



«APPROVED»

Manufacturer
STEELCO S.p.A.
RIESE PIO X (TV), VIA
BALEGANTE 27, CAP 31039, Italy

" " 08/08 2020 г.
stamp and signature

STEELCO S.p.A.
Via Balegante, 27
31039 RIESE PIO X (Trevise)
Tel. 0423.75521 - Fax 0423.755528
C.F. e P.IVA 0431220285

*пр. 88
эпид.*

User manual of the medical device

LOW TEMPERATURE HYDROGEN PEROXIDE STERILIZER

PL 70/1 PL 70/2 PL 130/1 PL 130/2

manufactured by the company
**STEELCO S.p.A., RIESE PIO X (TV), VIA BALEGANTE 27, CAP 31039,
Italy**

2020

Io sottoscritto Giuseppe Sicari, Notaio in Castelfranco Veneto (TV), iscritto al Collegio
Notarile del Distretto di Treviso,

certifico

che il presente documento è l'originale esibito direttamente a me Notaio.

Castelfranco Veneto, piazza della Serenissima n. 40, addì nove settembre duemilaventi.





REPUBBLICA ITALIANA

PROCURA DELLA REPUBBLICA C/O IL TRIBUNALE

TREVISO

UFFICIO LEGALIZZAZIONI

Nr - 280/2020 Registro Legalizzazioni

VISTO: si legalizza la firma del Sig. Giuseppe Sicari - Notaio in Castelfranco Veneto

Addì, 11/09/2020



IL SOSTITUTO PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

Dott. Paolo Fietta



Steelco

Руководство по эксплуатации

**Стерилизатор плазменный низкотемпературный
PL**

PL 70/1 PL 70/2 PL 130/1 PL 130/2

Серийный № :



Steelco

Изготовитель:

STEELCO S.P.A. / Стилко С.П.А.

RIESE PIO X (TV), VIA BALEGANTE 27, CAP 31039, Italy.

Tel. +39 0423 7561, Fax +39 0423 755528

steelco@steelcospa.com

Общество с ограниченной ответственностью ООО

«ТАРМЕД»

ООО «ТАРМЕД»

**119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, дом № 94, корпус 5,
помещение XXXII, ком 1-4**

+7 (495) 108-12-33

info@tarmed.su

Steelco

Благодарим за покупку этого устройства.

Инструкции по монтажу, обслуживанию и использованию, приведенные на последующих страницах, подготовлены для того, чтобы обеспечить длительный срок службы и надежную работу устройства.

Строго следуйте инструкциям.

Устройство сконструировано и изготовлено с использованием новейших технологий. Соблюдайте правила ухода за оборудованием.

Ваша удовлетворенность – лучшая награда для нас.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	НЕСОБЛЮДЕНИЕ, ДАЖЕ ЧАСТИЧНОЕ, УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПРАВИЛ АННУЛИРУЕТ ГАРАНТИИ НА ОБОРУДОВАНИЕ И ОСВОБОЖДАЕТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ОТ ЛЮБОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
------------------------	---

1. Общие правила

1.1 Ограничения ответственности изготовителя

Изготовитель не несет ответственности за повреждения и неполадки, возникшие в результате несанкционированных изменений и/или ненадлежащего применения, и/или незаконного использования оборудования.

Покупатель обязан соблюдать все инструкции, приведенные в настоящем руководстве, и в частности обязан:

- Обеспечить надлежащие условия для работы оборудования;
- Обеспечить регулярное и добросовестное обслуживание оборудования;
- Обеспечить допуск к работе с оборудованием только обладающего необходимыми для работы навыками и способностями и прошедшего надлежащее обучение и инструктаж персонала;
- Использовать только оригинальные запасные части, разрешенные изготовителем оборудования.

Модификации, усовершенствование и т.п. поставляемого впоследствии на рынок оборудования не обязывает изготовителя модернизировать ранее поставленное оборудование и не позволяет рассматривать относящиеся к нему руководства как недостаточные и не соответствующие требованиям.

Инструкции по монтажу, обслуживанию и использованию, приведенные на последующих страницах, подготовлены для того, чтобы обеспечить длительный срок службы и максимальную производительность устройства.

Что касается некоторых требующих специальных навыков операций по программированию или обслуживанию, в настоящем руководстве приведен лишь перечень подлежащих выполнению основных операций.

Обучиться выполнению этих операций можно на курсах, организованных изготовителем оборудования.

Инструкции, приведенные в настоящем руководстве, не заменяют, а дополняют действующие в учреждении требования по соблюдению законодательства и стандартов по технике безопасности.

Гарантия – 15 месяцев от даты поставки.

1.2 Срок действия, содержание и сохранение руководства

- Настоящее Руководство отражает состояние и уровень оборудования на момент изготовления и поставки и действительно в течение всего срока службы оборудования.
- Изготовитель всегда готов предоставить заказчику дополнительную информацию или рассмотреть предложения по совершенствованию документации с тем, чтобы она лучше соответствовала нуждам пользователей, то есть целям, для которых она создавалась.
- Перевод на язык заказчика тщательно подготовлен.
- Для предотвращения возможных несчастных случаев или повреждения имущества вследствие неправильного перевода инструкций, заказчик должен:
- Избегать выполнения операций или манипуляций в случае возникновения сомнений или непонимания, как правильно должны выполняться эти операции.
- Попросить специалистов технических служб разъяснить инструкции.
- При утрате Руководства запросить копию у изготовителя оборудования.

Важно сохранять Руководство в течение всего срока службы машины.

При продаже или перемещении машины Руководство должно быть передано новому владельцу или пользователю, чтобы они могли изучить функции оборудования и соответствующие предупреждения.

Внимательно прочтите предупреждения, прежде чем монтировать и использовать машину.

При разночтениях приоритетным является текст на итальянском языке.

1.3 Нормативные документы

Целью предупреждений является обеспечение безопасности пользователя в соответствии с указанными ниже нормативными документами и "Стандартами на технически сложные изделия":

Европейски нормативные документы:

- 2006/42/EC (Machine directive); 2006/95/EC (Low Voltage Directive) (Директива по низковольтному оборудованию);
- 93/42/EEC and later modifications and integrations (Medical Devices Directive); 1993/42/EEC and s.m.i (Medical Devices Directive) (Директива по медицинскому оборудованию);
- IEC EN 61010-1 (Safety); (Стандарт международной электротехнической комиссии МЭК "Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования");
- IEC EN 61010-2-040 (Safety) (Стандарт международной электротехнической комиссии МЭК "Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 2-040. Частные требования к стерилизаторам и мойкам-дезинфекторам для обработки медицинских материалов");
- IEC EN 60601-1-6 (Medical Electrical Equipment – General Requirements) (Стандарт международной электротехнической комиссии МЭК "Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность");
- IEC EN 61326-1 (Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements) (Стандарт международной электротехнической комиссии МЭК "Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования")

Признанные международные стандарты:

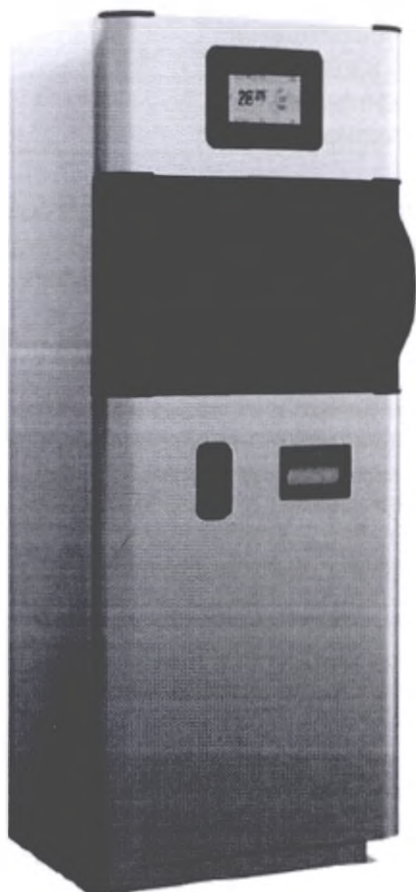
- EN ISO 14971 (Medical devices. Application of risk management to medical devices); (Европейская норма ISO 14971 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям")
- EN ISO 14937 (Sterilization of health care products) ((Европейская норма ISO 14937 "Стерилизация медицинской продукции".

Steelco

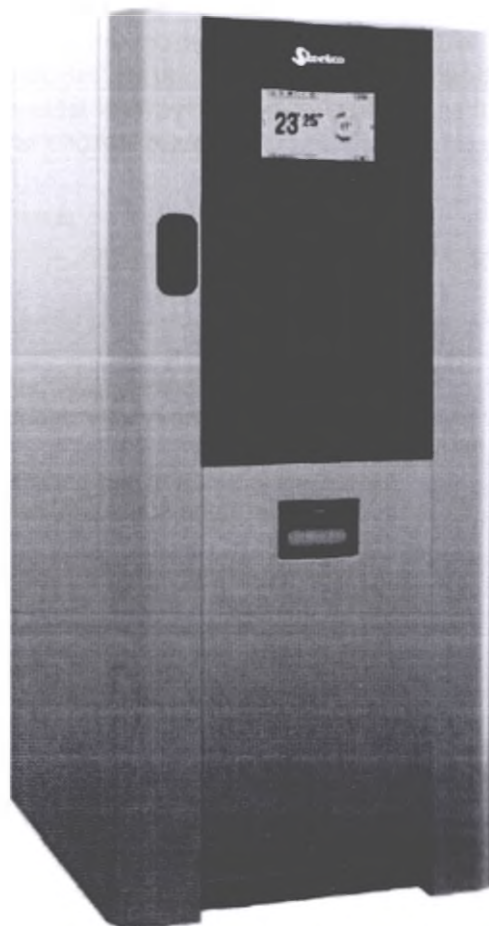
2. Информация о мерах по обеспечению безопасности

Соответствие стандартам по безопасности позволяет оператору работать с высокой производительностью и спокойно, без опасений нанести вред себе или окружающим.

До начала работы работник должен хорошо знать функции и правила работы на машине. Он должен точно знать функции всех управляющих органов.



PL 70/1 и PL 70/2



PL 130/1 и PL 130/2

2.1 Использование по назначению

Стерилизаторы плазменные низкотемпературные PL в вариантах исполнения, с принадлежностями (далее по тексту - Стерилизаторы) - стерилизаторы, в которых для уничтожения микроорганизмов на поверхности предварительно подвергнутых мойке и сушке изделий медицинского назначения из металлических и неметаллических материалов используются пары пероксида водорода. Этот способ стерилизации в сухой атмосфере и при низких температурах идеально подходит для обработки оборудования, чувствительного к воздействию тепла и влажности.

Стерилизация происходит путем заполнения камеры, из которой предварительно удаляется воздух, парами пероксида водорода, получаемыми из 58%-ного раствора перекиси водорода. Для достижения оптимальной стерилизации загруженного оборудования для каждого цикла используется Емкость с пероксидом водорода - одноразовый картридж со стерилизующим агентом (далее по тексту - картридж), обеспечивающий два впрыска агента в камеру.

- Для вариантов исполнения PL 70/1 и PL 70/2 – используются емкости с пероксидом водорода 7,5 мл.
- Для вариантов исполнения PL 130/1 и PL 130/2 – используются емкости с пероксидом водорода 12 мл.

Назначение:

Стерилизаторы предназначены для низкотемпературной стерилизации пероксидом водорода изделий медицинского назначения в упаковке.

Ненадлежащее использование:

Использование для любых целей, отличных от указанных в качестве предназначения для этой машины.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Использование для любых целей, отличных от указанных в качестве предназначения для этой машины, запрещено.
	Ненадлежащее использование этой машины может быть опасным для оператора и привести к серьезным повреждениям самого оборудования.
	Если машина используется с нарушением инструкций изготовителя, это может привести к нарушениям работы систем защиты

2.2 Важные предостережения и рекомендации

Для обеспечения правильной эксплуатации машины и безопасности персонала необходимо строго соблюдать приведенные ниже общие и особые правила.

Оператор должен:

- Точно соблюдать правила и инструкции (общие и индивидуальные) по технике безопасности и охране труда, установленные руководством учреждения и подразделения или группы.
- Применять надлежащим образом и с надлежащим тщанием предохранительные устройства, а также средства коллективной и индивидуальной защиты, предоставляемые работодателем.
- Незамедлительно информировать руководство учреждения и подразделения или группы о дефектах или недостатке упомянутых выше устройств и средств, а также о случаях возникновения любых опасных условий, ставших ему известными, и в аварийных ситуациях предпринять действия в рамках своей ответственности и возможностей для устранения или уменьшения недостатка или опасности.

Оператор ни в коем случае не должен:

- **Демонтировать или модифицировать без особого разрешения предохранительные устройства, устройства сигнализации и измерительные устройства, а также средства коллективной и индивидуальной защиты.**
- **Предпринимать или выполнять по собственной инициативе действия или манипуляции вне сферы его ответственности, которые могут подвергать риску системы безопасности.**
- **Вставлять посторонние предметы в электрические части.** Не вставляйте посторонние предметы в кожухи электродвигателей или в движущие части машины.
- **Вмешиваться в работу силового выключателя или предохранительных устройств или выполнять несанкционированные манипуляции с целью включить электропитание машины.**

2.3 Рекомендации по технике безопасности

- При обнаружении повреждений на новой машине свяжитесь с компанией-продавцом, прежде чем запускать машину.
- Любые модификации электрической и гидравлической систем, необходимые для монтажа машины, должны выполняться только квалифицированным, имеющим соответствующий допуск персоналом.
- Только прошедший специальное обучение персонал может быть допущен к управлению машиной.
- Машина предназначена исключительно для стерилизации хирургического и медицинского оборудования с применением низкотемпературной плазмы стерилизующих агентов.
- Запрещено использование для целей отличных от предназначения машины.
- Пользователю запрещено выполнять какие-либо работы по ремонту машины.
- Техническая поддержка и обслуживание должны выполняться только квалифицированным, прошедшим обучение персоналом.
- Монтаж оборудования должен выполняться только уполномоченным персоналом.
- Запрещена установка машины в помещениях, где существует опасность взрыва.
- Запрещено подвергать оборудование воздействию очень низких температур.
- Электробезопасность машины гарантируется только при подсоединении к эффективной системе заземления.
- Будьте очень осторожны и внимательны при манипуляциях с моющими средствами и добавками: избегайте попадания на кожу, используйте защитные перчатки и очки, соблюдайте рекомендации изготовителя химического средства по технике безопасности.
- Избегайте вдыхания продуктов испарения химических средств.

ВНИМАНИЕ: химические средства оказывают раздражающее действие на глаза, при попадании в глаза тщательно промойте глаза водой и обратитесь к врачу. При попадании химического средства на кожу промойте большим количеством воды.

- Не опирайтесь на дверь, не используйте дверь в качестве ступени (приступки).
- Будьте осторожны, чтобы не получить ожогов.
- Запрещено мыть машину струями воды под давлением.
- Перед выполнением любых работ по обслуживанию отключайте машину от электросети.



2.4 Рекомендации по обеспечению высококачественной работы

- Пользователь должен наблюдать за работой машиной при выполнении цикла
- Не прерывайте выполнение цикла, так как это нарушает процесс стерилизации.
- Периодически выполняйте проверки эффективности стерилизации с помощью химических индикаторов
- Применяйте только рекомендованные химические средства. Использование других продуктов может вызвать повреждение машины.
- При манипуляциях с подлежащими обработке изделиями необходимо применять соответствующие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с инфицированными материалами и опасности заражения.
- Следите за тем, чтобы тип химического средства соответствовал выбранной программе.
- Соблюдайте указания изготовителя при использовании химических средств. Используйте химические средства только по назначению.
- Машина предназначена для работы с водой и химическими добавками.
- Используйте только оригинальные аксессуары и принадлежности
- Машина должна использоваться только с тележками и аксессуарами, поставляемыми изготовителем.
- Использование аксессуаров, не получивших одобрения изготовителя, может снизить эффективность обработки и безопасность машины для пользователя.
- Никогда не используйте хлорсодержащие средства (хлорку, гипохлорит натрия, соляную кислоту и т.п.).

Изготовитель не несет ответственности за травмы персонала или материальный ущерб в результате несоблюдения изложенных выше правил

Несоблюдение этих правил ведет к полному и немедленному аннулированию гарантии.

