

LEADCORE



Котля Верна
Директор ООО «Лидкор»
Глубин А.В.

Стерилизатор медицинский «Steriplaz» по ТУ 32.50.12-021-65614693-2017

Руководство по эксплуатации

Рег. удостоверение №
ЛДКР-21.0-03.70-01 РЭ

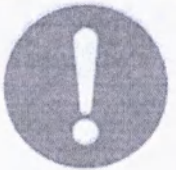
ООО «Лидкор»
Россия, г. Екатеринбург

Благодарим Вас за приобретение стерилизатора медицинского «Steriplaz» по ТУ 32.50.12-021-65614693-2017, произведенного компанией «Лидкор». Для того, чтобы его использование было эффективным и безопасным, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства по эксплуатации.

Содержание:

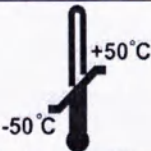
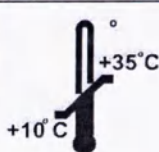
Определения и обозначения.....	4
Правила безопасности.....	5
Назначение.....	7
Противопоказания.....	7
Основные параметры и характеристики.....	7
Устройство изделия.....	10
Комплектность поставки.....	11
Ввод изделия в эксплуатацию.....	11
1. Установка изделия.....	11
2. Подготовка к работе.....	12
Требования к объектам стерилизации.....	12
1. Материалы, рекомендованные для стерилизации в изделии.....	12
2. Предметы, рекомендуемые для стерилизации в изделии.....	12
3. Материалы и предметы, не рекомендуемые для стерилизации в изделии.....	13
4. Подготовка предметов к стерилизации.....	13
Эксплуатация изделия.....	16
1. Вид сенсорной панели управления.....	16
2. Кнопки пользовательского меню (КПМ).....	16
3. Кнопки аварийного управления (КАУ).....	17
4. Вид распечатанного чека с параметрами цикла стерилизации.....	18
5. Принадлежности изделия.....	18
6. Рекомендации по выбору режима стерилизации для инструментов, обладающих внутренними каналами.....	19
7. Проведение цикла стерилизации.....	19
8. Приостановка цикла стерилизации.....	20
Электромагнитная совместимость.....	21
Очистка изделия.....	21
Техническое обслуживание и ремонт.....	22
Возможные неисправности и способы их устранения.....	26
Транспортирование и хранение.....	26
Гарантийные обязательства.....	27
Утилизация.....	28
Контактные данные изготовителя.....	28
Приложение А. Валидация процесса стерилизации.....	29

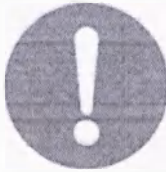
Определения и обозначения

	Данным символом обозначена важная информация, невыполнение которой может привести к возникновению травмы, либо к повреждению оборудования.
	Данным символом обозначена информация, на которую необходимо обратить повышенное внимание.

изделие	- стерилизатор медицинский «Steriplaz»
камера	- камера стерилизации
дверь	- дверь камеры стерилизации
монитор	- монитор сенсорной панели управления изделия
ТО	- техническое обслуживание
КПМ	- кнопка пользовательского меню сенсорной панели управления
КАУ	- кнопка аварийного управления
модель 50-Junior	- стерилизатор медицинский «Steriplaz» 50-Junior
стерилизующий агент	- стерилизующий агент для стерилизатора «Steriplaz»

Правила безопасности

	Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве. Здесь содержится важная информация, касающаяся Вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за изделием.
	Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.
	Изделие содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.
	Изделие не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.
	Все работы по вводу в эксплуатацию, ремонту и обслуживанию изделия должны проводить специалисты предприятия изготовителя, либо авторизованные им лица.
	Условия транспортирования и хранения изделия: температура от -50 до +50°C, относительная влажность воздуха до 100% при 25°C
	Условия эксплуатации изделия: температура от 10 до 35°C, относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C, атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.)
	Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10 до 35°C не менее 4 часов.
	Материалы упаковки изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.
	Изделие содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Их следует сдать в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.

	Запрещается подключать аппарат к системе электропитания без заземляющего контакта в электрической розетке.
	Запрещается использовать изделие при наличии повреждений изоляции сетевого кабеля.
	При работе с изделием надевайте одноразовые перчатки из латекса, поливинилхлорида или нитрила.
	Осторожно! Высокое напряжение! Запрещается разбирать компоненты электрооборудования. Возможно поражение электрическим током высокого напряжения.
 ЗАФИКСИРОВАТЬ!	Перед эксплуатацией изделия необходимо заблокировать его колеса.
	В процессе эксплуатации нельзя закрывать вентиляционные отверстия, находящиеся на верхней крышке изделия.

Назначение

Изделие предназначено для стерилизации медицинских изделий и принадлежностей низкотемпературной плазмой стерилизующего агента для стерилизатора «Steriplaz», в качестве которого используется перекись водорода. Изделие предназначено для использования в различных лечебно-профилактических учреждениях.

Противопоказания

Противопоказания и побочные эффекты при использовании изделия отсутствуют.

Основные параметры и характеристики

Выпускается 4 модели изделия, отличающихся друг от друга объёмом камеры:

-Стерилизатор медицинский «Steriplaz» 50 по ТУ 32.50.12-021-65614693-2017;

-Стерилизатор медицинский «Steriplaz» 50-Junior по ТУ 32.50.12-021-65614693-2017;

-Стерилизатор медицинский «Steriplaz» 80 по ТУ 32.50.12-021-65614693-2017;

-Стерилизатор медицинский «Steriplaz» 120 по ТУ 32.50.12-021-65614693-2017

Таблица 1. Основные параметры изделия.

№	Наименование параметра	модель			
		50-Junior	50	80	120
1	Габаритные размеры (длина/ширина/ высота), в мм	681×612×794	910x755x1680	930×910×1730	930×1110×1780
2	Масса, не более, в кг	138	360	420	480
3	Форма камеры	параллелепипед (Г-образный)	параллелепипед	цилиндр	параллелепипед
4	Размеры камеры, в мм	ширина/высота /глубина 245×219×565 245×295×340	ширина/высота /глубина 396x236x585	диаметр/глубина 428×667	ширина/высота /глубина 609×359x680
5	Полезный объем камеры, в л	36.8 ±5%	40.7 ±5%	77.7 ±5%	120 ±5%
6	Напряжение и частота питания	220В ±10% 50 Гц			3Ф 380В ±10% 50 Гц
7	Потребляемая мощность, не более, в кВт	3.0	3.5		4.0
8	Продолжительность цикла стерилизации в различных режимах, в минутах (допуск ± 5%)	18/Быстрый 42/Стандартный 52/Усиленный		22.5/Быстрый 47.5/Стандартный 57.5/Усиленный	
9	Температура стерилизации камеры	45 ±5 °С			
10	Время выхода на необходимую температуру стерилизации камеры, не более, минут	30	45		

№	Наименование параметра	модель			
		50-Junior	50	80	120
11	Давление в камере перед впрыском стерилизующего агента, не более, Па	750 Па			
12	Количество впрысков стерилизующего агента в зависимости от режима	1/Быстрый 2/Стандартный 2/Усиленный			
13	Объём одного впрыска стерилизующего агента, в мл (допуск $\pm 20\%$)	2.5		3	4

Величина допуска на размеры $\pm 5\%$.

На мониторе отображается следующая информация: время, дата и режим стерилизации; количество дней, оставшихся до завершения гарантированной эксплуатации флакона со стерилизующим агентом, время, оставшееся до завершения цикла; процесс цикла стерилизации; информация о ходе выполнения цикла и об ошибках.

КПМ монитора реализуют следующие функции:

- КПМ “Быстрый”/“Стандартный”/“Усиленный”: выбор режима стерилизации;
- КПМ “Открыть”/”Заккрыть”*: открывание/закрывание двери камеры (не во время цикла стерилизации);
- КПМ “Старт”: инициирование начала цикла стерилизации;
- КПМ “Стоп”: инициирование завершения цикла стерилизации;
- КПМ “История”: просмотр и распечатка параметров любого цикла из архива;
- КПМ “Настройки”: вход в режим настроек.
- * “Открыть”:
- модель 50-Junior: разблокировка двери камеры (далее дверь);
- модели остальные: открывание двери
- “Заккрыть”:
- модель 50-Junior: блокировка двери (при закрывании двери происходит её автоматическая блокировка);
- модели остальные: закрывание двери.

Изделие обеспечивает распечатку информации с параметрами цикла стерилизации после его завершения.

Звуковая сигнализация изделия срабатывает в следующих ситуациях:

- а) завершение процесса прогрева изделия и переход в состояние «Готов» - 4 кратковременных сигнала;
- б) штатное завершение цикла стерилизации - 3 кратковременных сигнала;
- в) аварийное завершение цикла стерилизации - повторяющийся до отключения изделия кратковременный сигнал.

КАУ изделия реализуют следующие функции:

- модель 50-Junior:

- а) КАУ “Аварийный сброс вакуума и разблокировка двери ”:

№	функция (продолжительность нажатия)	условие
---	-------------------------------------	---------

1	разблокировка двери	КПМ "Открыть" доступна
2	разблокировка двери (≥ 3 с)	произошло аварийное завершение цикла стерилизации (изделие выключено)
3	полный сброс вакуума в камере (≥ 30 с)	

- модели остальные:

а) КАУ "Открыть камеру": открывание двери;

б) КАУ "Заккрыть камеру": закрывание двери;

в) КАУ "Сброс вакуума": сброс вакуума в камере.

