

Registered No. 2020 - 01174

NOTARIAL CERTIFICATE



BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si,
Gyeonggi-do, KOREA

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания документа»

“APPROVE” / «УТВЕРЖДАЮ»

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. /

ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

President

HANSHIN MEDICAL CO., LTD.

166, Pyeongcheonro, Bupyeong-gu.

Incheon, 21311. Korea

(position/ должность)

Mr. J.Y. KIM

(name/ имя)

MR. J. Y. Kim / President

(signature/ подпись)

Stamp / М.П.

РУКОВОДСТВО

по эксплуатации и обслуживанию

2020. 10. 21

Стерилизатор паровой HS с принадлежностями,

вариант исполнения HS-1607BL

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. /

ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

21311, 166, Pyeongcheon-ro,

Bupyeong-gu, Incheon, Korea



SINCE 1975

한신메디칼주식회사
HANSHIN MEDICAL CO., LTD.

Данное руководство по эксплуатации и обслуживанию распространяется на вариант исполнения HS-1607BL

등부 2020 년 제 01174 호

Registered No. 2020 - 01174

인 증

Notarial Certificate

위 매뉴얼

에

SANG JAE, PARK

attorney-in-fact of

기재된

한신메디칼 주식회사

대표이사 김 정 열

HANSHIN MEDICAL CO.,LTD.

PRESIDENT JUNG YEUL, KIM

의 대리인 박 상 재

은

본 공증인의 면전에서 위 본인이

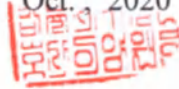
기명날인한 것임을 자인하였다.

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
MANUAL.

2020 년 10 월 23 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 23 rd
day of Oct. 2020 at this office.



법무법인 부천종합법률사무소

BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

소속 인천지방검찰청

BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE

경기도 부천시 원미구 상일로 124 2층(상동,다성빌딩)

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro,
Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, KOREA

공증인 공증담당변호사

LEE YANG WON

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Sep. 30, 1992 under Law No. 3594.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by LEE YANG WON

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 28/10/2020

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2020U29W29N

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Информация о производителе	5
2.1 Производитель	5
2.2 Место производства медицинского изделия	5
2.3 Уполномоченный представитель производителя	5
3. Назначение медицинского изделия	5
3.1 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	5
3.2 Побочные эффекты	6
3.3 Потенциальные потребители медицинского изделия	6
4. Проверка при получении	6
5. Контакты со службой технической поддержки	6
6. Общая информация	9
7. Применимые директивы и стандарты	10
8. Описание условных обозначений	11
9. Технические/Функциональные характеристики медицинского изделия	12
10. Риски применения медицинского изделия	13
11. Базовый состав, принадлежности.	14
12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения	16
13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств	16
14. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	17
15. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	17
15.1 Требования к подготовке / квалификации лиц, осуществляющих установку / монтаж медицинского изделия	17
15.2 Требования к помещениям для установки и монтажа МИ	18
15.3 Требования к окружающей среде при использовании МИ	18
15.4 Установка	19
16. Эксплуатация	23
16.1 Описание функциональных элементов изделия	25
16.2 Подготовка к стерилизации	29

17. Порядок выполнения цикла для упакованных и неупакованных изделий (P1-P3, P6) ..	34
18. Порядок выполнения цикла быстрой стерилизации (P4)	41
19. Порядок выполнения цикла для жидкостей (P5).....	43
20. Порядок выполнения тестовых циклов	47
21. Звуковой сигнал	49
22. Код ошибки	49
23. Предохранительные устройства.....	49
24. Информация о коде доступа	50
25. Технология паровой стерилизации	51
26. Диаграммы циклов, схема жидкостных контуров	55
27. Поиск и устранение неисправностей.....	65
28. Техническое обслуживание и ремонт.....	69
28.1 Ежедневное обслуживание	69
28.2 Еженедельное обслуживание.....	71
28.3 Периодическое обслуживание	72
28.4 Обслуживание по необходимости.....	74
28.5 Ремонт оборудования. Требования к ремонту	75
29. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	76
30. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.....	76
30.1 Очистка изделия с целью повторного применения	76
30.2 Дезинфекция изделия с целью повторного применения	76
30.3 Упаковка изделия с целью повторного применения	77
30.4 Стерилизация изделия с целью повторного применения	77
31. Совместное использование медицинских изделий	77
32. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом ...	77
33. Излучение	77
33.1 Электромагнитные излучения	77
33.2 Устойчивость к электромагнитным помехам	78
33.3 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и данным изделием	80

34. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.....	81
35. Безопасность при обращении с отходами	81
36. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	81
37. Условия транспортирования и хранения	82
38. Гарантия	82
39. Номер версии и даты создания инструкции	83
40. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	83

1. Наименование медицинского изделия

Стерилизатор паровой HS с принадлежностями, вариант исполнения HS-1607BL (далее по тексту – стерилизатор, стерилизатор паровой HS, стерилизатор паровой HS-1607BL).

2. Информация о производителе

2.1 Производитель

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)

21311, 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea, Корея.

Тел: + 82.32.500.8800 Факс: + 82.32.508.8866 E-mail: hanshinm@chol.com

2.2 Место производства медицинского изделия

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»),

21311, 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea, Корея.

2.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-Техническое Объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»)

143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7.

Тел.: +7-495-780-07-90 E-mail: info@stormoff.com

3. Назначение медицинского изделия

Стерилизатор предназначен для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара (т.е., влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

3.1 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара (т.е., влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара, например:

Упакованные и неупакованные в специализированную упаковку или ткань медицинские инструменты, выполненные из металла, синтетических смол, резины, боросиликатного стекла; жидкости, залитые в емкости из боросиликатного стекла. Кроме того, может

выполняться стерилизация приона, являющегося фактором CJD (болезнь Крейтцфельда-Якоба).

Противопоказания

Так как изделие не контактирует с пациентом, противопоказания к применению изделия отсутствуют.

3.2 Побочные эффекты

Не выявлено.

3.3 Потенциальные потребители медицинского изделия

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в медицинских лабораториях, стоматологических клиниках, косметологических кабинетах, лечебно-профилактических учреждениях.

4. Проверка при получении

1. При получении стерилизатор следует распаковать и осмотреть на предмет обнаружения механических повреждений. При извлечении медицинского изделия необходимо придерживаться указанного порядка распаковки, а упаковочный материал следует сохранить до конца проверки. При осмотре следует обращать внимание на такие признаки механических повреждений, как царапины на поверхности панелей, сломанные ручки, вмятины.
2. Если при осмотре обнаружены какие-либо повреждения, необходимо составить рекламацию совместно с перевозчиком. Производитель несет ответственность за медицинские изделия, поставляемые со своего предприятия. Эти медицинские изделия проходят тщательную проверку перед поставкой, также предпринимаются все целесообразные меры по подготовке изделий к транспортировке, имеющие своей целью гарантировать прибытие изделий в точку назначения в исправном состоянии.

5. Контакты со службой технической поддержки

Если с приобретенным стерилизатором возникают какие-либо затруднения, решение для которых отсутствует в настоящем руководстве, следует связаться с нашим представителем или обратиться в нашу компанию:

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»),

21311, 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea

(21311, 166, Пьенгчеон-ро, Бупьенг-гу, г. Инчхон, Корея)

Тел: + 82.32.500.8800

Факс: + 82.32.508.8866

E-mail: hanshinm@chol.com

или

Уполномоченному представителю производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-Техническое Объединение
«Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»)

143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX,
этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90 E-mail: info@stormoff.com



ВНИМАНИЕ

Пользователь не должен вносить какие-либо изменения в конструкцию стерилизатора без получения предварительного согласия нашей компании. В противном случае гарантия на такие измененные стерилизаторы аннулируется, и всю ответственность за все связанные с этим проблемы пользователь будет нести самостоятельно.



УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Для обеспечения безопасности людей и имущества при эксплуатации, обслуживании и ремонте данного стерилизатора необходимо строго соблюдать приведенные правила техники безопасности.

Производитель и уполномоченный представитель производителя данного стерилизатора не будут нести никакой ответственности за травмы или причинение ущерба, которые являются следствием ненадлежащего выполнения приведенных правил техники безопасности и мер предосторожности, выделенных в тексте сигнальными словами «ВНИМАНИЕ» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», а также рабочих процедур, подробно описанных в настоящем руководстве по эксплуатации и обслуживанию.

Обозначение « ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на потенциальную опасность для персонала.

Обозначение « ВНИМАНИЕ» указывает на потенциальную опасность для оборудования.

1. Оператор должен внимательно изучить настоящее руководство, а также должен обладать достаточными навыками и опытом выполнения работ по стерилизации. Эксплуатация стерилизатора должна осуществляться в соответствии с рабочими процедурами, изложенными в настоящем руководстве. Если стерилизатор используется способом, который не предусмотрен производителем, это может привести к отказу системы защиты

стерилизатора, следствием чего могут стать травмы людей или повреждения оборудования.

2. Прямой контакт оператора при работе со стерилизатором должен происходить исключительно в защитных перчатках.
3. Не следует осуществлять стерилизацию токсичных материалов, а также изделий, которые могут изменять свои свойства, обесцвечиваться, деформироваться, взрываться или выходить из строя при воздействии высокого давления или пара с высокой температурой.
4. При стерилизации жидкостей необходимо соблюдать следующие правила:
 - Следует пользоваться воздухопроницаемыми крышками. Не следует использовать емкости с закручивающимися крышками или резиновыми пробками;
 - При стерилизации следует использовать только емкости из боросиликатного стекла, не следует использовать емкости из обычного стекла или емкости, которые не предназначены для использования в процессе паровой стерилизации;
 - Следует избегать полного открытия двери немедленно после завершения цикла стерилизации. Вместо этого следует приоткрыть дверь и позволить ей остыть в течение 10 минут;
 - Не следует трясти или перемещать горячие емкости, поскольку следствием этого может стать получение ожогов оператором;
 - При стерилизации жидкостей предпочтительным является использование одинаковых контейнеров малого объема.
5. При стерилизации медицинских изделий или материалов, физические или химические свойства которых не были подтверждены, следует использовать методы стерилизации, описанные в литературе соответствующими производителями медицинских изделий.
6. При загрузке медицинских изделий, подлежащих стерилизации, необходимо соблюдать следующие правила:
 - 1) Загрузку медицинских изделий, подлежащих стерилизации, в камеру стерилизатора следует осуществлять только при помощи специального загрузочного оборудования, предусмотренного производителем.
 - 2) Не следует укладывать медицинские изделия, подлежащие стерилизации, непосредственно на дно стерилизационной камеры. Также следует избегать контакта упаковок медицинских изделий, подлежащих стерилизации, со стенками стерилизационной камеры.
7. Не следует стерилизовать солевые растворы. Если же такая стерилизация выполнена в силу необходимости, немедленно после ее завершения следует провести очистку камеры.

8. Во время проведения стерилизации оператор должен оставаться возле стерилизатора достаточное время, чтобы следить за ним и иметь возможность услышать какие-либо предупреждающие сигналы или необычные звуки, которые могут свидетельствовать о неисправности оборудования. Когда стерилизация закончена, и при уходе с рабочего места следует убедиться, что стерилизатор выключен.
9. Загрязненные отходы на месте выполнения стерилизации следует помещать в пакеты или контейнер с соответствующей маркировкой. Не следует допускать их неконтролируемого обращения.

6. Общая информация

1) Стерилизатор данной модели представляет собой малый стерилизатор с типом цикла стерилизации В, который способен обеспечивать стерилизацию медицинских изделий непосредственно на месте, поскольку характеризуется низкими требованиями к месту установки, а его перемещение не вызывает затруднений. Такие возможности делают данное медицинское изделие удобным для эффективной и быстрой повторной обработки медицинских изделий.

2) Данный стерилизатор оснащен парогенератором, обеспечивающим мгновенное испарение воды и впрыск сжатого пара в камеру в качестве стерилизующей среды, благодаря чему длительность рабочего цикла сократилась на 30% по сравнению с предыдущими моделями стерилизаторов с типом цикла стерилизации В. Кроме того, сохранились все преимущества, свойственные стерилизаторам с типом цикла стерилизации В. Отсутствие в камере нагревателя обеспечивает больший объем рабочего пространства.

3) После завершения цикла стерилизации использованная вода отводится в контейнер для сбора отработанной воды, который расположен отдельно от резервуара. Слив воды из контейнера для сбора отработанной воды, при его заполнении осуществляется вручную при помощи встроенного сливного клапана, поэтому при выполнении каждого цикла стерилизации сжатый пар всегда вырабатывается из чистой воды.

4) Максимальный эффект стерилизации обеспечивается путем удаления из камеры достаточного количества воздуха при помощи системы откачки воздуха, что позволяет использовать метод стерилизации с предварительным вакуумированием, а также дает возможность выполнять сушку стерилизованных медицинских изделий, вводя в программы рабочих циклов этап вакуумной сушки, проводимый после этапа стерилизации. Все характеристики данного стерилизатора полностью соответствуют требованиям Европейского стандарта EN 13060.

5) В данном стерилизаторе предусмотрены 6 программ базового цикла стерилизации, предназначенные для обработки медицинских изделий в упаковке или без нее, медицинских изделий из синтетических смол, резины, тканей или стекла. Также возможна стерилизация жидкостей в стеклянных бутылках и стерилизация приона, являющегося фактором болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD). Кроме того, в стерилизаторе предусмотрена программа тестирования двух типов, позволяющая проверить функцию удаления воздуха из камеры. Такое исполнение медицинского изделия обеспечивает для оператора удобство выбора подходящей программы цикла и проведения требуемой стерилизации. При необходимости пользователь может изменять параметры программы цикла по своему усмотрению.

7) Использование цельной камеры без сварных швов обеспечивает продолжительное использование стерилизатора и исключает возможность возникновения случайных утечек пара под давлением и/или срыва разрежения при выполнении цикла стерилизации.

8) Оператор может контролировать ход выполнения цикла при помощи ЖК-дисплея, на котором в режиме реального времени отображается состояние стерилизатора.

9) Данный стерилизатор оснащен системой безопасности на рабочем месте, которая не позволяет запустить выполнение цикла до тех пор, пока дверь камеры не будет заблокирована. Также стерилизатор оснащен предохранительным клапаном, который срабатывает и обеспечивает сброс давления, когда по какой-либо причине давление в камере превышает заданное предельное значение.

10) Принтер, встроенный в переднюю панель (при необходимости), позволяет вывести на печать изменения температуры/давления в камере для анализа результатов стерилизации и обеспечения возможности отслеживания обработки медицинских изделий.

7. Применимые директивы и стандарты

Стерилизатор паровой HS с принадлежностями, производства компании HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») спроектированы и изготовлены с соблюдением требований следующих международных директив и стандартов:

- Директива по медицинским приборам (MDD 93/42/EEC);
- EN ISO 13485: 2016, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- EN ISO 14971: 2012, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

- EN 61010-1: 2010, Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования;
- EN 61010-2-040:2005, Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-040. Частные требования к стерилизаторам и моечно-дезинфицирующим средствам, применяемым для обработки медицинских материалов;
- EN 61326-1:2013, Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования;
- EN 62304:2006, Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения;
- IEC 61000-4-2:2008, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам;
- IEC 61000-4-4:2012, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Электрические испытания на устойчивость к быстрым переходным процессам / импульсным помехам;
- IEC 61000-4-11:2004, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-11. Методы испытаний и измерений. Испытания на падение напряжения, короткие перерывы в работе и испытания на устойчивость к изменениям напряжения;
- EN 13060-2014, Стерилизаторы паровые малые.

8. Описание условных обозначений

№	Обозначение	Публикация	Описание
1		IEC 60417, № 5032	Переменный ток
2		IEC 60417, № 5019	Клемма защитного проводника
3		IEC 60417, № 5007	ВКЛ (Питание)
4		IEC 60417, № 5008	ВЫКЛ. (Питание)
5		ISO 3864, № B.3.1	Внимание (см. сопутствующие документы) Цвет фона - желтый: Знак и контур - черный

6		IEC 60417, № 5041	Внимание, горячая поверхность Цвет фона - желтый: Знак и контур - черный
---	---	-------------------	--

9. Технические/Функциональные характеристики медицинского изделия

№ пп	Наименование характеристики или параметра, ед. измерения	Значение параметра для варианта исполнения
		HS-1607BL
1	Габариты (Д x Ш x В), мм	380 x 534 x 315
2	Масса, кг	28
3	Камера:	
	Размеры, мм	Ø160 x 377 (Д)
	Объем, л	7,0
	Материал:	нержавеющая сталь STS 316L
	Рабочие характеристики	Макс. рабочее давление: 2,4 бар Мин. рабочее давление: -1,0 бар Макс. рабочая температура: 138,0°C
	Тестовое давление, бар	5,13
4	Лоток стерилизационный: размеры, мм (Ш, Г, В)	120 x 320 x 18
	Количество, шт.	2
5	Резервуар / Контейнер для сбора отработанной воды	Объем воды: 2,3 л /2,3 л (полный уровень) Мин. объем воды: 0,5 л.
6	Рабочая температура	121,0°C ~ 135,0°C (дискретность отображения 0,1°C)
7	Стерилизующая среда	Сжатый пар
8	Метод удаления воздуха	Вакуумное разряжение + под действием силы тяжести (вытеснение при пульсации давления)
	Устройство для удаления воздуха	Вакуумный насос (диафрагменного типа, безмасляный)
9	Вакуумный насос (диафрагменного типа) Производительность, л/мин	25
	Средневзвешенный уровень звуковой мощности	макс. 70 дБ(А)

10	Фильтр воздушный	Эффективность фильтрации: 99,999% для частиц размером 0,3 мкм
11	Средства управления	Микропроцессор
12	Дисплей	Графический ЖК-дисплей (со светодиодной подсветкой), 65x35мм, Разрешение: 128x64 точек
13	Принтер встроенный	Непосредственная термопечать, Рулон бумаги для печати; ширина 58мм, длина рулона=13000мм
14	Напряжение питания	~230 В, 50/60 Гц
15	Потребляемая мощность	2 500 Вт
16	Условия окружающей среды (Условия эксплуатации МИ)	Высота над уровнем моря: 2 000 м. Температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C. Макс. относительная влажность 80% при температуре до 31°C; линейно уменьшается до относительной влажности 50% при 40°C Колебания напряжения в сети питания в пределах $\pm 10\%$ от номинала. Категория установки (категория перенапряжения) II; степень загрязнения 2.
17	Максимальный расход и максимальная температура сливаемой воды	150мл/мин До 100°C
18	Суммарное тепло, выделяемое стерилизатором в окружающую среду за один час непрерывной работы (при окружающей температуре (23 ± 3) °C)	70 Дж/сек
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы не более $\pm 10\%$		

ПРИМЕЧАНИЕ

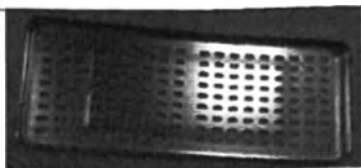
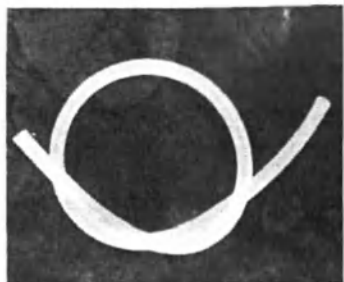
Давление, указанное в настоящем руководстве, является избыточным.

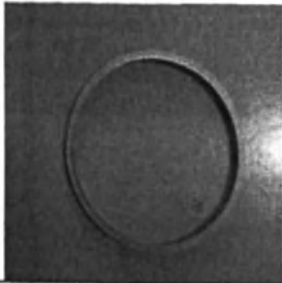
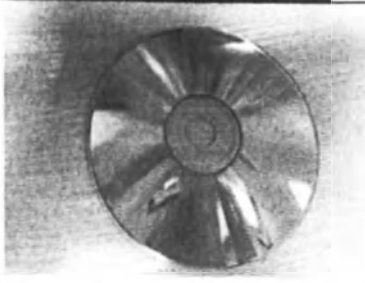
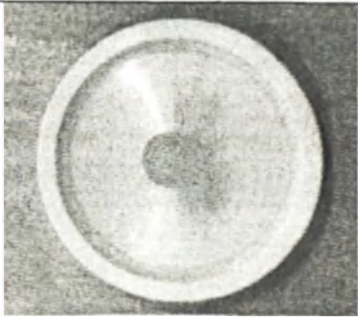
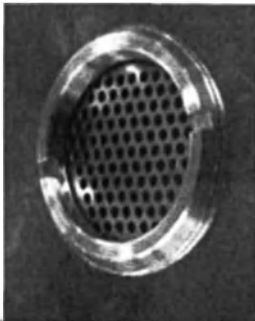
10. Риски применения медицинского изделия

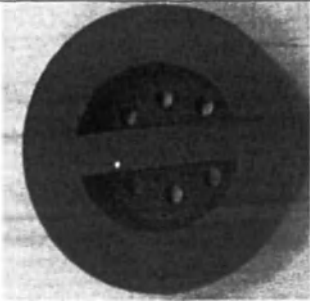
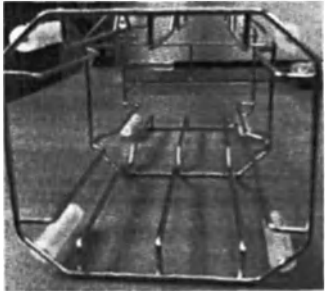
В процессе выполнения менеджмента риска было установлено, что стерилизатор паровой представляет собой медицинское изделие с низким уровнем риска и все существовавшие риски были исключены или уменьшены при проведении испытаний на безопасность, выборе соответствующих материалов. Более подробную информацию об анализе риска смотрите в документе «Менеджмент риска. Стерилизатор паровой HS с принадлежностями, варианты исполнения: HS-1607BL, HS-2522BL, HS-3035BL».

11. Базовый состав, принадлежности.

Описание.

Наименование	Изображение	Технические характеристики	Назначение
Базовый состав			
Лоток стерилизационный		Размеры, мм (Ш, Г, В): 120 x 320x18мм Вес: 125г	Предназначен для укладки медицинских изделий, подлежащих стерилизации.
Кабель сетевой		Длина: 2000мм Диаметр: 8мм Вес: 310г	Обеспечивает подвод электроэнергии к стерилизатору.
Шланг дренажный силиконовый		Диаметр внутренний: 8 мм. Диаметр внешний: 15 мм Длина: 1000мм. Вес: 155г	Предназначен для удаления отработанной воды из стерилизатора.
Принтер встроенный		Размер: 80 x 75x 45мм Вес: 130г. Тип принтера: матричный термопринтер. Размер символа: 1 x 2,1мм разрешение печати 203 dpi; Количество символов в строке: ширина печати: 58мм; Напряжение питания и ток: 230В, 50/60Гц.	Позволяет выводить на печать диаграммы температуры/давления, а также рабочие данные цикла после его выполнения.
Руководство по эксплуатации и обслуживанию	Для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания		
Принадлежности			

Прокладка уплотнительная для двери		Диаметр: 185мм Вес: 30г	Обеспечивает воздухонепроницаемос- ть стыка между дверью и камерой в условиях повышенного давления.
Руководство по эксплуатации на CD		Номер версии ПО: V1.4.0	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления пользователя с правилами работы со стерилизатором
Стол-подставка АТ 470		Размер: 510 x 510 x 821мм Вес: 15кг	Стол-подставка предназначена для установки стерилизатора.
Фильтр воздушный		Диаметр 55мм Центральный диаметр: 10мм Вес: 10,5г Эффективность фильтрации: 99,999% для частиц размером 0,3 мкм.	Обеспечивается очист- ка потока воздуха от бактерий и инородных частиц, что позволяет исключить повторное загрязнение за-грузки в камере стерилизатора.
Фильтр дренажный		Диаметр: 15мм Вес: 5г	Предназначен для фильтрации воды и защиты элементов стерилизатора от выхода из строя

Бумага для принтера		Непосредственная термопечать. Рулон бумаги для печати: Длина рулона: 13000 мм Ширина рулона: 58мм Диаметр рулона: 40мм	Выводит на печать диаграммы температуры/ давления, а также рабочие данные цикла после его выполнения
Крышка резервуара		Диаметр внешний: 100 мм Вес: 61 г	Предназначена для герметизации резервуара
Рамка для лотков стерилизационных		Размеры: 355x130x130мм Вес: 300 г	Располагается в камере стерилизатора и рассчитана на установку нескольких лотков стерилизационных.
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы не более $\pm 10\%$			

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств

Не применимо.

14.Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо.

15. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

15.1 Требования к подготовке / квалификации лиц, осуществляющих установку / монтаж медицинского изделия

Установка и монтаж изделия должны выполняться сервисными специалистами компании HANSHIN MEDICAL CO.,LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») или другими уполномоченными лицами.



ВНИМАНИЕ

1. Пользователь не должен эксплуатировать стерилизатор до тех пор, пока не будет завершен процесс установка изделия.
- 2.После выполнения установки, выполнивший ее технический специалист должен провести вводный инструктаж, включающий в себя описание правильного метода эксплуатации стерилизатора, порядок осуществления планового и профилактического технического обслуживания, а также те вопросы, на которые оператор должен обращать внимание при эксплуатации и обслуживании стерилизатора. Пользователь должен полностью усвоить предоставленную информацию, а также должен соблюдать правила техники безопасности, предупреждения и замечания, приведенные в данном руководстве и касающиеся осуществления безопасной и бесперебойной стерилизации.
- 3.Пользователь не должен произвольно изменять управляющие программы стерилизатора, но если это действительно необходимо, следует обратиться к техническим специалистам производителя или уполномоченного представителя производителя.
4. Производитель или уполномоченный представитель производителя не будут нести ответственность за нанесение травм или повреждения оборудования,

являющиеся следствием несоблюдения правил техники безопасности, предупреждений и замечаний, приведенных в данном руководстве.

15.2 Требования к помещениям для установки и монтажа МИ

Стерилизатор должен быть установлен в таком месте, где поверхность является виброустойчивой, горизонтальной и способна выдерживать полную нагрузку. При этом полы должны быть из древесины или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. Температура окружающего воздуха в месте установки стерилизатора не должна превышать 40°C, относительная влажность – не более 80%, а вентиляция в помещении должна обеспечивать не менее чем десятикратный обмен воздуха за час.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Не следует устанавливать стерилизатор в непосредственной близости от водопроводных или канализационных труб, создающих повышенную влажность, а также возле источников тепла
2. Ни в коем случае не следует устанавливать и использовать стерилизатор в местах, где могут скапливаться воспламеняющиеся или токсичные/горючие газы/испарения или жидкости.

15.3 Требования к окружающей среде при использовании МИ

Изготовление и эксплуатация аппаратов и принадлежностей к ним должны быть экологически безопасными. Их изготовление, эксплуатация и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации:

- ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.
- ГОСТ Р 53691-2009 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I-IV класса опасности. Основные требования
- ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.
- СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"
- СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»;

- СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами";
- Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (последняя редакция от 28.12.2016) «Об отходах производства и потребления»;
- Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2017)) «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 04.07.2016)) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Приказ МПР от 22.05.2017 N 242 "Об утверждении Федерального классификационного каталога отходов";

По окончании срока службы аппарат и его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, а должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

15.4 Установка

- 1) Распакованный стерилизатор, для удобства использования, требуется устанавливать на стол, высотой от 800 мм. Стерилизатор должен быть расположен на устойчивой горизонтальной поверхности, иначе конденсат горячей воды может вытекать из камеры при открытии двери. При размещении изделия необходимо обеспечить запас свободного пространства (согласно таблице 1), чтобы обеспечивалась надлежащая вентиляция, чтобы был свободный доступ вилки кабеля стерилизатора к розетке сети питания, чтобы обеспечивалось нормальное функционирование двери и панели управления изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дверь камеры не будет открываться, пока не включено питание стерилизатора



ВНИМАНИЕ

Перемещать стерилизатор должны 2 работника, взявшись за боковые стороны корпуса и предварительно надев защитные перчатки.



ВНИМАНИЕ

1. Чтобы исключить возможность нанесения травм или повреждения оборудования, стерилизатор должен быть установлен на отдельном столе. При необходимости использования в качестве основания другого оборудования или приспособления, такая опора должна выдерживать вес стерилизатора и изделий, загружаемых в его камеру, в противном случае не может быть гарантирована безопасность на рабочем месте.

2. Максимальная нагрузка на приборные столы в зависимости от модели

стерилизатора указаны в таблице 1. В случае установки на используемый стол более тяжелого оборудования не гарантируется его безопасная эксплуатация.

2) Внешний вид и размеры стерилизатора

Таблица 1: Информация по установке

Модель	HS-1607BL
Габаритные размеры стерилизатора и вес нетто	380 (Ш) x 534 (Г) x 315 (В) мм, 28 кг
Габаритные размеры лабораторного стола и вес нетто	510 (Ш) x 510 (Г) x 821 (В) мм, 15 кг
Удельный вес, приходящийся на опорную поверхность (H/m^2), когда резервуар и сборный контейнер заполнены водой, а в камере находится максимальная загрузка. ПРИМЕЧАНИЕ: Если требуется проведение гидравлического испытания под давлением, например, при помощи приспособления с резервуаром под давлением, этот вес также следует учитывать.	- Макс. вес резервуара для чистой воды: 1,5 кг - Макс. вес сборного контейнера: 1,5 кг - Макс. вес изделий, загруженных в камеру стерилизатора: 0,6 кг - Вес оборудования для гидравлического испытания под давлением: 7 кг, - Полная нагрузка на опорную поверхность: 1 719 H/m^2 (включая максимальную нагрузку) - Полная нагрузка на опорную поверхность: 1 983 H/m^2 (при проведении оборудования для гидравлического испытания)
Требуемый габаритный зазор (слева, справа, сзади, сверху)	100 мм, соответственно
Зазор, требуемый для свободного перемещения двери.	200~300 мм
Максимальная нагрузка на приборный стол	Стол АТ-470, макс нагрузка 80кг
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$	

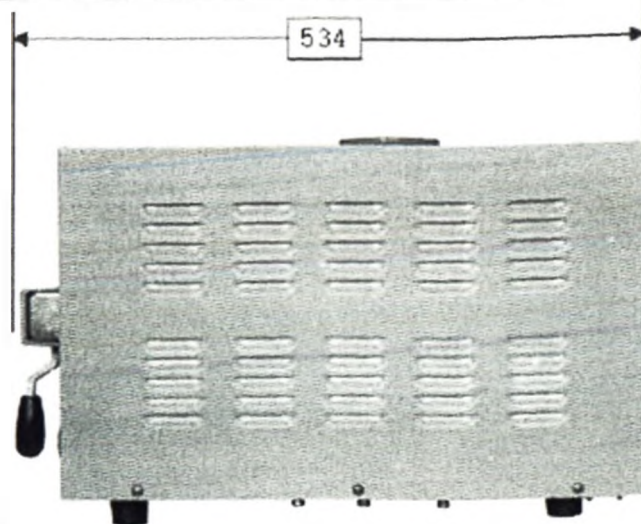
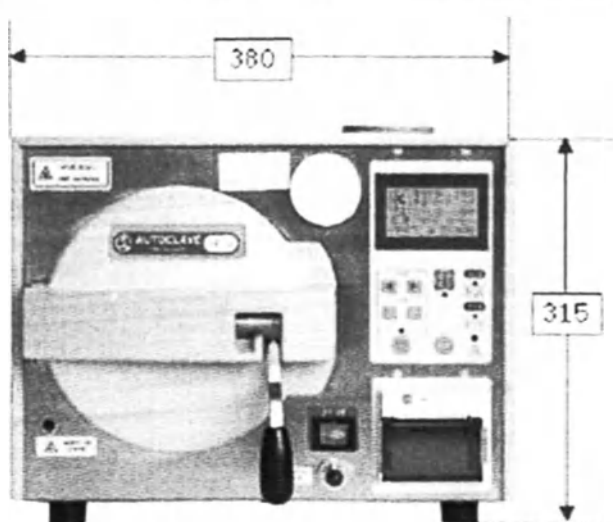


Рис. 1: Внешний вид и размеры (Единица измерения: мм)

**ВНИМАНИЕ**

Не следует удалять или допускать повреждения предупреждающих знаков (WARNING/CAUTION), установленных на стерилизаторе.

- 3) Вставить вилку кабеля стерилизатора в розетку сети питания, величина напряжения и частота тока в которой соответствует номинальным значениям, указанным на заводской табличке данного прибора.

**ВНИМАНИЕ**

Следует избегать одновременного подключения стерилизатора и других электрических устройств к одной розетке, а также использования удлинителей. Стерилизатор должен быть заземлен надлежащим образом.

- 4) Для открытия двери камеры следует поднять рукоятку так, чтобы она была направлена вперед, при этом нарушается герметизация двери. Вторым этапом является перемещение рукоятки влево в горизонтальном направлении, при этом защелка-эксцентрик выходит из своего гнезда. Затем следует ввести рукоятку в левый вертикальный паз и опустить ее вниз, что обеспечит фиксацию защелки в открытом положении. Закрытие и запирание двери выполняется в обратном порядке.
- 5) Извлечь из камеры содержимое - рамку для лотков стерилизационных, лоток стерилизационный. Выполнить очистку, поместить их обратно в камеру, а затем закрыть и запереть дверь.
- 6) Снять крышку резервуара, расположенную в верхней части корпуса, заполнить его дистиллированной водой или водой, очищенной методом обратного осмоса, до тех пор, пока светодиодный индикатор на передней панели не покажет полный уровень, после чего закрыть крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Нижний элемент светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинает мигать, когда вода в резервуаре достигает нижнего заданного уровня - 0,5л. Когда возникает такая ситуация, следует добавить воду в резервуар.
2. Когда вода в резервуаре достигает полного уровня (1,0л), верхняя и нижняя части светодиодного индикатора на панели управления [Clean Water] начинают светиться, а также трижды подается звуковой сигнал длительностью 1 секунда с интервалом 0,5 секунды.
3. Светодиодный индикатор [Dirty Water] на панели управления начинает мигать, когда в сборном контейнере уровень отработанной воды достигает 2,0л. Когда возникает такая

ситуация, следует открыть дверь камеры и слить воду при помощи дренажного шланга и дренажного клапана, расположенного справа в нижней части..



ВНИМАНИЕ

1. Использование для создания пара жесткой или мягкой воды, содержащей минеральные вещества, может сократить срок эксплуатации стерилизатора.
2. При заполнении резервуара водой следует подставить контейнер под переливное отверстие, чтобы обеспечить сбор излишка воды. При разлитии воды на пол ее следует убрать немедленно.
3. Перед запуском каждого цикла необходимо доливать в резервуар свежую воду.
4. Если вода пролилась на пол вокруг стерилизатора – немедленно протрите пол, чтобы персонал не поскользнулся на мокром полу.

7) Для выработки пара следует использовать дистиллированную воду или воду, очищенную методом обратного осмоса. Заданные предельные значения содержания загрязняющих веществ в воде для стерилизатора приведены в Таблице 2. Соблюдение этих требований следует подтвердить при помощи признанных аналитических методов.

Таблица 2: Загрязнители конденсата и питающей воды

Показатель	Конденсат	Питающая вода
Сухой остаток	$\leq 1,0$ мг/кг	≤ 10 мг/л
Окись кремния, SiO_2	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 1 мг/л
Железо	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,2$ мг/л
Кадмий	$\leq 0,005$ мг/кг	$\leq 0,005$ мг/л
Свинец	$\leq 0,05$ мг/кг	$\leq 0,05$ мг/л
Остатки тяжелых металлов, за исключением железа, кадмия и свинца	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,1$ мг/л
Хлориды	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 2 мг/л
Фосфаты	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,5$ мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤ 3 мкСм/см	≤ 15 мкСм/см
Значение pH	от 5 до 7	от 5 до 7,5
Внешний вид	бесцветная, прозрачная, без осадка	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	$\leq 0,02$ ммоль/л	$\leq 0,02$ ммоль/л

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если для производства пара будет использоваться вода с уровнем загрязнения, превышающим значения, указанные в Таблице 2, это может существенно сократить срок службы стерилизатора, а также привести к аннулированию гарантии производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Конденсат образуется из пара, взятого из пустой камеры стерилизатора.

8) При включении питания автоматически будет выбрана программа последнего выполненного цикла. Дополнительно, в строке [Temp./Pressure] дисплея отображается номер выбранного цикла и температура, а в строке [Time] отображаются установленные параметры длительности обработки и сушки. Индикатор уровня воды отображает фактический уровень в резервуаре и сборном контейнере.

9) Светодиодные индикаторы на панели управления показывают уровень воды в резервуаре и контейнере для сбора отработанной воды.

(1) Нижняя часть светодиодного индикатора [Clean Water] на контрольной панели начинает мигать, когда уровень воды достигает заданного нижнего уровня – 0,5л.

(2) Когда объем воды в резервуаре пополняется до нормального уровня, нижняя часть светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинает светиться постоянно.

(3) Когда объем воды в резервуаре пополняется до заданного полного уровня (1,0л), нижняя и верхняя части светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинают светиться постоянно.

(4) Светодиодный индикатор [Dirty Water] на контрольной панели начинает мигать при заполнении контейнера (2,0л) отработанной водой.



Рис. 2: Индикатор уровня воды

16. Эксплуатация

Данный стерилизатор предназначен для стерилизации упакованных и неупакованных в специализированную упаковку или ткань медицинских инструментов, выполненных из металла, синтетических смол, резины, ткани, боросиликатного стекла, жидкости, залитые в емкости из боросиликатного стекла. Кроме того, может выполняться стерилизация приона, являющегося фактором CJD (болезнь Крейтцфельда-Якоба). В стерилизаторе установлены 6 базовых программ для разных циклов стерилизации (см. Табл. 3), а также программа теста на утечку вакуума, что позволяет оператору с удобством выбирать программу требуемого цикла и осуществлять стерилизацию. Особенно следует отметить безопасность процесса стерилизации жидкостей.

Перед ежедневной эксплуатацией рекомендуется выполнять тестовый цикл на утечку вакуума при пустой камере для проверки состояния стерилизатора.

При необходимости пользователь может изменять параметры программы цикла по своему усмотрению.

После включения электропитания, стерилизатор переходит в режим готовности к штатному использованию.

Таблица 3: Программа цикла								
Х-ка	Базовый цикл						Тестовый цикл	
№ программы	P1	P2	P3	P4	P5	P6	Тест Боуи-Дика	Тест на утечку вакуума
Тип загрузки	без упаковки	в упаковке	без упаковки	быстрая стерилизация	жидкость	прион	Тест-пакет	отсутствует
Температура воздействия	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C	121 °C	134 °C	134°C	Выдержка 5 мин; Тест: 10 мин
Время выдержки	5 мин	15 мин	15 мин	3 мин	30 мин	20 мин	3,5 мин	
Длительность сушки	20 мин	30 мин	20 мин	-	-	20 мин	-	
Длительность охлаждения	-	-	-	-	60 мин	-	-	
Полная длительность цикла	40 мин	64 мин	54 мин	15 мин	112 мин	58 мин	-	-
Макс. нагрузка на один лоток	сплошная: 0,8 кг; пористая: 0,6 кг; бутылки: 250 мл x 1 шт.						-	-

* Условия при полной длительности цикла: загрузка камеры – около 0,8 кг упакованных металлических инструментов. Последовательное выполнение циклов.

Перед ежедневной эксплуатацией оператору рекомендуется выполнять тестовый цикл для проверки состояния стерилизатора.



ВНИМАНИЕ

Не следует обрабатывать в стерилизаторе токсичные материалы и другие вещества, которые могут изменять свои свойства, обесцвечиваться, деформироваться, взрываться или выходить из строя при воздействии высокого давления или пара с высокой температурой. Для загрузок, характеристики устойчивости которых к воздействию тепла и влаги неизвестны, следует запросить соответствующую информацию у производителей, и только после этого принимать решение о выполнении стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ

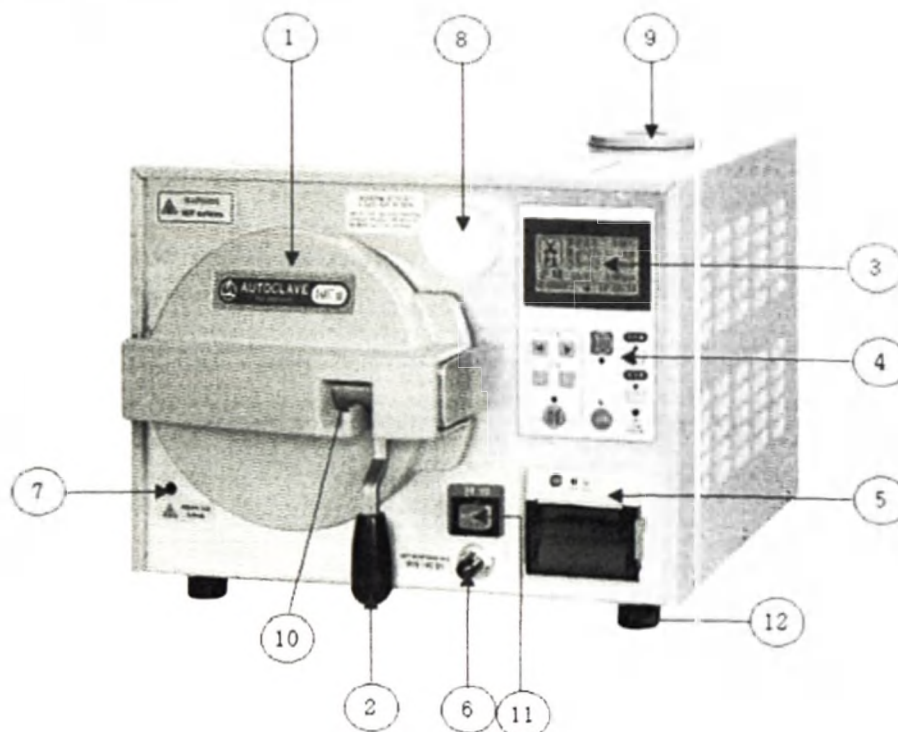
1. Цикл стерилизации выполняется автоматически, и включает в себя последовательность следующих операций: выход на режим, стерилизация, вентилизация, сушка и завершение.
2. Выполнение цикла не начнется, пока дверь не будет закрыта и заблокирована.
3. Если в ходе выполнения цикла встроенная программа самодиагностики стерилизатора обнаруживает ошибку, то выполнение цикла прерывается и

автоматически производится сброс давления в камере до уровня атмосферного давления с целью обеспечить безопасность на рабочем месте.

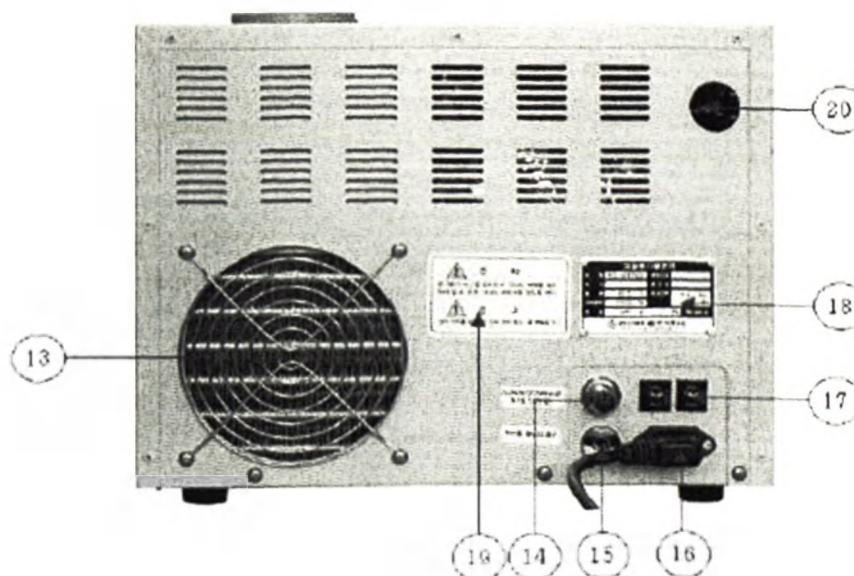
4. При нажатии каждой кнопки подается звуковой сигнал длительностью 0,1 с. Время отклика прибора менее 5с.

16.1 Описание функциональных элементов изделия

1) Внешние компоненты



Вид спереди



Вид сзади

Рис.3. Внешние компоненты

№	Наименование части	Основная функция
①	Кожух двери камеры	Кожух закрывает запирающее устройство от внешних воздействий и препятствует передаче тепла от камеры с целью защитить оператора от случайных ожогов.
②	Рукоятка двери камеры	При помощи данной рукоятки, соединенной с запирающим устройством, оператор может управлять действием двери.
③	Панель управления: ЖК-дисплей	Параметры выбранной программы цикла и состояние выполнения цикла отображаются в цифровом виде на ЖК-дисплее в режиме реального времени, что позволяет оператору контролировать работу стерилизатора.
④	Панель управления: Органы управления	При помощи функциональных кнопок, расположенных на панели управления, оператор осуществляет управление работой стерилизатора и может изменять программу цикла. Уровень воды в резервуаре и в сборном контейнере, а также состояние перегрева отображаются визуальным способом при помощи светодиодных индикаторов.
⑤	Принтер встроенный (при необходимости)	Позволяет выводить на печать диаграммы температуры/давления, а также рабочие данные цикла после его выполнения.
⑥	Дренажный клапан сборного контейнера	При помощи этого клапана оператор может вручную слить воду из сборного контейнера при его заполнении.
⑦	Переключатель ручного сброса термостата	Термостат превышает заданное предельное значение. Для восстановления питания нагревателя оператору необходимо устранить причину отключения, дать нагревателю остыть, после чего вручную нажать на переключатель сброса.
⑧	Воздушный фильтр	При помощи данного высокоэффективного фильтра обеспечивается очистка потока воздуха от бактерий и инородных частиц, что позволяет исключить повторное загрязнение загрузки в камере стерилизатора.
⑨	Крышка резервуара	Ее необходимо снять при заливке воды в резервуар.
⑩	Горизонтальный паз (для перемещения фиксатора-эксцентрика)	Отпирание двери происходит следующим образом: приподнять ручку на угол 90° и сдвинуть ее влево. При этом фиксатор-эксцентрик выходит из своего гнезда, и дверь может быть открыта. Запирание двери осуществляется в обратном порядке.
⑪	Выключатель питания	При помощи данного выключателя обеспечивается отключение и подача питания стерилизатора.
⑫	Резиновые опоры	Опоры выполнены из жесткой резины или пластмассы и обеспечивают создание зазора между нижней стороной корпуса и поверхностью стола
⑬	Кожух конденсатора	Данный элемент защищает конденсатор от внешних воздействий или попадания инородных материалов.
⑭	Дренажный клапан резервуара	При помощи этого клапана оператор может вручную слить воду из резервуара стерилизатора.
⑮	Выход перелива	Через это отверстие сливается лишняя вода из резервуара и сборного контейнера.
⑯	Ввод питания	К данному разъему подключается кабель питания, обеспечивающий подвод электроэнергии к стерилизатору.
⑰	Защитный	Если по какой-либо причине на вход питания устройства

	выключатель (автоматический предохранитель)	подается избыточный ток, происходит автоматическое разъединение контактов данного защитного выключателя, которое защищает основные цепи управления. Для восстановления питания оператору следует устранить причину перегрузки, а затем нажать на подпружиненную кнопку выключателя.
18	Маркировка изделия	Информация, указанная на маркировке изделия более подробно рассмотрена в Гл.40.
19	Предупреждающая табличка	На данной табличке приведена информация относительно возможных опасностей при эксплуатации стерилизатора, связанных с электричеством.
20	Предохранительный клапан	Если по какой-либо причине давление в камере увеличивается до установленного уровня, этот клапан открывается автоматически и обеспечивает сброс давления.

2) Внутренние компоненты

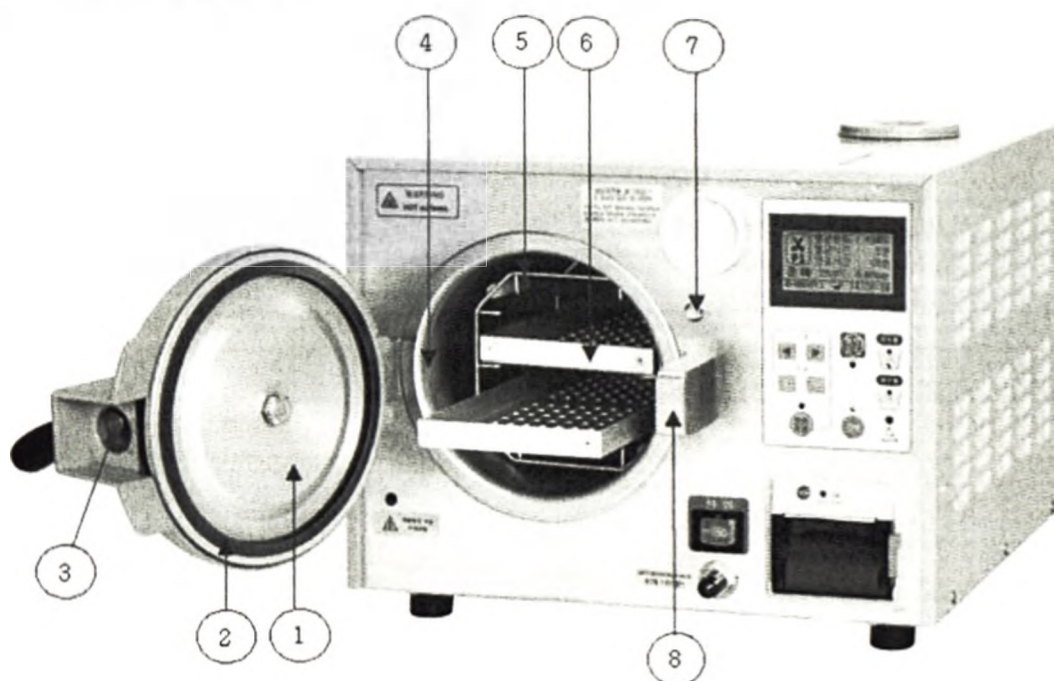


Рис. 4: Внутренние компоненты

№	Наименование части	Основная функция
①	Плита двери	Дверь обеспечивает герметизацию камеры и сохранение заданной температуры и давления стерилизации.
②	Прокладка уплотнительная для двери	Прокладка уплотнительная для двери обеспечивает воздухонепроницаемость стыка между дверью и камерой в условиях повышенного давления.
③	Фиксатор-эксцентрик (для запирания и открывания двери)	Дверь запирается поворотом рукоятки на 90° вниз после того, как дверь плотно закрыта, а рукоятка сдвинута вправо и эксцентрик вошел в гнездо замка. Открытие двери осуществляется в обратном порядке.
④	Камера	Для выполнения стерилизации медицинского изделия следует загрузить в камеру и герметично запереть дверь.
⑤	Рамка для лотков стерилизационных	Данная рамка для лотков стерилизационных расположена в камере стерилизатора и рассчитана на установку нескольких

		лотков стерилизационных.
⑥	Лоток стерилизационный	Лоток стерилизационный, предназначен для укладки медицинских изделий, подлежащих стерилизации.
⑦	Реле двери	При запираании закрытой двери происходит нажатие на данное реле, при этом создается электрический сигнал, который передается в блок управления. Благодаря этому на ЖК-дисплее в режиме реального времени отображается текущее состояние двери.
⑧	Гнездо фиксатора (сопряжено с фиксатором-эксцентриком)	Дверь запирается поворотом рукоятки на 90° вниз после того, как дверь плотно закрыта, а рукоятка сдвинута вправо и эксцентрик вошел в гнездо замка. Открытие двери осуществляется в обратном порядке.

3) Панель управления

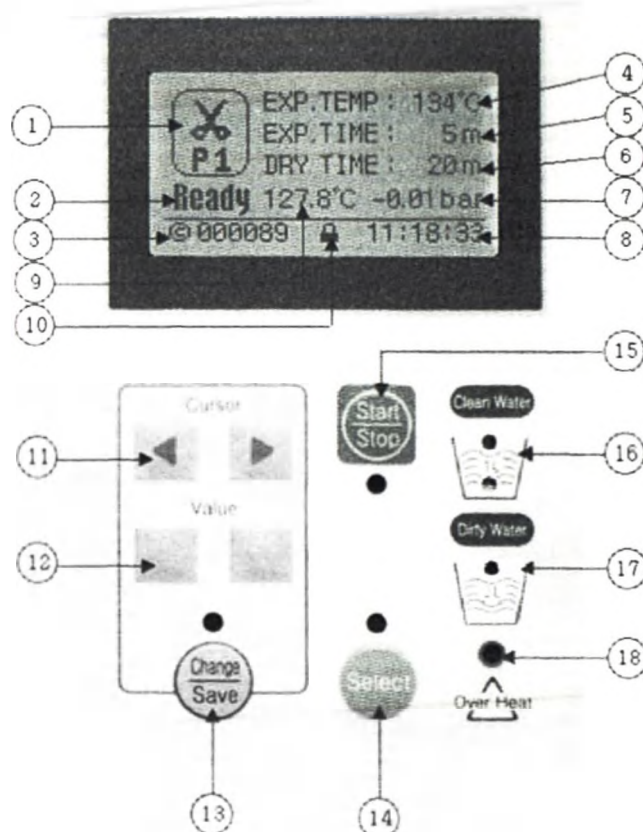


Рис. 5: Панель управления

№	Наименование части	Основная функция
①	Номер цикла	Здесь отображается номер выбранного цикла и тип загрузки, подлежащей стерилизации.
②	Этап цикла	В ходе выполнения цикла здесь последовательно отображается каждый этап цикла: выход в рабочий режим, стерилизация, вентиляция, сушка и завершение.
③	Суммарное количество выполненных циклов / Оставшееся время	В режиме готовности стерилизатора здесь отображается суммарное количество выполненных циклов (при запуске каждого нового цикла прибавляется 1). Во время выполнения цикла здесь отображается время, оставшееся до

			его завершения.
④	Заданная температура обработки		Здесь отображается температура обработки, заданная в программе цикла.
⑤	Заданная длительность обработки		Здесь отображается длительность обработки, заданная в программе цикла.
⑥	Заданная длительность сушки		Здесь отображается длительность сушки, заданная в программе цикла.
⑦	Фактическое давление в камере		Во время выполнения цикла здесь в режиме реального времени отображается фактическое давление в стерилизационной камере.
⑧	Текущее время		Здесь отображается текущее время в формате чч:мм:сс
⑨	Фактическая температура в камере		Во время выполнения цикла здесь в режиме реального времени отображается фактическая температура в стерилизационной камере.
⑩	Индикатор состояния двери		Здесь в режиме реального времени отображается состояние двери – заблокирована или разблокирована.
⑪	Курсор	Кнопка «Влево» <◀>	Данная кнопка используется для перемещения курсора влево при изменении значений параметров программы цикла.
		Кнопка «Вправо» <▶>	Данная кнопка используется для перемещения курсора вправо при изменении значений параметров программы цикла.
⑫	Значение	Кнопка <▲> увеличения	Данная кнопка используется для увеличения значений параметров программы цикла.
		Кнопка <▼> уменьшения	Данная кнопка используется для уменьшения значений параметров программы цикла.
⑬	Кнопка <Change/Save>		Данная кнопка используется для изменения и сохранения значений параметров программы цикла
⑭	Кнопка <Select>		Данная кнопка используется для выбора программы цикла стерилизации, среди всех программ, установленных на стерилизаторе.
⑮	Кнопка <Start/Stop>		Данная кнопка используется для запуска или останова выполняемого цикла.
⑯	Индикатор уровня [Clean Water]		Данный светодиодный индикатор отображает текущий уровень воды в резервуаре
⑰	Индикатор уровня [Dirty Water]		Данный светодиодный индикатор начинает мигать, когда сборный контейнер заполнен отработанной водой (конденсатом)
⑱	Индикатор перегрева		Данный светодиод красного цвета загорается, когда в процессе стерилизации температура нагревателя превышает заданное предельное значение.

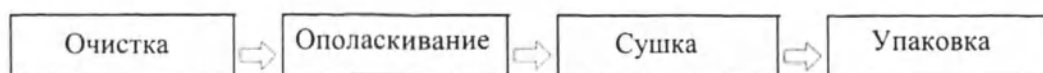
16.2 Подготовка к стерилизации

1) Подготовка медицинских изделий и их загрузка в камеру

(1) Подготовка медицинских изделий, подлежащих стерилизации

Все медицинские изделия, подлежащие стерилизации, следует промыть и высушить до того, как приступить к стерилизации. Все загрязнения следует удалять с медицинских

изделий сразу же после использования. Если возможно, для этой цели следует использовать устройство ультразвуковой очистки, или моечную машину-дезинфектор.



1. При помощи моющего средства удалить кровь, остатки тканей, загрязнения и инородные вещества, оставшиеся на медицинских изделиях, подлежащих стерилизации. При этом следует использовать методы очистки, указанные производителем медицинского изделия. При очистке не следует применять физиологический раствор.
2. Очищенные медицинские изделия следует тщательно промыть дистиллированной водой, или водой, очищенной методом обратного осмоса, полностью удалив остатки моющего средства на медицинских изделиях.
3. Полностью удалить следы влаги со всех частей медицинских изделий, подлежащих стерилизации, и высушить их (выдержав минимум 20 минут при температуре 60°C).
4. В качестве упаковки медицинских изделий, подлежащих стерилизации, следует использовать те упаковочные материалы, которые указаны производителем стерилизуемых изделий.

(2) Загрузка стерилизационной камеры



ВНИМАНИЕ

1. Загрузку медицинских изделий, подлежащих стерилизации, в камеру следует выполнять только с использованием лотков стерилизационных, предусмотренных производителем.
2. При загрузке камеры следует оставлять свободное место между упаковками или завернутыми инструментами, чтобы обеспечить полное удаление воздуха и свободное проникновение пара, а также для создания оптимальных условий для просушки изделий после этапа стерилизации.
3. Не следует допускать избыточной загрузки камеры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. После завершения цикла лоток стерилизационный и поверхности стерилизатора имеют высокую температуру, поэтому при загрузке или выгрузке медицинских изделий персоналу следует пользоваться индивидуальными средствами защиты.
2. При открытии двери по завершении цикла, из камеры может выйти остаточное

количество пара. Перед тем, как выполнять последующие операции, следует выждать, пока стерилизатор достаточно остынет.

2) Включение питания

Автоматически выбирается последний выполненный цикл, а также параметры цикла и номер программы цикла, настройки температуры и давления, которые будут отображаться на ЖК-дисплее, имеющем вид, показанный на Рис. 6. Светодиодные индикаторы на панели управления светятся постоянно или мигают в зависимости от текущего уровня воды в резервуаре и контейнере для сбора отработанной воды.



Рис. 6: Вид дисплея на этапе готовности (Ready)

ПРИМЕЧАНИЕ

Если уровень воды в резервуаре достигает заданного низкого уровня, светится нижняя часть светодиодного индикатора уровня воды [Clean Water], расположенного на панели управления. Кроме того, на ЖК-дисплей будет выведено сообщение «[Err 01] Low water level in the reservoir», сопровождаемое звуковым сигналом. Подачу звукового сигнала можно прекратить, один раз нажав кнопку <Start/Stop>, и после добавления воды в резервуар стерилизатор вернется в нормальный режим работы.

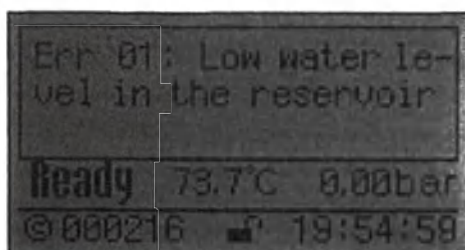


Рис. 7: Вид дисплея с сообщением «[Err 01] Low water level in the reservoir»

Если сборный контейнер заполнен отработанной водой, начинает мигать светодиодный индикатор [Dirty Water], при этом на ЖК-дисплей будет выведено сообщение «[Err 05] Full water level of the collecting container» в сопровождении звукового сигнала. Подачу звукового сигнала можно прекратить, один раз нажав кнопку <Start/Stop>, и стерилизатор вернется в нормальный режим работы после того, как использованная вода будет слита из контейнера через дренажный клапан.

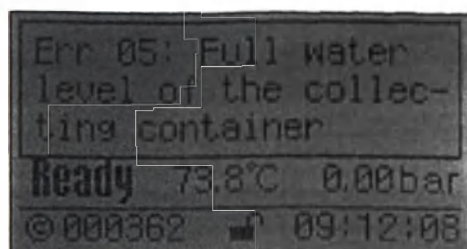


Рис. 8: Вид дисплея с сообщением «[Err 05] Full water level of the collecting container»

3) Выбор программы цикла стерилизации или тестирования

(1) В случае выбора цикла среди базовых программ:

При нажатии кнопки <Select> номер программы цикла изменяется в следующей последовательности: <P1>→<P2>→<P3>→<P4>→<P5>→<P6>→<B&D Test>

→<Vacuum Test>→<P1>. На этапе готовности стерилизатора ЖК-дисплей приобретает вид, показанный на Рис. 9.

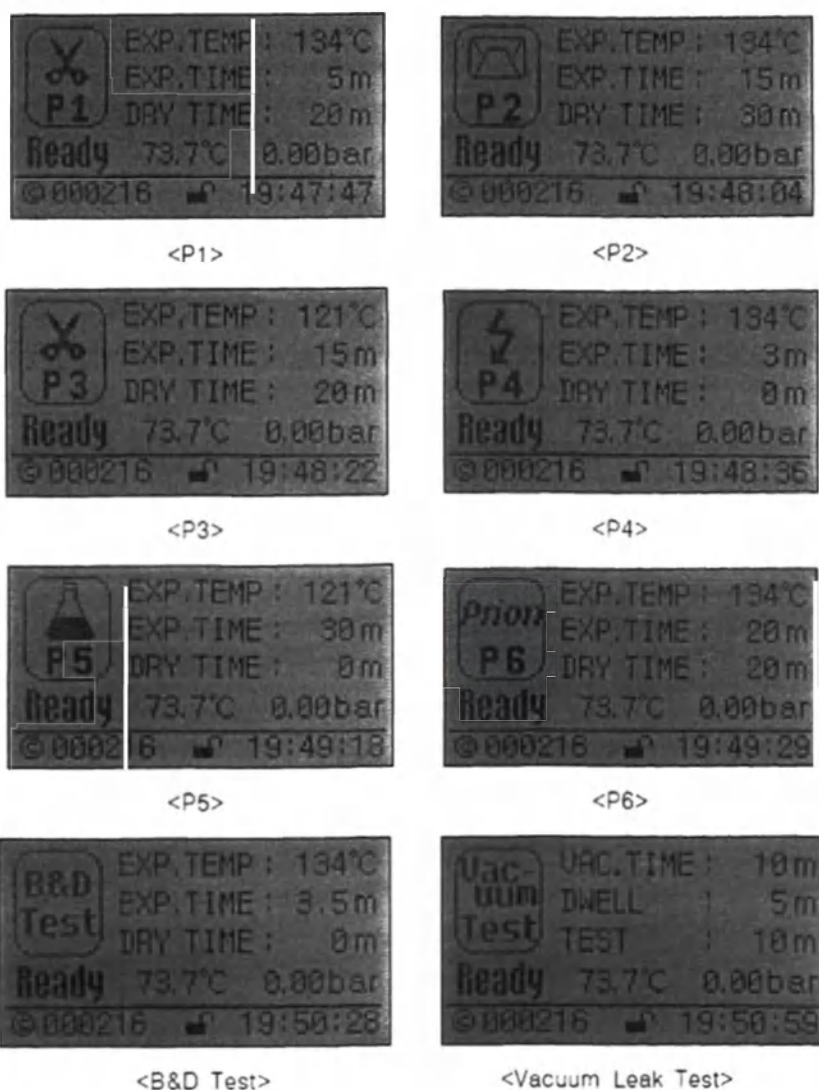


Рис. 9: Вид ЖК-дисплея на этапе готовности для каждой программы цикла

(2) Если требуется выполнить настройку значений параметров цикла, пользователь может изменить и сохранить значения программы цикла следующим образом:

Как изменить и сохранить значения параметров программ базовых циклов

1. Если нажать кнопку <Change/Save>, то на ЖК-дисплей будет выведено окно ввода пароля, показанное на Рис. 10.1. Первый разряд пароля при этом мигает, показывая положение курсора. Ввод заданного пароля осуществляется изменением значений при помощи кнопок <△, ▽>, а положение курсора изменяется кнопками <◀, ▶>, после чего следует еще раз нажать кнопку <Change/Save>. При вводе правильного пароля на дисплей будет выведено окно настройки пользовательского цикла, показанное на Рис. 10.2, при этом начинает светиться светодиод кнопки <Change/Save>. Если введенный пароль является неправильным, дисплей вернется в состояние, соответствующее этапу готовности стерилизатора.

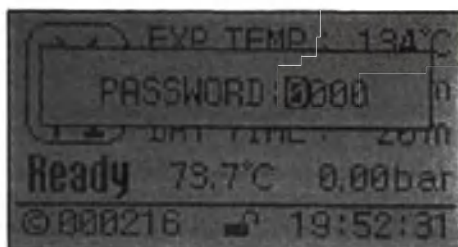


Рис. 10.1: Вид дисплея для ввода пароля

2. Далее пользователю следует перемещать курсор в позиции для настройки температуры и длительности обработки, настройки длительности сушки, типа загрузки (Unwrap, WRAP, PRION, LIQUID, FLASH), пароля и текущего времени. Для этого курсор перемещается при помощи кнопок <◀, ▶>, а когда выделенные значения начинают мигать, их можно изменять кнопками <△, ▽>, как показано на рисунке 10.2.



Рис. 10.2: Вид дисплея настройки пользовательского цикла

3. После завершения изменений параметров программы, измененные значения параметров следует сохранить, нажав кнопку <Select> или кнопку <Start/Stop>. Если сохранение измененных значений выполнено нажатием кнопки <Start/Stop>, светодиод кнопки <Start/Stop> гаснет, а дисплей возвращается в состояние, соответствующее этапу готовности.
4. Номер цикла непрерывно изменяется в следующей последовательности: <P1>→<P2>→<P3>→<P4>→<P5>→<P6> при нажатии кнопки <Select>. Благодаря этому пользователь может выбрать один из имеющихся циклов, в котором далее сможет выполнить изменение значений параметров.

5. Номер версии, указанный в окне настройки пользовательского цикла, представляет собой номер текущей версии программ циклов, установленных в стерилизаторе, при этом пользователь не может изменить такой номер.

17. Порядок выполнения цикла для упакованных и неупакованных изделий (P1-P3, P6)

- 1) После загрузки медицинских изделий в камеру и запираания двери следует выбрать цикл стерилизации

Состояние двери на дисплее этапа готовности будет изменено с «открыто» (🔓) на «закрыто» (🔒).



ВНИМАНИЕ

1. Уложить медицинские изделия, предназначенные для стерилизации, в лоток стерилизационный и поместить его в камеру стерилизатора.
2. Не следует пытаться принудительно открыть дверь камеры во время выполнения цикла стерилизатора.
3. При выполнении цикла стерилизации не следует добавлять воду в резервуар.

- 2) Когда на этапе готовности состояние двери отображается как «закрыто» (🔒), следует нажать кнопку <Start/Stop>.

После этого начнется автоматическое выполнение цикла стерилизации в следующей последовательности: выход на режим, стерилизация, вентиляция, сушка и завершение. При каждом изменении этапа цикла в строке индикации полной длительности цикла будет отображаться предполагаемое оставшееся время выполнения цикла, а в строке этапа цикла стерилизации будет отображаться текущий этап. Если пользователю по какой-либо причине потребуется прервать выполнение текущего цикла, это можно безопасно сделать, еще раз нажав кнопку <Start/Stop>.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбранный цикл не будет запущен даже при нажатии кнопки <Start/Stop> до тех пор, пока дверь камеры не будет закрыта и заблокирована.



ВНИМАНИЕ

Если во время выполнения цикла оператору по какой-либо причине потребуется открыть дверь или изменить значения параметров, сначала он должен остановить выполнение цикла, нажав кнопку <Start/Stop>.

- 3) Этап выхода на режим

Этап выхода на режим запускается при нажатии кнопки <Start/Stop>, при этом на ЖК-дисплее в строке этапа цикла отображается метка [Condi.], как показано на Рис. 11. Этап выхода на режим включает в себя процесс пульсации и процесс нагрева.



Рис. 11: Вид дисплея этапа выхода на режим

(1) Процесс пульсации

Данный процесс заключается в удалении из камеры и загруженных в нее изделий воздуха, который оказывает неблагоприятное влияние на эффект стерилизации.

1. Начинают действовать вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP), создавая в камере разрежение с давлением -0,7 бар. Активируется нагреватель парогенератора, который действует до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура, позволяющая мгновенно испарять поступающую воду, а также активируется нагреватель камеры, обеспечивающий создание в ней заданной температуры.
2. Когда в камере создается заданный уровень разрежения и парогенератор достигает заданной температуры, прекращается работа вакуумного клапана (SV2) и вакуумного насоса (VP) и включаются водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1), создающие в камере заданное давление (1-е: 0,1 бар; 2-е: 0,3 бар; 3-е: 0,5 бар). При этом блок управления контролирует работу водяного насоса (WP) и клапана заполнения водой/подачи пара (SV1), регулируя количество пара, подаваемого в камеру от парогенератора так, чтобы избежать его конденсации.
3. Водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1) прекращают свою работу, когда в камере создается заданное давление; снова включаются вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP), создающие в камере заданное разрежение (1-е: -0,75 бар; 2-е: -0,8 бар; 3-е: -0,84 бар).
4. Процесс пульсации для удаления воздуха из камеры и изделий, подлежащих стерилизации, завершается после трехкратного повторения операций, описанных в пунктах 2 и 3. В цикле для стерилизации жидкости процесс пульсации завершается после выполнения операции, описанной в пункте 1, кроме того, процесс пульсации отсутствует в тесте на утечку вакуума.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. В случае если во время выполнения цикла возникает ситуация, когда сборный контейнер заполнен отработанной водой или уровень воды в резервуаре достигает заданного нижнего уровня, начнет мигать соответствующий светодиодный индикатор, но звуковой сигнал подаваться не будет. Сообщение об ошибке генерируется после завершения выполняемого цикла и возврата в состояние готовности. Перед запуском нового цикла оператор должен пополнить запас воды в резервуаре и слить использованную воду из сборного контейнера.
2. Если выполнение цикла прервано по причине сбоя в сети питания или размыкания выключателя питания во время отработки цикла, то при восстановлении питания и включении стерилизатора этот цикл будет запущен повторно, начиная с прерванного этапа

(2) Процесс нагрева

Температура в камере непрерывно увеличивается до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура обработки.

1. После завершения процесса пульсации вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) прекращают свою работу.
2. Выполняется включение водяного насоса (WP) и клапана заполнения водой/подачи пара (SV1) и сжатый пар подается в камеру до тех пор, пока температура в камере не достигнет заданного значения обработки. При этом блок управления контролирует работу водяного насоса (WP) и клапана заполнения водой/подачи пара (SV1), регулируя количество пара, подаваемого в камеру от парогенератора так, чтобы избежать его конденсации.
3. Обеспечивается непрерывное управление работой нагревателя в камере.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если длительность этапа нагрева по какой-либо причине превышает 30 минут, выполнение цикла автоматически прерывается, на дисплей выводится сообщение «[Err 06] Excess of heating time» и подается звуковой сигнал. Далее цикл автоматически переходит к этапу вентиляции и завершения.

Если нажать кнопку <START/STOP> или на этапе завершения открыть дверь камеры, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности. После того, как камера остынет, следует установить причину превышения длительности нагрева и провести необходимый ремонт.

4) Этап стерилизации

Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Steri.] (см. Рис. 12). Для поддержания температуры обработки блок управления непрерывно контролирует работу водяного насоса (WP) и клапана заполнения водой/подачи пара (SV1). Этап стерилизации отсутствует в цикле теста на утечку вакуума. Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.



Рис. 12: Вид дисплея этапа стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если температура обработки выходит за пределы допустимого диапазона, на дисплей выводится сообщение «[Err 04] Excess of temperature deviation» и подается звуковой сигнал, при этом выполнение цикла прерывается, и автоматически выполняются этапы вентиляции камеры и завершения цикла. Если на этапе завершения нажать кнопку <START/STOP>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности.

2. Если на этапе нагрева или стерилизации происходит перегрев нагревателя в испарителе, на дисплей выводится сообщение «[Err 02] Overheating of heater» и подается звуковой сигнал, при этом выполнение цикла прерывается, и автоматически выполняются этапы вентиляции камеры и завершения цикла. Если на этапе завершения нажать кнопку <START/STOP>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван, ошибка будет сброшена и стерилизатор перейдет в состояние готовности при нажатии кнопки ручного сброса термостата, расположенную в коробке управления, после остывания стерилизатора. Затем следует установить причину перегрева и выполнить ремонт стерилизатора.

5) Этап вентиляции

По завершении этапа стерилизации цикл автоматически переходит к этапу вентиляции. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Vent], как показано на Рис. 13. Вакуумный клапан (SV2) продолжает действовать до тех пор, пока давление в камере не снизится до заданного уровня.

В цикле стерилизации жидкости вместо этапа вентиляции выполняется этап охлаждения. Управление нагревателем камеры осуществляется непрерывно.

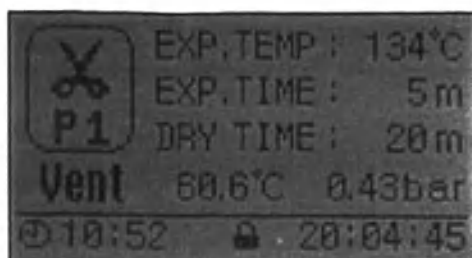


Рис. 13: Вид дисплея этапа вентиляции

6) Этап сушки

По завершении этапа вентиляции цикл переходит к этапу сушки. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Dry], как показано на Рис. 14. Начинают действовать вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP), создавая в камере разрежение. Когда давление в камере уменьшается до заданного значения, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) прекращают свою работу, после чего открывается клапан (SV3) через который в камеру поступает отфильтрованный воздух (фильтр HEPA). Когда давление в камере увеличивается до заданного уровня, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) снова начинают действовать, создавая в камере разрежение.

Описанный выше процесс откачки/подачи воздуха повторяется в течение всего периода времени, отведенного на этап сушки. Во время всего этапа сушки непрерывно осуществляется управление работой обогревателя в камере. Далее вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) прекращают свою работу, после чего открывается клапан (SV3), и фильтрованный воздух поступает в камеру до тех пор, пока давление в ней не уравнивается с атмосферным.

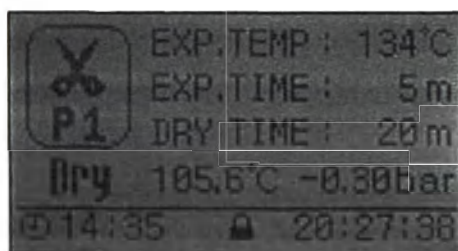


Рис. 14: Вид дисплея этапа сушки

7) Этап завершения

Когда в камере восстанавливается атмосферное давление, в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Comp.], как показано на Рис. 15, а встроенный принтер (дополнительное оснащение) выводит на печать данные о характеристиках цикла. Звуковой сигнал о завершении подается в течение 30 секунд с интервалом 0,5 секунды. Если на этапе завершения нажать кнопку <START/STOP>, звуковой сигнал, указывающий

на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности. Блокировка двери будет снята, и оператор может открыть дверь камеры. В цикле стерилизации жидкости переход на этап завершения будет осуществляться после этапа охлаждения. Если последующие задания отсутствуют, следует извлечь стерилизованные изделия из камеры и установить переключатель питания в положение ВЫКЛ.

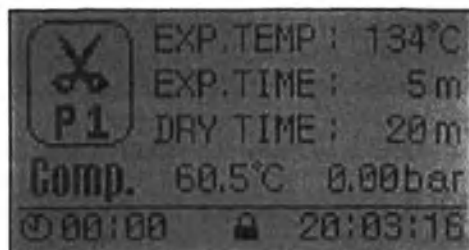


Рис. 15: Вид дисплея этапа завершения

8) Вывод на печать данных о характеристиках цикла (опционально)

Если после завершения цикла нажать кнопку <START/STOP>, принтер выдаст на печать диаграмму фактической температуры и давления, а также данные о характеристиках выполненного цикла. По завершении печати, установите распечатанную бумагу на нож для бумаги. Потяните бумагу вверх, чтобы ее обрезать.

Более подробно работа с принтером указана в Гл. 28.1

Табл. 4: Данные о характеристиках цикла (Пример)

Данные	Описание
 < MODEL NO : HS-1607BL >	Производитель стерилизатора. Наименование модели стерилизатора.
► STERILIZER NO. : 00000001 ► S/W Version : V 1.4.0	Серийный номер стерилизатора. Версия программного обеспечения стерилизатора.
1. PROGRAM NO. : P1 (X3) 2. LOADS TYPE : UNWRAPPED 3. CYCLE START DATE: 08-01-2020 4. CYCLE START TIME: 08:34:02 5. CYCLE COUNT : 000001 6. EXPOSURE TEMP : 134 °C 7. EXPOSURE TIME : 5 min 8. DRYING TIME : 20 min	Номер выбранного цикла. Тип загрузки. Год, месяц, дата начала выполнения цикла. Время начала выполнения цикла. Общее количество циклов, выполненных на данном стерилизаторе. Настройка температуры стерилизации. Настройка длительности стерилизации. Настройка длительности сушки.

TIME	TEMP (°C)	PRESS(bar)	Этап, Время, Температура, Давление
R 08:34:01	91.9	0.06 P	1-я колонка: аббревиатура для каждого этапа R= готовность; C= выход на режим; V= разрежение; P= пульсация; S= стерилизация; E= вентиляция; D= сушка; Z= завершение 2-я колонка: время начала каждого этапа 3-я колонка: температура каждого этапа 4-я колонка: давление 5-я колонка: P= предварительный нагрев или давление; V= вентиляция; A= подача воздуха; T= окончательная продувка; 1/2/3= номер импульса
C 08:34:02	92.2	0.06 P	
P 08:36:19	100.2	-0.70 V	
P 08:36:29	100.6	0.10 T	
V 08:37:30	97.4	-0.75 1	
P 08:37:44	103.2	0.30 1	
V 08:41:57	92.1	-0.73 2	
P 08:40:19	106.8	0.60 2	
V 08:42:32	87.2	-0.70 3	
S 08:44:50	134.5	2.25 P	
E 08:49:51	135.1	2.18 P	
D 08:50:42	107.6	0.10 V	
D 09:10:43	74.6	-0.64 A	
Z 09:10:53	75.6	-0.02 V	
MIN PRESS +2.15bar MAX PRESS +2.31bar MIN TEMP. 134.5°C MAX TEMP. 135.3°C			MIN PRESS = фактическое минимальное давление при выполнении цикла. MAX PRESS= фактическое максимальное давление при выполнении цикла. MIN TEMP = фактическая мин. температура при выполнении цикла. MAX TEMP= фактическая макс. температура при выполнении цикла
CONDITION	= 00:10:43	OK	Длительность и результаты каждого этапа выполненного цикла (OK= штатное выполнение; NG= произошла ошибка) Полная длительность выполненного цикла Коды ошибок, которые имели место при выполнении цикла
STERILIZE	= 00:05:01	OK	
VENT	= 00:00:51	OK	
DRY	= 00:20:01	OK	
AIR IN	= 00:00:10	OK	
TOTAL CYCLE TIME = 00:36:46			
ERROR CODE : NO			
READY TO UNLOAD			
Checked by _____ Date :			
Approved by _____ Date :			

18. Порядок выполнения цикла быстрой стерилизации (P4)

Цикл быстрой стерилизации представляет сокращенный процесс, применяемый для медицинских изделий без упаковки, которые будут использоваться сразу после стерилизации. Этот режим предназначен только для чрезвычайных ситуаций (например, для случая падения хирургического инструмента на пол, когда нет возможности заменить его другим).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует подвергать быстрой стерилизации имплантируемые хирургические устройства. Если применение быстрой стерилизации по какой-либо причине является необходимым, то для отслеживания эпидемиологической обстановки крайне важным является четкое сохранение соответствующей информации (описание стерилизуемых изделий, идентификация пациента/медицинского учреждения, результаты применения биологического индикатора).