2.5 Остаточные риски

Машина оборудована рядом стационарных оградительных устройств, препятствующих доступу к опасным внутренним частям или зонам.

Однако необходимо понимать, что с машиной могут быть связаны некоторые остаточные риски. Ниже перечислены для каждой фазы или вида работ меры, которые нужно предпринять, чтобы избежать опасности:

ФАЗА	ЗАГРУЗКА КОРЗИН
Риск	Ушибы и порезы верхних конечностей в результате случайного касания или удара о приспособления, изделия или инструменты, в основном при загрузке и манипуляциях с корзинами.
Меры безопасности	Персонал должен быть проинструктирован и снабжен надлежащего качества приспособлениями для работы (например, тележками с защитными устройствами, транспортировочными тележками), а также специальной одеждой и средствами индивидуальной защиты (например, халатами и защитными перчатками).

ФАЗА	МАНИПУЛЯЦИИ С H_2O_2
РИСК	Попадание пероксида водорода на тело
Меры безопасности	Персонал должен быть проинструктирован и снабжен специальной одеждой и средствами индивидуальной защиты. Надевайте спецодежду, перчатки и очки и действуйте в соответствии с рекомендациями по безопасности изготовителя химических средств.
Меры первой помощи	- Немедленно снимите одежду, если на нее попало или пролилось химическое средство. - Если химическое средство попало на кожу, промойте загрязненные участки водой.
Риск	Вдыхание паров
Меры безопасности	Персонал должен быть проинструктирован и снабжен специальной одеждой и средствами индивидуальной защиты. Соблюдайте инструкции по безопасности изготовителя химических средств. Если рекомендации отсутствуют, используйте маску для защиты дыхательных путей.
Риск	Случайный выброс
Меры безопасности	Не смывайте концентрированное химическое средство в канализацию, наземные или подземные источники воды. Соберите разлитое вещество с помощью адсорбирующего материала (например, песка, земли, вермикулита, диатомовой земли). Небольшие количества можно смыть большим количеством воды.
	В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ ХИМИЧЕСКОГО СРЕДСТВА НА ТЕЛО ИЛИ ВЫБРОСА ВСЕГДА ПРОЧТИТЕ ИНФОРМАЦИЮ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ, УКАЗАННЫХ В ПАСПОРТЕ БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОГО СРЕДСТВА.

ФАЗА	ОБСЛУЖИВАНИЕ ВНУТРЕННИХ КОМПОНЕНТОВ
РИСК	Ожоги тела горячими частями машины.
Меры безопасности	Выполнять работы по обслуживанию должен только обученный персонал, имеющий спецодежду и средства индивидуальной защиты. Надевайте соответствующую спецодежду и защитные перчатки.
РИСК	Поражение электрическим током
Меры безопасности	Выполнять работы по обслуживанию должен только обученный персонал, имеющий спецодежду и средства индивидуальной защиты. Надевайте соответствующую спецодежду и защитные перчатки.

Steelco

2.6 Используемые маркировки безопасности

Для информирования работающего с машиной персонала о соблюдении обязательных требований и об остаточных рисках предупредительные символы (в соответствии с требованиями стандарта 92/58 ЕЕС) наносятся на машину и в рабочей зоне.

Типовые предупредительные символы :

В настоящем руководстве чаще всего используются следующие символы, предупреждающие о соблюдении обязательных требований, о запретах и опасностях:

 Electrical risk Опасность поражения электрическим током	 Warning! See annex documentation Внимание! Смотрите прилагаемую документацию	 CAUTION HOT SURFACE Caution hot surface Предостережение: горячая поверхность
 Cutting hazard warning Предупреждение об опасности порезов	 Strong oxidant warning Предупреждение о сильном окислителе	 Corrosive substance warning Предупреждение о разъедающем веществе

Индивидуальные средства защиты:

Мероприятия по оценке рисков для здоровья и безопасности работников, выполняемые на рабочих местах и для всего используемого оборудования, а также оценка описанных здесь остаточных рисков позволяют работодателю оценить необходимость применения наиболее подходящих средств индивидуальной защиты и снабдить ими работников.

Учитывая тип машины, наилучшим выходом является обеспечение работников средствами индивидуальной защиты.

2.7 Обучение

Инструктаж по эксплуатации машины для ОПЕРАТОРОВ и ПЕРСОНАЛА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ в рамках их ответственности проводит ВЫПОЛНЯЮЩИЙ МОНТАЖ ИНЖЕНЕР КОМПАНИИ STEELCO во время пуско-наладки. РАБОТОДАТЕЛЬ несет ответственность за то, чтобы уровень обучения персонала соответствовала их должностным обязанностям.

2.7.1 Квалификация персонала

В зависимости от сложности работ по монтажу, а также по управлению и обслуживанию системы выделяются следующие квалификационные профили:

Is	ТЕХНИЧЕСКИЙ СПЕЦИАЛИСТ ПО МОНТАЖУ и РЕМОНТУ: Специально выделенные специалисты по монтажу и техническому обслуживанию, которые способны выполнять все работы по установке на позицию и монтажу, подключению к коммуникациям, пусконаладке машины на площадке заказчика, а также все операции по регламентному обслуживанию и ремонту. Этот работник отвечает за обучение операторов (персонала, работающего на машине) и проверки машины.
As	ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ЭКСПЛУАТАЦИЮ МАШИНЫ: Специально выделенный работник, которому поручен контроль за средствами защиты и правильность выполнения процедур при эксплуатации машины для предотвращения опасностей. Ответственный за эксплуатацию машины несет персональную ответственность за организацию обучения персонала, назначенного для работы на машине и ее обслуживания. Он обязан следить за тем, чтобы работникам была представлена вся информация, необходимая для использования и ежедневного обслуживания машины, вести учет посещаемости и документировать результаты экзаменов. Ответственный за эксплуатацию машины сам должен отлично знать и понимать действие всех команд, управляющих и предохранительных устройств машины. Он должен информировать весь назначенный для работы на машине и ее обслуживания персонал о правилах техники безопасности, о действиях, которых следует избегать, о мерах первой помощи, связанных с эксплуатацией машины и с используемыми в ней химическими моющими средствами. Ответственный за эксплуатацию машины должен хорошо знать все надлежащие процедуры, обеспечивающие безопасное управление и обслуживание машины, а также все процедуры утилизации любых остатков загрязняющих веществ и отходов. Он должен всегда присутствовать при выполнении планового или внепланового технического обслуживания и давать персоналу, назначенному для работы на машине, или персоналу, назначенному для планового или внепланового технического обслуживания машины, разрешение на выполнение работ. Ответственный за эксплуатацию машины отвечает за работу всех командных, управляющих и предохранительных устройств в машинах, объединенных в систему. Он должен выполнять регулярные проверки этих устройств для обеспечения их бесперебойной работы.
Ac	ОПЕРАТОР МАШИНЫ: Обученный персонал, назначенный для работы на машине. Оператор машины должен хорошо знать все команды и управляющие устройства машины. Только после одобрения руководителя службы техники безопасности оператор может быть допущен к управлению машиной для выполнения следующих операций: – Ввод в действие и пуск машины; – Загрузка и разгрузка материалов, подлежащих стерилизации; – Управление машиной в разных режимах работы, например запуск различных запрограммированных циклов стерилизации. – Программирование и настройка данных с панели управления, настройка единичных контролируемых величин во время рабочих фаз, запуск или отключение функций. – Кроме того, оператор машины должен, используя необходимые средства индивидуальной защиты и соблюдая надлежащие меры безопасности, уметь выполнить некоторые операции по ежедневному обслуживанию машины (например, очистку внутренних поверхностей, очистку фильтров, удаление и утилизацию отходов).

2.8 Уровень шума

Указанное значение получено путем измерения на машине того же типа, что описана здесь, при расположении измерительного устройства на высоте 1,5 метра и на расстоянии в 1 м от машины.
Среднее акустическое давление: < 70 дБ (А)

2.9 Транспортировка и хранение

Окружающие условия:

- Температурный диапазон -5 ... +50 °C;
- Относительная влажность 20...90% без конденсации;
- Максимальная высота над уровнем моря: 2.000 м
- Минимально необходимая кратность воздухообмена в помещении: 15/час

2.10 Освещение

Проверьте и убедитесь, что освещенность в помещении соответствует действующим требованиям местных стандартов.

3. Монтаж (только для монтажников)

3.1 Предмонтажная подготовка

Подготовка площадки под монтаж:

До начала монтажа машины заказчик должен обеспечить возможность подключения машины к электросети и водопроводно-канализационной сети здания.

Присоединительные устройства должны отвечать требованиям действующих правил в стране использования. Они должны отвечать требованиям инструкций, изложенных в документации к машине, которая (по запросу) поставляется заранее, до начала монтажа.

3.2 Установка на позицию

ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ МОНТАЖА

- Транспортировочная палета;
- Защитные очки;
- Каска;
- Травмобезопасная обувь;
- Перчатки;
- Набор инструментов;
- Спиртовой уровень.

3.2.1 Перемещение, распаковка и установка на позицию

Машина поставляется в упакованном виде: на деревянном основании в защитном картонном ящике.

Подъем и перемещение:

Для перемещения машины следует использовать транспортировочные и подъемные устройства и соблюдать следующие указания:

- Грузоподъемность вилочного погрузчика должна быть больше, чем общий вес перемещаемой машины;
- При перемещении машину следует располагать как можно ближе к земле;
- Штабелировать запрещается
- Не переворачивать

Несоблюдение вышеуказанных требований может привести к повреждению оборудования. Движение автопогрузчика разрешено только при отсутствии людей или препятствий на пути следования.



Распаковка и установка на позицию:

Распакуйте машину рядом с позицией, на которой она будет монтироваться. Точно следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Аккуратно вскройте упаковку.
- Не переворачивайте машину, так как это может привести к непоправимым повреждениям.
- Перережьте фиксирующие ленты или откройте ящик и выньте защитные угловые фиксаторы из полистирола.
- Снимите ящик, а затем нейлоновый чехол. Действуйте аккуратно, чтобы не повредить компоненты.
- Все упаковочные материалы утилизируемые.

Steelco

Внимание: чехол представляет серьезную угрозу для детей и поэтому его необходимо немедленной утилизировать.

- Осторожно выньте палету из-под машины
- Установите машину на рабочую поверхность и выровняйте с помощью регулируемых ножек.
- Машина должна быть выровнена по горизонтали, максимально допустимое отклонение $1 \div 2^\circ$.
- Запрещено располагать машину на поверхностях, которые могут вызвать пожар или задымление.

Установка машины должна выполняться уполномоченными техническими специалистами в соответствии с планом площадки, предоставляемым заказчиком.

	ВНИМАНИЕ
	В целях охраны здоровья и обеспечения безопасности персонала, работники должны пользоваться индивидуальными средствами защиты, которые предписаны действующими в стране, где устанавливается машина, правилами.
	Некоторые операции должны выполняться при снятых защитных панелях машины. Необходимо строго соблюдать меры безопасности и следить за тем, чтобы посторонние лица (не имеющие допуска работники) не имели доступа на монтажную площадку.
	Убедитесь, что пол в рабочем помещении способен выдержать вес машины.

3.2.2 Максимальная нагрузка на пол

Для установки машины пол должен выдерживать нагрузку не менее:

PL 70/1 – PL 70/2 : 450 даН/м ²	PL 130/1 – PL 130/2 : 550 даН/м ²
даН - деканьютон	

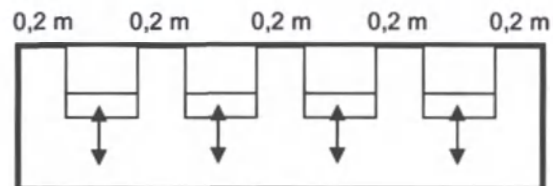
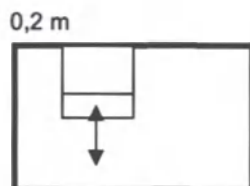
3.2.3 Расположение машины

На рисунках ниже показаны рекомендуемые минимальные зазоры при установке в обычных условиях одиночной машины или нескольких машин.

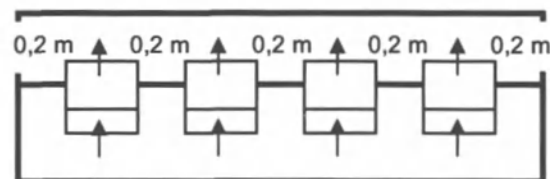
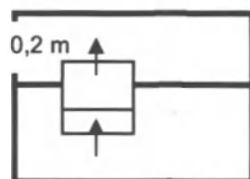
При других вариантах расположения получите консультацию продавца.

Минимально необходимый зазор слева для обслуживания: + 0,20 м

PL 70/1, PL 130/1
Модели с одной дверью



PL 70/2, PL 130/2
Модели с двумя дверями



3.3 Электрические соединения

Подключение машины к электрической сети должно выполняться квалифицированным обученным персоналом.

Сетевой кабель: Компания-продавец или компания, выполняющая монтаж, должны подобрать класс изоляции сетевого кабеля в зависимости от производственных условий в соответствии с действующими техническими нормами.

- Проверьте и убедитесь, что электрические характеристики совпадают с указанными на шильдике.
- Электрические соединения должны выполняться в соответствии с действующими техническими правилами.
- Проверьте и убедитесь, что напряжение сети соответствует указанному на шильдике машины.
- Проверьте и убедитесь, что колебания напряжения в сети не превышают 10% от номинального значения.
- Колебания частоты напряжения в сети не должны превышать 1% от номинала.
- Машина должна подсоединяться к электросети с заземлением и к эквипотенциальной системе в соответствии с действующими стандартами.
- Убедитесь, что электрические системы надлежащим образом заземлены.
- Провод заземления, который должен подсоединяться к клемме заземления, помечен стандартным символом.
- В машине имеется клемма, помеченная символом, означающим эквипотенциальное соединение между устройствами (смотрите нормативы для электрических установок).
- Подключите машину с помощью подходящего по характеристикам сетевого кабеля и разъединительного устройства (не поставляется).
- Если машина не используется в течение длительного времени, рекомендуется отключить электропитание, установив главный выключатель в положение "Выкл." (OFF).
- Характеристики и защита линии подачи электропитания должны соответствовать действующим местным нормативным документам.



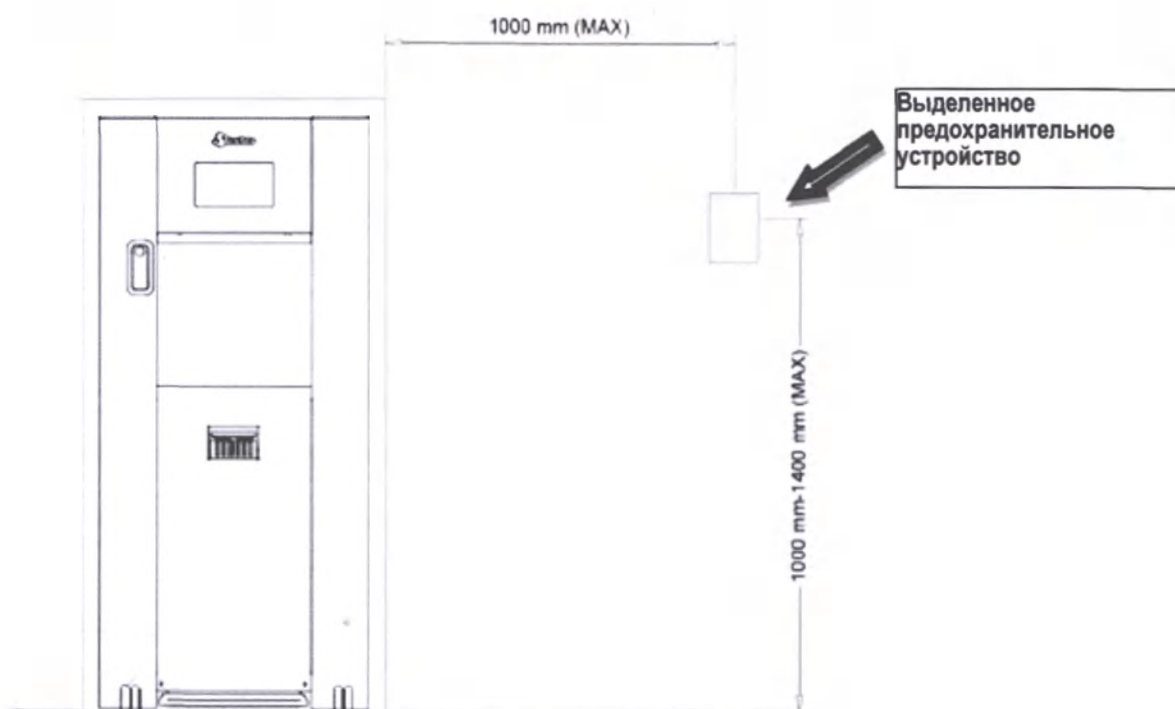
ВНИМАНИЕ

Предохранительные и защитные устройства должны располагаться как можно ближе к машине. Доступ к ним должен быть свободным.