Изделие моделей отличных от 50-Junior обеспечивает включение на 4 ± 0.5 минуты вентиляторов после открывания двери для обеспечения её принудительной вентиляции.

Изделие моделей отличных от 50-Junior обеспечивает открывание или закрывание (не во время цикла стерилизации) двери ногой, путем ввода её в обозначенную зону нижней части передней панели. Повторный ввод ноги во время движения двери должен менять направление движения на обратное.

Изделие обеспечивает следующую процедуру закрывания двери:

а) модель 50-Junior: блокировка двери при её полном закрывании.

б) модели остальные:

- прекращение движения через ($1 \pm 0,1$) с после начала и возобновление его через ($3 \pm 0,1$) с после остановки;

- изменение направления движения двери на противоположное при пересечении луча, проходящего параллельно её торцевой поверхности на расстоянии ($2 \pm 0,2$) см над ней.

Изделие обеспечивает возможность установки полок, лотков и корзин в камеру. Полки, лотки и корзины в крайнем задвинутом положении не препятствуют полному закрыванию двери.

Усилие, необходимое для срабатывания педали, блокирующей вращение колеса изделия, не более 200 Н.

Усилие, необходимое для перемещения изделия по горизонтальной поверхности, не более (допуск $\pm 5\%$), Н:

Модель:	50-Junior	50-Junior (на тележке)	50	80	120
Усилие, Н	80	70	85	100	115

Параметры тележки для стерилизатора «Steriplaz» 50-Junior соответствуют следующим значениям, допуск $\pm 5\%$:

- габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 755х685х775;

- масса: 51 кг.

Габаритные размеры (ДхШхВ) лотков для стерилизатора «Steriplaz» и корзин для стерилизатора «Steriplaz», используемых для стерилизации инструментов, соответствуют (допуск $\pm 5\%$), мм:

Модель:	50-Junior	50	80	120
Лоток	485х200х100	485х250х100	600х250х100	
Корзина	545х205х100	545х205х100	625х250х100	

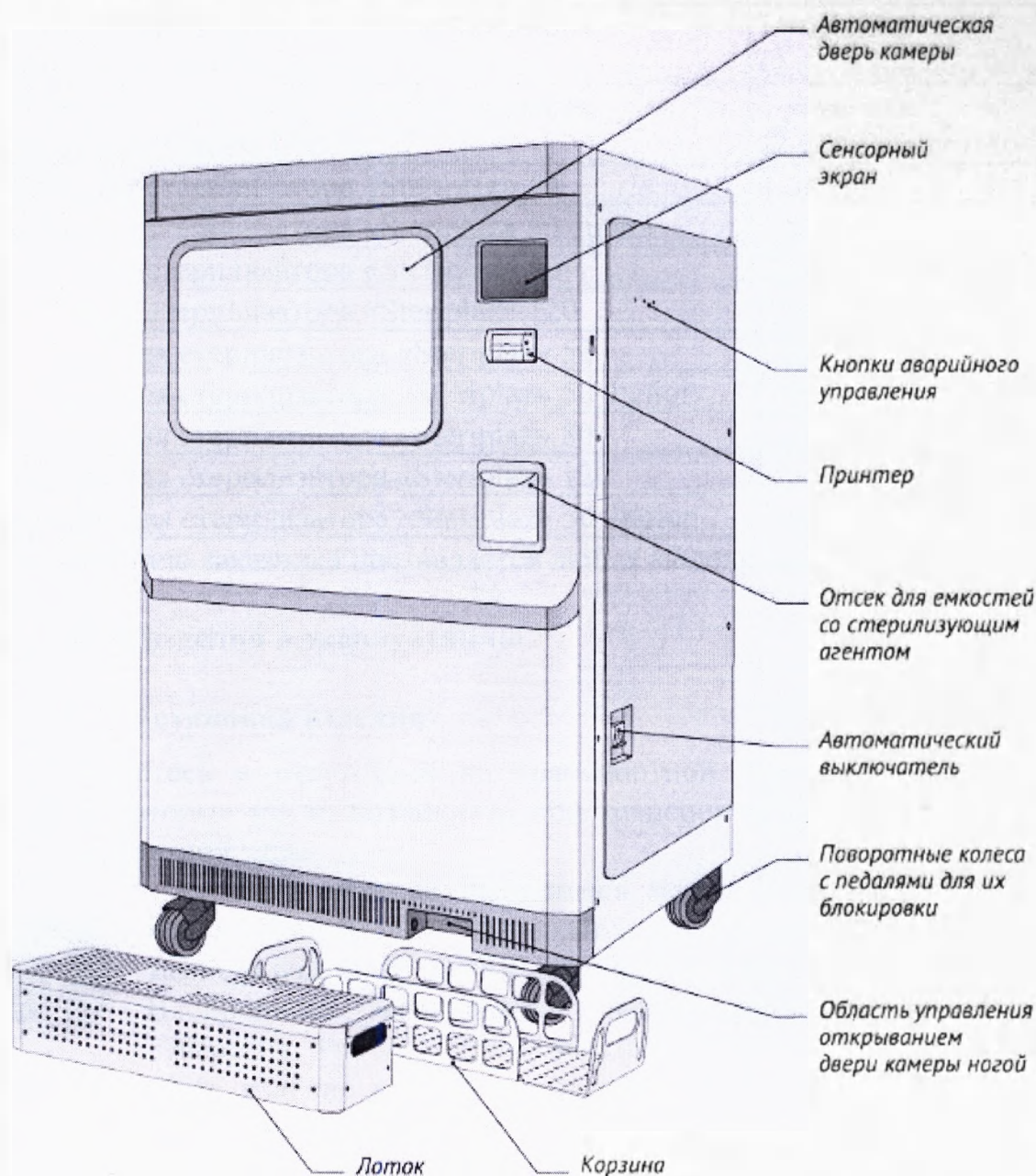
Параметры флакона со стерилизующим агентом:

- диаметр, допуск $\pm 5\%$, мм: 77 мм;

- высота, допуск $\pm 5\%$, мм: 137 мм;
- масса, не менее, гр: 91/объем 50мл, 152/объем 100мл, 213/объем 150мл.

Устройство изделия

(на примере модели стерилизатора медицинского «Steriplaz» 120, остальные модели изделия имеют аналогичные узлы и органы управления)



Изделие оснащено камерой стерилизации, автоматической дверью камеры стерилизации, сенсорной панелью управления, принтером, отсеком для флакона со стерилизующим агентом, поворотными колесами с педалями для их блокировки, автоматическим выключателем электропитания и кнопками аварийного управления.

Комплектность поставки

Наименование	Кол-во
--------------	--------

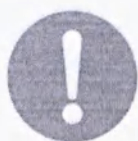
Стерилизатор медицинский «Steriplaz» по ТУ 32.50.12-021-65614693-2017*	1 штука
Паспорт	1 штука
Руководство по эксплуатации	1 штука
Принадлежности	
Стерилизующий агент для стерилизатора «Steriplaz». Объём 50 мл.	1 упаковка (2 флакона по 50 мл)
Стерилизующий агент для стерилизатора «Steriplaz». Объём 100 мл.	1 упаковка (2 флакона по 100 мл)
Стерилизующий агент для стерилизатора «Steriplaz». Объём 150 мл.	1 упаковка (2 флакона по 150 мл)
Лоток для стерилизатора «Steriplaz» 50	1 штука
Лоток для стерилизатора «Steriplaz» 50-Junior	1 штука
Лоток для стерилизатора «Steriplaz» 80	1 штука
Лоток для стерилизатора «Steriplaz» 120	1 штука
Корзина для стерилизатора «Steriplaz» 50	1 штука
Корзина для стерилизатора «Steriplaz» 50-Junior	1 штука
Корзина для стерилизатора «Steriplaz» 80	1 штука
Корзина для стерилизатора «Steriplaz» 120	1 штука
Тележка для стерилизатора «Steriplaz» 50-Junior	1 штука

* по желанию заказчика поставляется любая модель изделия.

Ввод изделия в эксплуатацию

1. Установка изделия

Убедитесь в отсутствии на транспортной таре следов повреждений, ударов, которые могли возникнуть при транспортировке. Извлеките изделие из транспортной тары.



Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией выдержите его в транспортной упаковке при температуре от 10 до 35°C не менее 4 часов.

В процессе эксплуатации нельзя закрывать вентиляционные отверстия, находящиеся на верхней крышке изделия.

Разместите изделие в проветриваемом помещении или в помещении с принудительной вентиляцией. На месте установки изделия необходимо обеспечить доступ: к органам управления, расположенным на правой стенке - 0.5 м и к вентиляционным отверстиям сверху - 0.5 м. Установите изделие на горизонтальной плоской поверхности и зафиксируйте стопоры на колесах.

Подключите изделие к сети электропитания, обеспечивающую требуемую мощность и снабженную заземляющим контактом в электрической розетке.



Запрещено использование изделия при наличии повреждений изоляции сетевого кабеля.

Запрещено подключать аппарат к системе электропитания без заземляющего контакта в электрической розетке.

2. Подготовка к работе

После первого включения изделие обнаруживает отсутствие флакона со стерилизующим агентом, о чем сообщает на экране. Необходимо открыть соответствующий отсек, вставить туда флакон, сориентированный крышкой вниз и штрих кодом в сторону противоположную от дверцы отсека и закрыть его. Изделие попытается считать штрих код с поверхности флакона и, если это не удастся, запросит на экране его ввод. Для этого необходимо будет извлечь флакон, переписать его штрих код, вставить флакон обратно и, после запроса, ввести его. После этого изделие будет готово к работе. Необходимо проверить работоспособность изделия путем проверки таких функций КППМ как Режим и Открыть/Закрыть.

