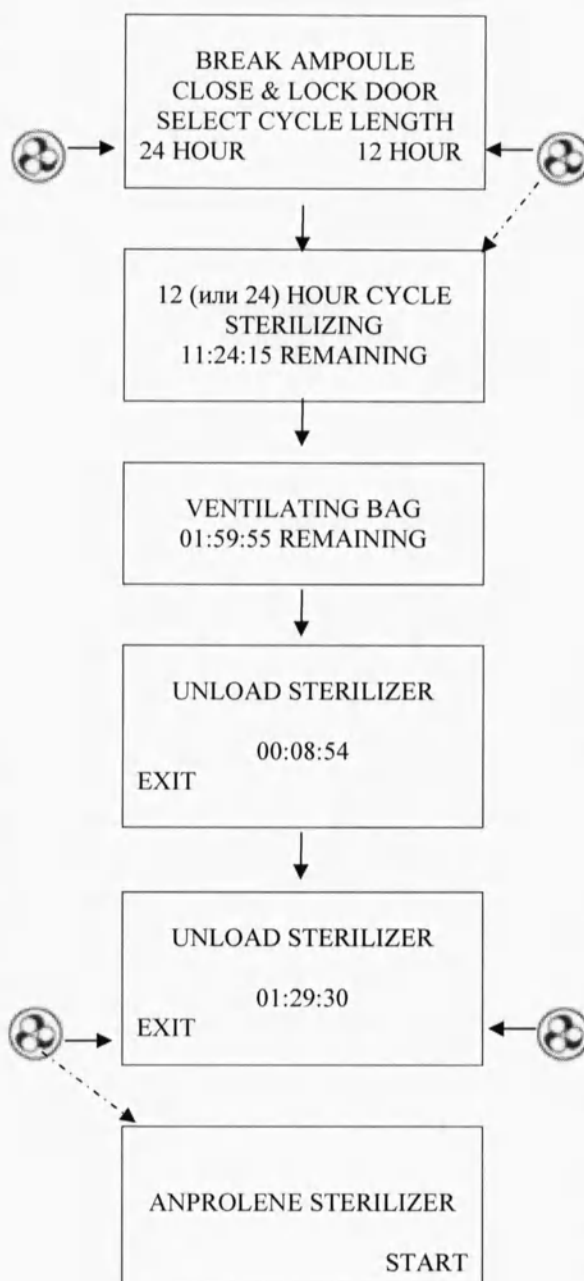
PUMP HOURS

Это сообщение выводится на экран каждый раз, при нажатии на "START". Это общее количество часов работы насоса вентиляции. Эта информация необходима для определения даты проведения профилактического обслуживания. (см. Главу 7).

Продолжение

По окончании начальной продувки оператор разбивает ампулу и закрывает дверь. Если время цикла стерилизации не выбрано, то прибор подаст звуковой сигнал через 5 сек. для напоминания оператору выбрать необходимое время стерилизации.

По окончании цикла продувки, прибор подаст звуковой сигнал, что означает конец цикла. Теперь стерилизатор может быть благополучно разгружен. После этого нужно закрыть дверь и нажать на кнопку EXIT. На дисплее появится начальное изображение.