- Предохранительные устройства для машины должны иметь характеристики, соответствующие мощности машины, и снабжены маркировкой с указанием характеристик и помечены как устройство разрыва сети для конкретной машины.
- Предохранительное устройство должен быть помечено расположенным рядом с ним специальным знаком с надписью:

Steelco

ПРИМЕР РАСПОЛОЖЕНИЯ ВЫДЕЛЕННОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАЗРЫВА СЕТИ



ВНИМАНИЕ

Для определения характеристик предохранительного оборудования и сечения кабелей смотрите электрическую схему.

3.4 Предохранители

Предохранители служат для защиты электрических цепей машины от возможных отказов в результате перегрузки или короткого замыкания. При срабатывании предохранителя расположенные после него соединения и их функции выключаются.

Предохранители должны иметь характеристики (номинальный ток, размер, параметры срабатывания), указанные на электрической схеме.

3.4.1 Замена предохранителя

	ВНИМАНИЕ Замену предохранителя могут выполнять только уполномоченные работники. Прежде чем менять предохранитель, следует установить и устранить причину, вызвавшую его срабатывание. Если необходимо, обратитесь в службу технической поддержки.
---	--

Процедура замены предохранителя:

- Выключите машину (переведите ее в безопасное состояние) рубильником.
 - Откройте электрический шкаф.
 - Определите предохранитель, подлежащий замене, используя электрическую схему.
 - Выньте предохранитель из держателя.
 - Вставьте вместо сработавшего предохранителя новый, с теми же характеристиками.
- Характеристики предохранителей указаны на электрической схеме.

Если при включении машины новый предохранитель также срабатывает, повторите процедуру диагностики и замены, описанную выше.

	ВНИМАНИЕ Используйте предохранители, рассчитанные на силу тока и имеющие характеристики, указанные на электрической схеме. Использование предохранителей с характеристиками отличными от указанных аннулирует гарантии и может привести к повреждению машины.
---	---

3.5 Требования к вентиляции

Для обеспечения комфортных для работы оператора (с нормальной температурой и влажностью) необходимо установить в помещении системы кондиционирования или циркуляции воздуха, достаточно мощные, чтобы уравнивать теплоотдачу машины, параметры которой указаны в установочном чертеже.

Воздух, удаляемый из помещения, не должен циркулировать. Таким образом обеспечивается защита оператора от случайных нежелательных выбросов из машины или от воздействия используемых химических продуктов.

4. Проверки перед запуском в эксплуатацию

4.1 Введение

Предварительные настройки и регулировки должны выполняться квалифицированным техническим специалистом, прошедшим специальное обучение.

4.2 Проверки систем безопасности

Ниже приведен примерный перечень регулировок и проверок систем безопасности и предохранительных, которые необходимо выполнить:

- Проверить напряжение электросети.
- Проверить работу кнопки аварийного останова и устройств отключения машины (прерывателя цепи, рубильника).
- Проверить работу предохранительного микровыключателя открывания двери.
- Проверить работу органов управления машиной, в особенности команд "Пуск" (START) и "Стоп" (STOP).

4.3 Общие проверки

Примерный перечень общих проверок, которые необходимо выполнить:

- Проверить, правильно ли выполнены подключения машины к электросети и водопроводно-канализационной сети.
- Убедиться, что ОПЕРАТОР МАШИНЫ обучен работе на машине.

5. Общая информация о стерилизаторе

5.1 Принцип работы

Стерилизатор предназначен для заключительной стерилизации медицинских изделий в упаковке, таких как чувствительные к воздействию температуры и влажности хирургические инструменты и устройства.

Стерилизатор применяется для стерилизации хирургических инструментов из металлов и металлических сплавов, полимерных материалов, а также инструментов для микрохирургии, полых инструментов длиной до 1500 мм.

На заводе на стерилизатор устанавливаются три валидированных программы рабочих цикла. Выбор программы осуществляется оператором с панели управления.

➤ Короткий цикл (Fast Cycle) – Длительность 28 минут:

Для стерилизации стандартных медицинских устройств многократного использования, жестких эндоскопов и наборов микрохирургических инструментов, за исключением полых инструментов.

➤ Стандартный цикл (Standard Cycle) – Длительность 45 минут:

Для стерилизации полых жестких инструментов из медицинской стали с диаметрами от 1 до 4 мм и длиной от 100 до 500 мм.

➤ Интенсивный цикл (Intensive Cycle) – Длительность 62 минуты:

Для стерилизации гибких полых инструментов с диаметрами от 1 до 4 мм и длиной до 1500 мм, а также гибких одноканальных эндоскопов длиной до 1 м.

Диапазон температур стерилизации от 45 до 55°C.

5.2 Общая информация о цикле стерилизации

При запуске программы стерилизатор "создает" цикл из заданной комбинации стандартных фаз. Фиксированные (установленные на заводе) программы не могут быть изменены оператором. Эти программы включают следующие стадии:

1. ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ (INITIALIZATION) (Создание начальных условий):

На этой стадии происходит создание оптимальных условий и проверка картриджа перед началом работы.

Система формирует условия фракционного вакуумирования, одновременно поддерживая абсолютное давление около 200 мм рт. ст.

2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ (STERILIZATION):

На этой стадии благодаря созданному вакууму в камере происходит всасывание некоторого количества перекиси водорода: 2,5 мл для стерилизатора PL 130 и 1,5 мл для стерилизатора PL 70.

Уровни давления и температуры в камере поддерживаются в течение времени, заданного в программе выбранного цикла.

Затем происходит впрыск фильтрованного воздуха, и в течение заданного в программе времени в камере поддерживается определенный уровень давления и температура.

Впрыскиваемый в этой фазе воздух проходит через высокоэффективный фильтр (99.999% при испытании воздушного фильтра диоктилфталатом).

Фаза нейтрализации остатков пероксида, для отсасывания и активизации генератора плазмы.

Пропускание через каталитический фильтр.

Стадия стерилизации состоит из двух описанных выше фаз впрыскивания.

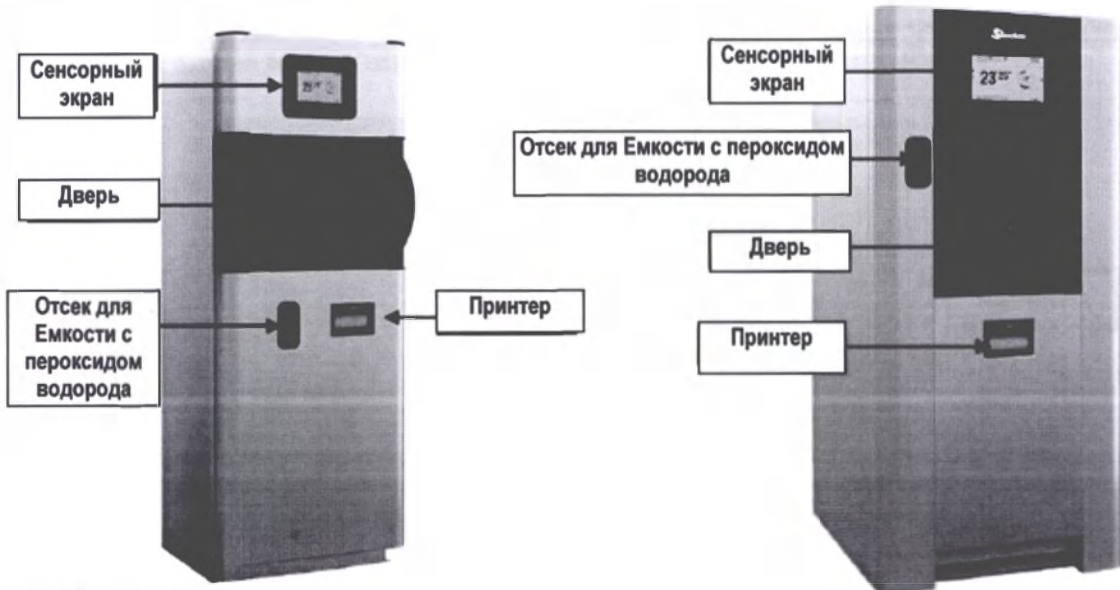
Повторение процесса дважды обеспечивает достижение эффекта гарантированного уничтожения (избыточного процесса стерилизации).

3. ЗАВЕРШЕНИЕ ЦИКЛА (END OF CYCLE)

Создание условий фракционного вакуумирования в камере для уравнивания давления в камере с атмосферным.

5.3 Описание машины

1. Сенсорный экран;
2. Отсек для установки картриджа;
3. Загрузочная/разгрузочная дверь;
4. Принтер



5.3.1 Сенсорный экран

На рисунке ниже показан типичный экран для ввода данных.

Панель управления позволяет запускать цикл, вводить информацию о загрузке и следить за ходом выполнения цикла.



5.3.2 Емкость с пероксидом водорода, 7,5 мл. / Емкость с пероксидом водорода, 12 мл. (Картридж)

Каждый картридж содержит достаточное для выполнения цикла количество концентрированного (58%) раствора перекиси водорода.

На каждом картридже указана информация о дате изготовления (месяц/год), номере партии и сроке годности.

Каждый картридж снабжен меткой для радиочастотной идентификации, которая позволяет определять срок его годности; если срок годности картриджа истек, система управления признает его непригодным и на панели управления появляется соответствующее сообщение.

Радиометка позволяет также предотвратить повторное использование картриджа по ошибке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пероксид водорода оказывает разъедающее действие и вызывает ожоги кожи, глаз, слизистой оболочки дыхательных путей (носа, горла), легких и пищеварительного тракта.

Для защиты при выгрузке изделий из стерилизатора при отмене или прерывании цикла необходимо всегда использовать стойкие к воздействию химических веществ перчатки из поливинилхлорида.

Если при отмене или прерывании цикла изделия влажные, это означает вероятность присутствие перекиси водорода.

Steelco

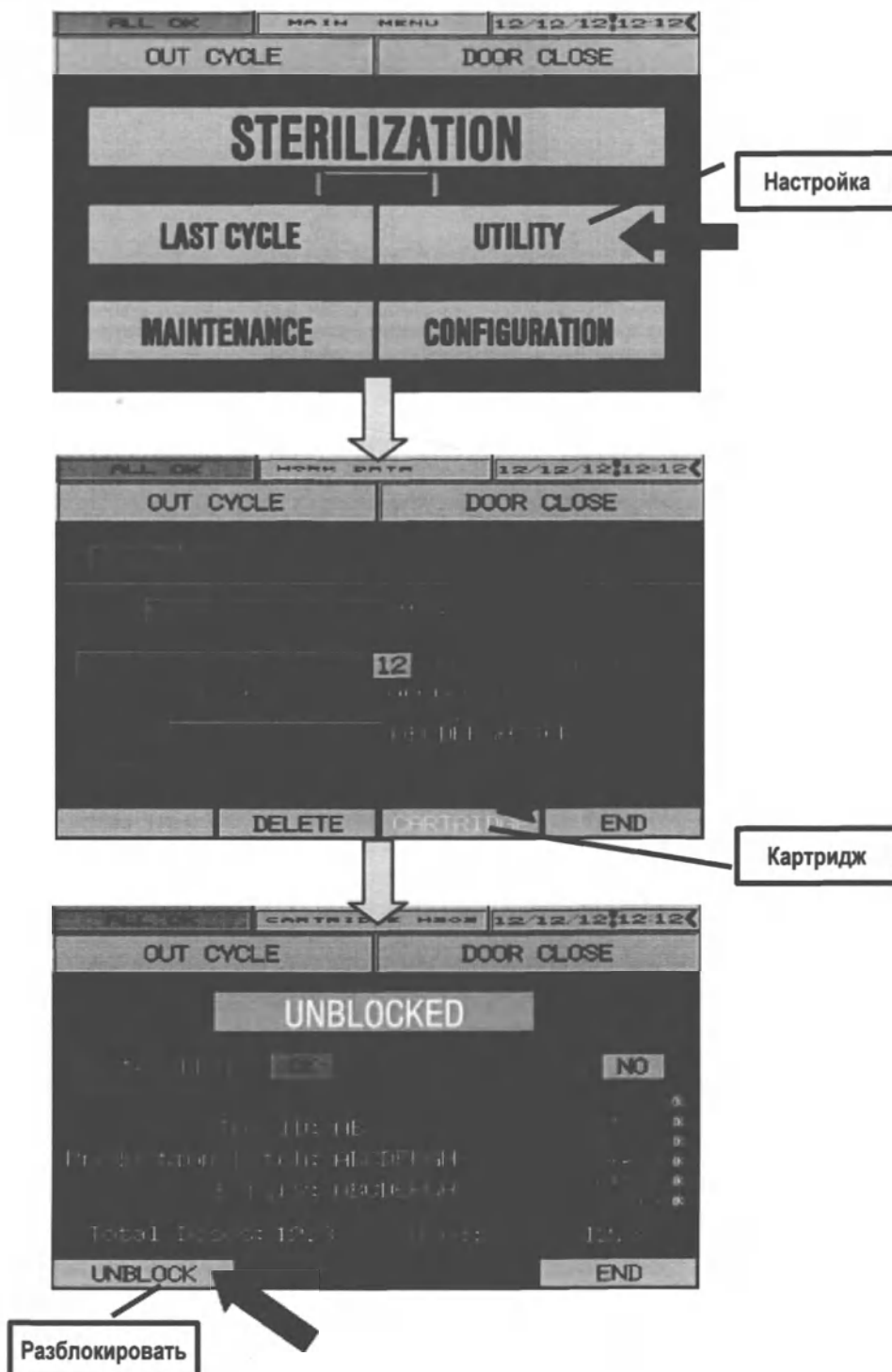
КАК ВСТАВИТЬ НОВЫЙ КАРТРИДЖ

Обычно отсек для вставки картриджа всегда открыто.

Если оно окажется закрытым по ошибке, процедура его открывания и вставки картриджа описана ниже.

Картридж со стерилизующим агентом вставляется, как показано на рисунке ниже.

1. Для того, чтобы открыть отсек для вставки картриджа, нажмите клавишу "РАЗБЛОКИРОВАТЬ" ("UNBLOCK") на экране "СОСТОЯНИЕ КАРТРИДЖА" ("STATE CARTRIDGE");



Steelco

2. Возьмите Емкость с пероксидом водорода, 7,5 мл или 12 мл (картридж), в соответствии с моделью стерилизатора, и вставьте его в отсек.

- Для стерилизаторов плазменных низкотемпературных PL 70/1 и PL 70/2 – используются емкости с пероксидом водорода 7,5 мл.
- Для стерилизаторов плазменных низкотемпературных PL 130/1 и PL 130/2 – используются емкости с пероксидом водорода 12 мл.



3. Прижмите отсек для картриджа и закройте дверь стерилизатора.

4. Запустите цикл, нажав клавишу ПУСК (START) cycle;

5. Когда цикл заканчивается, включается звуковой сигнал и на панели управления появляется сообщение "КОНЕЦ ЦИКЛА. Успешно" или "КОНЕЦ ЦИКЛА. С нарушениями" ("CYCLE END completed OK / CYCLE END completed NOT OK").

При неполадках, установите причину, примите необходимые для ее устранения меры и повторите процесс.

6. Откройте дверь стерилизатора, выньте простерилизованные изделия и закройте дверь.