ВНИМАНИЕ

1. Изделия, прошедшие быструю стерилизацию, должны быть использованы немедленно, и не подлежат хранению для более позднего применения.
2. Не следует использовать режим быстрой стерилизации для удобства, по соображениям экономии или для ускорения процесса стерилизации.
3. При быстрой стерилизации не следует использовать упаковочные материалы или контейнеры, если только они не предназначены для такого применения.
4. Перед помещением в камеру стерилизатора изделия, подлежащие быстрой стерилизации, следует отложить и тщательно промыть. Также следует вести учет изделий, обрабатываемых быстрой стерилизацией.

Параметры цикла по умолчанию зависят от типа устройства и используемой упаковки:

Тип изделия и упаковки	Температура обработки	Время обработки	Время сушки	Удаление воздуха
Медицинские изделия без упаковки (металлические, без внутренних каналов, непористый материал)	134 °C	3 мин	-	пульсация
Медицинские изделия в упаковке (металлические, с внутренними каналами, комбинация пористых и непористых материалов)	134 °C	10 мин	5 мин	пульсация

Процесс стерилизации осуществляется следующим образом:

- 1) Нажимая кнопку <Select>, выбрать цикл [P4].
- 2) Загрузить медицинские изделия, подлежащие стерилизации, в камеру и закрыть дверь.
- 3) Этап выхода на режим.

1. Если нажать кнопку <Start/Stop>, когда на этапе готовности состояние двери на ЖК-дисплее отображается как «закрыто» (🔒), то в строке полной длительности цикла ЖК-дисплея будет отображаться предполагаемое время, остающееся до завершения цикла. Начинают действовать вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP), создавая в камере разрежение с давлением -0,7 бар. Активируется нагреватель парогенератора, который действует до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура, позволяющая мгновенно испарять поступающую воду, а также активируется нагреватель камеры, обеспечивающий создание в ней заданной температуры.
2. Когда в камере создается заданный уровень разрежения и парогенератор достигает заданной температуры, прекращается работа вакуумного клапана (SV2) и вакуумного насоса (VP), при этом работают водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1), впрыскивая пар в камеру до достижения заданного давления.
3. Когда в камере формируется заданное давление, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) снова начинают работать, создавая заданный уровень вакуума.
4. Когда в камере достигается заданный уровень вакуума, водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1) работают непрерывно, чтобы впрыскивать пар в камеру до достижения заданной температуры воздействия.

4) Этап стерилизации

Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Sterilize]. Для поддержания температуры обработки блок управления непрерывно контролирует работу водяного насоса (WP) и клапана заполнения водой/подачи пара (SV1). Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.

5) Этап вентиляции

По завершении этапа стерилизации цикл автоматически переходит к этапу вентиляции, при этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Vent]. Вакуумный клапан (SV2) продолжает действовать до тех пор, пока давление в камере не снизится до

заданного уровня. Вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) работают, и принудительно вакуумируют камеру до заданного уровня вакуума.

Когда в камере сформирован заданный уровень вакуума, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) прекращают работу, клапан подачи воздуха (SV3) работает для подачи фильтрованного воздуха в камеру до тех пор, пока камера не достигнет атмосферного давления.

6) Этап сушки

1. По завершении этапа вентиляции цикл переходит к этапу сушки. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Dry]. Начинают действовать вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP), создавая в камере разрежение. Когда давление в камере уменьшается до заданного значения, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) прекращают свою работу, после чего открывается клапан (SV3) через который в камеру поступает отфильтрованный воздух (фильтр HEPA). Когда давление в камере увеличивается до заданного уровня, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) снова начинают действовать, создавая в камере разрежение.
2. Описанный выше процесс откачки/подачи воздуха повторяется в течение всего периода времени, отведенного на этап сушки. Во время всего этапа сушки непрерывно осуществляется управление обогревателем в камере. Далее вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) прекращают свою работу, после чего открывается клапан (SV3), и фильтрованный воздух поступает в камеру до тех пор, пока давление в ней не уравнивается с атмосферным.

7) Этап завершения

Когда в камере восстанавливается атмосферное давление, в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Completion]. Встроенный принтер (дополнительное оснащение) выводит на печать данные о характеристиках цикла. Звуковой сигнал о завершении подается в течение 30 секунд с интервалом 0,5 секунды. Если на этапе завершения нажать кнопку <START/STOP>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности. Блокировка двери будет снята, и оператор может открыть дверь камеры. После этого можно извлечь стерилизованные изделия из камеры устройства.

19. Порядок выполнения цикла для жидкостей (P5)



ВНИМАНИЕ

При стерилизации жидкостей ни в коем случае не следует использовать

Данный цикл, в основном, выполняется тем же образом, что и циклы для упакованных и неупакованных изделий, а также цикл быстрой стерилизации и стерилизации приона (P1-P4, P6).

- 1) Нажимая кнопку <Select>, выбрать цикл [P5]
- 2) Загрузить в камеру жидкости, как показано на Рис. 16, закрыть и заблокировать дверь.

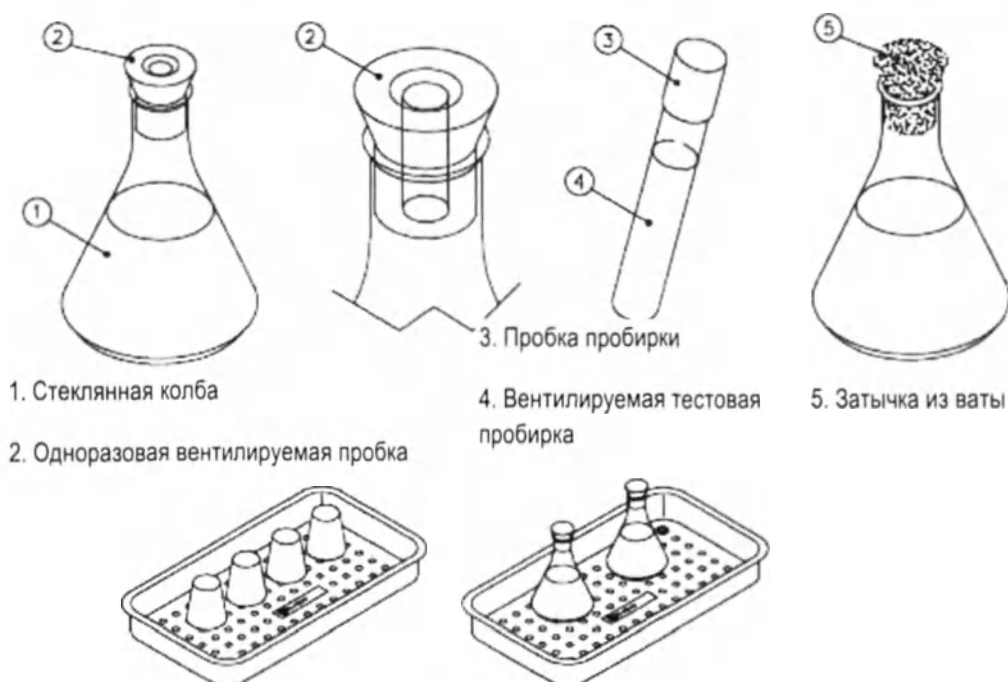


Рис. 16: Загрузка жидкостей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Количество жидких материалов не должно превышать 70 % емкости контейнера.
2. Оставить контейнер открытым или использовать крышку с вентиляционными отверстиями. Не следует использовать резьбовые крышки или резиновые пробки.
3. При обработке следует использовать только посуду из боросиликатного стекла. Использование при стерилизации контейнеров из обычного стекла, не рассчитанного на такие режимы, является недопустимым.
4. Следует быть внимательным при обращении с горячей стеклянной посудой. Неосторожное обращение с контейнерами с кипящей жидкостью может привести к нанесению ожогов.



ВНИМАНИЕ

1. Стерилизация хлористых растворов может привести к коррозии камеры.

2. Длительность стерилизации зависит от емкости контейнера. Контейнеры большего объема требуют более длительного времени стерилизации (см. Табл. 6: Рекомендованная длительность обработки).
3. Использование емкостей с одинаковым объемом при стерилизации обеспечит получение оптимальных результатов.

3) Этап выхода на режим

Если нажать кнопку <Start/Stop>, когда на этапе готовности состояние двери на ЖК-дисплее отображается как «закрывается» (🔒), то в строке полной длительности цикла ЖК-дисплея будет отображаться предполагаемое время, остающееся до завершения цикла.

Вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) работают и вакуумируют камеру до заданного уровня. Нагреватель испарителя активируется до достижения заданной температуры, которая способна мгновенно испарять питательную воду, а также активируется нагреватель камеры для формирования заданной температуры в камере.

Когда в камере будет достигнут заданный уровень вакуума и испаритель достигает заданной температуры, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) прекращают работу, работают водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1), впрыскивая пар в камеру до достижения заданного давления.

Когда в камере формируется заданное давление, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) снова работают, чтобы вакуумировать камеру до заданного уровня вакуума.

Когда в камере достигается установленный уровень вакуума, водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1) работают непрерывно, чтобы нагнетать пар в камеру до достижения заданной температуры воздействия.

4) Этап стерилизации

Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Sterilize]. Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.

5) Этап охлаждения

По завершении этапа стерилизации цикл автоматически переходит к этапу охлаждения, при этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Cooling]. Далее отключается питание нагревателей парогенератора и камеры, а пар в камере постепенно конденсируется по мере ее охлаждения до температуры окружающего воздуха.

Воздушный клапан (SV3) обеспечивает увеличение давления в камере до уровня атмосферного давления. Жидкость в камере начинает охлаждаться до заданной температуры охлаждения вместе со стерилизационной камерой

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время этапа охлаждения в жидкостном цикле пар в камере не отводится, а медленно охлаждается и конденсируется в камере, поэтому температура и давление в камере понижаются постепенно. Такой метод охлаждения позволяет защитить горячие стеклянные колбы от разрыва или переливания жидкости во время вентиляции.

Таблица 5: Длительность вентиляции для жидкостей

Объем жидкости	Время
500 мл	30 мин
1 000 мл	60 мин

б) Этап завершения

Когда истекает время, отведенное на этап охлаждения, в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Comp.]. Встроенный принтер (дополнительное оснащение) выводит на печать данные о характеристиках цикла. Конденсат из камеры автоматически сливается в сборный контейнер при помощи вакуумного насоса и вакуумного клапана.

Звуковой сигнал о завершении подается в течение 30 секунд с интервалом 0,5 секунды. Если на этапе завершения нажать кнопку <START/STOP> или открыть дверь, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности. После этого можно извлечь стерилизованные изделия из камеры устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует пытаться ускорить открытие двери после завершения цикла. Наиболее безопасным способом извлечения стерилизованных изделий из камеры будет следующий: приоткрыть дверь на 20-30 мм, и оставить ее для охлаждения в таком состоянии на 10 минут. После полного открытия двери можно извлечь стерилизованные изделия из камеры.

Таблица 6: Рекомендованная длительность обработки

Медицинские изделия, подлежащие стерилизации и минимальное время обработки в минутах	под действием силы	
	121 °C	132 °C
ИНСТРУМЕНТЫ, только металлические, в перфорированном лотке, без упаковки	15 мин	3 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, металлические, без упаковки, совместно с шовным материалом; трубки или другие пористые материалы	20 мин	10 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, только металлические, в закрытом лотке	20 мин	10 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, металлические, комбинированные с другими пористыми материалами, в закрытых лотках	30 мин	15 мин

ИНСТРУМЕНТЫ, завернутые в марлю в 4 слоя, для хранения	30 мин	15 мин
СТЕКЛЯННАЯ ПОСУДА, пустая, перевернутая	15 мин	3 мин
ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, завернутые в бумагу или в марлю	30 мин	15 мин
ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, свободно упакованные, в биксах (по бокам)	30 мин	15 мин
ПОЛОТНО, упаковки, максимальный размер (Ш20хГ35хВ15 см) и вес (3,0 кг)	30 мин	-
ШПРИЦЫ И ИГЛЫ, отдельно, с увлажнением внутреннего канала, отдельно упакованные в бумагу или марлю	30 мин	15 мин
РЕЗИНОВЫЕ ПЕРЧАТКИ, завернутые в бумагу или марлю	20 мин	-
РЕЗИНОВЫЕ КАТЕТЕРЫ, ДРЕНАЖ, ТРУБКИ (с увлажнением внутреннего канала), без упаковки	20 мин	10 мин
РЕЗИНОВЫЕ КАТЕТЕРЫ, ДРЕНАЖ, ТРУБКИ (с увлажнением внутреннего канала), отдельно упакованные в бумагу или марлю	30 мин	15 мин
МЕДИЦИНСКИЕ ЛОТКИ, завернутые в бумагу или марлю	30 мин	-
РАСТВОРЫ (упаковки по 4 бутылки)		
75 мл ~250 мл	20 мин	-
500 мл ~1 000 мл	30 мин	-
1 500 мл ~2 000 мл	40 мин	
МЕДИЦИНСКАЯ ПОСУДА, установлена вертикально, без упаковки	15 мин	3 мин
МЕДИЦИНСКАЯ ПОСУДА, установлена вертикально, завернута в бумагу или марлю	20 мин	10 мин

20. Порядок выполнения тестовых циклов

В стерилизаторе установлены программы следующих тестовых циклов – тест на утечку вакуума и тест Боуи-Дика, которые позволяют проверить функцию удаления воздуха в циклах с предварительным разрежением (см. Табл. 3). Тест на утечку вакуума следует выполнять ежедневно перед стерилизацией изделий в упаковке, при пустой камере. Если результат этого теста удовлетворительный, затем следует провести тест Боуи-Дика. Этот тест следует выполнять после предварительного прогрева камеры, осуществляемого путем исполнения более чем одного цикла при пустой камере. Если в камере имеется утечка вакуума, то стерилизация изделий в упаковке невозможна, поэтому стерилизатор подлежит проверке и ремонту. Порядок выполнения тестов следующий:

1) Тест на утечку вакуума

1. В состоянии готовности нажать кнопку <Select> и выбрать на ЖК-дисплее цикл [Vacuum Test].

2. Если нажать кнопку <Start/Stop>, когда на этапе готовности состояние двери на ЖК-дисплее отображается как «закрыто» (🔒), и в камеру не загружены изделия для стерилизации, будет запущен выбранный цикл тестирования.
3. После достижения заданного уровня разрежения цикл выполняется автоматически с выдержкой в пять минут, затем происходит тест на утечку в течение 10 минут и заполнение камеры воздухом. Соответственно, на ЖК-дисплее в строке этапа цикла отображаются метки [Vacuum], [Dwell] и [Test].
4. Если за время проведения теста средняя скорость утечки превышает допустимые значения (т.е. менее 1,3 мбар/мин), на ЖК-дисплей выводится код ошибки «[Err 10] Vacuum leak test fail», сопровождаемый звуковым сигналом, и выполняемый цикл прерывается автоматически.
5. Результатом, свидетельствующим о нормальном состоянии стерилизатора, является отображение в строке ошибок отчета о выполнении цикла значения «NO».
6. Для отключения звуковой сигнализации следует нажать кнопку <START/STOP>, затем установить причину неполадки и выполнить ремонт.

2) Тест Боуи-Дика

Описанный здесь метод тестирования применим только для случая использования стандартной тестовой упаковки, при этом следует соблюдать инструкции или руководства производителя, поскольку свойства, такие как тип, стандарты, изменение цвета и т.д. тестовой упаковки и тестового листа отличаются в зависимости от производителя. Также могут применяться тестовые пакеты, изготовленные пользователем.

1. Для получения правильного результата тест должен проводиться после достаточного предварительного прогрева камеры.
2. В состоянии готовности нажать кнопку <Select> и выбрать на ЖК-дисплее цикл [B&D Test].
3. На лоток уложить тестовый пакет, содержащий тестовый лист Боуи-Дика, и установить лоток в камере возле дренажного отверстия, где условия стерилизации наиболее сложные. При этом в камеру вместе с тестовым пакетом не следует загружать какие-либо другие изделия.
4. Если нажать кнопку <Start/Stop>, когда на этапе готовности состояние двери на ЖК-дисплее отображается как «закрыто» (🔒), то выбранный цикл тестирования будет запущен автоматически.
5. Сразу после завершения цикла следует извлечь тестовый лист из тестового пакета и изучить его состояние. Результат теста считается удовлетворительным, если цвет полосок, отпечатанных на тестовом листе, равномерно изменился на более темный оттенок.

6. Результатом, свидетельствующим о нормальном состоянии стерилизатора, является отображение в строке ошибок отчета о выполнении цикла значения «NO»

21. Звуковой сигнал

- 1) Когда количество воды в резервуаре достигает максимального уровня, три раза подается звуковой сигнал длительностью 1,0 секунда с интервалом 0,1 с.
- 2) При касании любой кнопки на панели управления подается однократный звуковой сигнал длительностью 0,1 с.
- 3) При завершении отработки цикла в течение 30 секунд подается звуковой сигнал с интервалом 0,1 секунды, который может быть отключен вручную.
- 4) Если во время выполнения цикла происходит какая-либо ошибка или сбой, срабатывает звуковая сигнализация, и сигнал подается с интервалом 0,5 секунд до тех пор, пока оператор не нажмет на кнопку <Start/Stop>.

22. Код ошибки

Если во время работы стерилизатора происходит какая-либо ошибка или сбой, на панели управления отображается код ошибки и соответствующее сообщение, сопровождаемые звуковым сигналом, что обеспечивается встроенной программой самодиагностики. Коды ошибок и причины их возникновения могут быть следующими:

Таблица 7: Код ошибки и причины			
Код	Причина	Код	Причина
Егг 1	Низкий уровень воды в резервуаре	Егг 7	Неисправность температурного датчика в камере
Егг 2	Перегрев нагревателя парогенератора	Егг 8	Неисправность датчика давления
Егг 3	Дверь разблокирована во время выполнения цикла	Егг 9	Неисправность температурного датчика парогенератора
Егг 4	Превышен диапазон отклонения от температуры стерилизации	Егг 10	Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума
Егг 5	Заполнен контейнер для сбора отработанной воды	Егг 11	Превышен лимит времени на выполнение вентиляции
Егг 6	Превышен лимит времени на выполнение нагрева	Егг 12	Использовалась недистиллированная вода
		Егг 13	Превышен период замены воздушного фильтра

23. Предохранительные устройства

- 1) Предохранительный клапан

Если по какой-либо причине давление в камере возрастает до величины срабатывания предохранительного клапана (2,76 бар), этот клапан открывается и сбрасывает пар для снижения давления, обеспечивая безопасность на рабочем месте.

2) Термостат для нагревателя парогенератора

Если во время выполнения цикла нагреватель парогенератора перегревается выше установленной температуры (более 260°C), этот термостат отключает питание, чтобы исключить дальнейший перегрев.

3) Устройство защиты нагревателя в камере от перегрева

Если во время выполнения цикла нагреватель, используемый на этапе сушки, перегревается выше установленной температуры (более 120°C), это защитное устройство отключает питание, чтобы исключить дальнейший перегрев нагревателя.

4) Программа контроля отклонения от заданной температуры стерилизации

Если фактическая температура стерилизации выходит за пределы допустимого диапазона ($\pm 3^\circ\text{C}$), то программа самодиагностики автоматически прерывает выполнение цикла, затем подается звуковой сигнал, а на дисплее панели управления отображается код [Err 04].

5) Автоматический выключатель

Если на вход питания стерилизатора подается избыточный ток (более 15A), этот выключатель размыкается и отключает стерилизатор от сети питания, что позволяет защитить управляющие цепи от серьезного повреждения.

24. Информация о коде доступа

1) Функции, не требующие кода доступа; доступны для оператора

- (1) Выполнение программы базового цикла
- (2) Выполнение программы тестового цикла
- (3) Регулирование напряжения линии питания и переключатель питания ВКЛ/ВЫКЛ
- (4) Ручной сброс при помощи переключателя термостата
- (5) Ручное снятие блокировки двери

2) Функции, требующие наличия кода доступа; доступны для инспектора

- (1) Изменение параметров программы цикла
- (2) Сброс измененных параметров в исходное состояние
- (3) Настройка программы пользовательского цикла
- (4) Настройка и изменение кодов доступа
- (5) Сброс времени/даты/года

3) Регулировка рабочих компонентов; должна выполняться только техническим специалистом, прошедшим специальное обучение

- (1) Регулировка температурного датчика
 - (2) Регулировка измерительного преобразователя давления
 - (3) Регулировка реле двери и механизма блокировки
 - (4) Регулировка настройки температуры термостата
- 4) Изменение управляющей программы; может выполняться только производителем
- (1) Сброс счетчиков циклов на исходное значение
 - (2) Установка значения по умолчанию для заводского кода доступа
 - (3) Установка функций по умолчанию для всех органов управления
 - (4) Установка значений по умолчанию для всех программ (температура, время, контроль давления и дисплей)
 - (5) Данные о выполненном цикле, по умолчанию выводимые на принтер
 - (6) Формат по умолчанию для ЖК-дисплея
 - (7) Установка настроек по умолчанию для функции самодиагностики

25. Технология паровой стерилизации

Информация, содержащаяся в этом разделе, представляет собой руководство по способам паровой стерилизации, используемым при обработке наиболее распространенных медицинских изделий и материалов. Перед стерилизацией все медицинские изделия и материалы, подлежащие стерилизации, следует тщательно очистить. После стерилизации большинство медицинских изделий может храниться в течение некоторого времени, но период хранения не должен превышать 30 дней, независимо от типа используемой упаковки. Если предполагается обработка медицинских изделий и материалов, не описанных в данном разделе, следует обратиться к производителю для получения дополнительной информации.

1) Принцип паровой стерилизации

- (1) Пар под давлением является самым простым и наиболее надежным методом стерилизации медицинских изделий. Выполнение паровой стерилизации не является дорогостоящим процессом, пар быстро проникает в изделия, нагревая их и эффективно на них воздействуя, поэтому диапазон применения пара под давлением очень широк. Обычная температура стерилизации паром составляет 121°C и 134°C, а эффективная паровая стерилизация требует выполнения следующих условий:

- 1. Наличие насыщенного пара
- 2. Поддержание требуемой температуры
- 3. Надлежащая длительность воздействия

- (2) В основе процесса паровой стерилизации лежит конденсация пара на медицинских изделиях, подлежащих стерилизации. Когда пар конденсируется, влага и тепло

передаются на поверхность медицинских изделий, загруженных в камеру. Наличие насыщенного пара обеспечивает передачу этого тепла и влаги.

- (3) Для сохранения в камере насыщенного пара и оптимизации условий стерилизации из камеры удаляется воздух. Воздух замедляет проникновение пара в медицинские изделия и защищает микроорганизмы от воздействия влаги и пара. Стерилизаторы оснащаются автоматическим клапаном для удаления воздуха, который остается открытым, пока воздух удаляется из камеры. Когда весь воздух удален, клапан закрывается, и давление в камере увеличивается, что позволяет достичь заданной температуры стерилизации.
- (4) Важность наличия влаги и насыщенного пара подтверждается тем фактом, что паровая стерилизация занимает всего лишь несколько минут при температуре 134°C, но потребует нескольких часов при той же температуре, если в камере имеется небольшое количество влаги или она отсутствует, как, например, при сухой тепловой стерилизации. Наличие насыщенного пара может быть подтверждено путем сравнения и сопоставления температуры и давления в камере после достижения заданной температуры на этапе стерилизации. Это означает, что температура и давление остаются относительно постоянными, если пар находится в насыщенном состоянии.
- (5) Для обеспечения оптимальных условий стерилизации, температура и давление должны контролироваться в ходе выполнения каждого цикла. В камеру должно поступить достаточное количество воды, также при этом должен быть надлежащим образом удален воздух для заполнения камеры насыщенным паром. Крайне важно, чтобы загруженные в камеру изделия обрабатывались в течение достаточно длительного периода времени и при заданной температуре стерилизации. Рекомендованные табличные значения времени и температуры являются результатом многих экспериментов, поэтому их необходимо придерживаться как можно точнее, за исключением особых случаев.
- (6) В случае, если стерилизация выполняется для упакованных медицинских изделий, в качестве упаковки следует использовать только подходящие пакеты или ткань; ткань и инструменты в упаковке следует загружать в вертикальном положении, чтобы облегчить удаление воздуха и сушку, при этом медицинские изделия должны быть равномерно распределены в лотке, чтобы обеспечить надлежащий доступ пара. При обработке смешанных грузов, состоящих из тканей и твердых изделий, твердые изделия следует располагать на нижнем лотке или стеллаже. Это будет препятствовать увлажнению марлевой упаковки конденсатом, капающим с твердых изделий. Для облегчения стерилизации и сушки пустых емкостей, бикс и прочих контейнеров из непористых материалов следует снять с них крышки и перевернуть их вверх дном.

(7) Следует проверять характеристики процесса стерилизации минимум раз в неделю с применением соответствующих биологических и химических показателей.

2) Очистка загружаемых изделий

(1) Инструменты: Наиболее эффективной является очистка инструментов непосредственно после их использования, при этом их следует разобрать в максимально возможной степени, снять все зафиксированные части, а затем промыть их водой, полностью удалив все загрязнения. Затем следует промыть инструменты чистой водой, удалив остатки моющего средства, и нанести растворимую смазку, предназначенную для использования при последующей стерилизации.

(2) Изделия с внутренним каналом: катетеры, иглы шприцов и трубки следует промыть начисто, затем удалить следы влаги и прополоскать дистиллированной водой. Затем следует упаковать их с остатками влаги и немедленно простерилизовать (не позже, чем через 24 часа), чтобы обеспечить эффективную стерилизацию и воспрепятствовать образованию пирогенов.

(3) Тканевые изделия: Начисто промыть немедленно после использования и полностью высушить перед стерилизацией.

3) Оборачивание тканей и инструментов

(1) Оборачивание тканей и инструментов выполняется с целью защитить изделия от повторного загрязнения при их извлечении из камеры. Защитная упаковка также препятствует контакту с загрязнителями в процессе обращения изделий, также исключает попадание насекомых и проникновение пыли или инородных частиц в процессе хранения стерилизованных изделий. Для защиты хирургических инструментов следует использовать оберточный материал, рассчитанный на обработку в паровом стерилизаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для упаковки медицинских изделий при паровой стерилизации следует использовать марлю определенной плотности (140 нитей на дюйм). Производитель других материалов должен подтвердить, что их продукты аналогичны или превосходят по характеристикам марлю при паровой стерилизации, сушке и хранении стерилизованных изделий.

(2) Также упаковка может оказаться полезной для защиты изделий от перегретого пара, а использование чистой марли (плотностью 140 нитей на дюйм) или аналогичных материалов обеспечивает увеличение срока эксплуатации тканевых материалов.



ВНИМАНИЕ

НЕ СЛЕДУЕТ ПЕРЕГРУЖАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР. Пар должен проникать через упаковку. Компоненты загрузки не должны вступать в контакт со стенками камеры.

4) Обработка влажных упаковок

(1) Наиболее важным фактором, влияющим на сохранение поставляемых стерильных изделий, является «состояние сухости». Влажные материалы могут быть средой для развития бактерий и неблагоприятно отражаться на стерильности состояния обработанных пакетов или инструментов.

Основная причина увлажнения упаковочного материала является комплексной, и влажность упаковки зависит от следующих ситуаций или условий:

1. Тип загрузки (наборы инструментов, наборы посуды, упаковки ткани и пластмассовых изделий, пригодных для паровой стерилизации, бумажные или пластмассовые пакеты, покрытые химически чистым пластиком).
2. Тип и размер оберточного материала (ткань, рассчитанная на многоразовое использование, одноразовые изделия, выполненные из целлюлозы или полипропилена).
3. Метод упаковки и загрузки.

(2) Далее приведены некоторые указания по оценке состояния сухости упаковки.

1. Недопустимой является ситуация, если на внешней стороне упаковки или упаковочной ленты имеются капли воды или признаки сырости, если только эти материалы не являются полностью водонепроницаемыми (например, пластиковая пленка).
2. Недопустимой является ситуация, если на внутренней стороне оберточного материала, который не является полностью водонепроницаемым, или на изделиях имеются капли воды.
3. Не следует использовать изделия, если при распаковке они оказываются сырыми или влажными. Общее правило заключается в том, что после извлечения пакетов из камеры они должны быть охлаждены в течение часа при окружающей температуре (21°C и относительной влажности 50%) и полностью высушены. Если температура и влажность в помещении отличаются от рекомендованных условий, то может понадобиться более длительный период охлаждения или сушки перед тем, как использовать пакеты или поместить их на хранение.

(3) Эти правила не являются универсальными для всех случаев, но их следует рассматривать как основу для оценки влажности упаковки на предмет допустимого «состояния сухости».

5) Стерилизация жидкости

(1) Данный стерилизатор рассчитан на обработку жидких материалов, помещенных только в емкости из боросиликатного стекла с крышками из пористого материала. В

случае использования других материалов, для стерилизации следует применять специальные устройства. Боросиликатное стекло рекомендовано по причине его высокой стойкости и способности выдерживать высокое давление, тепловые удары и многократные нагрузки.

- (2) Если для стерилизации изделий в камере использовать стекло другого типа (например, оптическое стекло) и герметичные крышки, это может стать причиной опасных происшествий, связанных с травмированием людей и повреждением оборудования. Если жидкость и остаточный воздух в герметичной емкости подвергнуть нагреву, они расширятся и создадут внутреннее давление, превышающее внешнее давление пара. По мере нарастания внутреннего давления прочность стекла может оказаться недостаточной, что создает опасность взрыва.
- (3) После этапа стерилизации пар под давлением сбрасывается из камеры медленно, но, все же, это происходит быстрее, чем понижается внутреннее давление в закрытом флаконе. Избыточное давление во флаконе существует до тех пор, пока жидкость и остаточный воздух не остынут, если только крышка емкости не выполнена из пористого материала, поэтому потенциальная опасность нанесения травмы или материального ущерба всегда сохраняется.

26. Диаграммы циклов, схема жидкостных контуров

Сведения, содержащиеся в этом разделе, могут оказаться полезными при проверках и оценке выполнения каждого рабочего цикла стерилизатора.

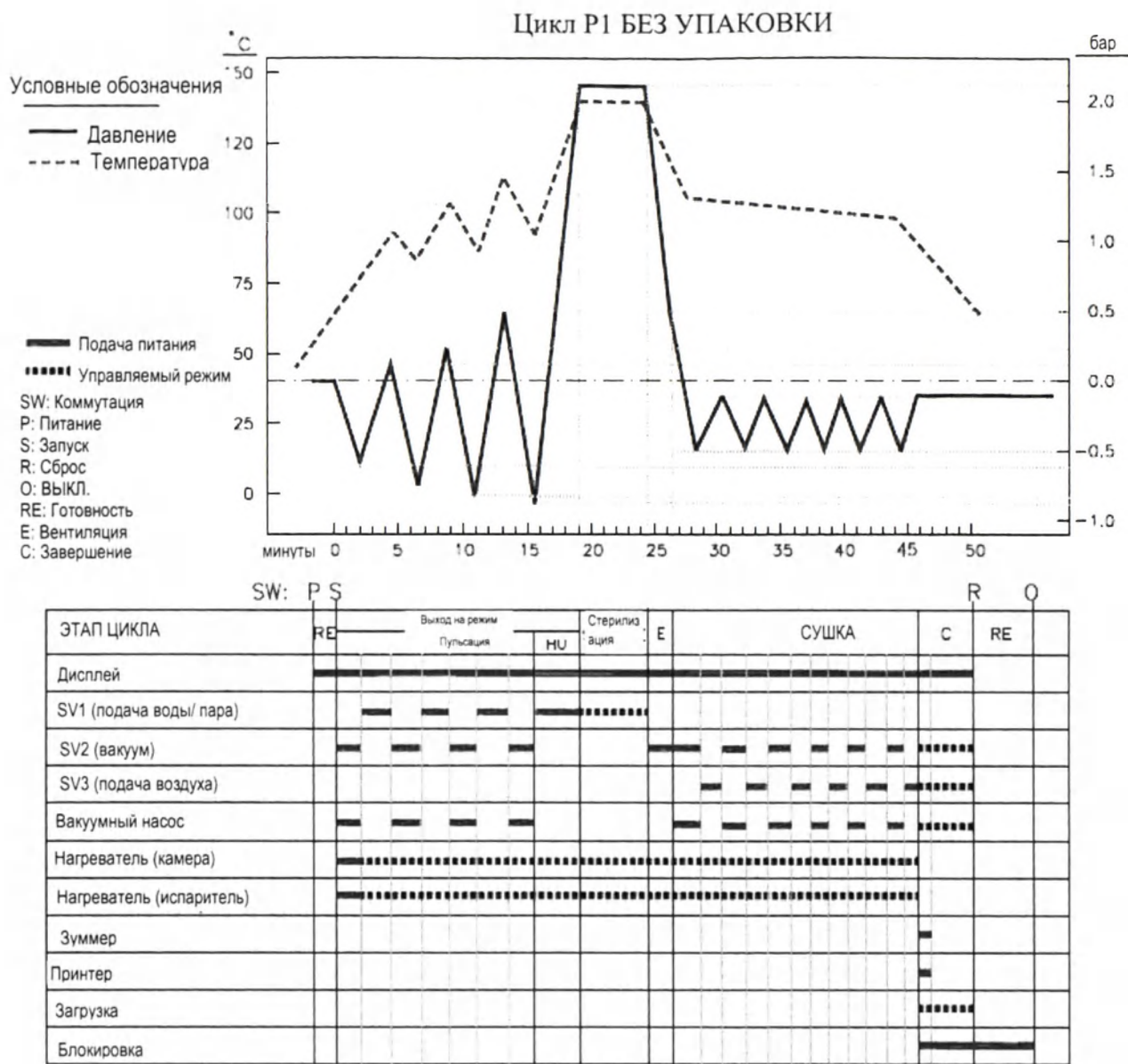
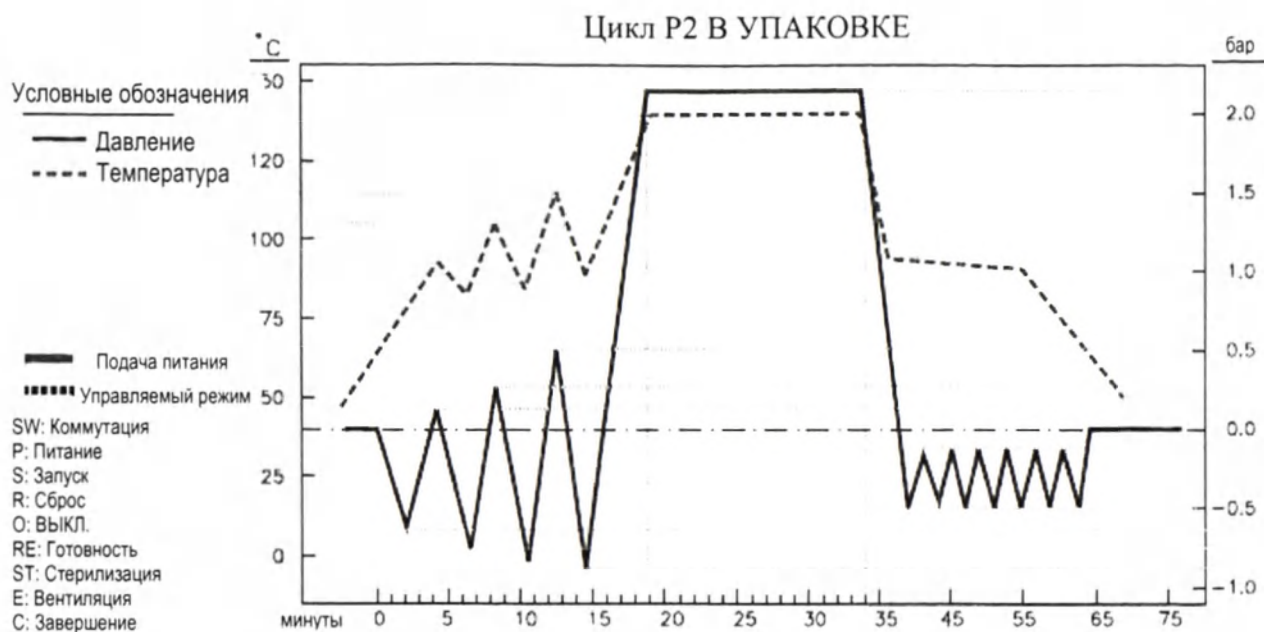


Рис. 17: Диаграмма цикла P1



SW: P S R O

ЭТАП ЦИКЛА	Выход на режим		Стерилизация	E	СУШКА	C	R	O
	RE	Пульсация						
Дисплей	RE							
SV1 (подача воды/ пара)								
SV2 (вакуум)								
SV3 (подача воздуха)								
Вакуумный насос								
Нагреватель (камера)								
Нагреватель (испаритель)								
Зуммер								
Принтер								
Загрузка								
Блокировка								

Рис. 18: Диаграмма цикла P2

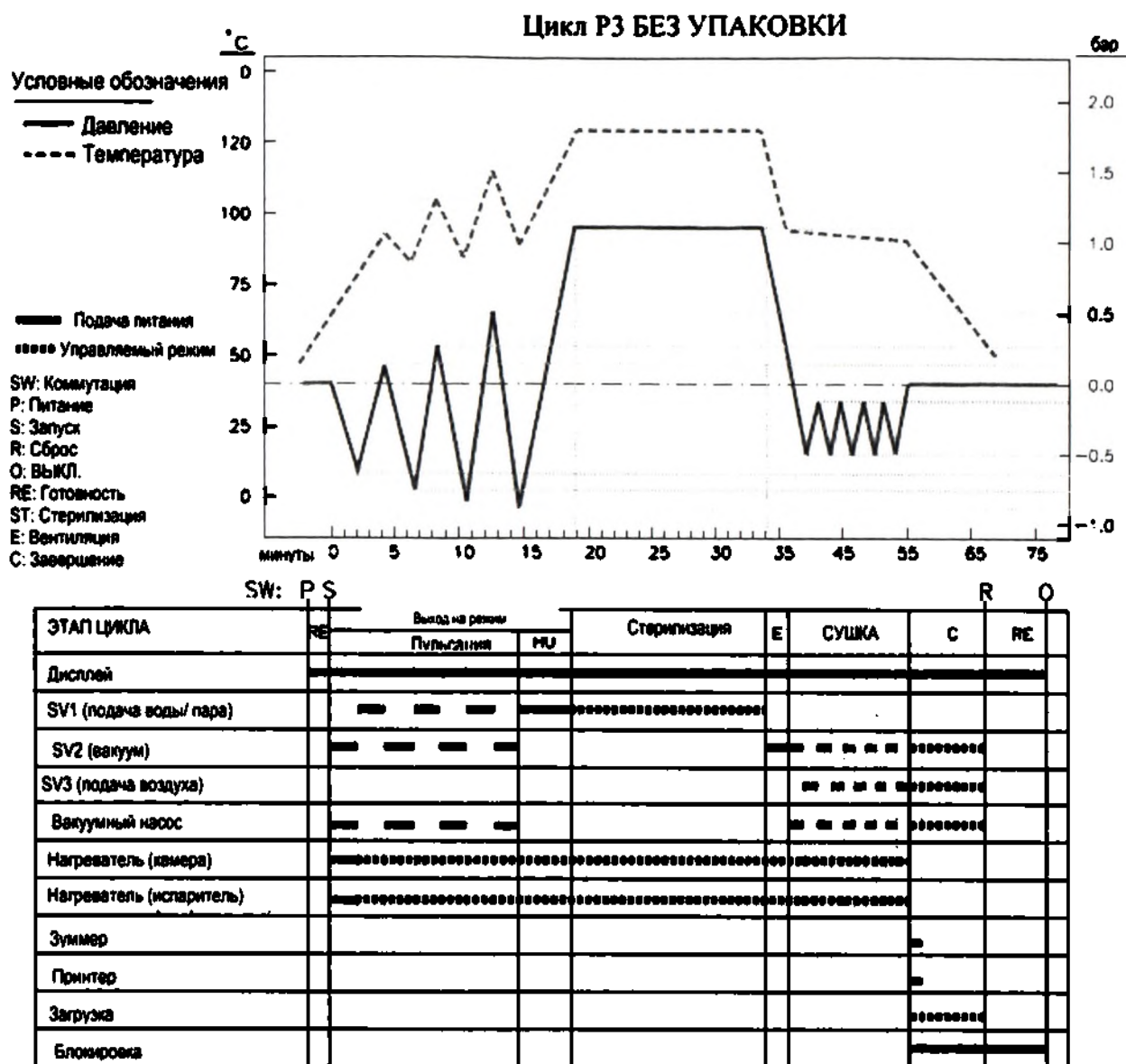


Рис. 19: Диаграмма цикла Р3

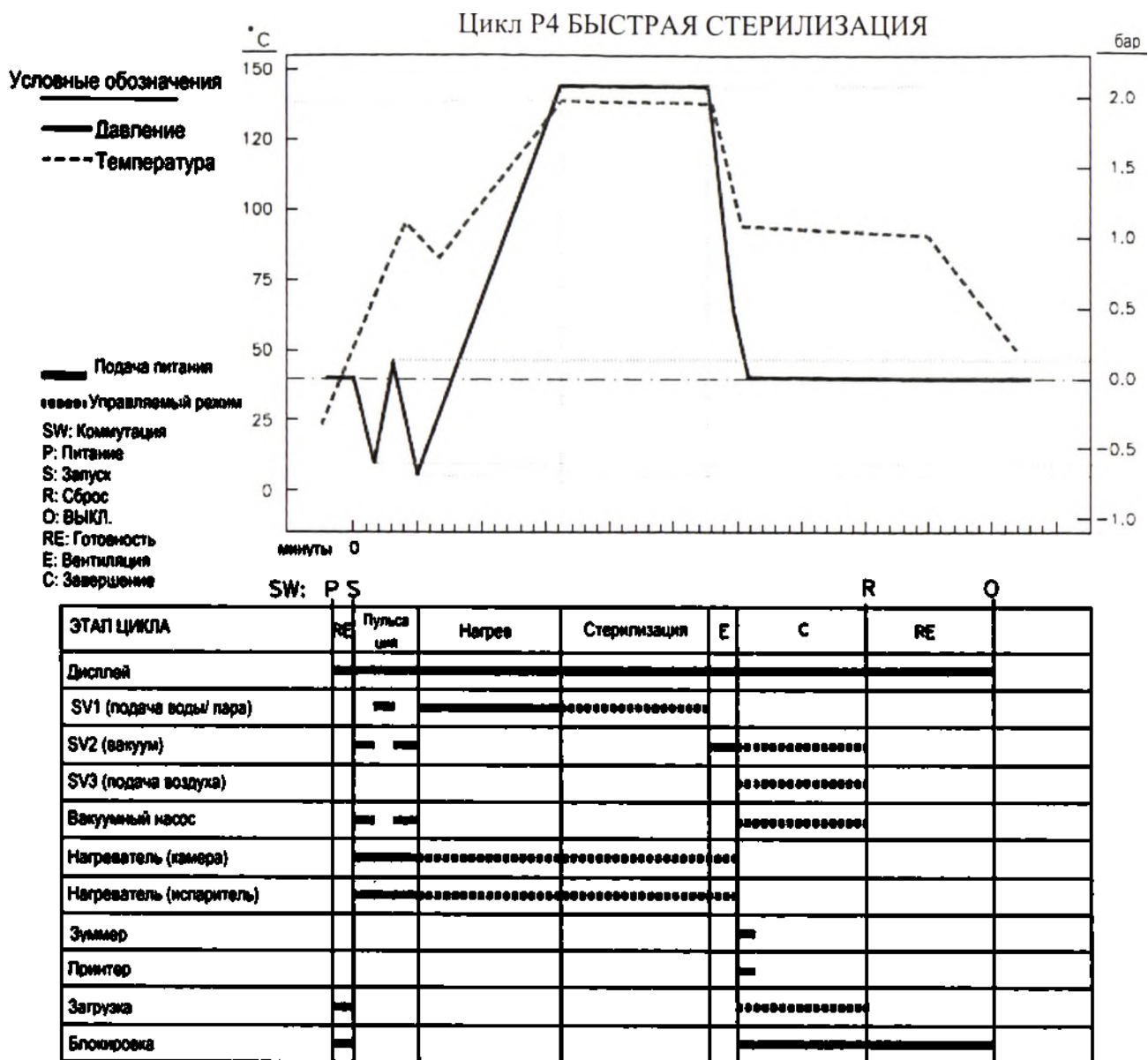


Рис. 20: Диаграмма цикла Р4

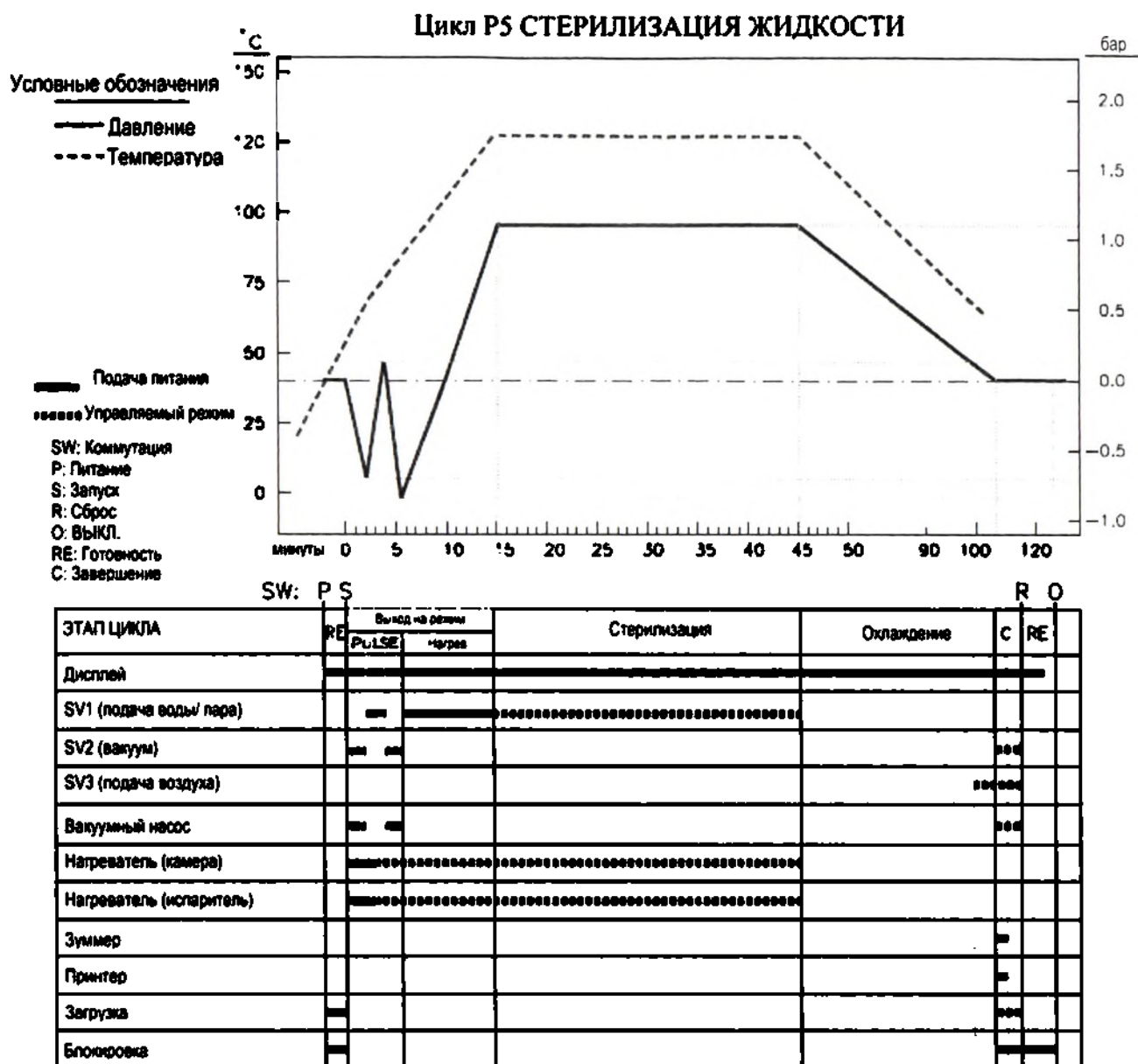


Рис. 21: Диаграмма цикла P5

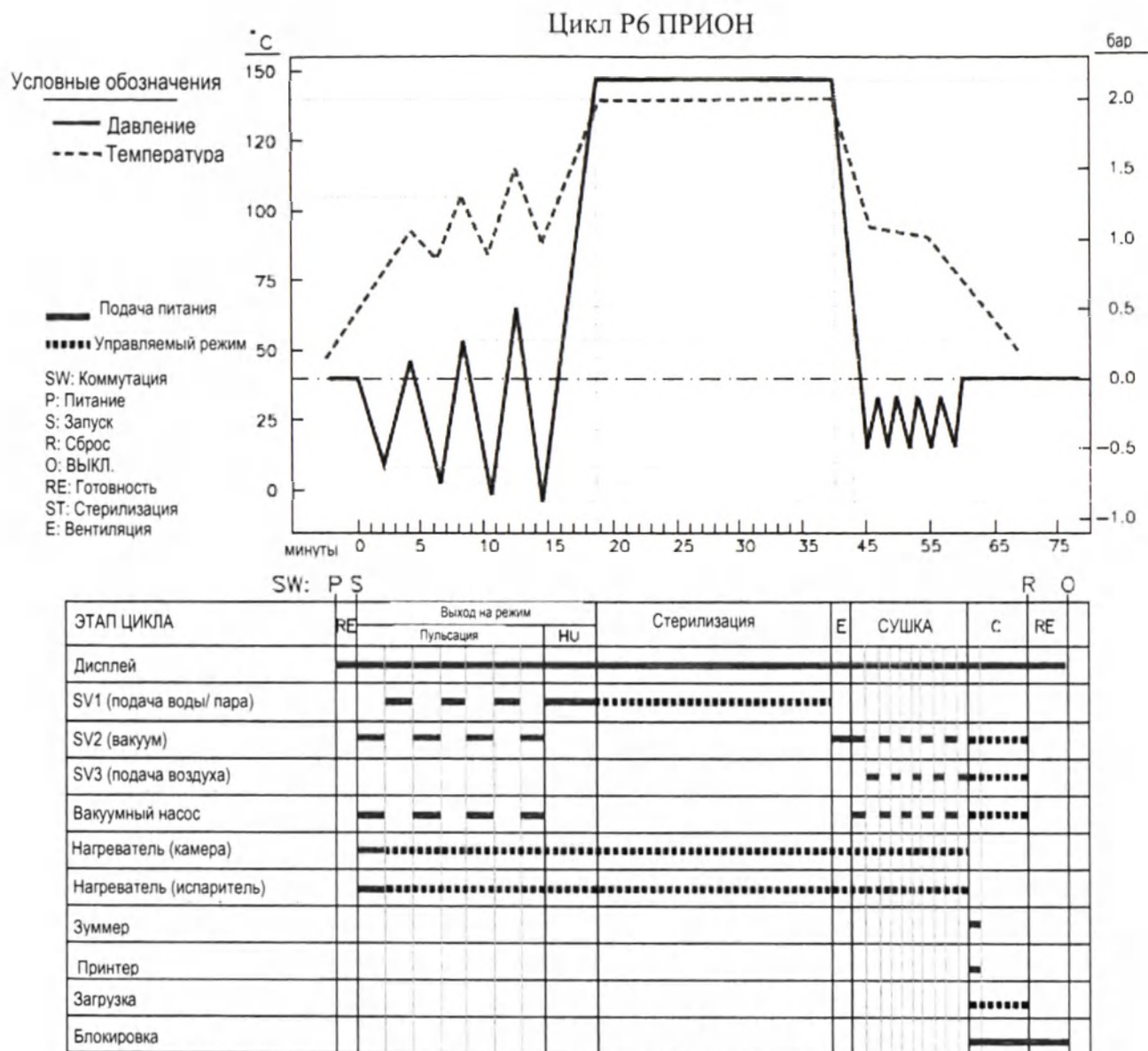


Рис. 22: Диаграмма цикла Р6

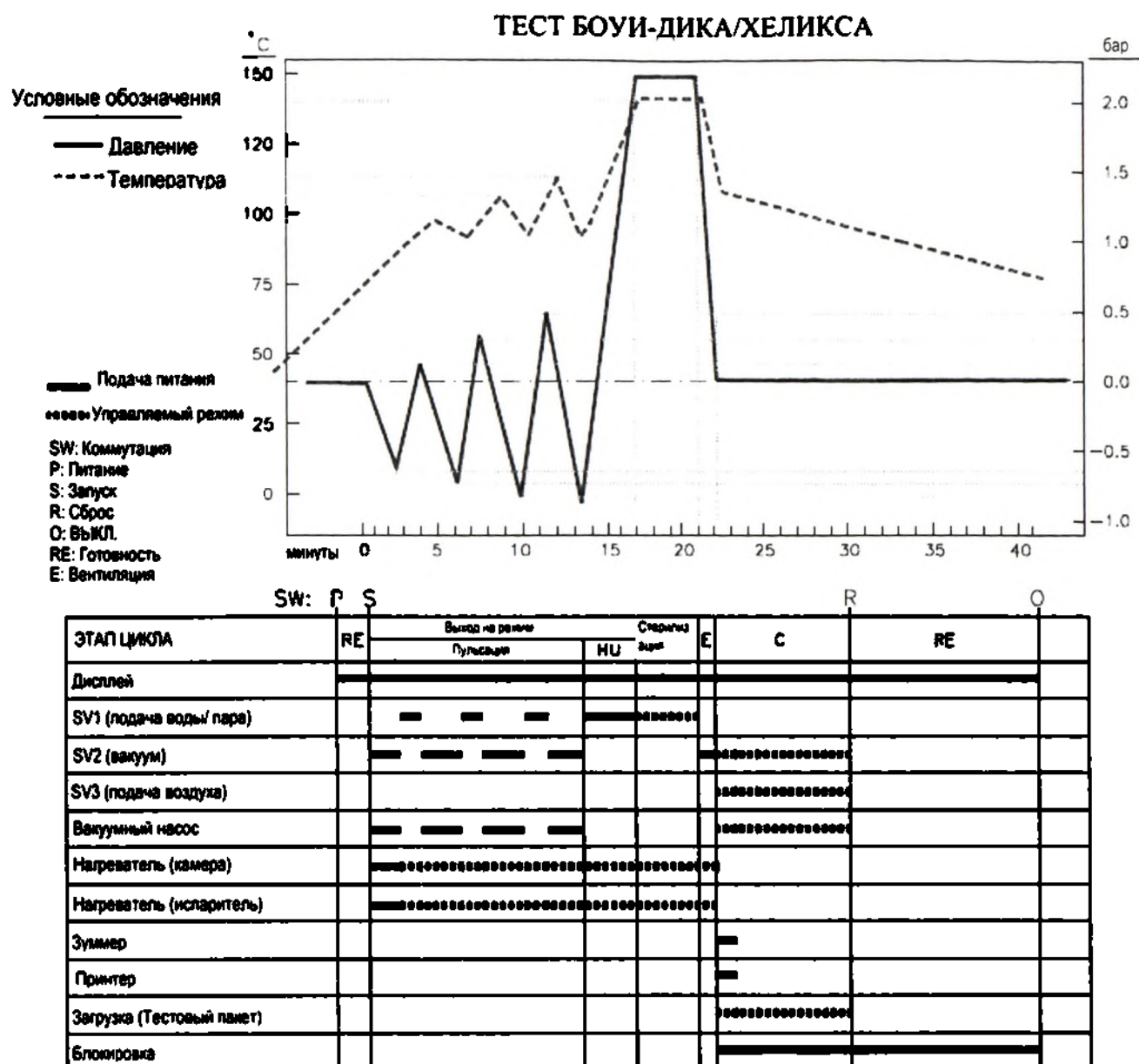


Рис. 23: Диаграмма цикла тестирования (тест Боуи-Дика/Хеликса)

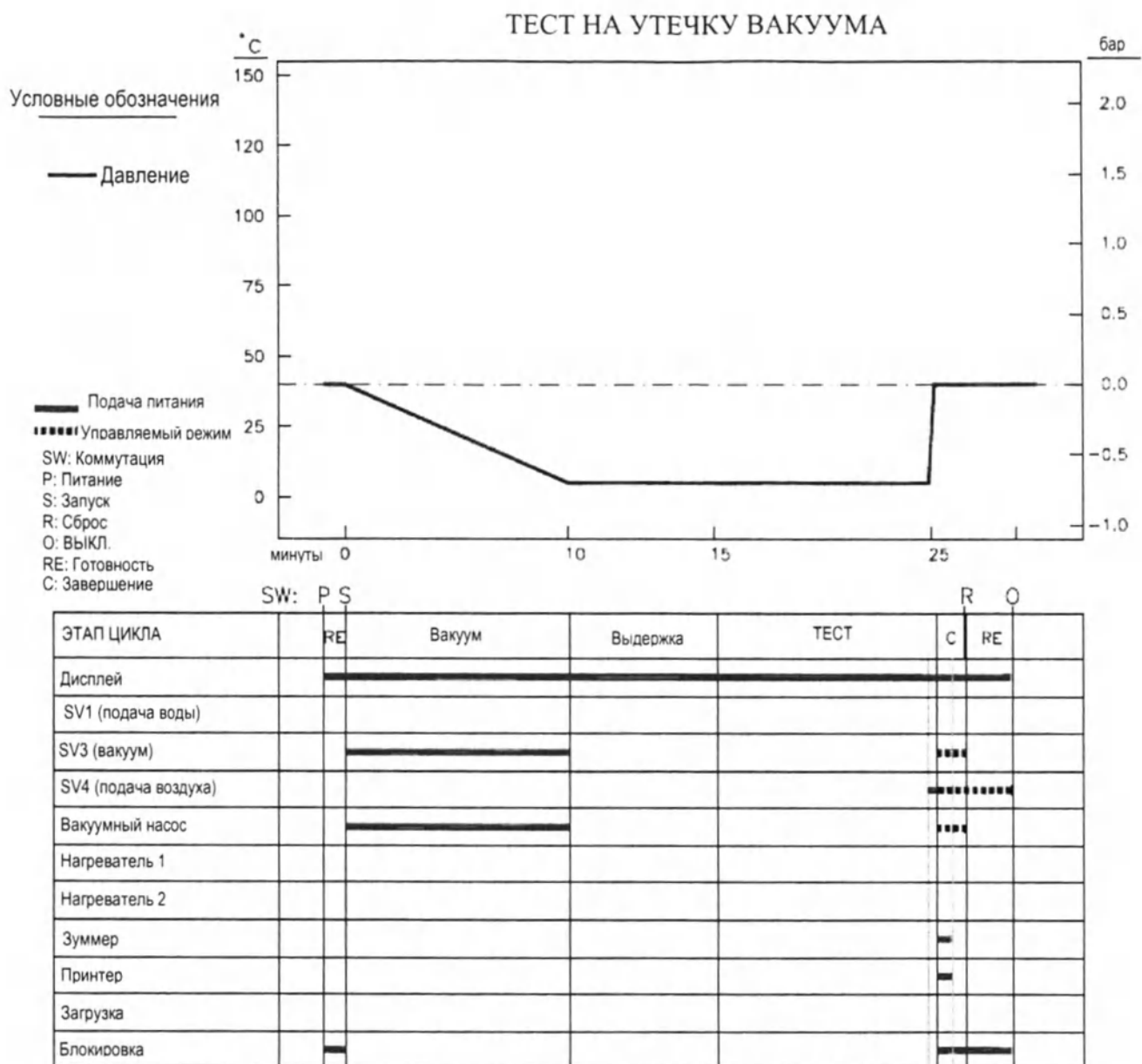


Рис. 24: Диаграмма цикла тестирования (тест на утечку вакуума)

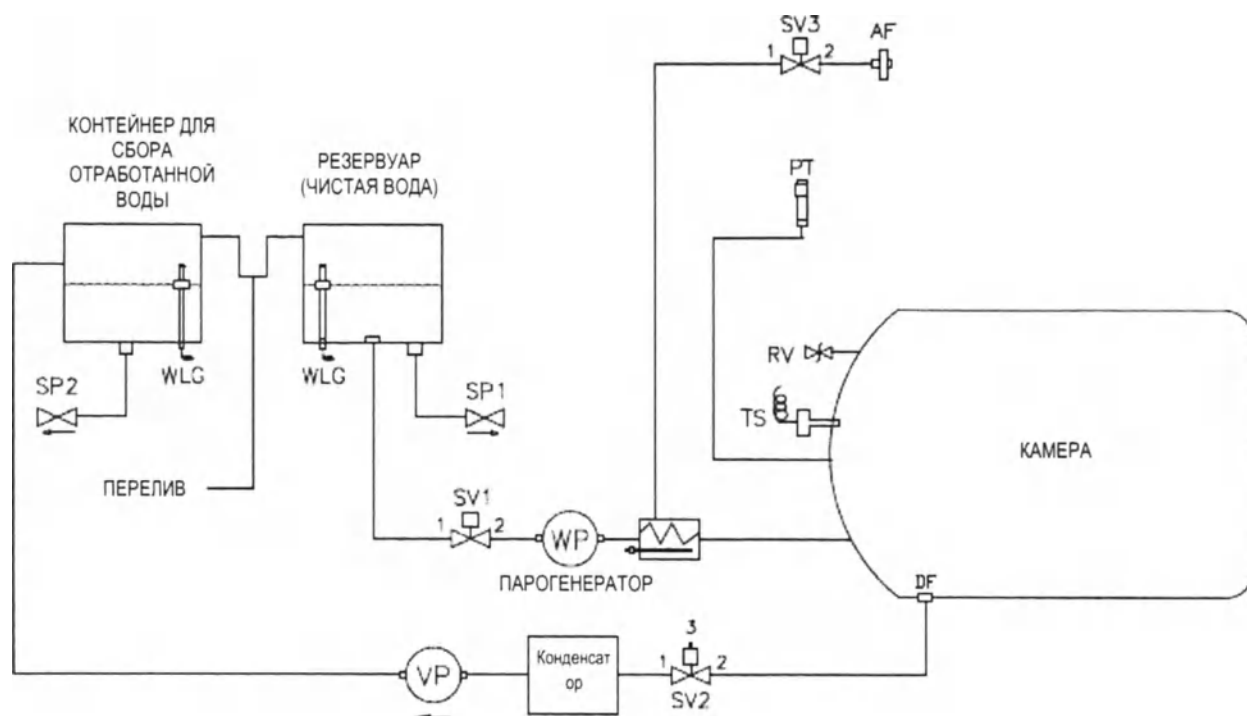


Рис. 25: Схема жидкостных контуров стерилизатора

Условные обозначения:

- SV1:** Электромагнитный клапан (клапан заполнения водой/подачи пара)
- SV2:** Электромагнитный клапан (вакуумный клапан)
- SV3:** Электромагнитный клапан (впуск воздуха)
- RV:** Предохранительный клапан
- PT:** Датчик давления
- WS:** Датчик уровня воды
- TS:** Датчик температуры
- DF:** Фильтр дренажный
- VP:** Вакуумный насос
- AF:** Воздушный фильтр
- SP1:** Дренажный клапан резервуара (с ручным приводом)
- SP2:** Дренажный клапан контейнера для отработанной воды (с ручным приводом)

27. Поиск и устранение неисправностей

Во время эксплуатации стерилизатора могут происходить следующие нештатные ситуации, которые можно устранить следующим образом:

Таблица 8. Ошибки, обнаруживаемые программой самодиагностики

Код	Ситуация	Реакция стерилизатора	Действия оператора
Err 01	Низкий уровень воды в резервуаре.	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Наполнить резервуар чистой водой.
Err 02	Перегрев нагревателя испарителя.	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Нажать кнопку ручного сброса термостата после охлаждения камеры. Найти и устранить причину неполадки.
Err 03	Дверь разблокирована во время выполнения цикла	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Проверить и отрегулировать реле двери. Возобновить выполнение цикла.
Err 04	Превышен допустимый диапазон отклонений температуры	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 05	Полный уровень в контейнере для отработанной воды	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Слить воду из контейнера.
Err 06	Превышено время нагрева	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 07	Неисправность датчика температуры в камере	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 08	Неисправность датчика давления	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.

Err 09	Неисправность температурного датчика парогенератора	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 10	Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Найти и устранить причину.
Err 11	Превышена длительность этапа вентиляции	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 12	Использовалась недистиллированная вода	Приостановка выполняемого цикла. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Заполнить резервуар дистиллированной водой.
Err 13	Превышен период замены воздушного фильтра	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Заменить воздушный фильтр на новый.

Таблица 9: Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Действия по устранению
1. При включении питания не работает ЖК-дисплей панели управления.	1. Стерилизатор не получает питания. 2. Дефектный автоматический выключатель. 3. Дефектный переключатель питания. 4. Дефектная схема управления. 5. Разъединен разъем печатной платы	1. Проверить подключение кабеля питания. 2. Проверить и заменить автоматический выключатель. 3. Проверить и отремонтировать переключатель питания. 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 5. Затянуть соединение.
2. Даже при нормальном уровне воды в резервуаре подается звуковой сигнал. -код ошибки [Err 01]-	1. Неисправность цепи контроля уровня воды в резервуаре. 2. Неисправность датчика уровня воды. 3. Дефектная схема управления.	1,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 2. Проверить, отрегулировать и заменить датчик уровня воды.
3. Стерилизатор не реагирует на нажатие кнопок <Select>, <Change/Save>, и т.д.	1. Дефектные кнопки. 2. Дефектная схема управления.	1. Заменить кнопки. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
4. При запираании двери индикация на ЖК-дисплее не изменяет вид на 	1. Дефектное устройство запираания двери. 2. Дефектное реле двери.	1. Проверить и отремонтировать устройство запираания двери. 2. Проверить и отремонтировать реле двери.

5. Не запускается цикл при нажатии кнопки <Start/Stop>.	1. Дефектная кнопка <Start/Stop>. 2. Не заблокирована дверь. 3. Дефектное реле двери. 4. Дефектная схема управления.	1. Проверить и заменить кнопку. 2. Правильно заблокировать дверь. 3. Проверить и отрегулировать реле двери. 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
6. Камера не прогревается в достаточной мере. - код ошибки [Err 06]-	1. Дефектные нагреватели. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный датчик температуры в камере. 4. Низкое напряжение в линии питания.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватели. 2,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 4. Отрегулировать напряжение в линии.
7. Отклонение температуры обработки выходит за пределы допустимого диапазона. - код ошибки [Err 04]-	1. Дефектные нагреватели. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный датчик температуры в камере. 4. Дефектные клапаны заполнения и вентиляции. 5. Утечка в трубопроводах.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватели. 2,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 4. Проверить, отремонтировать или заменить клапаны. 5. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
8. Перегрев нагревателя парогенератора. - код ошибки [Err 02] -	1. Недостаточное количество воды в резервуаре. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный термостат.	1. Добавить воду в резервуар. 2,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
9. Давление в камере не увеличивается при выполнении цикла.	1. Дефектные клапаны заполнения и вентиляции. 2. Дефектная прокладка двери. 3. Утечка в трубопроводах.	1. Проверить, отремонтировать или заменить клапаны. 2. Заменить прокладку двери. 3. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
10. Стерилизатор не вентилируется. - код ошибки [Err 11] -	1. Дефектный вакуумный клапан. 2. Дефектная схема управления. 3. Засорение трубопровода.	1. Проверить, отремонтировать или заменить клапан. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 3. Очистить трубопроводы.
11. Не происходит сушка загрузки.	1. Дефектный нагреватель камеры. 2. Недостаточное время сушки. 3. Дефектный вакуумный насос.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватель в камере. 2. Увеличить время сушки. 3. Проверить, отремонтировать или заменить вакуумный насос.
12. Загруженные изделия не стерилизованы.	1. Ненадлежащее время выдержки или температура. 2. Недостаточное заполнение камеры паром.	1. Выполнить сброс температуры и длительности обработки. 2. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
13. Неисправность температурного датчика. - код ошибки [Err 07, 09]-	1. Дефектный датчик температуры. 2. Дефектная схема управления.	1. Проверить, откалибровать или заменить температурный датчик. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
14. Неисправность датчика давления. - код ошибки [Err 08]-	1. Дефектный датчик давления. 2. Дефектная схема управления.	1. Проверить, откалибровать или заменить датчик давления. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.

15.
Неудовлетворительный
результат теста на
утечку вакуума
- код ошибки [Err 10]-

1. Неисправность клапанов
2. Утечка в прокладке двери или трубопроводе
3. Дефектный датчик давления.
4. Дефектная схема управления.

1. Проверить, очистить или заменить датчик давления.
2. Проверить и заменить прокладку двери и трубопровод.
3. Проверить, откалибровать или заменить датчик давления
4. Направить запрос на послепродажное обслуживание.

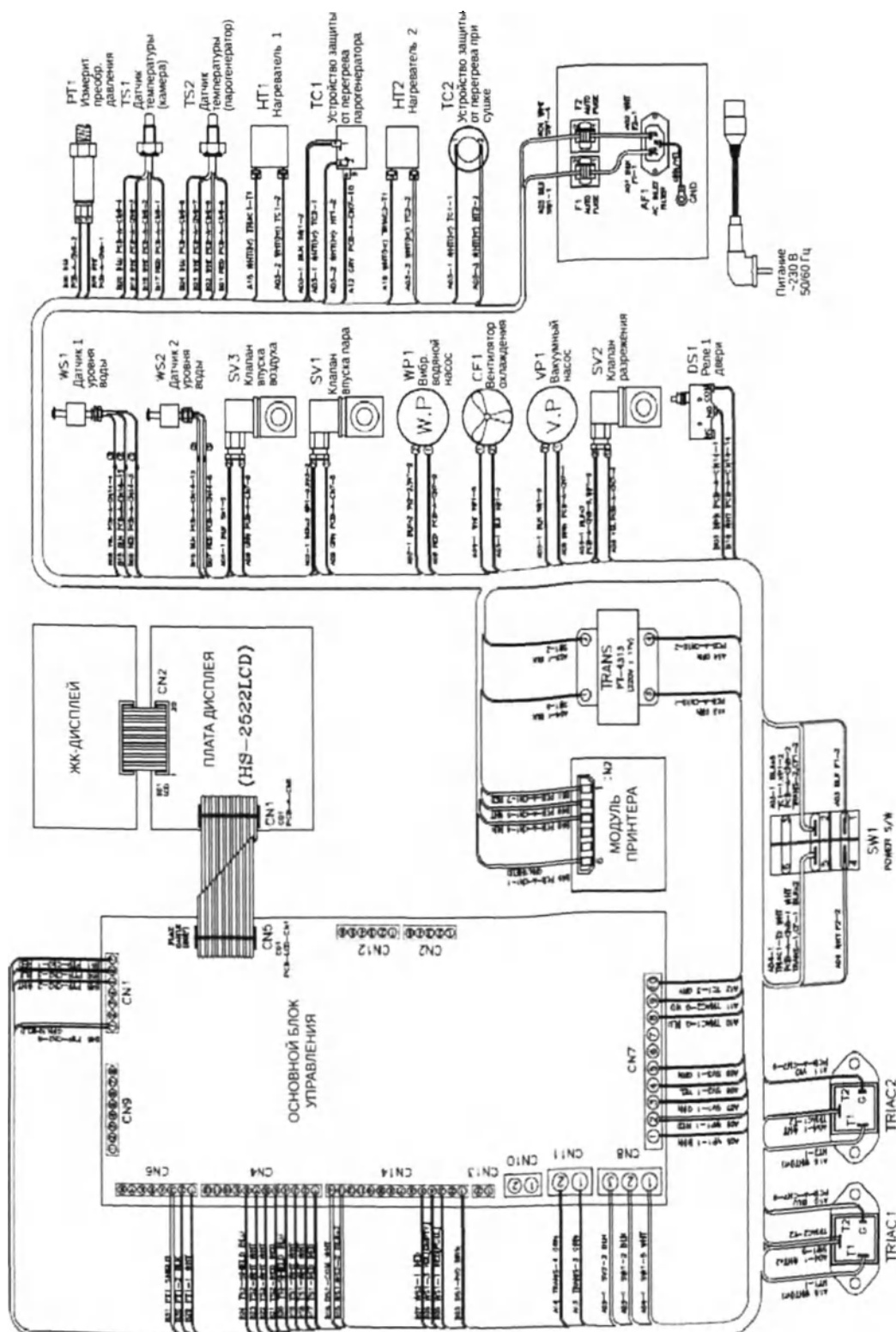


Рис. 26: Электрическая схема

28. Техническое обслуживание и ремонт

Для исправной и бесперебойной работы стерилизатора крайне важно проводить его периодические проверки и обслуживание. Профилактическое обслуживание может быть проведено пользователем в соответствии с рекомендациями данного руководства. Для выполнения технического обслуживания не указанного в данном руководстве, а также осуществления ремонта, калибровки и регулировки изделия, следует обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя (УПП), т.к. такие действия должны выполняться квалифицированным техническим персоналом, прошедшим соответствующее обучение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. При проведении ремонта, технического обслуживания необходимо предварительно отключить стерилизатор от сети питания, чтобы исключить возможность поражения электрическим током.
2. Выполнение любых действий со стерилизатором следует начинать только после того, когда он остынет до температуры окружающего воздуха.



ВНИМАНИЕ

1. При работе со стерилизатором всегда следует использовать защитные перчатки.
2. При замене частей следует использовать только те стандартные компоненты, использование которых одобрено производителем.
3. Повреждения стерилизатора, являющиеся следствием несоблюдения приведенных правил, не покрываются гарантией производителя, даже если гарантийный срок еще не истек.
4. Производитель или уполномоченный представитель производителя не несут ответственности за травмы людей или повреждения имущества, являющиеся следствием несоблюдения приведенных правил и предупреждений.

28.1 Ежедневное обслуживание

Перед ежедневной эксплуатацией пользователь должен провести следующие проверки и выполнить следующие действия.

- 1) Внешний осмотр: Убедиться, что прибор находится в исправном состоянии, не имеет загрязнений и установлен надлежащим образом, при необходимости – предпринять

соответствующие действия. При наличии загрязнений – очистить внутренние и внешние поверхности камеры согласно п.30.1.

2) Проверка панели управления: Включить питание стерилизатора и убедиться в исправности и работоспособности всех кнопок и индикаторов. Если проверка выявила какие-либо проблемы с их функционированием, следует направить запрос на послепродажное обслуживание производителю или уполномоченному представителю производителя.

3) Проверить состояние и работоспособность двери.

(1) Убедиться в надежности блокировки и отсутствии каких-либо незакрепленных частей.

(2) Убедиться, что индикатор двери на ЖК-дисплее изменяется на вид (🔒) при запираании двери. Убедиться, что нажатие на кнопку <Start/Stop> при незакрытой или незаблокированной двери не приводит к исполнению любого выбранного цикла. Если выявлены какие-либо проблемы с блокировкой двери, устранить которые самостоятельно не удастся, следует осуществить ремонт (Гл.28.5).

4) Проверка и замена прокладки уплотнительной для двери: Проверить состояние прокладки уплотнительной для двери, убедиться в отсутствии ее деформаций и повреждений, а также достаточной упругости. Очистить контактную поверхность камеры (согласно п.30.1), чтобы исключить возможность прилипания прокладки уплотнительной для двери: если имеются какие-либо дефекты, ее следует заменить немедленно; замену следует проводить ежегодно, независимо от ее состояния. Замена осуществляется следующим образом:

(1) Снять поврежденную прокладку и очистить паз для ее установки.

(2) Вставить новую прокладку в паз: вдавить ее в паз, начиная с верхней точки, и постепенно опускаясь вниз. Следует быть внимательным, чтобы исключить ее частичного выдавливания или сжатия.

5) Замена бумаги для принтера встроенного:

Индикатор [ERROR] мигает при открытой передней панели принтера встроенного (рис.27), или если при работе принтера происходит неполадка, или если в принтере находится недостаточное количество бумаги

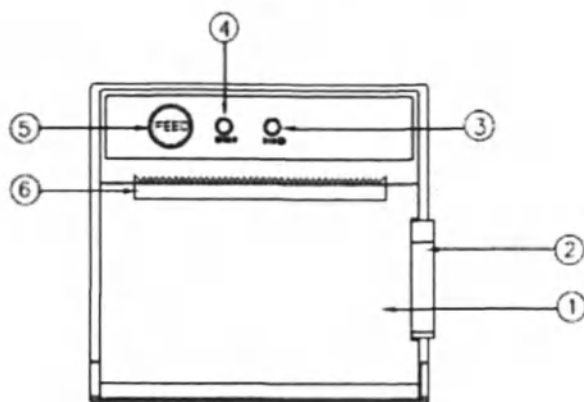
1. Удерживая левую и правую стороны передней крышки одной рукой, потяните ее вперед, и передняя крышка откроется вниз.

2. Выньте держатель для бумаги, при необходимости убрав остатки бумаги для принтера с держателя для бумаги.

3. Поместите новый рулон бумаги для принтера в держатель для бумаги. Аккуратно вставьте держатель для бумаги с бумагой для принтера в отсек принтера встроенного,

держа свободный край бумаги термослоем наружу, чтобы он выходил из принтера. Поднимите переднюю крышку вручную и защелкните ее.

4. Для подачи бумаги для печати также можно нажать кнопку <FEED>, вместо вытягивания ее вручную. Подача бумаги будет осуществляться непрерывно, пока удерживается кнопка. По завершении печати, установите распечатанную бумагу на нож для бумаги. Потяните бумагу вверх, чтобы ее обрезать.



- 1. Передняя крышка
- 2. Ручка
- 3. Индикатор питания
- 4. Индикатор ошибки
- 5. Кнопка подачи бумаги
- 6. Нож для бумаги

Рис. 27: Принтер встроенный (при необходимости).

№	Наименование части	Основная функция
①	Передняя крышка	Данная крышка открывается и закрывается при смене рулона бумаги для печати.
②	Ручка	Передняя крышка может быть открыта при нажатии на данную ручку.
③	Индикатор питания [POWER]	Данный индикатор показывает наличие питания принтера.
④	Индикатор ошибки [ERROR]	Данный индикатор мигает при нехватке бумаги для печати или при открытой передней панели.
⑤	Кнопка подачи бумаги <FEED>	При нажатии этой кнопки выполняется подача бумаги для печати.
⑥	Нож для бумаги	При помощи этого ножа вручную выполняется обрыв бумаги для печати.

28.2 Еженедельное обслуживание

Каждую неделю пользователь должен проводить следующие проверки и выполнять следующие действия:

- 1) Очистка камеры

Извлечь из камеры лотки стерилизационные и рамку для лотков стерилизационных, выполнить очистку внутренней части камеры, нагревателя, двери и прокладки уплотнительной для двери (согласно п.30.1). Принадлежности для камеры также могут быть очищены (п.30.1).

2) Очистка фильтра дренажного в камере

Чтобы исключить возможность загрязнения дренажного отверстия в камере, следует еженедельно выполнять очистку фильтра дренажного в камере. Для этого необходимо из камеры стерилизатора извлечь лотки стерилизационные, рамку для лотков стерилизационных. Из дренажного отверстия камеры стерилизатора вручную извлечь фильтр дренажный, полностью очистить его от загрязнения при помощи проволочной щетки, а затем вставить его на место.