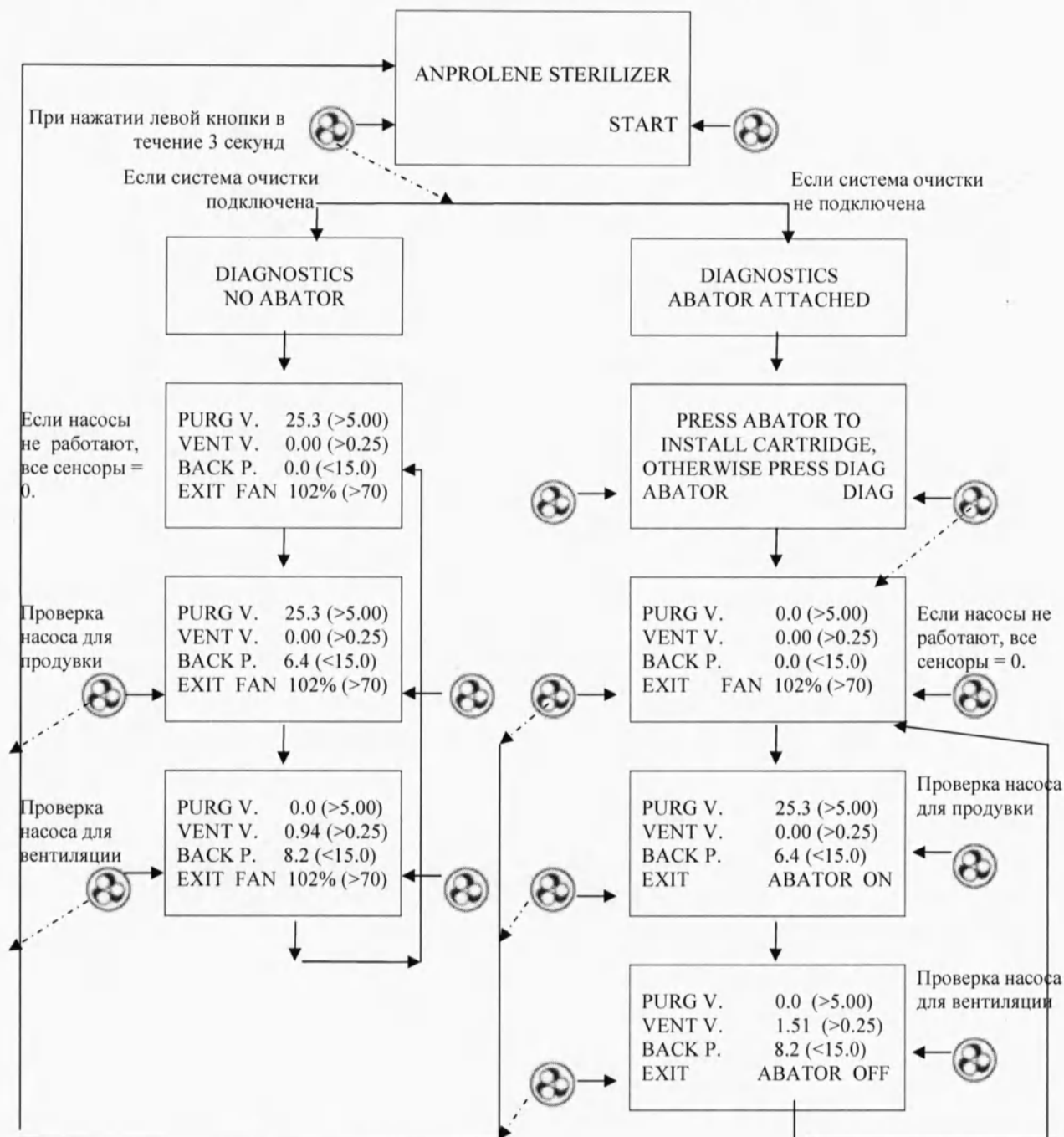
При выборе времени цикла

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.