7. После окончания процесса отсек для картриджа открывается автоматически. Выньте картридж и утилизируйте его в соответствии с принятыми в учреждении правилами.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	• Каждый картридж снабжен меткой для радиочастотной идентификации, которая позволяет определить срок годности картриджа и гарантировать, что он не использовался до этого. Если срок годности картриджа истек или он уже использовался, система признает его негодным и на панели управления появляется соответствующее сообщение.
	• На каждом картридже указаны дата изготовления (месяц/год). Номер партии и срок годности напечатаны сверху на каждом картридже.
	• Одноразовые картриджи содержат 58% раствор перекиси водорода. Это вещество является сильным окислителем и обладает сильным раздражающим действием. • Соблюдайте действующие в стране применения правила утилизации химических веществ и тары из-под них.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	• При замене картриджа надевайте защитные перчатки.
	• Химическое средство – сильный окислитель и может вызвать ожоги или раздражение кожи и глаз у оператора.
	• При попадании химического средства на тело, немедленно смойте его с кожи.
	• Когда стерилизатор не используется, держите дверь закрытой. • Когда на дисплее появляется сообщение об окончании цикла, выньте картридж.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	ОЧЕНЬ ВАЖНО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАЩИТНОГО ОБОРУДОВАНИЯ: ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА БЕЗОПАСНОСТЬ МАШИНЫ НЕСЕТ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ. КОМПАНИЯ STEELCO НЕ ПРИНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕСЧАСТНЫЕ СЛУЧАИ И ТРАВМЫ (НАПРИМЕР, ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ ВЫСОКОКОНЦЕНТРИРОВАННОЙ ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА НА ОПЕРАТОРА).

5.4.3 Двери

PL 130:

Двери вертикально скользящие и выполнены из листовой нержавеющей стали AISI 316L толщиной 12 мм. Двери не имеют сварных швов и снабжены системой нагрева.

Вертикальное движение двери обеспечивается системой ремней с электроприводом. Система обеспечивает отсутствие шума и точность в фазах открывания и закрывания. Благодаря термоизоляции температура внешних поверхностей не превышает 40°C.

Двери снабжены системой защиты от зажатия, которая предотвращает полное закрывание дверей при наличии препятствий. Дверь открывается с помощью педального выключателя или с панели управления.

PL 70:

Стерилизатор этой модели имеет двери, открываемые/закрывающиеся вручную, выполненные из листовой нержавеющей стали AISI 316L толщиной 12 мм. Двери не имеют сварных швов и снабжены системой нагрева.

Благодаря термоизоляции температура внешних поверхностей не превышает 40°C.

Двери снабжены системой защиты от зажатия, которая предотвращает полное закрывание дверей при наличии препятствий. Дверь открывается с помощью педального выключателя.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Одновременное открывание обеих дверей невозможно. Дверь на стерильной стороне открывается только при успешном завершении цикла.

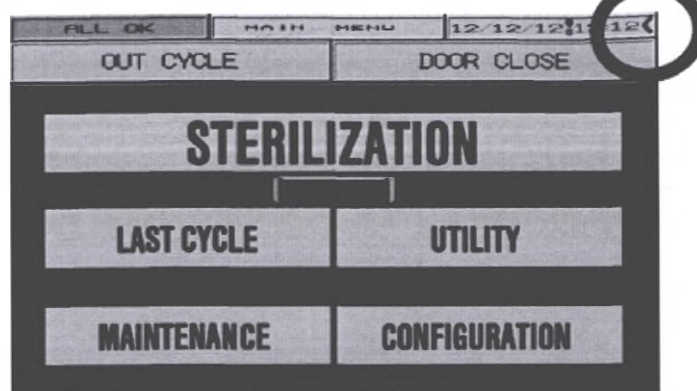
Нижеприведенная таблица показывает возможность запираания/отпираания дверей в зависимости от состояния (режима) машины:

РЕЖИМ МАШИНЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ (STAND-BY)	Чтобы открыть или закрыть дверь, коснитесь соответствующей клавиши на панели управления.
ЦИКЛ ВЫПОЛНЯЕТСЯ (CYCLE IN PROGRESS)	Во время цикла двери остаются закрытыми.
КОНЕЦ ЦИКЛА. С нарушениями. (CYCLE END completed NOT OK)	В проходных моделях открывается дверь только на чистой стороне, а дверь на стерильной стороне остается закрытой.
КОНЕЦ ЦИКЛА. Успешно (CYCLE END completed OK)	В проходных моделях разгрузка происходит только на стерильной стороне.

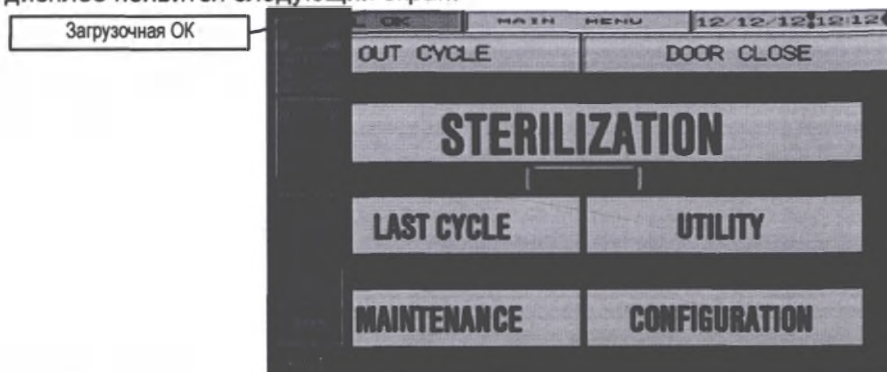
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Вручную двери можно открывать/закрывать только при выполнении работ по обслуживанию.

Steelco

Чтобы получить доступ к меню с органами управления двери, нажмите стрелку справа вверху на панели управления:

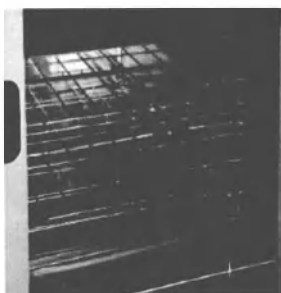


На дисплее появится следующий экран:



5.4.4 Стерилизационная камера

Камера и двери полностью окружены электрическими сопротивлениями, что обеспечивает равномерное распределение тепла и уменьшение зон потенциальной конденсации. Загрузка размещается на двух решетчатых полках стали. Полки устанавливаются на направляющих и могут выдвигаться, что облегчает процесс загрузки.



5.4.5 Принтер

Стерилизатор снабжен встроенным принтером, который располагается на передней панели. Принтер печатает на рулонной бумаге отчеты о цикле и другую информацию. Заправить бумагу в принтер очень просто – достаточно вставить рулон. Принтер не требует чернильных картриджей.



6. Эксплуатация машины (для пользователей)

6.1 Совместимость материалов – Важная информация о возможности стерилизации

Под совместимостью здесь понимается способность материалов выдерживать стерилизацию парами **пероксида водорода** без значительного изменения своих физических или химических свойств (то есть без изменения сопротивления, гибкости, химического состава, цвета и т.д.) Приведенная ниже классификация основана на опыте работы с указанными материалами.

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ МОЖНО ОБРАБАТЫВАТЬ В СТЕРИЛИЗАТОРЕ
МЕТАЛЛЫ
• Нержавеющая сталь • Алюминий • Титан
НЕМЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ
• Делрин (Delrin) • Латекс (Latex) • Нейлон (Nylon) • Монель (Monel) • Кратон (Kraton) • Тефлон (Teflon) • Силикон (Silicon) • Фенольная смола (Phenolic resin) • Стекло (Glass) • Неопрен (Neoprene) • Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС-сополимер) (Acrylonitrile butadiene styrene (ABS)) • Этиленвинилацетат (ЭВА) (Ethyl vinyl acetate (EVA)) • Боросиликатное стекло (Glass borosilicate) • Поливинилхлорид (ПВХ) (Polyvinyl chloride (PVC)) • Полиэтилен (ПЭ) (Polyethylene (PE)) • Полиметилметакрилат (ПММА) Polymethyl methacrylate (PMMA)) • Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) (Polyetheretherketone (PEEK)) • Полиэфиримид (ULTEM – торговое название) (Polyetherimide (ULTEM)) • Поликарбонат (Polycarbonate (PC)) • Полипропилен (Polypropylene (PP)) • Полиэфиримид (ПЭИ) (Polyetherimide (PEI)) • Полиэтилентерефталат (ПЭТ) (Polyethylene terephthalate (PET)) • Полисульфон (Polysulfone) • Полистирол (Polystyrene) • Полифенилсульфон (Polyphenyl sulphone) • Полиолефины (Polyolefin) • Полиуретан (Polyurethane (PU))

МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОДЛЕЖАЩИЕ ОБРАБОТКЕ В СТЕРИЛИЗАТОРЕ

- Одноразовые изделия, стерилизация которых не рекомендована стерилизацией изготовителем.
- Жидкости и порошки
- Изделия или материалы, впитывающие жидкости.
- Изделия из материалов, содержащих целлюлозу, таких как вата (хлопок), бумага или картон, ткани, необработанная ткань, марля или любые изделия, имеющие в своем составе древесную массу/пульпу.
- Оборудование для подсчета листовой бумаги или бумажных этикеток.
- Изделия, в которых есть соприкасающиеся поверхности из нейлона (Nylon®)
- Инструменты и устройства, не выдерживающие вакуума и подлежащие обработке исключительно методом паровой гравитационной стерилизации.
- Изделия, конструкция которых вызывает очень плотное прилегание/слипание поверхностей, если не существует способа обеспечить разделение этих поверхностей
- Устройства, имеющие внутренние герметичные компоненты, для которых недопустимо погружение в жидкости, могут представлять сложности при стерилизации.

6.2 Подготовка инструментов

Для обеспечения правильной обработки в стерилизаторах PL 70 и PL 130 инструменты необходимо сначала очистить и промыть вручную.

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
	<i>При обращении с инструментами соблюдайте инструкции изготовителя. Если необходимо и возможно разберите их. После этого удалите вручную все органические загрязнения.</i>
	<i>Тщательно споласкивайте инструменты, чтобы удалить остатки моющего средства. Если не удалить органические загрязнения и моющее средство, это отрицательно повлияет на процесс стерилизации.</i>
	<i>Полностью высушите инструменты сжатым воздухом. В стерилизационную камеру разрешено помещать только сухие инструменты. При наличии влаги в загрузке, процесс может быть блокирован.</i>
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
	<i>Надевайте устойчивые к химическим воздействиям перчатки при манипуляциях с незагруженными влажными изделиями. Необходимо проводить регулярные проверки изделий, многократно подвергающихся воздействию дезинфицирующих, моющих, стерилизующих средств, поскольку существует риск повреждения изделий вследствие такого воздействия.</i>

6.3 Упаковка и загрузка

Упаковка:

- Для упаковки используйте пакеты Tyvek и листовой нетканый материал из полипропилена, совместимые с процессами, выполняемыми в стерилизаторе;
- Не используйте пакеты из бумаги или упаковочный материал, содержащий целлюлозу или хлопок;
- Не используйте материалы, указанные в разделе "Материалы, не подлежащие обработке в стерилизаторе";
- Правильно располагайте изделия в корзине или на лотке, чтобы гарантировать проникновение пероксида водорода по всей загрузке;
- Если возможно, располагайте пакеты в вертикальном положении. Следите за тем, чтобы прозрачная сторона одного пакета была направлена к непрозрачной стороне следующего пакета.
- Не укладывайте пакеты стопками.
- Закладывайте химические индикаторы внутрь стерилизационных контейнеров и пакетов.

Загрузка:

Ответственность за знание процедур подготовки загрузки и рекомендаций по технике безопасности, изложенных в данном руководстве, несет пользователь

1. Включите выключатель электропитания, расположенный слева на передней панели стерилизатора.
2. Стерилизатор начнет фазу прогрева, что может длиться до 1 часа.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещено выключать стерилизатор во время фазы прогрева

3. Пока стерилизатор прогревается, можно заняться подготовкой загрузки. Информацию о подготовке загрузки смотрите в соответствующем разделе руководства.
4. После окончания фазы прогрева, откройте дверь и расположите загрузку на полках. Если необходимо полку можно вынуть, чтобы разместить объемную загрузку на нижней поверхности.
5. После того, как разгрузка размещена на полках, проверьте и убедитесь, что загружаемые изделия располагаются на середине полок и в центре камеры, чтобы газ мог свободно циркулировать в загрузке и внутри стерилизационных контейнеров.
6. Проверьте и убедитесь, что ни одно изделие в загрузке не касается стенок и двери стерилизационной камеры. Между изделиями и стенкой камеры должен оставаться зазор не менее 10 см. Если загрузка касается двери или стенок, это может привести к отмене цикла или повреждениям обрабатываемых изделий или стерилизатора.
7. Когда камера загружена, закройте дверь. Проверьте и убедитесь, что ничего не попало под уплотнение двери.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Максимально допустимая нагрузка на каждую полку не более 30 кг.

6.4 Индикаторы

Контроль

Проверки с помощью специальных индикаторов необходимо выполнять при каждом цикле, и как минимум еженедельно необходимо выполнять проверку работы машины с помощью биологических индикаторов, содержащих споры 10⁶. (G. Stearothermophilus).

➤ ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Химические индикаторы позволяют подтвердить, что загрузка действительно подвергалась воздействию пероксида водорода в стерилизаторе.

Химические индикаторы не могут служить заменой биологических индикаторов.

➤ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Биологические индикаторы позволяют пользователю осуществлять мониторинг условий стерилизации во время стерилизационного цикла.

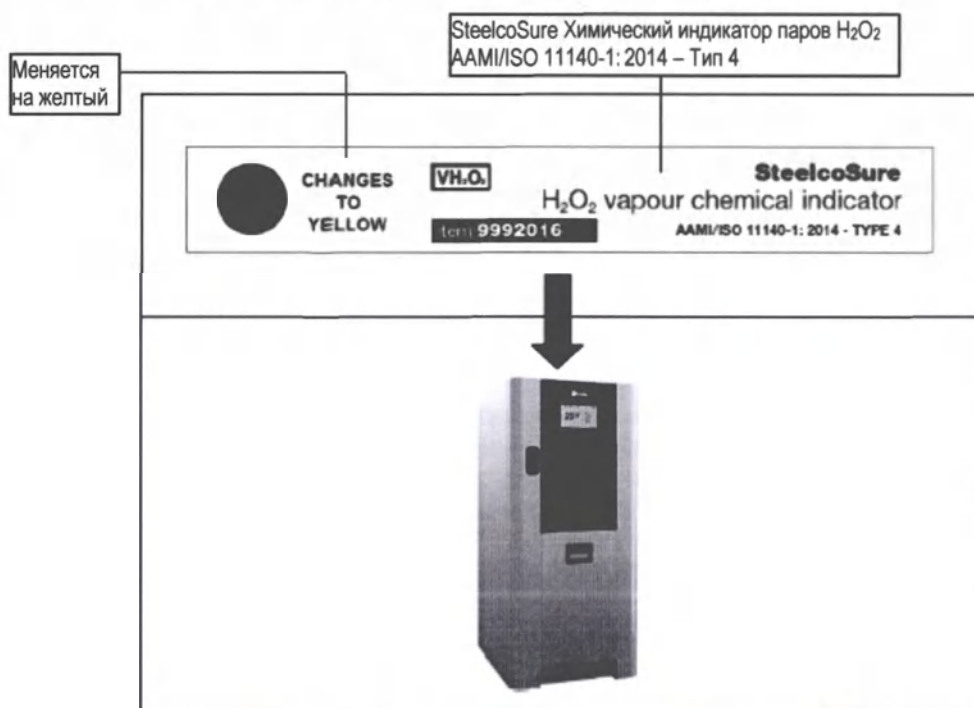
После завершения цикла стерилизации пользователь может проверить, выполнялись ли условия стерилизации по изменению цвета индикатора.

Биологические индикаторы – способ убедиться, что стерилизатор функционирует корректно.

6.4.1 Контроль при каждом цикле

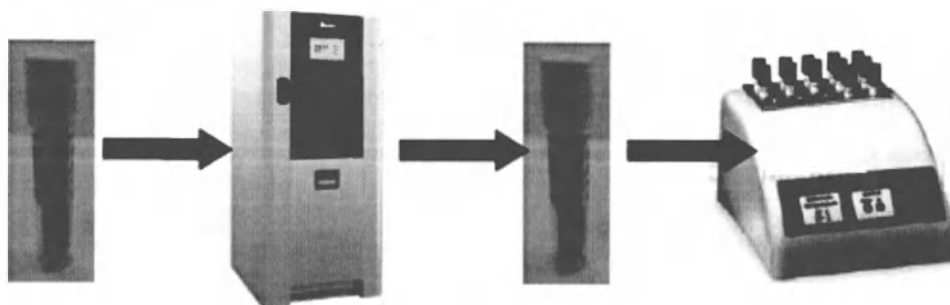
Для проверки процесса стерилизации поместите химические индикаторы в пакеты Tyvek или в стерилизационные контейнеры.