Требования к объектам стерилизации

1. Материалы, рекомендованные для стерилизации в изделии

Алюминий	Поливинилхлорид	Титан	Полимер
Медь	Полистирол	Политетрафторэтилен (Фторопласт)(PTFE)	Полиэтилен
Нержавеющая сталь	Полипропилен	Силоксановый эластомер	Полиамид
Полиацеталь (Текаформ)	Полиарисульфон		Полиэфиримид (PEI)
Стекло	Полиметил метакрилат (Оргстекло)	Поликарбонат	Полиуретан
Жидкокристаллический полимер (LCP)	Полиэфирэфиркетон (PEEK)		

2. Предметы, рекомендуемые для стерилизации в изделии

Стереотаксическое оборудование	Офтальмологические линзы	Наконечники фототерапевтические	Эндоскопические инструменты
Электроды дефибрилятора	Лазерная головка, оптоволоконно, аксессуары к ним	Оборудование радиационной терапии	Жесткие эндоскопы
Инструменты для электрокоагуляции	Оптоволоконные световые кабели	Доплеры	Ларингоскопическое зеркало
Расширители пищевода	Электрохирургическое оборудование и аккумуляторы	Видеокамера и соединитель	Гильзы троакара
Кабель датчика внутричерепного давления	Криозонды	Металлические инструменты	Кабельные вводы пациента
Резектоскоп: рабочие элементы и тубусы	Ультразвуковые зонды	Головки бритвы	

3. Материалы и предметы, не рекомендуемые для стерилизации в изделии

Изделия или инструменты одноразового использования.

Жидкие вещества или порошки.

Изделия или инструменты, которые абсорбируют жидкости, например, салфетки для быстрой сушки, поролон.

Изделия или инструменты из волокнистого материала (содержащие хлопок,

бумагу или картон, лен, марля, губки).

Изделия или инструменты содержащие древесную массу.

Бумажные: индикаторы, этикетки, индикаторная лента.

Изделия или инструменты с нейлоновым швом на поверхности.

Изделия или инструменты, для которых не допустим вакуум.

Изделия или инструменты для которых не допустима стерилизация низкотемпературной плазмой перекиси водорода.

Изделия или инструменты, в которых поверхности прижаты друг к другу.

Изделия или инструменты, у внутренних частей которых не допустим контакт с водой.

Изделия или инструменты, которые трудно очистить или высушить.

Гибкие эндоскопы, в которых инструментальный канал заблокирован с двух сторон.

Изделия или инструменты, подлежащие другому методу стерилизации, относительно указанного производителем.



Стерилизовать в изделии можно только те предметы, которые указаны в настоящем руководстве, иначе можно повредить как стерилизуемые предметы, так и само изделие.

4. Подготовка объектов стерилизации

Все объекты стерилизации, предназначенные для обработки в изделии следует подвергнуть дезинфекции, предстерилизационной очистке и сушке согласно действующей редакции Методических указаний (например МУ-287-113) или СОП предприятия.

По завершению предстерилизационной очистки объекты стерилизации необходимо промыть проточной питьевой водой и тщательно высушить. Сушка объектов стерилизации является необходимым условием низкотемпературной плазменной стерилизации. Каналы и закрытые полости объектов стерилизации во время сушки должны быть продуты сжатым воздухом. В камеру изделия можно загружать только сухие изделия.

Для надлежащей чистки и стерилизации некоторых составных многоразовых устройств может потребоваться их разборка. Очень важно строго следовать всем рекомендациям производителей этих устройств относительно процессов чистки и стерилизации.



Объекты стерилизации перед загрузкой в камеру необходимо тщательно высушить. Если в камеру стерилизации попадет влага, изделие может остановить цикл стерилизации.

4.1. Упаковка

Объекты стерилизации, предназначенные для хранения после их стерилизации, нужно предварительно упаковать. Изделия, предназначенные для немедленного применения, можно стерилизовать без упаковки.

Для упаковки объектов стерилизации необходимо использовать пакеты, предназначенные для низкотемпературной пероксидно-плазменной стерилизации, специальные стерилизационные контейнеры, а также листовой нетканый материал из полипропилена. С целью обеспечения эффективности стерилизации и предотвращения отказа стерилизатора из-за наличия в камере взвешенных микрочастиц нельзя использовать для упаковки материал, содержащий бумагу и полиэстер.



Для упаковки объектов стерилизации необходимо использовать материалы, предназначенные для применения в низкотемпературных пероксидно-плазменных стерилизаторах.

Объекты стерилизации рекомендуется располагать в упаковочном пакете по возможности свободно, чтобы они не соприкасались друг с другом;

Необходимо освобождать объекты стерилизации от оригинальной защитной упаковки, например, электробритву от пластиковой защитной упаковки.

Для контроля результата стерилизации необходимо использовать химические и биологические индикаторы.

Химические индикаторы:

- при упаковке объектов стерилизации в пакет, используйте от 1 до 3 химических индикаторных полосок, упакованных соответствующим образом в пакет на каждый цикл стерилизации. Старайтесь расположить пакеты с индикаторными полосками в наиболее труднодоступных местах камеры;

- при упаковке объектов стерилизации в лоток и/или корзину, закрепляйте края упаковочного материала химической индикаторной лентой. Используйте от 4 до 6 химических индикаторных полосок на каждый цикл стерилизации, поместив их внутрь лотка и/или корзины.

Биологические индикаторы:

- биологический индикатор упаковывают в пакет для стерилизации по 1 флакону в пакет и равномерно размещают в камере стерилизации из расчёта 1 флакон на каждые 10 л полезного объёма камеры.

4.2. Загрузка в камеру стерилизации

Во время загрузки камеры необходимо следить за тем, чтобы объекты стерилизации или пакеты с ними не касались кольцевых электродов стерилизационной камеры стенок камеры и автоматической двери -это может повредить объекты стерилизации или изделие.

Пакеты с объектами стерилизации могут быть уложены прозрачной стороной вниз или уложены на ребро, в этом случае ориентируйте их так, чтобы прозрачная сторона одного пакета была обращена к непрозрачной стороне следующего пакета.

Объекты стерилизации или пакеты с ними должны быть уложены по возможности максимально свободно, исключая их сдавливание или контакт.

Для оптимального использования всего объёма камеры стерилизации допускается более плотная укладка объектов стерилизации, в случае успешной валидации данного способа укладки (вариант загрузки) (PQ. Приложение А).

Все параметры варианта загрузки должны быть зафиксированы и быть неизменными при каждой процедуре стерилизации. Кроме того, если параметры подготовки объектов стерилизации валидированного варианта загрузки соответствуют зафиксированным, допускается использовать биологические индикаторы не каждый цикл стерилизации, но не реже 1 раза в месяц и/или при каждой замене флакона со стерилизующим агентом.

Эксплуатация изделия

1. Вид сенсорной панели управления



Информационные поля экрана отображают следующую информацию:

- сокращенное название изделия (STERIPLAZ);
- текущие время и дата;
- количество оставшихся дней работы с текущим флаконом перекиси водорода*;
- время, оставшееся до конца текущего цикла стерилизации;
- номер текущего цикла стерилизации;
- наименование текущего режима стерилизации;
- наименование текущего процесса режима стерилизации;
- информация о ходе выполнения цикла стерилизации.

* отсчет оставшихся дней работы с текущим флаконом перекиси водорода ведется от 30 до нуля. При дальнейшей эксплуатации текущего флакона качество стерилизации изготовителем не гарантируется.

2. Кнопки пользовательского меню (КПМ)

Кнопка	Описание функции
Режим	Последовательным нажатием кнопки осуществляется выбор режима стерилизации. При каждом нажатии режимы переключаются в последовательности: быстрый, стандартный и усиленный.
Открыть/Закрыть	Открыть: - модель 50-Junior: разблокировка двери; - модели остальные: открывание двери

Кнопка	Описание функции
	Заккрыть: - модель 50-Junior: блокировка двери (при закрывании двери происходит её автоматическая блокировка); - модели остальные: закрывание двери.
Старт	Если при нажатии кнопки на уточняющий вопрос вы ответите "ДА", то изделие начинает цикл стерилизации; если - "НЕТ", то изделие возвращается в главное меню.
Стоп	Если при нажатии кнопки на уточняющий вопрос вы ответите "ДА" цикл стерилизации останавливается; при нажатии "НЕТ" цикл стерилизации продолжится.
История	Возможность просмотра и при необходимости распечатывания чека с параметрами предыдущих циклов стерилизации.
Настройки	Вход в сервисный режим. Для представителей изготовителя и специалистов, имеющих сертификат на обслуживание.

3. Кнопки аварийного управления (КАУ)

КАУ нужны для того, чтобы в случае аварии изделия, извлечь из камеры объекты стерилизации. Последовательность действий:

- модель 50-Junior:

Сбросьте вакуум в камере, нажатием КАУ "Сброс вакуума и разблокировка двери камеры" (держат кнопку нажатой пока не прекратится шипение воздуха, поступающего в камеру);

- откройте дверь камеры;
- извлеките из камеры объекты стерилизации;
- закройте дверь камеры (при полном закрывании двери произойдет её блокировка).

- модели остальные:

Сбросьте вакуум в камере, нажатием КАУ "Сброс вакуума" (держат кнопку нажатой пока не прекратится шипение воздуха, поступающего в камеру);

- откройте дверь камеры, нажатием КАУ "Открыть камеру" (держат кнопку нажатой до визуально полного открытия камеры);
- извлеките из камеры объекты стерилизации;
- закройте дверь камеры, нажатием КАУ "Заккрыть камеру" (держат кнопку нажатой до визуально полного закрытия камеры).