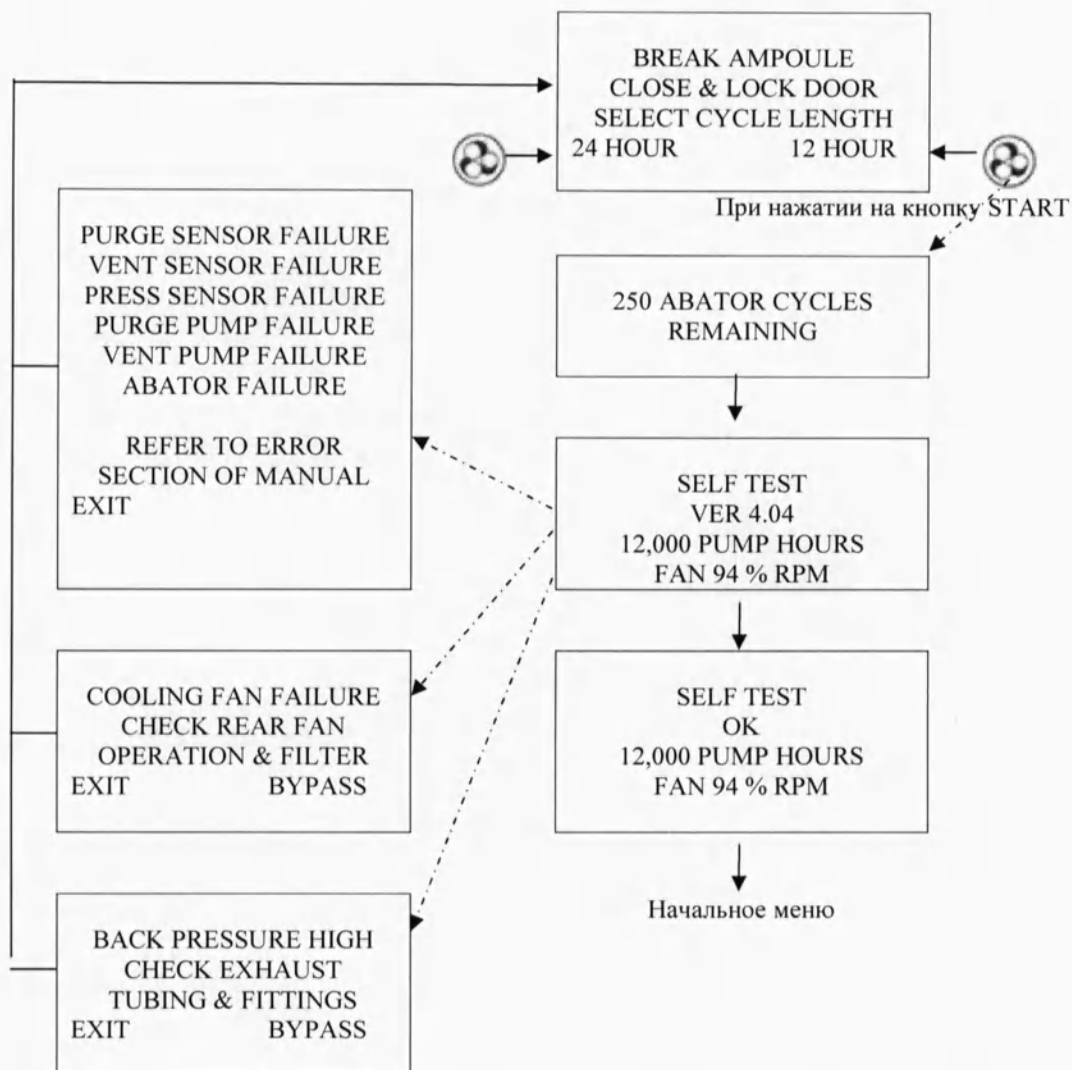
Дополнительная аэрация:
Насос для продувки и насос для вентиляции внутренней камеры стерилизатора будут продолжать работать чередуясь каждые 2 мин., пока дверь не будет открыта, и не нажата кнопка "EXIT". Если нужно, материалы можно оставить в стерилизаторе для дальнейшей продувки после того, как цикл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

Иллюстрированные инструкции по техническому и диагностическому обслуживанию

Эти опции используются только сервис инженерами, прошедших специальное обучение, для проверки вакуума, созданного насосом системы очистки, насосом для вентиляции и насосом для продувки. Эти опции предназначены для диагностики и инсталляции и обычно не используются пользователем.



Иллюстрированные инструкции для сообщений об ошибках предварительного цикла



COOLING FAN FAILURE (НЕИСПРАВНОСТЬ ВЕНТИЛЯТОРА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ) - указывает, что вентилятор не достиг необходимой рабочей скорости (70 % от номинальной скорости).