После завершения процесса проверьте, изменился ли цвет индикатора.



	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
	ПРИ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОМ РЕЗУЛЬТАТЕ ТЕСТА НЕОБХОДИМО ПОВТОРИТЬ ЦИКЛ.

6.4.2 Ежедневно – БИОЛОГИЧЕСКИЙ ТЕСТ



Поместите биологический индикатор внутрь камеры, в задней части нижней полки. Биологический тест необходимо выполнять как минимум ежедневно или в соответствии с процедурами, принятыми в учреждении, где используется стерилизатор.

Изучите инструкции к биологическому индикатору, чтобы обеспечить правильное применение.

1. Подготовьте биологический индикатор.
2. Запечатайте его в пакет Тувек вместе с химическим индикатором.
3. Выполните процесс с биологическим индикатором.
4. Надломите ампулу с питательной средой.
5. Поместите индикатор в инкубатор на 24 часа.
6. Проверьте цвет среды:

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
	Перед использованием проверьте срок годности индикаторов и биологических тестов.

6.5 Разгрузка после окончания цикла

После успешного завершения цикла разгрузка может производиться: на проходных машинах со стерильной стороны, на однодверных машинах с нестерильной стороны.

После цикла с нарушениями изделия могут разгружаться только с нестерильной стороны.

После проверки и подтверждения, что произошло должное изменение цвета химических индикаторов и в отчете о цикле зафиксировано соблюдение всех условий цикла, простерилизованные изделия из загрузки готовы к немедленному использованию, в соответствии с процедурами, принятыми в учреждении, где используется стерилизатор.

Если химические индикаторы не показывают должного изменения цвета, необходимо выявить причину, заново упаковать изделия и повторить обработку загрузки.

Простерилизованные изделия должны храниться в надлежащих условиях для сохранения стерильности до последующего использования.

Нарушение условий хранения может привести к повторной контаминации материалов.

7. Методика работы

7.1 Введение

Стерилизатор предназначен для уничтожения микроорганизмов на поверхности предварительно промытых и высушенных металлических и неметаллических изделий медицинского назначения. Используемый способ стерилизации – в сухой атмосфере при низкой температуре – идеален для чувствительных к температуре и влажности устройств.

Стерилизация выполняется путем заполнения предварительно вакуумированной камеры парами пероксида водорода, получаемых из раствора, 58 % в котором составляет стерилизующее вещество..

Поэтому важно прописать некоторые полезные правила для работников, ответственных за эксплуатацию машины.

7.2 Инструкции для персонала

Оператор машины в условиях нормальной работы не подвергается риску, если они соблюдают необходимые меры безопасности.

Для обеспечения безопасности оператор должен: :

- Строго соблюдать все инструкции, изложенные в настоящем руководстве.
- Использовать надлежащим образом приборы защиты, а также средства групповой и индивидуальной защиты, имеющиеся на рабочем месте.
- Лично предпринимать действия или информировать уполномоченных лиц в случае отсутствия, нехватки или дефектов упомянутых выше приборов и средств, а также при возникновении любых опасных ситуаций, о которых ему стало известно. В экстренных случаях предпринять действия в рамках своей компетенции и возможностей для устранения или уменьшения недостатка или опасности.

Технические специалисты, занимающиеся обслуживанием, в условиях нормальной работы не подвергаются риску, если они соблюдают необходимые меры безопасности.

Для обеспечения безопасности специалист по техническому обслуживанию должен:

- Строго соблюдать все инструкции, изложенные в настоящем руководстве.
- Использовать надлежащим образом приборы защиты, а также средства групповой и индивидуальной защиты, имеющиеся на рабочем месте.
- Соблюдать особые меры безопасности при ремонтах и замене механических частей (например, дренажного насоса и т.п.) на неисправных машинах в случаях незавершенного цикла тепловой дезинфекции.

8. Панель управления и используемые символы

8.1 Аварийный останов

	КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ На стерилизаторе имеется две кнопки аварийной остановки. Сброс не автоматизирован. • 1 кнопка аварийной остановки располагается на стороне загрузки; • 1 кнопка аварийной остановки располагается на стороне разгрузки. Кнопка аварийной остановки красного цвета расположена в легкодоступном месте, однако в достаточной мере защищена от случайного нажатия.
---	---

8.2 Включение/Выключение

Включение машины производится следующим образом:

- Нажмите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ (ON-OFF), как показано на рисунке ниже:



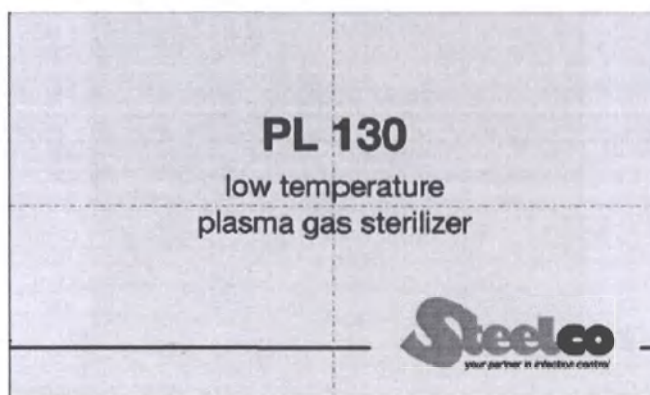
- Панель управления включается автоматически.
- Проверьте и убедитесь, что на дисплее нет сообщений о тревогах. Если есть, выполните сброс.

Выключается машина нажатием той же кнопки.

8.3 Панель управления (сторона загрузки)

Панель управления снабжена жидкокристаллическим дисплеем с сенсорным экраном.

На жидкокристаллический дисплей, в зависимости от программы/режима выводятся клавиши, выбирать которые можно нажатием на соответствующую область экрана и которые позволяют управлять определенными функциями.



Steelco

8.4 Панель управления (сторона разгрузки, если имеется)

Дополнительная панель управления может быть установлена на стороне разгрузки.

Объем информации и функций на этой панели ограничен по сравнению с панелью на стороне загрузки. С этой панели пользователь может сделать лишь:

- вывести на дисплей "Цикл выполняется" ("Cycle in progress");
- сбросить активные сигналы тревоги ;
- перейти в ряд системных подменю для выполнения настроек панели (только для пользователей с доступом уровня изготовителя).

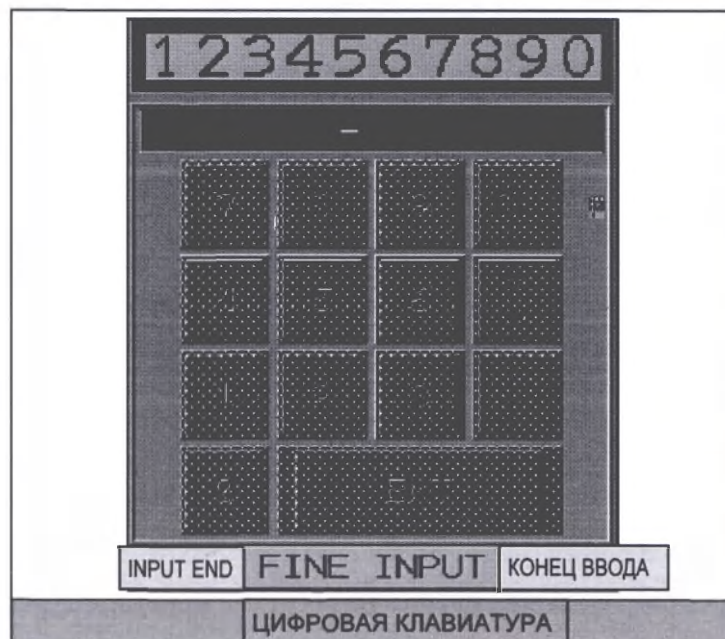
8.5 Клавиатуры

Система управления стерилизатора использует две клавиатуры: одну для ввода текста и цифровую мини-клавиатуру для ввода цифр.

Чтобы напечатать текст, нажмите последовательно нужные клавиши, а затем клавишу "Ввод". Клавиша "BS" служит для стирания символа перед курсором, клавиша "DL" позволяет удалять символ после курсора. Закончив ввод текста, нажмите клавишу "END" (Конец), чтобы закрыть клавиатуру.



Чтобы ввести цифры, нажмите последовательно нужные клавиши, а затем нажмите клавишу "ENT" (Ввод). Если окно требует ввода данных в нескольких полях, можно переходить из поля в поле с помощью клавиш ">" (следующее поле) and "<" (предыдущее поле). Закончив ввод, нажмите клавишу "INPUT END" (Конец ввода), чтобы закрыть клавиатуру. Цифры, отображаемые в строке между мини-клавиатурой и отображением самих клавиш клавиатуры, показывают максимально приемлемое значение для поля, в которое вы вводите данные.



9. Пароли доступа

Защита паролем предотвращает доступ пользователей, не имеющих полномочий, к критически важным функциям и/или органам управления, вмешательство в которые может нарушить работу машины и систем безопасности.

По соображениям безопасности доступ к некоторым настройкам и/или функциям открывается только после ввода пароля соответствующего уровня.

Уровни защиты:

Уровень оператора

- Выбор программы и, возможно, ввод идентификационного кода пользователя для запуска цикла;
- Выполнение программы (запуск и остановка цикла) и вывод на дисплей данных о цикле;
- Сброс сигналов тревоги;
- Вывод на дисплей архив циклов;
- Вывод графика на дисплей.

Уровень руководителя/супервизора → в дополнение к функциям уровня оператора руководитель может:

- Создавать список операторов с присваиванием кодов для запуска цикла (если пользователь опознан системой);

Уровень технического специалиста по обслуживанию → в дополнение к функциям уровня оператора руководитель технического обслуживающего персонала может:

- Создавать список операторов с присваиванием кодов для запуска цикла;
- Активировать органы управления вручную на мнемосхеме машины;
- Выходить в меню настроек (для просмотра и внесения изменений);
- Просматривать, создавать копировать/вставлять в перечень и изменять пользовательские;
- Выводить на дисплей для просмотра базовые (установленные на заводе) программы;
- Копировать программу из списка базовых программ, вставлять ее в перечень пользовательских программ и затем вносить в нее изменения.

Уровень изготовителя → в дополнение к функциям уровня технического специалиста по обслуживанию этот уровень открывает доступ ко всем остальным функциям и настройкам, включая:

- Создание, копирование/вставку и внесение изменений в программы, установленные изготовителем;
- Создание и/или изменение учетных записей пользователей.

Steelco

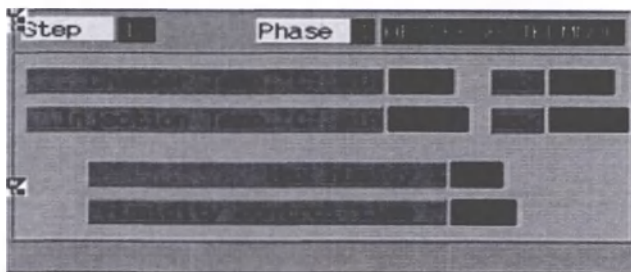
10 Программы стерилизации

Можно задавать или менять все характеристики в каждой фазе :

PREPARATION – INITIALIZATION – STERILIZATION – VENTILATION – EMPTY TEST
(Подготовка – Инициализация – Стерилизация – Вентиляция – Вакуум-тест)

Для каждой из этих фаз можно независимо выбирать и настраивать параметры .

Окно "Подготовка" (PREPARATION SCREEN)



Температура камеры (CHAMBER Temp.)	Этот параметр позволяет задавать диапазон значений температуры, которая должна быть достигнута в камере до начала цикла.
Температура впрыска (INJECTION Temp.)	Этот параметр позволяет задавать диапазон значений температуры, которая должна быть достигнута инжектором H_2O_2 , прежде чем станет возможным впрыск пероксида водорода.
Макс. влажность (Max humidity) %	Этот параметр позволяет задавать максимально допустимый уровень влажности.
Время контроля влажности (HUMIDITY Contr. Time)	Этот параметр позволяет задавать временной интервал контроля влажности.
Нажмите клавишу "Обновить" ("UPDATE"), чтобы сохранить изменения.	

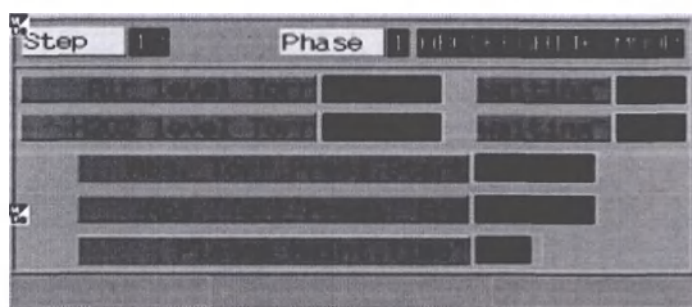
Окно "Инициализация" (INITIALIZATION SCREEN)



Число пульсаций (N° of PULSES)	Этот параметр позволяет задать число гомогенизирующих пульсаций, которые должны быть выполнены до начала фазы стерилизации. При пульсациях сначала камера вакуумируется, а затем давление в камере поднимается путем подачи стерильного воздуха, таким образом обеспечивается удаление воздуха из загрузки.
Управление пульсациями (Pulse direction)	Этот параметр позволяет управлять пульсациями в фазе инициализации.
Высшая точка (HIGH point) Torr (Торр – мм рт.ст.)	Давление, которого должна достичь машина, задается в первом поле, временной интервал, в течение которого достигнутое при каждой пульсации давление должно поддерживаться, указывается в третьем поле.
Нижняя точка (LOW point) Torr (Торр – мм рт.ст.)	Давление, которого должна достичь машина, задается в первом поле, временной интервал, в течение которого достигнутое при каждой пульсации давление должно поддерживаться, указывается в третьем поле.
Работа насоса при низком уровне (Active pump at low level)	Этот параметр позволяет выбрать или отменить работу вакуумного насоса в фазе низкого уровня.
Нажмите клавишу "Обновить" ("UPDATE"), чтобы сохранить изменения.	

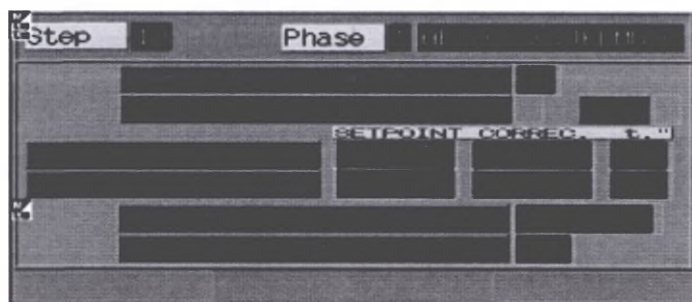
Steelco

Окно "Стерилизация" (STERILIZATION SCREEN)



Уровень воздуха (Air level) Torr (Torr – мм рт.ст.)	Уровень давления, который должен быть достигнут в камере после фазы впрыска H ₂ O ₂ .
Уровень H ₂ O ₂ (H ₂ O ₂ level) Torr (Torr – мм рт.ст.)	Уровень давления, с которым впрыскивается H ₂ O ₂ .
Начальное давление, абсолютное, торр. (Abs. Torr Press.Start)	Начальное давление в камере перед впрыском перекиси водорода.
Конечное давление, абсолютное, торр. Abs. Torr Press. End	Давление в камере в конце фазы стерилизации.
Время поддержания плазмы (Plasma Maint.Time)	Время возбуждения электрода во время фазы удаления пероксида.
Нажмите клавишу "Обновить" („UPDATE“), чтобы сохранить изменения.	