Нельзя держать нажатыми КАУ "Открыть камеру"/"Заккрыть камеру" после визуального полного открытия/закрытия камеры.

4. Вид распечатанного чека с параметрами цикла стерилизации

Steriplaz
Низкотемпературный
Стерилизатор

Номер аппарата: 16060092
Номер цикла: 00007
Дата стерилизации: 10.10.2016
Стерилизующий агент: 22 мг/л
Перекись водорода (55%-60%)
Объем впрыска:
4.0 мл x 1 раз
Температура: 40°C
Давление фазы 1: 79.5 Па
Давление фазы 2: 79.8 Па
Режим стерилизации:
БЫСТРЫЙ
Время начала: 15:30:51
Время окончания: 15:52:49
Общее время: 21 мин 58 сек
Состояние: В норме
Стерилизация успешна.
Информация о сбоях: нет

Оператор:

Гл. медсестра:

5. Принадлежности изделия

5.1. Стерилизующий агент для стерилизатора «Steriplaz»

Описание	Флакон из полиэтилена, заполненный перекисью водорода технической марки В, закупоренный мембраной и оборудованный клапаном для выравнивания давления.
Концентрация перекиси	55 ÷ 60%
Объемы перекиси	50мл, 100мл, 150мл
Срок годности	12 месяцев
Условия хранения	Хранить при температуре -30 ÷ +30 °С. Не допускать контакта с металлической пудрой, щелочами и изделиями из кожи. Хранить в упаковке изготовителя. Избегать попадания прямых солнечных лучей.
Меры предосторожности	При работе использовать перчатки и средства защиты глаз. Наружный ожог необходимо промыть чистой водой, при необходимости обратиться к врачу. В случае пожара для тушения использовать воду.
Применение	Использовать только в изделии в качестве стерилизующего агента.



В качестве стерилизующего агента при эксплуатации изделия необходимо использовать только стерилизующий агент для стерилизатора «Steriplaz».

Гарантированный срок эксплуатации стерилизующего агента -30 дней после установки флакона со стерилизующим агентом для стерилизатора «Steriplaz» в изделие. По истечении этого срока остатки стерилизующего агента необходимо слить.

5.2. Лоток и корзина для стерилизатора «Steriplaz»

Материал	Анодированный алюминий толщиной 2.5 мм
Применение	Используется только в изделии. Перед стерилизацией лоток или корзину с изделиями и инструментами упаковать в двойной слой упаковочной ткани.

5.3. Тележка для стерилизатора «Steriplaz» 50-Junior

Используется только со стерилизатором «Steriplaz» 50-Junior для обеспечения удобства его эксплуатации.

6. Рекомендации по выбору режима стерилизации для инструментов, обладающих внутренними каналами

режим	длина канала, мм	
	нержавеющая сталь ($\varnothing$ канала ≥ 0.7 мм)	полиэтилен, тефлон ($\varnothing$ канала ≥ 1 мм)
быстрый	≤ 200	≤ 2000
стандартный*	≤ 300	≤ 3000
усиленный*	≤ 600	≤ 4000

* каналы, должны быть открытыми с двух сторон



Одновременно можно стерилизовать до 10 предметов с каналами. При стерилизации гибких эндоскопов убедитесь, что клапан выравнивания давления воздуха (предохранительный клапан) полностью открыт.

7. Проведение цикла стерилизации

(на примере модели стерилизатора медицинского «Steriplaz» 120)

- Включите изделие;

Для включения переведите автоматические выключатели на правой боковой стенке относительно лицевой панели в верхнее положение. После включения изделие начинает нагревать камеру стерилизации; после достижения заданной температуры, выводится сообщение о готовности к стерилизации. В среднем время предварительного нагрева составляет около 30 минут, однако оно может меняться в зависимости от температуры окружающей среды.

- При наличии требования на сенсорной панели управления, заправьте изделие стерилизующим агентом (см. “Замена стерилизующего агента”).

- Выберите режим стерилизации (КПМ “Выбор режима”) (см. “Рекомендации по выбору режима стерилизации”);
- Откройте дверь камеры (КПМ “Открыть” *);
- Загрузите упакованные предметы для стерилизации в соответствии с требованиями данного руководства (см. “Требования к объектам стерилизации”);
- Закройте дверь камеры (КПМ “Заккрыть” *);

Процедура закрывания двери камеры:

- через 1 секунду после начала движения дверь останавливается и возобновляет движение через 3 секунды;
- при пересечении луча, проходящего параллельно торцевой поверхности двери на расстоянии 2 см над ней, дверь меняет направление движения на противоположное.
- Запустите цикл стерилизации (КПМ “Пуск” и нажмите “Да” на уточняющий вопрос);
- Дождитесь завершения цикла стерилизации, контролируя его прохождение по сообщениям на экране (см. “Вид сенсорной панели управления”);

Если цикл стерилизации завершен успешно, то по его завершению дверь камеры останется закрытой**.

- Откройте дверь камеры (КПМ “Открыть” *);
- Достаньте простерилизованные предметы;
- Закройте дверь камеры (КПМ “Заккрыть” *);
- Проконтролируйте качество стерилизации.

После окончания цикла стерилизации изделие автоматически распечатывает чек с параметрами текущего цикла - проверьте их. Если по окончании цикла чек не был напечатан, проверьте замятие и/или наличие бумаги (см. “Замена бумаги для печати”).

Если использовался химический индикатор, проконтролируйте изменение его цвета, согласно инструкции к используемому индикатору.

Если использовался биологический индикатор, инкубируйте его и наблюдайте результат через 24 часа. Стерилизация считается эффективной, если цвет питательной среды не изменился и она не помутнела.

Если качество стерилизации не подтверждается индикаторами, простерилизованные предметы использовать нельзя. Необходимо найти причину нарушения цикла стерилизации.

Примечание:

* или при помощи ножного устройства управления дверью.

** если цикл стерилизации завершен с ошибкой, то по его завершению изделие автоматически откроет дверь камеры.

8. Приостановка цикла стерилизации

Запущенный цикл стерилизации можно приостановить. Для этого нажмите КПМ “Стоп” и нажмите “Да” на уточняющий вопрос. На сенсорной панели управления будет показано время, необходимое для завершения процесса, по истечении которого изделие автоматически откроет дверь камеры. Извлеките из камеры стерилизуемые предметы.

Для возобновления цикла стерилизации переупакуйте стерилизуемые предметы, загрузите их в камеру и замените используемые индикаторы.

Электромагнитная совместимость

При эксплуатации изделия, для обеспечения требований по ЭМС, необходимо руководствоваться информацией, приведенной в этом разделе.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.

Рекомендуемые значения минимальных расстояний между радиоизлучающим оборудованием и изделием.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Минимальное расстояние между изделием и радиоизлучающим оборудованием d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	от 0,15 до 80 МГц ($d = (35/V_1) \sqrt{P}$)	от 80 до 800 МГц ($d = (12/E_1) \sqrt{P}$)	от 0,8 до 2,5 ГГц ($d = (23/E_1) \sqrt{P}$)
0,01	1.2	0.4	0.8
0,1	3.7	1.3	2.5
1	11.7	4	7.7
10	37.3	12.8	24.5
100	116.7	40	76.7

* где $V_1 = 3$ В, $E_1 = 3$ В/м

Требования к электромагнитной обстановке, необходимой для соблюдения норм помехоустойчивости при эксплуатации изделия

Пол в помещении, в котором эксплуатируется изделие должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.

Качество электрической энергии в сети и уровень магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типовым требованиям для ЛПУ.

Очистка изделия

1. Очистка камеры стерилизации

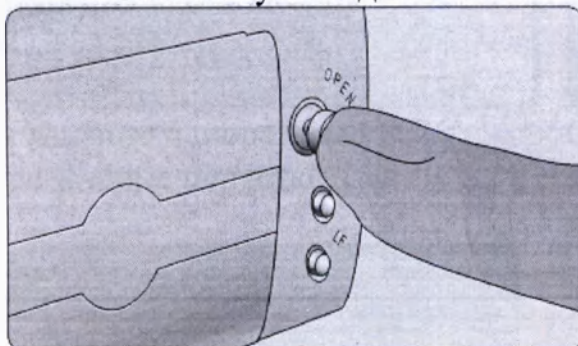
- Перед чисткой отключите изделие от сети.
- Произведите чистку камеры стерилизации 3%-ым раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства не агрессивного по отношению к материалам камеры. Не используйте для чистки камеры жесткие материалы, так как её поверхность может быть повреждена.
- После чистки удалите остатки моющего раствора и высушите камеру.
- Включите изделие и закройте дверь камеры (КПМ "Заккрыть")

2. Очистка сенсорной панели управления

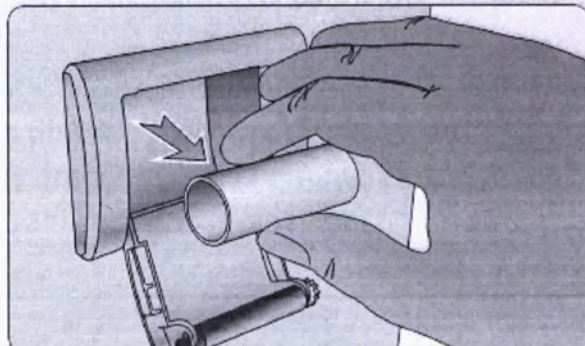
Очищайте поверхность сенсорной панели управления в случае её загрязнения. Используйте для очистки экрана мягкую ткань. Обращайтесь с сенсорной панелью управления осторожно, сильные надавливания и удары сокращают срок её службы.