28.3 Периодическое обслуживание

Периодически пользователь должен проводить следующие проверки и выполнять следующие действия:

1) Ежемесячная очистка резервуара для чистой воды и контейнера для отработанной воды. Подставить емкость для слива под дренажный клапан резервуара, расположенный справа внизу на задней панели, присоединить силиконовый дренажный шланг, входящий в комплектацию стерилизатора, открыть клапан, повернув его против часовой стрелки, и слить воду. Снять крышку и очистить резервуар изнутри согласно п.30.1. Дренажный клапан контейнера для сбора отработанной воды находится справа в нижней части передней панели, метод очистки контейнера аналогичен методу очистки резервуара для чистой воды. По завершении очистки резервуара и контейнера необходимо убедиться, что дренажные клапаны снова закрыты.

2) Проверка предохранительного клапана

Проверку предохранительного клапана следует проводить, по меньшей мере, один раз в три месяца. Проверка и замена предохранительного клапана должна осуществляться только уполномоченными специалистами производителя или уполномоченного представителя производителя (Гл.28.5).

Если предполагаются какие-либо проблемы с предохранительным клапаном, следует проверить его действие под давлением:

Вытащить блокирующий штифт (кольцо) предохранительного клапана при воздействии давления. После сброса давления блокирующий штифт следует вставить на место.

Убедиться в отсутствии трещин или следов утечки пара, при необходимости выполнить очистку.

Если при заданном давлении пара в камере клапан не срабатывает, его следует заменить новым (Гл.28.5).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы исключить случайные ожоги, связанные с выбросами пара, необходимо провести соответствующую подготовку.

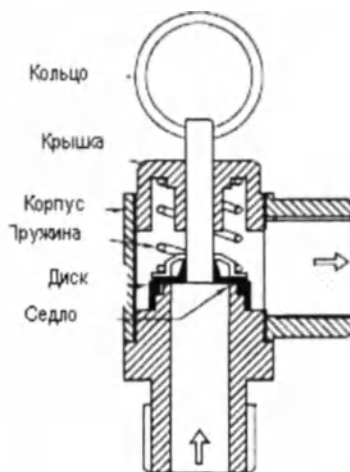


Рис. 28: Предохранительный клапан

3) Замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр установлен справа в верхней части передней панели и улавливает минимум 99,999% частиц размером от 0,3 мкм, а также способен задерживать бактерии, содержащиеся в воздухе. Наличие фильтра препятствует повторному загрязнению стерилизованных изделий в камере, так как поступающий в камеру воздух очищен от загрязнителей и бактерий.

Замену воздушного фильтра следует производить по необходимости (минимум – раз в год), но не реже чем каждые 1000 циклов. Каждые 1000 циклов, после использования нового воздушного фильтра, генерируется ошибка (<Err13>).

Для замены следует извлечь старый воздушный фильтр, повернув его против часовой стрелки. Затем следует зафиксировать новый фильтр, повернув его по часовой стрелке.

После фиксирования нового воздушного фильтра, нажмите и удерживайте кнопку <▽> (уменьшение) на панели управления, выключив и включив снова питание, чтобы инициировать период использования и счетчик циклов для нового воздушного фильтра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если возникает ошибка <Err13>, а использованный воздушный фильтр не заменяется на новый, стерилизуемые изделия могут быть загрязнены.

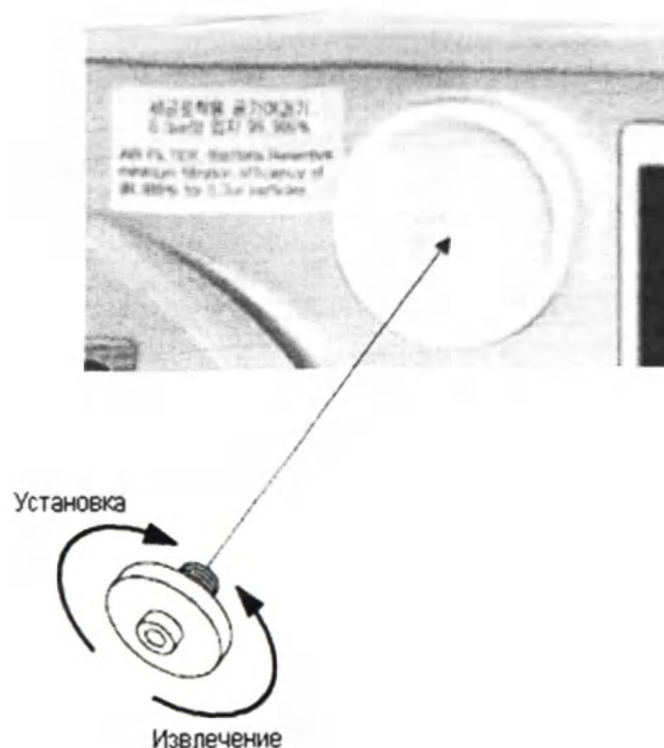


Рис. 29: Замена воздушного фильтра

28.4 Обслуживание по необходимости

1) Сброс термостата

Если по какой-либо причине произошел перегрев нагревателя парогенератора, создающего сжатый пар для стерилизации, до температуры более 260°C, термостат автоматически отключает питание нагревателя, при этом программа самодиагностики, установленная в стерилизаторе, обеспечивает подачу предупреждающего звукового сигнала. Для прекращения звукового сигнала следует нажать кнопку <Start/Stop>, затем необходимо установить причину такого происшествия, выждать, пока стерилизатор остынет до комнатной температуры и выполнить ремонт оборудования (согласно Гл.28.5). После выполнения ремонта следует нажать кнопку сброса термостата, воспользовавшись длинной тонкой отверткой с плоским жалом, после чего питание нагревателя будет восстановлено. Отверстие для доступа к кнопке расположено слева в нижней части передней панели.

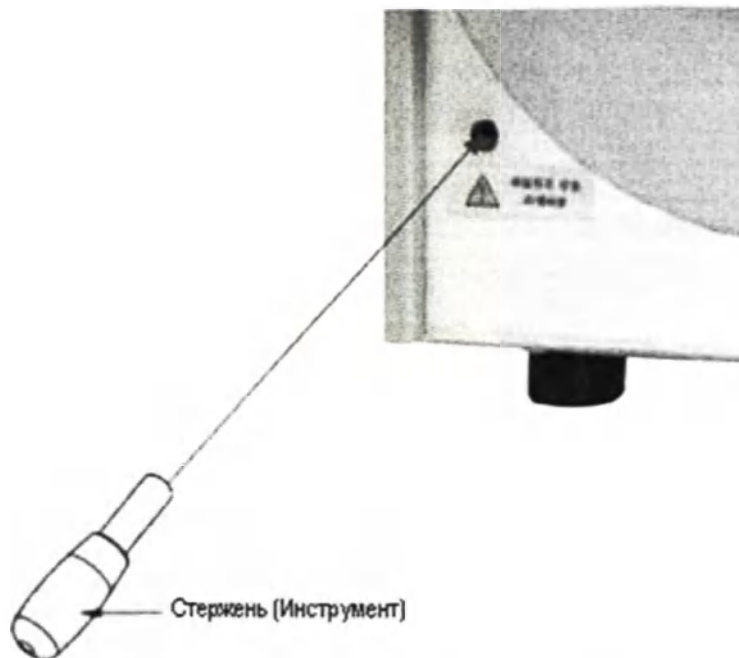


Рис. 30: Ручной сброс термостата

2) Автоматический выключатель

Автоматический выключатель установлен в верхней части ввода питания на задней панели. Если на вход питания стерилизатора поступает избыточный ток, то данный выключатель обеспечивает размыкание цепи питания и защиту управляющих цепей устройства. В такой ситуации следует устранить причину перегрузки по току, а затем перевести переключатель в нижнее положение, в результате чего цепь будет замкнута, и питание устройства восстановлено.

Стерилизатор укомплектован двумя автоматическими выключателями (с функцией предохранителя 15A, 250V)



Автоматический выключатель (с функцией предохранителя)

Рис. 31: Сброс автоматического выключателя

28.5 Ремонт оборудования. Требования к ремонту

Ремонт изделия должен проводиться сервисными специалистами компании HANSHIN MEDICAL CO.,LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») или другими уполномоченными представителями производителя:

29. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Не применимо.

30. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

30.1 Очистка изделия с целью повторного применения

Медицинское изделие не требует специальной подготовки для повторного использования. В случае загрязнения поверхностей изделия, требуется их очистка.

Очистка загрязненных поверхностей стерилизатора производится следующим образом:

- 1) при помощи хлопчатобумажной ткани, смоченной мягким моющим средством (либо 10 ~ 25% раствором этилового спирта) очищаются загрязненные поверхности камеры;
- 2) затем поверхности промываются хлопчатобумажной тканью, смоченной чистой водой;
- 3) поверхности высушиваются при помощи сухой хлопчатобумажной ткани.



ВНИМАНИЕ

1. Для очистки стерилизатора изнутри и снаружи не следует использовать проволочную щетку, абразивные материалы, средства, содержащие хлористые соединения.
2. После очистки следует убедиться, что в камере не осталось загрязнений или инородных частиц.
3. Если проводилась стерилизация жидкости, содержащей хлористые соединения, очистку камеры следует выполнить немедленно по завершении цикла описанным выше способом.

30.2 Дезинфекция изделия с целью повторного применения

Дезинфекцию и очистку следует проводить в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ-287-113.

Дезинфекцию рекомендуется проводить при помощи хлопчатобумажной ткани, смоченной в растворе глутарового альдегида и 10 % раствором гипохлорита натрия.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Глутарал – Россия;
- Глутарал-Н – Россия;
- Хлорамин – Россия.

30.3 Упаковка изделия с целью повторного применения

Не применимо.

30.4 Стерилизация изделия с целью повторного применения

Не применимо.

31. Совместное использование медицинских изделий

Медицинское изделие не предполагает совместного использования с другими медицинскими или не медицинскими изделиями.

32. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Не применимо

33. Излучение

Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

33.1 Электромагнитные излучения

Директивы и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Медицинское изделие стерилизатор паровой HS-1607BL предназначено для эксплуатации в окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь МИ должен позаботиться о том, чтобы оно эксплуатировалось в таком окружении.		
Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – директивы
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	МИ использует ВЧ-энергию исключительно для своего функционирования. Поэтому его ВЧ-излучение очень слабое, и маловероятно, чтобы оно мешало работе соседних электронных изделий.

ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс излучения В	МИ пригодно для использования на всех объектах, включая объекты, расположенные в жилых зонах, а также на таких объектах, которые непосредственно подключены к электросети общего пользования, служащей для снабжения зданий, используемых в жилых целях.
Излучение высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс излучения А	
Излучение колебаний напряжения / фликкер- эффект согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

33.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Директивы и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
МИ предназначено для эксплуатации в электромагнитном окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь МИ должен позаботиться о том, чтобы оно использовалось в таком окружении.			
Проверки на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из древесины или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы/пачки импульсов согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевых линий ±1 кВ для входных и выходных линий	±2 кВ ркВ для сетевых линий Не применим	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии (выбросы напряжения) согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	< 5 % UT (S > 95 % провал UT) в течение ½ периода 40 % UT (60 % провал UT) в течение 5 периодов 70 % UT (30 % провал UT) z в течение 25 периодов < 5 % UT (> 95 % провал UT) в течение 5 с	< 5 % UT (S > 95 % провал UT) в течение ½ периода 40 % UT (60 % провал UT) в течение 5 периодов 70 % UT (30 % провал UT) z в течение 25 периодов < 5 % UT (> 95 % провал UT) в течение 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и больничного окружения. Если пользователю МИ необходимо, чтобы он продолжал работать даже в случае перерывов в электроснабжении, рекомендуется использовать для питания МИ бесперебойный источник питания или аккумулятор.
Электромагнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям, которые имеют место в офисном и больничном окружении.
Примечание: UT – это переменное напряжение сети до применения испытательного уровня			
Кондуктивные высокочастотные помехи согласно 61000-4-6 Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 10 В/м	Портативные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии от МИ, включая линии, чем рекомендованное безопасное расстояние, которое рассчитывается по формуле для несущей частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ для 150 кГц до 80 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах согласно исследованию на месте должна быть меньше уровня соответствия. В  В

			окружении изделий, которые обозначены следующим знаком, возможны помехи.
Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.			
Примечание 2: Эти директивы могут быть неприменимы во всех случаях. На распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			
а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как, например, базовые станции радиотелефонов и мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиопередатчиков и телепередатчиков, теоретически невозможно предопределить точно. Чтобы определить электромагнитное окружение для стационарных передатчиков, необходимо рассмотреть возможность исследования местоположения. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется МИ, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо наблюдать за МИ, чтобы подтвердить его надлежащее функционирование. Если наблюдаются необычные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, как, например, переориентация изделия в другом месте.			
б) На всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

33.3 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и данным изделием

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и МИ			
МИ стерилизатор паровой HS-1607BL для эксплуатации в таком электромагнитном окружении, где ВЧ-помехи являются контролируемыми. Покупатель или пользователь МИ может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами (передатчиками) и МИ – в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как указано ниже.			
Номинальная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчикам, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,7	3,50	7,00
Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеприведенной таблице, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, которая относится к соответствующей колонке, где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.			
Примечание 2: Эти директивы могут быть неприменимы во всех случаях. На распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

34. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.

Таблица 10 . Информация о процессе проектирования, разработки и валидации ПО, используемого в стерилизаторе HS-1607BL.

Модель	HS-1607BL
Название программного обеспечения	HS-1607BL
Версия	V1.4.0
Этап проектирования программного обеспечения	Мониторинг
Программное обеспечение для разработки ПО	MPLABX IDE
Метод проверки программного обеспечения	Ссылка на 'S/W отчет о валидации
Дата выхода программного обеспечения	10.05.2019
Тест отчет о валидации программного обеспечения	Ссылка на 'S/W отчет о валидации
Класс безопасности программного обеспечения	Класс B

35. Безопасность при обращении с отходами

Медицинское изделие не образует опасных отходов.

36. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По окончании срока службы стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Стерилизатор паровой HS и его принадлежности следует утилизировать согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. Стерилизатор паровой HS его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором.

При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.

Стерилизатор паровой HS должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же

время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов. Замененные в процессе ремонта компоненты должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где будет эксплуатироваться стерилизатор паровой HS с принадлежностями. Перед утилизацией стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с разделом 30. На территории Российской Федерации стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов В.

37. Условия транспортирования и хранения

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения и транспортирования

Характеристика	Значение
Температура	от -10°C до 55°C
Относительная влажность	От 10% до 95%
Атмосферное давление	50 кПа - 105 кПа

Срок хранения – 5 лет.

38. Гарантия

Гарантийный срок на медицинское изделие составляет 12 месяцев с момента продажи конечному пользователю, за исключением частей, подверженных естественному износу (уплотнительные кольца, предохранители и т.п.). Гарантия не распространяется на продукцию или ее части, использовавшиеся не по назначению или с несоблюдением требований руководства пользователя.

По вопросам рекламаций обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»), 143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90, info@stormoff.com

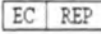
Срок эксплуатации медицинского изделия Стерилизатор паровой HS с принадлежностями – 8 лет.

39. Номер версии и даты создания инструкции

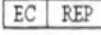
Версия документа	Действия
РЭ 1.0 от 18.02.2020	Первое составление руководства по эксплуатации и обслуживанию на русском языке.

40. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Макет маркировки стерилизатора парового HS-1607BL:

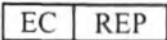
PRESSURE STEAM STERILIZER			
Model	HS-1607 BL	SN	
Type	SMALL		
Volume	7 L	Max.	2.4 bar
Power	2500 W		kPa
AC	230 V	1 Ph	50/60 Hz
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. HEAD OFFICE: 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea			
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. EURO BRANCH  EU REPRESENTATIVE:			

Макет маркировки стерилизатора парового HS-1607BL на русском языке:

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ			
Модель: HS-1607 BL	Серийный номер:		
Тип: Малый			
Объем 7 л	Макс. рабочее давление	2.4	бар
Потребляемая мощность 2500 Вт			кПа
Переменное напряжение 230 В	1 Фаза		50/60 Гц
 «ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» / HANSHIN MEDICAL CO., LTD. ГОЛОВНОЙ ОФИС: 166, Пьенгчхон-ро, Бупьенг-гу, Инчхон, Корея			
 ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД. ЕВРО БРАНЧ  ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ:			

Расшифровка символов, нанесенных на маркировку медицинского изделия

Обозначение	Описание
	Серийный номер

	Дата производства
	Не должен утилизироваться вместе с бытовыми отходами
	Производитель, адрес производителя
	Символ соответствия европейской директиве по медицинским изделиям
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Торговая марка HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)

Параметры упаковки парового стерилизатора парового HS-1607BL:

Модель	HS-1607BL
Параметры упаковки, мм	690 x 520 x 450

Упаковка для медицинского изделия изготовлена из многослойного картона. Расшифровка символов, нанесенных на изделие или упаковку медицинского изделия:

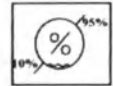
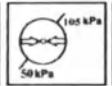
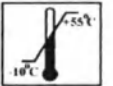
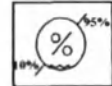
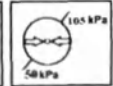
Обозначение	Описание
	Знак соответствия при декларировании соответствия ГОСТ Р
	Символ соответствия европейской директиве по медицинским изделиям
	Этой стороной вверх
	Не использовать крюк для подвеса
	Осторожно, хрупко!
	Хранить в сухом месте

	Торговая марка HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)
	Диапазон влажности
	Диапазон давления
	Диапазон температуры
	Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации изделия.
	Осторожно. Горячая поверхность
	Знак соответствия корейским промышленным стандартам.
	Знак соответствия стандартам ISO.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками – IP31.

Макет маркировки упаковки стерилизатора парового HS-1607BL:

Место для нанесения стикера с
указанием уполномоченного
представителя производителя на
территории РФ

고압증기멸균기 PRESSURE STEAM STERILIZER 형명 MODEL: HS-1607 ☒ BL ☐ SD 품목허가번호: 제조번호 SER.NO. : 제조일 DATE: C/NO. : 중량 WEIGHT: kg AC: ☐ 110V ☐ 220V ☒ 230V ☐ 50Hz ☐ 60Hz  한신메디칼주식회사 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. 인천광역시 부평구 평천로 166   	        FRAGILE KEEP DRY USE NO HOOK MADE IN KOREA	고압증기멸균기 PRESSURE STEAM STERILIZER 형명 MODEL: HS-1607 ☒ BL ☐ SD 품목허가번호: 제조번호 SER.NO. : 제조일 DATE: C/NO. : 중량 WEIGHT: kg AC: ☐ 110V ☐ 220V ☒ 230V ☐ 50Hz ☐ 60Hz  한신메디칼주식회사 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. 인천광역시 부평구 평천로 166   	        FRAGILE KEEP DRY USE NO HOOK MADE IN KOREA
--	---	--	---

Место для нанесения стикера с указанием
номера регистрационного удостоверения

Макет маркировки упаковки стерилизатора парового HS-1607BL на русском языке:

Место для нанесения стикера с указанием уполномоченного представителя производителя на территории РФ			
СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ: HS 1607 ☒ EL ☐ SD СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: _____ ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: _____ ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110 В ☐ 220 В ☒ 230 В ☐ 50 Гц ☐ 60 Гц  ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД 21311, 166, Пынчхон-ро, Буханг-гу, г. Инчхон, Корея    EN ISO 13485 EN ISO 13061 ISO 9001 ISO 14001	        ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ	СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ: HS 1607 ☒ EL ☐ SD СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: _____ ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: _____ ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110 В ☐ 220 В ☒ 230 В ☐ 50 Гц ☐ 60 Гц  ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД 21311, 166, Пынчхон-ро, Буханг-гу, г. Инчхон, Корея    EN ISO 13485 EN ISO 13061 ISO 9001 ISO 14001	        ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ

Место для нанесения стикера с
указанием номера регистрационного
удостоверения

Провинция Кёнгидо, г. Пучхон, Вонмигу, Санг-ило, 124 Тел: (директор): (032) 324-3491/5
[Приложение по форме № 41] 2 этаж (Сам-донг, здание Дасонг) (факс): (032) 324-3490

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»

Регистрационный № 2020 – 01174

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

/Тисненая печать: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон» /

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»
(Здание Дасонг, Сам-Донг), 2-й этаж, 124, Санг-ило, Вонмигу, г. Пучхон,
провинция Кёнгидо, КОРЕЯ

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

*«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания документа»*

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

«УТВЕРЖДАЮ»/
HANSHIN MEDICAL CO., LTD (ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)

Президент
(должность/
Ю.Ю. Ким
(имя/

Штамп:
HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
(ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)
166, Pyeongcheon-ro, Buryeong-gu,
Incheon, 21311, Korea
(166 Пьенгчеон-ро, Бупьенг-гу,
Инчхон, 21311, Корея)

/подпись/
Г-н Ю. Ю. Ким / Президент

/подпись/
Печать: Ю.Ю. Ким * Президент

(подпись/
Печать/

21.10.2020

/21311, 166, Pyeongcheon-ro,
Buryeong-gu, Incheon, Korea
(21311, 166, Пьенгчеон-ро,
Бупьенг-гу, Инчхон, Корея)

/Логотип/ С 1975 г.
HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
(ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)/

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»

Регистрационный № 2020 – 01174

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПАРК САНГ ДЖАЕ,
уполномоченный представитель

ПРЕЗИДЕНТА КИМ ЮНГ ЮЛА
КОМПАНИИ HANSHIN MEDICAL CO., LTD (ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.),

лично предстал передо мной и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя
на прилагаемом Руководстве по эксплуатации и обслуживанию.

Настоящим удостоверяется, что документ заверен 23 октября 2020 года в офисе конторы.

/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»
Районная прокуратура г. Инчхон

(Здание Дасонг, Сам-Донг), 2-й этаж, 124, Санг-ило, Вонмигу, г. Пучхон,
провинция Кёнгидо, КОРЕЯ

/подпись/
ЛИ ЯН ВОН
Адвокат, действующий в качестве нотариуса

/Печать: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /

Настоящая контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея на выполнение
нотариальных действий с 30 сентября 1992 г. согласно Закону № 3594.

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан **ЛИ ЯН ВОН**

3. выступающим в качестве Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Юридической и нотариальной конторы «ЛУЧХОН»

Удостоверено

5. в г. Сеул

6. 28.10.2020 г.

7. Министерством юстиции

8. № ХХА2020U29W29N

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Ким Чжае-ил

/Гербовая печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ /

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Registered No. 2020 - 01179

NOTARIAL CERTIFICATE



BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si,
Gyeonggi-do, KOREA

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания документа»

HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
166, Pyeongcheonro, Bupyeong-gu,
Incheon, 21311, Korea


MR. J. Y. Kim / President

“APPROVE” / «УТВЕРЖДАЮ»

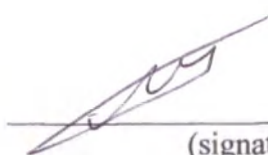
HANSHIN MEDICAL CO., LTD. /
ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

President

(position/ должность)

Mr. J.Y. KIM

(name/ имя)


(signature/ подпись)

Stamp /М.П.

2020. 10. 21

РУКОВОДСТВО
по эксплуатации и обслуживанию

Стерилизатор паровой HS с принадлежностями,
вариант исполнения HS-1607SD
HANSHIN MEDICAL CO., LTD. /
ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.
21311, 166, Pyeongcheon-ro,
Bupyeong-gu, Incheon, Korea



SINCE 1975
 **한신메디칼주식회사**
HANSHIN MEDICAL CO., LTD.

Данное руководство по эксплуатации и обслуживанию распространяется на вариант исполнения HS-1607SD

등부 2020 년 제 01179 호

Registered No. 2020 - 01179

인 증

Notarial Certificate

위 매뉴얼

에

SANG JAE, PARK

attorney-in-fact of

기재된

한신메디칼 주식회사

대표이사 김 정 열

HANSHIN MEDICAL CO.,LTD.

PRESIDENT JUNG YEUL, KIM

의 대리인 박 상 재

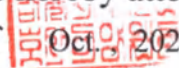
은

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
MANUAL.

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 자인하였다.

2020 년 10 월 23 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 23 rd
day of  Oct. 2020 at this office.

법무법인 부천종합법률사무소

BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

소속 인천지방검찰청

BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE

경기도 부천시 원미구 상일로 124 2층(상동,다성빌딩)

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro,
Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, KOREA




공증인 공증담당변호사

LEE YANG WON

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Sep. 30, 1992 under Law No. 3594.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by **LEE YANG WON**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE**

Certified

5. at **Seoul**

6. **28/10/2020**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2020S4RC2F8**

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Информация о производителе медицинского изделия	5
2.1 Производитель	5
2.2 Место производства медицинского изделия	5
2.3 Уполномоченный представитель производителя	5
3. Назначение медицинского изделия	5
3.1 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	5
3.2 Побочные эффекты	6
3.3 Потенциальные потребители медицинского изделия	6
4. Проверка при получении	6
5. Контакты со службой технической поддержки	6
6. Общая информация	9
7. Применимые директивы и стандарты	11
8. Описание условных обозначений	12
9. Технические/Функциональные характеристики медицинского изделия	12
10. Риски применения медицинского изделия	14
11. Базовый состав, принадлежности	14
12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения	17
13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств	17
14. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	17
15. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	17
15.1 Требования к подготовке / квалификации лиц, осуществляющих установку / монтаж медицинского изделия	17
15.2 Требования к помещениям для установки и монтажа МИ	18
15.3 Требования к окружающей среде при использовании МИ	18
15.4 Установка	19
16. Эксплуатация	23
16.1 Описание функциональных элементов стерилизатора	26
16.2 Подготовка к стерилизации	32

17. Порядок выполнения цикла для упакованных и неупакованных изделий (СуС1~СуС4).....	38
18. Порядок выполнения цикла для жидкостей (СуС5)	44
19. Порядок выполнения цикла тестирования на утечку вакуума (СуС6)	48
20. Звуковой сигнал.....	48
21. Код ошибки	49
22. Предохранительные устройства.....	49
23. Информация о коде доступа.....	50
24. Технология паровой стерилизации	51
25. Диаграммы циклов, схемы трубопроводов.....	56
26. Поиск и устранение неисправностей.....	63
27. Техническое обслуживание	67
27.1 Ежедневное обслуживание	67
27.2 Еженедельное обслуживание.....	69
27.3 Периодическое обслуживание.....	70
27.4 Обслуживание по необходимости.....	72
27.5 Ремонт оборудования. Требования к ремонту	73
28. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	73
29. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.....	74
29.1 Очистка изделия с целью повторного применения	74
29.2 Дезинфекция изделия с целью повторного применения	74
29.3 Упаковка изделия с целью повторного применения	75
29.4 Стерилизация изделия с целью повторного применения	75
30. Совместное использование медицинских изделий	75
31. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом ...	75
32. Излучение	75
32.1 Электромагнитные излучения	75
32.2 Устойчивость к электромагнитным помехам	76
32.3 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и данным изделием	79
33. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.....	80

34. Безопасность при обращении с отходами	80
35. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	80
36. Условия транспортирования и хранения	81
37. Гарантия	82
38. Информация о данном документе.....	82
39. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	82

1. Наименование медицинского изделия

Стерилизатор паровой HS с принадлежностями, вариант исполнения HS-1607SD (далее по тексту – стерилизатор, стерилизатор паровой HS, стерилизатор паровой HS-1607SD).

2. Информация о производителе медицинского изделия

2.1 Производитель

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»), Корея.

21311, 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea. Тел: + 82.32.500.8800 Факс: + 82.32.508.8866 E-mail: hanshinm@chol.com

2.2 Место производства медицинского изделия

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»), 21311, 166, Pyeongcheon-Ro, Bupyeong-Gu, Incheon, Korea, Корея.

2.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»)

143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90 E-mail: info@stormoff.com

3. Назначение медицинского изделия

Стерилизатор предназначен для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара (т.е., влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

3.1 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Предназначен для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара (т.е., влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара например:

Упакованные и неупакованные в специализированную упаковку или ткань инструменты из металла, изделия из синтетических смол, резиновые изделия, изделия/посуда из боросиликатного стекла, текстильные изделия, жидкости/жидкие материалы, содержащиеся в емкости из боросиликатного стекла.

Противопоказания

Так как изделие не контактирует с пациентом, противопоказания к применению изделия отсутствуют.

3.2 Побочные эффекты

Не выявлено.

3.3 Потенциальные потребители медицинского изделия

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в медицинских лабораториях, стоматологических клиниках, косметологических кабинетах, лечебно-профилактических учреждениях.

4. Проверка при получении

1. При получении стерилизатор следует распаковать и осмотреть на предмет обнаружения механических повреждений. При извлечении медицинского изделия необходимо придерживаться указанного порядка распаковки, а упаковочный материал следует сохранить до конца проверки. При осмотре следует обращать внимание на такие признаки механических повреждений, как царапины на поверхности панелей, сломанные ручки, вмятины.
2. Если при осмотре обнаружены какие-либо повреждения, необходимо составить рекламацию совместно с перевозчиком. Производитель несет ответственность за медицинские изделия, поставляемые со своего предприятия. Эти медицинские изделия проходят тщательную проверку перед поставкой, также предпринимаются все целесообразные меры по подготовке изделий к транспортировке, имеющие своей целью гарантировать прибытие изделий в точку назначения в исправном состоянии.

5. Контакты со службой технической поддержки

Если с приобретенным стерилизатором возникают какие-либо затруднения, решение для которых отсутствует в настоящем руководстве, следует связаться с нашим представителем или обратиться в нашу компанию:

HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)

21311, 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea

(21311, 166 Пьенгчеон-ро, Бупьенг-гу, Инчхон, Корея)

Тел: + 82.32.500.8800

Факс: + 82.32.508.8866

E-mail: hanshinm@chol.com

или

Уполномоченному представителю производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»)

143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90 E-mail: info@stormoff.com



ВНИМАНИЕ

Пользователь не должен вносить какие-либо изменения в конструкцию стерилизатора без получения предварительного согласия нашей компании. В противном случае гарантия на такие измененные стерилизаторы аннулируется, и всю ответственность за все связанные с этим проблемы пользователь будет нести самостоятельно.



УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Для обеспечения безопасности людей и имущества при эксплуатации, обслуживании и ремонте данного стерилизатора необходимо строго соблюдать приведенные правила техники безопасности.

Производитель и уполномоченный представитель производителя данного стерилизатора не будут нести никакой ответственности за травмы или причинение ущерба, которые являются следствием ненадлежащего выполнения приведенных правил техники безопасности и мер предосторожности, выделенных в тексте сигнальными словами «ВНИМАНИЕ» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», а также рабочих процедур, подробно описанных в настоящем руководстве по эксплуатации и обслуживанию.

Обозначение « ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на потенциальную опасность для персонала.

Обозначение « ВНИМАНИЕ» указывает на потенциальную опасность для оборудования.

1. Оператор должен внимательно изучить настоящее руководство, а также должен обладать достаточными навыками и опытом выполнения работ по стерилизации. Эксплуатация стерилизатора должна осуществляться в соответствии с рабочими процедурами, изложенными в настоящем руководстве. Если стерилизатор используется способом, который не предусмотрен производителем, это может привести к отказу системы защиты стерилизатора, следствием чего могут стать травмы людей или повреждения оборудования.
2. Прямой контакт оператора при работе со стерилизатором должен происходить исключительно в защитных перчатках.
3. Не следует осуществлять стерилизацию токсичных материалов, а также изделий, которые могут изменять свои свойства, обесцвечиваться, деформироваться, взрываться или выходить из строя при воздействии высокого давления или пара с высокой температурой.
4. Для исключения возможности поражения электрическим током стерилизатор должен быть заземлен надлежащим образом.
5. При стерилизации жидкостей необходимо соблюдать следующие правила:
 - Следует пользоваться воздухопроницаемыми крышками. Не следует использовать емкости с закручивающимися крышками или резиновыми пробками;
 - При стерилизации следует использовать только бутылки из боросиликатного стекла, не следует использовать бутылки из обычного стекла или контейнеры, которые не предназначены для использования в процессе паровой стерилизации;
 - Следует избегать полного открытия двери немедленно после завершения цикла стерилизации. Вместо этого следует приоткрыть дверь и позволить ей остыть в течение 10 минут;
 - Не следует трясти или перемещать горячие бутылки, поскольку следствием этого может стать получение ожогов оператором;
 - При стерилизации жидкостей предпочтительным является использование одинаковых контейнеров малого объема.
6. При стерилизации медицинских изделий или материалов, физические или химические свойства которых не были подтверждены, следует использовать методы стерилизации, описанные в литературе соответствующими производителями медицинских изделий.
7. При загрузке медицинских изделий, подлежащих стерилизации, необходимо соблюдать следующие правила:

- 1) Загрузку медицинских изделий, подлежащих стерилизации, в камеру стерилизатора следует осуществлять только при помощи специального загрузочного оборудования, предусмотренного производителем.
- 2) Не следует укладывать медицинские изделия, подлежащие стерилизации, непосредственно на дно стерилизационной камеры. Также следует избегать контакта упаковки медицинских изделий, подлежащих стерилизации, со стенками стерилизационной камеры.
8. Не следует стерилизовать солевые растворы. Если же такая стерилизация выполнена в силу необходимости, немедленно после ее завершения следует провести очистку камеры.
9. Во время проведения стерилизации оператор должен оставаться возле стерилизатора достаточное время, чтобы следить за ним и иметь возможность услышать какие-либо предупреждающие сигналы или необычные звуки, которые могут свидетельствовать о неисправности оборудования. Когда стерилизация закончена, при уходе с рабочего места следует убедиться, что стерилизатор выключен.
10. Загрязненные отходы на месте выполнения стерилизации следует помещать в пакеты или контейнер с соответствующей маркировкой. Не следует допускать их неконтролируемого обращения.

6. Общая информация

- 1) Стерилизатор данной модели представляет собой малый стерилизатор тип цикла стерилизации S, который способен обеспечивать стерилизацию медицинских изделий непосредственно на месте, поскольку характеризуется низкими требованиями к месту установки, а его перемещение не вызывает затруднений. Такие возможности делают данное медицинское изделие удобным для эффективной и быстрой повторной обработки медицинского изделия.
- 2) Данный стерилизатор оснащен парогенератором, обеспечивающим мгновенное испарение воды и впрыск сжатого пара в камеру в качестве стерилизующей среды, благодаря чему сокращается длительность рабочего цикла, а камера меньше подвержена загрязнениям. Отсутствие в камере нагревателя обеспечивает больший объем рабочего пространства.
- 3) После завершения цикла стерилизации использованная вода отводится в контейнер для сбора отработанной воды, который расположен отдельно от резервуара. Слив воды из контейнера для сбора отработанной воды, при его заполнении осуществляется вручную при помощи встроенного сливного клапана, поэтому при выполнении каждого цикла стерилизации сжатый пар всегда вырабатывается из чистой воды.

- 4) Медицинские изделия превосходно стерилизуются после вытеснения холодного воздуха из камеры за счет процесса пульсации избыточного давления, создаваемого насыщенным паром, который попеременно подается в камеру и откачивается из нее в течение определенного периода времени, после чего стерилизуемые изделия могут быть высушены в достаточной степени во время процесса пульсации с понижением давления, осуществляемого в камере в течение заданного времени сушки. Этот циклический процесс является технологией разработанной для малых паровых стерилизаторов тип цикла стерилизации S, благодаря внедрению которой существенно улучшены характеристики стерилизации и эффективность работы оборудования.
- 5) В данном стерилизаторе предусмотрены 5 программ базового цикла стерилизации, содержащие оптимальные параметры стерилизации, что позволяет оператору удобно выбрать наиболее подходящий цикл стерилизации. Кроме того, если необходимо обработать специальные материалы или применить специальные условия стерилизации, пользователь может изменить значения параметров, установленные для базового цикла. Также в стерилизаторах данной серии предусмотрен цикл тестирования на утечку вакуума, что позволяет оператору всегда эксплуатировать стерилизатор наиболее безопасным образом.
- 6) Программа самодиагностики, установленная в приборе, определяет неполадки во время работы стерилизатора и обеспечивает отображение цифрового кода ошибки на светодиодном дисплее, сопровождаемого соответствующим звуковым сигналом. Для обеспечения безопасности программа самодиагностики может автоматически прерывать выполнение цикла.
- 7) Оператор может контролировать ход выполнения цикла при помощи светодиодного дисплея, на котором в режиме реального времени отображается состояние стерилизатора.
- 8) Использование цельной камеры без сварных швов обеспечивает превосходную долговечность устройства и исключает возможность возникновения случайных утечек пара под давлением и/или срыва разрежения при выполнении цикла стерилизации.
- 9) Принтер, встроенный в переднюю панель (при необходимости), позволяет вывести на печать изменения температуры/давления в камере для анализа результатов стерилизации и обеспечения возможности отслеживания обработки медицинских изделий.

7. Применимые директивы и стандарты

Стерилизатор паровой HS, производства компании HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») спроектированы и изготовлены с соблюдением требований следующих международных директив и стандартов:

- Директива по медицинским приборам (MDD 93/42/EEC);
- EN ISO 13485: 2016, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- EN ISO 14971: 2012, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN 61010-1: 2010, Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования;
- EN 61010-2-040:2005, Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-040. Частные требования к стерилизаторам и моечно-дезинфицирующим средствам, применяемым для обработки медицинских материалов;
- EN 61326-1:2013, Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
- EN 62304:2006, Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
- IEC 61000-4-2:2008, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам;
- IEC 61000-4-4:2012, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Электрические испытания на устойчивость к быстрым переходным процессам / импульсным помехам;
- IEC 61000-4-11:2004, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-11. Методы испытаний и измерений. Испытания на падение напряжения, короткие перерывы в работе и испытания на устойчивость к изменениям напряжения;
- EN 13060-2014, Стерилизаторы паровые малые.

8. Описание условных обозначений

№	Обозначение	Публикация	Описание
1		IEC 60417, № 5032	Переменный ток
2		IEC 60417, № 5019	Клемма защитного проводника
3		IEC 60417, № 5007	ВКЛ (Питание)
4		IEC 60417, № 5008	ВЫКЛ. (Питание)
5		ISO 3864, № B.3.1	Внимание (см. сопутствующие документы) Цвет фона - желтый: Знак и контур - черный
6		IEC 60417, № 5041	Внимание, горячая поверхность Цвет фона - желтый: Знак и контур - черный

9. Технические/Функциональные характеристики медицинского изделия

№ пп	Наименование характеристики или параметра, ед. измерения	Значение параметра для варианта исполнения
		HS-1607SD
1	Габариты (Д x Ш x В), мм	380 x 534 x 315
2	Масса, кг	28
3	Камера:	
	Размеры, мм	Ø160 x 377мм (Д)
	Объем, л	7,0
	Материал:	нержавеющая сталь 316L
	Рабочие характеристики	Макс. рабочее давление: 2,4 бар Мин. рабочее давление: -1,0 бар Макс. рабочая температура: 138,0°C
	Тестовое давление, бар	5,13
4	Лоток стерилизационный: размеры, мм (Ш, Г, В)	120 x 320 x 18
	Количество, шт.	2
5	Резервуар / Контейнер для сбора отработанной воды	Объем воды: 2,3 л / 2,3 л (полный уровень) Мин. объем воды: 0,5 л.

6	Рабочая температура	121,0°C ~ 135,0°C (дискретность отображения 0,1°C)
7	Стерилизующая среда	Сжатый пар
8	Метод удаления воздуха	Под действием силы тяжести (вытеснение при пульсации давления)
	Устройство для удаления воздуха	Вакуумный насос (диафрагменного типа, безмасляный)
9	Вакуумный насос (диафрагменного типа) Производительность, л/мин	25
	Средневзвешенный уровень звуковой мощности	макс. 70 дБ(А)
10	Фильтр воздушный	Эффективность фильтрации: 99,999% для частиц размером 0,3 мкм
11	Средства управления	Микропроцессор
12	Дисплей	Цифровой светодиодный дисплей (2шт.): 7и сегментный 4х значный, размер 35х20мм
13	Принтер встроенный	Непосредственная термопечать, Рулон бумаги для печати; ширина 58мм, длина=13000мм
14	Напряжение питания	~230 В, 50/60 Гц
15	Потребляемая мощность	2 500 Вт
16	Условия окружающей среды (Условия эксплуатации МИ)	Высота над уровнем моря: 2 000 м. Температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C. Макс. относительная влажность 80% при температуре до 31°C; линейно уменьшается до относительной влажности 50% при 40°C Колебания напряжения в сети питания в пределах ±10% от номинала. Категория установки (категория перенапряжения) II; степень загрязнения 2.
17	Максимальный расход и максимальная температура сливаемой воды	150мл/мин До 100°C
18	Суммарное тепло, выделяемое стерилизатором в окружающую среду за один час непрерывной работы (при окружающей температуре (23±3) °C)	70 Дж/сек
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы не более ±10%		

ПРИМЕЧАНИЕ

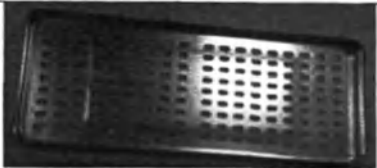
Давление, указанное в настоящем руководстве, является избыточным.

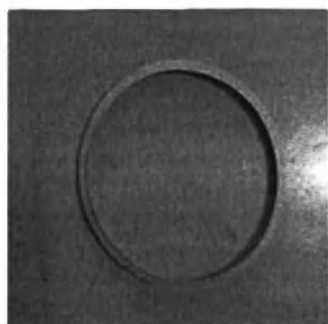
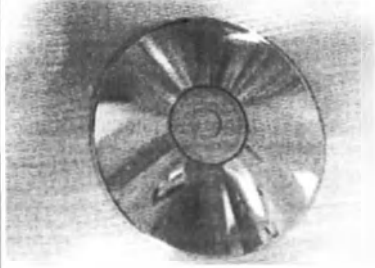
10. Риски применения медицинского изделия

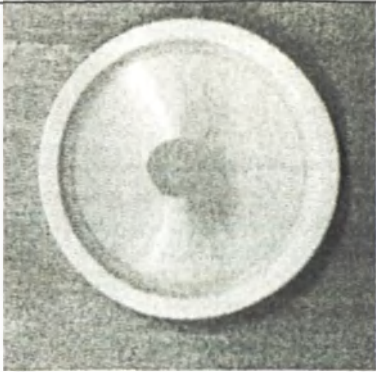
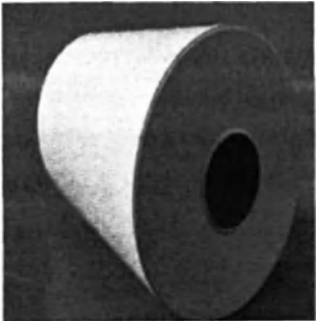
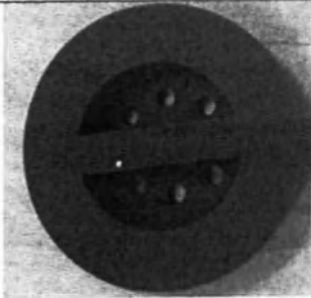
В процессе выполнения менеджмента риска было установлено, что стерилизатор паровой представляет собой медицинское изделие с низким уровнем риска и все существовавшие риски были исключены или уменьшены при проведении испытаний на безопасность, выборе соответствующих материалов. Более подробную информацию об анализе риска смотрите в документе «Менеджмент риска. Стерилизатор паровой HS с принадлежностями, варианты исполнения: HS-1607SD, HS-2522SD, HS-3035SD».

11. Базовый состав, принадлежности

Описание

Наименование	Изображение	Технические характеристики	Назначение
Базовый состав			
Лоток стерилизационный		Размеры, мм (Ш, Г, В): 120 x 320x18мм вес: 125гр	Предназначен для укладки медицинских изделий, подлежащих стерилизации.
Кабель сетевой		Длина: 2000мм Диаметр: 8мм Вес: 310г	Обеспечивает подвод электроэнергии к стерилизатору.
Шланг дренажный силиконовый		Диаметр внутренний: 8мм. Диаметр внешний: 15 мм Длина: не менее 1000 мм. Вес: 155г	Предназначен для удаления отработанной воды из стерилизатора.

Принтер встроенный		Размер: 80 x 75x 45мм Вес: 130 г. Размер символа: 1 x 2,1 мм разрешение печати 203 dpi; Количество символов в строке: ширина печати: 58 мм; Напряжение питания и ток: 230В, 50/60Гц.	Позволяет выводить на печать диаграммы температуры/давления , а также рабочие данные цикла после его выполнения.
Руководство по эксплуатации и обслуживанию	Для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания		
Принадлежности			
Прокладка уплотнительная для двери		Диаметр: 185мм Вес: 30г	Обеспечивает воздухонепроницаемость стыка между дверью и камерой в условиях повышенного давления.
Руководство по эксплуатации на CD		Номер версии ПО: V1.3.8	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления пользователя с правилами работы со стерилизатором
Стол-подставка АТ 470		Размер: 510 x 510 x 821мм Вес: 15кг	Стол-подставка предназначена для установки стерилизатора.

Фильтр воздушный		Диаметр 55 мм Центральный диаметр: 10мм Вес: 10,5г Эффективность фильтрации: 99,999% для частиц размером 0,3 мкм.	Обеспечивается очистка потока воздуха от бактерий и инородных частиц, что позволяет исключить повторное загрязнение загрузки в камере стерилизатора.
Фильтр дренажный		Диаметр: 15мм Вес: 5г	Предназначен для фильтрации воды и защиты элементов стерилизатора от выхода из строя
Бумага для принтера		Непосредственная термопечать. Рулон бумаги для печати: Длина рулона: 13000 мм Ширина рулона: 58мм	Выводить на печать диаграммы температуры/давления, а также рабочие данные цикла после его выполнения
Крышка резервуара		Диаметр: 100 мм Вес: 61 г	Предназначена для герметизации резервуара
Рамка для лотков стерилизационных		Размеры: 355x130x130мм Вес: 300 г	Располагается в камере стерилизатора и рассчитана на установку нескольких лотков стерилизационных.
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы не более $\pm 10\%$			

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств

Не применимо.

14. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо.

15. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

15.1 Требования к подготовке / квалификации лиц, осуществляющих установку / монтаж медицинского изделия

Установка и монтаж изделия должны выполняться сервисными специалистами компании HANSHIN MEDICAL CO.,LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») или другими уполномоченными лицами.



ВНИМАНИЕ

1. Пользователь не должен эксплуатировать стерилизатор до тех пор, пока не будет завершен процесс установка изделия.
2. После выполнения установки, выполнивший ее технический специалист должен провести вводный инструктаж, включающий в себя описание правильного метода эксплуатации стерилизатора, порядок осуществления планового и профилактического технического обслуживания, а также те вопросы, на которые оператор должен обращать внимание при эксплуатации и обслуживании стерилизатора. Пользователь должен

полностью усвоить предоставленную информацию, а также должен соблюдать правила техники безопасности, предупреждения и замечания, приведенные в данном руководстве и касающиеся осуществления безопасной и бесперебойной стерилизации.

3. Пользователь не должен произвольно изменять управляющие программы стерилизатора, но если это действительно необходимо, следует обратиться к техническим специалистам производителя или уполномоченного представителя производителя.
4. Производитель или уполномоченный представитель производителя не будут нести ответственность за нанесение травм или повреждения оборудования, являющиеся следствием несоблюдения правил техники безопасности, предупреждений и замечаний, приведенных в данном руководстве.

15.2 Требования к помещениям для установки и монтажа МИ

Стерилизатор должен быть установлен в таком месте, где поверхность является виброустойчивой, горизонтальной и способна выдерживать полную нагрузку. При этом полы должны быть из древесины или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. Температура окружающего воздуха в месте установки стерилизатора не должна превышать 40°C, относительная влажность – не более 80%, а вентиляция в помещении должна обеспечивать не менее чем десятикратный обмен воздуха за час.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Не следует устанавливать стерилизатор в непосредственной близости от водопроводных или канализационных труб, создающих повышенную влажность, а также возле источников тепла
2. Ни в коем случае не следует устанавливать и использовать стерилизатор в местах, где могут скапливаться воспламеняющиеся или токсичные/горючие газы/испарения или жидкости.

15.3 Требования к окружающей среде при использовании МИ

Изготовление и эксплуатация аппаратов и принадлежностей к ним должны быть экологически безопасными. Их изготовление, эксплуатация и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации:

Федерации:

- ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.
- ГОСТ Р 53691-2009 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I-IV класса опасности. Основные требования
- ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.
- СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"
- СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами";
- Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (последняя редакция от 28.12.2016) «Об отходах производства и потребления»;
- Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2017)) «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 04.07.2016)) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Приказ МПР от 22.05.2017 N 242 "Об утверждении Федерального классификационного каталога отходов";

По окончании срока службы аппарат и его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, а должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

15.4 Установка

1) Распакованный стерилизатор, для удобства использования, требуется устанавливать на стол, имеющий высоту от 800 мм. Стерилизатор должен быть расположен на устойчивой горизонтальной поверхности, иначе конденсат горячей воды может вытекать из камеры при открытии двери. При размещении изделия необходимо обеспечить запас свободного пространства (согласно таблице 1), чтобы обеспечивалась надлежащая вентиляция, чтобы был свободный доступ вилки кабеля стерилизатора к розетке сети питания, чтобы обеспечивалось нормальное функционирование двери и панели управления изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дверь камеры не будет открываться, пока не включено питание стерилизатора.



ВНИМАНИЕ

Перемещать стерилизатор должны 2 работника, взявшись за боковые стороны корпуса и предварительно надев защитные перчатки.



ВНИМАНИЕ

1. Чтобы исключить возможность нанесения травм или повреждения оборудования, стерилизатор должен быть установлен на отдельном столе. При необходимости использования в качестве основания другого оборудования или приспособления, такая опора должна выдерживать вес стерилизатора и изделий, загружаемых в его камеру, в противном случае не может быть гарантирована безопасность на рабочем месте.
2. Максимальная нагрузка на приборные столы в зависимости от модели стерилизатора указаны в таблице 1. В случае установки на используемый стол более тяжелого оборудования не гарантируется его безопасная эксплуатация.

Внешний вид и размеры стерилизатора

Таблица 1: Информация по установке	
Модель	HS-1607SD
Габаритные размеры стерилизатора и вес нетто	380 (Ш) x 534 (Г) x 315 (В) мм, 28 кг
Габаритные размеры лабораторного стола и вес нетто	510 (Ш) x 510 (Г) x 821 (В) мм, 15 кг
Удельный вес, приходящийся на опорную поверхность (Н/м^2), когда резервуар и сборный контейнер заполнены водой, а в камере находится максимальная загрузка. ПРИМЕЧАНИЕ: Если требуется проведение гидравлического испытания под давлением, например, при помощи приспособления с резервуаром под давлением, этот вес также следует учитывать.	– Макс. вес резервуара для чистой воды: 1,5 кг – Макс. вес сборного контейнера: 1,5 кг – Макс. вес изделий, загруженных в камеру стерилизатора: 0,6 кг – Вес оборудования для гидравлического испытания под давлением: 7 кг, – Полная нагрузка на опорную поверхность: 1 719 Н/м^2 (включая максимальную нагрузку) – Полная нагрузка на опорную поверхность: 1 983 Н/м^2 (при проведении оборудования для гидравлического испытания)
Требуемый габаритный зазор (слева, справа, спереди, сзади, сверху)	100 мм, соответственно
Зазор, требуемый для свободного перемещения двери.	200~300 мм
Максимальная нагрузка на приборный стол	Стол АТ-470, макс нагрузка 80кг
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$	

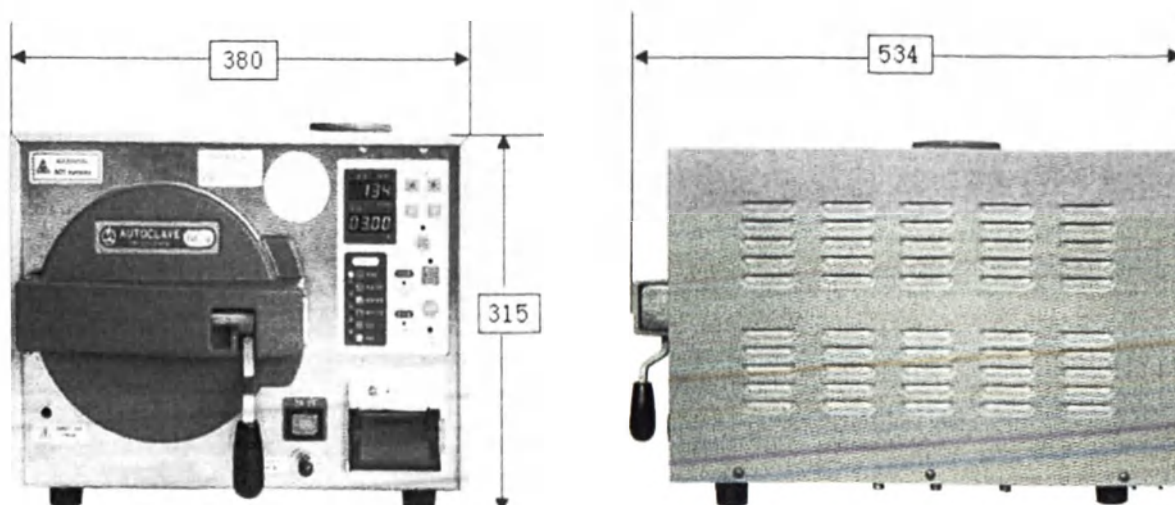


Рис. 1: Внешний вид и размеры (Единица измерения: мм)



ВНИМАНИЕ

Не следует удалять или допускать повреждения предупреждающих знаков (WARNING/CAUTION), установленных на стерилизаторе.

- 2) Вставить вилку кабеля стерилизатора в розетку сети питания, величина напряжения и частота в которой соответствует номинальным значениям, указанным на заводской табличке данного прибора.



ВНИМАНИЕ

Следует избегать одновременного подключения стерилизатора и других электрических устройств к одной розетке, а также использования удлинителей. Стерилизатор должен быть заземлен надлежащим образом.

- 3) Для открытия двери камеры следует поднять рукоятку под прямым углом так, чтобы она была направлена вперед, при этом нарушается герметизация двери. Вторым этапом является перемещение рукоятки влево в горизонтальном направлении, при этом защелка-эксцентрик выходит из своего гнезда. Затем следует ввести рукоятку в левый вертикальный паз и опустить ее вниз, что обеспечит фиксацию защелки в открытом положении. Закрытие и запирание двери выполняется в обратном порядке.
- 4) Извлечь из камеры содержимое - рамку для лотков стерилизационных, лотки стерилизационные. Выполнить очистку, поместить их обратно в камеру, а затем закрыть и запереть дверь.
- 5) Снять крышку резервуара, расположенную в верхней части корпуса, заполнить его дистиллированной водой или водой, очищенной методом обратного осмоса, до тех пор, пока светодиодный индикатор на передней панели не покажет полный уровень, после чего закрыть крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Нижний элемент светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинает мигать, когда вода в резервуаре достигает нижнего заданного уровня – 0,5л. Когда возникает такая ситуация, следует добавить воду в резервуар.
2. Когда вода в резервуаре достигает полного уровня (1,0л), верхняя и нижняя части светодиодного индикатора на панели управления [Clean Water] начинают светиться, а также трижды подается звуковой сигнал длительностью 1 секунда с интервалом 0,5 секунды.
3. Светодиодный индикатор [Dirty Water] на панели управления начинает мигать, когда в сборном контейнере уровень отработанной воды достигает 2,0л. Когда возникает такая ситуация, следует открыть дверь камеры и слить воду при помощи дренажного шланга и дренажного клапана, расположенного справа в нижней части.



ВНИМАНИЕ

1. Использование жесткой или мягкой воды, содержащей минеральные вещества, может сократить срок эксплуатации стерилизатора.
2. При заполнении резервуара водой следует подставить контейнер под переливное отверстие, чтобы обеспечить сбор излишка воды. При разлинии воды на пол ее следует убрать немедленно.
3. Перед запуском каждого цикла необходимо доливать в резервуар свежую воду.
4. Если вода пролилась на пол вокруг стерилизатора – немедленно протрите пол, чтобы персонал не поскользнулся на мокром полу.

б) Для выработки пара следует использовать дистиллированную воду или воду, очищенную методом обратного осмоса. Заданные предельные значения содержания загрязняющих веществ в воде для стерилизатора приведены в Таблице 2. Соблюдение этих требований следует подтвердить при помощи признанных аналитических методов.

Таблица 2: Загрязнители конденсата и питающей воды

Показатель	Конденсат	Питающая вода
Сухой остаток	$\leq 1,0$ мг/кг	≤ 10 мг/л
Окись кремния, SiO ₂	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 1 мг/л
Железо	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,2$ мг/л
Кадмий	$\leq 0,005$ мг/кг	$\leq 0,005$ мг/л
Свинец	$\leq 0,05$ мг/кг	$\leq 0,05$ мг/л
Остатки тяжелых металлов, за исключением железа, кадмия и свинца	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,1$ мг/л

Хлориды	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 2 мг/л
Фосфаты	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,5$ мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤ 3 мкСм/см	≤ 15 мкСм/см
Значение pH	от 5 до 7	от 5 до 7,5
Внешний вид	бесцветная, прозрачная, без осадка	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	$\leq 0,02$ ммоль/л	$\leq 0,02$ ммоль/л

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если для производства пара будет использоваться вода с уровнем загрязнения, превышающим значения, указанные в Таблице 2, это может существенно сократить срок службы стерилизатора, а также привести к аннулированию гарантии производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Конденсат образуется из пара, взятого из пустой камеры стерилизатора.

7) При включении питания автоматически будет выбран последний выполненный цикл. Дополнительно, в панели [Temp./Pressure] дисплея попеременно отображается номер выбранного цикла и температура, а в панели [Time] отображаются установленные параметры длительности обработки и сушки. Индикатор уровня воды отображает фактический уровень в резервуаре и сборном контейнере.

8) Светодиодные индикаторы на панели управления показывают уровень воды в резервуаре и контейнере для сбора отработанной воды.

(1) Нижняя часть светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинает мигать, когда уровень воды достигает заданного нижнего уровня (0,5л).

(2) Когда объем воды в резервуаре пополняется до нормального уровня, нижняя часть светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинает светиться постоянно.

(3) Когда объем воды в резервуаре пополняется до заданного полного уровня (1,0л), нижняя и верхняя части светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинают светиться постоянно.

(4) Светодиодный индикатор [Dirty Water] на контрольной панели начинает мигать при заполнении контейнера (достигает 2,0л) для сбора отработанной воды.



Рис. 2: Индикатор уровня воды

16. Эксплуатация

Данный стерилизатор предназначен для стерилизации упакованных и неупакованных в специализированную ткань медицинских инструментов, выполненных из металла, синтетических смол, резины, боросиликатного стекла, жидкостей, залитых в емкости из

боросиликатного стекла. В стерилизаторе установлены 5 базовых программ для разных циклов стерилизации (см. Табл. 3), а также программа теста на утечку вакуума, что позволяет оператору с удобством выбирать программу требуемого цикла и осуществлять стерилизацию.

Для проверки состояния стерилизатора, перед ежедневной эксплуатацией рекомендуется выполнять тестовый цикл на утечку вакуума при пустой камере.

После включения электропитания, стерилизатор переходит в режим готовности к штатному использованию.

Таблица 3: Программа цикла						
Х-ка	Базовый цикл					Тест на утечку вакуума
№ программы	CyC1	CyC2	CyC3	CyC4	CyC5	CyC6
Тип загрузки	без упаковки	в упаковке	без упаковки	в упаковке	жидкость	отсутствует
Температура воздействия	134°C	134°C	121°C	121°C	121°C	Выдержка 5 мин; Тест: 10 мин
Время выдержки	3 мин	15 мин	20 мин	30 мин	30 мин	
Длительность сушки	-	30 мин	20 мин	30 мин	-	
Длительность охлаждения	-	-	-	-	60 мин	
Полная длительность цикла	14 мин	60 мин	49 мин	70 мин	112 мин	-
Макс. Загрузка на один лоток	сплошная: 0,8 кг; пористая: 0,6 кг; бутылки: 250 мл x 1 шт.					-

* Условия при полной длительности цикла: загрузка камеры – около 0,8 кг упакованных металлических инструментов. Последовательное выполнение циклов.

Перед ежедневной эксплуатацией оператору рекомендуется выполнять тестовый цикл для проверки состояния стерилизатора.



ВНИМАНИЕ

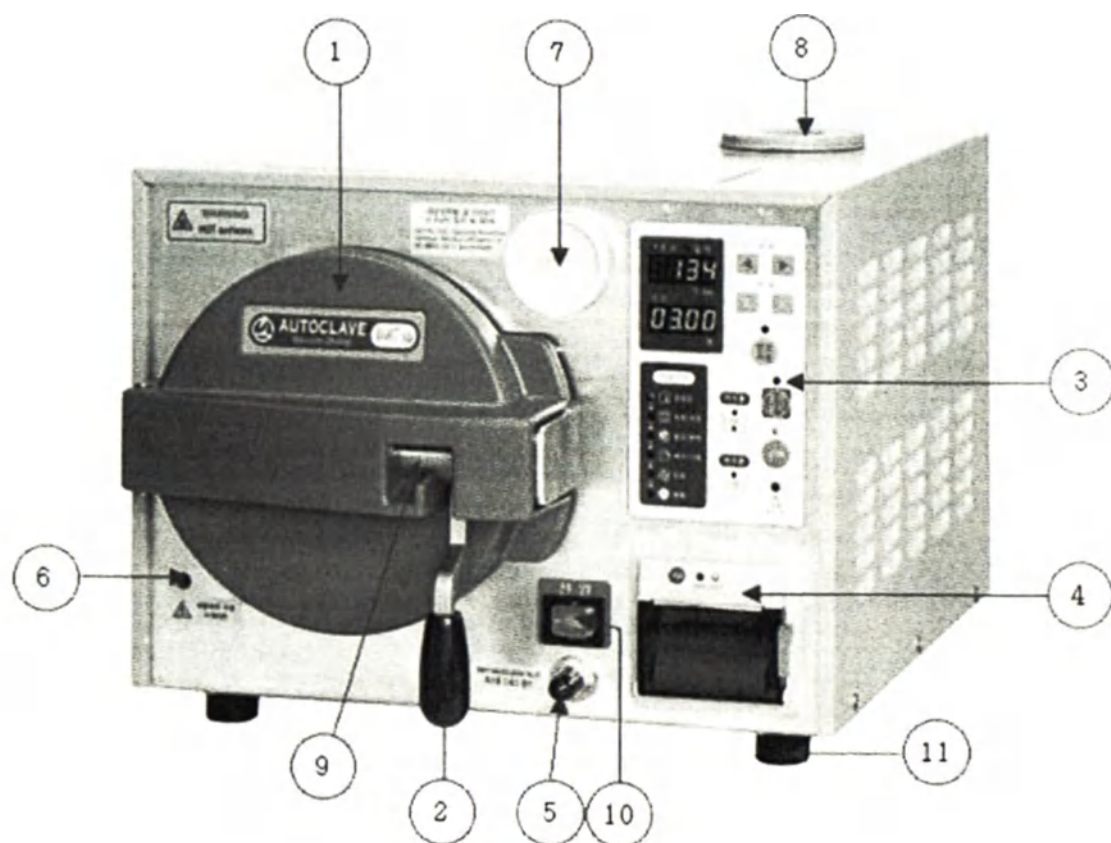
Не следует обрабатывать в стерилизаторе взрывоопасные или токсичные материалы и другие вещества, которые могут изменять свои свойства, обесцвечиваться, деформироваться, взрываться или выходить из строя при воздействии высокого давления или пара с высокой температурой. Для загрузок, характеристики устойчивости которых к воздействию тепла и влаги неизвестны, следует запросить соответствующую информацию у производителей, и только после этого принимать решение о выполнении стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ

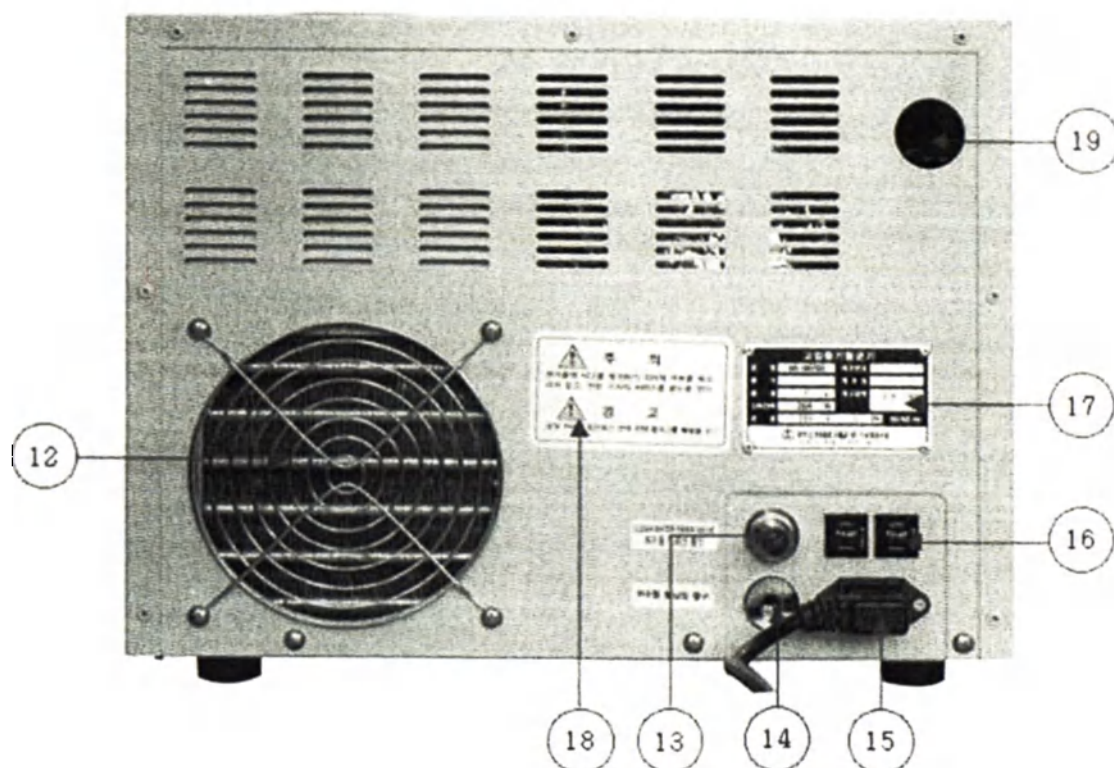
1. Цикл стерилизации выполняется автоматически, и включает в себя последовательность следующих операций: выход на режим, стерилизация, вентиляция, сушка и завершение.
2. Выполнение цикла не начнется, пока дверь не будет закрыта и заблокирована.
3. Если в ходе выполнения цикла встроенная программа самодиагностики стерилизатора обнаруживает ошибку, то выполнение цикла прерывается и автоматически производится сброс давления в камере до уровня атмосферного давления с целью обеспечить безопасность на рабочем месте.
4. При нажатии каждой кнопки подается звуковой сигнал длительностью 0,1 с. Время отклика прибора менее 5с.

16.1 Описание функциональных элементов стерилизатора

1) Внешние компоненты



Вид спереди



Вид сзади

Рис. 3: Внешние компоненты

№	Наименование части	Основная функция
①	Кожух двери камеры	Кожух закрывает замковый узел от внешних воздействий и препятствует передаче тепла от камеры с целью защитить оператора от случайных ожогов.
②	Рукоятка двери камеры	При помощи данной рукоятки, соединенной с запирающим устройством, оператор может управлять действием двери.
③	Панель управления	Параметры выбранной программы цикла и состояние выполнения цикла отображаются в цифровом виде на светодиодном дисплее в режиме реального времени, что позволяет оператору контролировать работу стерилизатора. и помощи функциональных кнопок, расположенных на панели управления, оператор осуществляет управление работой стерилизатора и может изменять программу цикла. Уровень воды в резервуаре и в сборном контейнере, а также состояние перегрева отображаются визуально при помощи светодиодных индикаторов.
④	Принтер встроенный (при необходимости)	Позволяет выводить на печать диаграммы температуры/давления, а также рабочие данные цикла после его выполнения.
⑤	Дренажный клапан сборного контейнера	При помощи этого клапана оператор может вручную слить воду из сборного контейнера при его заполнении.
⑥	Переключатель ручного сброса термостата	Термостат автоматически отключает питание нагревателя, когда его температура превышает заданное предельное значение. Для восстановления питания нагревателя оператору необходимо устранить причину отключения, дать нагревателю остыть, после чего вручную нажать на переключатель сброса.
⑦	Воздушный фильтр	При помощи данного высокоэффективного фильтра обеспечивается очистка потока воздуха от бактерий и инородных частиц, что позволяет исключить повторное загрязнение загрузки в камере стерилизатора.
⑧	Крышка резервуара	Ее необходимо снять при заливке воды в резервуар.
⑨	Горизонтальный паз (для перемещения фиксатора-эксцентрика)	Отпирание двери происходит следующим образом: приподнять ручку на угол 90° и сдвинуть ее влево. При этом фиксатор-эксцентрик выходит из своего гнезда, и дверь может быть открыта. Запирание двери осуществляется в обратном порядке.
⑩	Выключатель	При помощи данного выключателя обеспечивается отключение и

	питания	подача питания стерилизатора.
11	Резиновые опоры	Опоры выполнены из жесткой резины или пластмассы и обеспечивают создание зазора между нижней стороной корпуса и поверхностью стола
12	Кожух конденсатора	Данный элемент защищает конденсатор от внешних воздействий или попадания инородных материалов.
13	Дренажный клапан резервуара	При помощи этого клапана оператор может вручную слить воду из резервуара стерилизатора.
14	Выход перелива	Через это отверстие сливается лишняя вода из резервуара и сборного контейнера.
15	Ввод питания	К данному разъему подключается кабель питания, обеспечивающий подвод к стерилизатору электроэнергии с соответствующими характеристиками.
16	Защитный выключатель (автоматический предохранитель)	Если по какой-либо причине на вход питания устройства подается избыточный ток, происходит автоматическое разъединение контактов данного защитного выключателя, которое защищает основные цепи управления. Для восстановления питания оператору следует устранить причину перегрузки, а затем нажать на подпружиненную кнопку выключателя.
17	Маркировка изделия	Информация, указанная на маркировке изделия более подробно рассмотрена в Гл.39
18	Предупреждающая табличка	На данной табличке приведена информация относительно возможных опасностей, связанных с электричеством при эксплуатации стерилизатора.
19	Предохранительный клапан	Если по какой-либо причине давление в камере увеличивается до установленного уровня, этот клапан открывается автоматически и обеспечивает сброс давления.

2) Внутренние компоненты

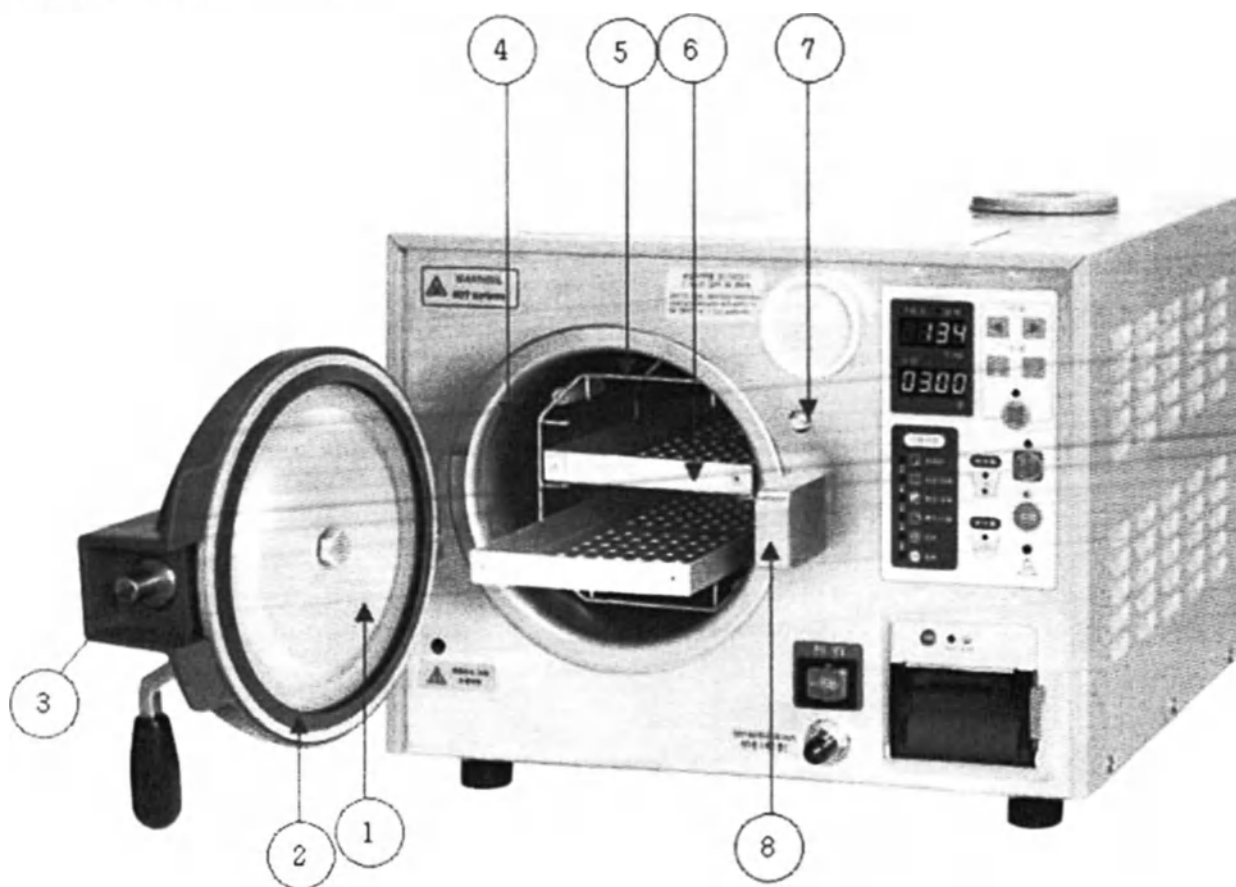


Рис. 4: Внутренние компоненты

№	Наименование части	Основная функция
①	Плита двери	Дверь обеспечивает герметизацию камеры и сохранение заданной температуры и давления стерилизации.
②	Прокладка уплотнительная для двери	Прокладка уплотнительная для двери обеспечивает воздухонепроницаемость стыка между дверью и камерой в условиях повышенного давления.
③	Фиксатор-эксцентрик (для запираения и открывания двери)	Дверь запирается поворотом рукоятки на 90° вниз после того, как дверь плотно закрыта, а рукоятка сдвинута вправо и эксцентрик вошел в гнездо замка. Открытие двери осуществляется в обратном порядке.
④	Камера	Для выполнения стерилизации изделия следует загрузить в камеру и герметично запереть дверь.
⑤	Рамка для лотков стерилизационных	Данная рамка для лотков стерилизационных расположена в камере стерилизатора и рассчитана на установку нескольких лотков стерилизационных.

⑥	Лоток стерилизационный	Лоток стерилизационный, предназначен для укладки медицинских изделий, подлежащих стерилизации.
⑦	Реле двери	При запираании закрытой двери происходит нажатие на данное реле, при этом создается электрический сигнал, который передается в блок управления. Благодаря этому на светодиодном дисплее в режиме реального времени отображается текущее состояние двери – заблокирована или не заблокирована.
⑧	Гнездо фиксатора (сопряжено с фиксатором-эксцентриком)	Дверь запирается поворотом рукоятки на 90° вниз после того, как дверь плотно закрыта, а рукоятка сдвинута вправо и эксцентрик вошел в гнездо замка. Открытие двери осуществляется в обратном порядке.

3) Панель управления

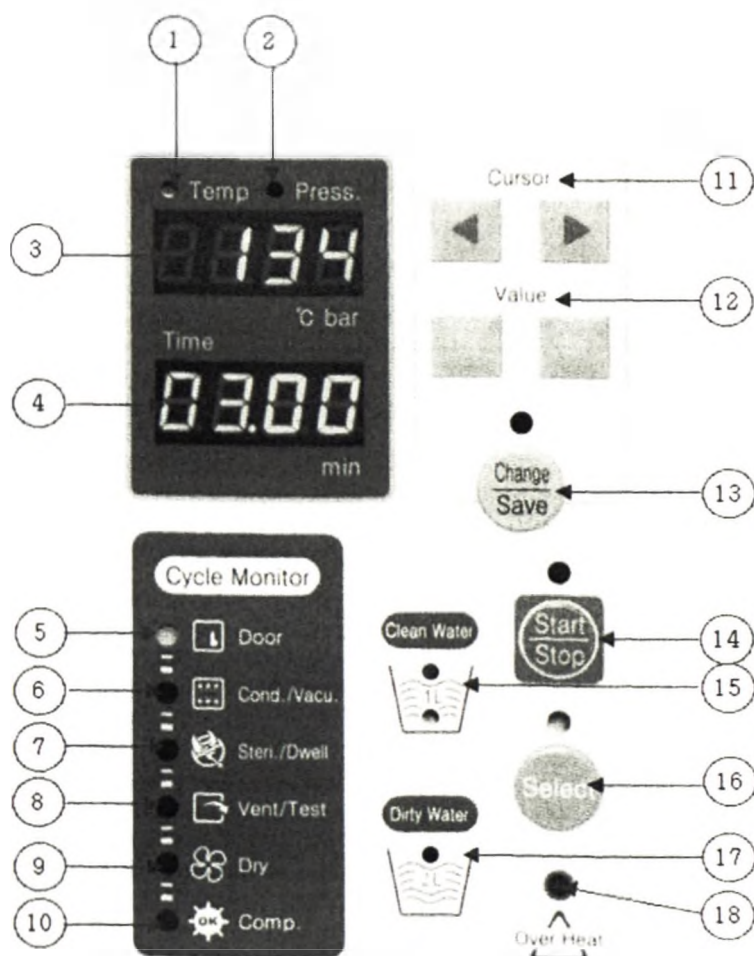


Рис. 5: Панель управления

№	Наименование части	Основная функция
①	Индикатор давления	Данный индикатор светится, когда на дисплее [Temp./Press.] отображается фактическая величина давления в камере.
②	Индикатор температуры	Данный индикатор светится, когда на дисплее [Temp./Press.] отображается фактическая величина температуры в камере.
③	Светодиодный индикатор [Temp./Press.] на панели дисплея	Здесь отображается фактическая величина давления и температуры, действующих в камере во время работы стерилизатора. Величины параметров отображаются в режиме реального времени попеременно, с интервалом в 1 секунду.
④	Светодиодный индикатор [Time] на панели дисплея	Здесь отображается предполагаемое время, оставшееся до завершения выполняемого цикла (предполагаемое оставшееся время может отличаться от фактического оставшегося времени, что зависит от температуры в камере во время запуска цикла и материала загрузки). Оператор может проверить текущее время цикла, воспользовавшись рабочей кнопкой.
⑤	Индикатор [Door]	Данный индикатор светится, когда дверь камеры заблокирована.
⑥	Индикатор этапа цикла [Cond./Vacu.]	Данный индикатор мигает, когда выполняется этап выхода на режим цикла стерилизации, или во время создания разрежения в цикле испытания на утечку вакуума.
⑦	Индикатор этапа цикла [Steri./Dwell]	Данный индикатор мигает, когда выполняется этап стерилизации цикла стерилизации, или во время выдержки в цикле испытания на утечку вакуума.
⑧	Индикатор этапа цикла [Vent/Test]	Данный индикатор мигает, когда выполняется этап вентиляции цикла стерилизации, или во время тестирования в цикле испытания на утечку вакуума.
⑨	Индикатор этапа цикла [Dry]	Данный индикатор мигает, когда выполняется этап сушки цикла стерилизации.
⑩	Индикатор этапа цикла [Comp.]	Данный индикатор мигает, когда выполняемый цикл стерилизации завершен.
⑪	Курсор Кнопка «Влево» < <1>	Данная кнопка используется для перемещения курсора влево при изменении значений параметров программы цикла.