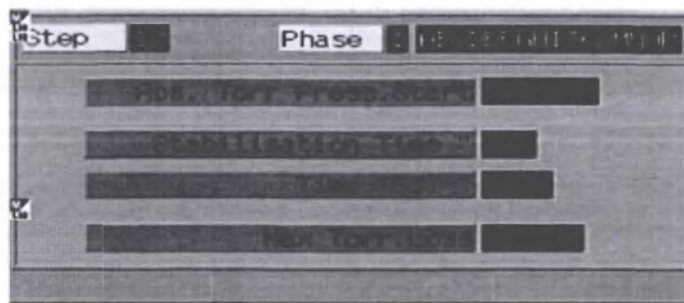
Окно "Вентиляция" (VENTILATION SCREEN)



Число пульсаций (N° of PULSES) N° of PULSES	Этот параметр позволяет задать число гомогенизирующих пульсаций, которые должны быть выполнены до начала фазы стерилизации. При пульсациях сначала камера вакуумируется, а затем давление в камере поднимается путем подачи стерильного воздуха, таким образом обеспечивается удаление воздуха из загрузки.
Управление пульсациями: Пуск (Pulse direction: START)	Этот параметр позволяет управлять пульсациями в фазе инициализации.
Высшая точка (High point) бар (bar)	Давление, которого должна достичь машина, задается в первом поле, временной интервал, в течение которого достигнутое при каждой пульсации давление должно поддерживаться, указывается в третьем поле.
Нижняя точка Low point бар (bar)	Давление, которого должна достичь машина, задается в первом поле, временной интервал, в течение которого достигнутое при каждой пульсации давление должно поддерживаться, указывается в третьем поле.
Плазма. Активизация (Activation PLASMA)	Этот параметр позволяет выбрать давление, при котором создается плазма.
Низкий уровень. Стерильный воздух (Low Lev. Sterile Air)	Этот параметр позволяет выбрать или отменить подачу стерильного воздуха в камеру в фазе низкого давления.
Нажмите клавишу "Обновить" („UPDATE“), чтобы сохранить изменения.	

Steelco

Окно "Вакуумный тест" (EMPTY TEST SCREEN)



Давление запуска, абсолютное. Topp (Abs. Torr Press.Start):	Уровень давления для запуска.
Время стабилизации (Stabilization Time)	Этот параметр позволяет установить длительность фазы стабилизации (при достижении заданного уровня вакуума работа вакуумного насоса останавливается, блокируются входящие и отводные линии трубной обвязки, и в таком состоянии стерилизатор остается в течение заданного для этого параметра времени).
Время теста (Test Time)	В конце фазы стабилизации начинается сам тест. В течение времени, заданного здесь, система измеряет изменение значение вакуума. Изменение не должно превышать значения, заданного для параметра "Макс. утечка. Topp" (Max. Torr loss) .
Нажмите клавишу "Обновить" ("UPDATE"), чтобы сохранить изменения.	

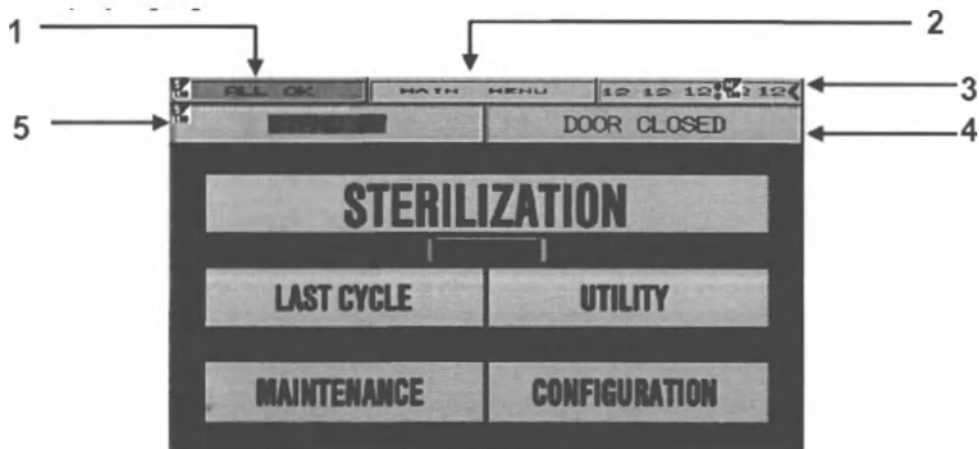
11. Работа

11.1 Запуск цикла

В режиме готовности на панели управления появляется показанное ниже окно.

Окно "Готовность" (STAND-BY SCREEN)

В каждом окне, появляющемся на дисплее подсветкой выделяется информация о состоянии стерилизатора.



Поле слеваверху (1) показывает состояние готовности стерилизатора: при отсутствии сигналов тревоги появляется сообщение "ВСЕ ОК" ("ALL OK"). При срабатывании какого-либо сигнала тревоги, в поле появляется мигающее сообщение "ТРЕВОГА" ("ALARM"), которое остается на экране, пока не будет устранена причина и система не вернется в рабочее состояние. Чтобы идентифицировать сработавший сигнал тревоги, щелкните по слову "ТРЕВОГА" ("ALARM") (это позволит перейти в окно с полным списком активных тревог) и нажмите клавишу "СБРОС" ("RESET").

Если стерилизатор в этот момент работает, и если причина тревоги устранена, система управления переведет процесс в фазу "Конец цикла".

Поле сверху в центре (2) показывает название активного окна.

Поле сверху справа (3) показывает текущие дату и время.

Поле слева во второй строке (4) показывает режим стерилизатора: "ВНЕ ЦИКЛА" ("OFF-CYCLE") означает, что машина находится в режиме готовности; "ЦИКЛ ВЫПОЛНЯЕТСЯ" ("CYCLE IN PROGRESS") означает, что стерилизатор выполняет цикл стерилизации; "ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН" ("CYCLE COMPLETED") означает, что стерилизатор завершил выполнение цикла, но загрузка не вынута из машины; "ЦИКЛ ПРЕРВАН" ("CYCLE INTERRUPTED") означает, что сработал какой-то сигнал тревоги, и машина ожидает действий оператора по идентификации тревоги.

Поле справа во второй строке (5) показывает состояние дверей.

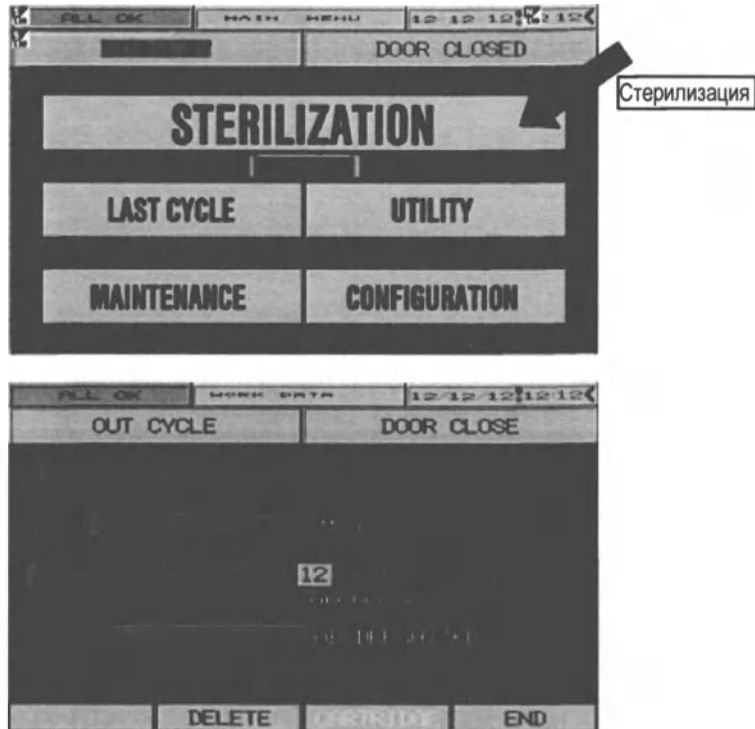
Steelco

11.2 Стерилизация

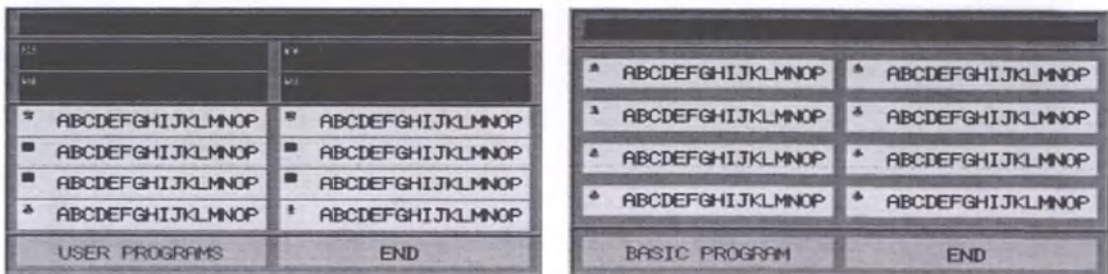
Это меню, которое позволяет запускать конкретные процессы стерилизации.

Чтобы запустить цикл стерилизации, необходимо выполнить следующее

1. Включите стерилизатор нажатием кнопки "ВКЛ./ВЫКЛ (ON/OFF)".
2. Нажмите клавишу "СТЕРИЛИЗАЦИЯ" ("STERILISATION"). При этом открывается доступ к окну выбора цикла.



3. Нажмите на поле рядом с надписью "ОПЕРАТОР" ("OPERATOR") и введите пароль оператора с помощью появляющейся на экране клавиатуры, затем нажмите клавишу ввода на клавиатуре.
4. Если машина подключена к управляющей системе STEELCODATA, то для того чтобы выбрать режим управления циклом (локальный, то есть с панели управления стерилизатора, или посредством управляющей системы) несколько раз нажмите на поле рядом с надписью "Выбор УПРАВЛЕНИЯ" ("OPERATION selection"). Если при этом не появляются другие опции, значит других вариантов, кроме выбранного, нет. Если для клавиши "Выбор УПРАВЛЕНИЯ" ("OPERATION selection") устанавливается значение "ОПЕРАТОР" ("OPERATOR"), она позволяет оператору запустить цикл стерилизации путем выбора программы непосредственно с машины. Если для клавиши "Выбор УПРАВЛЕНИЯ" ("OPERATION selection") устанавливается значение "СИСТЕМА" ("SYSTEM"), она позволяет запустить цикл стерилизации с использованием настроек управляющей программы STEELCODATA.
5. Нажмите на поле рядом с надписью "УПРАВЛЕНИЕ программами" ("OPERATION Program"), чтобы выбрать рабочий цикл и выбрать программу в меню "Выбор БАЗОВЫХ ПРОГРАММ" ("BASE PROGRAMS Selection") или "Выбор ПРОГРАММ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ" ("USER PROGRAMS Selection"). Для пролистывания списка нажимайте клавишу внизу слева на экране.



Steelco

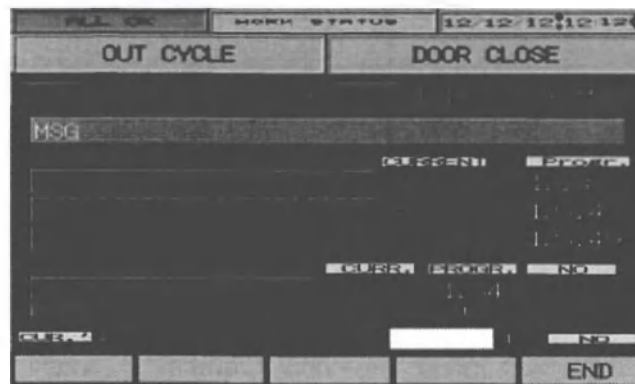
ВНИМАНИЕ: Если стерилизатор оборудован устройствами для считывания штрихкода или устройством для считывания меток для радиочастотной идентификации, автоматически выбирается, привязанная к распознаваемым устройствами штрихкоду или радиометке.

Чтобы подтвердить выбор, нажмите клавишу "ПОДТВЕРДИТЬ" ("CONFIRM"). Цикл готов к запуску.

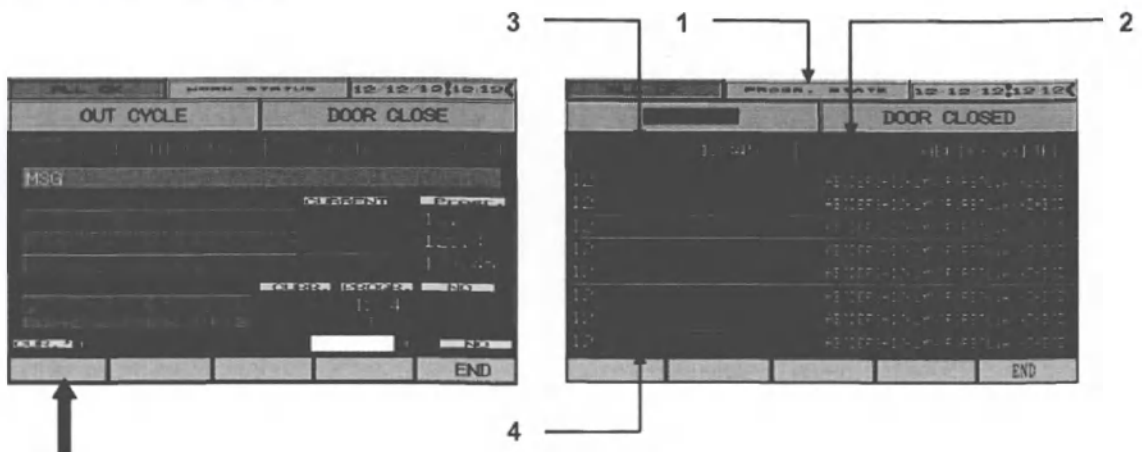
С использованием Сканера штрих-кода.



6. Когда программа выбрана, нажмите клавишу "ПОДТВЕРДИТЬ" ("CONFIRM"), чтобы дать возможность системе установить идентификационный номер заказа, а затем нажмите клавишу "Пуск" ("START"), чтобы запустить цикл стерилизации.



Нажатие клавиши "ПРОГР." ("PROGR.") позволяет перейти в окно с описанием текущей программы стерилизации.



Steelco

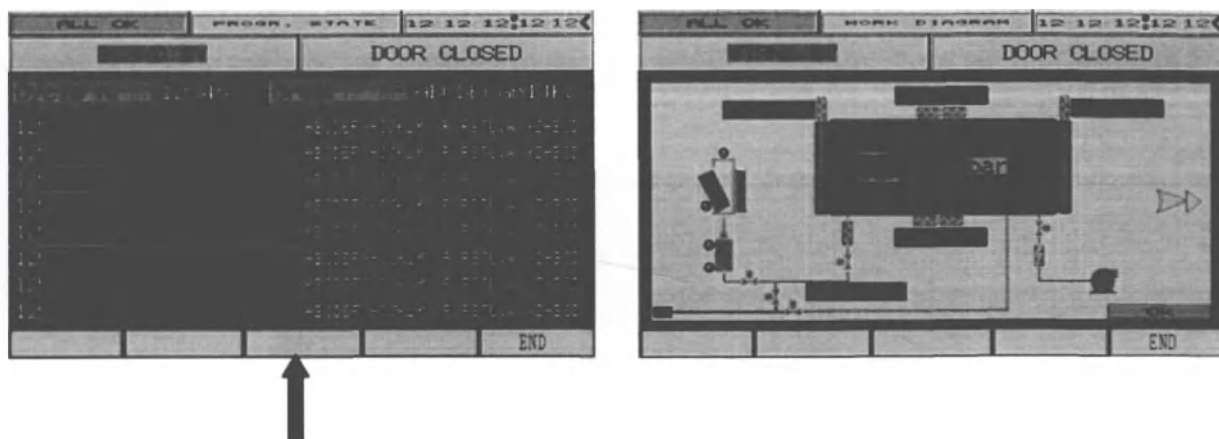
На дисплей будет выводиться следующая информация:

- название выполняемой программы (1);
- идентификационный номер заказа для цикла стерилизации (2);
- порядковый номер цикла (3)
- последовательность фаз (4) в выполняемом цикле (текущая фаза указывается мигающим номером слева).

В каждой строке выводится следующая информация (слева направо):

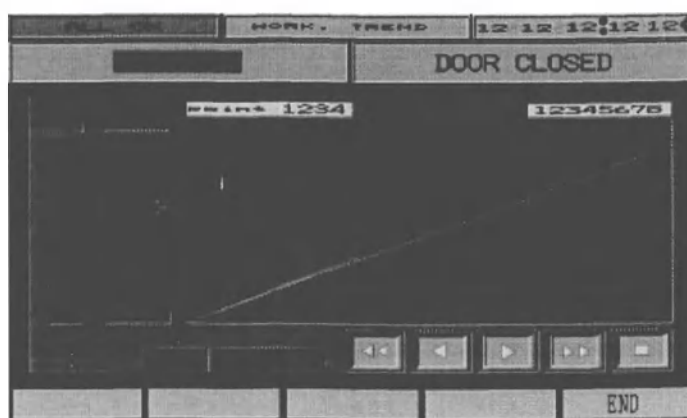
- порядковый номер;
- название фазы;
- важные параметры.