PURGE SENSOR, VENT SENSOR и PRESS SENSOR FAILURE (НЕИСПРАВНОСТЬ СЕНСОРА ПРОДУВКИ, СЕНСОРА ВЕНТИЛЯЦИИ и СЕНСОРА ДАВЛЕНИЯ) - указывает, что отклонение указанного сенсора было вне диапазона (≥ 0.1 и ≤ 0.4) до старта насоса для вентиляции.

PURGE PUMP FAILURE (НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ПРОДУВКИ) - указывает, что сенсор продувки или насос для продувки неисправны, или трубка для продувки не присоединена.

VENT PUMP FAILURE (НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ВЕНТИЛЯЦИИ) - указывает, что шланг для вентиляции заблокирован или не присоединен, либо сенсор для вентиляции или насос для вентиляции неисправны.

ABATOR FAILURE (НЕИСПРАВНОСТЬ СИСТЕМЫ ОЧИСТКИ) - указывает, что трубка для выброса заблокирована или отсоединена, либо насос системы очистки неисправен.

BACK PRESSURE HIGH (ВЫСОКОЕ ОБРАТНОЕ ДАВЛЕНИЕ) - указывает, что трубка для выброса заблокирована. При нажатии на кнопку EXIT вы вернетесь в начальное меню.

Иллюстрированные инструкции при неисправности насоса для вентиляции в течение цикла стерилизации.

Если в течение цикла стерилизации происходит сбой при работе насоса для вентиляции VENT PUMP FAILURE (НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ВЕНТИЛЯЦИИ), то на дисплее появляется сообщение об ошибке, и прибор подает непрерывный звуковой сигнал, пока не будет нажата кнопка ALARM. Этот сигнал оповещает пользователя о проблеме. В это время начнет работать насос для продувки и будет работать до окончания цикла.

Нажать на кнопку ALARM OFF
для остановки сигнала

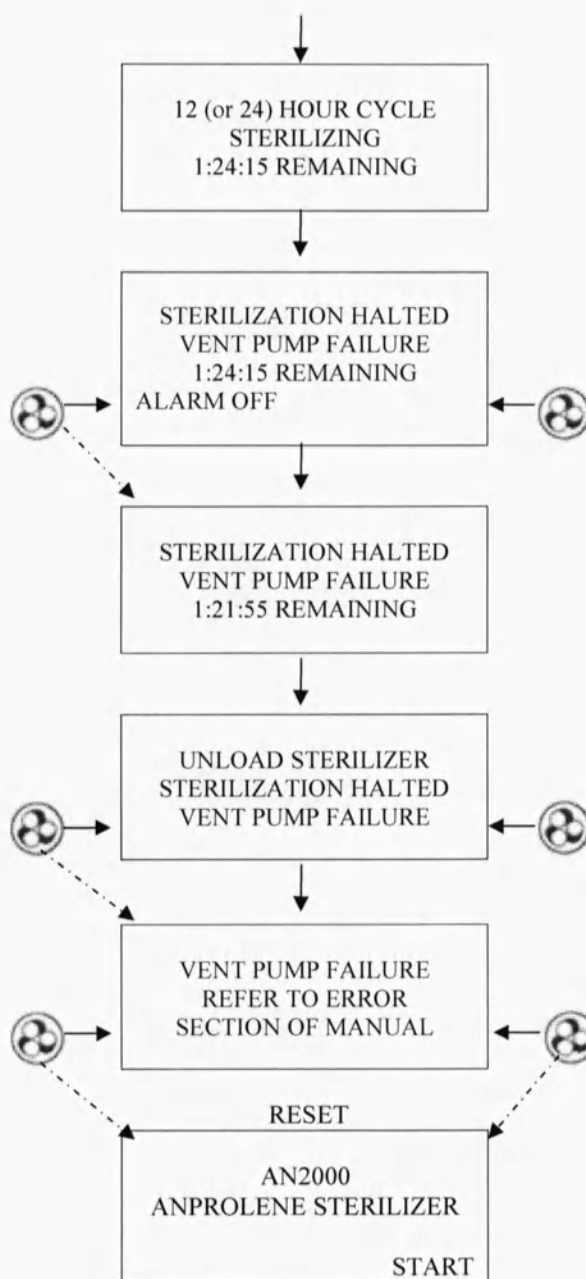
В этом случае, стерилизация в течение цикла будет остановлена, и окись этилена будет удалена из пакета для стерилизации насосом для продувки.