№	Наименование части		Основная функция
		Кнопка «Вправо» <▷>	Данная кнопка используется для перемещения курсора вправо при изменении значений параметров программы цикла.
⑫	Значение	Кнопка <△> увеличения	Данная кнопка используется для увеличения значений параметров программы цикла.
		Кнопка <▽> уменьшения	Данная кнопка используется для уменьшения значений параметров программы цикла.
⑬	Кнопка <Change/Save>		Данная кнопка используется для изменения и сохранения значений параметров программы цикла
⑭	Кнопка <Start/Stop>		Данная кнопка используется для запуска или останова выполняемого цикла.
⑮	Индикатор уровня [Clean Water]		Данный светодиодный индикатор отображает текущий уровень воды в резервуаре
⑯	Кнопка <Select>		Данная кнопка используется для выбора программы цикла стерилизации среди всех программ, установленных на стерилизаторе.
⑰	Индикатор уровня [Dirty Water]		Данный светодиодный индикатор начинает мигать, когда сборный контейнер заполнен отработанной водой.
⑱	Индикатор перегрева		Данный светодиод красного цвета загорается, когда в процессе стерилизации температура нагревателя превышает заданное предельное значение.

16.2 Подготовка к стерилизации

1) Подготовка изделий и их загрузка в камеру

(1) Подготовка изделий, подлежащих стерилизации

Все медицинские устройства, инструменты и расходные материалы, подлежащие стерилизации, следует промыть и высушить до того, как приступить к стерилизации. Все загрязнения следует удалять с устройств и инструментов сразу же после использования. Если возможно, для этой цели следует использовать устройство ультразвуковой очистки, или моечную машину-дезинфектор.



1. При помощи моющего средства удалить кровь, остатки тканей, загрязнения и инородные вещества, оставшиеся на медицинских устройствах и инструментах, подлежащих стерилизации. При этом следует использовать методы очистки, указанные производителем оборудования. При очистке не следует применять физиологический раствор.
2. Очищенные медицинские изделия следует тщательно промыть дистиллированной водой, или водой, очищенной методом обратного осмоса, полностью удалив остатки моющего средства на медицинских изделиях.
3. Полностью удалить следы влаги со всех частей устройств и инструментов, подлежащих стерилизации, и высушить их (выдержав минимум 20 минут при температуре 60°C).
4. В качестве упаковки медицинских изделий, подлежащих стерилизации, следует использовать те упаковочные материалы, которые указаны производителем стерилизуемых изделий.

(2) Загрузка стерилизационной камеры



ВНИМАНИЕ

1. Загрузку изделий, подлежащих стерилизации, в камеру следует выполнять только с использованием лотков, предусмотренных производителем.
2. При загрузке камеры следует оставлять свободное место между упаковками или завернутыми инструментами, чтобы обеспечить полное удаление воздуха и свободное проникновение пара, а также для создания оптимальных условий для просушки изделий после этапа стерилизации.
3. Не следует допускать избыточной загрузки камеры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. После завершения цикла лоток стерилизационный и поверхности стерилизатора имеют высокую температуру, поэтому при загрузке или выгрузке изделий персоналу следует пользоваться индивидуальными средствами защиты.
2. При открытии двери по завершении цикла, из камеры может выйти остаточное количество пара. Перед тем, как выполнять последующие операции, следует выждать, пока стерилизатор достаточно остынет.

2) Включение питания

При включении питания автоматически выбирается последний выполненный цикл. На светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно, с интервалом в 1 секунду, отображается заданная температура обработки и номер выбранного цикла. Заданная

длительность обработки показана двумя первыми цифрами, а заданная длительность сушки (или длительность охлаждения в цикле для жидкостей) двумя последними цифрами, отображаемыми на светодиодном дисплее [Time], как показано на рисунке ниже.



Рис. 6: Дисплеи [Temp./Press.] и [Time]

ПРИМЕЧАНИЕ

Если уровень воды в резервуаре опускается ниже заданного нижнего уровня, на светодиодном дисплее [Temp./Press.] мигает сообщение «Err», а на светодиодном дисплее [Time] отображается код ошибки «01» в сопровождении звукового сигнала. Подачу звукового сигнала можно прекратить, один раз нажав кнопку <Start/Stop>, и стерилизатор вернется в нормальный режим работы после того, как в резервуар будет добавлена дистиллированная вода или вода, очищенная методом обратного осмоса.

Если сборный контейнер заполнен отработанной (загрязненной) водой, начинает мигать светодиодный индикатор [Dirty Water]. При этом на светодиодном дисплее [Temp./Press.] мигает сообщение «Err», а на светодиодном дисплее [Time] отображается код ошибки «05» в сопровождении звукового сигнала. Подачу звукового сигнала можно прекратить, один раз нажав кнопку <Start/Stop>, и стерилизатор вернется в нормальный режим работы после того, как использованная вода будет слита из контейнера через дренажный клапан.



Рис. 7: Дисплей с сообщением об ошибке

3) Выбор программы цикла стерилизации или тестирования

(1) В случае выбора цикла среди базовых программ:

При нажатии кнопки <Select> номер программы цикла на дисплее изменяется в следующей последовательности:

<CyC1>→<CyC2>→<CyC3>→<CyC4>→<CyC5>→<CyC6>→<CyC1>.

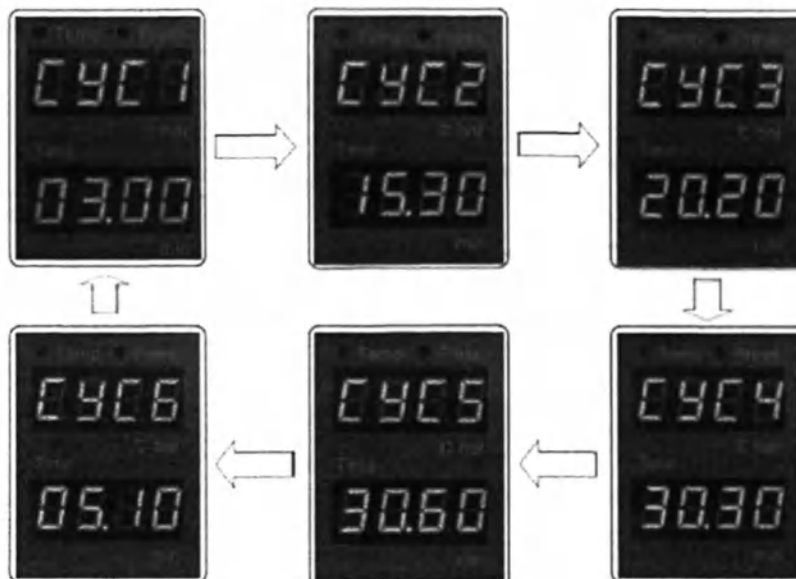


Рис. 8: Отображение каждой программы цикла

(2) В случае изменения пользователем настроенных значений программы базового цикла

Если требуется выполнить настройку значений параметров цикла, пользователь может изменить значения программы цикла и сохранить их в программе пользовательского цикла:

Как изменить и сохранить значения параметров программ базовых циклов

1. Если нажать кнопку <Change/Save>, то на светодиодный дисплей [Temp./Press.] будет выведена метка [PASS] (сокращение от PASSWORD), а на светодиодном дисплее [Time] отображается поле для ввода пароля [0000] с мигающей первой позицией. Ввод заданного пароля осуществляется изменением значений при помощи кнопок <△,▽>, при этом положение курсора изменяется кнопками <◀,▶>, после чего следует еще раз нажать кнопку <Change/Save>. Режим изменения показан на Рис. 9: если пароль введен правильно, то загорается светодиодный индикатор кнопки <Change/Save>. Если введенный пароль является неправильным, дисплей вернется в состояние, соответствующее этапу готовности стерилизатора. На светодиодном дисплее [Temp./Press.] отображается заданное значение температуры обработки ([134]) и номер цикла ([CyC1]) для программы, которая будет изменена. Светодиодный дисплей будет поочередно принимать вид, показанный на рисунке ниже. Первые две цифры ([03.]), показанные на светодиодном дисплее [Time], являются заданной длительностью

обработки (в минутах), а следующие две цифры [00] представляют собой заданную длительность сушки (в минутах). При этом первые цифры длительности обработки на дисплее [Time] мигают.

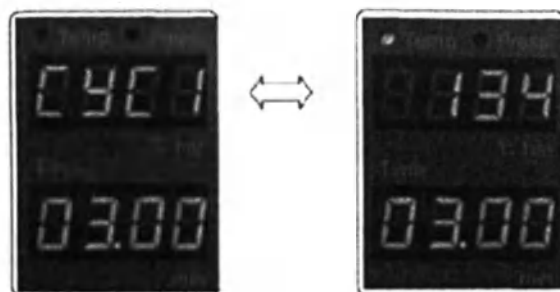
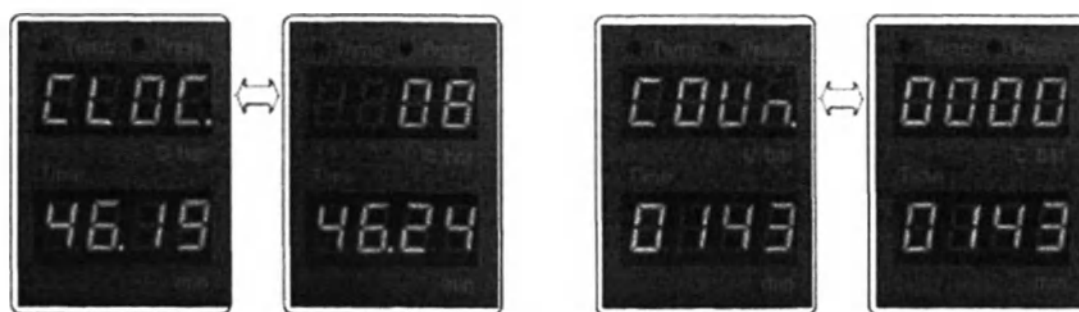


Рис. 9: Вид дисплея в режиме изменения цикла

2. Если нажать одну из кнопок для изменения значения $\langle \Delta, \nabla \rangle$ или изменения положения курсора $\langle \leftarrow, \rightarrow \rangle$, расположенных на панели управления, то заданное значение температуры обработки, отображаемое на дисплее [Temp./Press.] и подлежащее изменению, будет мигать.
3. В этом состоянии пользователь может изменять заданное значение температуры обработки, а также длительности обработки и сушки при помощи кнопок для изменения значения $\langle \Delta, \nabla \rangle$ или изменения положения курсора $\langle \leftarrow, \rightarrow \rangle$, расположенных на панели управления. Кнопка курсора $\langle \leftarrow \rangle$ позволяет выбирать разряд, перемещаясь справа налево, а кнопка $\langle \rightarrow \rangle$ обеспечивает перемещение слева направо.
4. Если нажать кнопку курсора $\langle \leftarrow \rangle$ после помещения мигающего курсора на первую цифру (134) заданного значения температуры обработки на светодиодном дисплее [Temp./Press.] или кнопку курсора $\langle \rightarrow \rangle$ после помещения мигающего курсора на самую правую цифру (03.00) на светодиодном дисплее [Time], будет отображен тип нагрузки выбранного текущего цикла (без упаковки, в упаковке, быстрая стерилизация, жидкость), и пользователь может изменить тип нагрузки, используя кнопки изменения значения $\langle \Delta, \nabla \rangle$.



Текущее время

Количество выполненных циклов

Рис. 10: Дисплей, показывающий тип нагрузки

5. В этом состоянии дисплей возвращается в режим изменения, который позволяет изменять заданные значения (температура и длительность обработки, длительность сушки), если нажать любую из кнопок перемещения курсора <◀, ▶>. При нажатии кнопки курсора <▶>, когда он находится на самом правом разряде дисплея [Temp./Press.], курсор будет перемещен на светодиодный дисплей [Time], а при нажатии кнопки курсора <◀>, когда он находится на самом левом разряде дисплея [Time], курсор будет перемещен на светодиодный дисплей [Temp./Press.].
6. По завершении изменений в выбранной программе цикла, измененные значения могут быть сохранены при нажатии кнопки <Select> или кнопки <Change/Save>. Если сохранение выполнено при помощи кнопки <Change/Save>, индикатор кнопки <Change/Save> гаснет, и стерилизатор переходит в исходное состояние. Если же сохранение выполнено при помощи кнопки <Select>, то можно продолжить изменение и сохранение значений для других программ цикла, даты и времени, а также пароля.
7. При нажатии кнопки <Select> дисплей изменяется в последовательности <CyC1>→<CyC2>→<CyC3>→<CyC4>→<CyC5>→<Cycle Times>→<DATE>→<TIME>→<PASSWORD>→<CyC1>, поэтому пользователь может выбрать и изменить их соответствующим образом. Но общее количество выполненных циклов только отображается, и не может быть изменено.

(3) Как проверить текущее время и количество выполненных циклов

Если нажать кнопку <◀>, на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно, с интервалом в 0,5 секунды, будет отображена метка [CLOC.](аббревиатура «CLOCK») и [08] (что означает 8-00 в 24-часовом формате), при этом на светодиодном дисплее [Time] будет выведено значение [46.19] (что означает 46 минут и 19 секунд).

Если нажать кнопку <▶>, на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно, с интервалом в 0,5 секунды, будет отображена метка [COUN.] (аббревиатура «COUNT») и значение [0000], показывающее количество выполненных циклов × 10 000, при этом на светодиодном дисплее [Time] будет выведено значение [0002], показывающее количество отработанных циклов до 9999 ([9999]). Показанное значение [0143] означает, что стерилизатор выполнил цикл стерилизации 143 раза до настоящего момента, и когда стерилизатор выполнит цикл стерилизации 10 000 раз, на панели дисплея [Temp./Press.] будет отображено значение [0001], а на панели дисплея [Time] будет отображаться значение [0000], т.е. в целом могут быть отображены значения от 00000001 до 99 999 999. Эти параметры не отображаются в режиме изменения программы цикла. При еще одном нажатии на кнопку курсора <◀, ▶> стерилизатор вернется в исходное состояние.

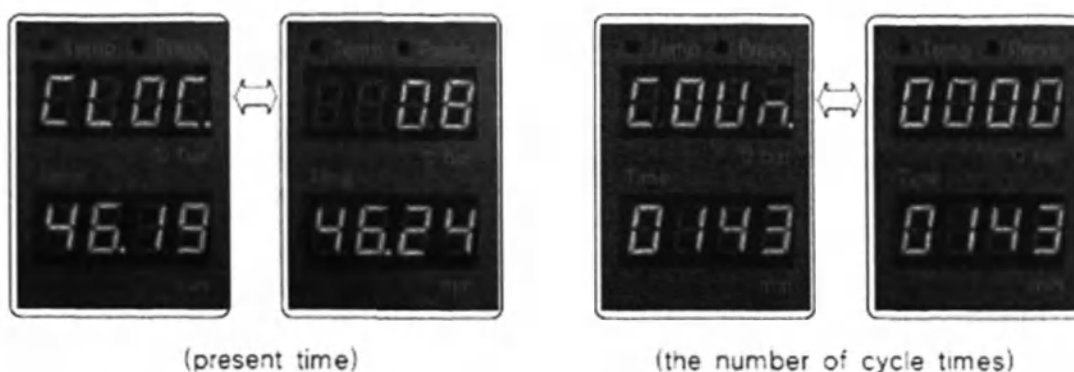


Рис.11: Дисплей, показывающий текущее время и количество выполненных циклов

17. Порядок выполнения цикла для упакованных и неупакованных изделий (CyC1~CyC4)

- 1) Загрузить в камеру изделия, предназначенные для стерилизации, и заблокировать дверь камеры. После этого в секции обработки панели управления загорается индикатор [Door], а на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно отображается номер выбранного цикла и заданная температура обработки, при этом на светодиодном дисплее [Time] попеременно отображается длительность обработки и длительность сушки.
- 2) Выбранный цикл будет запущен при нажатии кнопки <Start/Stop>. На светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно будет отображаться фактическая температура в камере ([56.5]) и фактическое давление в камере ([-0.56]) для выполняемого этапа, при этом на светодиодном дисплее [Time] попеременно отображается предполагаемое оставшееся время ([33.43] или [33.38], в формате [минуты. секунды]).
- 3) Если потребуется принудительно прервать выполнение цикла, следует еще раз нажать кнопку <Start/Stop>.



Рис. 12: Дисплей, отображающий выполнение цикла

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбранный цикл не будет запущен даже при нажатии кнопки <Start/Stop> до тех пор, пока дверь камеры не будет закрыта и заблокирована.

- 4) Выбранный цикл выполняется автоматически в следующей последовательности этапов: выход на режим, стерилизация, вентиляция, сушка и завершение.



ВНИМАНИЕ

1. Уложить изделия, предназначенные для стерилизации, в лоток для стерилизации и поместить его в камеру стерилизатора.
2. Не следует пытаться принудительно открыть дверь камеры во время выполнения цикла стерилизатора.
3. При выполнении цикла стерилизации не следует добавлять воду в резервуар.



ВНИМАНИЕ

Если во время выполнения цикла оператору по какой-либо причине потребуется открыть дверь или изменить значения параметров, сначала он должен остановить выполнение цикла, нажав кнопку <Start/Stop>.

- 5) Этап выхода на режим

Этап выхода на режим запускается при нажатии кнопки <Start/Stop>, при этом в секции обработки панели управления начинает мигать индикатор Condition. Этап выхода на режим включает в себя процесс PURGE (продувка) и процесс HEAT-UP (нагрев).

(1) Процесс PURGE (продувка)

Данный процесс заключается в удалении из камеры и загруженных в нее изделий воздуха, который оказывает неблагоприятное влияние на эффект стерилизации.

1. Начинают действовать вакуумный клапан и вакуумный насос, создавая в камере разрежение с давлением (-0,7 бар). Активируется нагреватель парогенератора, который действует до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура, позволяющая мгновенно испарять поступающую воду, а также активируется нагреватель камеры, обеспечивающий создание в ней заданной температуры.
2. Когда в камере создается заданный уровень разрежения и парогенератор достигает заданной температуры, прекращается работа вакуумного клапана и вакуумного насоса, и включаются водяной насос и клапан заполнения водой/подачи пара, создающие в камере верхнее заданное давление продувки. При этом блок управления контролирует работу водяного насоса и клапана

заполнения водой/подачи пара, регулируя количество пара, подаваемого в камеру от парогенератора так, чтобы избежать его конденсации.

3. Водяной насос и клапан заполнения водой/подачи пара прекращают свою работу, когда в камере создается верхнее заданное давление продувки; после чего в камере при помощи вакуумного насоса и вакуумного клапана вновь создается разрежение, пока не будет достигнуто нижнее заданное давление продувки. Цикл, включающий в себя процесс нагрева, подачу пара и вытяжку, повторяется 4 раза.

(2) Процесс HEAT-UP (нагрев)

Температура в камере увеличивается непрерывно до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура обработки.

1. После завершения процесса продувки вакуумный клапан и вакуумный насос прекращают свою работу.
2. Выполняется включение водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара, сжатый пар подается в камеру до тех пор, пока температура в камере не достигнет заданного значения обработки. При этом блок управления контролирует работу водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара, регулируя количество пара, подаваемого в камеру от парогенератора так, чтобы избежать его конденсации.
3. Обеспечивается непрерывное управление работой нагревателя в камере.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время выполнения цикла возникает ситуация, когда сборный контейнер заполнен отработанной водой или уровень воды в резервуаре достигает заданного нижнего уровня, при этом будет мигать соответствующий светодиодный индикатор, но звуковой сигнал подаваться не будет. Сообщение об ошибке генерируется после завершения выполняемого цикла и возврата в исходное состояние. Перед запуском нового цикла оператор должен пополнить запас воды в резервуаре и слить использованную воду из сборного контейнера

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если выполнение цикла прервано по причине сбоя в сети питания или размыкания выключателя питания во время отработки цикла, то при восстановлении питания и включении стерилизатора этот цикл будет запущен повторно, начиная с прерванного этапа.
2. В случае если выполнение цикла прервано принудительно нажатием кнопки

<Start/Stop> или такое прерывание вызвано обнаружением ошибки программой самодиагностики стерилизатора, вода или пар из камеры будут автоматически отведены в сборный контейнер, если давление в камере превышает заданный уровень.

3. Если длительность этапа нагрева по какой-либо причине превышает 30 минут, выполнение цикла автоматически прерывается, на дисплей выводится сообщение «[Err 06] Excess of heating time» и подается звуковой сигнал, после чего цикл автоматически переходит на этап вентиляции.
4. Если на этапе завершения нажата кнопка <Start/Stop> или открыта дверь, звуковой сигнал, указывающий на завершение цикла, прерывается и стерилизатор возвращается в состояние готовности. Далее следует установить и устранить причину, по которой превышено допустимое время нагрева, и выполнить ремонт стерилизатора после остывания камеры.

6) Этап стерилизации

Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации. Индикатор этапа [Cond./Vacu.] гаснет, и начинает мигать индикатор [Steri./Dwell], при этом на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно будут отображаться значения фактической температуры и давления, а на светодиодном дисплее [Time] будет отображаться оставшееся время исполнения цикла. Для поддержания температуры обработки блок управления непрерывно контролирует работу водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара. Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если температура обработки выходит за пределы допустимого диапазона, на дисплей выводится сообщение «[Err 04] Excess of exposure temperature deviation» и подается звуковой сигнал. При этом выполнение цикла прерывается, и автоматически выполняются этапы вентиляции камеры и завершения цикла. Если на этапе завершения нажать кнопку <Start/Stop>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в исходное состояние.
2. Если на этапе нагрева или стерилизации происходит перегрев нагревателя в испарителе, на дисплей выводится сообщение «[Err 02] Overheating of vaporizer heater» и подается звуковой сигнал, при этом выполнение цикла прерывается, и автоматически выполняются этапы вентиляции камеры и завершения цикла. Если на этапе завершения нажать кнопку <Start/Stop>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван,

ошибка будет сброшена и стерилизатор перейдет в исходное состояние при нажатии кнопки ручного сброса термостата, расположенной в коробке управления, после остывания стерилизатора. Затем следует установить причину перегрева и выполнить ремонт стерилизатора

7) Этап вентиляции

По завершении этапа стерилизации цикл автоматически переходит к этапу вентиляции. Вакуумный клапан продолжает действовать до тех пор, пока давление в камере не снизится до заданного уровня. Управление нагревателем камеры осуществляется непрерывно.

8) Этап сушки

По завершении этапа вентиляции цикл переходит к этапу сушки. Индикатор этапа [Vent/Test] гаснет, и начинает мигать индикатор [Dry]. Начинают действовать вакуумный клапан и вакуумный насос, создавая в камере разрежение. Когда давление в камере уменьшается до заданного значения, вакуумный клапан и вакуумный насос прекращают свою работу, после чего открывается клапан впуска воздуха, через который в камеру поступает отфильтрованный воздух (фильтр HEPA). Когда давление в камере увеличивается до заданного уровня, вакуумный клапан и вакуумный насос снова начинают действовать, создавая в камере разрежение.

Описанный выше процесс откачки/подачи воздуха повторяется в течение всего периода времени, отведенного на этап сушки. Во время всего этапа сушки непрерывно осуществляется управление работой обогревателя в камере. Далее вакуумный клапан и вакуумный насос прекращают свою работу, после чего открывается клапан впуска воздуха, и фильтрованный воздух поступает в камеру до тех пор, пока давление в ней не уравнивается с атмосферным.

9) Этап завершения

Когда в камере восстанавливается атмосферное давление, индикатор этапа [Dry] гаснет, и начинает мигать индикатор [Comp.], при этом на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно будут отображаться значения фактической температуры и давления, а на светодиодном дисплее [Time] будет отображаться метка [End]. Встроенный принтер (дополнительное оснащение) выводит на печать данные о характеристиках цикла. Звуковой сигнал о завершении цикла подается в течение 30 секунд с интервалом 0,5 секунды. Если на этапе завершения нажать кнопку <Start/Stop>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в исходное состояние. Если последующие задания отсутствуют, следует извлечь стерилизованные изделия из камеры и установить переключатель питания в положение ВЫКЛ.

10) Вывод на печать данных о характеристиках цикла (опционально)

Если после завершения цикла нажать кнопку <START/STOP>, принтер выдаст на печать диаграмму фактической температуры и давления, а также данные о характеристиках выполненного цикла. По завершении печати, установите распечатанную бумагу на нож для бумаги. Потяните бумагу вверх, чтобы ее обрезать. Более подробно работа с принтером указана в Гл. 27.1.

Табл. 4: Данные о характеристиках цикла (Пример)

Данные	Описание																																								
 한신메디칼주식회사 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. < MODEL NO : HS-1607SD >	Производитель стерилизатора. Наименование модели стерилизатора.																																								
▶ STERILIZER NO. : 20060007 ▶ S/W Version : V 1.3.8	Серийный номер стерилизатора. Версия программного обеспечения стерилизатора.																																								
1. PROGRAM NO. : P1 (X3) 2. LOADS TYPE : UNWRAPPED 3. CYCLE START DATE:08-01-2020 4. CYCLE START TIME:17:10:55 5. CYCLE COUNT :000001 6. EXPOSURE TEMP : 134 °C 7. EXPOSURE TIME : 3 min 8. DRYING TIME : 0 min	Номер выбранного цикла. Тип загрузки. Год, месяц, дата начала выполнения цикла. Время начала выполнения цикла. Общее количество циклов, выполненных на данном стерилизаторе. Настройка температуры стерилизации. Настройка длительности стерилизации. Настройка длительности сушки.																																								
<table><tr><th>TIME</th><th>TEMP(°C)</th><th>PRESS(bar)</th></tr></table>	TIME	TEMP(°C)	PRESS(bar)	Этап, Время, Температура, Давление																																					
TIME	TEMP(°C)	PRESS(bar)																																							
<table><tr><td>R</td><td>17:10:54</td><td>45.2</td><td>0.01</td><td>P</td></tr><tr><td>C</td><td>17:10:55</td><td>45.2</td><td>0.02</td><td>P</td></tr><tr><td>P</td><td>17:12:42</td><td>48.6</td><td>-0.60</td><td>V</td></tr><tr><td>P</td><td>17:15:19</td><td>108.0</td><td>0.50</td><td>T</td></tr><tr><td>S</td><td>17:19:27</td><td>134.5</td><td>2.16</td><td>P</td></tr><tr><td>E</td><td>17:22:28</td><td>135.0</td><td>2.16</td><td>P</td></tr><tr><td>D</td><td>17:23:20</td><td>106.6</td><td>0.10</td><td>A</td></tr><tr><td>Z</td><td>17:23:28</td><td>101.2</td><td>-0.02</td><td>V</td></tr></table>	R	17:10:54	45.2	0.01	P	C	17:10:55	45.2	0.02	P	P	17:12:42	48.6	-0.60	V	P	17:15:19	108.0	0.50	T	S	17:19:27	134.5	2.16	P	E	17:22:28	135.0	2.16	P	D	17:23:20	106.6	0.10	A	Z	17:23:28	101.2	-0.02	V	1-я колонка: аббревиатура для каждого этапа R= готовность; C= выход на режим; P= продувка; S= стерилизация; E= вентиляция; D= сушка; Z= завершение 2-я колонка: время начала каждого этапа 3-я колонка: температура каждого этапа 4-я колонка: давление 5-я колонка: V= разрежение; A= подача воздуха; T= окончательная продувка
R	17:10:54	45.2	0.01	P																																					
C	17:10:55	45.2	0.02	P																																					
P	17:12:42	48.6	-0.60	V																																					
P	17:15:19	108.0	0.50	T																																					
S	17:19:27	134.5	2.16	P																																					
E	17:22:28	135.0	2.16	P																																					
D	17:23:20	106.6	0.10	A																																					
Z	17:23:28	101.2	-0.02	V																																					
MIN PRESS +2.14bar MAX PRESS +2.22bar MIN TEMP. 134.5°C MAX TEMP. 135.2°C	MIN PRESS = фактическое минимальное давление при выполнении цикла. MAX PRESS= фактическое максимальное давление при выполнении цикла. MIN TEMP = фактическая мин. температура при выполнении цикла. MAX TEMP= фактическая макс. температура при выполнении цикла																																								

CONDITION = 00:08:33 OK STERILIZE = 00:03:01 OK VENT = 00:00:52 OK DRY = 00:00:00 OK AIR IN = 00:00:08 OK TOTAL CYCLE TIME = 00:12:34 ERROR CODE : NO	Длительность и результаты каждого этапа выполненного цикла (OK= штатное выполнение; NG= произошла ошибка) Полная длительность выполненного цикла Коды ошибок, которые имели место при выполнении цикла
READY TO UNLOAD Checked by _____ Date : Approved by _____ Date :	

18. Порядок выполнения цикла для жидкостей (CyC5)



ВНИМАНИЕ

При стерилизации жидкостей (жидких материалов) ни в коем случае не следует использовать программы циклов для упакованных и неупакованных изделий (CyC1 - CyC4).

Данный цикл, в основном, выполняется тем же образом, что и циклы для упакованных и неупакованных изделий (CyC1 - CyC4).

- 1) Нажимая кнопку <Select>, выбрать цикл [CyC5].
- 2) Загрузить в камеру жидкости, как показано на Рис. 13, закрыть и заблокировать дверь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Количество жидких материалов не должно превышать 70 % емкости контейнера.
2. Оставить контейнер открытым или использовать крышку с вентиляционными отверстиями. Не следует использовать резьбовые крышки или резиновые пробки.
3. При обработке следует использовать только посуду из боросиликатного стекла. Использование при стерилизации контейнеров из обычного стекла, не рассчитанного на такие режимы, является недопустимым.
4. Следует быть внимательным при обращении с горячей стеклянной посудой. Неосторожное обращение с контейнерами с кипящей жидкостью может привести к нанесению ожогов.

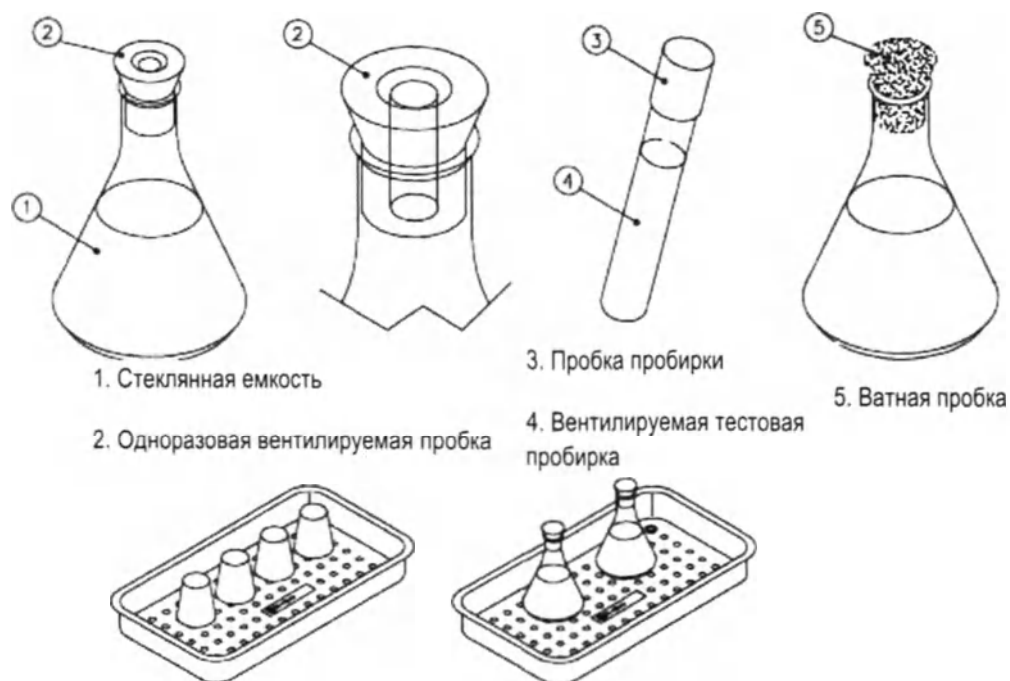


Рис. 13: Загрузка жидких материалов



ВНИМАНИЕ

1. Стерилизация хлористых растворов может привести к коррозии камеры.
2. Длительность стерилизации зависит от емкости контейнера. Контейнеры большего объема требуют более длительного времени стерилизации (см. Табл. 6: Рекомендованная длительность обработки).
3. Использование при стерилизации емкостей с одинаковым объемом обеспечит получение оптимальных результатов.

3) Этап выхода на режим

При нажатии кнопки <Start/Stop> будет выполнен этап выхода на режим, состоящий из процесса продувки и нагрева. Температура в камере будет непрерывно увеличиваться до тех пор, пока не будет достигнут уровень, соответствующий температуре обработки.

4) Этап стерилизации

Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации. При этом индикатор этапа [Steri./Dwell] начинает мигать. Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.

5) Этап охлаждения

По завершении этапа стерилизации цикл автоматически переходит к этапу охлаждения. При этом отключается питание нагревателей парогенератора и камеры, и пар в камере постепенно конденсируется по мере ее охлаждения до температуры окружающего воздуха.

Воздушный клапан обеспечивает увеличение давления в камере до уровня атмосферного давления. Жидкость в камере начинает охлаждаться до заданной температуры охлаждения вместе со стерилизационной камерой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время этапа охлаждения в жидкостном цикле пар в камере не отводится, а медленно охлаждается и конденсируется в камере, поэтому температура и давление в камере понижаются постепенно. Такой метод охлаждения позволяет защитить горячие стеклянные колбы от разрыва или переливания жидкости во время вентиляции.

Таблица 5: Длительность вентиляции для жидкостей

Объем жидкости	Время
500 мл	30 мин
1 000 мл	60 мин

б) Этап завершения

Когда истекает время, отведенное на этап охлаждения, индикатор этапа [Comp.] начинает мигать, при этом на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно будут отображаться значения фактической температуры и давления, а на светодиодном дисплее [Time] будет отображаться метка [End].

Встроенный принтер (дополнительное оснащение) выводит на печать данные о характеристиках цикла. Конденсат из камеры автоматически сливается в сборный контейнер при помощи вакуумного насоса и вакуумного клапана.

Звуковой сигнал о завершении подается в течение 30 секунд с интервалом 0,5 секунды. Если на этапе завершения нажать кнопку <Start/Stop> или открыть дверь, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности. После этого можно извлечь стерилизованные изделия из камеры устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует пытаться ускорить открытие двери после завершения цикла. Наиболее безопасным способом извлечения стерилизованных изделий из камеры будет следующий: приоткрыть дверь на 20-30 мм, и оставить ее для охлаждения в таком состоянии на 10 минут. После полного открытия двери можно извлечь стерилизованные изделия из камеры.

Таблица 6: Рекомендованная длительность обработки

Изделия, подлежащие стерилизации и минимальное время обработки в минутах	под действием силы	
	121 °C	132 °C

ИНСТРУМЕНТЫ, только металлические, в перфорированном лотке, без упаковки	15 мин	3 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, металлические, без упаковки, совместно с шовным материалом; трубки или другие пористые материалы	20 мин	10 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, только металлические, в закрытом лотке	20 мин	10 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, металлические, комбинированные с другими пористыми материалами, в закрытых лотках	30 мин	15 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, завернутые в марлю в 4 слоя, для хранения	30 мин	15 мин
СТЕКЛЯННАЯ ПОСУДА, пустая, перевернутая	15 мин	3 мин
ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, завернутые в бумагу или в марлю	30 мин	15 мин
ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, свободно упакованные, в биксах (по бокам)	30 мин	15 мин
ПОЛОТНО, упаковки, максимальный размер (Ш20хГ35хВ15 см) и вес (3,0 кг)	30 мин	-
ШПРИЦЫ И ИГЛЫ, отдельно, с увлажнением внутреннего канала, отдельно упакованные в бумагу или марлю	30 мин	15 мин
РЕЗИНОВЫЕ ПЕРЧАТКИ, завернутые в бумагу или марлю	20 мин	-
РЕЗИНОВЫЕ КАТЕТЕРЫ, ДРЕНАЖ, ТРУБКИ (с увлажнением внутреннего канала), без упаковки	20 мин	10 мин
РЕЗИНОВЫЕ КАТЕТЕРЫ, ДРЕНАЖ, ТРУБКИ (с увлажнением внутреннего канала), отдельно упакованные в бумагу или марлю	30 мин	15 мин
МЕДИЦИНСКИЕ ЛОТКИ, завернутые в бумагу или марлю	30 мин	-
РАСТВОРЫ (упаковки по 4 бутылки)		
75 мл ~250 мл	20 мин	-
500 мл ~1 000 мл	30 мин	-
1 500 мл ~2 000 мл	40 мин	
МЕДИЦИНСКАЯ ПОСУДА, установлена вертикально, без упаковки	15 мин	3 мин
МЕДИЦИНСКАЯ ПОСУДА, установлена вертикально, завернута в бумагу или марлю	20 мин	10 мин

19. Порядок выполнения цикла тестирования на утечку вакуума (CyC6)

В стерилизаторе предусмотрена программа теста на утечку вакуума, который позволяет убедиться, что во время выполнения цикла в стерилизаторе не происходит утечка вакуума. Тест на утечку вакуума следует выполнять ежедневно перед стерилизацией изделий в упаковке, при пустой камере. Если в камере имеется утечка вакуума, то стерилизация изделий в упаковке невозможна, поэтому стерилизатор подлежит проверке и ремонту. Порядок выполнения теста следующий:

- 1) Нажимая кнопку <Select>, выбрать цикл [CyC6].
- 2) Закрыть дверь при пустой камере и нажать кнопку <Start/Stop>, после чего начнется выполнение выбранного цикла.
- 3) Цикл тестирования выполняется в следующей последовательности: после достижения заданного уровня разрежения в камере, цикл выполняется автоматически с выдержкой в пять минут, затем происходит тест на утечку в течение 10 минут и заполнение камеры воздухом. Индикаторы этапов цикла на панели управления мигают во время выполнения соответствующих этапов.
- 4) Если за время проведения теста средняя скорость утечки превышает допустимые значения (т.е. более 1,3 мбар/мин), то на светодиодном дисплее [Temp./Press.] будет отображаться метка [Err], а на светодиодном дисплее [Time] будет отображаться метка [10], сопровождаемая звуковым сигналом, и выполняемый цикл прерывается автоматически.
- 5) Результатом, свидетельствующим о нормальном состоянии стерилизатора, является отображение в строке ошибок отчета о выполнении цикла значения «NO».
- 6) Для отключения звуковой сигнализации следует нажать кнопку <Start/Stop>, затем установить причину неполадки и выполнить ремонт стерилизатора.

20. Звуковой сигнал

- 1) Когда количество воды в резервуаре достигает максимального уровня, три раза подается звуковой сигнал длительностью 1,0 секунда с интервалом 0,1 с.
- 2) При касании любой кнопки на панели управления подается однократный звуковой сигнал длительностью 0,1 с.
- 3) При завершении отработки цикла в течение 30 секунд подается звуковой сигнал с интервалом 0,1 секунды, который может быть отключен вручную.

Если во время выполнения цикла происходит какая-либо ошибка или сбой, срабатывает звуковая сигнализация, и сигнал подается с интервалом 0,5 секунд до тех пор, пока оператор не нажмет на кнопку <Start/Stop>.

21. Код ошибки

Если во время работы стерилизатора происходит какая-либо ошибка или сбой, на панели управления отображается код ошибки и соответствующее сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом, что обеспечивается встроенной программой самодиагностики. Коды ошибок и причины их возникновения могут быть следующими:

Таблица 7: Код ошибки и причины			
Код	Причина	Код	Причина
Err 1	Низкий уровень воды в резервуаре	Err 7	Неисправность температурного датчика в камере
Err 2	Перегрев нагревателя парогенератора	Err 8	Неисправность датчика давления
Err 3	Дверь разблокирована во время выполнения цикла	Err 9	Неисправность температурного датчика парогенератора
Err 4	Превышен диапазон отклонения от температуры стерилизации	Err 10	Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума
Err 5	Заполнен контейнер для сбора отработанной воды	Err 11	Превышен лимит времени на выполнение вентиляции
Err 6	Превышен лимит времени на выполнение нагрева	Err 12	Использовалась недистиллированная вода
		Err 13	Превышен период замены воздушного фильтра

22. Предохранительные устройства

1) Предохранительный клапан

Если по какой-либо причине давление в камере возрастает до величины срабатывания предохранительного клапана (2,76 бар), этот клапан открывается и сбрасывает пар для снижения давления, обеспечивая безопасность на рабочем месте.

2) Термостат для нагревателя парогенератора

Если во время выполнения цикла нагреватель парогенератора перегревается выше установленной температуры (более 260°C), этот термостат отключает питание, чтобы исключить дальнейший перегрев.

3) Устройство защиты нагревателя в камере от перегрева

Если во время выполнения цикла нагреватель, используемый на этапе сушки, перегревается выше установленной температуры (более 120°C), это защитное устройство отключает питание, чтобы исключить дальнейший перегрев нагревателя.

4) Программа контроля отклонения от заданной температуры стерилизации

Если фактическая температура стерилизации выходит за пределы допустимого диапазона ($\pm 3^{\circ}\text{C}$), то программа самодиагностики автоматически прерывает выполнение цикла, затем подается звуковой сигнал, а на дисплее панели управления отображается код [Егг 04].

5) Автоматический выключатель

Если на вход питания стерилизатора подается избыточный ток (более 15А), этот выключатель размыкается и отключает стерилизатор от сети питания, что позволяет защитить управляющие цепи от серьезного повреждения

23. Информация о коде доступа

1) Функции, не требующие кода доступа; доступны для оператора

- (1) Выполнение программы базового цикла
- (2) Выполнение программы тестового цикла
- (3) Регулирование напряжения линии питания и переключатель питания ВКЛ/ВЫКЛ
- (4) Ручной сброс при помощи переключателя термостата

2) Функции, требующие наличия кода доступа; доступны для инспектора

- (1) Изменение параметров программы цикла
- (2) Сброс измененных параметров в исходное состояние
- (3) Настройка программы пользовательского цикла
- (4) Настройка и изменение кодов доступа
- (5) Сброс времени/даты/года

3) Регулировка рабочих компонентов; должна выполняться только техническим специалистом, прошедшим специальное обучение

- (1) Регулировка температурного датчика
- (2) Регулировка измерительного преобразователя давления
- (3) Регулировка реле двери
- (4) Регулировка настройки температуры термостата

4) Изменение управляющей программы; может выполняться только производителем

- (1) Сброс счетчиков циклов на исходное значение
- (2) Установка значения по умолчанию для заводского кода доступа
- (3) Установка функций по умолчанию для всех органов управления
- (4) Установка значений по умолчанию для всех программ (температура, время, контроль давления и дисплей)
- (5) Данные о выполненном цикле, по умолчанию выводимые на принтер
- (6) Формат по умолчанию для дисплея

24. Технология паровой стерилизации

Информация, содержащаяся в этом разделе, представляет собой руководство по способам паровой стерилизации, используемым при обработке наиболее распространенных изделий и материалов. Перед стерилизацией все материалы и изделия, подлежащие стерилизации, следует тщательно очистить. После стерилизации большинство изделий может храниться в течение некоторого времени, но период хранения не должен превышать 30 дней, независимо от типа используемой упаковки. Если предполагается обработка материалов или изделий, не описанных в данном разделе, следует обратиться к производителю для получения дополнительной информации.

1) Принцип паровой стерилизации

(1) Пар под давлением является самым простым и наиболее надежным методом стерилизации медицинских изделий. Выполнение паровой стерилизации не является дорогостоящим процессом, пар быстро проникает в изделия, нагревая их и эффективно на них воздействуя, поэтому диапазон применения пара под давлением очень широк. Обычная температура стерилизации паром составляет 121°C и 134°C, а эффективная паровая стерилизация требует выполнения следующих условий:

1. Наличие насыщенного пара
2. Поддержание требуемой температуры
3. Надлежащая длительность воздействия

(2) В основе процесса паровой стерилизации лежит конденсация пара на изделиях, подлежащих стерилизации. Когда пар конденсируется, влага и тепло передаются на поверхность изделий, загруженных в камеру. Наличие насыщенного пара обеспечивает передачу этого тепла и влаги.

(3) Для сохранения в камере насыщенного пара и оптимизации условий стерилизации из камеры удаляется воздух. Воздух замедляет проникновение пара в изделия и защищает микроорганизмы от воздействия влаги и пара. Стерилизаторы оснащаются автоматическим клапаном для удаления воздуха, который остается открытым, пока воздух удаляется из камеры. Когда весь воздух удален, клапан закрывается, и давление в камере увеличивается, что позволяет достичь заданной температуры стерилизации.

(4) Важность наличия влаги и насыщенного пара подтверждается тем фактом, что паровая стерилизация занимает всего лишь несколько минут при температуре 134°C, но потребует нескольких часов при той же температуре, если в камере имеется

небольшое количество влаги или она отсутствует, как, например, при сухой тепловой стерилизации. Наличие насыщенного пара может быть подтверждено путем сравнения и сопоставления температуры и давления в камере после достижения заданной температуры на этапе стерилизации. Это означает, что температура и давление остаются относительно постоянными, если пар находится в насыщенном состоянии.

(5) Для обеспечения оптимальных условий стерилизации, температура и давление должны контролироваться в ходе выполнения каждого цикла. В камеру должно поступить достаточное количество воды, также при этом должен быть надлежащим образом удален воздух для заполнения камеры насыщенным паром. Крайне важно, чтобы загруженные в камеру изделия обрабатывались в течение достаточно длительного периода времени и при заданной температуре стерилизации. Рекомендованные табличные значения времени и температуры являются результатом многих экспериментов, поэтому их необходимо придерживаться как можно точнее, за исключением особых случаев.

(6) В случае, если стерилизация выполняется для упакованных изделий, в качестве упаковки следует использовать только подходящие пакеты или ткань; ткань и инструменты в упаковке следует загружать в вертикальном положении, чтобы облегчить удаление воздуха и сушку, при этом изделия должны быть равномерно распределены в лотке, чтобы обеспечить надлежащий доступ пара.

При обработке смешанных грузов, состоящих из тканей и твердых изделий, твердые изделия следует располагать на нижнем лотке или стеллаже. Это будет препятствовать увлажнению марлевой упаковки конденсатом, капающим с твердых изделий. Для облегчения стерилизации и сушки пустых емкостей, бикс и прочих контейнеров из непористых материалов следует снять с них крышки и перевернуть их вверх дном.

(7) Следует проверять характеристики процесса стерилизации минимум раз в неделю с применением соответствующих биологических и химических показателей.

2) Очистка загружаемых изделий

(1) Инструменты: Наиболее эффективной является очистка инструментов непосредственно после их использования, при этом их следует разобрать в максимально возможной степени, снять все зафиксированные части, а затем промыть их водой, полностью удалив все загрязнения. Затем следует промыть инструменты чистой водой, удалив остатки моющего средства, и нанести растворимую смазку, предназначенную для использования при последующей стерилизации.

(2) Изделия с внутренним каналом: катетеры, иглы шприцов и трубки следует промыть начисто, затем удалить следы влаги и прополоскать дистиллированной водой. Затем следует упаковать их с остатками влаги и немедленно простерилизовать (не позже, чем через 24 часа), чтобы обеспечить эффективную стерилизацию и воспрепятствовать образованию пирогенов.

(3) Тканевые изделия: Начисто промыть немедленно после использования и полностью высушить перед стерилизацией.

3) Оборачивание тканей и инструментов

(1) Оборачивание тканей и инструментов выполняется с целью защитить изделия от повторного загрязнения при их извлечении из камеры. Защитная упаковка также препятствует контакту с загрязнителями в процессе обращения изделий, также исключает попадание насекомых и проникновение пыли или инородных частиц в процессе хранения стерилизованных изделий. Для защиты хирургических инструментов следует использовать оберточный материал, рассчитанный на обработку в паровом стерилизаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для упаковки изделий при паровой стерилизации следует использовать марлю определенной плотности (140 нитей на дюйм). Производитель других материалов должен подтвердить, что их продукты аналогичны или превосходят по характеристикам марлю при паровой стерилизации, сушке и хранении стерилизованных изделий.

(2) Также упаковка может оказаться полезной для защиты изделий от перегретого пара, а использование чистой марли (плотностью 140 нитей на дюйм) или аналогичных материалов обеспечивает увеличение срока эксплуатации тканевых материалов.



ВНИМАНИЕ

НЕ СЛЕДУЕТ ПЕРЕГРУЖАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР. Пар должен проникать через упаковку. Компоненты загрузки не должны вступать в контакт со стенками камеры.

4) Обработка влажных упаковок

(1) Наиболее важным фактором, влияющим на сохранение поставляемых стерильных изделий, является «состояние сухости». Влажные материалы могут быть средой для развития бактерий, что может неблагоприятно отразиться на стерильности состояния обработанных пакетов или инструментов. Основная причина увлажнения

упаковочного материала является комплексной, и влажность упаковки зависит от следующих ситуаций или условий:

1. Тип загрузки (наборы инструментов, наборы посуды, упаковки ткани и пластмассовых изделий, пригодных для паровой стерилизации, бумажные или пластмассовые пакеты, покрытые химически чистым пластиком).
2. Тип и размер оберточного материала (ткань, рассчитанная на многоразовое использование, одноразовые изделия, выполненные из целлюлозы или полипропилена).
3. Метод упаковки и загрузки.

(2) Далее приведены некоторые указания по оценке состояния сухости упаковки.

1. Недопустимой является ситуация, если на внешней стороне упаковки или упаковочной ленты имеются капли воды или признаки сырости, если только эти материалы не являются полностью водонепроницаемыми (например, пластиковая пленка).
2. Недопустимой является ситуация, если на внутренней стороне оберточного материала, который не является полностью водонепроницаемым, или на изделиях имеются капли воды.
3. Не следует использовать изделия, если при распаковке они оказываются сырыми или влажными. Общее правило заключается в том, что после извлечения пакетов из камеры они должны быть охлаждены в течение часа при окружающей температуре (21°C и относительной влажности 50%) и полностью высушены. Если температура и влажность в помещении отличаются от рекомендованных условий, то может понадобиться более длительный период охлаждения или сушки перед тем, как использовать пакеты или поместить их на хранение.

(3) Эти правила не являются универсальными для всех случаев, но их следует рассматривать как основу для оценки влажности упаковки на предмет допустимого «сухого состояния».

5) Стерилизация жидкости

- (1) Данный стерилизатор рассчитан на обработку жидких материалов, помещенных только в емкости из боросиликатного стекла с крышками из пористого материала. В случае использования других материалов, для стерилизации следует применять специальные устройства. Боросиликатное стекло рекомендовано по причине его высокой стойкости и способности выдерживать высокое давление, тепловые удары и многократные нагрузки.

- (2) Если для стерилизации изделий в камере использовать стекло другого типа (например, оптическое стекло) и герметичные крышки, это может стать причиной опасных происшествий, связанных с травмированием людей и повреждением оборудования. Если жидкость и остаточный воздух в герметичной емкости подвергнуть нагреву, они расширятся и создадут внутреннее давление, превышающее внешнее давление пара. По мере нарастания внутреннего давления прочность стекла может оказаться недостаточной, что создает опасность взрыва.
- (3) После этапа стерилизации пар под давлением сбрасывается из камеры медленно, но, все же, это происходит быстрее, чем понижается внутреннее давление в закрытом флаконе. Избыточное давление во флаконе существует до тех пор, пока жидкость и остаточный воздух не остынут, если только крышка емкости не выполнена из пористого материала, поэтому потенциальная опасность нанесения травмы или материального ущерба всегда сохраняется.

25. Диаграммы циклов, схемы трубопроводов

Сведения, содержащиеся в этом разделе, могут оказаться полезными при проверках и оценке выполнения каждого рабочего цикла стерилизатора.

Время установления рабочего режима – от 3 минут.

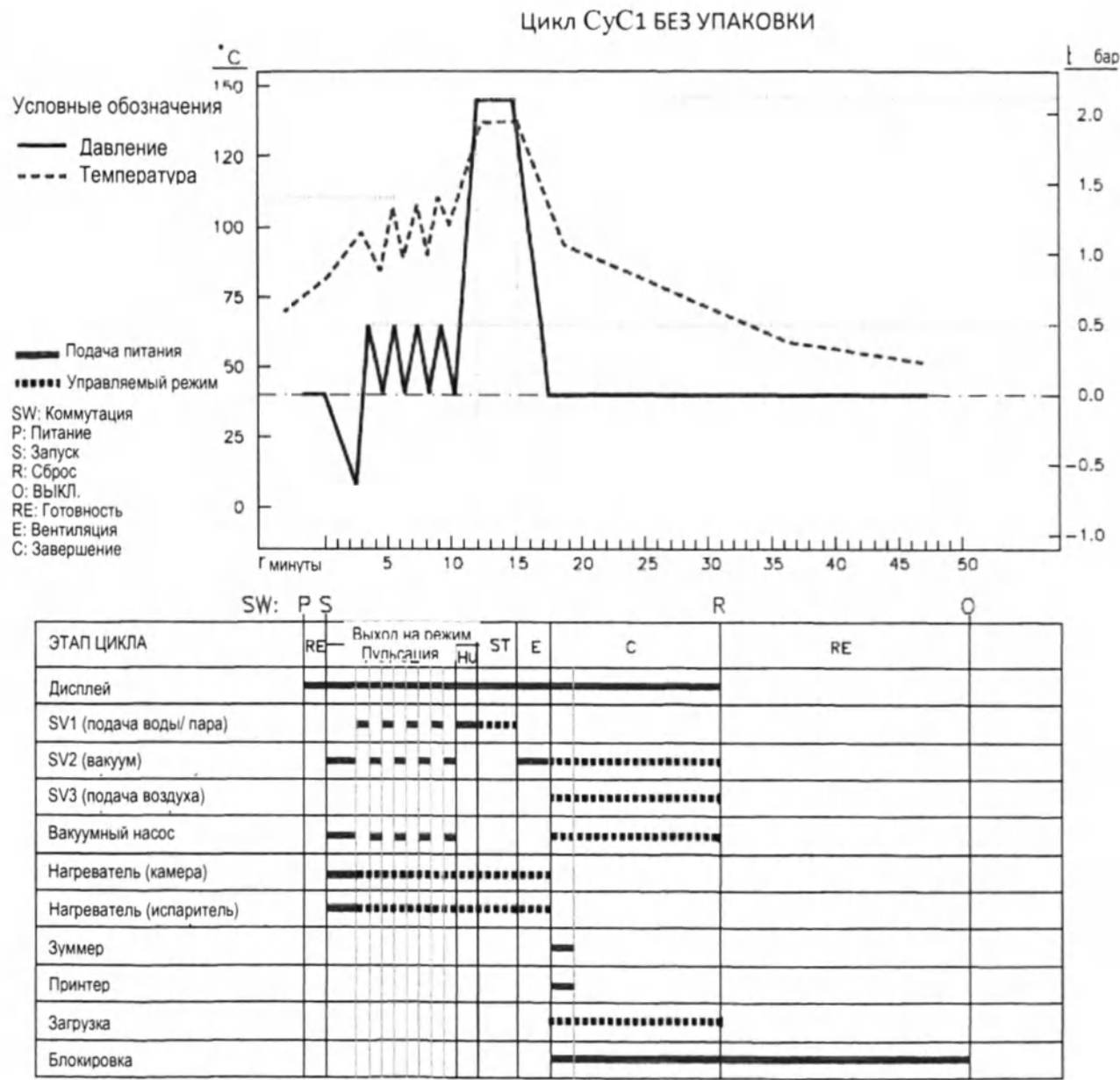
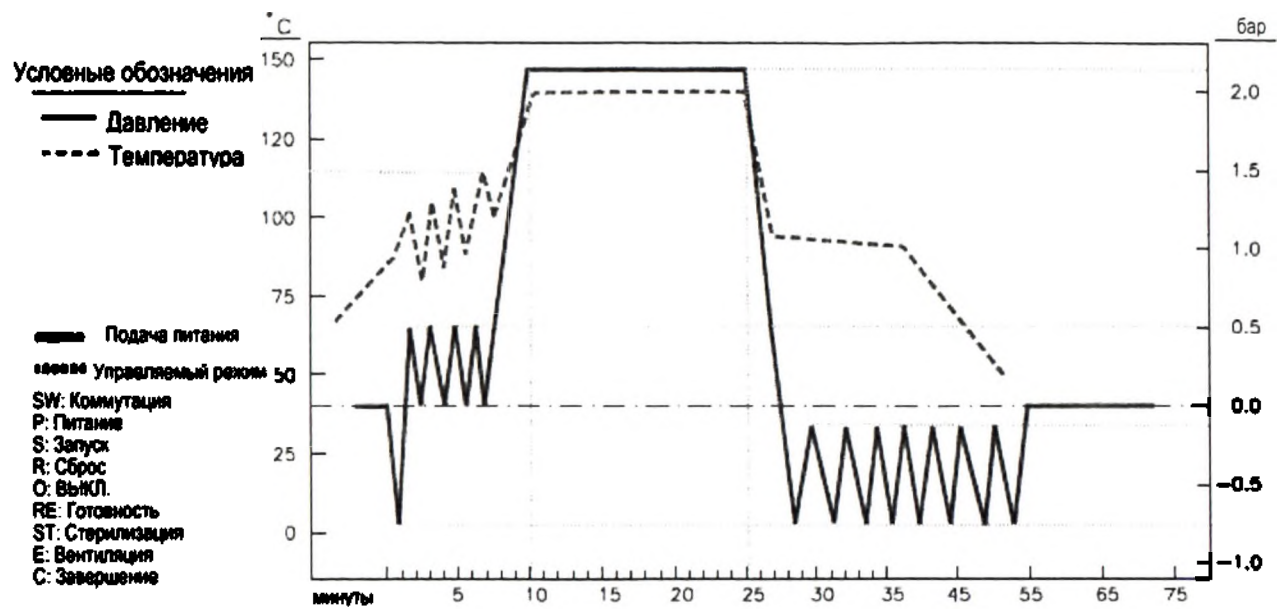


Рис. 14: Диаграмма цикла СуС1

Цикл СуС2 в УПАКОВКЕ



ЭТАП ЦИКЛА	SW: P S		Выход на режим Пульсация U		Стерилизация		Сушка		R O	
	RE									
Дисплей										
SV1 (подача воды/ пара)										
SV2 (вакуум)										
SV3 (подача воздуха)										
Вакуумный насос										
Нагреватель (камера)										
Нагреватель (испаритель)										
Зуммер										
Принтер										
Загрузка										
Блокировка										

Рис. 15: Диаграмма цикла СуС2

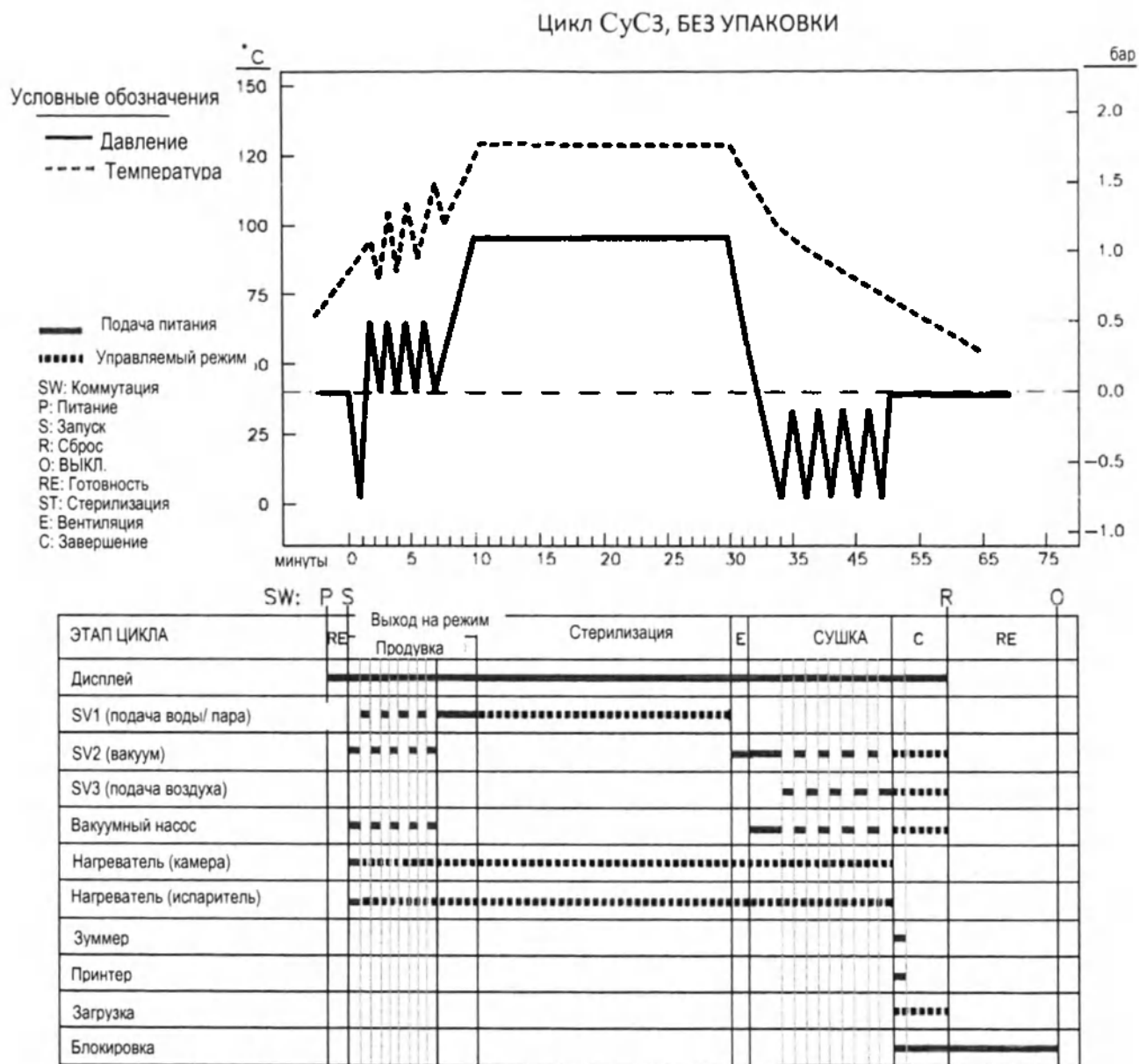


Рис. 16: Диаграмма цикла СуСЗ

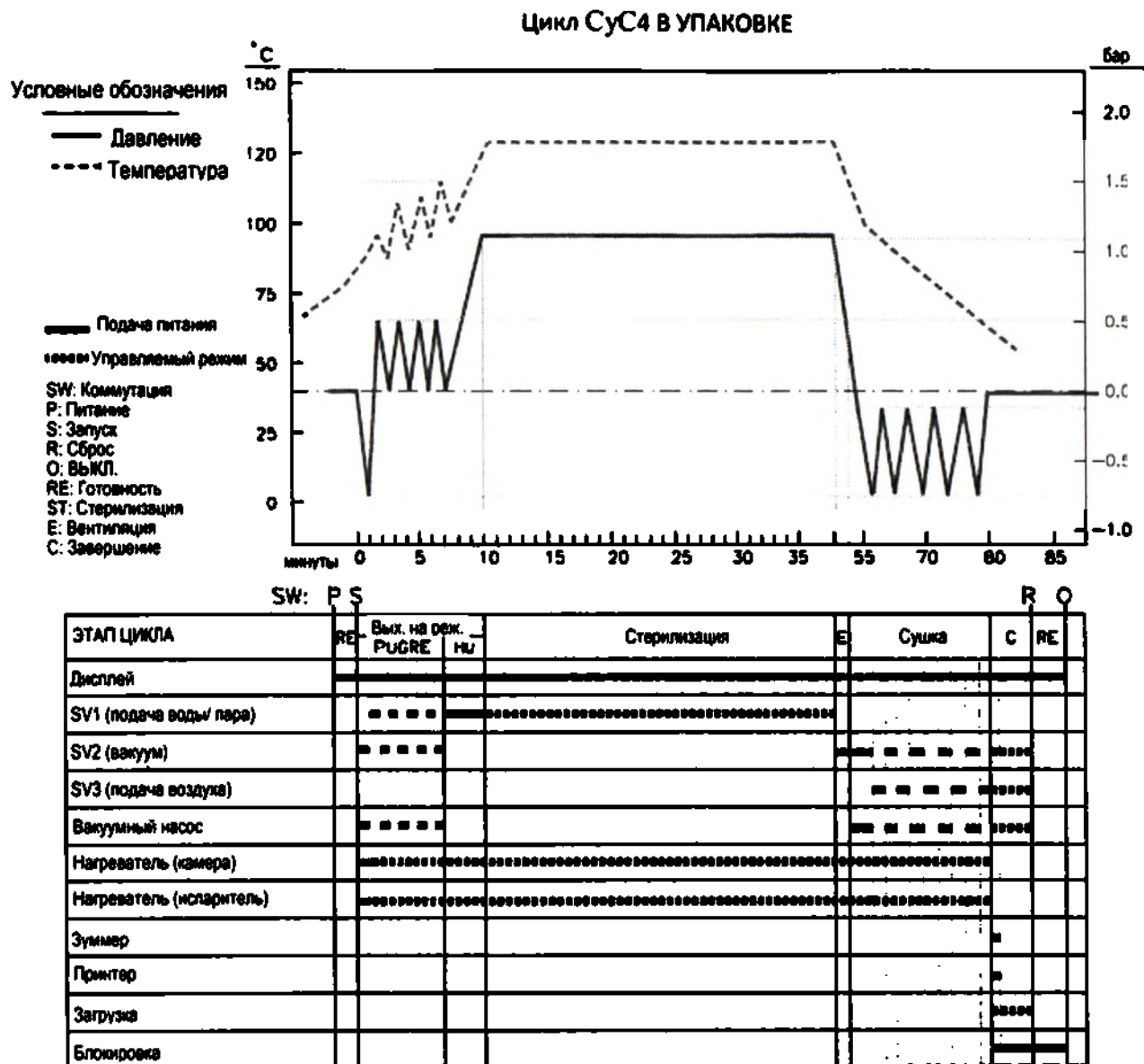
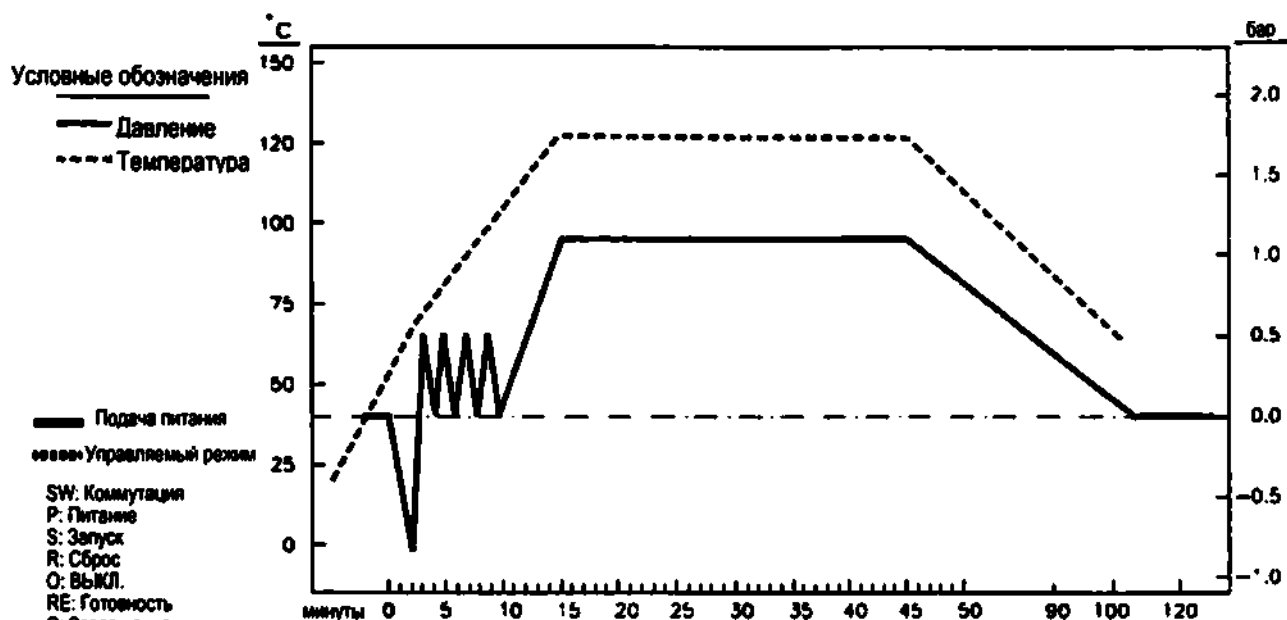


Рис. 17: Диаграмма цикла СуС4

Цикл СуС5, СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЖИДКОСТИ



ЭТАП ЦИКЛА	SW: P S			R O	
	RE	Выход на платформу PURGE HU	Стерилизация	Охлаждение	C RE
Дисплей					
SV1 (подача воды/ пара)					
SV2 (вакуум)					
SV3 (подача воздуха)					
Вакуумный насос					
Нагреватель (камера)					
Нагреватель (испаритель)					
Эулимер					
Принтер					
Загрузка					
Блокировка					

Рис. 18: Диаграмма цикла СуС5

ТЕСТ НА УТЕЧКУ ВАКУУМА

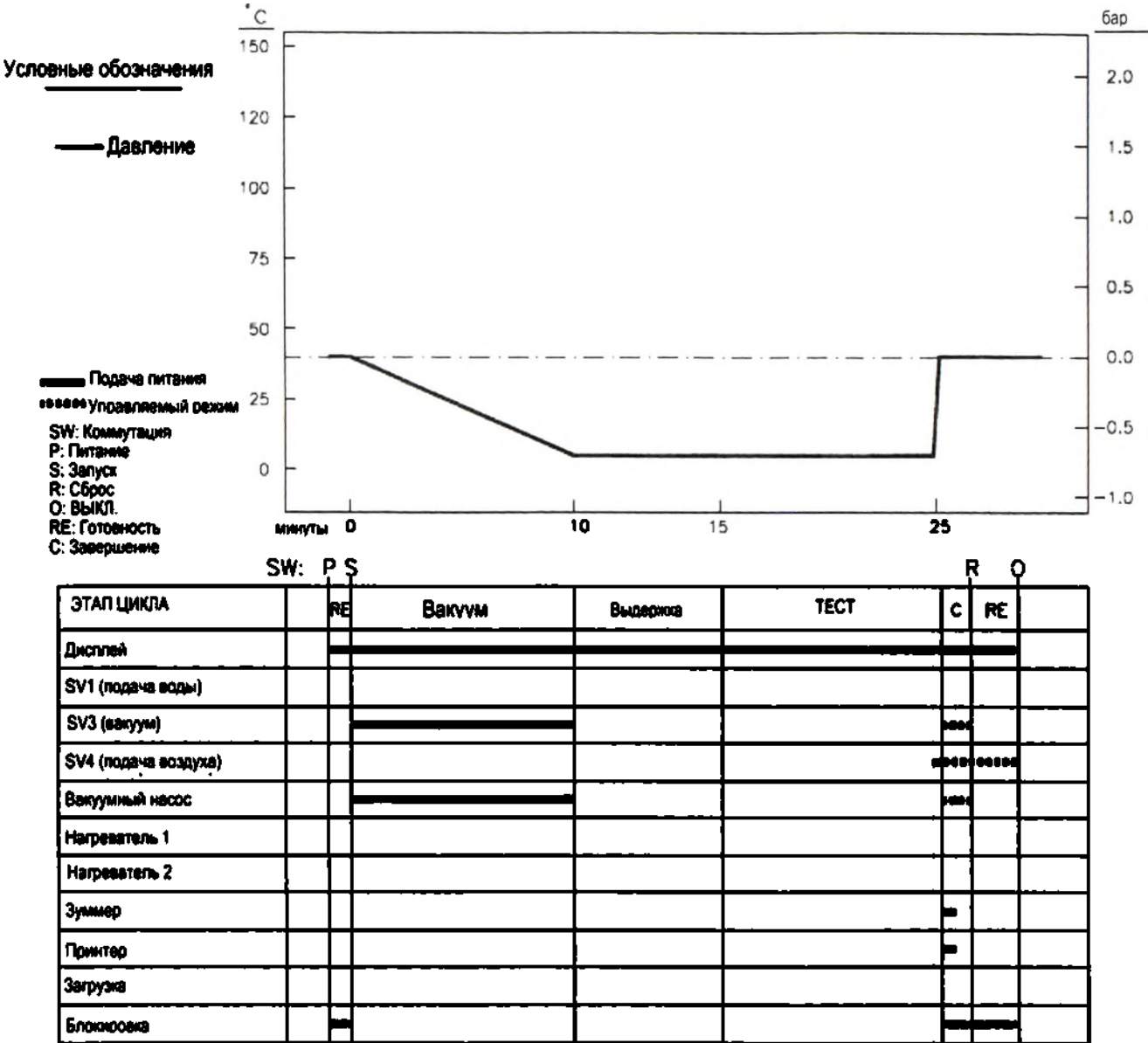


Рис. 19: Диаграмма цикла тестирования (тест на утечку вакуума)

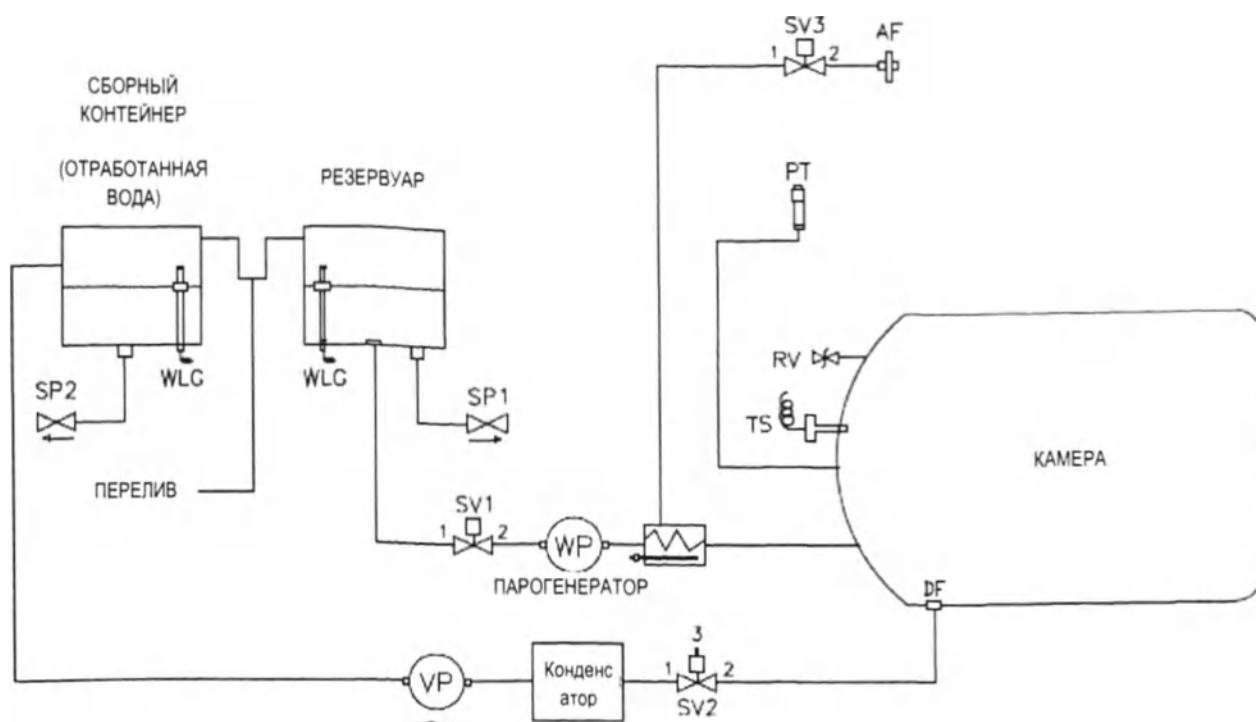


Рис. 20: Схема жидкостных контуров стерилизатора

Условные обозначения:

- SV1: Электромагнитный клапан (заполнение водой/паром)
- SV2: Электромагнитный клапан (вентиляция/вакуум)
- SV3: Электромагнитный клапан (впуск воздуха)
- RV: Предохранительный клапан
- PT: Датчик давления
- WS: Датчик уровня воды
- TS: Датчик температуры
- DF: Дренажный фильтр
- VP: Вакуумный насос
- AF: Воздушный фильтр
- SP1: Дренажный клапан резервуара (с ручным приводом)
- SP2: Дренажный клапан контейнера для отработанной воды (с ручным приводом)

26. Поиск и устранение неисправностей

Во время эксплуатации стерилизатора могут происходить следующие нештатные ситуации, которые можно устранить следующим образом:

Таблица 8. Ошибки, обнаруживаемые программой самодиагностики			
Код	Ситуация	Реакция стерилизатора	Действия оператора
Err 01	Низкий уровень воды в резервуаре.	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Наполнить резервуар чистой водой
Err 02	Перегрев нагревателя испарителя.	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Найти и устранить причину неполадки. После охлаждения камеры нажать кнопку ручного сброса термостата.
Err 03	Дверь разблокирована во время выполнения цикла	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Проверить и отрегулировать реле двери. Возобновить выполнение цикла.
Err 04	Превышен допустимый диапазон отклонений температуры	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 05	Полный уровень в контейнере для отработанной воды	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Слить воду из контейнера.
Err 06	Превышено время нагрева	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 07	Неисправность датчика температуры в камере	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и ..	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 08	Неисправность датчика давления	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.

Err 09	Неисправность температурного датчика парогенератора	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 10	Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Найти и устранить причину.
Err 11	Превышена длительность этапа вентиляции	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 12	Использовалась недистиллированная вода	Приостановка выполняемого цикла. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Заполнить резервуар дистиллированной водой.
Err 13	Превышен период замены воздушного фильтра	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Заменить воздушный фильтр на новый.

Таблица 9: Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Действия по устранению
1. При включении питания не работает дисплей панели управления.	1. Стерилизатор не получает питания. 2. Дефектный автоматический выключатель. 3. Дефектный переключатель питания. 4. Дефектная схема управления. 5. Разъединен разъем печатной платы	1. Проверить подключение кабеля питания. 2. Проверить и заменить автоматический выключатель. 3. Проверить и отремонтировать переключатель питания. 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 5. Затянуть соединение.
2. Даже при нормальном уровне воды в резервуаре подается звуковой сигнал. -код ошибки [Err 01]-	1. Неисправность цепи контроля уровня воды в резервуаре. 2. Неисправность датчика уровня воды. 3. Дефектная схема управления.	1,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 2. Проверить, отрегулировать и заменить датчик уровня воды.
3. Стерилизатор не реагирует на нажатие кнопок <Select>, <Change/Save>, и т.д.	1. Дефектные кнопки. 2. Дефектная схема управления.	1. Заменить кнопки. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
4. При запираании двери не светится индикатор [Door]	1. Дефектное устройство запираания двери. 2. Дефектное реле двери.	1. Проверить и отремонтировать устройство запираания двери. 2. Проверить и отремонтировать реле двери.
5. Не запускается цикл при нажатии кнопки	1. Дефектная кнопка <Start/Stop>. 2. Не заблокирована дверь.	1. Проверить и заменить кнопку. 2. Правильно заблокировать дверь.