Нажатие клавиши "СХЕМА" ("GRAF.") позволяет перейти в окно, в котором в виде схемы отображается статус входов и выходов управляющего программируемого логического контроллера (ПЛК).



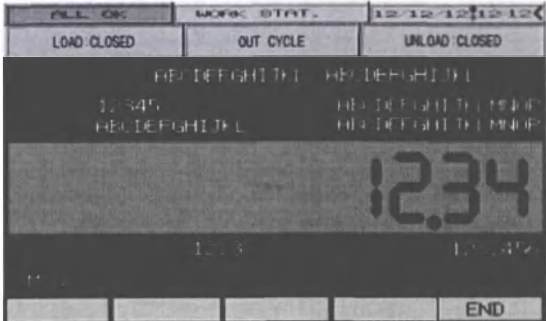
Нажатие клавиши "ГРАФИК" ("TREND") позволяет перейти к окну, в котором в виде графика отображаются данные, регистрируемые как системой управления, так и системой регистрации. Нажимая одну из клавиш со стрелками под изображением графика, можно перемещаться по графику с помощью курсора.

Выбрав с помощью курсора точку, можно вывести на дисплей данные о температуре и давлении в камере (данные внизу слева). Нажатие на клавишу со значком прямоугольника внизу справа позволяет вернуться в режим регистрации данных.



Steelco

Окно упрощенного доступа к данным о цикле



Если во время выполнения цикла нажать на середину дисплея, появится окно, позволяющее легко видеть следующую важную информацию:

- Фактическую температуру в камере
- Время цикла (прошедшее или оставшееся).

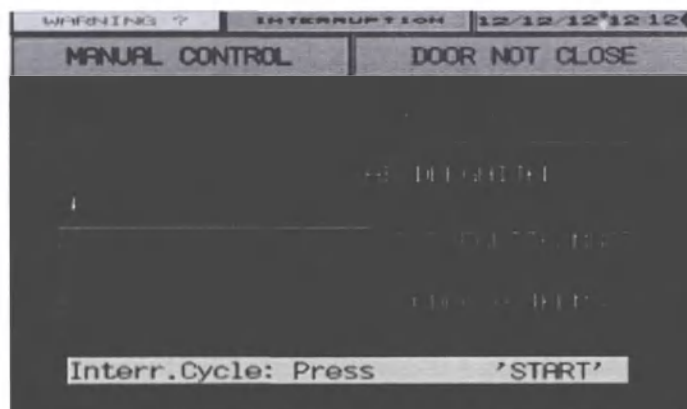
Чтобы вернуться в окно статуса цикла, снова нажмите на середину дисплея.

В конце процесса стерилизации на дисплей выводится окно, из которого можно запустить новый цикл.

В поле режима стерилизатора появляется надпись **"ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН"** ("CYCLE COMPLETED") до тех пор, пока не будет открыта одна из дверей стерилизатора, после чего индикатор режима меняется на **"ВНЕ ЦИКЛА"** "OUT CYCLE".



Если во время фазы стерилизации происходит сбой в подаче электроэнергии, после восстановления электропитания на дисплей выводится следующее окно:

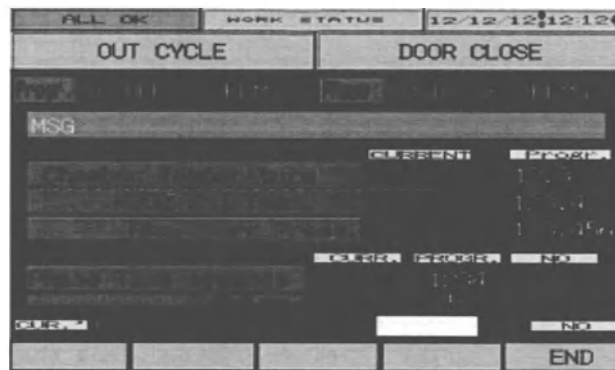


При нажатии клавиши **"КОНЕЦ"** ("END") стерилизатор переводится в режим открывания двери ("door open"); при нажатии клавиши **"ПУСК"** ("START") выполнение цикла возобновиться с начала той стадии, при которой произошел сбой подачи электропитания.

И в том и в другом случае результат процесса будет определен как **"ЦИКЛ ПРЕРВАН"** ("CYCLE INTERRUPTED").

Steelco

Если при выполнении процесса стерилизации возникает состояние тревоги, система управления прерывает выполнение цикла и выводит на дисплей следующее окно:



При нажатии на мигающую надпись **"ТРЕВОГА!!"** (**"ALARM!!"**) на дисплей выводится окно с описанием активных тревог.



Имеется две страницы со списками тревог. Переключаться между страницами можно с помощью клавиш со стрелками, расположенными внизу страницы слева. Проанализируйте условия всех активных тревог и устраните причины их возникновения. Вернуть систему в рабочее состояние можно нажатием клавиши **"СБРОС"** (**"RESET"**) .

При нажатии клавиши **"СБРОС"** **"RESET"** стерилизатор возобновляет работу. Но в любом случае результат процесса будет определен как **"ЦИКЛ ПРЕРВАН"** (**"CYCLE INTERRUPTED"**).

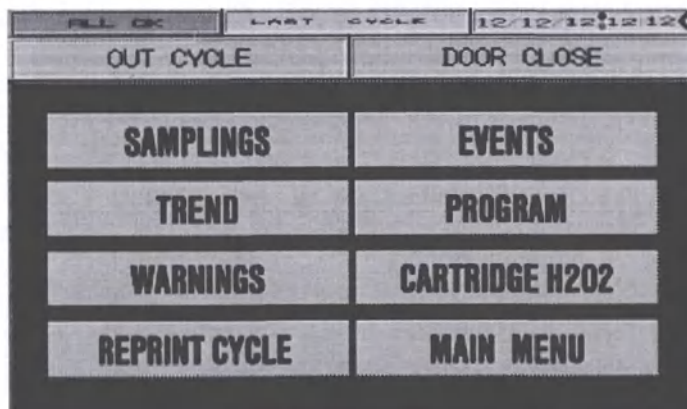
Есть также страница со списком активных предупреждений, то есть тревог, которые не нарушают выполнения цикла и не требуют восстановления системы.



Steelco

11.3 Последний цикл

Для перехода в меню "ПОСЛЕДНИЙ ЦИКЛ" ("LAST CYCLE") просто нажмите в главном меню одноименную клавишу. Это меню позволяет просматривать и распечатывать информацию о последнем выполненном машиной цикле.



В этом меню доступны следующие опции:

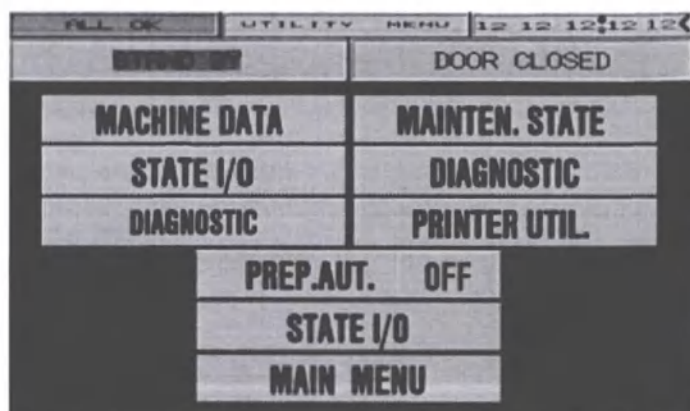
ВЫБОРКА (SAMPLING)	Позволяет печатать регистрируемые данные последнего цикла, а также устанавливать периодичность регистрации.
СОБЫТИЯ (EVENTS)	Позволяет печатать все события в ходе выполнения последнего цикла
ГРАФИК (TREND)	Позволяет представлять в виде графика данные, регистрируемые как системой управления, так и системой регистрации. Нажатием клавиш со стрелками пользователь может перемещаться по графику с помощью курсора. Выбрав с помощью курсора точку, можно вывести на дисплей данные о температуре и давлении в камере (данные внизу слева). Нажатие на клавишу со значком прямоугольника внизу справа позволяет вернуться в режим регистрации данных.
ПРОГРАММЫ (PROGRAM)	Позволяет увидеть программы, установленные изготовителем.
Предупреждения (WARNINGS)	Позволяет увидеть предупреждения системы управления машины.
Картридж H2O2 (CARTRIDGE H2O2)	Позволяет увидеть данные и информацию о состоянии картриджа.
Повторная распечатка (REPRINT CYCLE)	Позволяет повторно распечатать данные о последнем цикле, зарегистрированные либо системой управления, либо системой регистрации. Кроме того эта опция позволяет повторно распечатать график давления и температуры.

Steelco

11.4 Настройки

Для входа в меню "НАСТРОЙКИ" "UTILITIES" просто нажмите в окне "ГЛАВНОЕ МЕНЮ" ("GENERAL MENU") одноименную клавишу.

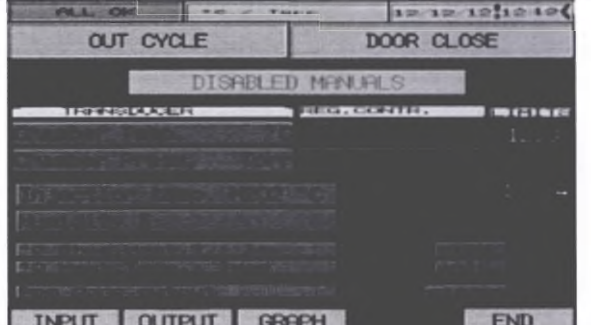
Это меню позволяет выводить на дисплей и распечатывать информацию о стерилизаторе и его состоянии, а также выполнять некоторые операции, связанные с использованием принтера.



В этом меню доступны следующие опции:

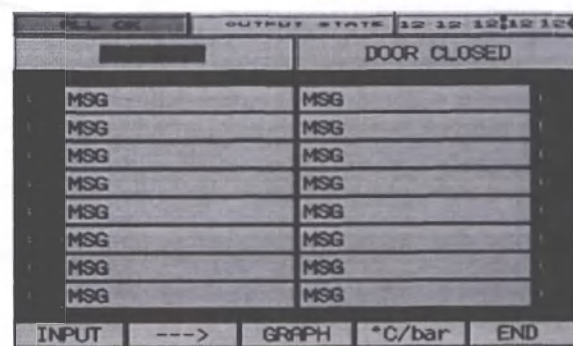
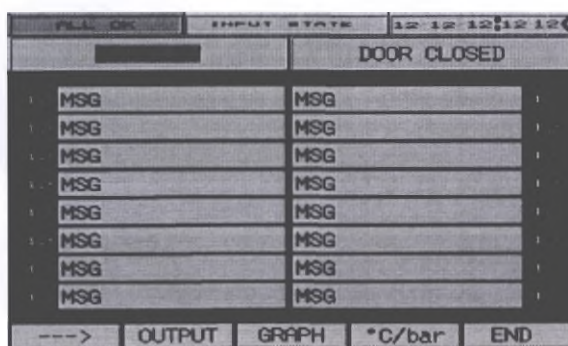
ИНФОРМАЦИЯ О МАШИНЕ (MACHINE DATA)	Позволяет выводить на дисплей идентификационные данные стерилизатора.
На дисплей выводятся следующие данные: ➤ Модель стерилизатора (Sterilizer model) ➤ Серийный номер (Serial number) стерилизатора (плюс Идентификационный номер (ID number) сосуда, работающего под давлением, являющегося основной частью стерилизатора). ➤ Дата ввода в эксплуатацию (commissioning date) стерилизатора ➤ Версия программного обеспечения (software: PLC), установленного на ПЛК (➤ Версия программного обеспечения, установленного на терминале сенсорного экрана (Term.)	
ОБСЛУЖИВАНИЕ. ЖУРНАЛ (MAINTENANCE STATE)	Позволяет выводить на дисплей информацию о последних работах по обслуживанию. Эта информация включает:
➤ Общее количество циклов, выполненных машиной; ➤ Дату последнего обслуживания; ➤ Количество циклов, выполненных машиной при последнем обслуживании; ➤ Описание всех выполненных работ; ➤ Имя инженера, выполнявшего последнее обслуживание; ➤ Дата следующего обслуживания по графику; ➤ Количество циклов до появления запроса на следующее обслуживание.	

Steelco

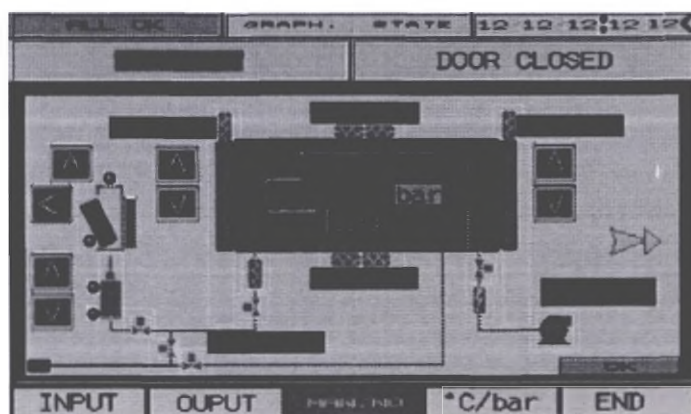
СТАТУС ВХОДОВ/ВЫХОДОВ (I/O STATUS)	Позволяет отображать состояние аналоговых и цифровых входов и цифровых выходов, характеризующее текущее состояние системы, и менять способ нагрева с электрического на паровой (разумеется, только на стерилизаторах с комбинированной системой нагрева). Для аналоговых входов может отображаться следующая информация:
➤ Температура камеры; ➤ Температура стерилизационной камеры по данным постоянно установленного (фиксированного) датчика; ➤ Давление в стерилизационной камере; ➤ Температура стерилизационной камеры по данным съемного датчика (опция); ➤ Температура в камере около загрузочной двери ; ➤ Концентрация H₂O₂ ppm.	

Состояние входов и выходов определяется указанием "Вкл." (ON) или "Выкл." (OFF) рядом с названием входа/выхода.

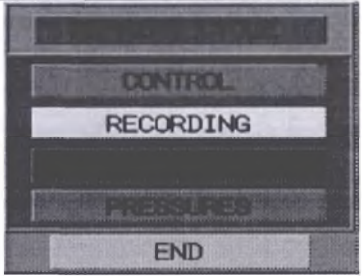
Для перехода на страницы с описание входов и выходов, нажимайте клавиши **"ВХОДЫ"** ("INPUT") и **"ВЫХОДЫ"** ("OUTPUT").



Состояние всех входов и выходов можно увидеть на схеме на странице **"СХЕМА. СОСТОЯНИЕ"** (GRAPHIC STATUS) (мнемоническая схема устройств).

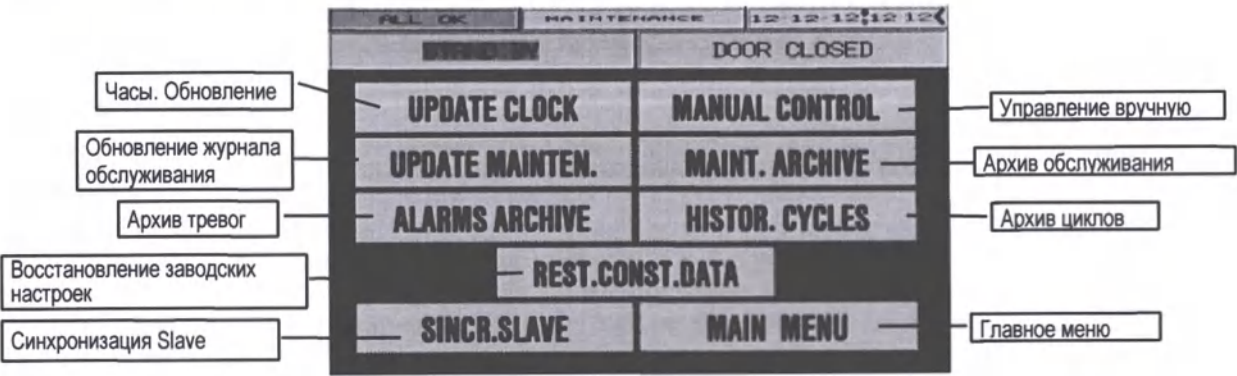


Steelco

ДИАГНОСТИКА (DIAGNOSTICS)	Позволяет увидеть данные, относящиеся к ПЛК машины.
	