МАТЕРИАЛЫ В ПАКЕТЕ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕЛЬЗЯ СЧИТАТЬ СТЕРИЛЬНЫМИ

Стерилизатор может быть разгружен, как только время на счетчике достигнет 0:00:00, но материалы в пакете для стерилизации нужно стерилизовать повторно до использования.

Обратитесь к главам с информацией об ошибках и поиске неисправностей для восстановления стерилизатора.

Для перезагрузки стерилизатора, отключите электропитание. Затем, нажав на обе кнопки, включите электропитание. Отпустите кнопки, когда на дисплее появится изображение.



Иллюстрированные инструкции при неисправности насоса для вентиляции в течение цикла вентиляции.

Если сбой при работе насоса для вентиляции VENT PUMP FAILURE (НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ВЕНТИЛЯЦИИ) происходит в течение цикла вентиляции, то на дисплее появляется сообщение об ошибке, и прибор подает непрерывный звуковой сигнал, пока не будет нажата кнопка ALARM. Этот сигнал оповещает пользователя о проблеме. В это время начнет работать насос для продувки и будет работать до окончания цикла.

Нажать на кнопку ALARM OFF
для остановки сигнала

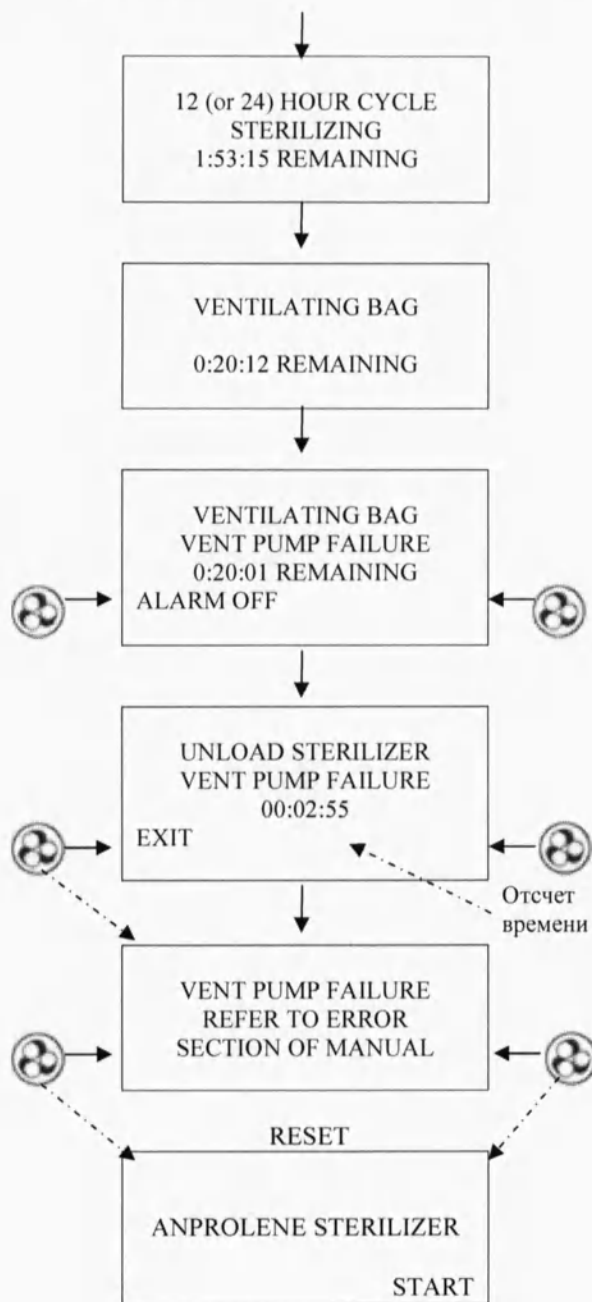
В этом случае процесс стерилизации был закончен до сбоя в работе насоса.