Техническое обслуживание и ремонт

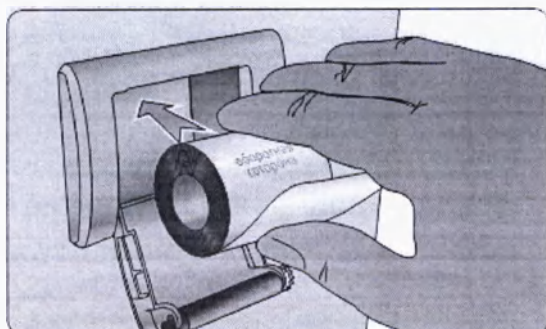
1. Замена бумаги для печати



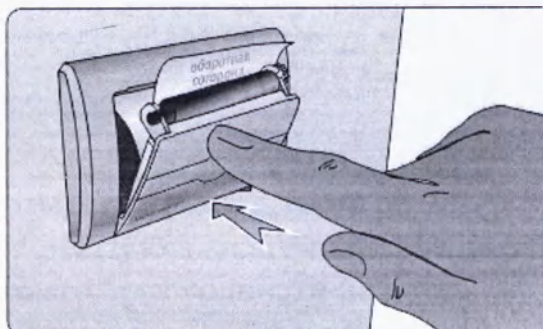
Нажмите кнопку открытия отсека принтера и откройте его



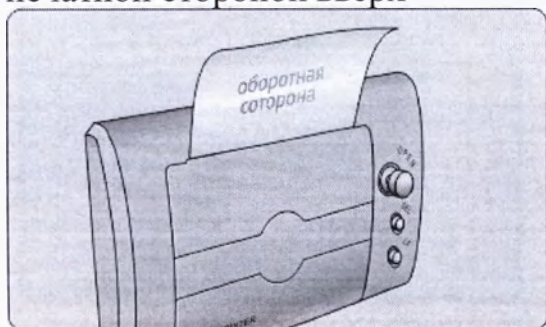
Удалите пустую катушку для бумаги



Вставьте рулон печатной бумаги печатной стороной вверх



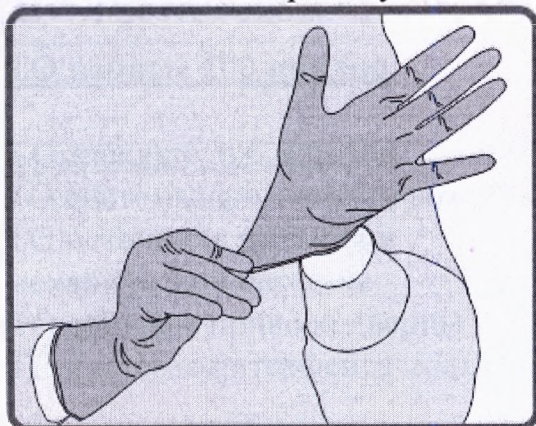
Закройте отсек принтера и вытяните бумагу



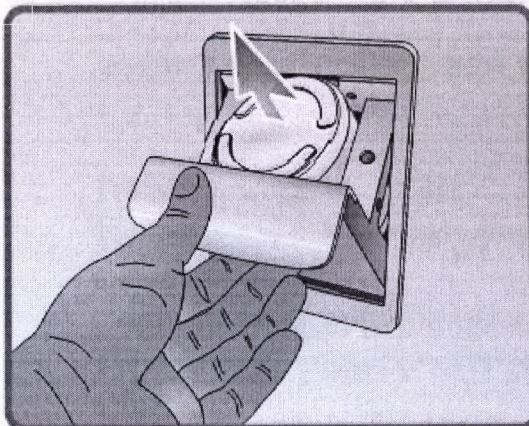
Отрегулируйте направление выхода бумаги таким образом, чтобы оно располагалось вертикально.

Замена бумаги для печати завершена.

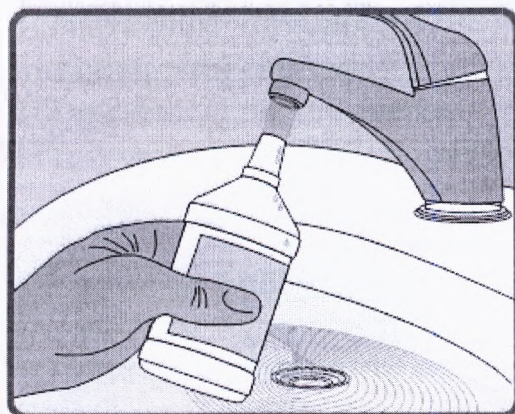
2. Замена стерилизующего агента



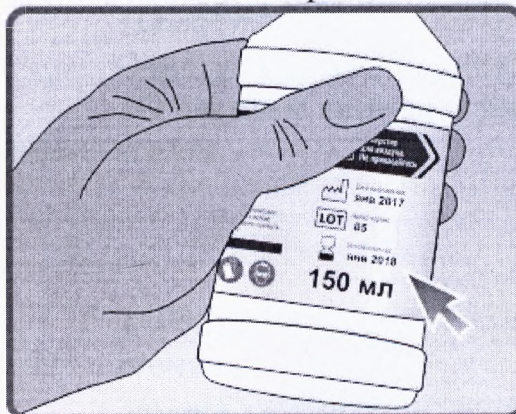
Наденьте одноразовые резиновые перчатки



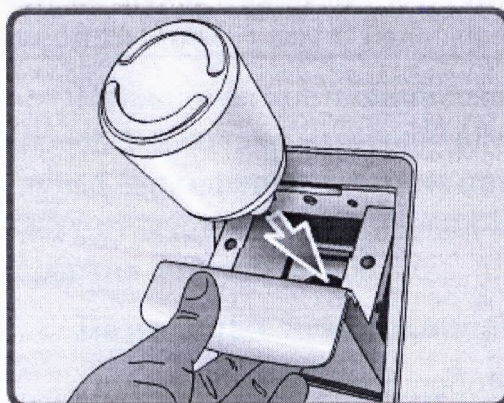
Откройте отсек для флакона со стерилизующим агентом. Извлеките использованный флакон



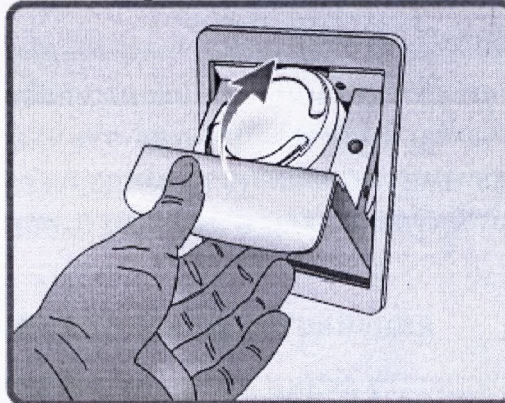
Промойте флакон чистой водой и утилизируйте его



Возьмите новый флакон со стерилизующим агентом, убедитесь, что его срок годности не истек



Сориентируйте флакон стороной со штрих кодом от себя, переверните его вверх дном и установите в отсек



Закройте дверцу отсека

3. Обслуживание уплотняющей прокладки камеры стерилизации

Не протирайте прокладку жесткими материалами, так как её герметичность может нарушиться.

4. Периодическое техническое обслуживание

<u>ТО первые 100 циклов</u>	Замена масла в вакуумном насосе.
<u>ТО каждые 300 циклов</u>	
ТО системы фильтрации воздуха	ТО вакуумной системы
ТО источника питания и механической системы	ТО системы смазки вакуумного насоса
ТО системы привода дверцы	Очистка камеры стерилизации
ТО системы интерфейса пользователя	ТО системы впрыска стерилизующего агента.
<u>ТО каждые 600 циклов</u>	
ТО системы фильтрации воздуха	ТО вакуумной системы
ТО источника питания и механической системы	ТО вакуумного насоса (расширенное)
ТО системы привода дверцы	Очистка камеры стерилизации
ТО системы интерфейса пользователя	ТО системы впрыска стерилизующего агента.
<u>ТО каждые 2400 циклов</u>	
ТО системы термостатирования	ТО системы подачи стерилизующего агента.
ТО электрических компонентов	Замена элемента питания в системе интерфейса пользователя
Ревалидация процесса стерилизации 1 раз в год	OQ, PQ. Приложение А

Периодическое техническое обслуживание и ремонт изделия могут быть проведены только изготовителем или его авторизованным представителем. В случае выполнения работ не авторизованными специалистами изготовитель не несет ответственности за выполненные работы, а для гарантийных изделий гарантия аннулируется.

Возможные неисправности и способы их устранения

При возникновении любой ошибки во время цикла стерилизации звучит непрерывный звуковой сигнал и изделие переходит к процедуре аварийного завершения цикла. Информация об ошибке будет отражена на сенсорной панели управления и на распечатанном чеке с параметрами цикла стерилизации. Дождитесь открытия изделием двери камеры по завершению цикла, затем выключите и включите электропитание. Если неисправность отражена в таблице - устраните её, если нет попробуйте повторить последний цикл стерилизации. В случае повторения ошибки, после аварийного завершения цикла выключите электропитание, заполните бланк карты отказа (см. паспорт изделия) и вышлите его на электронный адрес изготовителя: quality@leadcore.ru.