СОСТОЯНИЕ КАРТРИДЖА (CARTRIDGE STATUS)	Позволяет увидеть данные, относящиеся к картриджу.
НАСТРОЙКИ ПРИНТЕРА (PRINTER UTILITIES)	Позволяет выполнять ряд операций с панельным принтером. Возможно выполнение следующих операций:
	➤ Доступны следующие операции ➤ Сброс (reset): возвращает аппаратное обеспечение принтера в состояние готовности к работе (в результате этой операции принтер настраивается на использование под управлением с панели); ➤ Отменить печать (cancel printing): отменяет выполняемую операцию печати; ➤ Пропустить 1 строку (skip 1 line): принтер пропускает одну строку ➤ Пропустить 4 строки (skip 4 lines): принтер пропускает четыре строки
ПОДГОТОВКА АВТОМАТИЧЕСКАЯ (PREP.AUT.)	Позволяет настроить автоматический запуск цикла.
ДВЕРИ (DOORS)	Позволяет увидеть состояние дверей.

11.5 Обслуживание

Доступ в меню "ОБСЛУЖИВАНИЕ" (MAINTENANCE) защищен паролем, и только лица, знающие пароль, могут войти в это меню.



С главной страницы этого меню можно запустить следующие операции:

"ОБНОВИТЬ ЧАСЫ" ("UPDATE CLOCK"): позволяет менять показания даты и времени;	
"УПРАВЛЕНИЕ ВРУЧНУЮ" ("MANUAL CONTROLS"): позволяет активировать ручную выходы системы управления для проверки работы электродвигателей, клапанов и т.д. При этих операциях соблюдаются все условия безопасности, гарантируя защиту оператора	
Чтобы переключиться на режим управления вручную, нужно активировать эту функцию, нажав на поле "РУЧНОЙ РЕЖИМ ВЫКЛЮЧЕН" ("MANUAL CONTR. DISABLED"), и задать предельные величины параметров для рубашки и камеры, нажимая на соответствующие поля в колонке "ПРЕДЕЛЫ" (LIMITS). Режим ручного управления может включаться только после завершения цикла стерилизации и после выгрузки простерилизованных материалов из машины.	

12. Комплект поставки

Стерилизатор плазменный низкотемпературный PL

Варианты исполнения:

1. Стерилизатор плазменный низкотемпературный PL 70/1.
2. Стерилизатор плазменный низкотемпературный PL 70/2.

Состав:

1. Стерилизатор плазменный низкотемпературный одного исполнения.
2. Емкость с пероксидом водорода, 7,5 мл. (не более 2500 шт.) (при необходимости)
3. Корзина загрузочная - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Контейнер с фильтром - не более 5 шт. (при необходимости)
5. Инкубатор (при необходимости).
6. Стеллаж загрузочный (при необходимости).
7. Принтер (при необходимости).
8. Сканер штрих-кода (при необходимости).
9. Датчик давления (при необходимости).
10. Программное обеспечение (версия PL 70: 1.03) (при необходимости).
11. Контактные реле (при необходимости).
12. Бумага для распечатки результатов процесса стерилизации в рулоне - не более 50 рулонов (при необходимости).

Варианты исполнения:

3. Стерилизатор плазменный низкотемпературный PL 130/1.
4. Стерилизатор плазменный низкотемпературный PL 130/2.

Состав:

1. Стерилизатор плазменный низкотемпературный одного исполнения.
2. Емкость с пероксидом водорода, 12 мл. - не более 2500 шт. (при необходимости).
3. Корзина загрузочная - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Контейнер с фильтром - не более 5 шт. (при необходимости)
5. Инкубатор (при необходимости).
6. Стеллаж загрузочный (при необходимости).
7. Принтер (при необходимости).
8. Сканер штрих-кода (при необходимости).
9. Датчик давления (при необходимости).
10. Программное обеспечение (версия PL 130: 1.03) (при необходимости).
11. Контактные реле (при необходимости).
12. Бумага для распечатки результатов процесса стерилизации в рулоне - не более 50 рулонов (при необходимости).

13. ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ

13.1 Инструкции по демонтажу машины

Для вывода машины из эксплуатации и последующей утилизации следуйте приведенным ниже указаниям:

- Отключите машину от сетей электропитания, водоснабжения и канализации.
- Свяжитесь с организацией, отвечающей за отчетность и сертификацию разборки машины в соответствие с законодательством страны, в которой установлена машина.
- В соответствие с законом произведите дренирование, хранение и последующее удаление таких веществ, как масла и смазки, которые могут находиться в смазочных резервуарах.
- При демонтаже машины убедитесь, что материалы, из которых выполнена машина разделены в зависимости от своего химического состава (железо, алюминий, бронза, пластик и т.д.).
- Убедитесь, что пол, на котором располагается машина или любая деталь машины, выполнен из моющегося, неабсорбирующего материала и снабжен подходящей системой стоков для предотвращения утечек масла.
Эти стоки должны увести любую утечку в водонепроницаемые баки.

Steelco

- Накройте машину или ее части изоляционным покрытием для предотвращения воздействия дождя или влажности и дальнейшего образования ржавчины или окисления.

Следуйте требованиям закона, согласно места использования машины, избавьтесь от всех материалов и веществ, оставшихся после разборки.

13.2 Утилизация машины



- Для утилизации оборудования обратитесь к уполномоченному представителю.
- Не утилизируйте оборудование вместе со смешанными бытовыми отходами, организуйте отдельную утилизацию частей машины разного состава.
- Повторное использование или переработка электронного и электрического оборудования необходимо для защиты окружающей среды и благополучия человечества.
- В соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования 2012/19/ЕС, существуют специальные центры сбора электрического и электронного оборудования, а также данное оборудование может быть передано дистрибьютору в момент приобретения аналогичного оборудования.
- Администрация и производители электронного и электрического оборудования участвуют в процессе повторного использования или утилизации отходов электрического и электронного оборудования, путем организаций мероприятий по сбору такого оборудования.
- Несанкционированная утилизация отходов электрического и электронного оборудования карается законом и штрафами.

14. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Варианты исполнения Параметры	PL 70/1	PL 70/2	PL 130/1	PL 130/2
Габаритные размеры камеры ШхВхД (мм)	450 x 220 x 825 (±10%)	450 x 220 x 850 (±10%)	450 x 400 x 795 (±10%)	450 x 400 x 820 (±10%)
Габаритные размеры ШхВхД (мм)	642 x 1630 x 920* (*970 – с ручкой дверей) (±10%)	642 x 1630 x 990* (*1090 – с ручками дверей) (±10%)	770 x 1685 x 1040 (±10%)	770 x 1685 x 1070 (±10%)
Масса (кг)	270 (±10%)	270 (±10%)	520 (±10%)	520 (±10%)
Полезный объем (л)	81,7 (±10%)	84,1 (±10%)	143,1 (±10%)	147,6 (±10%)
Количество дверей	Одна, непроходное исполнение	Две, проходное исполнение	Одна, непроходное исполнение	Две, проходное исполнение
Электропитание: Напряжение (В) Количество фаз Частота (Гц)	400 (±10%) 3 фазы 50(±1)			
Номинальная максимальная мощность (кВт)	4 (±10%)		5 (±10%)	
Сила тока (А)	6,5 (±10%)		8 (±10%)	
cos Θ	0,95		0,90	
Корректированный уровень звуковой мощности (дБ (А)) (дБ (А))	<70			

Steelco

Варианты исполнения	PL 70/1	PL 70/2	PL 130/1	PL 130/2
Параметры				
Температура стерилизации (°C)	45-48			
Время цикла стерилизации (мин)	Быстрый цикл – 28(±1) Стандартный цикл – 45(±2) Интенсивный цикл – 62(±3)			
Рабочее давление в камере (бар)	0-1 (абс.)			
Уровень вакуума в камере (Па)	не более 26,6			
Максимальная погрешность канал измерения температуры (°C)	не более ±1,0			
Максимальная допустимая погрешность канал измерения давления по всему диапазону шкалы (%)				
Неопределенность измерения канала измерения времени (с)				
	не хуже ±1,0			
Стерилизующий агент	Пероксид водорода в виде 58% водного раствора, содержащийся в одноразовом картридже объемом 7,5 мл		Пероксид водорода в виде 58% водного раствора, содержащийся в одноразовом картридже объемом 12 мл	
Температура внешних поверхностей (°C)	не более 40			
Стерилизация	Впрыск 1,5 мл (±10%) пероксида водорода на объем камеры		Впрыск 2,5 мл (±10%) пероксида водорода на объем камеры	
Тест утечки (вакуум-тест)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – 2 мин, Время распределения давления в камере - 6 мин, время выдержки 10 мин Предел утечки – не более 1300 Па			
Количество рабочих программ	3			
Количество испытательных программ	1			
Количество сохраненных данных о выполненных циклах	До 1000			

Steelco

Технические характеристики принадлежностей

Емкость с пероксидом водорода, 7,5 мл.	
Объем (мл)	7,5(±0,5)
Габариты (мм)	25 x 108,5 x 25,5 (±10%)
Масса (кг)	0,035 (±10%)
Емкость с пероксидом водорода, 12 мл.	
Объем (мл)	12(±0,5)
Габариты (мм)	25 x 108,5 x 25,5 (±10%)
Масса (кг)	0,049 (±10%)
Корзина загрузочная	
Габариты (мм)	760 x 440 x 438 (±10%)
Масса (кг)	2,79 (±10%)
Контейнер с фильтром	
Габариты (мм)	580 x 280 x 160 (±10%)
Масса (кг)	4,26 (±10%)
Инкубатор	
Поддерживаемая температура (°C)	37(±1)
Устанавливаемое время инкубации (ч)	0-99
Электропитание:	
Напряжение (В)	240
Частота (Гц)	50-60
Мощность (Вт)	35
Габариты (мм)	100x90x50 (±10%)
Масса (кг)	0,98 (±10%)
Стеллаж загрузочный	
Допустимая нагрузка (кг)	не более 30
Габариты (мм)	1760 x 1240 x 438 (±10%)
Масса (кг)	27,0 (±10%)
Усилие передвижения	не более 100 Н
Диаметр колеса	100 мм (±1%)
Усилие на педаль тормоза	не более 150 Н
Принтер	
Скорость печати (мм/с)	50(±5)
Размер бумаги (мм)	57(±3)
Габариты (мм)	15 x 9,7 x 7 (±10%)

Steelco

Масса (кг)	0,45 (±10%)	
Сканер штрих-кода		
Габариты (мм)	60x165x90 (±10%)	
Масса (кг)	0,25 (±10%)	
Датчик давления		
Габариты (мм)	Высота – 30 (±10%)	
	Диаметр – 50 (±10%)	
Масса (кг)	0,17 (±10%)	
Программное обеспечение		
Версия ПО	PL 70: 1.03	в PL 130: 1.03
Масса CD диска (кг)	0,03 (±10%)	
Контактные реле		
Габариты (мм)	Высота – 30 (±10%)	
	Диаметр – 50 (±10%)	
Масса (кг)	0,178 (±10%)	
Бумага для распечатки результатов процесса стерилизации в рулоне		
Габариты (мм)	Высота – 110 (±10%)	
	Диаметр – 48 (±10%)	
Масса (кг)	0,170 (±10%)	

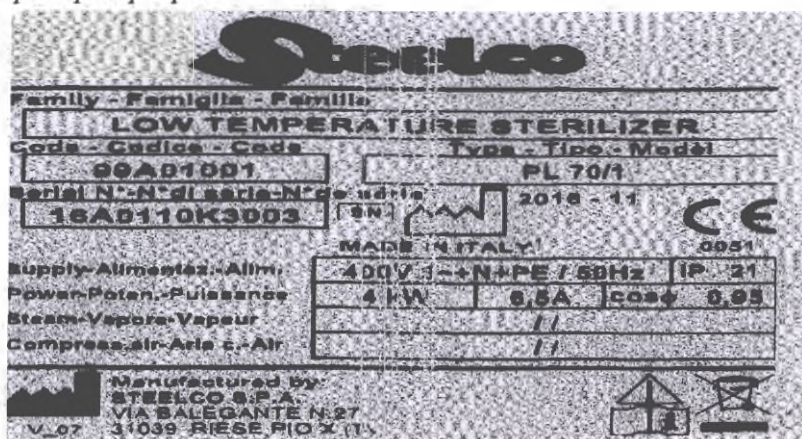
15. МАРКИРОВКА

На корпусе стерилизатора нанесена следующая информация:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- условное обозначение машины;
-  Заводской номер;
- код;
- напряжение сети;
- мощность потребляемая;
-  Год изготовления;
-  Предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
-  Не утилизировать с бытовыми отходами;
-  Производитель.

Steelco

Пример маркировки



На транспортной упаковке нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Беречь от влаги", "Верх".

Маркировка наносится на боковой стенке упаковки черной водостойкой краской и содержит:

- условное обозначение машины;
- манипуляционные знаки «Верх», "Беречь от влаги";
- полное или условное наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- полное или условное наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления с указанием железнодорожной станции отправления и сокращенное наименование дороги отправления;
- массу брутто и нетто грузового места в килограммах.

16. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Стерилизатор должен быть принят техническим контролем изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие стерилизатора техническим требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных технической и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Steelco (Логотип)

«УТВЕРЖДЕНО»

Производитель
«СТИЛКО С.П.А.»
РИЕЗЕ ПИО Х (ТВ), ВИА
БАЛЕГАНТЕ 27, САР 31039,
Италия
август/сентябрь 2020 г.
штамп и печать

Печать: «СТИЛКО С.П.А.» * ВИА
БАЛЕГАНТЕ 27 * 31039 РИЕЗЕ
ПИО Х * Тел.: 0423.7561 – Факс:
0423.755528 * С.Ф.е Р.IVA
04311220265
(подписано)

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Стерилизатор плазменный низкотемпературный

PL 70/1 PL 70/2 PL 130/1 PL 130/2

Изготовитель
«СТИЛКО С.п.А.» РИЕЗЕ ПИО Х (ТВ), ВИА БАЛЕГАНТЕ 27, САР 31039,
Италия

2020

Печать:

ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ
ПРИ СУДЕ ТРЕВИЗО

Я, нижеподписавшийся, Джузеппе Сикари, нотариус в Кастельфранко-Венето (провинция Тревизо), член коллегии нотариусов района Тревизо,

удостоверяю,

что настоящий документ является оригиналом, предъявленным лично мне, нотариусу.

Кастельфранко-Венето, пьяцца делла Серениссима, 40, сегодня, девятого сентября две тысячи двадцатого года.

(подписано)

Печать:

Нотариус в Кастельфранко-Венето * ДЖУЗЕППЕ ДИ ДЖАКОМО СИКАРИ *

Гербовая марка:

Министерство экономики и финансов

Агентство налоговых поступлений

16,00 евро

Шестнадцать/00

01004948 00004640 W0IL1001

00109234 03/09/2020 10:59:16

4578-00088 F865F1FD43996847

Идентификационный номер: 01190792922783

Штриховой код:

0 1 19 079292 278 3

Печать:

Нотариус в Кастельфранко-Венето * ДЖУЗЕППЕ ДИ ДЖАКОМО СИКАРИ *

Печать:

ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ

ПРИ СУДЕ ТРЕВИЗО

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ ПРИ СУДЕ

ТРЕВИЗО

ОТДЕЛ ЛЕГАЛИЗАЦИИ ДОКУМЕНТОВ

№ - 280/2020 Отдел легализации документов

ЗАВЕРЕНО: удостоверяется подпись господина Джузеппе Сикари, нотариуса в Кастельфранко-Венето

Сегодня, 11 сентября 2020 года

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРОКУРОРА РЕСПУБЛИКИ

Доктор Паоло Фиетта

(подписано)

Печать:

ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ

ПРИ СУДЕ ТРЕВИЗО

Перевёл с английского и итальянского языков на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатое декабря две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре 77/337-н/77-2020- 11-1165

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 60 (шестьдесят) листов

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатое декабря две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 11-1166

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 620

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3100



Е.И.Авдеева



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 62 (шестьдесят два) листа

Е. И. Авдеева