<Start/Stop>.	3. Дефектное реле двери. 4. Дефектная схема управления.	3. Проверить и отрегулировать реле двери. 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
6. Камера не прогревается в достаточной мере. - код ошибки [Err 06]-	1. Дефектные нагреватели. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный датчик температуры в камере. 4. Низкое напряжение в линии питания.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватели. 2,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 4. Отрегулировать напряжение в линии.
7. Отклонение температуры обработки выходит за пределы допустимого диапазона. - код ошибки [Err 04]-	1. Дефектные нагреватели. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный датчик температуры в камере. 4. Дефектные клапаны заполнения и вентиляции. 5. Утечка в трубопроводах.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватели. 2,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 4. Проверить, отремонтировать или заменить клапаны. 5. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
8. Перегрев нагревателя парогенератора. - код ошибки [Err 02] -	1. Недостаточное количество воды в резервуаре. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный термостат.	1. Добавить воду в резервуар. 2,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
9. Давление в камере не увеличивается при выполнении цикла.	1. Дефектные клапаны заполнения и вентиляции. 2. Дефектная прокладка двери. 3. Утечка в трубопроводах.	1. Проверить, отремонтировать или заменить клапаны. 2. Заменить прокладку двери. 3. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
10. Стерилизатор не вентилируется. - код ошибки [Err 11] -	1. Дефектный вакуумный клапан. 2. Дефектная схема управления. 3. Засорение трубопровода.	1. Проверить, отремонтировать или заменить клапан. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 3. Очистить трубопроводы.
11. Не происходит сушка загрузки.	1. Дефектный нагреватель камеры. 2. Недостаточное время сушки. 3. Дефектный вакуумный насос.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватель в камере. 2. Увеличить время сушки. 3. Проверить, отремонтировать или заменить вакуумный насос.
12. Загруженные изделия не стерилизованы.	1. Ненадлежащее время выдержки или температура. 2. Недостаточное заполнение камеры водой.	1. Выполнить сброс температуры и длительности обработки. 2. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
13. Неисправность температурного датчика. - код ошибки [Err 07, 09]-	1. Дефектный датчик температуры. 2. Дефектная схема управления.	1. Проверить, откалибровать или заменить температурный датчик. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
14. Неисправность датчика давления. - код ошибки [Err 08]-	1. Дефектный датчик давления. 2. Дефектная схема управления.	1. Проверить, откалибровать или заменить датчик давления. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
15. Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума	1. Неисправность клапанов 2. Утечка в прокладке двери или трубопроводе 3. Дефектный датчик давления.	1. Проверить, очистить или заменить датчик давления. 2. Проверить и заменить прокладку двери и трубопровод.

- код ошибки [Егг 10]-	4. Дефектная схема управления.	3. Проверить, откалибровать или заменить датчик давления 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
------------------------	--------------------------------	---

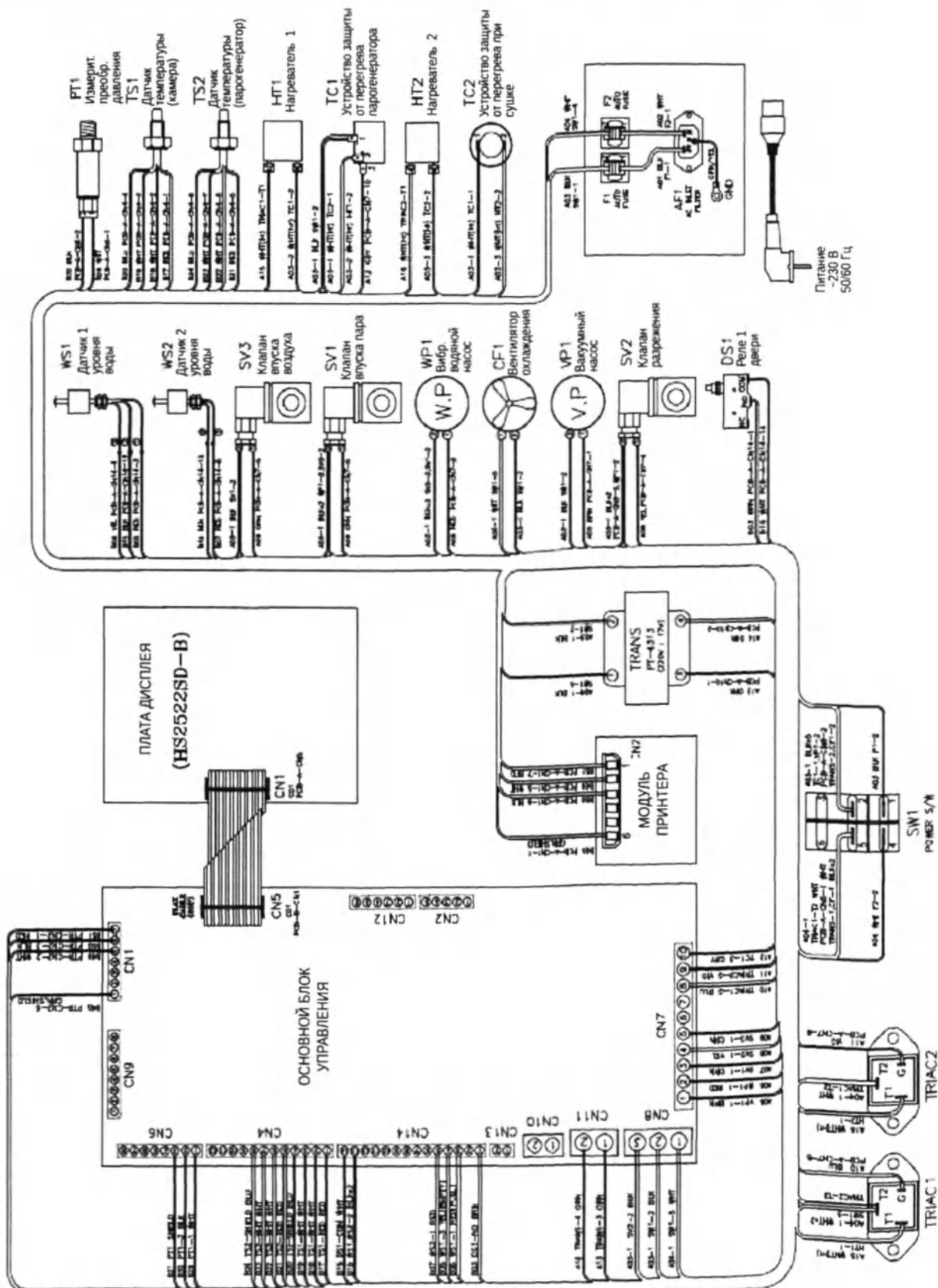


Рис. 21: Электрическая схема

27. Техническое обслуживание

Для исправной и бесперебойной работы стерилизатора крайне важно проводить его периодические проверки и обслуживание. Профилактическое обслуживание может быть проведено пользователем в соответствии с рекомендациями данного руководства. Для выполнения технического обслуживания не указанного в данном руководстве, а также осуществления ремонта, калибровки и регулировки изделия, следует обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя (УПП), т.к. такие действия должны выполняться квалифицированным техническим персоналом, прошедшим соответствующее обучение.



ВНИМАНИЕ

1. При проведении ремонтов или профилактического обслуживания необходимо предварительно отключить стерилизатор от сети питания, чтобы исключить возможность поражения электрическим током.
2. Выполнение любых действий со стерилизатором следует начинать только после того, когда он остынет до температуры окружающего воздуха.
3. При замене частей следует использовать только те стандартные компоненты, использование которых одобрено производителем.
4. Повреждения стерилизатора, являющиеся следствием несоблюдения приведенных правил, не покрываются гарантией производителя, даже если гарантийный срок еще не истек.
5. Производитель или уполномоченный представитель производителя не несут никакой ответственности за травмы людей или повреждения имущества, являющиеся следствием несоблюдения приведенных правил и предупреждений.
6. При работе со стерилизатором всегда следует использовать защитные перчатки.

27.1 Ежедневное обслуживание

Перед ежедневной эксплуатацией пользователь должен провести следующие проверки и выполнить следующие действия.

- 1) Убедиться, что прибор находится в исправном состоянии, не имеет загрязнений и установлен надлежащим образом, при необходимости – предпринять соответствующие действия. При наличии загрязнений – очистить внутренние и внешние поверхности камеры согласно Гл.29.1.

- 2) Включить питание стерилизатора и убедиться в исправности и работоспособности всех кнопок и индикаторов. Если проверка выявила какие-либо проблемы с их функционированием, следует направить запрос на послепродажное обслуживание производителю или уполномоченному представителю производителя.
- 3) Проверить состояние и работоспособность двери:
Убедиться в надежности блокировки и отсутствии каких-либо незакрепленных частей. Убедиться, что нажатие на кнопку <Start/Stop> при незакрытой или незаблокированной двери не приводит к исполнению любого выбранного цикла. Если выявлены какие-либо проблемы с блокировкой двери, устранить которые самостоятельно не удастся, следует осуществить ремонт (Гл.27.5).
- 4) Проверить состояние прокладки уплотнительной для двери, убедиться в отсутствии ее деформаций и повреждений, а также в ее достаточной упругости. Очистить контактную поверхность камеры (согласно Гл.29.1), чтобы исключить возможность прилипания прокладки уплотнительной для двери: если имеются какие-либо дефекты, ее следует заменить немедленно; замену следует проводить ежегодно, независимо от ее состояния. Замена осуществляется следующим образом:
 - (1) Снять поврежденную прокладку и очистить паз для ее установки.
 - (2) Вставить новую прокладку в паз: вдавить ее в паз, начиная с верхней точки, и постепенно опускаясь вниз. Следует быть внимательным, чтобы исключить ее частичного выдавливания или сжатия.
- 5) Замена бумаги для принтера встроенного:
Индикатор [ERROR] мигает при открытой передней панели принтера встроенного (рис.22), или если при работе принтера происходит неполадка, или если в принтере находится недостаточное количество бумаги
 1. Удерживая левую и правую стороны передней крышки одной рукой, потяните ее вперед, и передняя крышка откроется вниз.
 2. Выньте держатель для бумаги, при необходимости убрав остатки бумаги для принтера с держателя для бумаги.
 3. Поместите новый рулон бумаги для принтера в держатель для бумаги. Аккуратно вставьте держатель для бумаги с бумагой для принтера в отсек принтера встроенного, держа свободный край бумаги термослоем наружу, чтобы он выходил из принтера. Поднимите переднюю крышку вручную и защелкните ее.
 4. Для подачи бумаги для печати также можно нажать кнопку <FEED>, вместо вытягивания ее вручную. Подача бумаги будет осуществляться непрерывно, пока

удерживается кнопка. По завершении печати, установите распечатанную бумагу на нож для бумаги. Потяните бумагу вверх, чтобы ее обрезать.

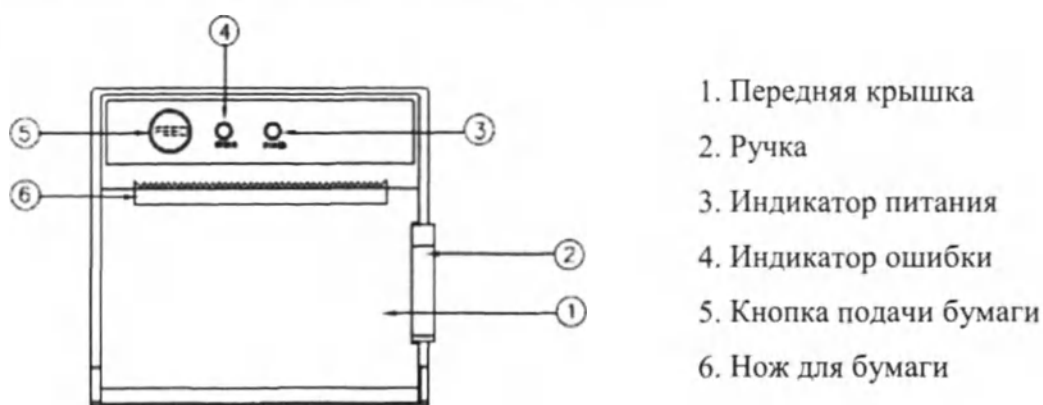


Рис. 22: Принтер встроенный (при необходимости).

№	Наименование части	Основная функция
①	Передняя крышка	Данная крышка открывается и закрывается при смене рулона бумаги для печати.
②	Ручка	Передняя крышка может быть открыта при нажатии на данную ручку.
③	Индикатор питания [POWER]	Данный индикатор показывает наличие питания принтера.
④	Индикатор ошибки [ERROR]	Данный индикатор мигает при нехватке бумаги для печати или при открытой передней панели.
⑤	Кнопка подачи бумаги <FEED>	При нажатии этой кнопки выполняется подача бумаги для печати.
⑥	Нож для бумаги	При помощи этого ножа вручную выполняется обрыв бумаги для печати.

27.2 Ежедневное обслуживание

Каждую неделю пользователь должен проводить следующие проверки и выполнять следующие действия:

- 1) Очистка камеры: Извлечь из камеры лотки стерилизационные и рамку для лотков стерилизационных, выполнить очистку внутренней части камеры, нагревателя, двери и прокладки уплотнительной для двери (согласно Гл.29.1). Принадлежности для камеры могут быть очищены (Гл.29.1).
- 2) Очистка фильтра дренажного в камере: Чтобы исключить возможность загрязнения дренажного отверстия в камере, следует еженедельно выполнять очистку

фильтра дренажного в камере. Для этого необходимо из камеры стерилизатора извлечь лотки стерилизационные, рамку для лотков стерилизационных. Из дренажного отверстия камеры стерилизатора вручную извлечь фильтр дренажный, полностью очистить его от загрязнения при помощи проволочной щетки, а затем вставить его на место..

27.3 Периодическое обслуживание

Периодически пользователь должен проводить следующие проверки и выполнять следующие действия:

1) Ежемесячная очистка резервуара и контейнера для отработанной воды

Подставить емкость для слива под дренажный клапан резервуара, расположенный справа внизу на задней панели, присоединить силиконовый дренажный шланг, входящий в комплектацию стерилизатора, открыть клапан, повернув его против часовой стрелки и слить воду. Снять крышку и очистить резервуар изнутри согласно п.29.1. Дренажный клапан контейнера для сбора отработанной воды находится справа в нижней части передней панели, метод очистки контейнера аналогичен методу очистки резервуара для чистой воды. По завершении очистки резервуара и контейнера необходимо закрыть дренажные клапаны, повернув их по часовой стрелке.

2) Проверка предохранительного клапана

Проверку предохранительного клапана следует проводить, по меньшей мере, один раз в три месяца. Проверка и замена предохранительного клапана должна осуществляться только уполномоченными специалистами производителя или уполномоченного представителя производителя (Гл.27.5).

Если предполагаются какие-либо проблемы с предохранительным клапаном, следует проверить его действие под давлением:

Вытащить блокирующий штифт (кольцо) предохранительного клапана при воздействии давления. После сброса давления блокирующий штифт следует вставить на место.

Убедиться в отсутствии трещин или следов утечки пара, при необходимости выполнить очистку.

Если при заданном давлении пара в камере клапан не срабатывает, его следует заменить новым (Гл.27.5).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы исключить случайные ожоги, связанные с выбросами пара, необходимо провести соответствующую подготовку.

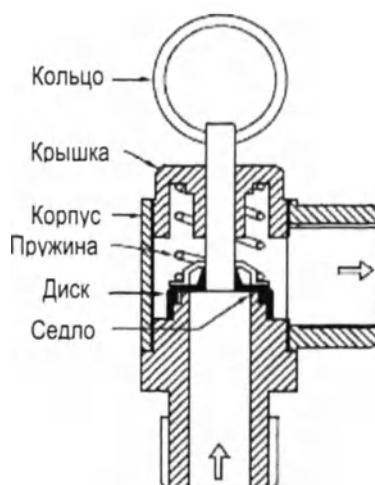


Рис. 23: Предохранительный клапан

3) Замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр установлен справа в верхней части передней панели и улавливает минимум 99,999% частиц размером от 0,3 мкм, а также способен задерживать бактерии, содержащиеся в воздухе. Наличие фильтра препятствует повторному загрязнению стерилизованных изделий в камере, так как поступающий в камеру воздух очищен от загрязнителей и бактерий.

Замену воздушного фильтра следует производить по необходимости (минимум – раз в год), но не реже чем каждые 1000 циклов. Каждые 1000 циклов, после использования нового воздушного фильтра, генерируется ошибка (<Err13>).

Для замены следует извлечь старый воздушный фильтр, повернув его против часовой стрелки. Затем следует зафиксировать новый фильтр, повернув его по часовой стрелке. После фиксирования нового воздушного фильтра, нажмите и удерживайте кнопку <▽> (уменьшение) на панели управления, выключив и включив снова питание, чтобы инициировать период использования и счетчик циклов для нового воздушного фильтра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случаях, если возникает ошибка <Err13>, а использованный воздушный фильтр не заменяется на новый, стерилизуемые изделия могут быть загрязнены.

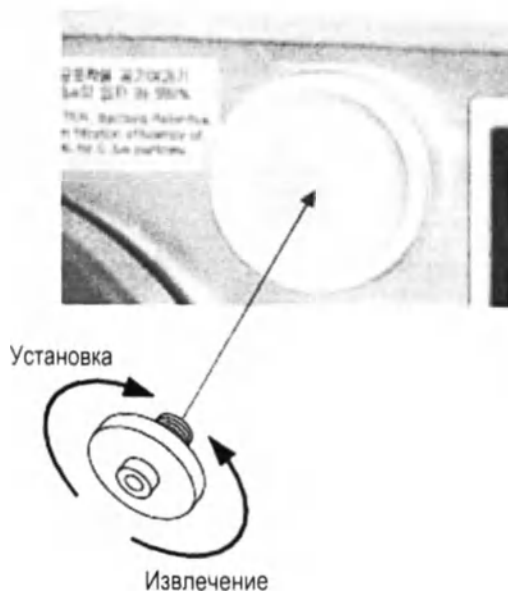


Рис. 24: Замена воздушного фильтра

27.4 Обслуживание по необходимости

1) Сброс термостата

Если по какой-либо причине произошел перегрев нагревателя парогенератора, создающего сжатый пар для стерилизации, до температуры более 260°C, термостат автоматически отключает питание нагревателя, при этом программа самодиагностики, установленная в стерилизаторе, обеспечивает подачу предупреждающего звукового сигнала. Для прекращения звукового сигнала следует нажать кнопку <Start/Stop>, затем необходимо установить причину такого происшествия, выждать, пока стерилизатор остынет до комнатной температуры и выполнить ремонт оборудования. После выполнения ремонта следует нажать кнопку сброса термостата, воспользовавшись длинной тонкой отверткой с плоским жалом (диаметр 2мм), после чего питание нагревателя будет восстановлено. Отверстие для доступа к кнопке расположено слева в нижней части передней панели.

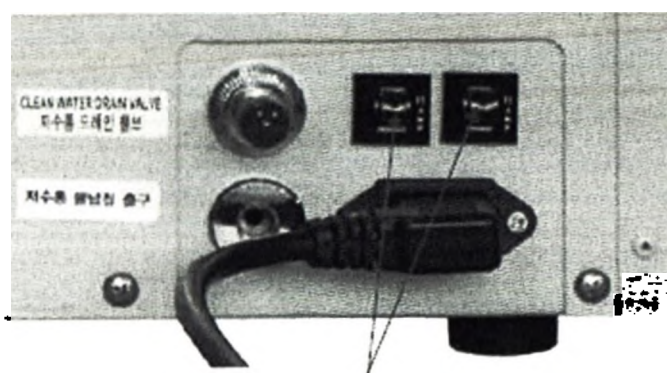


Рис. 25: Ручной сброс термостата

2) Автоматический выключатель

Автоматический выключатель установлен в верхней части ввода питания на задней панели. Если на вход питания стерилизатора поступает избыточный ток, то данный выключатель обеспечивает размыкание цепи питания и защиту управляющих цепей устройства. В такой ситуации следует устранить причину перегрузки по току, а затем перевести переключатель в нижнее положение, в результате чего цепь будет замкнута, и питание устройства восстановлено.

Стерилизатор укомплектован двумя автоматическими выключателями (с функцией предохранителя 15A, 250В)



Автоматический выключатель (с функцией предохранителя)

Рис. 26: Сброс автоматического выключателя

27.5 Ремонт оборудования. Требования к ремонту

Ремонт изделия должен проводиться сервисными специалистами компании HANSHIN MEDICAL CO.,LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») или уполномоченными представителями производителя:

28. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Не применимо.

29. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

29.1 Очистка изделия с целью повторного применения

Медицинское изделие не требует специальной подготовки для повторного использования. В случае загрязнения поверхностей изделия, требуется их очистка.

Очистка загрязненных поверхностей стерилизатора производится следующим образом:

- 1) при помощи хлопчатобумажной ткани, смоченной мягким моющим средством (либо 10 ~ 25% раствором этилового спирта) очищаются загрязненные поверхности камеры;
- 2) затем поверхности промываются хлопчатобумажной тканью, смоченной чистой водой;
- 3) поверхности высушиваются при помощи сухой хлопчатобумажной ткани.



ВНИМАНИЕ

1. Для очистки стерилизатора изнутри и снаружи не следует использовать проволочную щетку, абразивные материалы, средства, содержащие хлористые соединения.
2. После очистки следует убедиться, что в камере не осталось загрязнений или инородных частиц.
3. Если проводилась стерилизация жидкости, содержащей хлористые соединения, очистку камеры следует выполнить немедленно по завершении цикла описанным выше способом.

29.2 Дезинфекция изделия с целью повторного применения

Дезинфекцию и очистку следует проводить в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ-287-113.

Дезинфекцию рекомендуется проводить при помощи хлопчатобумажной ткани, смоченной в растворе глутарового альдегида и 10 % раствором гипохлорита натрия.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Глутарал – Россия;
- Глутарал-Н – Россия;
- Хлорамин – Россия.

29.3 Упаковка изделия с целью повторного применения

Не применимо.

29.4 Стерилизация изделия с целью повторного применения

Не применимо.

30. Совместное использование медицинских изделий

Медицинское изделие не предполагает совместного использования с другими медицинскими или не медицинскими изделиями.

31. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Не применимо.

32. Излучение

Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

32.1 Электромагнитные излучения

Директивы и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Медицинское изделие (далее МИ) стерилизатор паровой HS-1607SD предназначено для эксплуатации в окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь МИ должен позаботиться о том, чтобы оно эксплуатировалось в таком окружении.		
Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – директивы
ВЧ-излучения согласно	Группа I	МИ использует ВЧ-энергию исключительно для своего функционирования. Поэтому его ВЧ-излучение очень слабое, и маловероятно, чтобы

CISPR 11		оно мешало работе соседних электронных изделий.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс излучения В	МИ пригодно для использования на всех объектах, включая объекты, расположенные в жилых зонах, а также на таких объектах, которые непосредственно подключены к электросети общего пользования, служащей для снабжения зданий, используемых в жилых целях.
Излучение высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс излучения А	
Излучение колебаний напряжения / фликкер-эффект согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

32.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Директивы и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
МИ предназначено для эксплуатации в электромагнитном окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь МИ должен позаботиться о том, чтобы оно использовалось в таком окружении.			
Проверки на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из древесины или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.

Быстрые переходные процессы/пачки импульсов согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых линий ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ ркВ для сетевых линий Не применим	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии (выбросы напряжения) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	$< 5 \% UT$ ($S > 95 \%$ провал UT) в течение $\frac{1}{2}$ периода $40 \% UT$ (60% провал UT) в течение 5 периодов $70 \% UT$ (30% провал UT) z в течение 25 периодов $< 5 \% UT$ ($> 95 \%$ провал UT) в течение 5 с	$< 5 \% UT$ ($S > 95 \%$ провал UT) в течение $\frac{1}{2}$ периода $40 \% UT$ (60% провал UT) в течение 5 периодов $70 \% UT$ (30% провал UT) z в течение 25 периодов $< 5 \% UT$ ($> 95 \%$ провал UT) в течение 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и больничного окружения. Если пользователю МИ необходимо, чтобы он продолжал работать даже в случае перерывов в электроснабжении, рекомендуется использовать для питания МИ бесперебойный источник питания или аккумулятор.
Электромагнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям, которые имеют место в офисном и больничном окружении.

Примечание: UT – это переменное напряжение сети до применения испытательного уровня

Кондуктивные высокочастотные помехи согласно 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии от МИ, включая линии, чем рекомендованное безопасное расстояние, которое рассчитывается по формуле для несущей частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ для 150 кГц до 80 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах согласно исследованию на месте должна быть меньше уровня соответствия. В  В окружении изделий, которые обозначены следующим знаком, возможны помехи.
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы могут быть неприменимы во всех случаях. На

распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

- а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как, например, базовые станции радиотелефонов и мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиопередатчиков и телепередатчиков, теоретически невозможно предопределить точно. Чтобы определить электромагнитное окружение для стационарных передатчиков, необходимо рассмотреть возможность исследования местоположения. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется МИ, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо наблюдать за МИ, чтобы подтвердить его надлежащее функционирование. Если наблюдаются необычные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, как, например, переориентация изделия в другом месте.
- б) На всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

32.3 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и данным изделием

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и МИ

МИ стерилизатор паровой предназначено для эксплуатации в таком электромагнитном окружении, где ВЧ-помехи являются контролируемыми. Покупатель или пользователь МИ может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами (передатчиками) и МИ – в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как указано ниже.

Номинальная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчикам, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,7	3,50	7,00

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеприведенной таблице, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, которая относится к соответствующей колонке, где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным

производителя передатчика.

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы могут быть неприменимы во всех случаях. На распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

33. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.

Таблица 10 . Информация о процессе проектирования, разработки и валидации ПО, используемого в стерилизаторе паровом HS-1607SD.

Модель	HS-1607SD
Название программного обеспечения	HS-1607SD
Версия	V1.3.8
Этап проектирования программного обеспечения	Мониторинг
Программное обеспечение для разработки ПО	MPLABX IDE
Метод проверки программного обеспечения	Ссылка на 'S/W отчет о валидации
Дата выхода программного обеспечения	10.05.2019
Тест отчет о валидации программного обеспечения	Ссылка на 'S/W отчет о валидации
Класс безопасности программного обеспечения	Класс В

34. Безопасность при обращении с отходами

Медицинское изделие не образует опасных отходов.

35. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По окончании срока службы стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс

утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Стерилизатор паровой HS и его принадлежности следует утилизировать согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. Стерилизатор паровой HS его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором.

При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.

Стерилизатор паровой HS должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов. Замененные в процессе ремонта компоненты должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где будет эксплуатироваться стерилизатор паровой HS с принадлежностями. Перед утилизацией стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с разделом 29. На территории Российской Федерации стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов Б.

36. Условия транспортирования и хранения

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения и транспортирования

Характеристика	Значение
Температура	от -10°C до 55°C

Относительная влажность	От 10% до 95%
Атмосферное давление	50 кПа - 105 кПа

Срок хранения – 5 лет.

37. Гарантия

Гарантийный срок на медицинское изделие составляет 12 месяцев с момента продажи конечному пользователю, за исключением частей, подверженных естественному износу (уплотнительные кольца, предохранители и т.п.). Гарантия не распространяется на продукцию или ее части, использовавшиеся не по назначению или с несоблюдением требований руководства пользователя.

По вопросам рекламаций обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»)), 143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90, info@stormoff.com

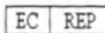
Срок эксплуатации медицинского изделия Стерилизатор паровой HS с принадлежностями – 8 лет.

38. Информация о данном документе

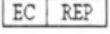
Версия документа	Действия
РЭ 1.0 от 18.02.2020	Первое составление руководства по эксплуатации и обслуживанию на русском языке.

39. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

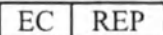
Макет маркировки стерилизатора парового HS-1607SD:

PRESSURE STEAM STERILIZER			
Model	HS-1607 SD	SN	
Type	SMALL		
Volume	7 L	Max.	2.4 bar
Power	2500 W		kPa
AC	230 V	1 Ph	50/60 Hz
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. HEAD OFFICE: 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea		 0044	
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. EURO BRANCH EU REPRESENTATIVE:			

Макет маркировки стерилизатора парового HS-1607SD на русском языке:

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ			
Модель: HS-1607 SD		Серийный номер:	
Тип: МАЛЫЙ			
Объем	7 л	Макс. рабочее давление	2.4 бар
Потребляемая мощность	2500 Вт		кПа
Переменное напряжение	230 В	1 Фаза	50/60 Гц
		«ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» / HANSHIN MEDICAL CO., LTD. 0044	
		ГОЛОВНОЙ ОФИС: 166 Пьенгчхон-ро, Бупьенг-гу, Инчхон, Корея	
		ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД. ЕВРО БРАНЧ	
		ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ:	

Расшифровка символов, нанесенных на маркировку медицинского изделия:

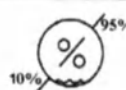
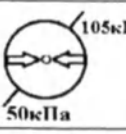
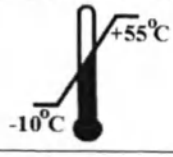
Обозначение	Описание
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель, адрес производителя
	Не должен утилизироваться вместе с бытовыми отходами
	Символ соответствия европейской директиве по медицинским изделиям
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Торговая марка HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)

Параметры упаковки стерилизатора парового HS-1607SD:

Модель	HS-1607SD
Параметры упаковки, мм	690 x 520 x 450

Упаковка для медицинского изделия изготовлена из многослойного картона. Расшифровка символов, нанесенных на изделие и на упаковку медицинского изделия:

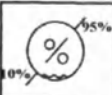
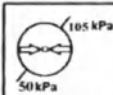
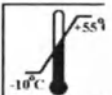
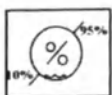
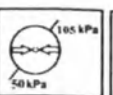
Обозначение	Описание
	Знак соответствия при декларировании соответствия ГОСТ Р

 0044	Символ соответствия европейской директиве по медицинским изделиям
	Этой стороной вверх
	Не использовать крюк для подвеса
	Осторожно, хрупко!
	Хранить в сухом месте
	Торговая марка HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)
	Диапазон влажности
	Диапазон давления
	Диапазон температуры
	Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации изделия.
	Осторожно. Горячая поверхность
	Знак соответствия корейским промышленным стандартам.
	Знак соответствия стандартам ISO.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками – IP 31.

Макет упаковки стерилизатора парового HS-1607SD:

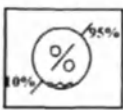
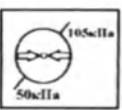
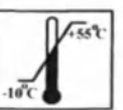
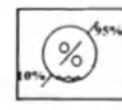
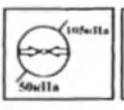
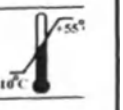
Место для нанесения стикера с указанием
уполномоченного представителя
производителя на территории РФ

고압증기멸균기 PRESSURE STEAM STERILIZER 형명 MODEL: HS-1607 ☐ BL ☒ VSD 품목허가번호: 제조번호 SER.NO.: 제조일 DATE: C/NO.: 중량 WEIGHT: kg AC: ☐ 110V ☐ 1220V ☒ 1230V ☐ 50Hz ☐ 60Hz 한신메디칼주식회사 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. 인천광역시 부평구 평천로 166 CE  		   ↑   ↑ FRAGILE KEEP DRY USE NO HOOK MADE IN KOREA	고압증기멸균기 PRESSURE STEAM STERILIZER 형명 MODEL: HS-1607 ☐ BL ☒ VSD 품목허가번호: 제조번호 SER.NO.: 제조일 DATE: C/NO.: 중량 WEIGHT: kg AC: ☐ 110V ☐ 1220V ☒ 1230V ☐ 50Hz ☐ 60Hz 한신메디칼주식회사 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. 인천광역시 부평구 평천로 166 CE  		   ↑   ↑ FRAGILE KEEP DRY USE NO HOOK MADE IN KOREA
		↑   ↑ FRAGILE KEEP DRY USE NO HOOK MADE IN KOREA			↑   ↑ FRAGILE KEEP DRY USE NO HOOK MADE IN KOREA

Место для нанесения стикера с
указанием номера регистрационного
удостоверения

Макет упаковки стерилизатора парового HS-1607SD на русском языке:

Место для нанесения стикера с указанием
уполномоченного представителя
производителя на территории РФ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ: HS 1607 ☐ BL ☒ SD СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: _____ ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: _____ ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110 В ☐ 220 В ☒ 230 В ☐ 50 Гц ☐ 60 Гц  ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД 21311, 166, Пьянчхон-ро, Бутанг-гу, г. Инчхон, Корея    EN ISO 13485, EN ISO 9001, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018	        ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ	СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ: HS 1607 ☐ BL ☒ SD СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: _____ ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: _____ ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110 В ☐ 220 В ☒ 230 В ☐ 50 Гц ☐ 60 Гц  ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД 21311, 166, Пьянчхон-ро, Бутанг-гу, г. Инчхон, Корея    EN ISO 13485, EN ISO 9001, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018	        ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ
--	--	--	--

Место для нанесения стикера с
указанием номера
регистрационного удостоверения

Провинция Кёнгидо, г. Пучхон, Вонмигу, Санг-ило, 124 Тел: (директор): (032) 324-3491/5
[Приложение по форме № 41] 2 этаж (Сам-донг, здание Дасонг) (факс): (032) 324-3490

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»

Регистрационный № 2020 – 01179

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

/Тисненая печать: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон» /

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»
(Здание Дасонг, Сам-Донг), 2-й этаж, 124, Санг-ило, Вонмигу, г. Пучхон,
провинция Кёнгидо, КОРЕЯ

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

*«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания документа»*

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

«УТВЕРЖДАЮ»
HANSHIN MEDICAL CO., LTD (ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)

Президент
должность/
Ю.Ю. Ким
(имя/

Штамп:
HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
(ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)
166, Pyeongcheon-ro, Buryeong-gu,
Incheon, 21311, Korea
(166 Пьенгчеон-ро, Бурьенг-гу,
Инчхон, 21311, Корея)

/подпись/
Г-н Ю. Ю. Ким / Президент

/подпись/
Печать: Ю.Ю. Ким * Президент

(подпись/
Печать/

21.10.2020

/21311, 166, Pyeongcheon-ro,
Buryeong-gu, Incheon, Korea
(21311, 166, Пьенгчеон-ро,
Бурьенг-гу. Инчхон, Корея)

/Логотип/ С 1975 г.
HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
(ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»

Регистрационный № 2020 – 01179

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПАРК САНГ ДЖАЕ,
уполномоченный представитель

ПРЕЗИДЕНТА КИМ ЮНГ ЮЛА
КОМПАНИИ HANSHIN MEDICAL CO., LTD (ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.),

лично предстал передо мной и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя
на прилагаемом Руководстве по эксплуатации и обслуживанию.

Настоящим удостоверяется, что документ заверен 23 октября 2020 года в офисе конторы.

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»
Районная прокуратура г. Инчхон**

(Здание Дасонг, Сам-Донг), 2-й этаж, 124, Санг-ило, Вонмигу, г. Пучхон,
провинция Кёнгидо, КОРЕЯ

/подпись/
ЛИ ЯН ВОН
Адвокат, действующий в качестве нотариуса

*/Печать: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

Настоящая контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея на выполнение
нотариальных действий с 30 сентября 1992 г. согласно Закону № 3594.

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан **ЛИ ЯН ВОН**

3. выступающим в качестве **Нотариуса**

4. скреплен печатью/штампом **Юридической и нотариальной конторы «ПУЧХОН»**

Удостоверено

5. в г. Сеул

6. 28.10.2020 г.

7. Министерством юстиции

8. № **ХХА2020S4RC2F8**

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Ким Чжае-ял

/Гербовая печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ /

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 59-40

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова

경기도 부천시 원미구 상일로 124
[제41호서식] 2층(상동, 다성빌딩)

공중
인가 법무법인 부천종합법률사무소

전화 : (대표):(032)324-3491/5
(FAX):(032)324-3490

Registered No. 2020 - 01177

NOTARIAL CERTIFICATE



BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si,
Gyeonggi-do, KOREA

210mmX297mm(보존용지(1종)70g/m²)

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания документа»

“APPROVE” / «УТВЕРЖДАЮ»

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. /

ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

President

HANSHIN MEDICAL CO., LTD.

166, Pyeongcheonro, Bupyeong-gu.

Incheon, 21311, Korea

(position/ должность)

Mr. J.Y. KIM

(name/ имя)

MR. J. Y. Kim / President

(signature/ подпись)

Stamp / М.П.

РУКОВОДСТВО

по эксплуатации и обслуживанию

2020. 10. 21

Стерилизатор паровой HS с принадлежностями,
варианты исполнения HS-2321BL, HS-3041BL

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. /

ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

21311, 166, Pyeongcheon-ro,
Bupyeong-gu, Incheon, Korea



HS-2321BL



HS-3041BL



Данное руководство по эксплуатации и обслуживанию распространяется на варианты исполнения HS-2321BL, HS-3041BL

등부 2020 년 제 01177 호

Registered No. 2020 - 01177

인 증

Notarial Certificate

위 매뉴얼

에

SANG JAE, PARK

attorney-in-fact of

기재된

한신메디칼 주식회사

대표이사 김 정 열

HANSHIN MEDICAL CO.,LTD.

PRESIDENT JUNG YEUL, KIM

의 대리인 박 상 재

은

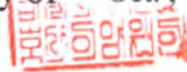
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 자인하였다.

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
MANUAL.

2020 년 10 월 23 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 23 rd
day of Oct., 2020 at this office.



법무법인 부천종합법률사무소

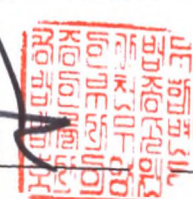
BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

소속 인천지방검찰청

BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE

경기도 부천시 원미구 상일로 124 2층(상동,다성빌딩)

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro,
Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, KOREA

공증인 공증담당변호사

LEE YANG WON

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Sep. 30, 1992 under Law No. 3594.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by LEE YANG WON

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 28/10/2020

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2020B6M50BP

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	5
2.1 Производитель	5
2.2 Место производства медицинского изделия	5
2.3 Уполномоченный представитель производителя	5
3. Назначение медицинского изделия	5
3.1 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	5
3.2 Побочные эффекты	6
3.3 Потенциальные потребители медицинского изделия	6
4. Проверка при получении	6
5. Контакты со службой технической поддержки	6
6. Общая информация	9
7. Применимые директивы и стандарты	10
8. Описание условных обозначений	11
9. Технические/Функциональные характеристики медицинского изделия	12
10. Риски применения медицинского изделия	13
11. Базовый состав, принадлежности	14
12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения	16
13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств	17
14. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	17
15. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	17
15.1 Требования к подготовке / квалификации лиц, осуществляющих установку / монтаж медицинского изделия	17
15.2 Требования к помещениям для установки и монтажа МИ	18
15.3 Требования к окружающей среде при использовании МИ	18
15.4 Установка	19
16. Эксплуатация	24
16.1 Описание функциональных элементов стерилизатора	26
16.2 Подготовка к стерилизации	32

17. Порядок выполнения цикла для упакованных и неупакованных изделий (P1-P3, P6) ..	37
18. Порядок выполнения цикла быстрой стерилизации (P4)	44
19. Порядок выполнения цикла для жидкостей (P5).....	46
20. Порядок выполнения тестовых циклов	50
21. Звуковой сигнал.....	52
22. Код ошибки	52
23. Предохранительные устройства.....	53
24. Информация о коде доступа	54
25. Технология паровой стерилизации	54
26. Диаграммы циклов, схемы трубопроводов.....	59
27. Поиск и устранение неисправностей.....	68
28. Техническое обслуживание	72
28.1 Ежедневное обслуживание	72
28.2 Еженедельное обслуживание.....	75
28.3 Периодическое обслуживание.....	75
28.4 Обслуживание по необходимости.....	77
28.5 Ремонт оборудования. Требования к ремонту	79
29. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	79
30. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.....	79
30.1 Очистка изделия с целью повторного применения	79
30.2 Дезинфекция изделия с целью повторного применения	80
30.3 Упаковка изделия с целью повторного применения	80
30.4 Стерилизация изделия с целью повторного применения	80
31. Совместное использование медицинских изделий	80
32. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом ...	80
33. Излучение.....	80
33.1 Электромагнитные излучения	81
33.2 Устойчивость к электромагнитным помехам	81
33.3 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и данным изделием	83
34. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.....	84

35. Безопасность при обращении с отходами	84
36. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	84
37. Условия транспортирования и хранения	85
38. Гарантия	85
39. Информация о данном документе.....	86
40. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	86

1. Наименование медицинского изделия

Стерилизатор паровой HS с принадлежностями, варианты исполнения HS-2321BL, HS-3041BL (далее по тексту – стерилизатор, стерилизатор паровой HS, стерилизатор паровой HS-2321BL, стерилизатор паровой HS-3041BL).

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»), Корея,
21311, 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea.

Тел: + 82.32.500.8800 Факс: + 82.32.508.8866 E-mail: hanshinm@chol.com

2.2 Место производства медицинского изделия

HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»), 21311, 166,
Pyeongcheon-Ro, Bupyeong-Gu, Incheon, Korea, Корея.

2.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение
«Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»)

143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX,
этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90 E-mail: info@stormoff.com

3. Назначение медицинского изделия

Стерилизатор предназначен для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара (т.е., влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

3.1 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Предназначен для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара (т.е., влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара например:

Упакованные и неупакованные в специализированную упаковку или ткань медицинские инструменты, выполненные из металла, синтетических смол, резины, боросиликатного стекла; жидкости, залитые в емкости из боросиликатного стекла. Кроме того, может выполняться стерилизация приона, являющегося фактором CJD (болезнь Крейтцфельда-Якоба).

Противопоказания

Так как изделие не контактирует с пациентом, противопоказания к применению изделия отсутствуют.

3.2 Побочные эффекты

Не выявлено.

3.3 Потенциальные потребители медицинского изделия

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в медицинских лабораториях, стоматологических клиниках, косметологических кабинетах, лечебно-профилактических учреждениях.

4. Проверка при получении

1. При получении стерилизатор следует распаковать и осмотреть на предмет обнаружения механических повреждений. При извлечении медицинского изделия необходимо придерживаться указанного порядка распаковки, а упаковочный материал следует сохранить до конца проверки. При осмотре следует обращать внимание на такие признаки механических повреждений, как царапины на поверхности панелей, сломанные ручки, вмятины.
2. Если при осмотре обнаружены какие-либо повреждения, необходимо составить рекламацию совместно с перевозчиком. Производитель несет ответственность за медицинские изделия, поставляемые со своего предприятия. Эти медицинские изделия проходят тщательную проверку перед поставкой, также предпринимаются все целесообразные меры по подготовке изделий к транспортировке, имеющие своей целью гарантировать прибытие изделий в точку назначения в исправном состоянии.

5. Контакты со службой технической поддержки

Если с приобретенным стерилизатором возникают какие-либо затруднения, решение для которых отсутствует в настоящем руководстве, следует связаться с нашим представителем или обратиться в нашу компанию:

HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)

21311, 166, Pyeongneon-ro, Buryeong-gu, Incheon, Korea

(21311, 166, Пьенгчеон-ро, Бупьенг-гу, Инчхон, Корея)

Тел: + 82.32.500.8800

Факс: + 82.32.508.8866

E-mail: hanshinm@chol.com

или

Уполномоченному представителю производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»)

143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90 E-mail: info@stormoff.com



ВНИМАНИЕ

Пользователь не должен вносить какие-либо изменения в конструкцию стерилизатора без получения предварительного согласия нашей компании. В противном случае гарантия на такие измененные стерилизаторы аннулируется, и всю ответственность за все связанные с этим проблемы пользователь будет нести самостоятельно.



УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Для обеспечения безопасности людей и имущества при эксплуатации, обслуживании и ремонте данного стерилизатора необходимо строго соблюдать приведенные правила техники безопасности.

Производитель и уполномоченный представитель производителя данного стерилизатора не будут нести никакой ответственности за травмы или причинение ущерба, которые являются следствием ненадлежащего выполнения приведенных правил техники безопасности и мер предосторожности, выделенных в тексте сигнальными словами «ВНИМАНИЕ» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», а также рабочих процедур, подробно описанных в настоящем руководстве по эксплуатации и обслуживанию.

Обозначение « ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на потенциальную опасность для персонала.

Обозначение « ВНИМАНИЕ» указывает на потенциальную опасность для оборудования.

1. Оператор должен внимательно изучить настоящее руководство, а также должен обладать достаточными навыками и опытом выполнения работ по стерилизации. Эксплуатация стерилизатора должна осуществляться в соответствии с рабочими

процедурами, изложенными в настоящем руководстве. Если стерилизатор используется способом, который не предусмотрен производителем, это может привести к отказу системы защиты стерилизатора, следствием чего могут стать травмы людей или повреждения оборудования.

2. Прямой контакт оператора при работе со стерилизатором должен происходить исключительно в защитных перчатках.

3. Не следует осуществлять стерилизацию токсичных материалов, а также изделий, которые могут изменять свои свойства, обесцвечиваться, деформироваться, взрываться или выходить из строя при воздействии высокого давления или пара с высокой температурой.

4. Для исключения возможности поражения электрическим током стерилизатор должен быть заземлен надлежащим образом.

5. При стерилизации жидкостей необходимо соблюдать следующие правила:

- Следует пользоваться воздухопроницаемыми крышками. Не следует использовать емкости с закручивающимися крышками или резиновыми пробками;
- При стерилизации следует использовать только бутылки из боросиликатного стекла, не следует использовать бутылки из обычного стекла или контейнеры, которые не предназначены для использования в процессе паровой стерилизации;
- Следует избегать полного открытия двери немедленно после завершения цикла стерилизации. Вместо этого следует приоткрыть дверь и позволить ей остыть в течение 10 минут;
- Не следует трясти или перемещать горячие бутылки, поскольку следствием этого может стать получение ожогов оператором;
- При стерилизации жидкостей предпочтительным является использование одинаковых контейнеров малого объема.

6. При стерилизации медицинских изделий или материалов, физические или химические свойства которых не были подтверждены, следует использовать методы стерилизации, описанные в литературе соответствующими производителями медицинских изделий.

7. При загрузке медицинских изделий, подлежащих стерилизации, необходимо соблюдать следующие правила:

- 1) Загрузку медицинских изделий, подлежащих стерилизации, в камеру стерилизатора следует осуществлять только при помощи специального загрузочного оборудования, предусмотренного производителем.
- 2) Не следует укладывать медицинские изделия, подлежащие стерилизации, непосредственно на дно стерилизационной камеры. Также следует избегать контакта

упаковки медицинских изделий, подлежащих стерилизации, со стенками стерилизационной камеры.

8. Не следует стерилизовать солевые растворы. Если же такая стерилизация выполнена в силу необходимости, немедленно после ее завершения следует провести очистку камеры.

9. Во время проведения стерилизации оператор должен оставаться возле стерилизатора достаточное время, чтобы следить за ним и иметь возможность услышать какие-либо предупреждающие сигналы или необычные звуки, которые могут свидетельствовать о неисправности оборудования. Когда стерилизация закончена, и при уходе с рабочего места следует убедиться, что стерилизатор выключен.

10. Загрязненные отходы на месте выполнения стерилизации следует помещать в пакеты или контейнер с соответствующей маркировкой. Не следует допускать их неконтролируемого обращения.

6. Общая информация

1) Стерилизатор данной модели представляет собой малый стерилизатор тип цикла стерилизации В, который способен обеспечивать стерилизацию медицинских изделий непосредственно на месте, поскольку характеризуется низкими требованиями к месту установки, а его перемещение не вызывает затруднений. Такие возможности делают данное медицинское изделие удобным для эффективной и быстрой повторной обработки медицинских изделий.

2) Данный стерилизатор оснащен парогенератором, обеспечивающим мгновенное испарение воды и впрыск сжатого пара в камеру в качестве стерилизующей среды, благодаря чему существенно сокращена длительность рабочего цикла. Отсутствие в камере нагревателя обеспечивает больший объем рабочего пространства.

3) После завершения цикла стерилизации использованная вода отводится в контейнер для сбора отработанной воды, который расположен отдельно от резервуара. Слив воды из контейнера для сбора отработанной воды, при его заполнении осуществляется вручную при помощи встроенного сливного клапана, поэтому при выполнении каждого цикла стерилизации сжатый пар всегда вырабатывается из чистой воды..

4) В данном стерилизаторе предусмотрены 6 программ базового цикла стерилизации, предназначенные для обработки медицинских изделий в упаковке или без нее, а также 2 разных программы для тестовых циклов. Если во время выполнения цикла происходят какие-либо неполадки, то встроенная программа самодиагностики обнаруживает их и обеспечивает отображение цифрового кода ошибки на ЖК-дисплее,

сопровождаемого соответствующим звуковым сигналом, после чего программа самодиагностики автоматически прерывает выполнение текущего цикла, обеспечивая безопасность на рабочем месте.

5) В блоке управления хранятся данные обо всех циклах стерилизации, выполненных за 11 лет, в порядке их выполнения. При необходимости, пользователь может искать и просматривать результаты выполненных циклов стерилизации путем ввода даты или номера счетчика выполненного цикла. Результаты цикла пользователь может вывести на принтер. Пользователь может загружать или копировать эти данные на USB-модуль памяти, а также может контролировать работу стерилизатора при помощи внешнего ПК, подключенного к коммуникационным портам кабелем USB или LAN.

6) Использование цельной прямоугольной камеры без сварных швов обеспечивает превосходную долговечность устройства и исключает возможность возникновения случайных утечек пара под давлением и/или срыва разрежения при выполнении цикла стерилизации, а прямоугольная форма камеры позволяет пользователю увеличить количество изделий в загрузке.

7) Дополнительные приспособления для загрузки позволяют оператору легко и удобно загружать в камеру стерилизатора изделия различных типов и обеспечивать их успешную стерилизацию.

8) Данный стерилизатор оснащен системой безопасности на рабочем месте, которая не позволяет запустить выполнение цикла до тех пор, пока дверь камеры не будет закрыта и заблокирована, а также препятствует открытию двери при отсутствии питания, когда давление в камере превышает заданное допустимое значение, благодаря наличию реле давления. Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном, который срабатывает автоматически и обеспечивает сброс давления, если по какой-либо причине давление в камере превышает заданное предельное значение.

9) Принтер, встроенный в переднюю панель (при необходимости), позволяет вывести на печать изменения температуры/давления в камере для анализа результатов стерилизации и обеспечения возможности отслеживания обработки медицинских изделий.

7. Применимые директивы и стандарты

Стерилизатор паровой HS, производства компании HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») спроектированы и изготовлены с соблюдением требований следующих международных директив и стандартов:

- Директива по медицинским приборам (MDD 93/42/EEC);
- EN ISO 13485: 2016, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;

- EN ISO 14971: 2012, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN 61010-1: 2010, Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования;
- EN 61010-2-040:2005, Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-040. Частные требования к стерилизаторам и моечно-дезинфицирующим средствам, применяемым для обработки медицинских материалов;
- EN 61326-1:2013, Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
- EN 62304:2006, Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
- IEC 61000-4-2:2008, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам;
- IEC 61000-4-4:2012, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Электрические испытания на устойчивость к быстрым переходным процессам / импульсным помехам;
- IEC 61000-4-11:2004, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-11. Методы испытаний и измерений. Испытания на падение напряжения, короткие перерывы в работе и испытания на устойчивость к изменениям напряжения;
- EN 13060-2014, Стерилизаторы паровые малые.

8. Описание условных обозначений

№	Обозначение	Публикация	Описание
1		IEC 60417, № 5032	Переменный ток
2		IEC 60417, № 5019	Клемма защитного проводника
3		IEC 60417, № 5007	ВКЛ (Питание)
4		IEC 60417, № 5008	ВЫКЛ. (Питание)
5		ISO 3864, № B.3.1	Внимание (см. сопутствующие документы) Цвет фона - желтый: Знак и контур - черный

6		IEC 60417, № 5041	Внимание, горячая поверхность Цвет фона - желтый: Знак и контур - черный
---	---	-------------------	--

9. Технические/Функциональные характеристики медицинского изделия

Наименование характеристики или параметра, ед. измерения	Значение параметра для варианта исполнения	
Модель	HS-2321BL	HS-3041BL
Габариты (Д x Ш x В), мм	513 x 625x 442	615 x 757 x 505
Масса, кг	53	78
Камера		
Размеры, мм	225x 425 x 225	302 x 450 x 302
Объем, л	21,5	40,5
Материал:	нержавеющая сталь STS 316L	нержавеющая сталь STS 316L
Рабочие характеристики	Макс. рабочее давление: 2,40 бар Мин. рабочее давление: -1,00 бар Макс. рабочая температура: 138,0°C	
Тестовое давление, бар	5,13 бар	
Лоток стерилизационный: размеры, мм (Ш, Г, В)	211 x 385 x 18 Количество: 4 шт.	288 x 410x 18 Количество: 4 шт.
Резервуар/ Контейнер для сбора отработанной воды	Объем воды: 6,0 л / 6,0 л (полный уровень) Мин. объем воды: 2,0 л.	Объем воды: 7,5 л / 7,5 л (полный уровень) Мин. объем воды: 2,7 л.
Рабочая температура	121,0°C ~ 135,0°C (дискретность отображения 0,1°C)	
Стерилизующая среда	Сжатый пар	
Метод удаления воздуха	Вакуумное разряжение + под действием силы тяжести (вытеснение при пульсации давления)	
Устройство для удаления воздуха	Вакуумный насос (диафрагменного типа, безмасляный)	
Вакуумный насос (диафрагменного типа) Производительность, л/мин	39	
Средневзвешенный уровень звуковой мощности	макс. 70 дБ(А)	
Фильтр воздушный	Эффективность фильтрации: 99,999% для частиц размером 0,3 мкм	
Средства управления	Микропроцессор	
Дисплей	Графический ЖК-дисплей (со светодиодной подсветкой), 65x35мм, Разрешение: 128x64 точек	
Принтер встроенный	Непосредственная термопечать,	

	Рулон бумаги для печати; ширина 58мм, длина=13000мм	
Напряжение питания	~230 В, 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	2 600 Вт	3 300 Вт
Условия окружающей среды (Условия эксплуатации МИ)	• Высота над уровнем моря: 2 000 м. • Температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C. • Макс. относительная влажность 80% при температуре до 31°C; линейно уменьшается до относительной влажности 50% при 40°C • Колебания напряжения в сети питания в пределах $\pm 10\%$ от номинала. • Категория установки (категория перенапряжения) II; степень загрязнения 2.	
Максимальный расход и максимальная температура сливаемой воды	500мл/мин До 100°C	800мл/мин До 100°C
Суммарное тепло, выделяемое стерилизатором в окружающую среду за один час непрерывной работы (при окружающей температуре (23 $\pm$ 3) °C)	70 Дж/сек	125 Дж/сек
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы не более $\pm 10\%$		

ПРИМЕЧАНИЕ

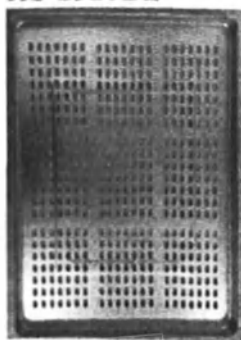
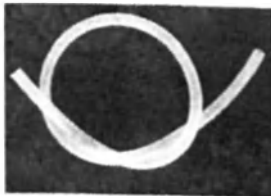
Давление, указанное в настоящем руководстве, является избыточным

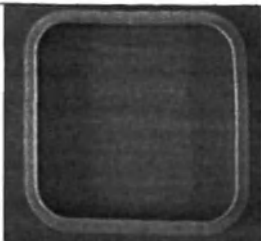
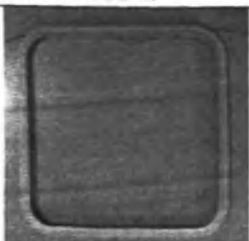
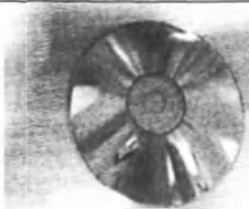
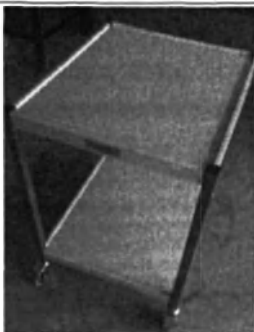
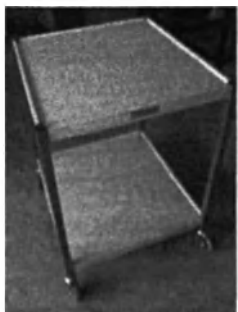
10. Риски применения медицинского изделия

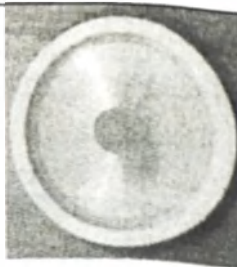
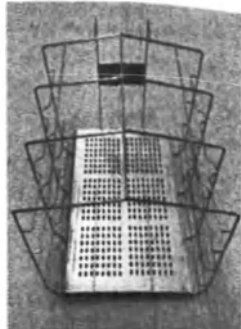
В процессе выполнения менеджмента риска было установлено, что стерилизатор паровой представляет собой медицинское изделие с низким уровнем риска и все существовавшие риски были исключены или уменьшены при проведении испытаний на безопасность, выборе соответствующих материалов. Более подробную информацию об анализе риска смотрите в документе «Менеджмент риска. Стерилизатор паровой HS с принадлежностями, варианты исполнения: HS-2321BL, HS-3041BL».

11. Базовый состав, принадлежности

Описание.

Наименование	Изображение	Технические характеристики		Назначение
Базовый состав				
Лоток стерилизационный		HS-2321BL	HS-3041BL	Предназначен для укладки медицинских изделий, подлежащих стерилизации.
		Размеры, мм (Ш, Г, В): 211 x 385x18мм вес: 270 гр	Размеры, мм (Ш, Г, В): 288 x 410x18мм вес: 390 гр	
Кабель сетевой		Длина: 2000 мм Диаметр: 8мм Вес: 310г		Обеспечивает подвод электроэнергии к стерилизатору.
Шланг дренажный силиконовый		Диаметр: 8мм. Диаметр внешний: 15 мм Длина: 1000 мм. Вес: 155г		Предназначен для удаления отработанной воды из стерилизатора.
Принтер встроенный		Размер: 80 x 75x 45мм Вес: 130 г. Тип принтера: матричный термопринтер. Размер символа: 1 x 2,1мм Разрешение печати 203 dpi; Количество символов в строке: ширина печати: 58 мм; Напряжение питания и ток: 230В, 50/60Гц.		Позволяет выводить на печать диаграммы температуры/давления, а также рабочие данные цикла после его выполнения.
Руководство по эксплуатации и обслуживанию				Для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации, гарантиями изготовителя, а так-

				же правилами технического обслуживания
Принадлежности				
Прокладка уплотнительная для двери		HS-2321BL	HS-3041BL	Обеспечивает воздухонепроницаемость стыка между дверью и камерой в условиях повышенного давления.
		HS-3041BL		
Руководство по эксплуатации на CD		Номер версии ПО (HS-2321BL): V1.3.0 Номер версии ПО (HS-3041BL): V1.3.0		Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления пользователя с правилами работы со стерилизатором
Стол-подставка АТ 550		Размер: 590 x 660 x 821мм Вес: 18кг		Стол-подставка предназначена для установки стерилизатора.
Стол-подставка АТ 650		Размер: 690 x 760 x 821мм Вес: 20кг		Стол-подставка предназначена для установки стерилизатора.

Фильтр воздушный		Диаметр 55 мм Центральный диаметр: 10мм Вес: 10,5г Эффективность фильтрации: 99,999% для частиц размером 0,3 мкм.	Обеспечивается очистка потока воздуха от бактерий и инородных частиц, что позволяет исключить повторное загрязнение загрузки в камере стерилизатора.	
Фильтр дренажный		Диаметр: 15мм Вес: 5г	Предназначен для фильтрации воды и защиты элементов стерилизатора от выхода из строя	
Бумага для принтера		Непосредственная термопечать. Рулон бумаги для печати: Длина рулона: 13000 мм Ширина рулона: 58мм Диаметр рулона: 40мм	Выводить на печать диаграммы температуры/давления, а также рабочие данные цикла после его выполнения	
Крышка резервуара		Диаметр: 85мм Вес: 53 г	Предназначена для герметизации резервуара	
Рамка для лотков стерилизационных	 HS-2321BL  HS-3041BL	HS-2321BL Размеры, мм (Ш, Г, В): 210 x 200 x 410мм Вес: 550г	HS-3041BL Размеры, мм (Ш, Г, В): 300 x 300 x 410мм Вес: 950г	Располагается в камере стерилизатора и рассчитана на установку нескольких лотков стерилизационных.
		Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы не более ±10%		

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств

Не применимо.

14. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо.

15. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

15.1 Требования к подготовке / квалификации лиц, осуществляющих установку / монтаж медицинского изделия

Установка и монтаж изделия должны выполняться сервисными специалистами компании HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») или другими уполномоченными лицами.



ВНИМАНИЕ

1. Пользователь не должен эксплуатировать стерилизатор до тех пор, пока не будет завершен процесс установка изделия.
2. После выполнения установки, выполнивший ее технический специалист должен провести вводный инструктаж, включающий в себя описание правильного метода эксплуатации стерилизатора, порядок осуществления планового и профилактического технического обслуживания, а также те вопросы, на которые оператор должен обращать внимание при эксплуатации и обслуживании стерилизатора. Пользователь должен полностью усвоить предоставленную информацию, а также должен соблюдать правила техники безопасности, предупреждения и замечания, приведенные в данном руководстве и касающиеся осуществления безопасной и бесперебойной стерилизации.
3. Пользователь не должен произвольно изменять управляющие программы стерилизатора, но если это действительно необходимо, следует обратиться к техническим специалистам производителя или уполномоченного представителя производителя.

4. Производитель или уполномоченный представитель производителя не будут нести ответственность за нанесение травм или повреждения оборудования, являющиеся следствием несоблюдения правил техники безопасности, предупреждений и замечаний, приведенных в данном руководстве.

15.2 Требования к помещениям для установки и монтажа МИ

Стерилизатор должен быть установлен в таком месте, где поверхность является виброустойчивой, горизонтальной и способна выдерживать полную нагрузку. При этом полы должны быть из древесины или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. Температура окружающего воздуха в месте установки стерилизатора не должна превышать 40°C, относительная влажность – не более 80%, а вентиляция в помещении должна обеспечивать не менее чем десятикратный обмен воздуха за час.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Не следует устанавливать стерилизатор в непосредственной близости от водопроводных или канализационных труб, создающих повышенную влажность, а также возле источников тепла
2. Ни в коем случае не следует устанавливать и использовать стерилизатор в местах, где могут скапливаться воспламеняющиеся или токсичные/горючие газы/испарения или жидкости.

15.3 Требования к окружающей среде при использовании МИ

Изготовление и эксплуатация аппаратов и принадлежностей к ним должны быть экологически безопасными. Их изготовление, эксплуатация и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации:

- ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.
- ГОСТ Р 53691-2009 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I-IV класса опасности. Основные требования
- ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.
- СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"

- СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами";
- Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (последняя редакция от 28.12.2016) «Об отходах производства и потребления»;
- Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2017)) «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 04.07.2016)) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Приказ МПР от 22.05.2017 N 242 "Об утверждении Федерального классификационного каталога отходов";

По окончании срока службы аппарат и его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, а должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

15.4 Установка

1) Распакованный стерилизатор, для удобства использования, требуется устанавливать на стол, высотой от 800 мм. Стерилизатор должен быть расположен на устойчивой горизонтальной поверхности, иначе конденсат горячей воды может вытекать из камеры при открытии двери. При размещении изделия необходимо обеспечить запас свободного пространства (согласно таблице 1), чтобы обеспечивалась надлежащая вентиляция, чтобы был свободный доступ вилки кабеля стерилизатора к розетке сети питания, чтобы обеспечивалось нормальное функционирование двери и панели управления изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дверь камеры не будет открываться, пока не включено питание стерилизатора.



ВНИМАНИЕ

Перемещать стерилизатор должны 2-3 работника, взявшись за боковые стороны корпуса и предварительно надев защитные перчатки.



ВНИМАНИЕ

1. Чтобы исключить возможность нанесения травм или повреждения оборудования, стерилизатор должен быть установлен на отдельном столе. При необходимости использования в качестве основания другого оборудования или приспособления, такая опора должна выдерживать вес стерилизатора и изделий, загружаемых в его камеру, в противном случае не может быть гарантирована безопасность на рабочем месте.

2. Максимальная нагрузка на приборные столы в зависимости от модели стерилизатора указаны в таблице 1. В случае установки на используемый стол более тяжелого оборудования не гарантируется его безопасная эксплуатация.



ВНИМАНИЕ

Не следует удалять или допускать повреждения предупреждающих знаков (WARNING/CAUTION), установленных на стерилизаторе.

Таблица 1: Информация по установке

Модель	HS-2321BL	HS-3041BL
Габаритные размеры стерилизатора и вес нетто	513(Ш) x 625(Г) x 442(В) мм; 53 кг	615(Ш) x 757(Г) x 505(В) мм; 78 кг
Габаритные размеры лабораторного стола и вес нетто	590(Ш) x 660(Г) x 821(В) мм; 18 кг	690(Ш) x 760(Г) x 821(В) мм; 20 кг
Удельный вес, приходящийся на опорную поверхность (Н/м^2), когда резервуар и сборный контейнер заполнены водой, а в камере находится максимальная загрузка. ПРИМЕЧАНИЕ: Если требуется проведение гидравлического испытания под давлением, например, при помощи приспособления с резервуаром под давлением, этот вес также следует учитывать.	– Макс. вес резервуара для чистой воды: 6,0 кг – Макс. вес сборного контейнера: 6,0 кг – Макс. вес изделий, загруженных в камеру стерилизатора: 2,0 кг – Вес оборудования для гидравлического испытания под давлением: 21,5 кг, – Полная нагрузка на опорную поверхность: 2089 Н/м^2 (включая максимальную нагрузку) – Полная нагрузка на опорную поверхность: 2630 Н/м^2 (при наличии оборудования для гидравлического испытания)	– Макс. вес резервуара для чистой воды: 7,5 кг – Макс. вес сборного контейнера: 7,5 кг – Макс. вес изделий, загруженных в камеру стерилизатора: 3,0 кг – Вес оборудования для гидравлического испытания под давлением: 40,5 кг, – Полная нагрузка на опорную поверхность: 2205 Н/м^2 (включая максимальную нагрузку) – Полная нагрузка на опорную поверхность: 2962 Н/м^2 (при наличии оборудования для гидравлического испытания)
Требуемый габаритный зазор	300 мм, соответственно	

(слева, справа, сзади, сверху)		
Зазор, требуемый для свободного перемещения двери.	500 мм	
Максимальная нагрузка на приборный стол	Стол АТ-550, мах нагрузка 100 кг	Стол АТ-650, мах нагрузка 160 кг
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$		

Внешний вид и размеры стерилизаторов:

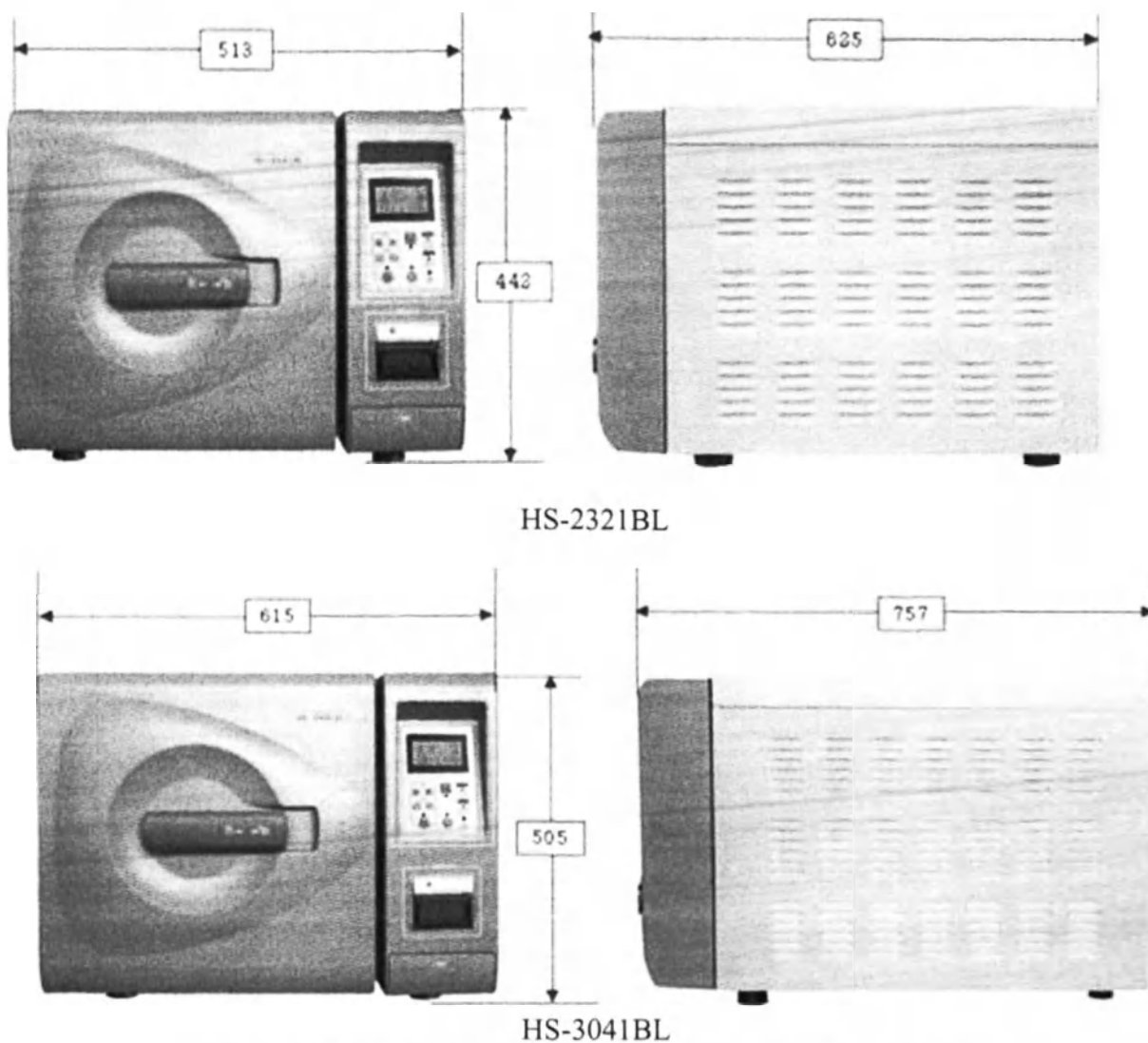


Рис. 1: Внешний вид и размеры (Единица измерения: мм)

- 2) Вставить вилку кабеля стерилизатора в розетку сети питания, величина напряжения и частота тока в которой соответствует номинальным значениям, указанным на заводской табличке данного устройства.



ВНИМАНИЕ

Следует избегать одновременного подключения стерилизатора и других электрических устройств к одной розетке, а также использования удлинителей. Стерилизатор должен быть заземлен надлежащим образом.

3) Для открытия двери камеры следует потянуть за ручку, при этом фиксатор высвобождается и дверь открывается. Устройство блокировки, установленное на замке двери, обладает следующими предохранительными функциями:

(1) Дверь не будет открываться, пока к блоку управления стерилизатора не будет подано питание.

(2) Цикл не будет запущен, пока дверь не будет заперта и заблокирована.

(3) Дверь не будет открываться во время выполнения цикла.

(4) Дверь не будет открываться, если давление в камере превышает заданный уровень.

4) Извлечь из камеры содержимое - рамку для лотков стерилизационных 2321, лотки стерилизационные. Выполнить очистку, поместить их обратно в камеру, а затем закрыть и запереть дверь.

5) Снять крышку резервуара, расположенную в верхней части корпуса, повернув ее за ручку. Далее следует заполнить резервуар дистиллированной водой или водой, очищенной методом обратного осмоса, до тех пор, пока светодиодный индикатор на передней панели не покажет полный уровень, после чего закрыть крышку резервуара.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Нижний элемент светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинает мигать, когда вода в резервуаре достигает нижнего заданного уровня - 2,0л для стерилизатора HS-2321BL; 2,7л для стерилизатора HS-3041BL. Когда возникает такая ситуация, следует добавить воду в резервуар.

2. Когда вода в резервуаре достигает полного уровня (5,0л для стерилизатора HS-2321BL; 6,0л стерилизатора HS-3041BL), верхняя и нижняя части светодиодного индикатора на панели управления [Clean Water] начинают светиться, а также трижды подается звуковой сигнал длительностью 1 секунда с интервалом 0,5 секунды.

3. Светодиодный индикатор [Dirty Water] на панели управления начинает мигать, когда в сборном контейнере уровень отработанной воды достигает 5,0л для стерилизатора HS-2321BL; 6,0л для стерилизатора HS-3041BL. Когда возникает такая ситуация, следует открыть дверь камеры и слить воду при помощи дренажного шланга и дренажного клапана, расположенного справа в нижней части.



ВНИМАНИЕ

1. Использование жесткой или мягкой воды, содержащей минеральные вещества, может сократить срок эксплуатации стерилизатора.
2. При разливе воды на пол ее следует убрать немедленно во избежание проскальзывания на мокром полу.
3. Перед запуском каждого цикла необходимо доливать в резервуар свежую

воду.

4. Если вода пролилась на пол вокруг стерилизатора – немедленно протрите пол, чтобы персонал не поскользнулся на мокром полу.

7) Для выработки пара следует использовать дистиллированную воду или воду, очищенную методом обратного осмоса. Заданные предельные значения содержания загрязняющих веществ в воде для стерилизатора приведены в Таблице 2. Соблюдение этих требований следует подтвердить при помощи признанных аналитических методов.

Таблица 2: Загрязнители конденсата и питающей воды

Показатель	Конденсат	Питающая вода
Сухой остаток	$\leq 1,0$ мг/кг	≤ 10 мг/л
Окись кремния, SiO_2	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 1 мг/л
Железо	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,2$ мг/л
Кадмий	$\leq 0,005$ мг/кг	$\leq 0,005$ мг/л
Свинец	$\leq 0,05$ мг/кг	$\leq 0,05$ мг/л
Остатки тяжелых металлов, за исключением железа, кадмия и свинца	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,1$ мг/л
Хлориды	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 2 мг/л
Фосфаты	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,5$ мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤ 3 мкСм/см	≤ 15 мкСм/см
Значение pH	от 5 до 7	от 5 до 7,5
Внешний вид	бесцветная, прозрачная, без осадка	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	$\leq 0,02$ ммоль/л	$\leq 0,02$ ммоль/л

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если для производства пара будет использоваться вода с уровнем загрязнения, превышающим значения, указанные в Таблице 2, это может существенно сократить срок службы стерилизатора, а также привести к аннулированию гарантии производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Конденсат образуется из пара, взятого из пустой камеры стерилизатора.

8) При включении питания автоматически будет выбрана программа последнего выполненного цикла. Соответственно, на ЖК-дисплее отображается длительность и температура выбранного цикла, а также номер цикла и длительность сушки.

9) Светодиодные индикаторы на панели управления показывают уровень воды в резервуаре и контейнере для сбора отработанной воды.

(1) Нижняя часть светодиодного индикатора [Clean Water] (Рис.2.1 – Рис.2.2) на контрольной панели начинает мигать, когда уровень воды достигает заданного нижнего уровня - 2,0л для стерилизатора HS-2321BL; 2,7л для стерилизатора HS-3041BL.

(2) Когда объем воды в резервуаре пополняется до нормального уровня, нижняя часть светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинает светиться постоянно.

(3) Когда объем воды в резервуаре пополняется до заданного полного уровня (5,0л для стерилизатора HS-2321BL; 6,0л для стерилизатора HS-3041BL), нижняя и верхняя части светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинают светиться постоянно.

(4) Светодиодный индикатор [Dirty Water] (Рис.2.1 – Рис.2.2) на контрольной панели начинает мигать при заполнении контейнера (5,0л для стерилизатора HS-2321BL; 6,0л для стерилизатора HS-3041BL) отработанной водой.



Рис.2.1 Индикатор уровня воды для стерилизатора HS-2321BL

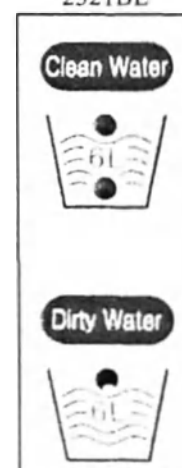


Рис.2.2 Индикатор уровня воды для стерилизатора HS-3041BL

16. Эксплуатация

В стерилизаторе установлены 6 базовых программ для разных циклов стерилизации для стерилизации упакованных и неупакованных в специализированную упаковку или ткань медицинских инструментов, выполненных из металла, синтетических смол, резины, ткани, боросиликатного стекла, жидкости, залитые в емкости из боросиликатного стекла. Кроме того, может выполняться стерилизация приона, являющегося фактором CJD (болезнь Крейтцфельда-Якоба). Кроме того, в стерилизаторе предусмотрена программа тестирования двух типов, позволяющая проверить функцию удаления воздуха из камеры. Такое исполнение устройства обеспечивает для оператора удобство выбора подходящей программы цикла и проведения требуемой стерилизации (см. Табл. 3).

При необходимости пользователь может изменять параметры программы цикла по своему усмотрению.

После включения электропитания, стерилизатор переходит в режим готовности к штатному использованию.

Таблица 3. Программа цикла

Характеристика		Базовый цикл						Тестовый цикл	
№ программы		P1	P2	P3	P4	P5	P6	Тест Боуи-Дика	Тест на утечку вакуума
Тип загрузки		без упаковки	в упаковке	без упаковки	быстрая стерилиз.	жидкость	прион	Тест-пакет	отсутствует
Температура воздействия		134°C	134°C	121°C	134°C	121°C	134°C	134°C	Выдержка 5 мин; Тест: 10 мин
Время выдержки		5 мин	15 мин	15 мин	5 мин	30 мин	20 мин	3,5 мин	
Длительность сушки		20 мин	30 мин	20 мин	3 мин	-	20 мин	-	
Длительность охлаждения		-	-	-	-	60 min	-	-	
Полная длит. цикла	HS-2321BL	60 мин	84 мин	64 мин	24 мин	125 мин	79 мин	-	
	HS-3041BL	67 мин	93 мин	68 мин	31 мин	138 мин	88 мин	-	
Макс. нагрузка на один лоток	HS-2321BL	сплошная: 2,0 кг; пористая: 2,0 кг; емкости: 250 мл х 3 шт.						-	Пустая камера
	HS-3041BL	сплошная: 3,0 кг; пористая: 3,0 кг; емкости: 500 мл х 3 шт.							

* Условия при полной длительности цикла: Последовательное выполнение циклов, загрузка камеры:

1. Цикл «без упаковки»; металлические инструменты без упаковки (HS-2321BL – 2,7 кг, HS-3041BL – 3,6 кг)
2. Цикл «в упаковке» и «прион»; тканевые пакеты в упаковке (HS-2321BL – 2,7 кг, HS-3041BL – 3,6 кг)
3. Цикл быстрой стерилизации; металлические инструменты без упаковки (HS-2321BL – 1,4 кг, HS-3041BL – 1,8 кг)
4. Цикл стерилизации жидкости; емкость из боросиликатного стекла с водой (HS-2321BL – 250 мл×3 шт., HS-3041BL – 500 мл×3 шт.)

Перед ежедневной эксплуатацией оператору рекомендуется выполнять тестовый цикл для проверки состояния стерилизатора.



ВНИМАНИЕ

Не следует обрабатывать в стерилизаторе токсичные материалы и другие вещества, которые могут изменять свои свойства, обесцвечиваться, деформироваться, взрываться или выходить из строя при воздействии высокого давления или пара с высокой температурой. Для загрузок, характеристики устойчивости которых к воздействию тепла и влаги неизвестны, следует запросить соответствующую информацию у производителей, и только после

этого принимать решение о выполнении стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Цикл стерилизации выполняется автоматически, и включает в себя последовательность следующих операций: выход на режим, стерилизация, вентиляция, сушка и завершение.
2. Выполнение цикла не начнется, пока дверь не будет закрыта и заблокирована.
3. Если в ходе выполнения цикла встроенная программа самодиагностики стерилизатора обнаруживает ошибку, то выполнение цикла прерывается и автоматически производится сброс давления в камере до уровня атмосферного давления с целью обеспечить безопасность на рабочем месте.
4. При нажатии каждой кнопки подается звуковой сигнал длительностью 0,1 с. Время отклика прибора менее 5с.