Проявление неисправности	Возможная причина	Способ устранения
сообщение "Высокая влажность"	в камере влажные предметы для стерилизации	Дождитесь аварийного завершения цикла и открытия изделия двери камеры, затем выключите и включите электропитание. Просушите камеру стерилизации с помощью воздушного пистолета высокого давления.
сообщение "Сбой электропитания"	сбой электропитания во время цикла стерилизации	Дождитесь аварийного завершения цикла и открытия изделия двери камеры, затем выключите и включите электропитание.
принтер работает, но текст не печатается	бумага в принтере сориентирована неверно	Извлеките из принтера рулон бумаги и вставьте его печатной стороной вверх
принтер не протягивает бумагу	возможно, произошло замятие бумаги.	Переустановите рулон с бумагой.

Транспортирование и хранение

Транспортную тару с изделием штабелировать запрещается.

Транспортную тару с изделием можно перевозить любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление тары в транспортных средствах должно обеспечивать её устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов её друг о друга и о стенки транспортных средств. При транспортировании тару не кантовать.

Условия транспортирования и хранения транспортной тары с изделием в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Транспортная тара с изделием должна храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред.

Перед транспортированием изделия необходимо слить из него остаток стерилизующего агента.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия основным параметрам и характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в руководстве по эксплуатации и регулярного проведения технического обслуживания.

Условием исполнения гарантийных обязательств является наличие на изделии маркировки с его заводским номером.

Изготовитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом неправильного использования или изменения конструкции изделия.

После истечения гарантийного срока ремонт изделия необходимо производить в лицензированных специализированных организациях. Сотрудник, выполняющий ремонт изделия, должен иметь соответствующий

сертификат, выданный производителем. Перечень компаний и сотрудников, имеющих допуск на проведение данных работ, представлен на сайте компании изготовителя: www.leadcore.ru.

В случае отказа изделия необходимо заполнить бланк карты отказа (см. паспорт изделия) и выслать его на электронный адрес изготовителя: quality@leadcore.ru.

Срок службы изделия до списания не менее 5 лет при интенсивности эксплуатации 8 ч в день.

Гарантийный срок хранения изделия -36 месяцев от даты его выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации изделия -12 месяцев от даты его ввода в эксплуатацию, в пределах гарантийного срока хранения изделия. Подтверждением ввода изделия в эксплуатацию является соответствующий акт, при его отсутствии началом гарантийного срока эксплуатации изделия считается дата его выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации стерилизующего агента для стерилизатора «Steriplaz» -30 дней от момента заправки его в изделие, в пределах срока годности, указанного на флаконе.

Изготовитель не несет ответственности за некачественную стерилизацию которая произошла из-за использования в качестве стерилизующего агента не стерилизующего агента для стерилизатора «Steriplaz».

Утилизация

По классу опасности медицинских отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, изделие относится к классу А.

Процедура утилизации изделия:

- в процессе эксплуатации изделия, необходимо отработанные масло и картриджи фильтров сдавать для утилизации в специализированную организацию;
- перед утилизацией изделия необходимо предварительно извлечь из него электронные блоки и слить остаток стерилизующего агента. Электронные блоки сдать для утилизации в специализированную организацию. Остаток стерилизующего агента слить из изделия в емкость с водой, объемом в пять раз большим чем объем стерилизующего агента и затем вылить этот раствор в канализацию;
- разобрать и упаковать изделие в одноразовые пакеты белого цвета;
- доставить пакеты с изделием для временного хранения в специальное помещение на территории ЛПУ;
- вывезти пакеты с изделием на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

Контактные данные изготовителя

Предприятие-изготовитель: ООО «Лидкор»

Адрес: 620102, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23-204

Телефон: (343) 365-63-00

Электронная почта: mail@leadcore.ru; сайт: www.leadcore.ru

Адрес производства: 620033, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, 15

Приложение А
(справочное)
Валидация процесса стерилизации

Приложение “Валидация процесса стерилизации” сформировано в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14937 “Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий” и представляет из себя пример оформления протокола валидации/ревалидации процесса стерилизации и содержит минимальный набор требований и характеристик к данному процессу. Окончательная версия протокола, в каждом конкретном лечебном учреждении, может отличаться от предложенного и содержать дополнительные пункты, в соответствии с требованиями Вашей организации.

Валидация/ревалидация процесса стерилизации должна проводиться:

- валидация: после покупки, при запуске изделия в эксплуатацию (в полном объеме: IQ, OQ, PQ);
- ревалидация: не реже 1 раз в год (в объеме OQ и PQ);
- ревалидация: при тестировании нового варианта загрузки камеры стерилизации (в объеме PQ)

Пример оформления процедуры валидации/ревалидации процесса стерилизации

Заводской номер изделия _____ Модель _____

Причина проведения ревалидации (нужный вариант подчеркнуть):
первичная / периодическая / новый вариант загрузки

Дата проведения ревалидации _____

Номера тестовых циклов стерилизации _____

Исполнитель

должность / подпись / Ф.И.О.

Примечания: _____

Проверка	Результат (подчеркнуть)
Этап IQ (оценка качества установки и монтажа изделия)	
На транспортной таре отсутствуют следы повреждений	Да / Нет
Комплектности поставки соответствует указанной в паспорте	Да / Нет
Модель и заводской номер, указанные на маркировке изделия соответствует указанным в паспорте	Да / Нет
Сетевой кабель не имеет повреждений изоляции	Да / Нет
Изделие выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10 до 35°C не менее 4 часов	Да / Нет
Изделие размещено в проветриваемом помещении или в помещении с принудительной вентиляцией	Да / Нет
На месте установки изделия обеспечен доступ: - к органам управления, расположенным на правой стенке -0.5м - к вентиляционным отверстиям сверху -0.5м.	Да / Нет
Изделие установлено на горизонтальной плоской поверхности, стопоры на колесах зафиксированы	Да / Нет
На месте установки изделия обеспечен доступ к сети электропитания необходимой мощности, кВт (модель изделия/мощность: 50-Junior/3.0; 50,80/3.5; 120/4.0)	Да / Нет
Электрическая розетка снабжена заземляющим контактом	Да / Нет
Проверка работоспособности функций КПМ Режим и Открыть/Закрыть прошла успешно	Да / Нет
Этап IQ пройден успешно	Да / Нет
Этап OQ (аттестация эксплуатации изделия)	
К изделию подключены поверенные СИ:	
- манометр, для измерения давления в камере модель: _____ № _____ № сертификата поверки _____ срок действия поверки _____	Да / Нет
- регистратор температуры, для измерения температуры камеры модель: _____ № _____ № сертификата поверки _____ срок действия поверки _____	Да / Нет
Зафиксирован вариант загрузки химических и биологических индикаторов*	Да / Нет

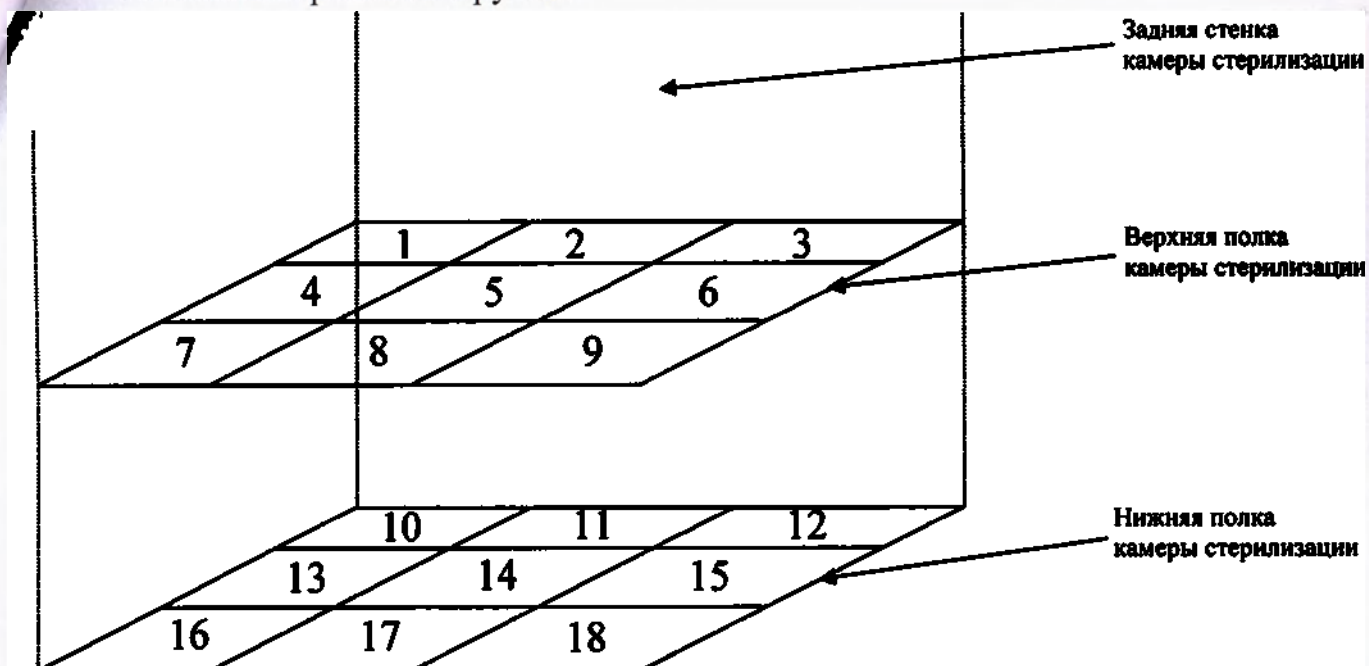
Проверка	Результат (подчеркнуть)
Проведены три цикла стерилизации в режиме "Стандартный" без загрузки с фиксацией min давления, количества впрысков и температуры камеры	Да / Нет
Зафиксированные во время циклов стерилизации значения:	
- давление в камере перед впрыском стерилизующего агента было не более 750 Па	Да / Нет
- количество впрысков стерилизующего агента в цикле стерилизации было -2	Да / Нет
- температура стерилизации камеры была 45 ± 5 °C	Да / Нет
Внешний вид химических и биологических индикаторов (после инкубирования) подтверждает успешность стерилизации	Да / Нет
Этап OQ пройден успешно	Да / Нет
Этап PQ (аттестация эксплуатируемого изделия)	
Проведена подготовка объектов стерилизации: наименование дез.средства: _____ изготовитель дез.средства: _____ концентрация раствора, %: _____ температура раствора, °C: _____ время замачивания в растворе, мин: _____ время мойки в растворе, мин: _____ время ополаскивания проточной водой, мин: _____	Да / Нет
Зафиксирован пользовательский вариант загрузки*	Да / Нет
Проведены три/один** цикла стерилизации в режиме "Быстрый" с пользовательским вариантом загрузки	Да / Нет
Внешний вид химических и биологических индикаторов (после инкубирования) подтверждает успешность стерилизации.	Да / Нет
Этап PQ пройден успешно	Да / Нет
Итог валидации процесса стерилизации	
Процесс стерилизации, проводимый изделием с заданным вариантом загрузки, может быть выполнен эффективно и с хорошей воспроизводимостью	Да / Нет