МАТЕРИАЛЫ В ПАКЕТЕ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МОГУТ СЧИТАТЬСЯ СТЕРИЛЬНЫМИ

Стерилизатор может быть разгружен, как только время на счетчике достигнет 0:00:00, материалы в пакете для стерилизации можно использовать

Обратитесь к главам с информацией об ошибках и поиске неисправностей для восстановления стерилизатора.

Для перезагрузки стерилизатора, отключите электропитание. Затем, нажав на обе кнопки, включите электропитание. Отпустите кнопки, когда на дисплее появится изображение.



Иллюстрированные инструкции при неисправности насоса для продувки в течение цикла вентиляции.



Если сбой при работе насоса для продувки PURGE PUMP FAILURE (НЕИСПРАВНОСТЬ НАСОСА ДЛЯ ПРОДУВКИ) происходит в течение цикла вентиляции, то к оставшемуся времени стерилизации автоматически добавится **24 часа**.

В конце расширенного цикла, должен оператор: (1) открывают дверь; (2) удаляют ремень Застёжки на липучке и открывают рот сумки; и (3) близкий и замок дверь.

На дисплее появляется сообщение об ошибке. По окончании расширенного цикла пользователь должен: (1) открыть дверь, (2) снять крепежную ленту Velcro и открыть пакет, (3) закрыть дверь.

Вентиляция продолжится в течение 2 часов. По окончании открыть дверь и нажать на кнопку EXIT. Затем вынуть стерильные материалы из пакета, как обычно.

МАТЕРИАЛЫ В ПАКЕТЕ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МОГУТ СЧИТАТЬСЯ СТЕРИЛЬНЫМИ

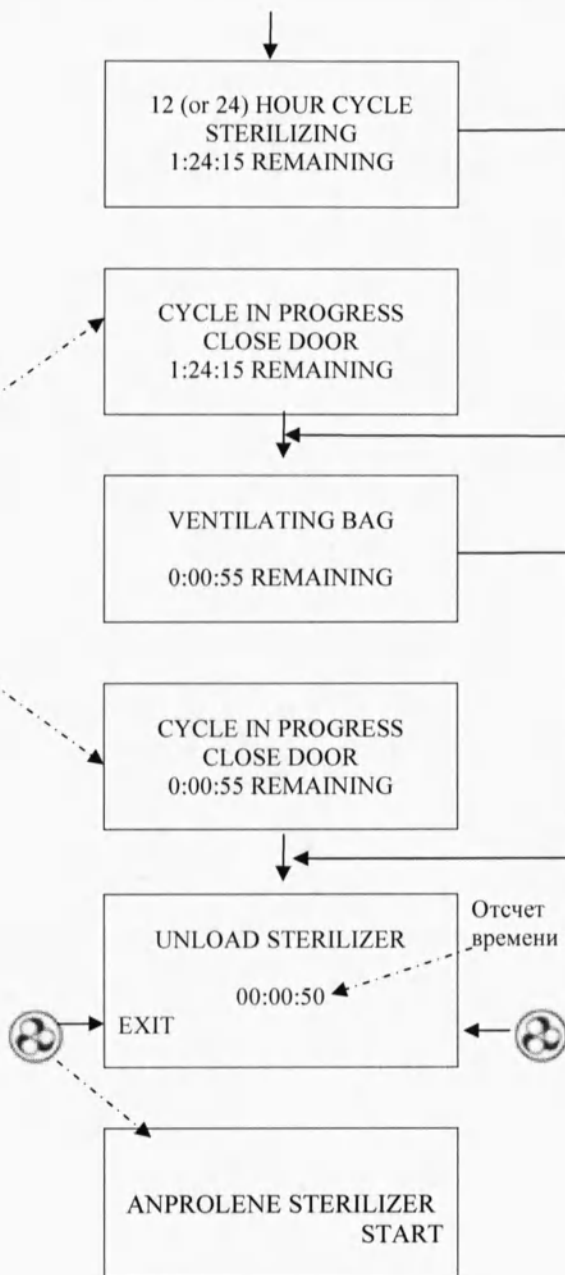
Обратитесь к главам с информацией об ошибках и поиске неисправностей для восстановления стерилизатора.