16.1 Описание функциональных элементов стерилизатора

1) Внешние компоненты

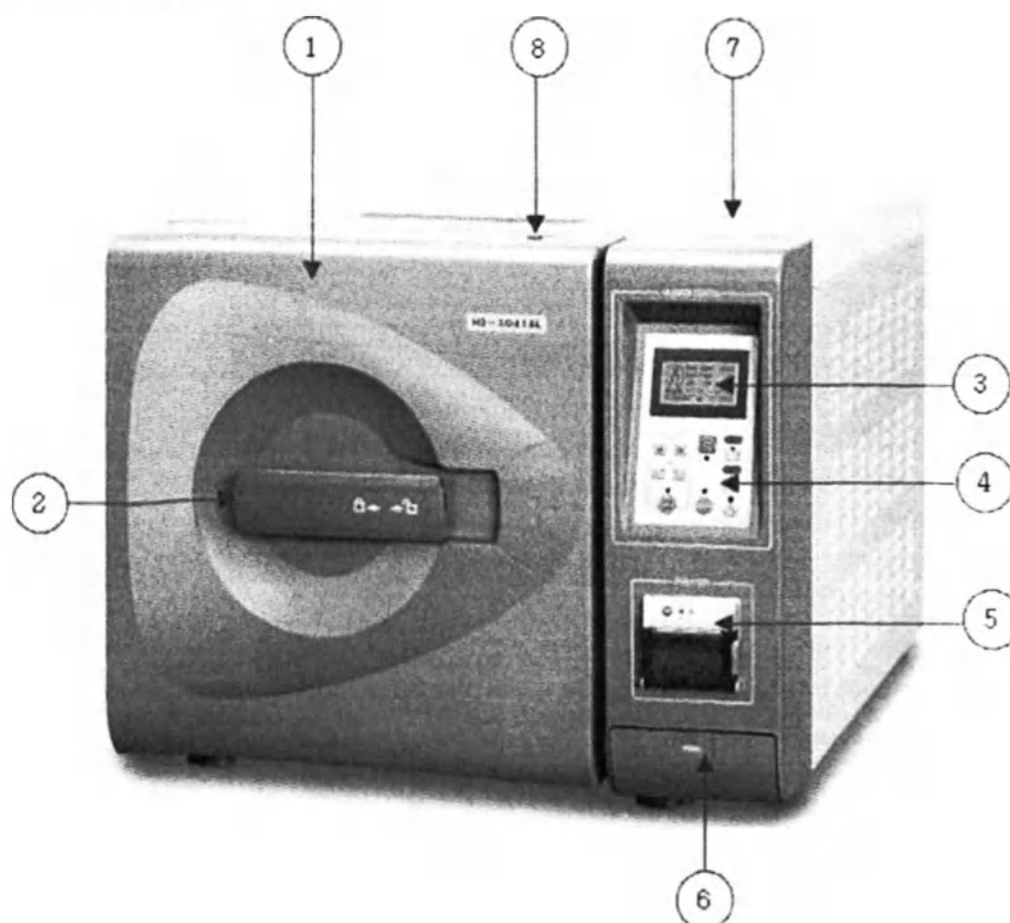


Рис.3а. Внешние компоненты. Вид спереди

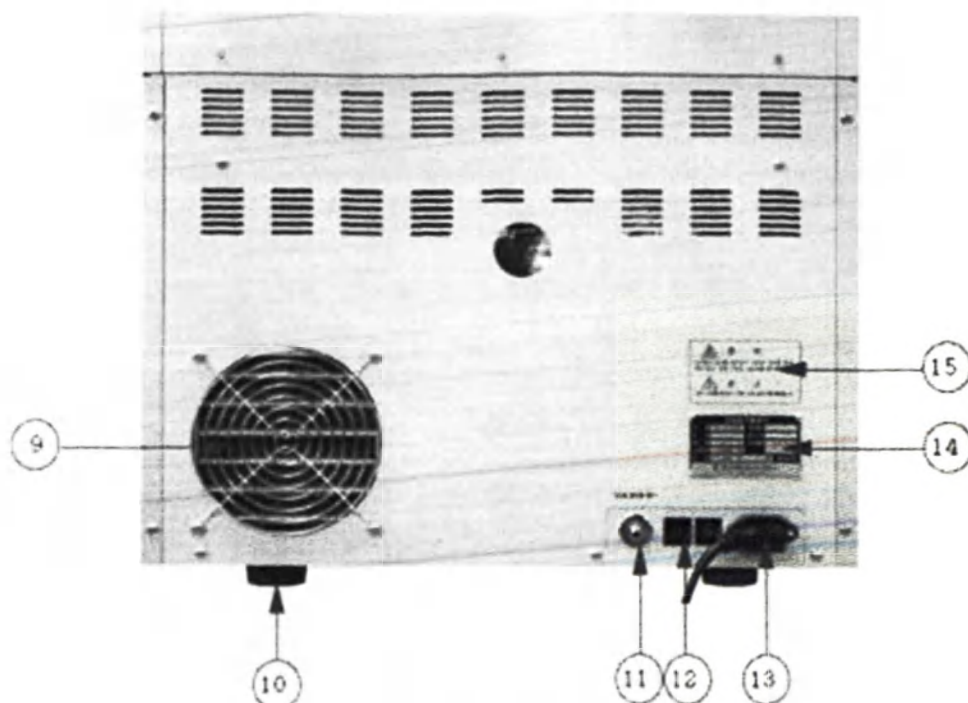


Рис. 36: Внешние компоненты. Вид сзади.

	Наименование части	Основная функция
①	Кожух двери камеры	Кожух закрывает запирающее устройство от внешних воздействий и препятствует передаче тепла от камеры с целью защитить оператора от случайных ожогов.
②	Рукоятка двери камеры	При помощи данной рукоятки, соединенной с запирающим устройством, оператор может управлять действием двери.
③	Панель управления: ЖК-дисплей	Параметры выбранной программы цикла и состояние выполнения цикла отображаются в цифровом виде на ЖК-дисплее в режиме реального времени, что позволяет оператору контролировать работу стерилизатора.
④	Панель управления: Органы управления	При помощи функциональных кнопок, расположенных на панели управления, оператор осуществляет управление работой стерилизатора и может изменять программу цикла. Уровень воды в резервуаре и в сборном контейнере, а также состояние перегрева отображаются визуально при помощи светодиодных индикаторов.
⑤	Встроенный принтер (опциональное устройство)	Позволяет выводить на печать диаграммы температуры/давления, а также рабочие данные цикла после его выполнения.

⑥	Крышка коробки управления	Данная крышка открывается и закрывается при нажатии. В коробке управления находится воздушный фильтр, выключатель питания, переключатель ручного сброса термостата, а также порт USB и т.д.
⑦	Крышка резервуара	Для заливки воды в резервуар эту крышку необходимо снять, повернув за рукоятку.
⑧	Устройство ручного отключения системы блокировки	Оператор может открыть дверь, вручную отключив устройство блокировки в случае его неисправности.
⑨	Крышка конденсатора	Данная крышка защищает конденсатор от внешних воздействий и попадания инородных частиц.
⑩	Резиновые опоры	Опоры выполнены из жесткой резины или пластмассы и обеспечивают создание зазора между нижней стороной корпуса и поверхностью стола
⑪	Дренажный клапан сборного контейнера (задний)	При помощи этого клапана оператор может вручную слить воду из сборного контейнера при его заполнении.
⑫	Защитный выключатель (автоматический предохранитель)	Если по какой-либо причине на вход питания устройства подается избыточный ток, происходит автоматическое разъединение контактов данного защитного выключателя, которое защищает основные цепи управления. Для восстановления питания оператору следует устранить причину перегрузки, а затем нажать на подпружиненную кнопку выключателя.
⑬	Ввод питания	К данному разъему подключается кабель питания, обеспечивающий подвод электроэнергии к стерилизатору.
⑭	Маркировка изделия	Информация, указанная на маркировке изделия более подробно рассмотрена в Гл.40.
⑮	Предупреждающая табличка	На данной табличке приведена информация относительно возможных опасностей при эксплуатации стерилизатора, связанных с электричеством.

2) Внутренние компоненты



Рис. 4: Внутренние компоненты

№	Наименование части	Основная функция
①	Плита двери	Дверь обеспечивает герметизацию камеры, сохранение заданной температуры и давления при стерилизации.
②	Прокладка уплотнительная для двери	Прокладка уплотнительная для двери обеспечивает воздухонепроницаемость стыка между дверью и камерой в условиях повышенного давления.
③	Нажимной элемент реле двери	Этот выступ нажимает на реле двери при ее заперении, после чего генерируется электрический сигнал, передаваемый в блок управления
④	Фиксатор замка двери	После закрывания двери камерой оператором этот фиксатор входит в зацепление со скобой и препятствует открыванию двери во время выполнения цикла.
⑤	Рамка для лотков стерилизационных	Данная рамка для лотков стерилизационных расположена в камере стерилизатора и рассчитана на установку нескольких лотков стерилизационных.
⑥	Лоток стерилизационный	Лоток стерилизационный, предназначен для укладки медицинских изделий, подлежащих стерилизации.
⑦	Скоба фиксатора замка двери	При закрывании двери фиксатор входит в зацепление с этой скобой и препятствует открыванию двери во время выполнения цикла.
⑧	Реле двери	При заперении закрытой двери происходит нажатие на данное реле, при этом создается электрический сигнал, который передается в блок управления. Благодаря этому на ЖК-дисплее в режиме реального времени отображается текущее состояние двери (заблокирована/разблокирована).
⑨	Дренажный клапан сборного контейнера (передний)	При помощи этого клапана оператор может вручную слить отработанную воду (конденсат) из сборного контейнера при его заполнении.

10	Дренажный клапан резервуара	При помощи этого клапана оператор может вручную слить воду из резервуара, если это необходимо.
11	Фильтр воздушный	При помощи данного высокоэффективного фильтра обеспечивается очистка потока воздуха от бактерий и инородных частиц, что позволяет исключить повторное загрязнение загрузки в камере стерилизатора.
12	Порты USB и LAN (дополнительно)	Пользователь может загружать или копировать данные о циклах из контроллера стерилизатора на модуль памяти USB, а также может контролировать работу стерилизатора при помощи внешнего ПК, подключенного к этим портам при помощи кабеля USB или LAN. Кроме того, коммуникационная программа с обширной функциональностью позволяет пользователю одновременно управлять работой нескольких (максимум 15) стерилизаторов (эти функции предусмотрены в дополнительной спецификации)
13	Переключатель ручного сброса термостата	Термостат автоматически отключает питание нагревателя, когда его температура превышает заданное предельное значение. Для восстановления питания нагревателя оператору необходимо устранить причину отключения, дать нагревателю остыть, после чего вручную нажать на переключатель сброса.
14	Выключатель питания	При помощи данного выключателя обеспечивается отключение и подача питания стерилизатора.

3) Панель управления

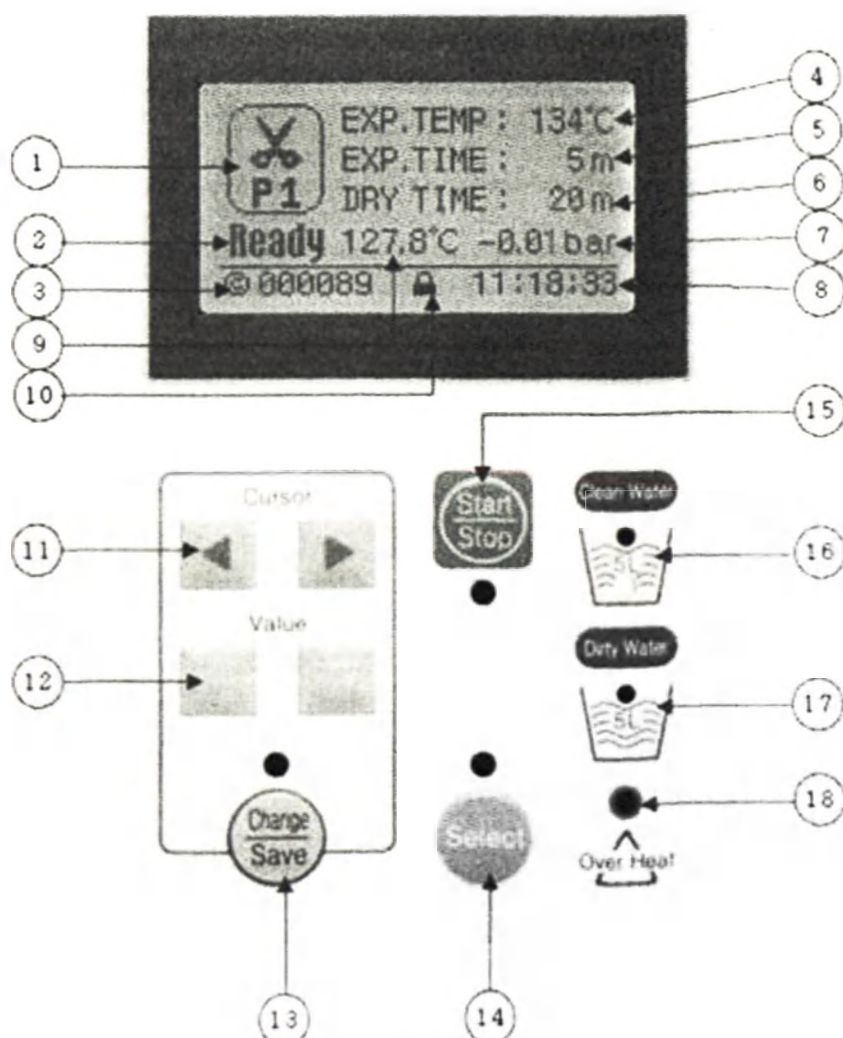


Рис. 5: Панель управления

№	Наименование части		Основная функция
①	Номер цикла		Здесь отображается номер выбранного цикла и тип загрузки, подлежащей стерилизации.
②	Этап цикла		В ходе выполнения цикла здесь последовательно отображается каждый этап цикла: выход в рабочий режим, стерилизация, вентиляция, сушка и завершение.
③	Суммарное количество выполненных циклов/ Оставшееся время		В режиме готовности стерилизатора здесь отображается суммарное количество выполненных циклов (при запуске каждого нового цикла прибавляется 1). Во время выполнения цикла здесь отображается время, оставшееся до его завершения.
④	Заданная температура обработки		Здесь отображается температура обработки, заданная в программе цикла.
⑤	Заданная длительность обработки		Здесь отображается длительность обработки, заданная в программе цикла.
⑥	Заданная длительность сушки		Здесь отображается длительность сушки, заданная в программе цикла.
⑦	Фактическое давление в камере		Во время выполнения цикла здесь в режиме реального времени отображается фактическое давление в стерилизационной камере.
⑧	Текущее время		Здесь отображается текущее время в формате чч:мм:сс
⑨	Фактическая температура в камере		Во время выполнения цикла здесь в режиме реального времени отображается фактическая температура в стерилизационной камере.
⑩	Индикатор состояния двери		Здесь в режиме реального времени отображается состояние двери – заблокирована или разблокирована.
⑪	Курсор	Кнопка «Влево» < ◁ ▷	Данная кнопка используется для перемещения курсора влево при изменении значений параметров программы цикла.
		Кнопка «Вправо» < ▷ ▷	Данная кнопка используется для перемещения курсора вправо при изменении значений параметров программы цикла.
⑫	Значение	Кнопка < ▲ > увеличения	Данная кнопка используется для увеличения значений параметров программы цикла.

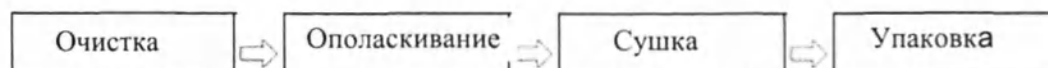
	Кнопка <▽> уменьшения	Данная кнопка используется для уменьшения значений параметров программы цикла.
⑬	Кнопка <Change/Save>	Данная кнопка используется для изменения и сохранения значений параметров программы цикла
⑭	Кнопка <Select>	Данная кнопка используется для выбора программы цикла стерилизации, среди всех программ, установленных на стерилизаторе.
⑮	Кнопка <Start/Stop>	Данная кнопка используется для запуска или останова выполняемого цикла.
⑯	Индикатор уровня [Clean Water]	Данный светодиодный индикатор отображает текущий уровень воды в резервуаре
⑰	Индикатор уровня [Dirty Water]	Данный светодиодный индикатор начинает мигать, когда сборный контейнер заполнен отработанной водой (конденсатом)
⑱	Индикатор перегрева	Данный светодиод красного цвета загорается, когда в процессе стерилизации температура нагревателя превышает заданное предельное значение.

16.2 Подготовка к стерилизации

1) Подготовка изделий и их загрузка в камеру

(1) Подготовка изделий, подлежащих стерилизации

Все медицинские устройства, инструменты и расходные материалы, подлежащие стерилизации, следует промыть и высушить до того, как приступить к стерилизации. Все загрязнения следует удалять с устройств и инструментов сразу же после использования. Если возможно, для этой цели следует использовать устройство ультразвуковой очистки, или моечную машину-дезинфектор.



1. При помощи моющего средства удалить кровь, остатки тканей, загрязнения и инородные вещества, оставшиеся на медицинских устройствах и инструментах, подлежащих стерилизации. При этом следует использовать методы очистки, указанные производителем оборудования. При очистке не следует применять физиологический раствор.

2. Очищенные медицинские изделия следует тщательно промыть дистиллированной водой, или водой, очищенной методом обратного осмоса, полностью удалив остатки моющего средства на медицинских изделиях.
3. Полностью удалить следы влаги со всех частей устройств и инструментов, подлежащих стерилизации, и высушить их (выдержав минимум 20 минут при температуре 60°C).
4. В качестве упаковки медицинских изделий, подлежащих стерилизации, следует использовать те упаковочные материалы, которые указаны производителем стерилизуемых изделий.

(2) Загрузка стерилизационной камеры



ВНИМАНИЕ

1. Загрузку изделий, подлежащих стерилизации, в камеру следует выполнять только с использованием лотков, предусмотренных производителем.
2. При загрузке камеры следует оставлять свободное место между упаковками или завернутыми инструментами, чтобы обеспечить полное удаление воздуха и свободное проникновение пара, а также для создания оптимальных условий для просушки изделий после этапа стерилизации.
3. Не следует допускать избыточной загрузки камеры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. После завершения цикла металлический лоток и поверхности стерилизатора имеют высокую температуру, поэтому при загрузке или выгрузке изделий персоналу следует пользоваться индивидуальными средствами защиты.
2. При открытии двери по завершении цикла, из камеры может выйти остаточное количество пара. Перед тем, как выполнять последующие операции, следует выждать, пока стерилизатор достаточно остынет.

2) Включение питания

Автоматически выбирается последний выполненный цикл, а также параметры цикла и номер программы цикла, настройки температуры и давления, которые будут отображаться на ЖК-дисплее, имеющем вид, показанный на Рис. 6. Светодиодные индикаторы на панели управления светятся постоянно или мигают в зависимости от текущего уровня воды в резервуаре и контейнере для сбора отработанной воды.



Рис. 6: Вид дисплея на этапе готовности (Ready)

ПРИМЕЧАНИЕ

Если уровень воды в резервуаре достигает заданного низкого уровня, светится нижняя часть светодиодного индикатора уровня воды [Clean Water], расположенного на панели управления. Кроме того, на ЖК-дисплей будет выведено сообщение «[Err 01] Low water level in the reservoir», сопровождаемое звуковым сигналом. Подачу звукового сигнала можно прекратить, один раз нажав кнопку <Start/Stop>, и после добавления воды в резервуар стерилизатор вернется в нормальный режим работы.

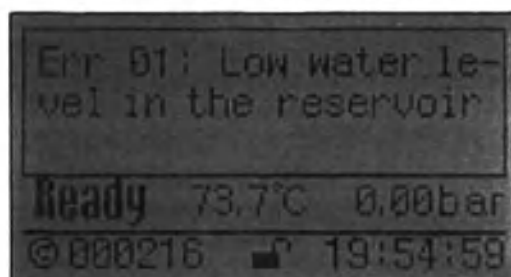


Рис. 7: Вид дисплея с сообщением «[Err 01] Low water level in the reservoir»

Если сборный контейнер заполнен отработанной водой, начинает мигать светодиодный индикатор [Dirty Water], при этом на ЖК-дисплей будет выведено сообщение «[Err 05] Full water level of the collecting container» в сопровождении звукового сигнала. Подачу звукового сигнала можно прекратить, один раз нажав кнопку <Start/Stop>, и стерилизатор вернется в нормальный режим работы после того, как использованная вода будет слита из контейнера через дренажный клапан.

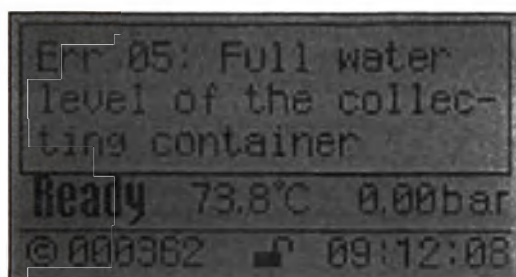


Рис. 8: Вид дисплея с сообщением «[Err 05] Full water level of the collecting container»

3) Выбор программы цикла стерилизации или тестирования

(1) В случае выбора цикла среди базовых программ:

При нажатии кнопки **<Select>** номер программы цикла изменяется в следующей последовательности: **<P1>→<P2>→<P3>→<P4>→<P5>→<B&D Test>→<Vacuum Test>→<P1>**. На этапе готовности стерилизатора ЖК-дисплей приобретает вид, показанный на Рис. 9.

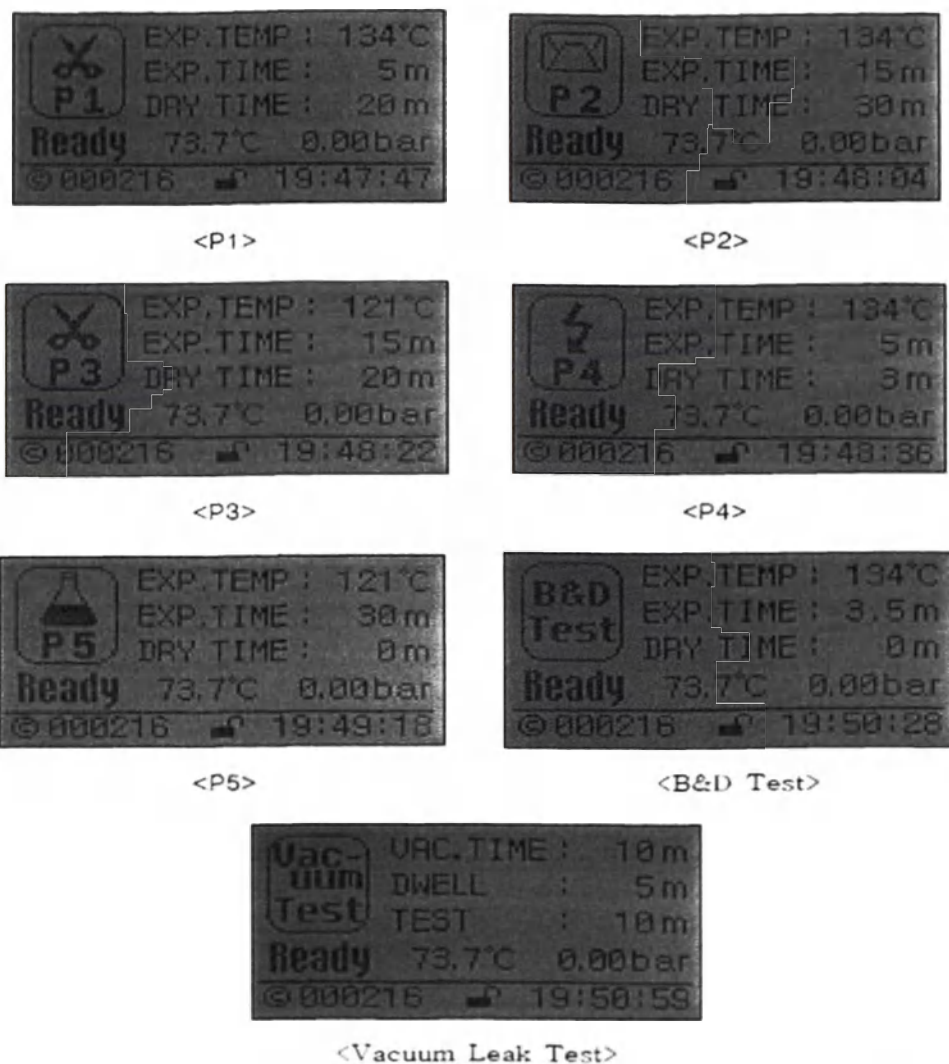


Рис. 9: Вид ЖК-дисплея на этапе готовности для каждой программы цикла

(2) Если требуется выполнить настройку значений параметров цикла, пользователь может изменить и сохранить значения программы цикла следующим образом:

Как изменить и сохранить значения параметров программ базовых циклов

1. Если нажать кнопку **<Change/Save>**, то на ЖК-дисплей будет выведено окно ввода пароля, показанное на Рис. 10. Первый разряд пароля при этом мигает, показывая положение курсора. Ввод заданного пароля осуществляется изменением значений при помощи кнопок **<↑, ↓>**, а положение курсора изменяется кнопками **<←, →>**, после чего следует еще раз нажать кнопку **<Change/Save>**. При вводе правильного пароля на дисплей будет выведено окно настройки пользовательского цикла, показанное на Рис. 11, при этом начинает светиться светодиод кнопки **<Change/Save>**. Если введенный

пароль является неправильным, дисплей вернется в состояние, соответствующее этапу готовности стерилизатора.

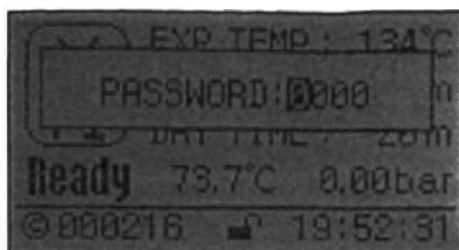


Рис. 10: Вид дисплея для ввода пароля

2. Далее пользователю следует перемещать курсор в позиции для настройки температуры и длительности обработки, настройки длительности сушки, типа загрузки (Unwrap, WRAP, PRION, LIQUID, FLASH), пароля и текущего времени. Для этого курсор перемещается при помощи кнопок <◀, ▶>, а когда выделенные значения начинают мигать, их можно изменять кнопками <▲, ▼>.



Рис. 11: Вид дисплея настройки пользовательского цикла

3. После завершения изменений параметров программы, измененные значения параметров следует сохранить, нажав кнопку <Select> или кнопку <Start/Stop>. Если сохранение измененных значений выполнено нажатием кнопки <Start/Stop>, светодиод кнопки <Start/Stop> гаснет, а дисплей возвращается в состояние, соответствующее этапу готовности.
4. Номер цикла непрерывно изменяется в следующей последовательности: <P1>→<P2>→<P3>→<P4>→<P5> при нажатии кнопки <Select>. Благодаря этому пользователь может выбрать один из имеющихся циклов, в котором далее сможет выполнить изменение значений параметров.
5. Номер версии, указанный в окне настройки пользовательского цикла, представляет собой номер текущей версии программ циклов, установленных в стерилизаторе, при этом пользователь не может изменить такой номер.

17. Порядок выполнения цикла для упакованных и неупакованных изделий (P1-P3, P6)

1) После загрузки изделий в камеру и запираания двери следует выбрать цикл стерилизации.

Состояние двери на дисплее этапа готовности будет изменено с «открыто» (☐) на «закрыто» (■).



ВНИМАНИЕ

1. Уложить изделия, предназначенные для стерилизации, в лоток для стерилизации и поместить ее в камеру стерилизатора.
2. Не следует пытаться принудительно открыть дверь камеры во время выполнения цикла стерилизатора.
3. При выполнении цикла стерилизации не следует добавлять воду в резервуар.

2) Когда на этапе готовности состояние двери отображается как «закрыто» (■), следует нажать кнопку <Start/Stop>.

После этого начнется автоматическое выполнение цикла стерилизации в следующей последовательности: выход на режим, стерилизация, вентиляция, сушка и завершение. При каждом изменении этапа цикла в строке индикации полной длительности цикла будет отображаться предполагаемое оставшееся время выполнения цикла, а в строке этапа цикла стерилизации будет отображаться текущий этап.

Если пользователю по какой-либо причине потребуется прервать выполнение текущего цикла, это можно безопасно сделать, еще раз нажав кнопку <Start/Stop>.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбранный цикл не будет запущен даже при нажатии кнопки <Start/Stop> до тех пор, пока дверь камеры не будет закрыта и заблокирована.



ВНИМАНИЕ

Если во время выполнения цикла оператору по какой-либо причине потребуется открыть дверь или изменить значения параметров, сначала он должен остановить выполнение цикла, нажав кнопку <Start/Stop>.

3) Этап выхода на режим.

Этап выхода на режим запускается при нажатии кнопки <Start/Stop>, при этом на ЖК-дисплее в строке этапа цикла отображается метка [Condi.], как показано на Рис. 12. Этап выхода на режим включает в себя процесс пульсации и процесс нагрева.

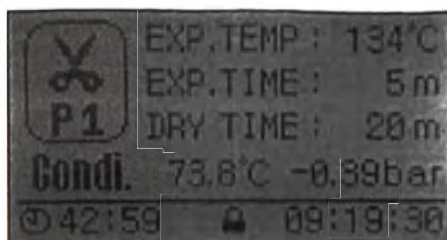


Рис. 12: Вид дисплея этапа выхода на режим

(1) Процесс пульсации

Данный процесс заключается в удалении из камеры и загруженных в нее изделий воздуха, который оказывает неблагоприятное влияние на эффект стерилизации.

1. Начинают действовать вакуумный клапан и вакуумный насос, создавая в камере разрежение с давлением -0,7 бар. Активируется нагреватель парогенератора, который действует до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура, позволяющая мгновенно испарять поступающую воду, а также активируется нагреватель камеры, обеспечивающий создание в ней заданной температуры.
2. Когда в камере создается заданный уровень разрежения и парогенератор достигает заданной температуры, прекращается работа вакуумного клапана и вакуумного насоса и включаются водяной насос и клапан заполнения водой/подачи пара, создающие в камере заданное давление. При этом блок управления контролирует работу водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара, регулируя количество пара, подаваемого в камеру от парогенератора так, чтобы избежать его конденсации.
3. Водяной насос и клапан заполнения водой/подачи пара прекращают свою работу, когда в камере создается заданное давление; снова включаются вакуумный клапан и вакуумный насос, создающие в камере заданное разрежение.
4. Процесс пульсации для удаления воздуха из камеры и изделий, подлежащих стерилизации, завершается после трехкратного повторения операций, описанных в пунктах 2 и 3. В цикле для стерилизации жидкости процесс пульсации завершается после выполнения операции, описанной в пункте 1, кроме того, процесс пульсации отсутствует в тесте на утечку вакуума.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если во время выполнения цикла возникает ситуация, когда сборный контейнер заполнен отработанной водой или уровень воды в резервуаре достигает заданного нижнего уровня, при этом будет мигать соответствующий светодиодный индикатор, но звуковой сигнал подаваться не будет. Сообщение об ошибке генерируется после завершения выполняемого цикла и возврата в состояние готовности. Перед запуском

нового цикла генератор должен пополнить запас воды в резервуаре и слить использованную воду из сборного контейнера.

2. Если выполнение цикла прервано по причине сбоя в сети питания или размыкания выключателя питания во время отработки цикла, то при восстановлении питания и включении стерилизатора этот цикл будет запущен повторно, начиная с прерванного этапа.

(2) Процесс нагрева

Температура в камере непрерывно увеличивается до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура обработки.

1. После завершения процесса пульсации вакуумный клапан и вакуумный насос прекращают свою работу.
2. Выполняется включение водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара и сжатый пар подается в камеру до тех пор, пока температура в камере не достигнет заданного значения обработки. При этом блок управления контролирует работу водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара, регулируя количество пара, подаваемого в камеру от парогенератора так, чтобы избежать его конденсации.
3. Обеспечивается непрерывное управление работой нагревателя в камере.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если длительность этапа нагрева по какой-либо причине превышает 30 минут, выполнение цикла автоматически прерывается, на дисплей выводится сообщение «[Err 06] Excess of heating time» и подается звуковой сигнал. Далее цикл автоматически переходит к этапу вентиляции и завершения.

Если нажать кнопку <START/STOP> или на этапе завершения открыть дверь камеры, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности. После того, как камера остынет, следует установить причину превышения длительности нагрева и провести необходимый ремонт.

4) Этап стерилизации

(1) Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Steri.], как показано на Рис. 13.

(2) Для поддержания температуры обработки блок управления непрерывно контролирует работу водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара. Этап стерилизации отсутствует в цикле теста на утечку вакуума. Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.



Рис. 13: Вид дисплея этапа стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если температура обработки выходит за пределы допустимого диапазона, на дисплей выводится сообщение «[Err 04] Excess of temperature deviation» и подается звуковой сигнал, при этом выполнение цикла прерывается, и автоматически выполняются этапы вентиляции камеры и завершения цикла. Если на этапе завершения нажать кнопку <START/STOP>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности.
2. Если на этапе нагрева или стерилизации происходит перегрев нагревателя в испарителе, на дисплей выводится сообщение «[Err 02] Overheating of heater» и подается звуковой сигнал, при этом выполнение цикла прерывается, и автоматически выполняются этапы вентиляции камеры и завершения цикла. Если на этапе завершения нажать кнопку <START/STOP>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван, ошибка будет сброшена и стерилизатор перейдет в состояние готовности при нажатии кнопки ручного сброса термостата, расположенную в коробке управления, после остывания стерилизатора. Затем следует установить причину перегрева и выполнить ремонт стерилизатора.

5) Этап вентиляции

- (1) По завершении этапа стерилизации цикл автоматически переходит к этапу вентиляции. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Vent], как показано на Рис. 14.
- (2) Вакуумный клапан продолжает действовать до тех пор, пока давление в камере не снизится до заданного уровня. В цикле стерилизации жидкости вместо этапа вентиляции выполняется этап охлаждения. Управление нагревателем камеры осуществляется непрерывно.



Рис. 14: Вид дисплея этапа вентиляции

6) Этап сушки

- (1) По завершении этапа вентиляции цикл переходит к этапу сушки. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Dry], как показано на Рис. 15.
- (2) Начинают действовать вакуумный клапан и вакуумный насос, создавая в камере разрежение. Когда давление в камере уменьшается до заданного значения, вакуумный клапан и вакуумный насос прекращают свою работу, после чего открывается клапан впуска воздуха, через который в камеру поступает отфильтрованный воздух (фильтр НЕРА).
- (3) Когда давление в камере увеличивается до заданного уровня, вакуумный клапан и вакуумный насос снова начинают действовать, создавая в камере разрежение.
- (4) Описанный выше процесс откачки/подачи воздуха повторяется в течение всего периода времени, отведенного на этап сушки. Во время всего этапа сушки непрерывно осуществляется управление работой обогревателя в камере.
- (5) Далее вакуумный клапан и вакуумный насос прекращают свою работу, после чего открывается клапан подачи воздуха, и фильтрованный воздух поступает в камеру до тех пор, пока давление в ней не уравнивается с атмосферным.



Рис. 15: Вид дисплея этапа сушки

7) Этап завершения

- (1) Когда в камере восстанавливается атмосферное давление, в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Comp.], как показано на Рис. 16, а встроенный принтер (дополнительное оснащение) выводит на печать данные о характеристиках цикла.
- (2) Звуковой сигнал о завершении подается в течение 30 секунд с интервалом 0,5 секунды. Если на этапе завершения нажать кнопку <START/STOP>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности.
- (3) Блокировка двери будет снята, и оператор может открыть дверь камеры. В цикле стерилизации жидкости переход на этап завершения будет осуществляться после этапа охлаждения.
- (4) Если последующие задания отсутствуют, следует извлечь стерилизованные изделия из камеры и установить переключатель питания в положение ВЫКЛ.

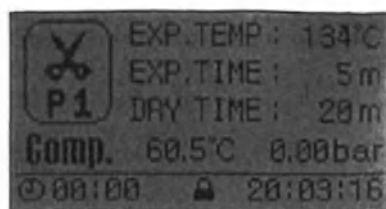
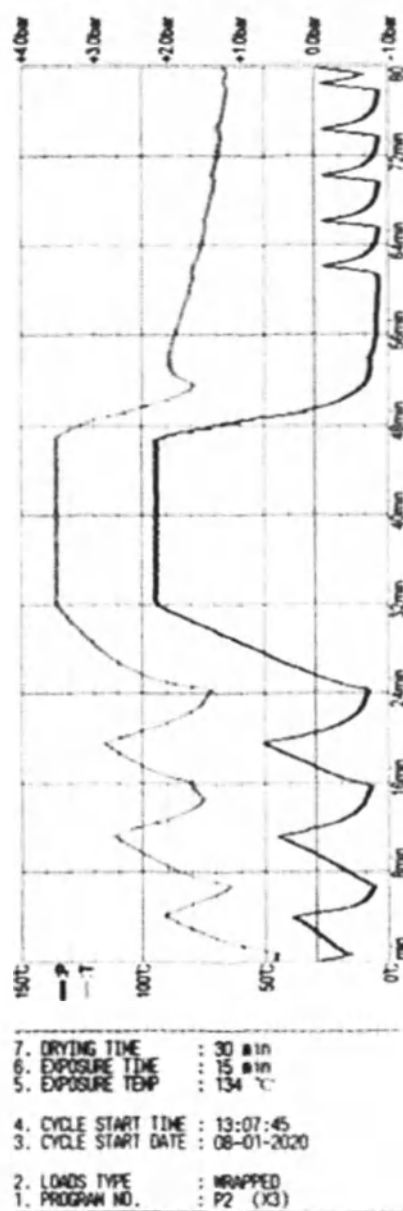


Рис. 16: Вид дисплея этапа завершения

8) Вывод на печать данных о характеристиках цикла (опционально)

Если после завершения цикла нажать кнопку <START/STOP>, принтер выдаст на печать диаграмму фактической температуры и давления (рис.17), а также данные о характеристиках выполненного цикла. По завершении печати, установите распечатанную бумагу на нож для бумаги. Потяните бумагу вверх, чтобы ее обрезать.

Более подробно работа с принтером указана в Гл. 28.1



Давление, бар

(График зависимости температуры T стерилизации и давления P от времени).

Температура, °C

7. Длительность сушки
6. Длительность стерилизации
5. Температура стерилизации
4. Время начала выполнения цикла
3. День, месяц, год начала выполнения цикла
2. Тип загрузки
1. Номер выбранного цикла

Диаграмма давления/температуры

Обозначения на диаграмме давления/температуры

Рис. 17: Распечатка диаграммы давления/температуры

READY TO UNLOAD	
Checked by _____ Date : _____	
Approved by _____ Date : _____	

18. Порядок выполнения цикла быстрой стерилизации (P4)

Цикл быстрой стерилизации представляет сокращенный процесс, применяемый для медицинских инструментов без упаковки, которые будут использоваться сразу после стерилизации. Этот режим предназначен только для чрезвычайных ситуаций (например, для случая падения хирургического инструмента на пол в операционной, когда нет возможности заменить его другим).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует подвергать быстрой стерилизации имплантируемые хирургические устройства. Если применение быстрой стерилизации по какой-либо причине является необходимым, то для отслеживания эпидемиологической обстановки крайне важным является четкое сохранение соответствующей информации (описание стерилизуемых изделий, идентификация пациента/медицинского учреждения, результаты применения биологического индикатора).



ВНИМАНИЕ

1. Изделия, прошедшие быструю стерилизацию, должны быть использованы немедленно, и не подлежат хранению для более позднего применения.
2. Не следует использовать режим быстрой стерилизации для удобства, по соображениям экономии или для ускорения процесса стерилизации.
3. При быстрой стерилизации не следует использовать упаковочные материалы или контейнеры, если только они не предназначены для такого применения.
4. Перед помещением в камеру стерилизатора изделия, подлежащие быстрой стерилизации, следует отложить и тщательно промыть. Также следует вести учет изделий, обрабатываемых быстрой стерилизацией.

Параметры цикла по умолчанию зависят от типа устройства и используемой упаковки:

Тип изделия и упаковки	Температура обработки	Время обработки	Время сушки	Удаление воздуха
Инструменты без упаковки (металлические, без внутренних каналов, непористый материал)	134 °C	5 мин	3 мин	вакуум
Инструменты в упаковке (металлические, с внутренними каналами, комбинация пористых и непористых материалов)	134 °C	10 мин	5 мин	вакуум

Процесс стерилизации осуществляется следующим образом:

1) Нажимая кнопку <Select>, выбрать цикл [P4].

2) Загрузить изделия, подлежащие стерилизации, в камеру и закрыть дверь.

3) Этап выхода на режим.

1. Если нажать кнопку <Start/Stop>, когда на этапе готовности состояние двери на ЖК-дисплее отображается как «закрыто» (🔒), то в строке полной длительности цикла ЖК-дисплея будет отображаться предполагаемое время, остающееся до завершения цикла.
2. Начинают действовать вакуумный клапан и вакуумный насос, создавая в камере разрежение до заданного уровня. Активируется нагреватель парогенератора, который действует до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура, позволяющая мгновенно испарять поступающую воду, а также активируется нагреватель камеры, обеспечивающий создание в ней заданной температуры.
3. Когда в камере создается заданный уровень разрежения и парогенератор достигает заданной температуры, прекращается работа вакуумного клапана (SV2) и вакуумного насоса (VP), при этом работают водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1), впрыскивая пар в камеру до достижения заданного давления.
4. Когда в камере формируется заданное давление, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) снова начинают работать, создавая заданный уровень вакуума.
5. Когда в камере достигается заданный уровень вакуума, водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1) работают непрерывно, чтобы впрыскивать пар в камеру до достижения заданной температуры воздействия.

4) Этап стерилизации

(1) Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Sterilize].

(2) Для поддержания температуры обработки блок управления непрерывно контролирует работу водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара. Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.

5) Этап вентиляции

(1) По завершении этапа стерилизации цикл автоматически переходит к этапу вентиляции, при этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Vent].

(2) Вакуумный клапан продолжает действовать до тех пор, пока давление в камере не снизится до заданного уровня. Работа нагревателя в камере контролируется непрерывно.

6) Этап сушки

- (1) По завершении этапа вентиляции цикл переходит к этапу сушки. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Dry].
- (2) Начинают действовать вакуумный клапан и вакуумный насос, создавая в камере разрежение. Когда давление в камере уменьшается до заданного значения, вакуумный клапан и вакуумный насос прекращают свою работу, после чего открывается клапан подачи воздуха, через который в камеру поступает отфильтрованный воздух (фильтр НЕРА).
- (3) Когда давление в камере увеличивается до заданного уровня, вакуумный клапан и вакуумный насос снова начинают действовать, создавая в камере разрежение.
- (4) Описанный выше процесс откачки/подачи воздуха повторяется в течение всего периода времени, отведенного на этап сушки. Во время всего этапа сушки непрерывно осуществляется управление обогревателем в камере.
- (5) Далее вакуумный клапан и вакуумный насос прекращают свою работу, после чего открывается клапан подачи воздуха, и фильтрованный воздух поступает в камеру до тех пор, пока давление в ней не уравнивается с атмосферным.

7) Этап завершения

- (1) Когда в камере восстанавливается атмосферное давление, в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Completion]. Встроенный принтер (дополнительное оснащение) выводит на печать данные о характеристиках цикла.
- (2) Звуковой сигнал о завершении подается в течение 30 секунд с интервалом 0,5 секунды. Если на этапе завершения нажать кнопку <START/STOP>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности.
- (3) Блокировка двери будет снята, и оператор может открыть дверь камеры. После этого можно извлечь стерилизованные изделия из камеры устройства.

19. Порядок выполнения цикла для жидкостей (P5)



ВНИМАНИЕ

При стерилизации жидкостей (жидких материалов) ни в коем случае не следует использовать программы циклов для упакованных и неупакованных изделий (P1-P4, P6).

Данный цикл, в основном, выполняется тем же образом, что и циклы для упакованных и неупакованных изделий, а также цикл быстрой стерилизации и стерилизации приона (P1-P4).

- 1) Нажимая кнопку <Select>, выбрать цикл [P5]

2) Загрузить в камеру жидкости, как показано на Рис. 18, закрыть и заблокировать дверь.

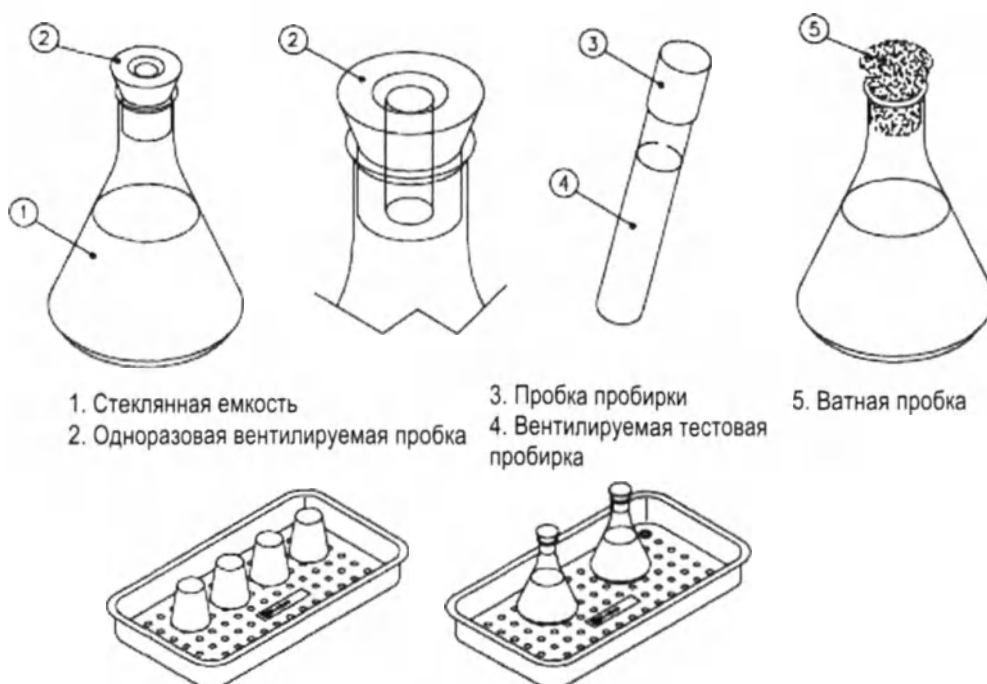


Рис. 18: Загрузка жидких материалов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Количество жидких материалов не должно превышать 70 % емкости контейнера.
2. Оставить контейнер открытым или использовать крышку с вентиляционными отверстиями. Не следует использовать резьбовые крышки или резиновые пробки.
3. При обработке следует использовать только посуду из боросиликатного стекла. Использование при стерилизации контейнеров из обычного стекла, не рассчитанного на такие режимы, является недопустимым.
4. Следует быть внимательным при обращении с горячей стеклянной посудой. Неосторожное обращение с контейнерами с кипящей жидкостью может привести к нанесению ожогов.



ВНИМАНИЕ

1. Стерилизация хлористых растворов может привести к коррозии камеры.
2. Длительность стерилизации зависит от емкости контейнера. Контейнеры большего объема требуют более длительного времени стерилизации (см. Табл. 6: Рекомендованная длительность обработки).
3. Использование емкостей с одинаковым объемом при стерилизации обеспечит получение оптимальных результатов.

3) Этап выхода на режим

(1) Если нажать кнопку <Start/Stop>, когда на этапе готовности состояние двери на ЖК-дисплее отображается как «закрыто» (🔒), то в строке полной длительности цикла ЖК-дисплея будет отображаться предполагаемое время, остающееся до завершения цикла.

Вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) работают и вакуумируют камеру до заданного уровня. Нагреватель испарителя активируется до достижения заданной температуры, которая способна мгновенно испарять питательную воду, а также активируется нагреватель камеры для формирования заданной температуры в камере.

Когда в камере будет достигнут заданный уровень вакуума и испаритель достигает заданной температуры, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) прекращают работу, работают водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1), впрыскивая пар в камеру до достижения заданного давления.

Когда в камере формируется заданное давление, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) снова работают, чтобы вакуумировать камеру до заданного уровня вакуума.

Когда в камере достигается установленный уровень вакуума, водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1) работают непрерывно, чтобы нагнетать пар в камеру до достижения заданной температуры воздействия.

4) Этап стерилизации

(1) Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Sterilize].

(2) Блок управления контролирует работу водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара для поддержания температуры обработки. Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.

5) Этап охлаждения

(1) По завершении этапа стерилизации цикл автоматически переходит к этапу охлаждения, при этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Cooling].

(2) Далее отключается питание нагревателей парогенератора и камеры, а пар в камере постепенно конденсируется по мере ее охлаждения до температуры окружающего воздуха.

(3) Воздушный клапан обеспечивает увеличение давления в камере до уровня атмосферного давления. Жидкость в камере начинает охлаждаться до заданной температуры охлаждения вместе со стерилизационной камерой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время этапа охлаждения в жидкостном цикле пар в камере не отводится, а медленно охлаждается и конденсируется в камере, поэтому температура и давление в камере понижаются постепенно. Такой метод охлаждения позволяет защитить горячие стеклянные колбы от разрыва или переливания жидкости во время вентиляции.

Таблица 5: Длительность этапа охлаждения для жидкостей

Объем жидкости	Время
500 мл	30 мин
1 000 мл	60 мин

6) Этап завершения

(1) Когда истекает время, отведенное на этап охлаждения, в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Comp.]. Встроенный принтер (дополнительное оснащение) выводит на печать данные о характеристиках цикла. Конденсат из камеры автоматически сливается в сборный контейнер при помощи вакуумного насоса и вакуумного клапана.

(2) Звуковой сигнал о завершении подается в течение 30 секунд с интервалом 0,5 секунды. Если на этапе завершения нажать кнопку <START/STOP> или открыть дверь, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности.

(3) Блокировка снимается, и оператор может открыть дверь камеры. Если последующие задания отсутствуют, следует извлечь стерилизованные изделия из камеры и отключить питание стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует пытаться ускорить открытие двери после завершения цикла. Наиболее безопасным способом извлечения стерилизованных изделий из камеры будет следующий: приоткрыть дверь на 20-30 мм, и оставить ее для охлаждения в таком состоянии на 10 минут.

Таблица 6: Рекомендованная длительность обработки

Изделия, подлежащие стерилизации и минимальное время обработки в минутах	под действием силы	
	121 °C	132 °C
ИНСТРУМЕНТЫ, только металлические, в перфорированном лотке, без упаковки	15 мин	3 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, металлические, без упаковки, совместно с шовным материалом; трубки или другие пористые материалы	20 мин	10 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, только металлические, в закрытом лотке	20 мин	10 мин

ИНСТРУМЕНТЫ, металлические, комбинированные с другими пористыми материалами, в закрытых лотках	30 мин	15 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, завернутые в марлю в 4 слоя, для хранения	30 мин	15 мин
СТЕКЛЯННАЯ ПОСУДА, пустая, перевернутая	15 мин	3 мин
ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, завернутые в бумагу или в марлю	30 мин	15 мин
ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, свободно упакованные, в биксах (по бокам)	30 мин	15 мин
ПОЛОТНО, упаковки, максимальный размер (Ш20хГ35хВ15 см) и вес (3,0 кг)	30 мин	-
ШПРИЦЫ И ИГЛЫ, отдельно, с увлажнением внутреннего канала, отдельно упакованные в бумагу или марлю	30 мин	15 мин
РЕЗИНОВЫЕ ПЕРЧАТКИ, завернутые в бумагу или марлю	20 мин	-
РЕЗИНОВЫЕ КАТЕТЕРЫ, ДРЕНАЖ, ТРУБКИ (с увлажнением внутреннего канала), без упаковки	20 мин	10 мин
РЕЗИНОВЫЕ КАТЕТЕРЫ, ДРЕНАЖ, ТРУБКИ (с увлажнением внутреннего канала), отдельно упакованные в бумагу или марлю	30 мин	15 мин
МЕДИЦИНСКИЕ ЛОТКИ, завернутые в бумагу или марлю	30 мин	-
РАСТВОРЫ (упаковки по 4 бутылки)		
75 мл ~250 мл		
500 мл ~1 000 мл		
1 500 мл ~2 000 мл	40 мин	
МЕДИЦИНСКАЯ ПОСУДА, установлена вертикально, без упаковки	15 мин	3 мин
МЕДИЦИНСКАЯ ПОСУДА, установлена вертикально, завернута в бумагу или марлю	20 мин	10 мин

20. Порядок выполнения тестовых циклов

В стерилизаторе установлены программы следующих тестовых циклов – тест на утечку вакуума и тест Боуи-Дика, которые позволяют проверить функцию удаления воздуха в циклах с предварительным разрежением (см. Табл. 3).

Тест на утечку вакуума следует выполнять ежедневно перед стерилизацией изделий в упаковке, при пустой камере. Если результат этого теста удовлетворительный, затем следует провести тест Боуи-Дика. Этот тест следует выполнять после предварительного прогрева камеры.

Если в камере имеется утечка вакуума, то следует прекратить эксплуатацию стерилизатора и немедленно провести проверку и ремонт. Порядок выполнения тестов следующий:

1) Тест на утечку вакуума

1. В состоянии готовности нажать кнопку <Select> и выбрать на ЖК-дисплее цикл [Vacuum Test].
2. Если нажать кнопку <Start/Stop>, когда на этапе готовности состояние двери на ЖК-дисплее отображается как «закрыто» (🔒), и в камеру не загружены изделия для стерилизации, будет запущен выбранный цикл тестирования.
3. После достижения заданного уровня разрежения цикл выполняется автоматически с выдержкой в пять минут, затем происходит тест на утечку в течение 10 минут и заполнение камеры воздухом. Соответственно, на ЖК-дисплее в строке этапа цикла отображаются метки [Vacuum], [Dwell] и [Test].
4. Если за время проведения теста средняя скорость утечки превышает допустимые значения (т.е. менее 1,3 мбар/мин), на ЖК-дисплей выводится код ошибки «[Err 10] Vacuum leak test fail», сопровождаемый звуковым сигналом, и выполняемый цикл прерывается автоматически.
5. Результатом, свидетельствующим о нормальном состоянии стерилизатора, является отображение в строке ошибок отчета о выполнении цикла значения «NO».
6. Для отключения звуковой сигнализации следует нажать кнопку <START/STOP>, затем установить причину неполадки и выполнить ремонт.

2) Тест Боуи-Дика

Описанный здесь метод тестирования применим только для случая использования стандартной тестовой упаковки, при этом следует соблюдать инструкции или руководства производителя, поскольку свойства, такие как тип, стандарты, изменение цвета и т.д. тестовой упаковки и тестового листа отличаются в зависимости от производителя. Также могут применяться тестовые пакеты, изготовленные пользователем.

1. Для получения правильного результата тест должен проводиться после достаточного предварительного прогрева камеры.
2. В состоянии готовности нажать кнопку <Select> и выбрать на ЖК-дисплее цикл [B&D Test].
3. На лоток уложить тестовый пакет, содержащий тестовый лист Боуи-Дика, и установить лоток в камере возле дренажного отверстия, где условия стерилизации наиболее сложные. При этом в камеру вместе с тестовым пакетом не следует загружать какие-либо другие изделия.
4. Если нажать кнопку <Start/Stop>, когда на этапе готовности состояние двери на ЖК-дисплее отображается как «закрыто» (🔒), то выбранный цикл тестирования будет запущен автоматически.

5. Сразу после завершения цикла следует извлечь тестовый лист из тестового пакета и изучить его состояние. Результат теста считается удовлетворительным, если цвет полосок, отпечатанных на тестовом листе, равномерно изменился на более темный оттенок.
6. Результатом, свидетельствующим о нормальном состоянии стерилизатора, является отображение в строке ошибок отчета о выполнении цикла значения «NO».

21. Звуковой сигнал

- 1) Когда количество воды в резервуаре достигает максимального уровня, три раза подается звуковой сигнал длительностью 1,0 секунда с интервалом 0,1 с.
- 2) При касании любой кнопки на панели управления подается однократный звуковой сигнал длительностью 0,1 с.
- 3) При завершении отработки цикла в течение 30 секунд подается звуковой сигнал с интервалом 0,1 секунды, который может быть отключен вручную.
- 4) Если во время выполнения цикла происходит какая-либо ошибка или сбой, срабатывает звуковая сигнализация, и сигнал подается с интервалом 0,5 секунд до тех пор, пока оператор не нажмет на кнопку <Start/Stop>.

22. Код ошибки

Если во время работы стерилизатора происходит какая-либо ошибка или сбой, на панели управления отображается код ошибки и соответствующее сообщение, сопровождаемые звуковым сигналом, что обеспечивается встроенной программой самодиагностики. Коды ошибок и причины их возникновения могут быть следующими:

Таблица 7: Код ошибки и причины			
Код	Причина	Код	Причина
Егг 1	Низкий уровень воды в резервуаре	Егг 7	Неисправность температурного датчика в камере
Егг 2	Перегрев нагревателя парогенератора	Егг 8	Неисправность датчика давления
Егг 3	Дверь разблокирована во время выполнения цикла	Егг 9	Неисправность температурного датчика парогенератора
Егг 4	Превышен диапазон отклонения от температуры стерилизации	Егг 10	Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума
Егг 5	Заполнен контейнер для сбора отработанной воды	Егг 11	Превышен лимит времени на выполнение вентиляции
Егг 6	Превышен лимит времени на выполнение нагрева	Егг 12	Использовалась недистиллированная вода
		Егг 13	Превышен период замены воздушного фильтра

23. Предохранительные устройства

1) Блокировка двери

Система блокировки двери включает в себя механические и электрические устройства, и обладает следующей функциональностью для обеспечения безопасной эксплуатации стерилизатора:

- (1) Дверь не будет открываться, пока к блоку управления стерилизатора не будет подано питание.
- (2) Цикл не будет запущен, пока дверь не будет заперта и заблокирована.
- (3) Дверь не будет открываться во время выполнения цикла.
- (4) Дверь не будет открываться, если давление в камере превышает заданный уровень (0,3 бар), благодаря наличию реле давления.

2) Предохранительный клапан

Если по какой-либо причине давление в камере возрастает до величины срабатывания предохранительного клапана (2,76 бар), этот клапан открывается и сбрасывает пар для снижения давления, обеспечивая безопасность на рабочем месте.

3) Термостат для нагревателя парогенератора

Если во время выполнения цикла нагреватель парогенератора перегревается выше установленной температуры (более 260°C), этот термостат отключает питание, чтобы исключить дальнейший перегрев.

4) Устройство защиты нагревателя в камере от перегрева

Если во время выполнения цикла нагреватель, используемый на этапе сушки, перегревается выше установленной температуры (более 120°C), это защитное устройство отключает питание, чтобы исключить дальнейший перегрев нагревателя.

5) Программа контроля отклонения от заданной температуры стерилизации

Если фактическая температура стерилизации выходит за пределы допустимого диапазона ($\pm 3^{\circ}\text{C}$), то программа самодиагностики автоматически прерывает выполнение цикла, затем подается звуковой сигнал, а на дисплее панели управления отображается код [Err 04].

6) Автоматический выключатель

Если на вход питания стерилизатора подается избыточный ток (для стерилизатора HS-2321BL - более 15A, для стерилизатора HS-3041BL - более 20A), этот выключатель размыкается и отключает стерилизатор от сети питания, что позволяет защитить управляющие цепи от серьезного повреждения.

24. Информация о коде доступа

- 1) Функции, не требующие кода доступа; доступны для оператора
 - (1) Выполнение программы базового цикла
 - (2) Выполнение программы тестового цикла
 - (3) Регулирование напряжения линии питания и переключатель питания ВКЛ/ВЫКЛ
 - (4) Ручной сброс при помощи переключателя термостата
 - (5) Ручное снятие блокировки двери
- 2) Функции, требующие наличия кода доступа; доступны для инспектора
 - (1) Изменение параметров программы цикла
 - (2) Сброс измененных параметров в исходное состояние
 - (3) Настройка программы пользовательского цикла
 - (4) Настройка и изменение кодов доступа
 - (5) Сброс времени/даты/года
- 3) Регулировка рабочих компонентов; должна выполняться только техническим специалистом, прошедшим специальное обучение
 - (1) Регулировка температурного датчика
 - (2) Регулировка измерительного преобразователя давления
 - (3) Регулировка реле двери и механизма блокировки
 - (4) Регулировка настройки температуры термостата
- 4) Изменение управляющей программы; может выполняться только производителем
 - (1) Сброс счетчиков циклов на исходное значение
 - (2) Установка функций по умолчанию для всех органов управления
 - (3) Установка значений по умолчанию для всех программ (температура, время, контроль давления и дисплей)
 - (4) Данные о выполненном цикле, по умолчанию выводимые на принтер
 - (5) Формат по умолчанию для ЖК-дисплея
 - (6) Установка настроек по умолчанию для функции самодиагностики

25. Технология паровой стерилизации

Информация, содержащаяся в этом разделе, представляет собой руководство по способам паровой стерилизации, используемым при обработке наиболее распространенных изделий и материалов. Перед стерилизацией все материалы и изделия, подлежащие стерилизации, следует тщательно очистить. После стерилизации большинство изделий может храниться в течение некоторого времени, но период хранения не должен превышать 30 дней, независимо от типа используемой упаковки. Если предполагается обработка материалов

или изделий, не описанных в данном разделе, следует обратиться к производителю для получения дополнительной информации.

1) Принцип паровой стерилизации

(1) Пар под давлением является самым простым и наиболее надежным методом стерилизации медицинских изделий. Выполнение паровой стерилизации не является дорогостоящим процессом, пар быстро проникает в изделия, нагревая их и эффективно на них воздействуя, поэтому диапазон применения пара под давлением очень широк. Обычная температура стерилизации паром составляет 121°C и 134°C, а эффективная паровая стерилизация требует выполнения следующих условий:

1. Наличие насыщенного пара
2. Поддержание требуемой температуры
3. Надлежащая длительность воздействия

(2) В основе процесса паровой стерилизации лежит конденсация пара на изделиях, подлежащих стерилизации. Когда пар конденсируется, влага и тепло передаются на поверхность изделий, загруженных в камеру. Наличие насыщенного пара обеспечивает передачу этого тепла и влаги.

(3) Для сохранения в камере насыщенного пара и оптимизации условий стерилизации из камеры удаляется воздух. Воздух замедляет проникновение пара в изделия и защищает микроорганизмы от воздействия влаги и пара. Стерилизаторы оснащаются автоматическим клапаном для удаления воздуха, который остается открытым, пока воздух удаляется из камеры. Когда весь воздух удален, клапан закрывается, и давление в камере увеличивается, что позволяет достичь заданной температуры стерилизации.

(4) Важность наличия влаги и насыщенного пара подтверждается тем фактом, что паровая стерилизация занимает всего лишь несколько минут при температуре 134°C, но потребует нескольких часов при той же температуре, если в камере имеется небольшое количество влаги или она отсутствует, как, например, при сухой тепловой стерилизации. Наличие насыщенного пара может быть подтверждено путем сравнения и сопоставления температуры и давления в камере после достижения заданной температуры на этапе стерилизации. Это означает, что температура и давление остаются относительно постоянными, если пар находится в насыщенном состоянии.

(5) Для обеспечения оптимальных условий стерилизации, температура и давление должны контролироваться в ходе выполнения каждого цикла. В камеру должно поступить достаточное количество воды, также при этом должен быть надлежащим образом удален воздух для заполнения камеры насыщенным паром. Крайне важно, чтобы загруженные в камеру изделия обрабатывались в течение достаточно длительного периода времени и при заданной температуре стерилизации. Рекомендованные

табличные значения времени и температуры являются результатом многих экспериментов, поэтому их необходимо придерживаться как можно точнее, за исключением особых случаев.

- (6) В случае, если стерилизация выполняется для упакованных изделий, в качестве упаковки следует использовать только подходящие пакеты или ткань; ткань и инструменты в упаковке следует загружать в вертикальном положении, чтобы облегчить удаление воздуха и сушку, при этом изделия должны быть равномерно распределены в лотке, чтобы обеспечить надлежащий доступ пара.

При обработке смешанных загрузок, состоящих из тканей и твердых изделий, твердые изделия следует располагать на нижнем лотке или стеллаже. Это будет препятствовать увлажнению марлевой упаковки конденсатом, капающим с твердых изделий. Для облегчения стерилизации и сушки пустых емкостей, бикс и прочих контейнеров из непористых материалов следует снять с них крышки и перевернуть их вверх дном.

- (7) Следует проверять характеристики процесса стерилизации минимум раз в неделю с применением соответствующих биологических и химических показателей.

2) Очистка загружаемых изделий

- (1) Инструменты: Наиболее эффективной является очистка инструментов непосредственно после их использования, при этом их следует разобрать в максимально возможной степени, снять все зафиксированные части, а затем промыть их водой, полностью удалив все загрязнения. Затем следует промыть инструменты чистой водой, удалив остатки моющего средства, и нанести растворимую смазку, предназначенную для использования при последующей стерилизации.
- (2) Изделия с внутренним каналом: катетеры, иглы шприцов и трубки следует промыть начисто, затем удалить следы влаги и прополоскать дистиллированной водой. Затем следует упаковать их с остатками влаги и немедленно простерилизовать (не позже, чем через 24 часа), чтобы обеспечить эффективную стерилизацию и воспрепятствовать образованию пирогенов.
- (3) Тканевые изделия: Начисто промыть немедленно после использования и полностью высушить перед стерилизацией.

3) Оборачивание тканей и инструментов

- (1) Оборачивание тканей и инструментов выполняется с целью защитить изделия от повторного загрязнения при их извлечении из камеры. Защитная упаковка также препятствует контакту с загрязнителями в процессе обращения изделий, также исключает попадание насекомых и проникновение пыли или инородных частиц в процессе хранения стерилизованных изделий. Для защиты хирургических

инструментов следует использовать оберточный материал, рассчитанный на обработку в паровом стерилизаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для упаковки изделий при паровой стерилизации следует использовать марлю определенной плотности (140 нитей на дюйм). Производитель других материалов должен подтвердить, что их продукты аналогичны или превосходят по характеристикам марлю при паровой стерилизации, сушке и хранении стерилизованных изделий.

- (2) Также упаковка может оказаться полезной для защиты изделий от перегретого пара, а использование чистой марли (плотностью 140 нитей на дюйм) или аналогичных материалов обеспечивает увеличение срока эксплуатации тканевых материалов.



ВНИМАНИЕ

НЕ СЛЕДУЕТ ПЕРЕГРУЖАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР. Пар должен проникать через упаковку. Компоненты загрузки не должны вступать в контакт со стенками камеры.

4) Обработка влажных упаковок

- (1) Наиболее важным фактором, влияющим на сохранение поставляемых стерильных изделий, является «состояние сухости». Влажные материалы могут быть средой для развития бактерий, что может неблагоприятно отразиться на стерильности состояния обработанных пакетов или инструментов. Основная причина увлажнения упаковочного материала является комплексной, и влажность упаковки зависит от следующих ситуаций или условий:

1. Тип загрузки (наборы инструментов, наборы посуды, упаковки ткани и пластмассовых изделий, пригодных для паровой стерилизации, бумажные или пластмассовые пакеты, покрытые химически чистым пластиком).
2. Тип и размер оберточного материала (ткань, рассчитанная на многоразовое использование, одноразовые изделия, выполненные из целлюлозы или полипропилена).
3. Метод упаковки и загрузки.

- (2) Далее приведены некоторые указания по оценке состояния сухости упаковки.

1. Недопустимой является ситуация, если на внешней стороне упаковки или упаковочной ленты имеются капли воды или признаки сырости, если только эти

материалы не являются полностью водонепроницаемыми (например, пластиковая пленка).

2. Недопустимой является ситуация, если на внутренней стороне оберточного материала, который не является полностью водонепроницаемым, или на изделиях имеются капли воды.
3. Не следует использовать изделия, если при распаковке они оказываются сырыми или влажными. Общее правило заключается в том, что после извлечения пакетов из камеры они должны быть охлаждены в течение часа при окружающей температуре (21°C и относительной влажности 50%) и полностью высушены. Если температура и влажность в помещении отличаются от рекомендованных условий, то может понадобиться более длительный период охлаждения или сушки перед тем, как использовать пакеты или поместить их на хранение.

(3) Эти правила не являются универсальными для всех случаев, но их следует рассматривать как основу для оценки влажности упаковки на предмет допустимого «сухого состояния».

5) Стерилизация жидкости

- (1) Данный стерилизатор рассчитан на обработку жидких материалов, помещенных только в емкости из боросиликатного стекла с крышками из пористого материала. В случае использования других материалов, для стерилизации следует применять специальные устройства. Боросиликатное стекло рекомендовано по причине его высокой стойкости и способности выдерживать высокое давление, тепловые удары и многократные нагрузки.
- (2) Если для стерилизации изделий в камере использовать стекло другого типа (например, оптическое стекло) и герметичные крышки, это может стать причиной опасных происшествий, связанных с травмированием людей и повреждением оборудования. Если жидкость и остаточный воздух в герметичной емкости подвергнуть нагреву, они расширятся и создадут внутреннее давление, превышающее внешнее давление пара. По мере нарастания внутреннего давления прочность стекла может оказаться недостаточной, что создает опасность взрыва.
- (3) После этапа стерилизации пар под давлением сбрасывается из камеры медленно, но, все же, это происходит быстрее, чем понижается внутреннее давление в закрытом флаконе. Избыточное давление во флаконе существует до тех пор, пока жидкость и остаточный воздух не остынут, если только крышка емкости не выполнена из пористого материала, поэтому потенциальная опасность нанесения травмы или материального ущерба всегда сохраняется.

26. Диаграммы циклов, схемы трубопроводов

Сведения, содержащиеся в этом разделе, могут оказаться полезными при проверках и оценке выполнения каждого рабочего цикла стерилизатора.

Время установления рабочего режима – от 5 минут.