* фиксация варианта загрузки подразумевает описание схемы расположения в камере:

- химических и биологических индикаторов (с указанием их названия, производителя, серии и срока годности)
- объектов стерилизации (с указанием их видов и количества);
- пакетов с объектами стерилизации (с указанием содержимого пакетов, видов используемой упаковки и способов упаковки).

** три -периодическая ревалидация, один -тестирование варианта загрузки

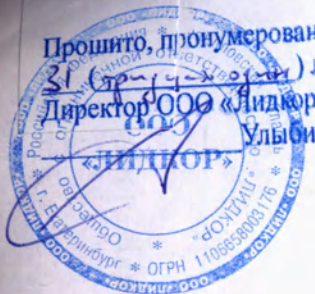
Описание варианта загрузки:



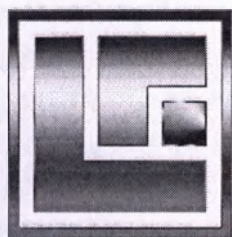
1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____
11. _____
12. _____
13. _____
14. _____
15. _____
16. _____
17. _____
18. _____

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

Прошито, пронумеровано
31 (тридцать один) листов
Директор ООО «Лидкор»
Улыбин А.И.



ООО «ЛИДКОР»
Одесская область, г. Одесса
ОГРН 1100558003176



LEADCORE

копия верна
д-рехтс ООО «Лидкор»



Улыбин А.И.

Стерилизатор медицинский «Steriplaz» по ТУ 32.50.12-021-65614693-2017

Паспорт

Рег. удостоверение №
ЛДКР-21.0-03.71-01 ПС

ООО «Лидкор»
Россия, г. Екатеринбург

Содержание :

Определения.....	3
Назначение.....	3
Противопоказания.....	3
Основные параметры и характеристики.....	3
Комплектность поставки.....	6
Свидетельство о приемке.....	7
Свидетельство о вводе в эксплуатацию.....	8
Карта отказа.....	10
Гарантийные обязательства.....	11
Утилизация.....	11
Контактные данные изготовителя.....	12
Особые отметки.....	13

Определения

изделие	- стерилизатор медицинский «Steriplaz»
камера	- камера стерилизации
дверь	- дверь камеры стерилизации
монитор	- монитор сенсорной панели управления изделия
ТО	- техническое обслуживание
КПМ	- кнопка пользовательского меню сенсорной панели управления
КАУ	- кнопка аварийного управления
модель 50-Junior	- стерилизатор медицинский «Steriplaz» 50-Junior
стерилизующий агент	- стерилизующий агент для стерилизатора «Steriplaz»

Назначение

Стерилизатор медицинский «Steriplaz» предназначен для стерилизации медицинских изделий и принадлежностей низкотемпературной плазмой стерилизующего агента для стерилизатора «Steriplaz», в качестве которого используется перекись водорода. Изделие предназначено для использования в различных лечебно-профилактических учреждениях.

Противопоказания

Противопоказания и побочные эффекты при использовании изделия отсутствуют.

Основные параметры и характеристики

Выпускается 4 модели изделия, отличающихся друг от друга объемом камеры:

- Стерилизатор медицинский «Steriplaz» 50 по ТУ 32.50.12-021-65614693-2017;
- Стерилизатор медицинский «Steriplaz» 50-Junior по ТУ 32.50.12-021-65614693-2017;
- Стерилизатор медицинский «Steriplaz» 80 по ТУ 32.50.12-021-65614693-2017;
- Стерилизатор медицинский «Steriplaz» 120 по ТУ 32.50.12-021-65614693-2017

Таблица 1. Основные параметры изделия.

№	Наименование параметра	модель			
		50-Junior	50	80	120
1	Габаритные размеры (длина/ширина/ высота), в мм	681×612×794	910×755×1680	930×910×1730	930×1110×1780
2	Масса, не более, в кг	138	360	420	480
3	Форма камеры	параллелепипед (Г-образный)	параллелепипед	цилиндр	параллелепипед

№	Наименование параметра	модель			
		50-Junior	50	80	120
4	Размеры камеры, в мм	ширина/высота /глубина 245×219×565 245×295×340	ширина/высота /глубина 396x236x585	диаметр/глубина 428×667	ширина/высота /глубина 609×359x680
5	Полезный объем камеры, в л	36.8 ±5%	40.7 ±5%	77.7 ±5%	120 ±5%
6	Напряжение и частота питания	220В ±10% 50 Гц			3Ф 380В ±10% 50 Гц
7	Потребляемая мощность, не более, в кВт	3.0	3.5		4.0
8	Продолжительность цикла стерилизации в различных режимах, в минутах (допуск ± 5%)	18/Быстрый 42/Стандартный 52/Усиленный		22.5/Быстрый 47.5/Стандартный 57.5/Усиленный	
9	Температура стерилизации камеры	45 ±5°C			
10	Время выхода на необходимую температуру стерилизации камеры, не более, минут	30	45		
11	Давление в камере перед впрыском стерилизующего агента, не более	750 Па			
12	Количество впрысков стерилизующего агента в зависимости от режима	1/Быстрый 2/Стандартный 2/Усиленный			
13	Объём одного впрыска стерилизующего агента, в мл (допуск ±20%)	2.5		3	4

Величина допуска на размеры ±5%.

На мониторе отображается следующая информация: время, дата и режим стерилизации; количество дней, оставшихся до завершения гарантированной эксплуатации флакона со стерилизующим агентом, время, оставшееся до завершения цикла; процесс цикла стерилизации; информация о ходе выполнения цикла и об ошибках.

КПМ монитора реализуют следующие функции:

- КПМ “Быстрый”/“Стандартный”/“Усиленный”: выбор режима стерилизации;
- КПМ “Открыть”/“Заккрыть”*: открывание/закрывание двери камеры (не во время цикла стерилизации);
- КПМ “Старт”: инициирование начала цикла стерилизации;
- КПМ “Стоп”: инициирование завершения цикла стерилизации;
- КПМ “История”: просмотр и распечатка параметров любого цикла из архива;
- КПМ “Настройки”: вход в режим настроек.
- * “Открыть”:
- модель 50-Junior: разблокировка двери камеры (далее дверь);
- модели остальные: открывание двери
- “Заккрыть”:

- модель 50-Junior: блокировка двери (при закрывании двери происходит её автоматическая блокировка);

- модели остальные: закрывание двери.

Изделие обеспечивает распечатку информации с параметрами цикла стерилизации после его завершения.

Звуковая сигнализация изделия срабатывает в следующих ситуациях:

- а) завершение процесса прогрева изделия и переход в состояние «Готов» - 4 кратковременных сигнала;
- б) штатное завершение цикла стерилизации - 3 кратковременных сигнала;
- в) аварийное завершение цикла стерилизации - повторяющийся до отключения изделия кратковременный сигнал.

КАУ изделия реализуют следующие функции:

- модель 50-Junior:

а) КАУ “Аварийный сброс вакуума и разблокировка двери”:

№	функция (продолжительность нажатия)	условие
1	разблокировка двери	КПМ “Открыть” доступна
2	разблокировка двери (≥ 3 с)	произошло аварийное завершение цикла стерилизации (изделие выключено)
3	полный сброс вакуума в камере (≥ 30 с)	

- модели остальные:

а) КАУ “Открыть камеру”: открывание двери;

б) КАУ “Закрыть камеру”: закрывание двери;

в) КАУ “Сброс вакуума”: сброс вакуума в камере.

Изделие моделей отличных от 50-Junior обеспечивает включение на 4 ± 0.5 минуты вентиляторов после открывания двери для обеспечения её принудительной вентиляции.

Изделие моделей отличных от 50-Junior обеспечивает открывание или закрывание (не во время цикла стерилизации) двери ногой, путем ввода её в обозначенную зону нижней части передней панели. Повторный ввод ноги во время движения двери должен менять направление движения на обратное.

Изделие обеспечивает следующую процедуру закрывания двери:

а) модель 50-Junior: блокировка двери при её полном закрывании.

б) модели остальные:

- прекращение движения через $(1 \pm 0,1)$ с после начала и возобновление его через $(3 \pm 0,1)$ с после остановки;

- изменение направления движения двери на противоположное при пересечении луча, проходящего параллельно её торцевой поверхности на расстоянии $(2 \pm 0,2)$ см над ней.