Для перезагрузки стерилизатора, отключите электропитание. Затем, нажав на обе кнопки, включите электропитание. Отпустите кнопки, когда на дисплее появится изображение.

Иллюстрированные инструкции при сообщении об ошибке закрытия двери.

При начале процесса стерилизации, если дверь прибора не закрыта до появления на дисплее сообщения UNLOAD STERILIZER, на дисплее появится сообщение CLOSE DOOR (ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ), и раздастся звуковой сигнал.

При закрытии на дисплее появится сообщение о времени, оставшемся до конца цикла стерилизации.



Приложение F

Данные о безопасности материалов

Приложение F

Данные о безопасности материалов – Окись этилена

Часть 1

Продукт & Информация о компании

Продукт: ANPROLENE

Производитель:

Andersen Sterilizers, Inc.

Health Science Park

3154 Caroline Drive

Haw River, NC 27258 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 отсутствии 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 вызывать поражение легкого, дыхательной и

ГЛАЗА: Сжиженная этиленовая окись оказывает раздражающее и разъедающее действие на глаза, и

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.

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 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 - сенсibiliзирующее 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 периферийным 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, генотоксичное 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 небольшую племени. 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

Немедленно обратитесь к врачу. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Никогда не носите контактные линзы, работая с окисью этилена.

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.

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 NEFA:

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 отсутствии кислорода. Все электрические устройства,

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.

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

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 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 раздражающее действие на кожу кролика.

Никаких данных о симптомах при постоянном воздействии на кожу нет.

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

СТАБИЛЬНОСТЬ: Газ стабилен в течение продолжительного периода в закрытых воздухо непроницаемых 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 подвержение 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, подвергнувшихся действию 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 действию окиси этилена в течение недели каждый день

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 раковые образования. Полученные данные относительно неходжкинской лимфомы и лейкемии 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, лейкемию. 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 подвержении, а именно, головные боли, тошнота, диарея, летаргия, мышечная 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

СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО

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 подвержение этому газу может повлиять на кожу, глаза, дыхательную систему, печень, почки, мозг, кровь, репродуктивную систему, и центральную нервную систему.

Часть 11

Экологическая информация

ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ 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 Anprolene, содержащие этиленовую окись – относятся к опасным отходам (код U115) согласно RCRA (Коммерческий химический продукт - зарегистрированный как обладающий токсичностью и воспламеняемостью). Неиспользованные ампулы Anprolene, содержащие этиленовую окись могут быть сожжены в установке для сжигания отходов или обработаны биологическим одобренным средством. Неиспользованные ампулы Anprolene, 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

Anprolene® AN74i, AN74ix, AN74j, AN2000

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 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

СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО

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

Anprolene® AN74i, AN74ix, AN74j, AN2000

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 G

Технические характеристики оборудования и список запасных частей

Приложение G

Технические характеристики оборудования

Технические характеристики

Модель	Напряжение, В	Частота, Гц	Мощность, Вт	Номинал предохранителя, А
74i, AN74ix, AN74j, AN2000	230 ± 10%	50	150	2