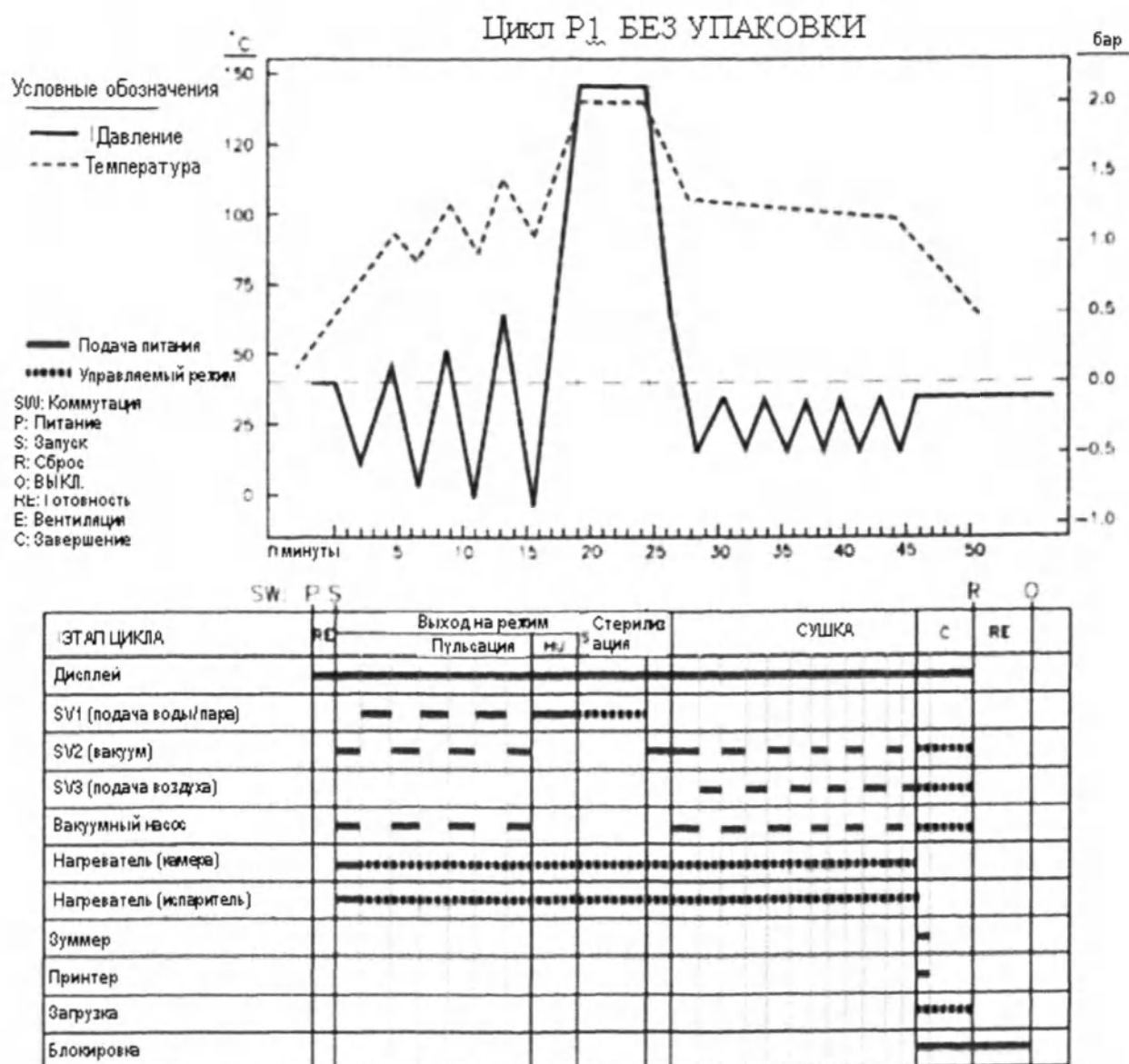


Рис. 19: Диаграмма цикла P1

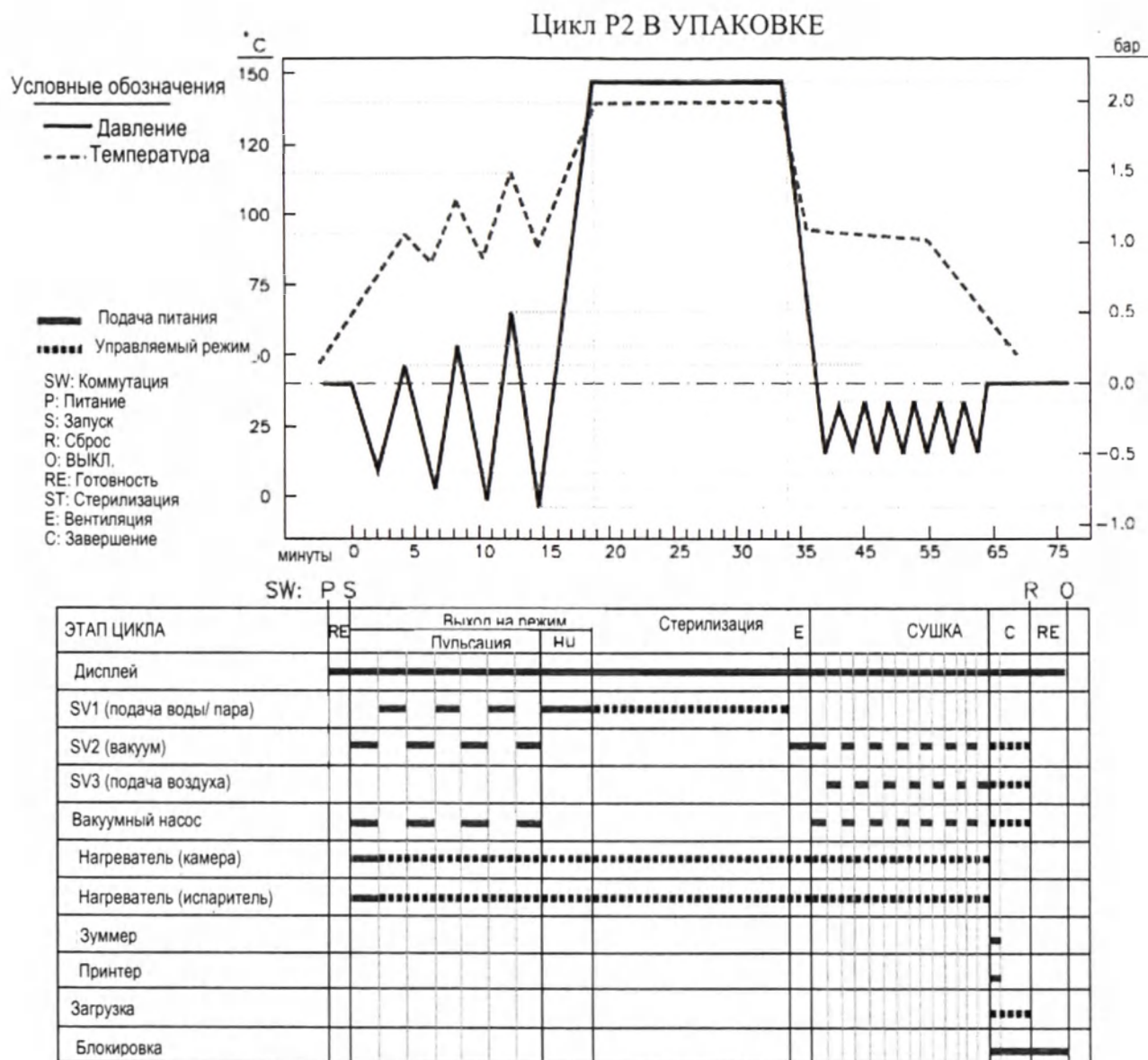
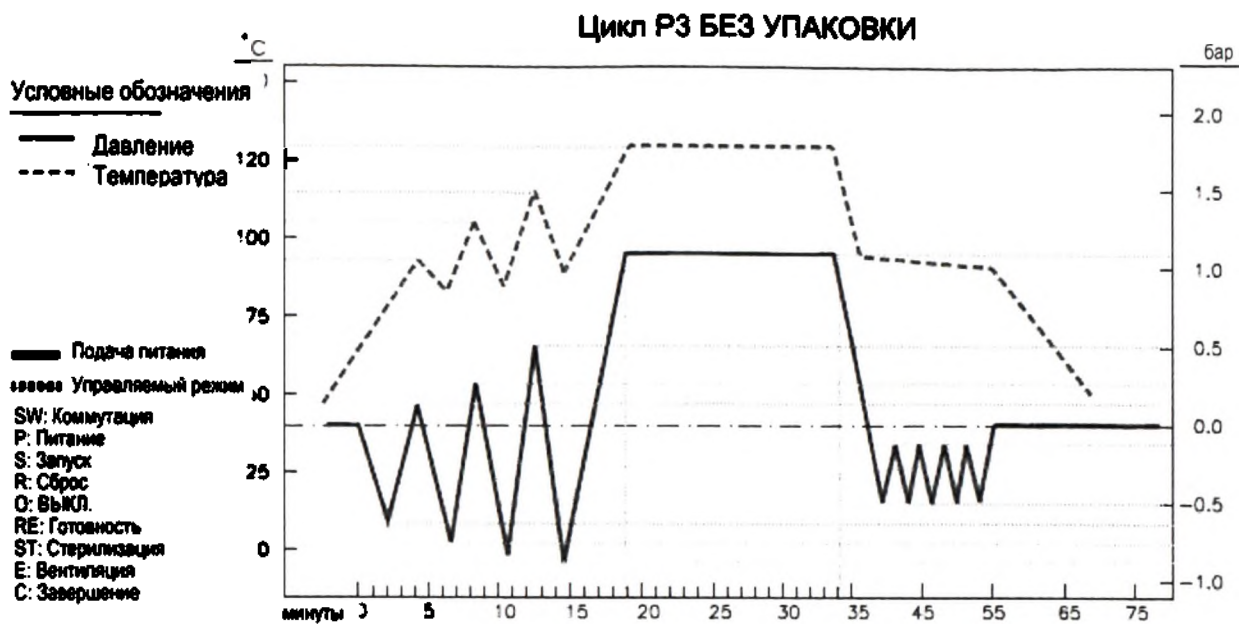


Рис. 20: Диаграмма цикла P2



SW: P S R O

ЭТАП ЦИКЛА	Выход на линии		Стерилизация	E	СУШКА	C	RE
	Питание	NU					
Дисплей	■	■	■	■	■	■	■
SV1 (подача воды/пара)	■	■	■	■	■	■	■
SV2 (вакуум)	■	■	■	■	■	■	■
SV3 (подача воздуха)	■	■	■	■	■	■	■
Вакуумный насос	■	■	■	■	■	■	■
Нагреватель (камера)	■	■	■	■	■	■	■
Нагреватель (испаритель)	■	■	■	■	■	■	■
Зуммер	■	■	■	■	■	■	■
Принтер	■	■	■	■	■	■	■
Загрузка	■	■	■	■	■	■	■
Блокировка	■	■	■	■	■	■	■

Рис. 21: Диаграмма цикла Р3

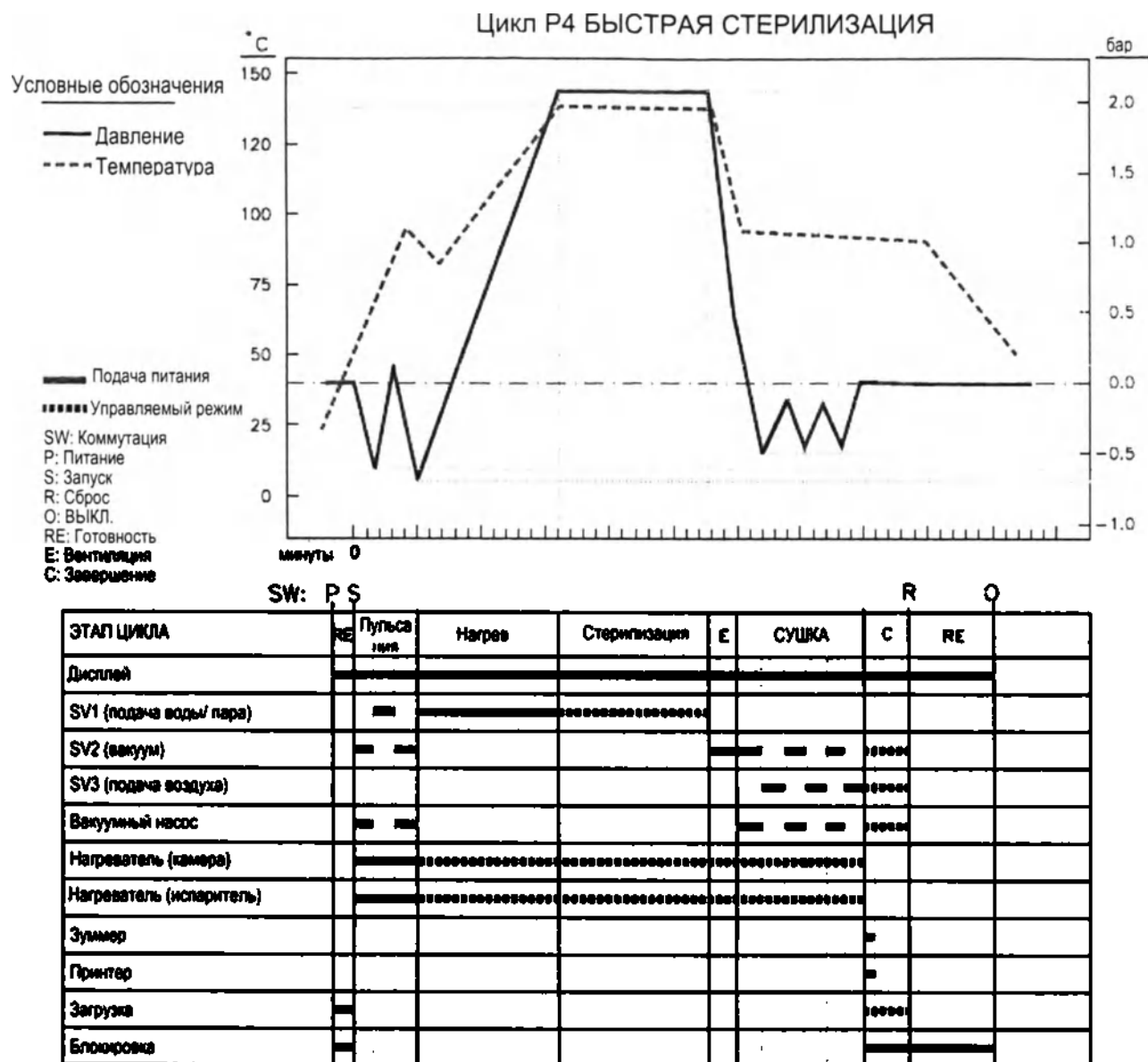


Рис. 22: Диаграмма цикла Р4

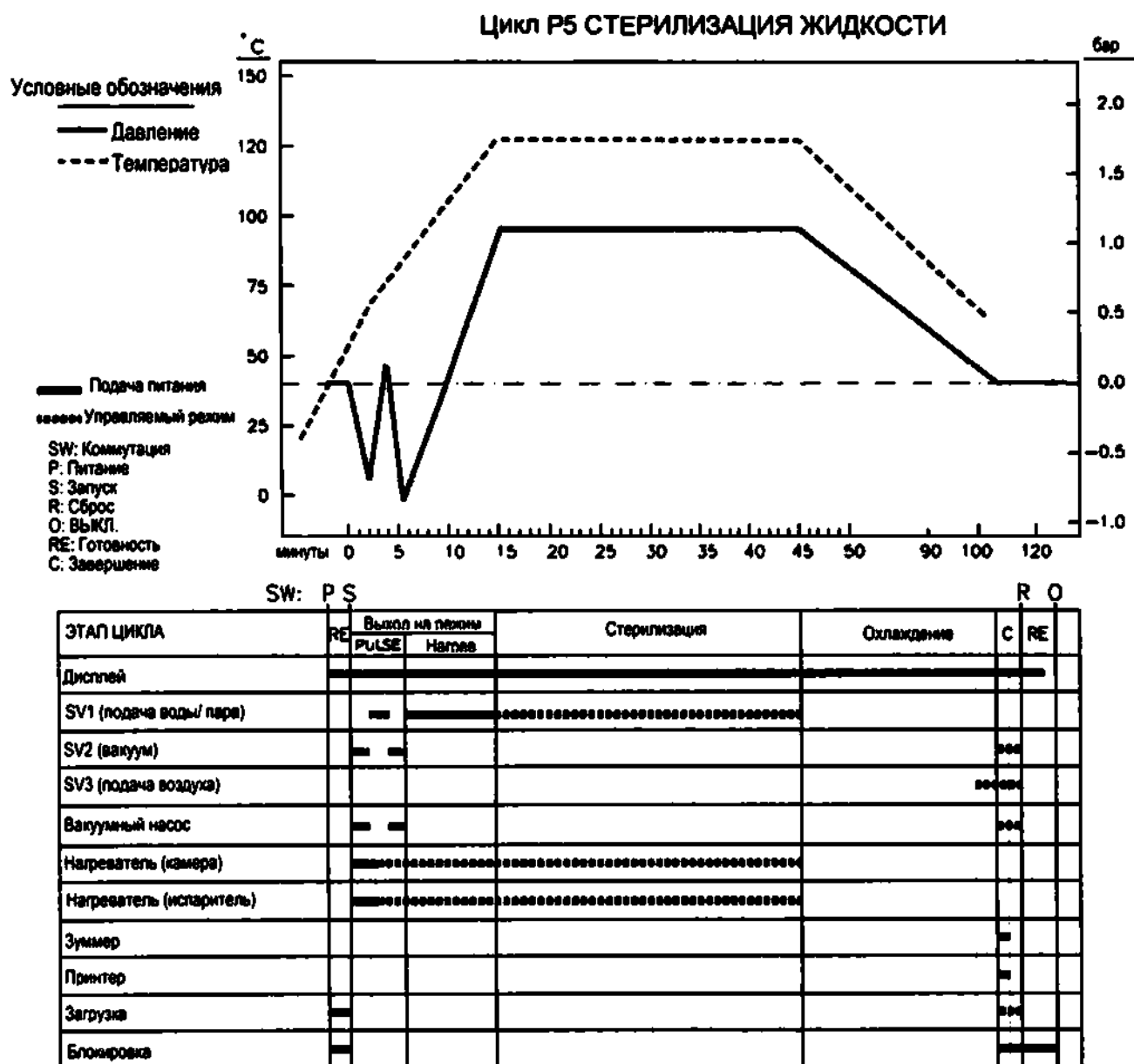


Рис. 23: Диаграмма цикла P5

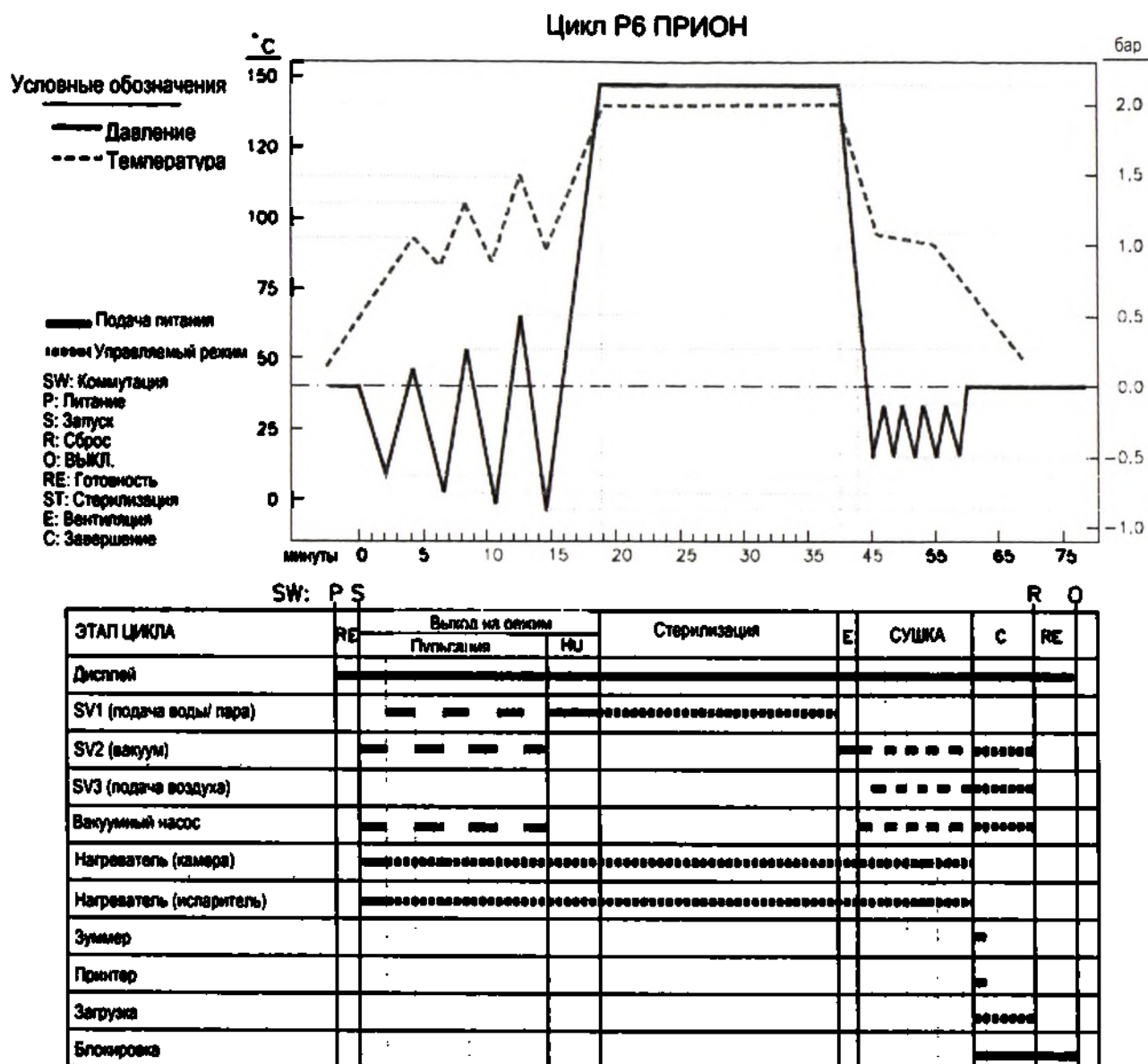
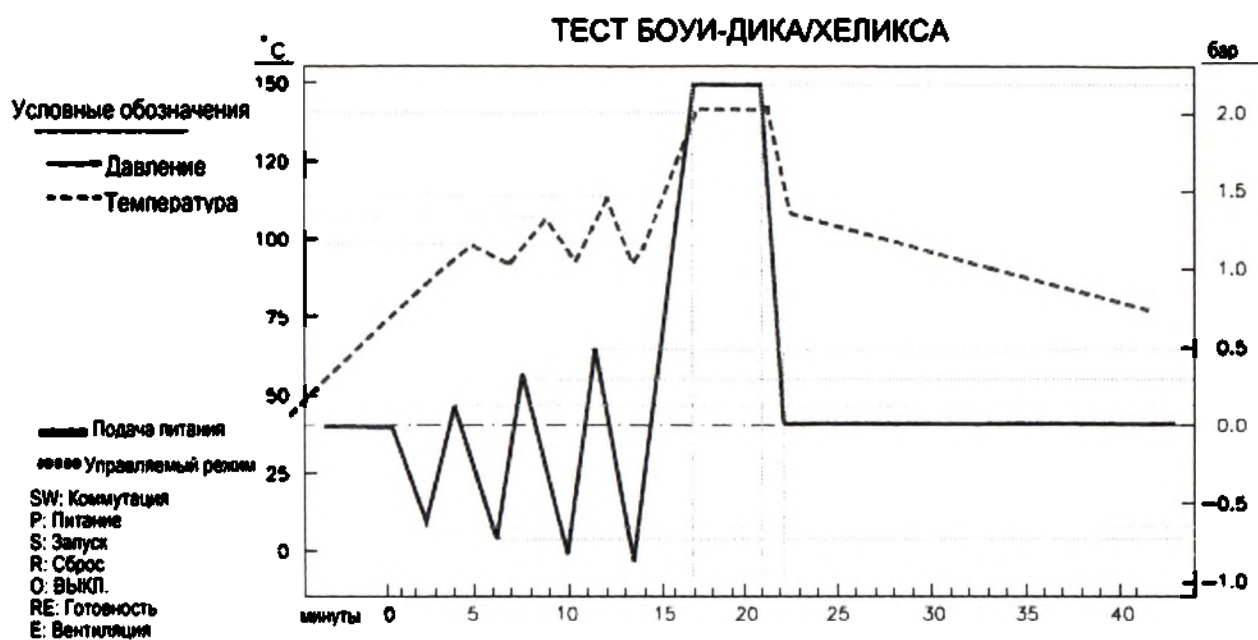


Рис. 24: Диаграмма цикла Р6



ЭТАП ЦИКЛА	RE	Выход на пиком	Пулсаина	НУ	Стерил	Е	С	RE	O
Дисплей									
SV1 (подача воды/ пара)									
SV2 (вакуум)									
SV3 (подача воздуха)									
Вакуумный насос									
Нагреватель (камера)									
Нагреватель (испаритель)									
Зуммер									
Принтер									
Загрузка (Тестовый пакет)									
Блокировка									

Рис. 25: Диаграмма цикла тестирования (тест Боуи-Дика/Хеликса)

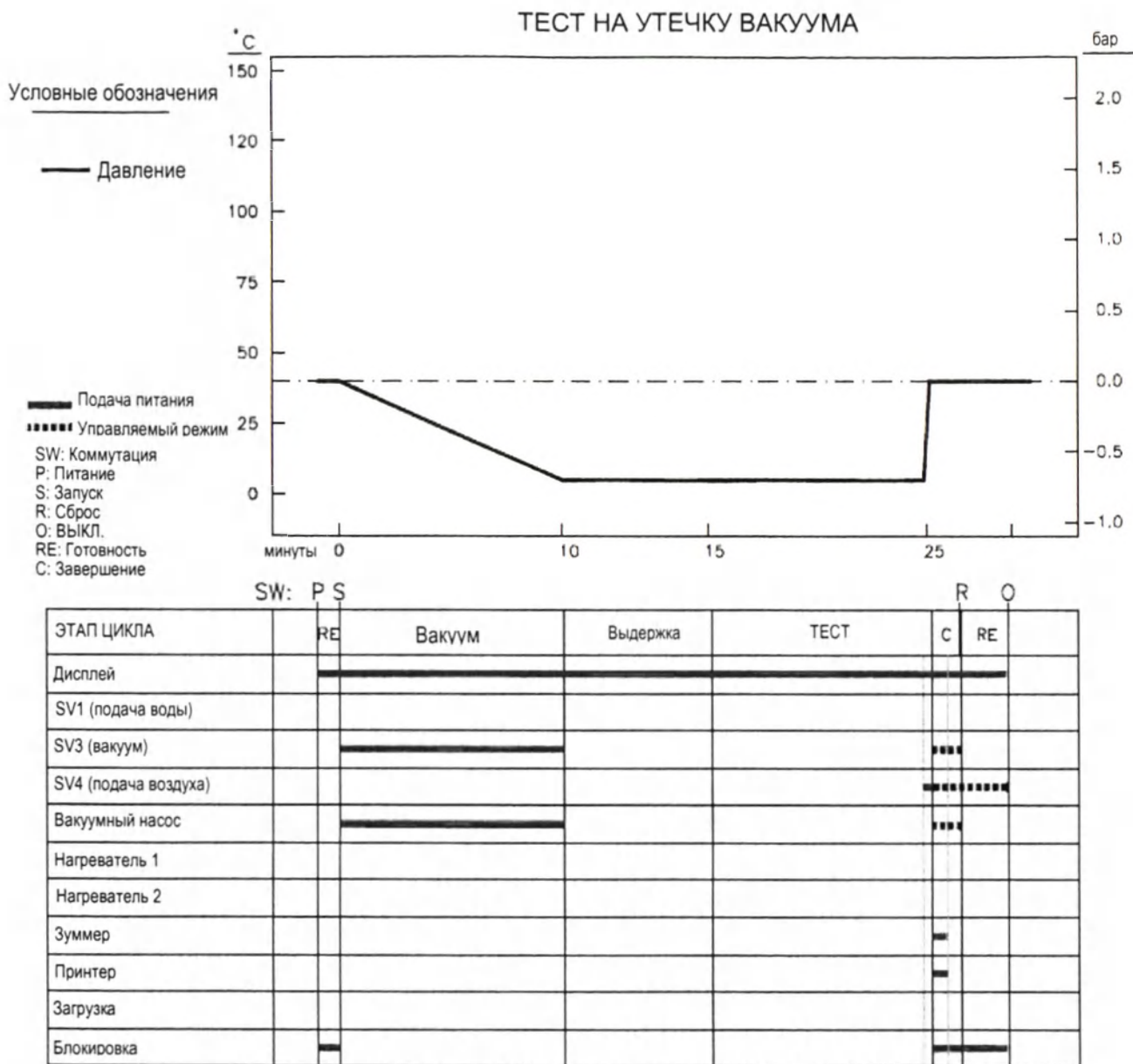


Рис. 26: Диаграмма цикла тестирования (тест на утечку вакуума)

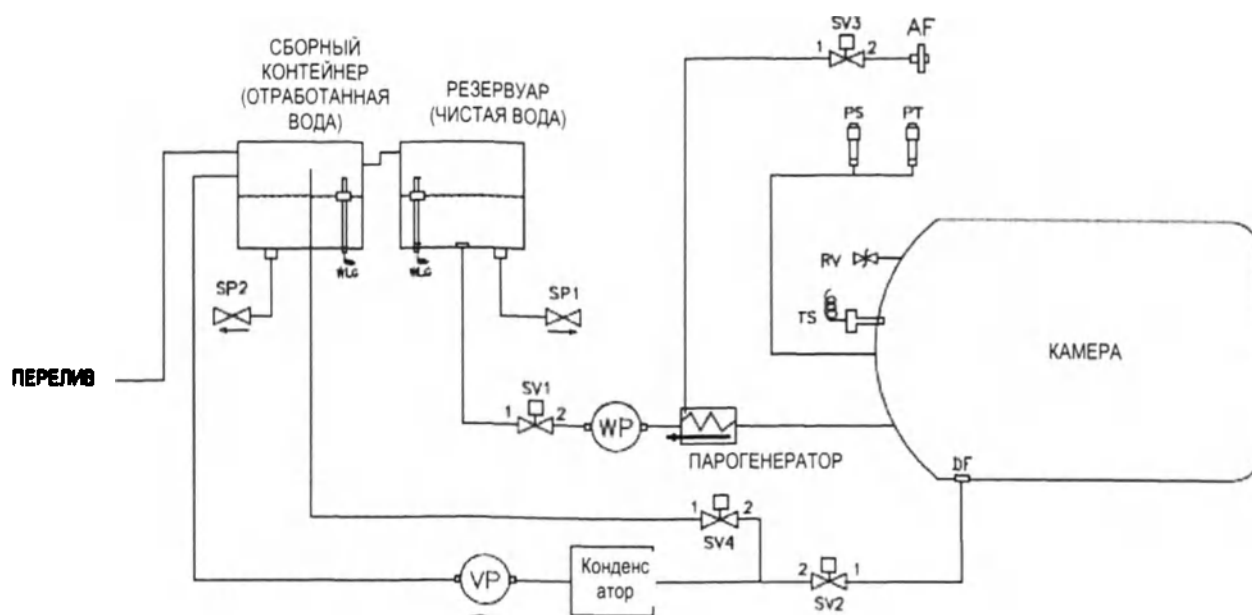


Рис. 27: Схема жидкостных контуров стерилизатора

Условные обозначения:

- SV1:** Электромагнитный клапан (клапан заполнения водой/подачи пара)
- SV2:** Электромагнитный клапан (вакуумный клапан)
- SV3:** Электромагнитный клапан (впуск воздуха)
- SV4:** Электромагнитный клапан (сброс разрежения вакуумного насоса)
- RV:** Предохранительный клапан
- PS:** Реле давления
- PT:** Датчик давления
- WLГ:** Датчик уровня воды
- TS:** Датчик температуры
- DF:** Фильтр дренажный
- VP:** Вакуумный насос
- AF:** Воздушный фильтр
- SP1:** Дренажный клапан резервуара (с ручным приводом)
- SP2:** Дренажный клапан контейнера для отработанной воды (с ручным приводом)

27. Поиск и устранение неисправностей

Во время эксплуатации стерилизатора могут происходить следующие нештатные ситуации, которые можно устранить следующим образом:

Таблица 8. Ошибки, обнаруживаемые программой самодиагностики

Код	Ситуация	Реакция стерилизатора	Действия оператора
Err 01	Низкий уровень воды в резервуаре.	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Наполнить резервуар чистой водой.
Err 02	Перегрев нагревателя испарителя.	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Найти и устранить причину неполадки. После охлаждения камеры нажать кнопку ручного сброса термостата.
Err 03	Дверь разблокирована во время выполнения цикла	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Проверить и отрегулировать реле двери. Возобновить выполнение цикла.
Err 04	Превышен допустимый диапазон отклонений температуры	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 05	Полный уровень в контейнере для отработанной воды	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Слить воду из контейнера.
Err 06	Превышено время нагрева	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 07	Неисправность датчика температуры в камере	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 08	Неисправность датчика давления	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.

Таблица 8. Ошибки, обнаруживаемые программой самодиагностики			
Код	Ситуация	Реакция стерилизатора	Действия оператора
Err 09	Неисправность температурного датчика парогенератора	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 10	Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Найти и устранить причину.
Err 11	Превышена длительность этапа вентиляции	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 12	Использовалась недистиллированная вода	Приостановка выполняемого цикла. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Заполнить резервуар дистиллированной водой.
Err 13	Превышен период замены воздушного фильтра	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Заменить воздушный фильтр на новый.

Таблица 9: Устранение неисправностей		
Проблема	Возможная причина	Действия по устранению
1. При включении питания не работает ЖК-дисплей панели управления.	1. Стерилизатор не получает питания. 2. Дефектный автоматический выключатель. 3. Дефектный переключатель питания. 4. Дефектная схема управления. 5. Разъединен разъем печатной платы	1. Проверить подключение кабеля питания. 2. Проверить и заменить автоматический выключатель. 3. Проверить и отремонтировать переключатель питания. 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 5. Затянуть соединение.
2. Даже при нормальном уровне воды в резервуаре подается звуковой сигнал. -код ошибки [Err 01]-	1. Неисправность цепи контроля уровня воды в резервуаре. 2. Неисправность датчика уровня воды. 3. Дефектная схема управления.	1,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 2. Проверить, отрегулировать и заменить датчик уровня воды.
3. Стерилизатор не реагирует на нажатие кнопок <Select>, <Change/Save>, <Δ>, <▽>, <◀>, <▶> и т.д.	1. Дефектные кнопки. 2. Дефектная схема управления.	1. Заменить кнопки. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.

4. При запираании двери индикация на ЖК-дисплее не изменяет вид на (🔒),	1. Дефектное устройство запираания двери. 2. Дефектное реле двери.	1. Проверить и отремонтировать устройство запираания двери. 2. Проверить и отремонтировать реле двери.
5. Не запускается цикл при нажатии кнопки <Start/Stop>.	1. Дефектная кнопка <Start/Stop>. 2. Не заблокирована дверь. 3. Дефектное реле двери. 4. Дефектная схема управления.	1. Проверить и заменить кнопку. 2. Правильно заблокировать дверь. 3. Проверить и отрегулировать реле двери. 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
6. Камера не прогревается в достаточной мере. - код ошибки [Err 06]-	1. Дефектные нагреватели. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный датчик температуры в камере. 4. Низкое напряжение в линии питания.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватели. 2,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 4. Отрегулировать напряжение в линии.
7. Отклонение температуры обработки выходит за пределы допустимого диапазона. - код ошибки [Err 04]-	1. Дефектные нагреватели. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный датчик температуры в камере. 4. Дефектные клапаны заполнения и вентиляции. 5. Утечка в трубопроводах.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватели. 2,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 4. Проверить, отремонтировать или заменить клапаны. 5. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
8. Перегрев нагревателя парогенератора. - код ошибки [Err 02] -	1. Недостаточное количество воды в резервуаре. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный термостат.	1. Добавить воду в резервуар. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
9. Давление в камере не увеличивается при выполнении цикла.	1. Дефектные клапаны заполнения и вентиляции. 2. Дефектная прокладка двери. 3. Утечка в трубопроводах.	1. Проверить, отремонтировать или заменить клапаны. 2. Заменить прокладку двери. 3. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
10. Стерилизатор не вентилируется. - код ошибки [Err 11] -	1. Дефектный вакуумный клапан. 2. Дефектная схема управления. 3. Засорение трубопровода.	1. Проверить, отремонтировать или заменить клапан. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 3. Очистить трубопроводы.
11. Не происходит сушка загрузки.	1. Дефектный нагреватель камеры. 2. Недостаточное время сушки. 3. Дефектный вакуумный насос.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватель в камере. 2. Увеличить время сушки. 3. Проверить, отремонтировать или заменить вакуумный насос.
12. Загруженные изделия не стерилизованы.	1. Ненадлежащее время выдержки или температура. 2. Недостаточное заполнение камеры паром.	1. Выполнить сброс температуры и длительности обработки. 2. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
13. Неисправность температурного датчика. - код ошибки [Err 07, 09]-	1. Дефектный датчик температуры. 2. Дефектная схема управления.	1. Проверить, откалибровать или заменить температурный датчик. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
14. Неисправность датчика давления. - код ошибки [Err 08]-	1. Дефектный датчик давления. 2. Дефектная схема управления.	1. Проверить, откалибровать или заменить датчик давления. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.

15.
Неудовлетворительный
результат теста на утечку
вакуума
- код ошибки [Err 10]-

1. Неисправность клапанов
(подачи воды/вентиляции/ подачи
воздуха/вакуума)
2. Утечка в прокладке двери или
трубопроводе
3. Дефектный датчик давления.
4. Дефектная схема управления.

1. Проверить, очистить или заменить
датчик давления.
2. Проверить и заменить прокладку
двери и трубопровод.
3. Проверить, откалибровать или
заменить датчик давления
4. Направить запрос на
послепродажное обслуживание.

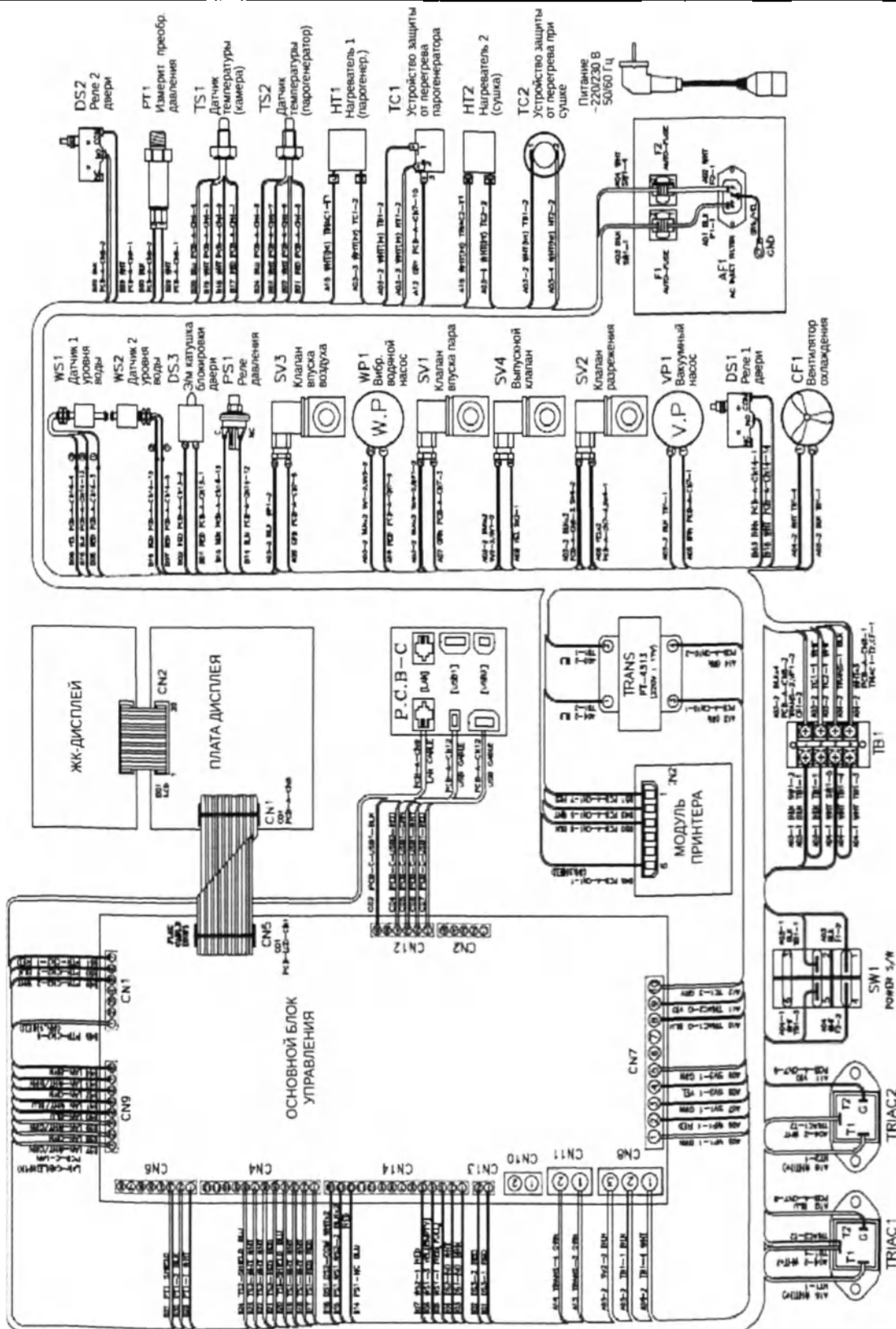


Рис. 28: Электрическая схема

28. Техническое обслуживание

Для исправной и бесперебойной работы стерилизатора крайне важно проводить его периодические проверки и обслуживание. Профилактическое обслуживание может быть проведено пользователем в соответствии с рекомендациями данного руководства. Для выполнения технического обслуживания не указанного в данном руководстве, а также осуществления ремонта, калибровки и регулировки изделия, следует обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя (УПП), т.к. такие действия должны выполняться квалифицированным техническим персоналом, прошедшим соответствующее обучение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. При проведении ремонтов или технического обслуживания необходимо предварительно отключить стерилизатор от сети питания, чтобы исключить возможность поражения электрическим током.
2. Выполнение любых действий со стерилизатором следует начинать только после того, когда он остынет до температуры окружающего воздуха.



ВНИМАНИЕ

1. При работе со стерилизатором всегда следует использовать защитные перчатки.
2. При замене частей следует использовать только те стандартные компоненты, использование которых одобрено производителем.
3. Повреждения стерилизатора, являющиеся следствием несоблюдения приведенных правил, не покрываются гарантией производителя, даже если гарантийный срок еще не истек.
4. Производитель или уполномоченный представитель производителя не несут никакой ответственности за травмы людей или повреждения имущества, являющиеся следствием несоблюдения приведенных правил и предупреждений.

28.1 Ежедневное обслуживание

Перед ежедневной эксплуатацией пользователь должен провести следующие проверки и выполнить следующие действия.

1) Внешний осмотр

Убедиться, что прибор находится в исправном состоянии, не имеет загрязнений и установлен надлежащим образом, при необходимости – предпринять соответствующие действия. При наличии загрязнений – очистить внутренние и внешние поверхности камеры согласно Гл.30.1

2) Проверка панели управления

Включить питание стерилизатора и убедиться в исправности и работоспособности всех кнопок и индикаторов. Если проверка выявила какие-либо проблемы с их функционированием, следует направить запрос на послепродажное обслуживание производителю или уполномоченному представителю производителя.

3) Проверка состояния и работоспособности двери.

(1) Проверить функционирование системы блокировки двери. Дверь не должна открываться при помощи рукоятки, если стерилизатор не подключен к сети питания. После включения питания дверь должна открываться через несколько секунд с характерным щелчком. Если по какой-либо причине система блокировки оказывается неисправной, то оператор не сможет открыть дверь камеры.

В такой ситуации блокировка должна быть снята вручную, что позволит открыть дверь и отремонтировать систему блокировки. Для этого следует сначала удалить резиновую заглушку красного цвета (Рис. 29, поз. 2), расположенную в верхней части кожуха двери, и при помощи отвертки, вставленной в отверстие, повернуть валик (Рис. 29, поз. 1) механизма блокировки на 90° против часовой стрелки.

(2) Убедиться в надежности блокировки и отсутствии каких-либо незакрепленных частей.

(3) Убедиться, что индикатор двери на ЖК-дисплее изменяется на вид (🔒) при блокировании двери. Убедиться, что нажатие на кнопку <Start/Stop> при незакрытой или незаблокированной двери не приводит к исполнению любого выбранного цикла. Если выявлены какие-либо проблемы с системой блокировки двери, устранить которые самостоятельно не удастся, следует осуществить ремонт (Гл.28.5).

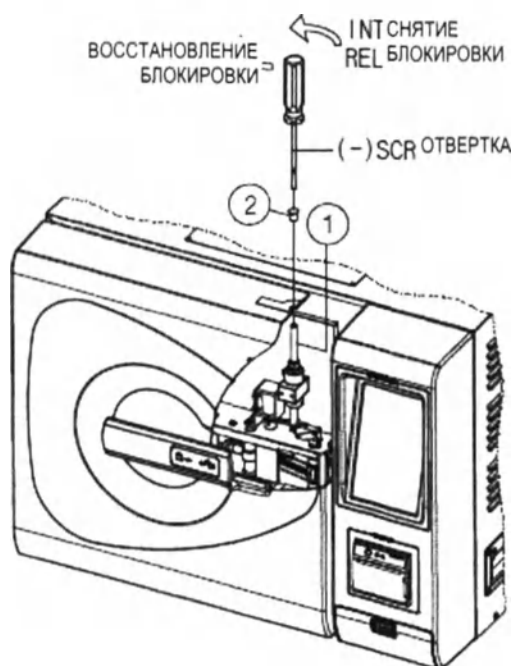


Рис. 29: Отключение блокировки двери в ручном режиме

4) Проверка и замена прокладки уплотнительной для двери

Проверить состояние прокладки уплотнительной для двери, убедиться в отсутствии ее деформаций и повреждений, а также достаточной упругости. Очистить контактную поверхность камеры (согласно Гл.30.1), чтобы исключить возможность прилипания прокладки. Если имеются какие-либо дефекты, ее следует заменить немедленно: замену следует проводить ежегодно, независимо от ее состояния. Замена осуществляется следующим образом:

(1) Снять поврежденную прокладку и очистить паз для ее установки.

(2) Вставить новую прокладку в паз: вдавить ее в паз, начиная с верхней точки, и постепенно опускаясь вниз. Следует быть внимательным, чтобы исключить ее частичного выдавливания или сжатия.

5) Замена бумаги для принтера встроенного:

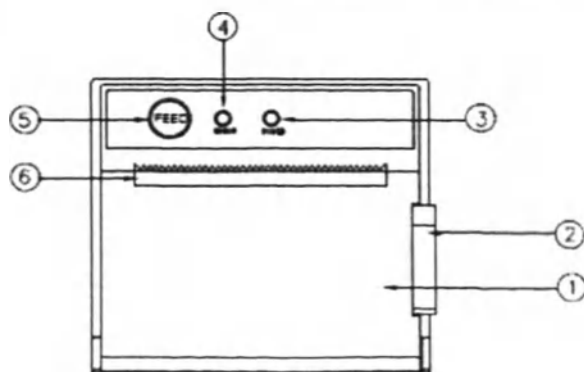
Индикатор [ERROR] мигает при открытой передней панели принтера встроенного (рис.30), или если при работе принтера происходит неполадка, или если в принтере находится недостаточное количество бумаги

1. Удерживая левую и правую стороны передней крышки одной рукой, потяните ее вперед, и передняя крышка откроется вниз.

2. Выньте держатель для бумаги, при необходимости убрав остатки бумаги для принтера с держателя для бумаги.

3. Поместите новый рулон бумаги для принтера в держатель для бумаги. Аккуратно вставьте держатель для бумаги с бумагой для принтера в отсек принтера встроенного, держа свободный край бумаги термослоем наружу, чтобы он выходил из принтера. Поднимите переднюю крышку вручную и защелкните ее.

4. Для подачи бумаги для печати также можно нажать кнопку <FEED>, вместо вытягивания ее вручную. Подача бумаги будет осуществляться непрерывно, пока удерживается кнопка. По завершении печати, установите распечатанную бумагу на нож для бумаги. Потяните бумагу вверх, чтобы ее обрезать.



1. Передняя крышка
2. Ручка
3. Индикатор питания
4. Индикатор ошибки
5. Кнопка подачи бумаги
6. Нож для бумаги

Рис. 30: Принтер встроенный (при необходимости).

№	Наименование части	Основная функция
①	Передняя крышка	Данная крышка открывается и закрывается при смене рулона бумаги для печати.
②	Ручка	Передняя крышка может быть открыта при нажатии на данную ручку.
③	Индикатор питания [POWER]	Данный индикатор показывает наличие питания принтера.
④	Индикатор ошибки [ERROR]	Данный индикатор мигает при нехватке бумаги для печати или при открытой передней панели.
⑤	Кнопка подачи бумаги <FEED>	При нажатии этой кнопки выполняется подача бумаги для печати.
⑥	Нож для бумаги	При помощи этого ножа вручную выполняется обрыв бумаги для печати.

28.2 Ежедневное обслуживание

Каждую неделю пользователь должен проводить следующие проверки и выполнять следующие действия:

1) Очистка камеры

Извлечь из камеры лотки стерилизационные и рамку для лотков стерилизационных, выполнить очистку внутренней части камеры, нагревателя, двери и прокладки уплотнительной для двери (согласно Гл.30.1). Принадлежности для камеры также могут быть очищены (Гл.30.1).

2) Очистка фильтра дренажного в камере

Чтобы исключить возможность загрязнения дренажного отверстия в камере, следует еженедельно выполнять очистку фильтра дренажного в камере. Для этого необходимо из камеры стерилизатора извлечь лотки стерилизационные, рамку для лотков стерилизационных. Из дренажного отверстия камеры стерилизатора вручную извлечь фильтр дренажный, полностью очистить его от загрязнения при помощи проволочной щетки, а затем вставить его на место.

28.3 Периодическое обслуживание

Периодически пользователь должен проводить следующие проверки и выполнять следующие действия

1) Ежемесячная очистка резервуара и контейнера для отработанной воды

(1) Ежемесячно следует выполнять очистку резервуара и контейнера для отработанной воды. Подставить емкость для слива под дренажный клапан резервуара, расположенный справа внизу на задней панели, присоединить силиконовый дренажный шланг, входящий в комплектацию стерилизатора, открыть клапан, повернув его против часовой стрелки и слить воду.

(2) Снять крышку и очистить резервуар изнутри согласно Гл.30.1. По завершении очистки резервуара и контейнера необходимо убедиться, что дренажные клапаны снова закрыты.

2) Проверка предохранительного клапана

Проверку предохранительного клапана следует проводить, по меньшей мере, один раз в три месяца. Проверка и замена предохранительного клапана должна осуществляться только уполномоченными специалистами производителя или уполномоченного представителя производителя (Гл.28.5).

Если предполагаются какие-либо проблемы с предохранительным клапаном, следует проверить его действие под давлением:

Вытащить блокирующий штифт (кольцо) предохранительного клапана при воздействии давления. После сброса давления блокирующий штифт следует вставить на место.

Убедиться в отсутствии трещин или следов утечки пара, при необходимости выполнить очистку.

Если при заданном давлении пара в камере клапан не срабатывает, его следует заменить новым (Гл.28.5).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы исключить случайные ожоги, связанные с выбросами пара, необходимо использовать средства индивидуальной защиты.

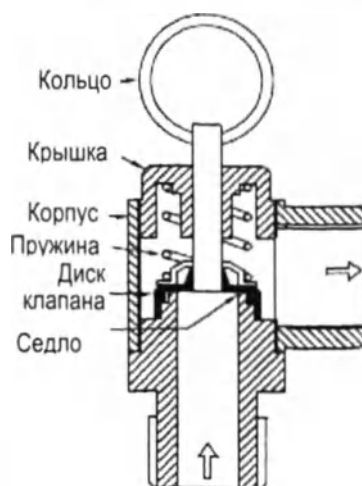


Рис. 31: Предохранительный клапан

3) Замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр установлен справа в верхней части передней панели и улавливает минимум 99,999% частиц размером от 0,3 мкм, а также способен задерживать бактерии, содержащиеся в воздухе. Наличие фильтра препятствует повторному загрязнению стерилизованных изделий в камере, так как поступающий в камеру воздух очищен от загрязнителей и бактерий.

Замену воздушного фильтра следует производить по необходимости (минимум – раз в год), но не реже чем каждые 1000 циклов. Каждые 1000 циклов, после использования нового воздушного фильтра, генерируется ошибка (<Err13>).

Для замены следует извлечь старый воздушный фильтр, повернув его против часовой стрелки. Затем следует зафиксировать новый фильтр, повернув его по часовой стрелке.

После фиксирования нового воздушного фильтра, нажмите и удерживайте кнопку <▽> (уменьшение) на панели управления, выключив и включив снова питание, чтобы инициировать период использования и счетчик циклов для нового воздушного фильтра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если возникает ошибка <Err13>, а использованный воздушный фильтр не заменяется на новый, стерилизуемые изделия могут быть загрязнены.

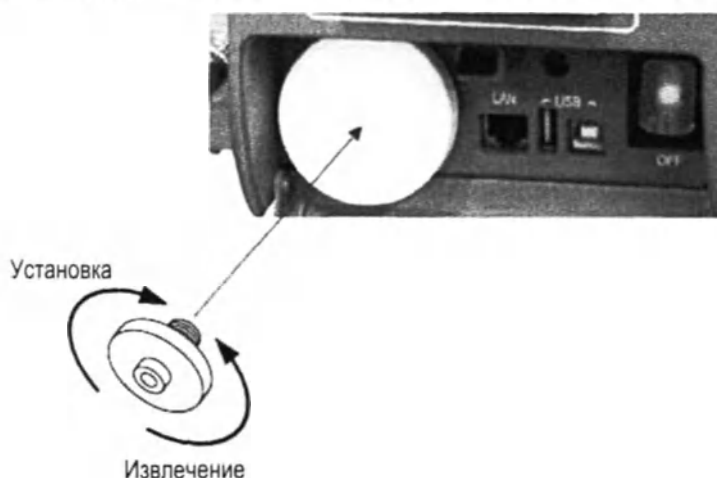


Рис. 32: Замена воздушного фильтра

28.4 Обслуживание по необходимости

1) Сброс термостат

(1) Если по какой-либо причине произошел перегрев нагревателя парогенератора, создающего сжатый пар для стерилизации, до температуры более 260°C, термостат автоматически отключает питание нагревателя, при этом программа самодиагностики, установленная в стерилизаторе, обеспечивает подачу предупреждающего звукового сигнала.

(2) Для прекращения звукового сигнала следует нажать кнопку <Start/Stop>, затем необходимо установить причину такого происшествия, выждать, пока стерилизатор

остынет до комнатной температуры и выполнить ремонт оборудования (согласно гл.28.5). После выполнения ремонта следует нажать кнопку сброса термостата, воспользовавшись длинной тонкой отверткой с плоским жалом, после чего питание нагревателя будет восстановлено. Отверстие для доступа к кнопке расположено в коробке управления.

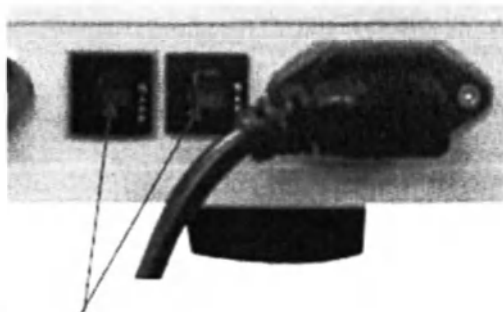


Рис. 33: Ручной сброс термостата

2) Сброс автоматического выключателя

Автоматический выключатель установлен на задней панели. Если на вход питания стерилизатора поступает избыточный ток, то данный выключатель обеспечивает размыкание цепи питания и защиту управляющих цепей устройства. В такой ситуации следует устранить причину перегрузки по току, а затем перевести переключатель в нижнее положение, в результате чего цепь будет замкнута, и питание устройства восстановлено.

Стерилизатор укомплектован двумя автоматическими выключателями (с функцией предохранителя: для стерилизатора HS-2321BL - более 15А, стерилизатора HS-3041BL - более 20А)



Автоматический выключатель (с функцией предохранителя)
Рис. 34: Сброс автоматического выключателя

28.5 Ремонт оборудования. Требования к ремонту

Ремонт изделия должен проводиться сервисными специалистами компании HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») или другими уполномоченными представителями производителя.

29. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Не применимо.

30. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

30.1 Очистка изделия с целью повторного применения

Медицинское изделие не требует специальной подготовки для повторного использования. В случае загрязнения поверхностей изделия, требуется их очистка.

Очистка загрязненных поверхностей стерилизатора производится следующим образом:

- 1) при помощи хлопчатобумажной ткани, смоченной мягким моющим средством (либо 10 ~ 25% раствором этилового спирта) очищаются загрязненные поверхности камеры;
- 2) затем поверхности промываются хлопчатобумажной тканью, смоченной чистой водой;
- 3) поверхности высушиваются при помощи сухой хлопчатобумажной ткани.



ВНИМАНИЕ

1. Для очистки стерилизатора изнутри и снаружи не следует использовать проволоочную щетку, абразивные материалы, средства, содержащие хлористые соединения.
2. После очистки следует убедиться, что в камере не осталось загрязнений или инородных частиц.
3. Если проводилась стерилизация жидкости, содержащей хлористые соединения, очистку камеры следует выполнить немедленно по завершении цикла описанным выше способом.

30.2 Дезинфекция изделия с целью повторного применения

Дезинфекцию и очистку следует проводить в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ-287-113.

Дезинфекцию рекомендуется проводить при помощи хлопчатобумажной ткани, смоченной в растворе глутарового альдегида и 10 % раствором гипохлорита натрия.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Глутарал – Россия;
- Глутарал-Н – Россия;
- Хлорамин – Россия.

30.3 Упаковка изделия с целью повторного применения

Не применимо.

30.4 Стерилизация изделия с целью повторного применения

Не применимо.

31. Совместное использование медицинских изделий

Медицинское изделие не предполагает совместного использования с другими медицинскими или не медицинскими изделиями.

32. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Не применимо.

33. Излучение

Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

32.1 Электромагнитные излучения

Директивы и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Медицинское изделие (далее МИ) Стерилизатор паровой HS с принадлежностями, варианты исполнения HS-2321BL, HS-3041BL предназначено для эксплуатации в окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь МИ должен позаботиться о том, чтобы оно эксплуатировалось в таком окружении.		
Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – директивы
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	МИ использует ВЧ-энергию исключительно для своего функционирования. Поэтому его ВЧ-излучение очень слабое, и маловероятно, чтобы оно мешало работе соседних электронных изделий.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс излучения В	МИ пригодно для использования на всех объектах, включая объекты, расположенные в жилых зонах, а также на таких объектах, которые непосредственно подключены к электросети общего пользования, служащей для снабжения зданий, используемых в жилых целях.
Излучение высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс излучения А	
Излучение колебаний напряжения / фликкер-эффект согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

33.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Директивы и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
МИ предназначено для эксплуатации в электромагнитном окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь МИ должен позаботиться о том, чтобы оно использовалось в таком окружении.			
Проверки на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из древесины или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы/пачки импульсов согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевых линий ±1 кВ для входных и выходных линий	±2 кВ ркВ для сетевых линий Не применим	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии (выбросы напряжения) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($S > 95 \%$ провал U_T) в течение $\frac{1}{2}$ периода $40 \% U_T$ (60% провал U_T) в течение 5 периодов $70 \% U_T$ (30% провал U_T) z в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ провал U_T) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ ($S > 95 \%$ провал U_T) в течение $\frac{1}{2}$ периода $40 \% U_T$ (60% провал U_T) в течение 5 периодов $70 \% U_T$ (30% провал U_T) z в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ провал U_T) в течение 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и больничного окружения. Если пользователю МИ необходимо, чтобы он продолжал работать даже в случае перерывов в электроснабжении, рекомендуется использовать для питания МИ бесперебойный источник питания или аккумулятор.
Электромагнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям, которые имеют место в офисном и больничном окружении.
Примечание: U_T – это переменное напряжение сети до применения испытательного уровня			
Кондуктивные высокочастотные помехи согласно 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии от МИ, включая линии, чем рекомендованное безопасное расстояние, которое рассчитывается по формуле для несущей частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ для 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным

			производителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах согласно исследованию на месте должна быть меньше уровня соответствия.  В окружении изделий, которые обозначены следующим знаком, возможны помехи.
--	--	--	--

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы могут быть неприменимы во всех случаях. На распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как, например, базовые станции радиотелефонов и мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиопередатчиков и телепередатчиков, теоретически невозможно предопределить точно. Чтобы определить электромагнитное окружение для стационарных передатчиков, необходимо рассмотреть возможность исследования местоположения. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется МИ, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо наблюдать за МИ, чтобы подтвердить его надлежащее функционирование. Если наблюдаются необычные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, как, например, переориентация изделия в другом месте.

б) На всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

33.3 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и данным изделием

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и МИ

МИ стерилизатор паровой предназначено для эксплуатации в таком электромагнитном окружении, где ВЧ-помехи являются контролируемыми. Покупатель или пользователь МИ может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами (передатчиками) и МИ – в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как указано ниже.

Номинальная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчикам, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,7	3,50	7,00

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеприведенной таблице, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно

определить с помощью формулы, которая относится к соответствующей колонке, где Р – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы могут быть неприменимы во всех случаях. На распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

34. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.

Таблица 10 . Информация о процессе проектирования, разработки и валидации ПО, используемых в стерилизаторах HS-2321BL и HS-3041BL.

Модель	HS-2321BL	HS-3041BL
Название программного обеспечения	HS-2321BL	HS-3041BL
Версия	V1.3.0	V1.3.0
Этап проектирования программного обеспечения	Мониторинг	Мониторинг
Программное обеспечение для разработки ПО	MPLABX IDE	MPLABX IDE
Метод проверки программного обеспечения	Ссылка на 'S/W отчет о валидации	Ссылка на 'S/W отчет о валидации
Дата выхода программного обеспечения	10.05.2019	10.05.2019
Тест отчет о валидации программного обеспечения	Ссылка на 'S/W отчет о валидации	Ссылка на 'S/W отчет о валидации
Класс безопасности программного обеспечения	Класс В	Класс В

35. Безопасность при обращении с отходами

Медицинское изделие не образует опасных отходов.

36. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По окончании срока службы стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Стерилизатор паровой HS и его принадлежности следует утилизировать согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. Стерилизатор паровой HS его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором.

При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.

Стерилизатор паровой HS должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов. Замененные в процессе ремонта компоненты должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где будет эксплуатироваться стерилизатор паровой HS с принадлежностями. Перед утилизацией стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с разделом 30. На территории Российской Федерации стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов В.

37. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения и транспортирования

Характеристика	Значение
Температура	от -10°C до 55°C
Относительная влажность	От 10% до 95%
Атмосферное давление	50 кПа - 105 кПа

Срок хранения – 5 лет.

38. Гарантия

Гарантийный срок на медицинское изделие составляет 12 месяцев с момента продажи конечному пользователю, за исключением частей, подверженных естественному износу

(уплотнительные кольца, предохранители и т.п.). Гарантия не распространяется на продукцию или ее части, использовавшиеся не по назначению или с несоблюдением требований руководства пользователя.

По вопросам рекламаций обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»), 143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90, info@stormoff.com

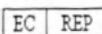
Срок эксплуатации медицинского изделия Стерилизатор паровой HS с принадлежностями – 8 лет.

39. Информация о данном документе

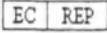
Версия документа	Действия
РЭ 1.0 от 18.02.2020	Первое составление руководства по эксплуатации и обслуживанию на русском языке.

40. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

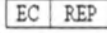
Макет маркировки стерилизатора парового HS-2321BL:

PRESSURE STEAM STERILIZER			
Model	HS-2321 BL	SN	
Type	SMALL		
Volume	21.5 L	Max.	2.4 bar
Power	2600 W		kPa
AC	230 V	l Ph	50/60 Hz
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. HEAD OFFICE: 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea  HANSHIN MEDICAL CO., LTD. EURO BRANCH  EU REPRESENTATIVE:			 0044

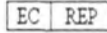
Макет маркировки стерилизатора парового HS-2321 BL на русском языке:

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ			
Модель: HS-2321 BL		Серийный номер:	
Тип: МАЛЫЙ			
Объем	21.5 л	Макс. рабочее давление	2.4 бар
Потребляемая мощность	2600 Вт		кПа
Переменное напряжение	230 В	1 Фаза	50/60 Гц
		«ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» / HANSHIN MEDICAL CO., LTD. ГОЛОВНОЙ ОФИС: 166, Пьенгчэон-ро, Бупьенг-гу, Инчхон, Корея	
		ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД. ЕВРО БРАНЧ	
		ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ:	
			

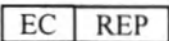
Макет маркировки стерилизатора парового HS-3041 BL:

PRESSURE STEAM STERILIZER			
Model	HS-3041 BL	SN	
Type	SMALL		
Volume	40.5 L	Max.	2.4 bar
Power	3300 W		кПа
AC	230 V	1 Ph	50/60 Hz
		HANSHIN MEDICAL CO., LTD. HEAD OFFICE: 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea	
		HANSHIN MEDICAL CO., LTD. EURO BRANCH	
		EU REPRESENTATIVE:	
			

Макет маркировки стерилизатора парового HS-3041 BL на русском языке:

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ			
Модель: HS-3041 BL		Серийный номер:	
Тип: МАЛЫЙ			
Объем	40.5 л	Макс. рабочее давление	2.4 бар
Потребляемая мощность	3300 Вт		кПа
Переменное напряжение	230 В	1 Фаза	50/60 Гц
		«ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» / HANSHIN MEDICAL CO., LTD. ГОЛОВНОЙ ОФИС: 166, Пьенгчэон-ро, Бупьенг-гу, Инчхон, Корея	
		ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД. ЕВРО БРАНЧ	
		ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ:	
			

Расшифровка символов, нанесенных на маркировку медицинского изделия

Обозначение	Описание
	Серийный номер
	Дата производства
	Не должен утилизироваться вместе с бытовыми отходами
	Производитель, адрес производителя
	Символ соответствия европейской директиве по медицинским изделиям
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Торговая марка HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)

Параметры упаковки стерилизатора парового HS-2321BL:

Модель	HS-2321BL
Параметры упаковки, мм	735 x 650 x 560

Параметры упаковки стерилизатора парового HS-3041BL:

Модель	HS-3041BL
Параметры упаковки, мм	870 x 760 x 620

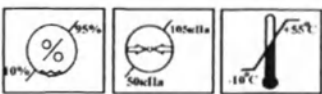
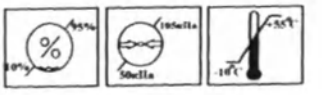
Макет упаковки стерилизатора парового HS-2321BL:

Место для нанесения стикера с указанием
уполномоченного представителя
производителя на территории РФ



Место для нанесения стикера с указанием
номера регистрационного удостоверения

Макет упаковки стерилизатора парового HS-2321BL на русском языке:

Место для нанесения стикера с указанием уполномоченного представителя производителя на территории РФ			
СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ: HS 2321 ☒ BL ☐ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: ВЕС: кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНЖИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД 21311, 166, Пьянгчхон-ро, Бутанг-гу, г. Инчхон, Корея      EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP KS Сертифицированная Компания	  ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ	СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ: HS 2321 ☒ BL ☐ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: ВЕС: кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНЖИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД 21311, 166, Пьянгчхон-ро, Бутанг-гу, г. Инчхон, Корея      EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP KS Сертифицированная Компания	  ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ

Место для нанесения стикера с
указанием номера
регистрационного удостоверения

Макет упаковки стерилизатора парового HS-3041BL:

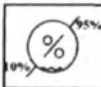
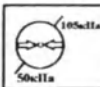
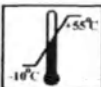
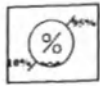
Место для нанесения стикера с указанием
уполномоченного представителя
производителя на территории РФ



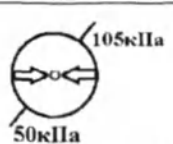
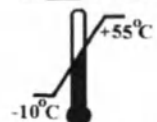
Место для нанесения стикера с
указанием номера
регистрационного удостоверения

Макет упаковки стерилизатора парового HS-3041BL на русском языке:

Место для нанесения стикера с указанием
уполномоченного представителя производителя
на территории РФ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ HS-3041 ☒ BL ☐ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: ВЕС кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК. ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНЖИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД 21311, 166, Пянгчхон-ро, Бутанг-гу, г. Инчхон, Корея      EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP KS Сертифицированная Компания	        ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ	Место для нанесения стикера с указанием номера регистрационного удостоверения СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ HS-3041 ☒ BL ☐ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: ВЕС кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК. ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНЖИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД 21311, 166, Пянгчхон-ро, Бутанг-гу, г. Инчхон, Корея      EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP KS Сертифицированная Компания	        ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ
--	--	---	--

Упаковка медицинского изделия изготовлена из многослойного картона. Расшифровка символов, нанесенных на изделие или упаковку медицинского изделия:

Обозначение	Описание
	Знак соответствия при декларировании соответствия ГОСТ Р.
 0044	Знак соответствия директиве по медицинским изделиям
	Этой стороной вверх
	Не использовать крюк для подвеса
	Осторожно, хрупко!
	Хранить в сухом месте
	Торговая марка HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)
	Диапазон допустимой влажности
	Диапазон допустимого давления
	Диапазон допустимой температуры
	Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации изделия.
	Осторожно. Горячая поверхность
	Знак соответствия корейским промышленным стандартам.
	(Good Manufacturing Practice) Знак соответствия системе менеджмента производства и контроля качества медицинского применения.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками – IP 31.

Провинция Кёнгидо, г. Пучхон, Вонмигу, Санг-ило, 124 Тел: (директор): (032) 324-3491/5
(Приложение по форме № 41) 2 этаж (Сам-донг, здание Дасонг) (факс): (032) 324-3490

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»

Регистрационный № 2020 – 01177

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

/Тисненая печать: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон» /

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»
(Здание Дасонг, Сам-Донг), 2-й этаж, 124, Санг-ило, Вонмигу, г. Пучхон,
провинция Кёнгидо, КОРЕЯ

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

*«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания документа»*

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

«УТВЕРЖДАЮ»
HANSHIN MEDICAL CO., LTD (ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)

Президент
должность/
Ю.Ю. Ким
(имя/

Штамп:
HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
(ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)
166, Pyeongcheon-ro, Buryeong-gu,
Incheon, 21311, Korea
(166 Пьенгчеон-ро, Бупьенг-гу,
Инчхон, 21311, Корея)

/подпись/
Г-н Ю. Ю. Ким / Президент

/подпись/
Печать: Ю.Ю. Ким * Президент

(подпись/
Печать/

21.10.2020

/21311, 166, Pyeongcheon-ro,
Buryeong-gu, Incheon, Korea
(21311, 166, Пьенгчеон-ро,
Бупьенг-гу, Инчхон, Корея)

/Логотип/ С 1975 г.
HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
(ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»

Регистрационный № 2020 – 01177

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПАРК САНГ ДЖАЕ,
уполномоченный представитель

ПРЕЗИДЕНТА КИМ ЮНГ ЮЛА
КОМПАНИИ HANSHIN MEDICAL CO., LTD (ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.),

лично предстал передо мной и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя
на прилагаемом Руководстве по эксплуатации и обслуживанию.

Настоящим удостоверяется, что документ заверен 23 октября 2020 года в офисе конторы.

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»
Районная прокуратура г. Инчхон**

(Здание Дасонг, Сам-Донг), 2-й этаж, 124, Санг-ило, Вонмигу, г. Пучхон,
провинция Кёнгидо, КОРЕЯ

/подпись/
ЛИ ЯН ВОН
Адвокат, действующий в качестве нотариуса

*/Печать: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

Настоящая контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея на выполнение
нотариальных действий с 30 сентября 1992 г. согласно Закону № 3594.

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан **ЛИ ЯН ВОН**

3. выступающим в качестве **Нотариуса**

4. скреплен печатью/штампом **Юридической и нотариальной конторы «ПУЧХОН»**

Удостоверено

5. в г. Сеул

6. 28.10.2020 г.

7. Министерством юстиции

8. № **ХХА2020В6М50ВР**

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Ким Чжае-ил

/Гербовая печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ /

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 59-132

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Registered No. 2020 - 01175

NOTARIAL CERTIFICATE



BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si,
Gyeonggi-do, KOREA

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания документа»

HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
166, Pyeongcheonro, Bupyeong-gu,
Incheon, 21311, Korea


MR. J. Y. Kim / President

“APPROVE” / «УТВЕРЖДАЮ»

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. /
ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

President

(position/ должность)

Mr. J.Y. KIM

(name/ имя)


(signature/ подпись)

Stamp /М.П.

2020. 10. 21

РУКОВОДСТВО
по эксплуатации и обслуживанию

Стерилизатор паровой HS с принадлежностями,
варианты исполнения HS-2321SD, HS-3041SD

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. /
ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

21311, 166, Pyeongcheon-ro,
Bupyeong-gu, Incheon, Korea



HS-2321SD



HS-3041SD



Данное руководство по эксплуатации и обслуживанию распространяется на варианты
исполнения HS-2321SD, HS-3041SD

등부 2020 년 제 01175 호

Registered No. 2020 - 01175

인 증

Notarial Certificate

위 매뉴얼

에

SANG JAE, PARK

attorney-in-fact of

기재된

한신메디칼 주식회사

대표이사 김 정 열

HANSHIN MEDICAL CO.,LTD.

PRESIDENT JUNG YEUL, KIM

의 대리인 박 상 재

은

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 자인하였다.

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
MANUAL.

2020 년 10 월 23 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 23 rd
day of Oct., 2020 at this office.

법무법인 부천종합법률사무소

BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

소속 인천지방검찰청

BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE

경기도 부천시 원미구 상일로 124 2층(상동,다성빌딩)

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro,
Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, KOREA

공증인 공증담당변호사

LEE YANG WON

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Sep. 30, 1992 under Law No. 3594.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by LEE YANG WON

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 28/10/2020

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2020J7KQ5VM

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	5
2.1 Производитель	5
2.2 Место производства медицинского изделия	5
2.3 Уполномоченный представитель производителя	5
3. Назначение медицинского изделия	5
3.1 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	5
3.2 Побочные эффекты	6
3.3 Потенциальные потребители медицинского изделия	6
4. Проверка при получении	6
5. Контакты со службой технической поддержки	6
6. Общая информация	9
7. Применимые директивы и стандарты	11
8. Описание условных обозначений	12
9. Технические/Функциональные характеристики медицинского изделия	12
10. Риски применения медицинского изделия	14
11. Базовый состав	14
12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения	17
13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств	17
14. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	18
15. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	18
15.1 Требования к подготовке / квалификации лиц, осуществляющих установку / монтаж медицинского изделия	18
15.2 Требования к помещениям для установки и монтажа МИ	19
15.3 Требования к окружающей среде при использовании МИ	19
15.4 Установка	20
16. Эксплуатация	25
16.1 Описание функциональных элементов стерилизатора	26
16.2 Подготовка к стерилизации	31

17. Порядок выполнения цикла для упакованных и неупакованных изделий (CyC1~CyC4)	37
18. Порядок выполнения цикла для жидкостей (CyC5)	44
19. Порядок выполнения цикла тестирования на утечку вакуума (CyC6)	48
20. Звуковой сигнал	49
21. Код ошибки	49
22. Предохранительные устройства	50
23. Информация о коде доступа	51
24. Технология паровой стерилизации	51
25. Диаграммы циклов, схемы трубопроводов	56
26. Поиск и устранение неисправностей	62
27. Техническое обслуживание	68
27.1 Ежедневное обслуживание	68
27.2 Еженедельное обслуживание	70
27.3 Периодическое обслуживание	71
27.4 Обслуживание по необходимости	73
27.5 Ремонт оборудования. Требования к ремонту	75
28. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	75
29. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	75
29.1 Очистка изделия с целью повторного применения	75
29.2 Дезинфекция изделия с целью повторного применения	76
29.3 Упаковка изделия с целью повторного применения	76
29.4 Стерилизация изделия с целью повторного применения	76
30. Совместное использование медицинских изделий	76
31. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	76
32. Излучение	76
32.1 Электромагнитные излучения	76
32.2 Устойчивость к электромагнитным помехам	77
32.3 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и данным изделием	79

33. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.....	80
34. Безопасность при обращении с отходами	81
35. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	81
36. Условия транспортирования и хранения	82
37. Гарантия	82
38. Информация о данном документе.....	82
39. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	83

1. Наименование медицинского изделия

Стерилизатор паровой HS с принадлежностями, варианты исполнения HS-2321SD, HS-3041SD (далее по тексту – стерилизатор, стерилизатор паровой HS, стерилизатор паровой HS-2321SD, стерилизатор паровой HS-3041SD).

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»), Корея.

21311, 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea. Тел: + 82.32.500.8800 Факс: + 82.32.508.8866 E-mail: hanshinm@chol.com

2.2 Место производства медицинского изделия

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»), 21311, 166, Pyeongcheon-Ro, Bupyeong-Gu, Incheon, Korea, Корея.

2.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»)

143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90 E-mail: info@stormoff.com

3. Назначение медицинского изделия

Предназначен для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара (т.е., влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

3.1 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара (т.е., влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара, например:

Упакованные и неупакованные в специализированную упаковку или ткань инструменты из металла, изделия из синтетических смол, резиновые изделия, изделия/посуда из

боросиликатного стекла, текстильные изделия, жидкости/жидкие материалы, содержащиеся в емкости из боросиликатного стекла.

Противопоказания

Так как изделие не контактирует с пациентом, противопоказания к применению изделия отсутствуют.

3.2 Побочные эффекты

Не выявлено.

3.3 Потенциальные потребители медицинского изделия

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в медицинских лабораториях, стоматологических клиниках, косметологических кабинетах, лечебно-профилактических учреждениях.

4. Проверка при получении

1. При получении стерилизатор следует распаковать и осмотреть на предмет обнаружения механических повреждений. При извлечении медицинского изделия необходимо придерживаться указанного порядка распаковки, а упаковочный материал следует сохранить до конца проверки. При осмотре следует обращать внимание на такие признаки механических повреждений, как царапины на поверхности панелей, сломанные ручки, вмятины.
2. Если при осмотре обнаружены какие-либо повреждения, необходимо составить рекламацию совместно с перевозчиком. Производитель несет ответственность за медицинские изделия, поставляемые со своего предприятия. Эти медицинские изделия проходят тщательную проверку перед поставкой, также предпринимаются все целесообразные меры по подготовке изделий к транспортировке, имеющие своей целью гарантировать прибытие изделий в точку назначения в исправном состоянии.

5. Контакты со службой технической поддержки

Если с приобретенным стерилизатором возникают какие-либо затруднения, решение для которых отсутствует в настоящем руководстве, следует связаться с нашим представителем или обратиться в нашу компанию:

HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)

21311, 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea

(21311, 166, Пьенгчеон-ро, Бупьенг-гу, Инчхон, Корея)

Тел: + 82.32.500.8800

Факс: + 82.32.508.8866

E-mail: hanshinm@chol.com

или

Уполномоченному представителю производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»)

143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90 E-mail: info@stormoff.com



ВНИМАНИЕ

Пользователь не должен вносить какие-либо изменения в конструкцию стерилизатора без получения предварительного согласия нашей компании. В противном случае гарантия на такие измененные стерилизаторы аннулируется, и всю ответственность за все связанные с этим проблемы пользователь будет нести самостоятельно.



УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Для обеспечения безопасности людей и имущества при эксплуатации, обслуживании и ремонте данного стерилизатора необходимо строго соблюдать приведенные правила техники безопасности.

Производитель и уполномоченный представитель производителя данного стерилизатора не будут нести никакой ответственности за травмы или причинение ущерба, которые являются следствием ненадлежащего выполнения приведенных правил техники безопасности и мер предосторожности, выделенных в тексте сигнальными словами «ВНИМАНИЕ» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», а также рабочих процедур, подробно описанных в настоящем руководстве по эксплуатации и обслуживанию.

Обозначение « ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на потенциальную опасность для персонала.

Обозначение « ВНИМАНИЕ» указывает на потенциальную опасность для оборудования.

1. Оператор должен внимательно изучить настоящее руководство, а также должен обладать достаточными навыками и опытом выполнения работ по стерилизации. Эксплуатация стерилизатора должна осуществляться в соответствии с рабочими процедурами, изложенными в настоящем руководстве. Если стерилизатор используется способом, который не предусмотрен производителем, это может привести к отказу

системы защиты стерилизатора, следствием чего могут стать травмы людей или повреждения оборудования.

2. Прямой контакт оператора при работе со стерилизатором должен происходить исключительно в защитных перчатках.

3. Не следует осуществлять стерилизацию токсичных материалов, а также изделий, которые могут изменять свои свойства, обесцвечиваться, деформироваться, взрываться или выходить из строя при воздействии высокого давления или пара с высокой температурой.

4. Для исключения возможности поражения электрическим током стерилизатор должен быть заземлен надлежащим образом.

5. При стерилизации жидкостей необходимо соблюдать следующие правила:

- 1) Следует пользоваться воздухопроницаемыми крышками. Не следует использовать емкости с закручивающимися крышками или резиновыми пробками;
- 2) При стерилизации следует использовать только бутылки из боросиликатного стекла, не следует использовать бутылки из обычного стекла или контейнеры, которые не предназначены для использования в процессе паровой стерилизации;
- 3) Следует избегать полного открытия двери немедленно после завершения цикла стерилизации. Вместо этого следует приоткрыть дверь и позволить ей остыть в течение 10 минут;
- 4) Не следует трясти или перемещать горячие бутылки, поскольку следствием этого может стать получение ожогов оператором;
- 5) При стерилизации жидкостей предпочтительным является использование одинаковых контейнеров малого объема.

6. При стерилизации медицинских изделий или материалов, физические или химические свойства которых не были подтверждены, следует использовать методы стерилизации, описанные в литературе соответствующими производителями медицинских изделий.

7. При загрузке медицинских изделий, подлежащих стерилизации, необходимо соблюдать следующие правила:

- 1) Загрузку медицинских изделий, подлежащих стерилизации, в камеру стерилизатора следует осуществлять только при помощи специального загрузочного оборудования, предусмотренного производителем.
- 2) Не следует укладывать медицинские изделия, подлежащие стерилизации, непосредственно на дно стерилизационной камеры. Также следует избегать контакта

упаковки медицинских изделий, подлежащих стерилизации, со стенками стерилизационной камеры.

8. Не следует стерилизовать солевые растворы. Если же такая стерилизация выполнена в силу необходимости, немедленно после ее завершения следует провести очистку камеры.

9. Во время проведения стерилизации оператор должен оставаться возле стерилизатора достаточное время, чтобы следить за ним и иметь возможность услышать какие-либо предупреждающие сигналы или необычные звуки, которые могут свидетельствовать о неисправности оборудования. Когда стерилизация закончена, и при уходе с рабочего места следует убедиться, что стерилизатор выключен.

10. Загрязненные отходы на месте выполнения стерилизации следует помещать в пакеты или контейнер с соответствующей маркировкой. Не следует допускать их неконтролируемого обращения.

6.Общая информация

- 1) Стерилизатор данной модели представляет собой малый стерилизатор тип цикла стерилизации S, который способен обеспечивать стерилизацию медицинских изделий непосредственно на месте, поскольку характеризуется низкими требованиями к месту установки, а его перемещение не вызывает затруднений. Такие возможности делают данное медицинское изделие удобным для эффективной и быстрой повторной обработки медицинского изделия.
- 2) Данный стерилизатор оснащен парогенератором, обеспечивающим мгновенное испарение воды и впрыск сжатого пара в камеру в качестве стерилизующей среды, благодаря чему сокращается длительность рабочего цикла. Отсутствие в камере нагревателя обеспечивает больший объем рабочего пространства.
- 3) После завершения цикла стерилизации использованная вода отводится в контейнер для сбора отработанной воды, который расположен отдельно от резервуара. Слив воды из контейнера при его заполнении осуществляется вручную при помощи встроенного сливного клапана, поэтому при выполнении каждого цикла стерилизации сжатый пар всегда вырабатывается из чистой воды.
- 4) Медицинские изделия превосходно стерилизуются после вытеснения холодного воздуха из камеры за счет метода удаления воздуха под действием силы тяжести (вытеснение при пульсации давления), создаваемой сжатым паром, который попеременно подается в камеру и откачивается из нее в течение определенного периода времени, после чего стерилизуемые изделия могут быть высушены в достаточной степени во время процесса пульсации с понижением давления,

осуществляемого в камере в течение заданного времени сушки. Этот циклический процесс является технологией разработанной для малых паровых стерилизаторов тип цикла стерилизации S, благодаря внедрению которой существенно улучшены характеристики стерилизации и эффективность работы оборудования.

- 5) В данном стерилизаторе предусмотрены 5 программ базового цикла стерилизации, содержащие оптимальные параметры стерилизации, что позволяет оператору удобно выбрать наиболее подходящий цикл стерилизации. Кроме того, если необходимо обработать специальные материалы или применить специальные условия стерилизации, пользователь может изменить значения параметров, установленные для базового цикла. Также в стерилизаторах данной серии предусмотрен цикл тестирования на утечку вакуума, что позволяет оператору всегда эксплуатировать стерилизатор наиболее безопасным образом.
- 6) Программа самодиагностики, установленная в приборе, определяет неполадки во время работы стерилизатора и обеспечивает отображение цифрового кода ошибки на светодиодном дисплее, сопровождаемого соответствующим звуковым сигналом. Для обеспечения безопасности программа самодиагностики может автоматически прерывать выполнение цикла.
- 7) В блоке управления хранятся данные обо всех циклах стерилизации, выполненных за 11 лет, в порядке их выполнения. При необходимости, пользователь может искать и просматривать результаты выполненных циклов стерилизации путем ввода даты или номера счетчика выполненного цикла. Результаты цикла пользователь может вывести на принтер. Пользователь может загружать или копировать эти данные на USB-модуль памяти, а также может контролировать работу стерилизатора при помощи внешнего ПК, подключенного к коммуникационным портам кабелем USB или LAN.
- 8) Оператор может контролировать ход выполнения цикла при помощи светодиодного дисплея, на котором в режиме реального времени отображается состояние стерилизатора.
- 9) Использование цельной прямоугольной камеры без сварных швов обеспечивает превосходную долговечность устройства и исключает возможность возникновения случайных утечек пара под давлением и/или срыва разрежения при выполнении цикла стерилизации, а прямоугольная форма камеры позволяет пользователю увеличить количество изделий в загрузке.

10) Дополнительные приспособления для загрузки позволяют оператору легко и удобно загружать в камеру стерилизатора изделия различных типов и обеспечивать их успешную стерилизацию.

11) Принтер, встроенный в переднюю панель (при необходимости), позволяет вывести на печать изменения температуры/давления в камере для анализа результатов стерилизации и обеспечения возможности отслеживания обработки медицинских изделий.

7.Применимые директивы и стандарты

Стерилизатор паровой HS, производства компании HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») спроектированы и изготовлены с соблюдением требований следующих международных директив и стандартов:

- Директива по медицинским приборам (MDD 93/42/EEC);
- EN ISO 13485: 2016, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- EN ISO 14971: 2012, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN 61010-1: 2010, Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования;
- EN 61010-2-040:2005, Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-040. Частные требования к стерилизаторам и моечно-дезинфицирующим средствам, применяемым для обработки медицинских материалов;
- EN 61326-1:2013, Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
- EN 62304:2006, Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
- IEC 61000-4-2:2008, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам;
- IEC 61000-4-4:2012, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Электрические испытания на устойчивость к быстрым переходным процессам / импульсным помехам;

- IEC 61000-4-11:2004, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-11. Методы испытаний и измерений. Испытания на падение напряжения, короткие перерывы в работе и испытания на устойчивость к изменениям напряжения;

- EN 13060-2014, Стерилизаторы паровые малые.

8.Описание условных обозначений

№	Обозначение	Публикация	Описание
1		IEC 60417, № 5032	Переменный ток
2		IEC 60417, № 5019	Клемма защитного проводника
3		IEC 60417, № 5007	ВКЛ (Питание)
4		IEC 60417, № 5008	ВЫКЛ. (Питание)
5		ISO 3864, № B.3.1	Внимание (см. сопутствующие документы) Цвет фона - желтый: Знак и контур - черный
6		IEC 60417, № 5041	Внимание, горячая поверхность Цвет фона - желтый: Знак и контур - черный

9.Технические/Функциональные характеристики медицинского изделия

Наименование характеристики или параметра, ед. измерения	Значение параметра для варианта исполнения	
Модель	HS-2321SD	HS-3041SD
Габариты (Д x Ш x В), мм	513 x 625 x 442	615 x 757 x 505
Масса, кг	53	78
Камера		
Размеры, мм	225(Ш) x 425(Г) x 225(В)	302(Ш) x 450(Г) x 302(В)
Объем, л	21,5	40,5
Материал:	нержавеющая сталь 316L	нержавеющая сталь 316L
Рабочие характеристики	Макс. рабочее давление: 2,40 бар Мин. рабочее давление: -1,00 бар Макс. рабочая температура: 138,0°С,	
Тестовое давление, бар	Тестовое давление: 5,13 бар	
Лоток стерилизационный:	211 x 385 x 18 Количество: 4 шт.	288 x 410 x 18 Количество: 4 шт.