Изделие обеспечивает возможность установки полок, лотков и корзин в камеру. Полки, лотки и корзины в крайнем задвинутом положении не препятствуют полному закрыванию двери.

Усилие, необходимое для срабатывания педали, блокирующей вращение колеса изделия, не более 200 Н.

Усилие, необходимое для перемещения изделия по горизонтальной поверхности, не более (допуск $\pm 5\%$), Н:

Модель:	50-Junior	50-Junior (на тележке)	50	80	120
Усилие, Н	80	70	85	100	115

Параметры тележки для стерилизатора «Steriplaz» 50-Junior, соответствуют следующим значениям, допуск $\pm 5\%$:

- габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 755х685х775;
- масса: 51 кг.

Габаритные размеры (ДхШхВ) лотков для стерилизатора «Steriplaz» и корзин для стерилизатора «Steriplaz», используемых для стерилизации инструментов, соответствуют (допуск $\pm 5\%$), мм:

Модель:	50-Junior	50	80	120
Лоток	485х200х100	485х250х100	600х250х100	
Корзина	545х205х100	545х205х100	625х250х100	

Параметры флакона со стерилизующим агентом:

- диаметр, допуск $\pm 5\%$, мм: 77 мм;
- высота, допуск $\pm 5\%$, мм: 137 мм;
- масса, не менее, гр: 91/объём 50мл, 152/объём 100мл, 213/объём 150мл.

Комплектность поставки

Наименование	Кол-во
Стерилизатор медицинский «Steriplaz» по ТУ 32.50.12-021-65614693-2017*	1 штука
Паспорт	1 штука
Руководство по эксплуатации	1 штука
Принадлежности	
Стерилизующий агент для стерилизатора «Steriplaz». Объём 50 мл.	1 упаковка (2 флакона по 50 мл)
Стерилизующий агент для стерилизатора «Steriplaz». Объём 100 мл.	1 упаковка (2 флакона по 100 мл)
Стерилизующий агент для стерилизатора «Steriplaz». Объём 150 мл.	1 упаковка (2 флакона по 150 мл)
Лоток для стерилизатора «Steriplaz» 50	1 штука
Лоток для стерилизатора «Steriplaz» 50-Junior	1 штука
Лоток для стерилизатора «Steriplaz» 80	1 штука
Лоток для стерилизатора «Steriplaz» 120	1 штука
Корзина для стерилизатора «Steriplaz» 50	1 штука
Корзина для стерилизатора «Steriplaz» 50-Junior	1 штука
Корзина для стерилизатора «Steriplaz» 80	1 штука
Корзина для стерилизатора «Steriplaz» 120	1 штука
Тележка для стерилизатора «Steriplaz» 50-Junior	1 штука

* по желанию заказчика поставляется любая модель изделия.

Свидетельство о приемке

Стерилизатор медицинский «Steriplaz» соответствует техническим условиям ТУ 32.50.12-021-65614693-2017 и признан годным для эксплуатации.

Заводской № _____ Модель _____

Дата* _____ ОТК _____
(подпись) (ФИО)

М.П.

* дата приемки считается датой выпуска изделия.

Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Внимание! Протокол ввода изделия в эксплуатацию является неотъемлемой частью этого свидетельства. Для подтверждения корректного проведения процедуры ввода изделия в эксплуатацию необходимо заполнить свидетельство, отсканировать его и отправить по адресу изготовителя quality@leadcore.ru

Заводской номер _____ Модель _____

Дата выпуска _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Номер тестового цикла стерилизации _____

В эксплуатацию ввел _____ / _____
подпись Ф.И.О.

Контакты поставщика (организация, телефон, эл. почта):

МП поставщика

Представитель пользователя _____ / _____
подпись Ф.И.О.

Контакты пользователя (организация, тел., эл. почта):

МП пользователя

Примечания _____

Протокол ввода изделия в эксплуатацию

Раздел	Требования	Выполнение
Проверка комплектности	Комплектность поставки соответствует указанной в паспорте изделия.	Да Нет
Проверка внешнего вида	На поверхности изделия и его комплектующих, не должно быть царапин, загрязнений.	Да Нет
Проверка маркировки	-На изделии размещена этикетка, содержащая информацию об изделии. -Заводской номер, указанный в паспорте на изделие, совпадает с заводским номером, указанным на этикетке изделия.	Да Нет
Установка	-Изделие должно быть размещено в проветриваемом помещении или в помещении с принудительной вентиляцией. -Стопоры на колесах должны быть зафиксированы. -Должна быть возможность для доступа ко всем сторонам изделия для проведения плановых работ по ТО. -Изделие подключено к сети электропитания, обладающей параметрами соответствующими указанным в маркировке.	Да Нет
Проверка основного функционала	-При включении, в случае отсутствия флакона со стерилизующим агентом, подается звуковой сигнал, и информация выводится на дисплей. -После установки флакона со стерилизующим агентом, изделие готово к работе. - модель 50-Junior: разблокировка двери камеры осуществляется при помощи кнопки на дисплее. блокировка двери камеры происходит при полном её закрытии. - модели остальные: управление дверью камеры осуществляется при помощи кнопки на дисплее. при закрывании двери работает защита от пережатия. -Изделие выходит на режим (прогревается) за отведенное время, оно не должно быть более 45 минут. -Кнопка выбора режима функционирует (типы режимов циклически чередуются при каждом нажатии). -Время прохождения тестового цикла стерилизации соответствует указанному в паспорте. -Качество стерилизации тестового цикла подтверждается биологическими индикаторами. -После проведения тестового цикла принтер печатает отчет о стерилизации. -Номер тестового цикла стерилизации зафиксирован в акте ввода в эксплуатацию.	Да Нет
Проверка требований к обслуживающему персоналу	-Персонал проинформирован о необходимости ознакомления с содержимым руководства по эксплуатации перед использованием изделия. -Персонал проинформирован о необходимости проведения технического обслуживания изделия, согласно графику, приведенному в руководстве по эксплуатации.	Да Нет

Карта отказа

ООО «Лидкор»

Заполненный бланк необходимо выслать на эл. адрес quality@leadcore.ru
(электронная форма бланка находится по адресу <http://www.leadcore.ru/doc/cartaotkaza.doc>)

КАРТА № _____ по отказу изделия стерилизатор медицинский «Steriplaz»

Заводской номер _____ Модель _____ Дата выпуска _____

Местонахождение изделия _____

Адрес _____

ФИО, должность, телефон _____
для контактов по отказу _____

Дата получения оборудования филиалом/заказчиком _____

Номер документа (накладная ЦО/филиала, акт приема-передачи) _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Дата истечения срока гарантии _____

Описание отказа _____

Что требуется сделать _____

- заказать зап.часть _____

- выслать документацию _____

- получить инструкции _____

- выполнить ремонт (гарант/не гарант) _____

Дата заполнения карты _____

Карту заполнил: _____ / _____ / _____
(должность) (подпись) (ФИО)

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия основным параметрам и характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в руководстве по эксплуатации и регулярного проведения технического обслуживания.

Условием исполнения гарантийных обязательств является наличие на изделии маркировки с его заводским номером.

Изготовитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом неправильного использования или изменения конструкции изделия.

После истечения гарантийного срока ремонт изделия необходимо производить в лицензированных специализированных организациях. Сотрудник, выполняющий ремонт изделия, должен иметь соответствующий сертификат, выданный производителем. Перечень компаний и сотрудников, имеющих допуск на проведение данных работ, представлен на сайте компании изготовителя: www.leadcore.ru.

В случае отказа изделия необходимо заполнить бланк карты отказа и выслать его на электронный адрес изготовителя: quality@leadcore.ru.

Срок службы изделия до списания не менее 5 лет при интенсивности эксплуатации 8 ч в день.

Гарантийный срок хранения изделия - 36 месяцев от даты его выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев от даты его ввода в эксплуатацию, в пределах гарантийного срока хранения изделия.

Подтверждением ввода изделия в эксплуатацию является соответствующий акт, при его отсутствии началом гарантийного срока эксплуатации изделия считается дата его выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации стерилизующего агента для стерилизатора «Steriplaz» - 30 дней от момента заправки его в изделие, в пределах срока годности, указанного на флаконе.

Изготовитель не несет ответственности за некачественную стерилизацию, которая произошла из-за использования в качестве стерилизующего агента не стерилизующего агента для стерилизатора «Steriplaz».

Утилизация

По классу опасности медицинских отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, изделие относится к классу А.

Процедура утилизации изделия:

- в процессе эксплуатации изделия, необходимо отработанные масло и картриджи фильтров сдавать для утилизации в специализированную организацию;
- перед утилизацией изделия необходимо предварительно извлечь из него электронные блоки и слить остаток стерилизующего агента. Электронные блоки сдать для утилизации в специализированную организацию. Остаток

стерилизующего агента слить из изделия в емкость с водой, объемом в пять раз большим чем объем стерилизующего агента и затем вылить этот раствор в канализацию;

- разобрать и упаковать изделие в одноразовые пакеты белого цвета;
- доставить пакеты с изделием для временного хранения в специальное помещение на территории ЛПУ;
- вывезти пакеты с изделием на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

Контактные данные изготовителя

Предприятие-изготовитель: ООО «Лидкор»

Адрес: 620102, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23-204

телефон: (343) 365-63-00, факс: (343) 372-78-69

электронная почта: mail@leadcore.ru; сайт: www.leadcore.ru

Адрес производства: 620033, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, 15

Особые отметки