Условия внешней среды

Стерилизаторы Anprolene разработаны, чтобы функционировать в окружающей среде со следующими условиями:

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

Этот список подходит для моделей:

74i, AN74ix,
AN74j, AN2000

№ в каталоге	Описание
AN74.08	Трубка в сборе для продувки
7489	Смонтированная печатная плата (версия AICUEG)
2929	Синий шланг .250" OD, .125 ID
3875	Латунный завершенный шланг .125"
3876	Колено трубы 90°
4710	Контрольный клапан воды 3"
7409	Крепежная лента Velcro, 10" длина x 1" ширина
7433	Шланг, 1/2" OD, 3/8" ID, полиэфирный
7434	Шланг, FP, 3/8" OD, 1/4" ID
7441	Патрубок пластиковый зазубренный, 3/8" ID, 1/8" NPT
7443	Проходной тройник ацетальный, 1/2" OD
7445	Перегородка ацетальная, 3/8"
7446	Перегородка ацетальная, 1/2"
7448	Соединительная муфта с внутренней резьбой, 1/2" OD, 3/8" NPT (AN 74.69)
7449	Адаптер ацетальный короткий соединительный, 1/2" OD в 3/8" NPT (AN 74.69)
7450	Прокладка, 1/2" OD трубки
7451	Резиновый шланг, 5/8" ID с 1/8" стенкой
7452	Насос, Thomas 6025SE, 100 В, 50 Гц, 150070
7453	Насос, Thomas 6025SE, 115 В, 60 Hz, 150057
87455	Выключатель, нажимная кнопка
7456	Переключатель электричества кулисный серии D, SPDT
7458	Предохранитель, ABC-2, 250 В, 1/4" x 1 1/4", 2 А, быстродействующий
7460	Шнур электропитания (AN 74.67 and AN 74.69)
7461	Кабель с вилкой, 16 PIN, 4"L
7464	Задняя подсветка, Optrex LCD 4 x 20
7468	Магнитный бесконтактный датчик, 3/8"
7491	Предохранитель розетки
7493	Предохранитель (AN 74.67 and AN 74.69)
74012	Выпускной патрубок
74013	Выпускной патрубок 90°
74014	Указатель воды
74015	Штуцер
74017	Насадка алюминиевая, .020"
74022	Насадка серая поливинилхлоридная, .020"
74027	Вентилятор охлаждения 12v DC
802741	Вакуумный переключатель (VS0.19)
802742	Вакуумный переключатель (VS4.0)

Приложение Н

Список принадлежностей

I. Система низкотемпературной стерилизации Anprolene:

1. Блок системы основной Anprolene (варианты исполнений: AN-74i, AN-74ix, AN-74j, AN-2000)
2. Комплект для системы Anprolene (мешок для стерилизации - 16 шт., картридж сменный с ОЭ - 16 шт.)

II. Принадлежности:

1. Картридж сменный с ОЭ:
 - 5г - не более 200 шт.
 - 18г - не более 200 шт.
2. Пакеты для стерилизации:
 - 6,5см x 12см - не более 1000 шт.
 - 6,5см x 20,5см - не более 1000 шт.
 - 7см x 16см - не более 1000 шт.
 - 7см x 25см - не более 1000 шт.
 - 11,5см x 23,5см - не более 1000 шт.
 - 13см x 27см - не более 1000 шт.
 - 17см x 31,0см - не более 1000 шт.
 - 18см x 33см - не более 1000 шт.
 - 28,5см x 36,5см - не более 1000 шт.
 - 30см x 38см - не более 1000 шт.
3. Рулоны для упаковки:
 - 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.
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 Anprolene - 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 системы Anprolene (мешок для стерилизации - 16 шт., картридж сменный с ОЭ - 16 шт.) – не более 20 комплектов.
8. Инструкция по применению.

Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»



С.Н.Курин

Генеральный директор
ЗАО "ШАГ"
С.Н. Курин

С.Н. Курин

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

75

ЛИСТОВ