размеры, мм (Ш, Г, В)		
Резервуар/ Контейнер для сбора отработанной воды	Объем воды: 6,0 л / 6,0 л (полный уровень) Мин. объем воды: 2,0 л.	Объем воды: 7,5 л / 7,5 л (полный уровень) Мин. объем воды: 2,7 л.
Рабочая температура	121,0°C ~ 135,0°C (дискретность отображения 0,1°C)	
Стерилизующая среда	Сжатый пар	
Метод удаления воздуха	Под действием силы тяжести (вытеснение при пульсации давления)	
Устройство для удаления воздуха	Вакуумный насос (диафрагменного типа, безмасляный)	
Вакуумный насос (диафрагменного типа) Производительность, л/мин	39	
Средневзвешенный уровень звуковой мощности	макс. 70 дБ(А)	
Воздушный фильтр	Эффективность фильтрации: 99,999% для частиц размером 0,3 мкм	
Средства управления	Микропроцессор	
Дисплей	Цифровой светодиодный дисплей (2шт.), 7и сегментный, 4х значный, 35х20мм	
Принтер встроенный	Непосредственная термопечать, Рулон бумаги для печати; ширина 58мм, длина рулона=13000мм	
Напряжение питания	~230 В, 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	2 600 Вт	3 300 Вт
Условия окружающей среды (Условия эксплуатации МИ, IEC 61010-1)	• Высота над уровнем моря: 2 000 м. • Температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C. • Макс. относительная влажность 80% при температуре до 31°C; линейно уменьшается до относительной влажности 50% при 40°C • Колебания напряжения в сети питания в пределах $\pm 10\%$ от номинала. • Категория установки (категория перенапряжения) II; степень загрязнения 2.	
Максимальный расход и максимальная температура сливаемой воды	500мл/сек	800мл/сек
Суммарное тепло, выделяемое стерилизатором в окружающую среду за один час непрерывной работы (при окружающей температуре (23 $\pm$ 3) °C)	70Дж/сек	125Дж/сек
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы не более $\pm 10\%$		

ПРИМЕЧАНИЕ

Давление, указанное в настоящем руководстве, является избыточным.

10. Риски применения медицинского изделия

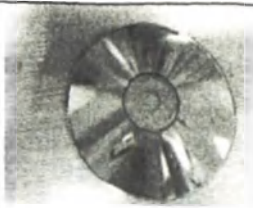
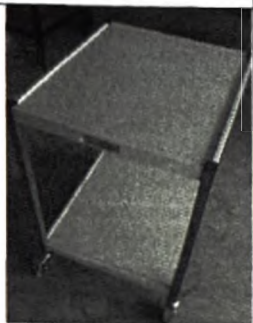
В процессе выполнения менеджмента риска было установлено, что стерилизатор паровой представляет собой медицинское изделие с низким уровнем риска и все существовавшие риски были исключены или уменьшены при проведении испытаний на безопасность, выборе соответствующих материалов. Более подробную информацию об анализе риска смотрите в документе «Менеджмент риска. Стерилизатор паровой HS с принадлежностями, варианты исполнения: HS-2321SD, HS-3041SD».

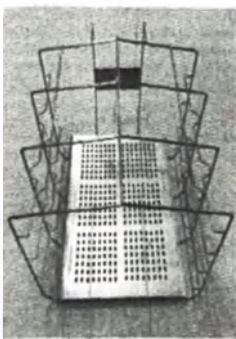
11. Базовый состав

Описание

Наименование	Изображение	Технические характеристики		Назначение
Базовый состав				
Лоток стерилизационный	 HS-2321SD	HS-2321SD Размеры, мм (Ш, Г, В): 211 x 385 x 18мм Вес: 270г	HS-3041SD Размеры, мм (Ш, Г, В): 288 x 410 x 18мм Вес:390г	Предназначен для укладки медицинских изделий, подлежащих стерилизации.
	 HS-3041SD			
Шланг дренажный силиконовый		Диаметр внутренний: 8мм. Диаметр внешний: 15 мм Длина: не менее 1000мм. Вес:155г		Предназначен для удаления отработанной воды из стерилизатора

Кабель сетевой		Длина: 2000мм Диаметр: 8мм Вес: 310г	Обеспечивает подвод электроэнергии к стерилизатору	
Принтер встроенный		Размер: 80 x 75x 45мм Вес: 130 г. Тип принтера: матричный термопринтер. Размер символа: 1 x 2,1мм разрешение печати 203 dpi; Количество символов в строке: ширина печати: 58 мм; Напряжение питания и ток: 230В, 50/60Гц.	Позволяет выводить на печать диаграммы температуры/давления, а также рабочие данные цикла после его выполнения.	
Руководство по эксплуатации и обслуживанию			Для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания	
Принадлежности				
Прокладка уплотнительная для двери		HS-2321SD Размер: 280мм Вес: 45г	HS-3041SD Размер: 400мм Вес: 65г	Обеспечивает воздухонепроницаемость стыка между дверью и камерой в условиях повышенного давления.
		HS-3041SD		

Руководство по эксплуатации на CD		Номер версии ПО (HS-2321SD): V3.2.8 Номер версии ПО (HS-3041SD): V3.2.8	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления пользователя с правилами работы со стерилизатором
Стол-подставка AT 550	 HS-2321SD	Размер: 590 x 660 x 821мм Вес: 18кг	Стол-подставка предназначена для установки стерилизатора.
Стол-подставка AT 650	 HS-3041SD	Размер: 690 x 760 x 821мм Вес: 20кг	Стол-подставка предназначена для установки стерилизатора.
Фильтр воздушный		Диаметр 55мм Центральный диаметр: 10мм Вес: 10,5г Эффективность фильтрации: 99,999% для частиц размером 0,3 мкм.	Обеспечивается очистка по-тока воздуха от бактерий и инородных частиц, что позволяет исключить повторное загрязнение загрузки в камере стерилизатора.
Фильтр дренажный		Диаметр: 15мм Вес: 5г	Предназначен для фильтрации воды и защиты элементов стерилизатора от выхода из строя

Бумага для принтера		Рулон бумаги для печати: Длина рулона: 13000 мм Ширина рулона: 58мм Диаметр рулона: 40мм		Выводить на печать диа-граммы температуры/давления, а также рабочие данные цикла после его выполнения
Крышка резервуара		Диаметр: 85мм Вес: 53 г		Предназначена для герметизации резервуара
Рамка для лотков стерилизационных		HS-2321SD	HS-3041SD	Располагается в камере стерилизатора и рассчитана на установку нескольких лотков стерилизационных.
		Размеры, мм (Ш, Г, В): 210 x 200 x 410мм Вес: 550г	Размеры, мм (Ш, Г, В): 300 x 300 x 410мм Вес: 950г	
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы не более ±10%				

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств

Не применимо.

14.Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо.

15. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

15.1 Требования к подготовке / квалификации лиц, осуществляющих установку / монтаж медицинского изделия

Установка и монтаж изделия должны выполняться сервисными специалистами компании HANSHIN MEDICAL CO.,LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») или другими уполномоченными лицами.



ВНИМАНИЕ

1. Пользователь не должен эксплуатировать стерилизатор до тех пор, пока не будет завершен процесс установка изделия.
2. После выполнения установки, выполнивший ее технический специалист должен провести вводный инструктаж, включающий в себя описание правильного метода эксплуатации стерилизатора, порядок осуществления планового и профилактического технического обслуживания, а также те вопросы, на которые оператор должен обращать внимание при эксплуатации и обслуживании стерилизатора. Пользователь должен полностью усвоить предоставленную информацию, а также должен соблюдать правила техники безопасности, предупреждения и замечания, приведенные в данном руководстве и касающиеся осуществления безопасной и бесперебойной стерилизации.
3. Пользователь не должен произвольно изменять управляющие программы стерилизатора, но если это действительно необходимо, следует обратиться к техническим специалистам производителя или уполномоченного представителя производителя.
4. Производитель или уполномоченный представитель производителя не будут нести ответственность за нанесение травм или повреждения оборудования, являющиеся следствием несоблюдения правил техники безопасности, предупреждений и замечаний, приведенных в данном руководстве.

15.2 Требования к помещениям для установки и монтажа МИ

Стерилизатор должен быть установлен в таком месте, где поверхность является виброустойчивой, горизонтальной и способна выдерживать полную нагрузку. При этом полы должны быть из древесины или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. Температура окружающего воздуха в месте установки стерилизатора не должна превышать 40°C, относительная влажность – не более 80%, а вентиляция в помещении должна обеспечивать не менее чем десятикратный обмен воздуха за час.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Не следует устанавливать стерилизатор в непосредственной близости от водопроводных или канализационных труб, создающих повышенную влажность, а также возле источников тепла
2. Ни в коем случае не следует устанавливать и использовать стерилизатор в местах, где могут скапливаться воспламеняющиеся или токсичные/горючие газы/испарения или жидкости.

15.3 Требования к окружающей среде при использовании МИ

Изготовление и эксплуатация аппаратов и принадлежностей к ним должны быть экологически безопасными. Их изготовление, эксплуатация и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации:

- ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.
- ГОСТ Р 53691-2009 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I-IV класса опасности. Основные требования
- ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.
- СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"
- СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами";

- Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (последняя редакция от 28.12.2016) «Об отходах производства и потребления»;
- Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2017)) «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 04.07.2016)) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Приказ МПР от 22.05.2017 N 242 "Об утверждении Федерального классификационного каталога отходов";

По окончании срока службы аппарат и его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, а должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

15.4 Установка

1) Распакованный стерилизатор, для удобства использования, требуется устанавливать на стол, имеющий высоту от 800 мм. Стерилизатор должен быть расположен на устойчивой горизонтальной поверхности, иначе конденсат горячей воды может вытекать из камеры при открытии двери. При размещении изделия необходимо обеспечить запас свободного пространства (согласно таблице 1), чтобы обеспечивалась надлежащая вентиляция, чтобы был свободный доступ вилки кабеля стерилизатора к розетке сети питания, чтобы обеспечивалось нормальное функционирование двери и панели управления изделия.



ВНИМАНИЕ

1. Чтобы исключить возможность нанесения травм или повреждения оборудования, стерилизатор должен быть установлен на отдельном столе. При необходимости использования в качестве основания другого оборудования или приспособления, такая опора должна выдерживать вес стерилизатора и изделий, загружаемых в его камеру, в противном случае не может быть гарантирована безопасность на рабочем месте.
2. Максимальная нагрузка на приборные столы в зависимости от модели стерилизатора указаны в таблице 1. В случае установки на используемый стол более тяжелого оборудования не гарантируется его безопасная эксплуатация.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дверь камеры не будет открываться, пока не включено питание стерилизатора.

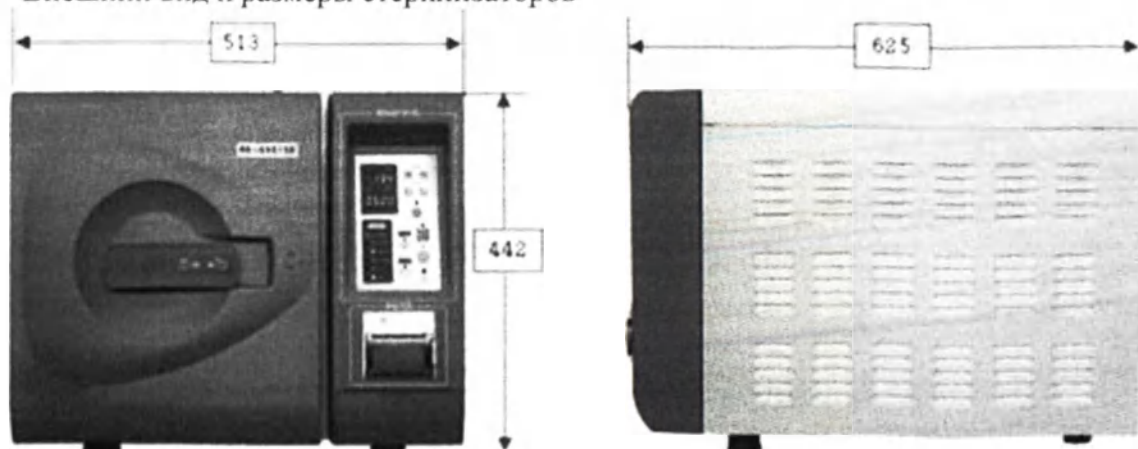


ВНИМАНИЕ

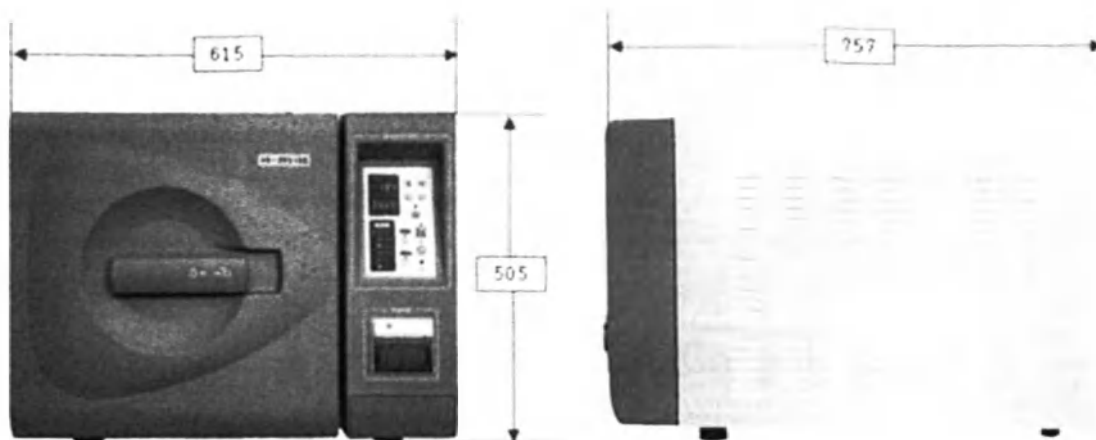
Перемещать стерилизатор следует 2-3 работникам, взявшись за боковые стороны корпуса и предварительно надев защитные перчатки.

Таблица 1: Информация по установке		
Модель	HS-2321SD	HS-3041SD
Габаритные размеры стерилизатора и вес нетто	513(Ш) x 625(Г) x 442(В) мм; 53 кг	615(Ш) x 757(Г) x 505(В) мм; 78 кг
Габаритные размеры лабораторного стола и вес нетто	590(Ш) x 660(Г) x 821(В) мм; 18 кг	690(Ш) x 760(Г) x 821(В) мм; 20 кг
Удельный вес, приходящийся на опорную поверхность (H/m^2), когда резервуар и сборный контейнер заполнены водой, а в камере находится максимальная нагрузка. ПРИМЕЧАНИЕ: Если требуется проведение гидравлического испытания под давлением, например, при помощи приспособления с резервуаром под давлением, этот вес также следует учитывать.	– Макс. вес резервуара для чистой воды: 6,0 кг – Макс. вес сборного контейнера: 6,0 кг – Макс. вес изделий, загруженных в камеру стерилизатора: 2,0 кг – Вес оборудования для гидравлического испытания под давлением: 21,5 кг, – Полная нагрузка на опорную поверхность: 2089 H/m^2 (включая максимальную нагрузку) – Полная нагрузка на опорную поверхность: 2630 H/m^2 (при наличии оборудования для гидравлического испытания)	– Макс. вес резервуара для чистой воды: 6,0 кг – Макс. вес сборного контейнера: 6,0 кг – Макс. вес изделий, загруженных в камеру стерилизатора: 3,0 кг – Вес оборудования для гидравлического испытания под давлением: 40,5 кг, – Полная нагрузка на опорную поверхность: 2205 H/m^2 (включая максимальную нагрузку) – Полная нагрузка на опорную поверхность: 2962 H/m^2 (при наличии оборудования для гидравлического испытания)
Требуемый габаритный зазор (слева, справа, спереди, сзади, сверху)	300 мм, соответственно	
Зазор, требуемый для свободного перемещения двери.	500 мм	
Максимальная нагрузка на приборный стол	Стол АТ-550, мах нагрузка 100 кг	Стол АТ-650, мах нагрузка 160 кг
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$		

1) Внешний вид и размеры стерилизаторов



HS-2321SD



HS-3041SD

Рис. 1: Внешний вид и размеры (Единица измерения: мм)



ВНИМАНИЕ

Не следует удалять или допускать повреждения предупреждающих знаков (WARNING/CAUTION), установленных на стерилизаторе.

- 2) Вставить вилку кабеля стерилизатора в розетку сети питания, величина напряжения и частота в которой соответствует номинальным значениям, указанным на заводской табличке данного прибора.
- 3) Открыть дверь камеры. Для этого следует потянуть за рукоятку, при этом фиксатор высвобождается и дверь открывается.
- 2) Извлечь из камеры содержимое - рамку для лотков стерилизационных, лотки стерилизационные. Выполнить очистку, поместить их обратно в камеру, а затем закрыть и запереть дверь.
- 4)



ВНИМАНИЕ

Следует избегать одновременного подключения стерилизатора и других электрических устройств к одной розетке, а также использования удлинителей. Стерилизатор должен быть заземлен надлежащим образом.

- 5) Снять крышку резервуара, расположенную в верхней части корпуса, заполнить его дистиллированной водой или водой, очищенной методом обратного осмоса, до тех пор, пока светодиодный индикатор на передней панели не покажет полный уровень, после чего закрыть крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Нижний элемент светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинает мигать, когда вода в резервуаре достигает нижнего заданного уровня – 2,0л для

стерилизатора HS-2321SD; 2,7л стерилизатора HS-3041SD. Когда возникает такая ситуация, следует добавить воду в резервуар.

2. Когда вода в резервуаре достигает полного уровня (5,0л для стерилизатора HS-2321SD; 6,0л для стерилизатора HS-3041SD), верхняя и нижняя части светодиодного индикатора на панели управления [Clean Water] начинают светиться, а также трижды подается звуковой сигнал длительностью 1 секунда с интервалом 0,5 секунды.

3. Светодиодный индикатор [Dirty Water] на панели управления начинает мигать, когда в сборном контейнере уровень отработанной воды достигает 5,0л для стерилизатора HS-2321SD; 6,0л для стерилизатора HS-3041SD. Когда возникает такая ситуация, следует открыть дверь камеры и слить воду при помощи дренажного шланга и дренажного клапана, расположенного справа в нижней части.



ВНИМАНИЕ

1. Использование для создания пара жесткой или мягкой воды, содержащей минеральные вещества, может сократить срок эксплуатации стерилизатора.
2. При разлиии воды на пол ее следует убрать немедленно, так как люди могут поскользнуться на мокром полу.
3. Перед запуском каждого цикла необходимо доливать в резервуар свежую воду.
4. Если вода пролилась на пол вокруг стерилизатора – немедленно протрите пол, чтобы персонал не поскользнулся на мокром полу

6) Для выработки пара следует использовать дистиллированную воду или воду, очищенную методом обратного осмоса. Заданные предельные значения содержания загрязняющих веществ в воде для стерилизатора приведены в Таблице 2. Соблюдение этих требований следует подтвердить при помощи признанных аналитических методов.

Таблица 2: Загрязнители конденсата и питающей воды		
Показатель	Конденсат	Питающая вода
Сухой остаток	≤ 1,0 мг/кг	≤ 10 мг/л
Окись кремния, SiO ₂	≤ 0,1 мг/кг	≤ 1 мг/л
Железо	≤ 0,1 мг/кг	≤ 0,2 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/кг	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/кг	≤ 0,05 мг/л
Остатки тяжелых металлов, за исключением железа, кадмия и свинца	≤ 0,1 мг/кг	≤ 0,1 мг/л
Хлориды	≤ 0,1 мг/кг	≤ 2 мг/л
Фосфаты	≤ 0,1 мг/кг	≤ 0,5 мг/л

Проводимость (при 20°C)	≤ 3 мкСм/см	≤ 15 мкСм/см
Значение pH	от 5 до 7	от 5 до 7,5
Внешний вид	бесцветная, прозрачная, без осадка	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	≤ 0,02 ммоль/л	≤ 0,02 ммоль/л
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если для производства пара будет использоваться вода с уровнем загрязнения, превышающим значения, указанные в Таблице 2, это может существенно сократить срок службы стерилизатора, а также привести к аннулированию гарантии производителя. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Конденсат образуется из пара, взятого из пустой камеры стерилизатора.		

7) При включении питания автоматически будет выбран последний выполненный цикл. Дополнительно, в панели [Temp./Pressure] дисплея попеременно отображается номер выбранного цикла и температура, а в панели [Time] отображаются установленные параметры длительности обработки и сушки. Индикатор уровня воды отображает фактический уровень в резервуаре и сборном контейнере.

8) Светодиодные индикаторы на панели управления показывают уровень воды в резервуаре и контейнере для сбора отработанной воды следующим образом:

(1) Нижняя часть светодиодного индикатора [Clean Water] (рис.2.1 – рис.2.2) на панели управления начинает мигать, когда уровень воды достигает заданного нижнего уровня (2,0л для стерилизатора HS-2321SD; 2,7л для стерилизатора HS-3041SD).

(2) Когда объем воды в резервуаре пополняется до нормального уровня, нижняя часть светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинает светиться постоянно.

(3) Когда объем воды в резервуаре пополняется до заданного полного уровня (5,0л для стерилизатора HS-2321SD; 6,0л для стерилизатора HS-3041SD), нижняя и верхняя части светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинают светиться постоянно.

(4) Светодиодный индикатор [Dirty Water] (рис.2.1 – рис.2.2) на контрольной панели начинает мигать при заполнении контейнера (достигает 5,0л для стерилизатора HS-2321SD; 6,0л для стерилизатора HS-3041SD) для сбора отработанной воды.



Рис.2.1 Индикатор уровня воды для стерилизатора HS-2321SD



Рис.2.2 Индикатор уровня воды для стерилизатора HS-3041SD

16.Эксплуатация

Данный стерилизатор предназначен для стерилизации упакованных и неупакованных в специализированную ткань медицинских инструментов, выполненных из металла, синтетических смол, резины, боросиликатного стекла, жидкостей, залитых в емкости из боросиликатного стекла. В стерилизаторе установлены 5 базовых программ для разных циклов стерилизации (см. Табл. 3), а также программа теста на утечку вакуума, что позволяет оператору с удобством выбирать программу требуемого цикла и безопасно осуществлять стерилизацию, особенно жидкостей.

При необходимости пользователь может изменять параметры программы цикла по своему усмотрению.

После включения электропитания, стерилизатор переходит в режим готовности к штатному использованию.

Таблица 3: Программа цикла							
Х-ка		Базовый цикл				Тест на утечку вакуума	
№ программы		CyC1	CyC2	CyC3	CyC4	CyC5	CyC6
Тип загрузки		без упаковки	в упаковке	без упаковки	в упаковке	жидкость	отсутствует
Температура воздействия		134°C	134°C	121°C	121°C	121°C	Выдержка 5 мин; Тест: 10 мин
Время выдержки		5 мин	15 мин	20 мин	30 мин	30 мин	
Длительность сушки		20 мин	30 мин	20 мин	30 мин	-	
Длительность охлаждения		-	-	-	-	60 мин	
Полная длит. цикла	HS-2321SD	50 мин	77 мин	62 мин	87 мин	129 мин	
	HS-3041SD	56 мин	80 мин	62 мин	88 мин	138 мин	
Макс. нагрузка на один лоток	HS-2321SD	сплошная: 2,0 кг; пористая: 2,0 кг; бутылки: 250 мл х 3 шт.					Пустая камера
	HS-3041SD	сплошная: 3,0 кг; пористая: 3,0 кг; бутылки: 500 мл х 3 шт.					

* Условия при полной длительности цикла: загрузка камеры – около 0,8 кг упакованных металлических инструментов. Последовательное выполнение циклов.

1. Цикл «без упаковки»; металлические инструменты без упаковки (HS-2321SD – 2,7 кг, HS-3041SD – 3,6 кг)
2. Цикл «в упаковке»; тканевые пакеты в упаковке (HS-2321SD – 2,7 кг, HS-3041SD – 3,6 кг)
3. Цикл стерилизации жидкости; емкость из боросиликатного стекла с водой (HS-2321SD – 250 мл x 3 шт., HS-3041SD – 500 мл x 3 шт.)

Перед ежедневной эксплуатацией оператору рекомендуется выполнять тестовый цикл для проверки состояния стерилизатора.



ВНИМАНИЕ

Не следует обрабатывать в стерилизаторе взрывоопасные или токсичные материалы и другие вещества, которые могут изменять свои свойства, обесцвечиваться, деформироваться, взрываться или выходить из строя при воздействии высокого давления или пара с высокой температурой. Для загрузок, характеристики устойчивости которых к воздействию тепла и влаги неизвестны, следует запросить соответствующую информацию у производителей, и только после этого принимать решение о выполнении стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ

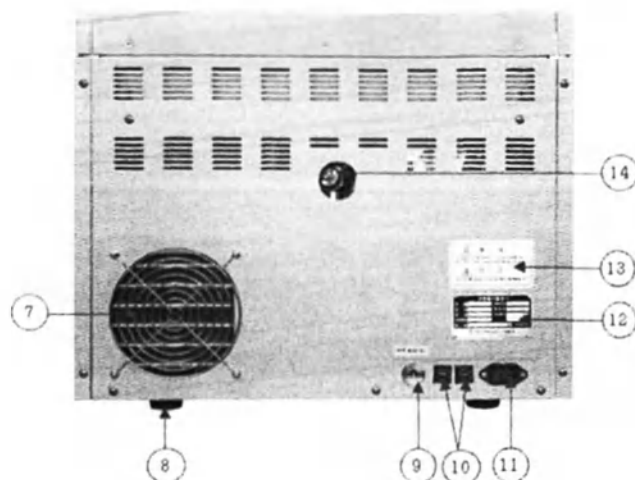
1. Цикл стерилизации выполняется автоматически, и включает в себя последовательность следующих операций: выход на режим, стерилизация, вентиляция, сушка и завершение.
2. Выполнение цикла не начнется, пока дверь не будет закрыта и заблокирована.
3. Если в ходе выполнения цикла встроенная программа самодиагностики стерилизатора обнаруживает ошибку, то выполнение цикла прерывается и автоматически производится сброс давления в камере до уровня атмосферного давления с целью обеспечить безопасность на рабочем месте.
4. При нажатии каждой кнопки подается звуковой сигнал длительностью 0,1 с. Время отклика прибора менее 5с.

16.1 Описание функциональных элементов стерилизатора

1) Внешние компоненты



Вид спереди



Вид сзади.

Рис. 3: Внешние компоненты

№	Наименование части	Основная функция
①	Кожух двери камеры	Кожух закрывает замковый узел от внешних воздействий и препятствует передаче тепла от камеры с целью защитить оператора от случайных ожогов.
②	Рукоятка двери камеры	При помощи данной рукоятки, соединенной с запирающим устройством, оператор может управлять действием двери.
③	Панель управления	Параметры выбранной программы цикла и состояние выполнения цикла отображаются в цифровом виде на светодиодном дисплее в режиме реального времени, что позволяет оператору контролировать работу стерилизатора. При помощи функциональных кнопок, расположенных на панели управления, оператор осуществляет управление работой стерилизатора и может изменять программу цикла. Уровень воды в резервуаре и в сборном контейнере, а также состояние перегрева отображаются визуально при помощи светодиодных индикаторов.
④	Встроенный принтер (опциональное устройство)	Позволяет выводить на печать диаграммы температуры/давления, а также рабочие данные цикла после его выполнения.
⑤	Крышка коробки управления	Данная крышка открывается и закрывается при нажатии. В коробке управления находится воздушный фильтр, выключатель питания, переключатель ручного сброса термостата, а также порт USB и т.д.
⑥	Крышка горловины резервуара	Для заливки воды в резервуар эту крышку необходимо снять, повернув за рукоятку.
⑦	Крышка конденсатора	Данная крышка защищает конденсатор от внешних воздействий и попадания инородных частиц.
⑧	Резиновые опоры	Опоры выполнены из жесткой резины или пластмассы и обеспечивают создание зазора между нижней стороной корпуса и поверхностью стола
⑨	Дренажный клапан сборного контейнера	При помощи этого клапана оператор может вручную слить воду из сборного контейнера при его заполнении.

	(задний)	
10	Защитный выключатель (автоматический предохранитель)	Если по какой-либо причине на вход питания устройства подается избыточный ток, происходит автоматическое разделение контактов данного защитного выключателя, которое защищает основные цепи управления. Для восстановления питания оператору следует устранить причину перегрузки, а затем нажать на подпружиненную кнопку выключателя.
11	Ввод питания	К данному разъему подключается кабель питания, обеспечивающий подвод электроэнергии к стерилизатору.
12	Заводская табличка	На данной табличке содержится следующая информация: номинальные параметры питания, наименование модели, год и месяц выпуска и т.д.
13	Маркировка изделия	Информация, указанная на маркировке изделия более подробно рассмотрена в Гл.39.
14	Предохранительный клапан	Если по какой-либо причине давление в камере увеличивается до установленного уровня, этот клапан открывается автоматически и сбрасывает давление, обеспечивая безопасность на рабочем месте.

2) Внутренние компоненты

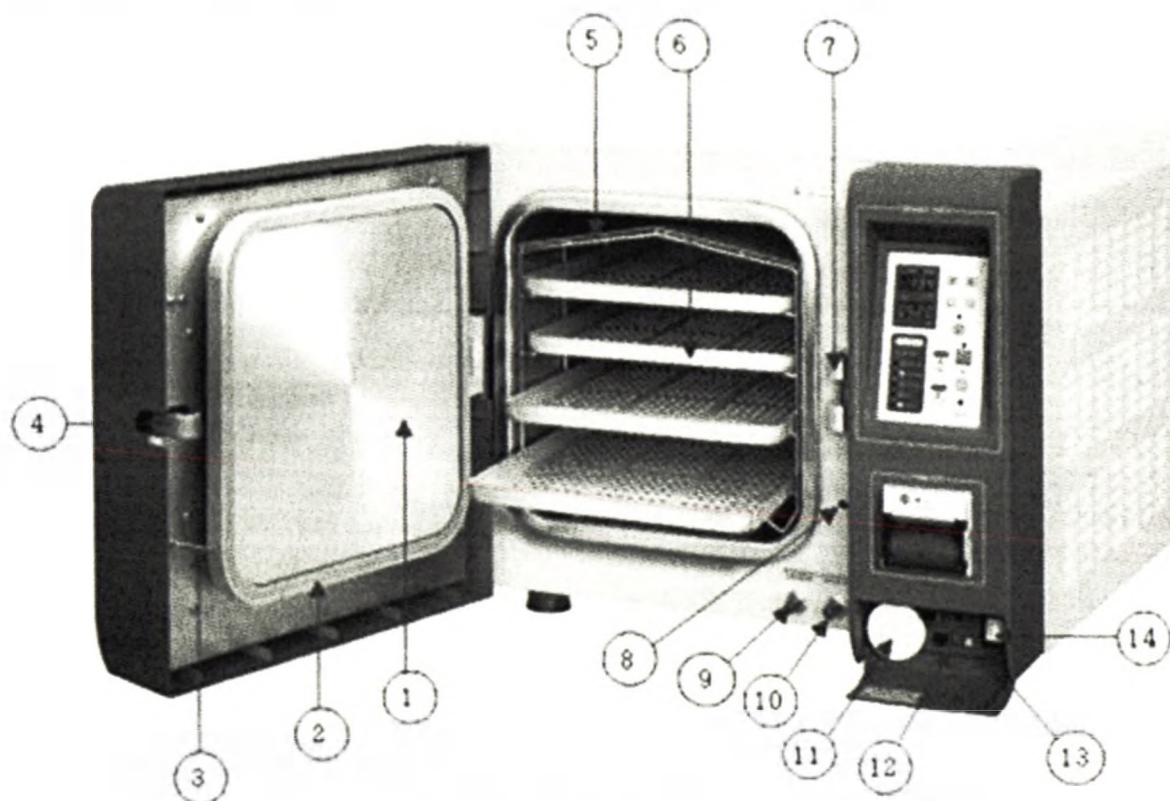


Рис. 4: Внутренние компоненты

№	Наименование части	Основная функция
1	Плита двери	Дверь обеспечивает герметизацию камеру и сохранение заданной температуры и давления стерилизации.
2	Прокладка уплотнительная для двери	Прокладка уплотнительная для двери обеспечивает воздухонепроницаемость стыка между дверью и камерой в условиях повышенного давления.

③	Нажимной элемент реле двери	Этот выступ нажимает на реле двери при ее запирании, после чего генерируется электрический сигнал, передаваемый в блок управления
④	Фиксатор замка двери	После закрывания двери камеры оператором этот фиксатор входит в зацепление со скобой и препятствует открыванию двери во время выполнения цикла.
⑤	Рамка для лотков стерилизационных	Данная рамка для лотков стерилизационных расположена в камере стерилизатора и рассчитана на установку нескольких лотков стерилизационных.
⑥	Лоток стерилизационный	Лоток стерилизационный, предназначен для укладки медицинских изделий, подлежащих стерилизации.
⑦	Скоба фиксатора замка двери	При закрывании двери фиксатор входит в зацепление с этой скобой и препятствует открыванию двери во время выполнения цикла.
⑧	Реле двери	При запирании закрытой двери происходит нажатие на данное реле, при этом создается электрический сигнал, который передается в блок управления. Благодаря этому сигналу на светодиодном дисплее в режиме реального времени отображается текущее состояние двери (заблокирована/разблокирована).
⑨	Дренажный клапан сборного контейнера (передний)	При помощи этого клапана оператор может вручную слить отработанную воду (конденсат) из сборного контейнера при его заполнении.
⑩	Дренажный клапан резервуара	При помощи этого клапана оператор может вручную слить воду из резервуара, если это необходимо.
⑪	Фильтр воздушный	При помощи данного высокоэффективного фильтра обеспечивается очистка потока воздуха от бактерий и инородных частиц, что позволяет исключить повторное загрязнение загрузки в камере стерилизатора.
⑫	Порты USB и LAN (дополнительно)	Пользователь может загружать или копировать данные о циклах из контроллера стерилизатора на модуль памяти USB, а также может контролировать работу стерилизатора при помощи внешнего ПК, подключенного к этим портам при помощи кабеля USB или LAN. Кроме того, коммуникационная программа с обширной функциональностью позволяет пользователю одновременно управлять работой нескольких (максимум 15) стерилизаторов (эти функции предусмотрены в дополнительной спецификации)
⑬	Переключатель ручного сброса термостата	Термостат автоматически отключает питание нагревателя, когда его температура превышает заданное предельное значение. Для восстановления питания нагревателя оператору необходимо устранить причину отключения, дать нагревателю остыть, после чего вручную нажать на переключатель сброса.
⑭	Выключатель питания	При помощи данного выключателя обеспечивается отключение и подача питания стерилизатора.

3) Панель управления



Рис. 5: Панель управления

№	Наименование части	Основная функция
①	Индикатор давления	Данный индикатор светится, когда на дисплее [Temp./Press.] отображается фактическая величина давления в камере.
②	Индикатор температуры	Данный индикатор светится, когда на дисплее [Temp./Press.] отображается фактическая величина температуры в камере.
③	Светодиодный индикатор [Temp./Press.] на панели дисплея	Здесь отображается фактическая величина давления и температуры, действующих в камере во время работы стерилизатора. Величины параметров отображаются в режиме реального времени попеременно, с интервалом в 1 секунду.
④	Светодиодный индикатор [Time] на панели дисплея	Здесь отображается предполагаемое время, оставшееся до завершения выполняемого цикла (предполагаемое оставшееся время может отличаться от фактического оставшегося времени, что зависит от температуры в камере во время запуска цикла и материала загрузки). Оператор может проверить текущее время цикла, воспользовавшись рабочей кнопкой.
⑤	Индикатор [Door]	Данный индикатор светится, когда дверь камеры заблокирована.
⑥	Индикатор этапа цикла [Cond./Vacu.]	Данный индикатор мигает, когда выполняется этап выхода на режим цикла стерилизации, или во время создания разрежения в цикле испытания на утечку вакуума.
⑦	Индикатор этапа цикла [Steri./Dwell]	Данный индикатор мигает, когда выполняется этап стерилизации цикла стерилизации, или во время выдержки в цикле испытания на утечку вакуума.
⑧	Индикатор этапа цикла [Vent/Test]	Данный индикатор мигает, когда выполняется этап вентиляции цикла стерилизации, или во время тестирования в цикле испытания на утечку вакуума.

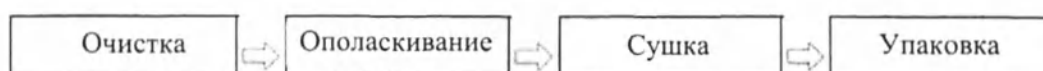
№	Наименование части	Основная функция
⑨	Индикатор этапа цикла [Dry]	Данный индикатор мигает, когда выполняется этап сушки цикла стерилизации.
⑩	Индикатор этапа цикла [Comp.]	Данный индикатор мигает, когда выполняемый цикл стерилизации завершен.
⑪	Курсор	Кнопка «Влево» <◀> Данная кнопка используется для перемещения курсора влево при изменении значений параметров программы цикла.
		Кнопка «Вправо» <▶> Данная кнопка используется для перемещения курсора вправо при изменении значений параметров программы цикла.
⑫	Значение	Кнопка <▲> увеличения Данная кнопка используется для увеличения значений параметров программы цикла.
		Кнопка <▼> уменьшения Данная кнопка используется для уменьшения значений параметров программы цикла.
⑬	Кнопка <Change/Save>	Данная кнопка используется для изменения и сохранения значений параметров программы цикла
⑭	Кнопка <Start/Stop>	Данная кнопка используется для запуска или останова выполняемого цикла.
⑮	Индикатор уровня [Clean Water]	Данный светодиодный индикатор отображает текущий уровень воды в резервуаре
⑯	Кнопка <Select>	Данная кнопка используется для выбора программы цикла стерилизации среди всех программ, установленных на стерилизаторе.
⑰	Индикатор уровня [Dirty Water]	Данный светодиодный индикатор начинает мигать, когда сборный контейнер заполнен отработанной водой.
⑱	Индикатор перегрева	Данный светодиод красного цвета загорается, когда в процессе стерилизации температура нагревателя превышает заданное предельное значение.

16.2 Подготовка к стерилизации

1) Подготовка изделий и их загрузка в камеру

(1) Подготовка изделий, подлежащих стерилизации

Все медицинские устройства, инструменты и расходные материалы, подлежащие стерилизации, следует промыть и высушить до того, как приступить к стерилизации. Все загрязнения следует удалять с устройств и инструментов сразу же после использования. Если возможно, для этой цели следует использовать устройство ультразвуковой очистки, или моечную машину-дезинфектор.



1. При помощи моющего средства удалить кровь, остатки тканей, загрязнения и инородные вещества, оставшиеся на медицинских устройствах и инструментах,

подлежащих стерилизации. При этом следует использовать методы очистки, указанные производителем оборудования. При очистке не следует применять физиологический раствор.

2. Очищенные медицинские изделия следует тщательно промыть дистиллированной водой, или водой, очищенной методом обратного осмоса, полностью удалив остатки моющего средства на медицинских изделиях.
3. Полностью удалить следы влаги со всех частей устройств и инструментов, подлежащих стерилизации, и высушить их (выдержав минимум 20 минут при температуре 60°C).
4. В качестве упаковки медицинских изделий, подлежащих стерилизации, следует использовать те упаковочные материалы, которые указаны производителем стерилизуемых изделий.

(2) Загрузка стерилизационной камеры



ВНИМАНИЕ

1. Загрузку изделий, подлежащих стерилизации, в камеру следует выполнять только с использованием лотков, предусмотренных производителем.
2. При загрузке камеры следует оставлять свободное место между упаковками или завернутыми инструментами, чтобы обеспечить полное удаление воздуха и свободное проникновение пара, а также для создания оптимальных условий для просушки изделий после этапа стерилизации.
3. Не следует допускать избыточной загрузки камеры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. После завершения цикла металлический лоток и поверхности стерилизатора имеют высокую температуру, поэтому при загрузке или выгрузке изделий персоналу следует пользоваться индивидуальными средствами защиты.
2. При открытии двери по завершении цикла, из камеры может выйти остаточное количество пара. Перед тем, как выполнять последующие операции, следует выждать, пока стерилизатор достаточно остынет.

2) Включение питания

При включении питания автоматически выбирается последний выполненный цикл. На светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно, с интервалом в 1 секунду, отображается заданная температура обработки и номер выбранного цикла. Заданная длительность обработки показана двумя первыми цифрами, а заданная длительность сушки (или длительность охлаждения в цикле для жидкостей) двумя последними

цифрами, отображаемыми на светодиодном дисплее [Time], как показано на рисунке ниже.



Рис. 6: Дисплеи [Temp./Press.] и [Time]

ПРИМЕЧАНИЕ

Если уровень воды в резервуаре опускается ниже заданного нижнего уровня, на светодиодном дисплее [Temp./Press.] мигает сообщение «Err», а на светодиодном дисплее [Time] отображается код ошибки «01» в сопровождении звукового сигнала. Подачу звукового сигнала можно прекратить, один раз нажав кнопку <Start/Stop>, и стерилизатор вернется в нормальный режим работы после того, как в резервуар будет добавлена дистиллированная вода или вода, очищенная методом обратного осмоса.

Если сборный контейнер заполнен отработанной (загрязненной) водой, начинает мигать светодиодный индикатор [Dirty Water]. При этом на светодиодном дисплее [Temp./Press.] мигает сообщение «Err», а на светодиодном дисплее [Time] отображается код ошибки «05» в сопровождении звукового сигнала. Подачу звукового сигнала можно прекратить, один раз нажав кнопку <Start/Stop>, и стерилизатор вернется в нормальный режим работы после того, как из контейнера через дренажный клапан использованная вода будет слита.



Рис. 7: Дисплей с сообщением об ошибке.

3) Выбор программы цикла стерилизации или тестирования

(1) В случае выбора цикла среди базовых программ:

При нажатии кнопки <Select> номер программы цикла на дисплее изменяется в следующей последовательности: <CyC1>→<CyC2>→<CyC3>→<CyC4>→<CyC5>→<CyC6>→<CyC1>.

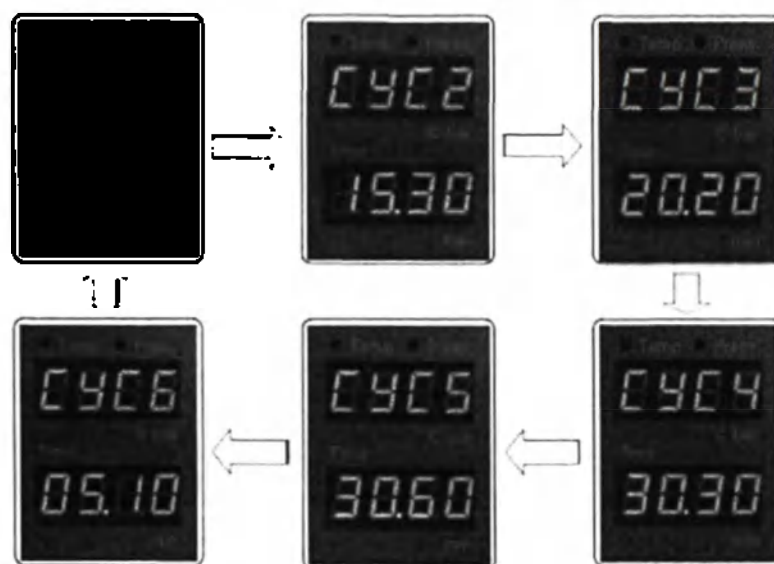


Рис. 8: Отображение каждой программы цикла

(2) В случае изменения пользователем настроенных значений программы базового цикла

Если требуется выполнить настройку значений параметров цикла, пользователь может изменить значения программы цикла и сохранить их в программе пользовательского цикла:

Как изменить и сохранить значения параметров программ базовых циклов

1. Если нажать кнопку <Change/Save>, то на светодиодный дисплей [Temp./Press.] будет выведена метка [PASS] (сокращение от PASSWORD), а на светодиодном дисплее [Time] отображается поле для ввода пароля [0000] с мигающей первой позицией. Ввод заданного пароля осуществляется изменением значений при помощи кнопок <△,▽>, при этом положение курсора изменяется кнопками <◀,▶>, после чего следует еще раз нажать кнопку <Change/Save>. Режим изменения показан на Рис. 9: если пароль введен правильно, то загорается светодиодный индикатор кнопки <Change/Save>. Если введенный пароль является неправильным, дисплей вернется в состояние, соответствующее этапу готовности стерилизатора. На светодиодном дисплее [Temp./Press.] отображается заданное значение температуры обработки ([134]) и номер цикла ([CyC1]) для программы, которая будет изменена. Светодиодный дисплей будет поочередно принимать вид, показанный на рисунке ниже. Первые две цифры ([03.]), показанные на светодиодном дисплее [Time], являются заданной длительностью обработки (в минутах), а следующие две цифры [00] представляют собой заданную

длительность сушки (в минутах). При этом первые цифры длительности обработки на дисплее [Time] мигают.

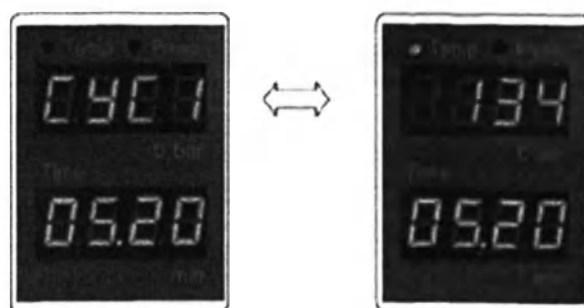


Рис. 9: Вид дисплея в режиме изменения цикла

2. Если нажать одну из кнопок для изменения значения $\triangle, \nabla$ или изменения положения курсора $\triangleleft, \triangleright$, расположенных на панели управления, то заданное значение температуры обработки, отображаемое на дисплее [Temp./Press.] и подлежащее изменению, будет мигать.

3. В этом состоянии пользователь может изменять заданное значение температуры обработки, а также длительности обработки и сушки при помощи кнопок для изменения значения $\triangle, \nabla$ или изменения положения курсора $\triangleleft, \triangleright$, расположенных на панели управления. Кнопка курсора $\triangleleft$ позволяет выбирать разряд, перемещаясь справа налево, а кнопка $\triangleright$ обеспечивает перемещение слева направо.

4. Если нажать кнопку курсора $\triangleleft$ после помещения мигающего курсора на первую цифру (134) заданного значения температуры обработки на светодиодном дисплее [Temp./Press.] или кнопку курсора $\triangleright$ после помещения мигающего курсора на самую правую цифру (05.20) на светодиодном дисплее [Time], будет отображен тип нагрузки выбранного текущего цикла (без упаковки, в упаковке, быстрая стерилизация, жидкость), и пользователь может изменить тип нагрузки, используя кнопки изменения значения $\triangle, \nabla$. (Пользователь может настроить программу быстрой стерилизации по мере необходимости).

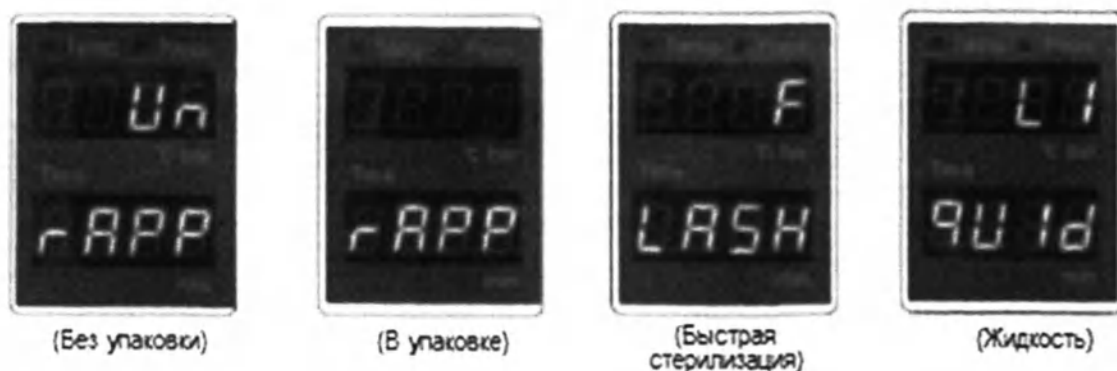


Рис. 10: Дисплей, показывающий тип нагрузки

5. В этом состоянии дисплей возвращается в режим изменения, который позволяет изменять заданные значения (температура и длительность обработки, длительность сушки), если нажать любую из кнопок перемещения курсора <◀, ▶>. При нажатии кнопки курсора <▶>, когда он находится на самом правом разряде дисплея [Temp./Press.], курсор будет перемещен на светодиодный дисплей [Time], а при нажатии кнопки курсора <◀>, когда он находится на самом левом разряде дисплея [Time], курсор будет перемещен на светодиодный дисплей [Temp./Press.].
6. По завершении изменений в выбранной программе цикла, измененные значения могут быть сохранены при нажатии кнопки <Select> или кнопки <Change/Save>. Если сохранение выполнено при помощи кнопки <Change/Save>, индикатор кнопки <Change/Save> гаснет, и стерилизатор переходит в исходное состояние. Если же сохранение выполнено при помощи кнопки <Select>, то можно продолжить изменение и сохранение значений для других программ цикла, даты и времени, а также пароля.
7. При нажатии кнопки <Select> дисплей изменяется в последовательности <CyC1>→<CyC2>→<CyC3>→<CyC4>→<CyC5>→<Cycle Times>→<DATE>→<TIME>→<PASSWORD>→<CyC1>, поэтому пользователь может выбрать и изменить их соответствующим образом. Но общее количество выполненных циклов только отображается, и не может быть изменено.

(3) Как проверить текущее время и количество выполненных циклов

1. Если нажать кнопку <◀>, на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно, с интервалом в 0,5 секунды, будет отображена метка [CLOC.](аббревиатура «CLOCK») и [08] (что означает 8-00 в 24-часовом формате), при этом на светодиодном дисплее [Time] будет выведено значение [46.19] (что означает 46 минут и 19 секунд).
2. Если нажать кнопку <▶>, на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно, с интервалом в 0,5 секунды, будет отображена метка [COUN.] (аббревиатура «COUNT») и значение [0000], показывающее количество выполненных циклов × 10 000, при этом на светодиодном дисплее [Time] будет выведено значение [0002], показывающее количество отработанных циклов до 9999 ([9999]). Показанное значение [0143] означает, что стерилизатор выполнил цикл стерилизации 143 раза до настоящего момента.
3. Когда стерилизатор выполнит цикл стерилизации 10 000 раз, на панели дисплея [Temp./Press.] будет отображено значение [0001], а на панели дисплея [Time] будет отображаться значение [0000], т.е. в целом могут быть отображены значения от 00000001 до 99 999 999.

4. Эти параметры не отображаются в режиме изменения программы цикла. При еще одном нажатии на кнопку курсора <◀, ▶> стерилизатор вернется в исходное состояние.

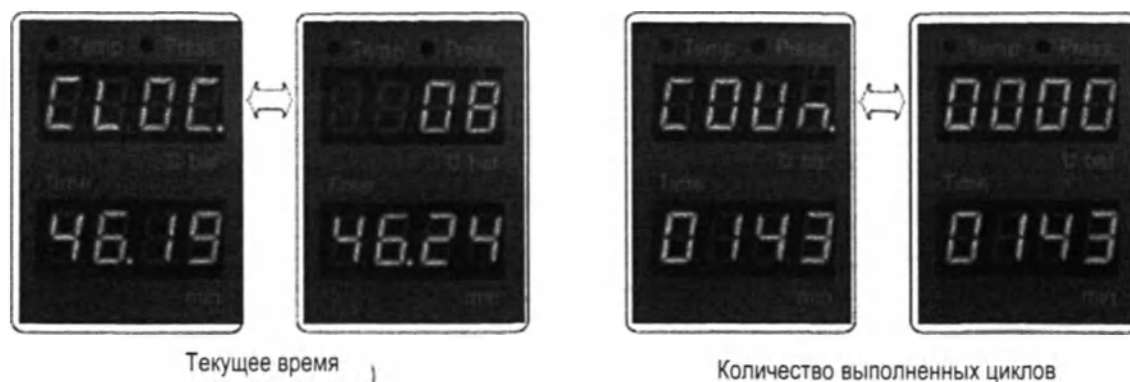


Рис. 11: Дисплей, показывающий текущее время и количество выполненных циклов

17. Порядок выполнения цикла для упакованных и неупакованных изделий (CyC1~CyC4)

- 1) Загрузить в камеру изделия, предназначенные для стерилизации, и заблокировать дверь камеры. После этого в секции обработки панели управления загорается индикатор [Door], а на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно отображается номер выбранного цикла и заданная температура обработки, при этом на светодиодном дисплее [Time] попеременно отображается длительность обработки и длительность сушки.
- 2) Выбранный цикл будет запущен при нажатии кнопки <Start/Stop>. На светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно будет отображаться фактическая температура в камере ([56.5]) и фактическое давление в камере ([-0.56]) для выполняемого этапа, при этом на светодиодном дисплее [Time] попеременно отображается предполагаемое оставшееся время ([33.43] или [33.38], в формате [минуты. секунды]).
- 3) Если потребуется принудительно прервать выполнение цикла, следует еще раз нажать кнопку <Start/Stop>.

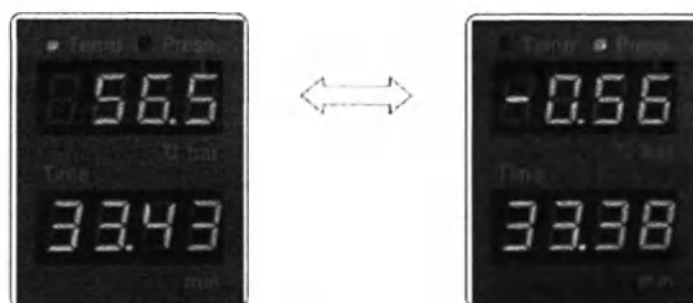


Рис. 12: Дисплей, отображающий выполнение цикла

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбранный цикл не будет запущен даже при нажатии кнопки <Start/Stop> до тех пор, пока дверь камеры не будет закрыта и заблокирована.

- 4) Выбранный цикл выполняется автоматически в следующей последовательности этапов: выход на режим, стерилизация, вентиляция, сушка и завершение.



ВНИМАНИЕ

1. Уложить изделия, предназначенные для стерилизации, в лоток стерилизационный и поместить его в камеру стерилизатора.
2. Не следует пытаться принудительно открыть дверь камеры во время выполнения цикла стерилизатора.
3. При выполнении цикла стерилизации не следует добавлять воду в резервуар.



ВНИМАНИЕ

Если во время выполнения цикла оператору по какой-либо причине потребуется открыть дверь или изменить значения параметров, сначала он должен остановить выполнение цикла, нажав кнопку <Start/Stop>.

- 5) Этап выхода на режим

Этап выхода на режим запускается при нажатии кнопки <Start/Stop>, при этом в секции обработки панели управления начинает мигать индикатор Condition. Этап выхода на режим включает в себя процесс PURGE (продувка) и процесс HEAT-UP (нагрев).

(1) Процесс PURGE (продувка)

Данный процесс заключается в удалении из камеры и загруженных в нее изделий воздуха, который оказывает неблагоприятное влияние на эффект стерилизации.

1. Для создания в камере заданного уровня разрежения используются вакуумный клапан и вакуумный насос, при этом активируется нагреватель парогенератора, который действует до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура, позволяющая мгновенно испарять поступающую воду, а также активируется нагреватель камеры, обеспечивающий создание в ней заданной температуры.
2. Когда в камере создается заданный уровень разрежения и парогенератор достигает заданной температуры, прекращается работа вакуумного клапана и вакуумного насоса, и включаются водяной насос и клапан заполнения водой/подачи пара, создающие в камере верхнее заданное давление продувки. При этом блок управления контролирует работу водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара, регулируя количество пара, подаваемого в камеру от парогенератора так, чтобы избежать его конденсации.

3. Водяной насос и клапан заполнения водой/подачи пара прекращают свою работу, когда в камере создается верхнее заданное давление продувки; после чего в камере при помощи вакуумного насоса и вакуумного клапана вновь создается разрежение, пока не будет достигнуто нижнее заданное давление продувки. Цикл, включающий в себя процесс нагрева, подачу пара и вытяжку, повторяется 4 раза.

(2) Процесс HEAT-UP (нагрев)

Температура в камере увеличивается непрерывно до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура обработки.

1. После завершения процесса продувки вакуумный клапан и вакуумный насос прекращают свою работу.

2. Выполняется включение водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара, сжатый пар подается в камеру до тех пор, пока температура в камере не достигнет заданного значения обработки. При этом блок управления контролирует работу водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара, регулируя количество пара, подаваемого в ка

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если выполнение цикла прервано по причине сбоя в сети питания или размыкания выключателя питания во время отработки цикла, то при восстановлении питания и включении стерилизатора этот цикл будет запущен повторно, начиная с прерванного этапа.

2. В случае если выполнение цикла прервано принудительно нажатием кнопки <Start/Stop> или такое прерывание вызвано обнаружением ошибки программой самодиагностики стерилизатора, вода или пар из камеры будут автоматически отведены в сборный контейнер, если давление в камере превышает заданный уровень.

3. Если во время выполнения цикла возникает ситуация, когда сборный контейнер заполнен отработанной водой или уровень воды в резервуаре достигает заданного нижнего уровня, при этом будет мигать соответствующий светодиодный индикатор, но звуковой сигнал подаваться не будет. Сообщение об ошибке генерируется после завершения выполняемого цикла и возврата в исходное состояние. Перед запуском нового цикла оператор должен пополнить запас воды в резервуаре и слить использованную воду из сборного контейнера.

4. Если длительность этапа нагрева по какой-либо причине превышает 30 минут, выполнение цикла автоматически прерывается, на дисплей выводится сообщение «[Err 06] Excess of heating time» и подается звуковой сигнал, после чего цикл автоматически переходит на

этап вентиляции.

5. Если на этапе завершения нажата кнопка <Start/Stop> или открыта дверь, звуковой сигнал, указывающий на завершение цикла, прерывается и стерилизатор возвращается в состояние готовности. Далее следует установить и устранить причину, по которой превышено допустимое время нагрева, и выполнить ремонт стерилизатора после остывания камеры.

3. меру от парогенератора так, чтобы избежать его конденсации.

4. Обеспечивается непрерывное управление работой нагревателя в камере.

6) Этап стерилизации

1. Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации.

2. Индикатор этапа [Cond./Vacu.] гаснет, и начинает мигать индикатор [Steri./Dwell], при этом на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно будут отображаться значения фактической температуры и давления, а на светодиодном дисплее [Time] будет отображаться оставшееся время исполнения цикла.

3. Для поддержания температуры обработки блок управления непрерывно контролирует работу водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара. Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если температура обработки выходит за пределы допустимого диапазона, на дисплей выводится сообщение «[Err 04] Excess of exposure temperature deviation» и подается звуковой сигнал. При этом выполнение цикла прерывается, и автоматически выполняются этапы вентиляции камеры и завершения цикла. Если на этапе завершения нажать кнопку <Start/Stop>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в исходное состояние.

2. Если на этапе нагрева или стерилизации происходит перегрев нагревателя в испарителе, на дисплей выводится сообщение «[Err 02] Overheating of vaporizer heater» и подается звуковой сигнал, при этом выполнение цикла прерывается, и автоматически выполняются этапы вентиляции камеры и завершения цикла. Если на этапе завершения нажать кнопку <Start/Stop>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван, ошибка будет сброшена и стерилизатор перейдет в исходное состояние при нажатии кнопки ручного сброса термостата, расположенной в коробке управления, после остывания стерилизатора. Затем следует установить причину перегрева и выполнить ремонт стерилизатора.

7) Этап вентиляции

По завершении этапа стерилизации цикл автоматически переходит к этапу вентиляции. Вакуумный клапан продолжает действовать до тех пор, пока давление в камере не снизится до заданного уровня. Управление нагревателем камеры осуществляется непрерывно.

8) Этап сушки

1. По завершении этапа вентиляции цикл переходит к этапу сушки. Индикатор этапа [Vent/Test] гаснет, и начинает мигать индикатор [Dry].
2. Начинают действовать вакуумный клапан и вакуумный насос, создавая в камере разрежение. Когда давление в камере уменьшается до заданного значения, вакуумный клапан и вакуумный насос прекращают свою работу, после чего открывается клапан впуска воздуха, через который в камеру поступает отфильтрованный воздух (фильтр HEPA).
3. Когда давление в камере увеличивается до заданного уровня, вакуумный клапан и вакуумный насос снова начинают действовать, создавая в камере разрежение.
4. Описанный выше процесс откачки/подачи воздуха повторяется в течение всего периода времени, отведенного на этап сушки. Во время всего этапа сушки непрерывно осуществляется управление работой обогревателя в камере.
5. Далее вакуумный клапан и вакуумный насос прекращают свою работу, после чего открывается клапан впуска воздуха, и фильтрованный воздух поступает в камеру до тех пор, пока давление в ней не уравнивается с атмосферным.

9) Этап завершения

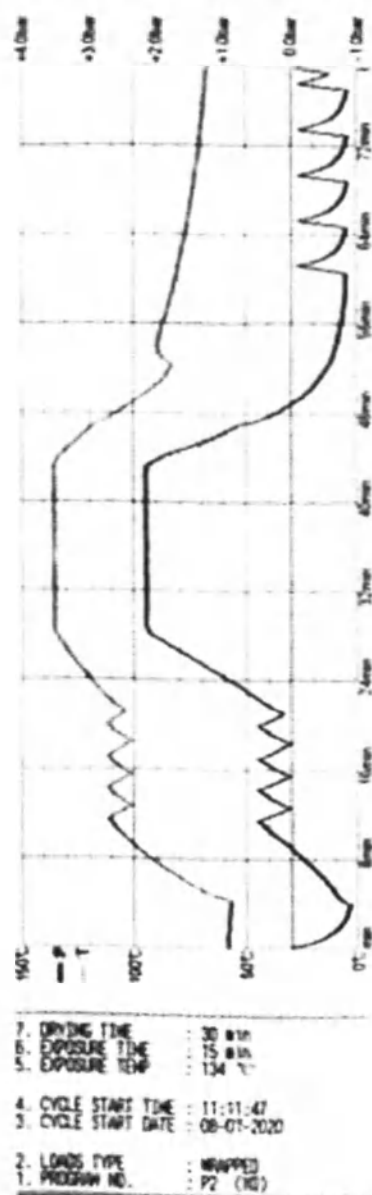
1. Когда в камере восстанавливается атмосферное давление, индикатор этапа [Dry] гаснет, и начинает мигать индикатор [Comp.], при этом на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно будут отображаться значения фактической температуры и давления, а на светодиодном дисплее [Time] будет отображаться метка [End].
2. Встроенный принтер (дополнительное оснащение) выводит на печать данные о характеристиках цикла. Звуковой сигнал о завершении цикла подается в течение 30 секунд с интервалом 0,5 секунды. Если на этапе завершения нажать кнопку <Start/Stop> или открыть дверь, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в исходное состояние.
3. Если последующие задания отсутствуют, следует извлечь стерилизованные изделия из камеры и установить переключатель питания в положение ВЫКЛ.

10) Вывод на печать данных о характеристиках цикла (опционально)

Если после завершения цикла нажать кнопку <START/STOP>, принтер выдаст на печать диаграмму фактической температуры и давления (рис.13), а также данные о

характеристиках выполненного цикла. По завершении печати, установите распечатанную бумагу на нож для бумаги. Потяните бумагу вверх, чтобы ее обрезать.

Более подробно работа с принтером указана в Гл. 28.1



Давление, бар

(Диаграмма зависимости температуры Т стерилизации и давления Р от времени).

Температура, °C

Диаграмма давления/температуры

7. Длительность сушки
6. Длительность стерилизации
5. Температура стерилизации
4. Время начала выполнения цикла
3. День, месяц, год начала выполнения цикла
2. Тип загрузки
1. Номер выбранного цикла

Обозначения на диаграмме давления/температуры

Рис. 13: Распечатка диаграммы давления/температуры

Табл. 4: Распечатка данных о характеристиках цикла (Пример)

Данные	Описание																														
한신메디칼주식회사 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. < MODEL NO : HS-2321SD >	Производитель стерилизатора. Наименование модели стерилизатора.																														
▶ STERILIZER NO. : 20020030 ▶ S/W Version : V 3.2.8	Серийный номер стерилизатора. Версия программного обеспечения стерилизатора.																														
1. PROGRAM NO. : P2 (X0) 2. LOADS TYPE : WRAPPED 3. CYCLE START DATE:08-01-2020 4. CYCLE START TIME: 11:11:47 5. CYCLE COUNT :000002 6. EXPOSURE TEMP : 134 °C 7. EXPOSURE TIME : 15 min 8. DRYING TIME : 30 min	1.Номер выбранного цикла. 2.Тип загрузки. 3.День, месяц, год начала выполнения цикла. 4.Время начала выполнения цикла. 5.Общее количество циклов, выполненных на данном стерилизаторе. 6.Температура стерилизации. 7.Длительность стерилизации. 8.Длительность сушки.																														
<table><tr><th>TIME</th><th>TEMP(°C)</th><th>PRESS(bar)</th></tr><tr><td>R 11:11:46</td><td>58.2</td><td>0.01 P</td></tr><tr><td>C 11:11:48</td><td>58.2</td><td>0.01 P</td></tr><tr><td>P 11:15:45</td><td>56.9</td><td>-0.89 V</td></tr><tr><td>P 11:31:41</td><td>111.6</td><td>0.50 T</td></tr><tr><td>S 11:39:47</td><td>134.5</td><td>2.08 P</td></tr><tr><td>E 11:54:47</td><td>135.4</td><td>2.14 P</td></tr><tr><td>D 12:00:01</td><td>104.3</td><td>0.10 V</td></tr><tr><td>D 12:30:01</td><td>67.2</td><td>-0.59 A</td></tr><tr><td>Z 12:30:33</td><td>67.1</td><td>-0.04 V</td></tr></table>	TIME	TEMP(°C)	PRESS(bar)	R 11:11:46	58.2	0.01 P	C 11:11:48	58.2	0.01 P	P 11:15:45	56.9	-0.89 V	P 11:31:41	111.6	0.50 T	S 11:39:47	134.5	2.08 P	E 11:54:47	135.4	2.14 P	D 12:00:01	104.3	0.10 V	D 12:30:01	67.2	-0.59 A	Z 12:30:33	67.1	-0.04 V	Этап, Время, Температура, Давление 1-я колонка: аббревиатура для каждого этапа R= готовность; C= выход на режим; P= продувка; S= стерилизация; E= вентиляция; D= сушка; Z= завершение 2-я колонка: время начала каждого этапа 3-я колонка: температура каждого этапа 4-я колонка: давление 5-я колонка: P= предварительный нагрев или давление; V= разрежение; A= подача воздуха; T= окончательная продувка
TIME	TEMP(°C)	PRESS(bar)																													
R 11:11:46	58.2	0.01 P																													
C 11:11:48	58.2	0.01 P																													
P 11:15:45	56.9	-0.89 V																													
P 11:31:41	111.6	0.50 T																													
S 11:39:47	134.5	2.08 P																													
E 11:54:47	135.4	2.14 P																													
D 12:00:01	104.3	0.10 V																													
D 12:30:01	67.2	-0.59 A																													
Z 12:30:33	67.1	-0.04 V																													
MIN PRESS 2.08 bar MAX PRESS 2.16 bar MIN TEMP. 134.5°C MAX TEMP. 135.6°C	MIN PRESS = фактическое минимальное давление при выполнении цикла. MAX PRESS= фактическое максимальное давление при выполнении цикла. MIN TEMP = фактическая мин. температура при выполнении цикла. MAX TEMP= фактическая макс. температура при выполнении цикла																														

CONDITION = 00:28:01 OK	Длительность и результаты каждого этапа выполненного цикла (OK= штатное выполнение; NG= произошла ошибка) Полная длительность выполненного цикла Коды ошибок, которые имели место при выполнении цикла
STERILIZE = 00:15:00 OK	
VENT = 00:05:14 OK	
DRY = 00:30:00 OK	
AIR IN = 00:00:32 OK	
TOTAL CYCLE TIME = 01:18:47	
ERROR CODE : NO	
READY TO UNLOAD	
Checked by _____ Date :	
Approved by _____ Date :	

18.Порядок выполнения цикла для жидкостей (CyC5)



ВНИМАНИЕ

При стерилизации жидкостей (жидких материалов) ни в коем случае не следует использовать программы циклов для упакованных и неупакованных изделий (CyC1 - CyC4).

Данный цикл, в основном, выполняется тем же образом, что и циклы для упакованных и неупакованных изделий (CyC1 - CyC4).

- 1) Нажимая кнопку <Select>, выбрать цикл [CyC5].
- 2) Загрузить в камеру жидкости, как показано рисунке ниже, закрыть и заблокировать дверь.

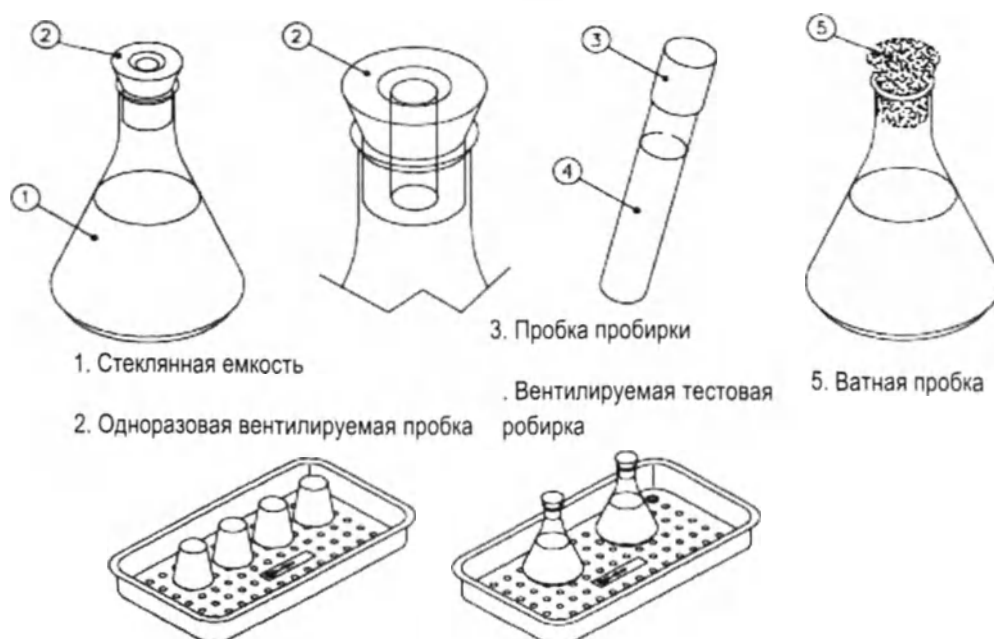


Рис. 14:Загрузка жидких материалов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Количество жидких материалов не должно превышать 70 % емкости контейнера.
2. Оставить контейнер открытым или использовать крышку с вентиляционными отверстиями. Не следует использовать резьбовые крышки или резиновые пробки.
3. При обработке следует использовать только посуду из боросиликатного стекла. Использование при стерилизации контейнеров из обычного стекла, не рассчитанного на такие режимы, является недопустимым.
4. Следует быть внимательным при обращении с горячей стеклянной посудой. Неосторожное обращение с контейнерами с кипящей жидкостью может привести к нанесению ожогов.



ВНИМАНИЕ

1. Стерилизация хлористых растворов может привести к коррозии камеры.
2. Длительность стерилизации зависит от емкости контейнера. Контейнеры большего объема требуют более длительного времени стерилизации (см. Табл. 6: Рекомендованная длительность обработки).
3. Использование при стерилизации емкостей с одинаковым объемом обеспечит получение оптимальных результатов.

3) Этап выхода на режим

При нажатии кнопки <Start/Stop> запускается этап выхода на режим, при этом начинает мигать соответствующий индикатор в секции обработки панели управления. Этап выхода на режим состоит из процесса продувки и процесса нагрева.

(1) Процесс PURGE (продувка)

Данный процесс заключается в удалении из камеры и загруженных в нее изделий воздуха, который оказывает неблагоприятное влияние на эффект стерилизации.

1. Начинают действовать вакуумный клапан и вакуумный насос, создавая в камере разрежение с давлением (-0,7 бар). Активируется нагреватель парогенератора, который действует до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура, позволяющая мгновенно испарять поступающую воду, а также активируется нагреватель камеры, обеспечивающий создание в ней заданной температуры.
2. Когда в камере создается заданный уровень разрежения и парогенератор достигает заданной температуры, прекращается работа вакуумного клапана и вакуумного насоса, и включаются водяной насос и клапан заполнения водой/подачи пара,

создающие в камере верхнее заданное давление продувки. При этом блок управления контролирует работу водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара, регулируя количество пара, подаваемого в камеру от парогенератора так, чтобы избежать его конденсации.

3. Водяной насос и клапан заполнения водой/подачи пара прекращают свою работу, когда в камере создается верхнее заданное давление продувки; после чего в камере при помощи вакуумного насоса и вакуумного клапана вновь создается разрежение, пока не будет достигнуто нижнее заданное давление продувки. Цикл, включающий в себя процесс нагрева, подачу пара и вытяжку, повторяется 4 раза.

(2) Процесс HEAT-UP (нагрев)

Температура в камере увеличивается непрерывно до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура обработки.

1. После завершения процесса продувки вакуумный клапан и вакуумный насос прекращают свою работу.
2. Выполняется включение водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара, сжатый пар подается в камеру до тех пор, пока температура в камере не достигнет заданного значения обработки. При этом блок управления контролирует работу водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара, регулируя количество пара, подаваемого в камеру от парогенератора так, чтобы избежать его конденсации.

Обеспечивается непрерывное управление работой нагревателя в камере.

4) Этап стерилизации

1. Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации.
2. При этом индикатор этапа [Cond./Vacu.] гаснет, а индикатор [Steri./Dwell] начинает мигать. На светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно отображается фактическая величина температуры и давления, а на дисплее [Time] отображается предполагаемое оставшееся время.
3. Блок управления контролирует работу водяного насоса и клапана подачи воды/пара для поддержания заданной температуры обработки. Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.

5) Этап охлаждения

1. По завершении этапа стерилизации цикл автоматически переходит к этапу охлаждения.

2. При этом отключается питание нагревателей парогенератора и камеры, и пар в камере постепенно конденсируется по мере ее охлаждения до температуры окружающего воздуха.
3. Воздушный клапан обеспечивает увеличение давления в камере до уровня атмосферного давления. Жидкость в камере начинает охлаждаться до заданной температуры охлаждения вместе со стерилизационной камерой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время этапа охлаждения в жидкостном цикле пар в камере не отводится, а медленно охлаждается и конденсируется в камере, поэтому температура и давление в камере понижаются постепенно. Такой метод охлаждения позволяет защитить горячие стеклянные колбы от разрыва или переливания жидкости во время вентиляции.

Таблица 5: Длительность вентиляции для жидкостей	
Объем жидкости	Время
500 мл	30 мин
1 000 мл	60 мин

6) Этап завершения

1. Когда истекает время, отведенное на этап охлаждения, индикатор этапа [Comp.] начинает мигать, при этом на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно будут отображаться значения фактической температуры и давления, а на светодиодном дисплее [Time] будет отображаться метка [End].
2. Встроенный принтер (дополнительное оснащение) выводит на печать данные о характеристиках цикла. Конденсат из камеры автоматически сливается в сборный контейнер при помощи вакуумного насоса и вакуумного клапана.
3. Звуковой сигнал о завершении подается в течение 30 секунд с интервалом 0,5 секунды. Если на этапе завершения нажать кнопку <Start/Stop> или открыть дверь, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует пытаться ускорить открытие двери после завершения цикла. Наиболее безопасным способом извлечения стерилизованных изделий из камеры будет следующий: приоткрыть дверь на 20-30 мм, и оставить ее для охлаждения в таком состоянии на 10 минут. После полного открытия двери можно извлечь стерилизованные изделия из камеры.

Таблица 6: Рекомендованная длительность обработки		
Изделия, подлежащие стерилизации и минимальное время обработки в минутах	под действием силы	
	121 °C	132 °C
ИНСТРУМЕНТЫ, только металлические, в перфорированном лотке, без упаковки	15 мин	3 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, металлические, без упаковки, совместно с шовным материалом; трубки или другие пористые материалы	20 мин	10 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, только металлические, в закрытом лотке	20 мин	10 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, металлические, комбинированные с другими пористыми материалами, в закрытых лотках	30 мин	15 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, завернутые в марлю в 4 слоя, для хранения	30 мин	15 мин
СТЕКЛЯННАЯ ПОСУДА, пустая, перевернутая	15 мин	3 мин
ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, завернутые в бумагу или в марлю	30 мин	15 мин
ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, свободно упакованные, в биксах (по бокам)	30 мин	15 мин
ПОЛОТНО, упаковки, максимальный размер (Ш20хГ35хВ15 см) и вес (3,0 кг)	30 мин	-
ШПРИЦЫ И ИГЛЫ, отдельно, с увлажнением внутреннего канала, отдельно упакованные в бумагу или марлю	30 мин	15 мин
РЕЗИНОВЫЕ ПЕРЧАТКИ, завернутые в бумагу или марлю	20 мин	-
РЕЗИНОВЫЕ КАТЕТЕРЫ, ДРЕНАЖ, ТРУБКИ (с увлажнением внутреннего канала), без упаковки	20 мин	10 мин
РЕЗИНОВЫЕ КАТЕТЕРЫ, ДРЕНАЖ, ТРУБКИ (с увлажнением внутреннего канала), отдельно упакованные в бумагу или марлю	30 мин	15 мин
МЕДИЦИНСКИЕ ЛОТКИ, завернутые в бумагу или марлю	30 мин	-
РАСТВОРЫ (упаковки по 4 бутылки)		
75 мл ~250 мл	20 мин	-
500 мл ~1 000 мл	30 мин	-
1 500 мл ~2 000 мл	40 мин	
МЕДИЦИНСКАЯ ПОСУДА, установлена вертикально, без упаковки	15 мин	3 мин
МЕДИЦИНСКАЯ ПОСУДА, установлена вертикально, завернута в бумагу или марлю	20 мин	10 мин

19.Порядок выполнения цикла тестирования на утечку вакуума (СуС6)

В стерилизаторе предусмотрена программа теста на утечку вакуума, который позволяет убедиться, что во время выполнения цикла в стерилизаторе не происходит утечка вакуума. Тест на утечку вакуума следует выполнять ежедневно перед стерилизацией изделий, при пустой камере. Если в камере имеется утечка вакуума, то стерилизация изделий в упаковке невозможна, поэтому стерилизатор подлежит проверке и ремонту. Порядок выполнения теста следующий:

- 1) Нажимая кнопку <Select>, выбрать цикл [CyC6].
- 2) Закрыть дверь при пустой камере и нажать кнопку <Start/Stop>, после чего начнется выполнение выбранного цикла.
- 3) Цикл тестирования выполняется в следующей последовательности: после достижения заданного уровня разрежения в камере, цикл выполняется автоматически с выдержкой в пять минут, затем происходит тест на утечку в течение 10 минут и заполнение камеры воздухом. Индикаторы этапов цикла на панели управления мигают во время выполнения соответствующих этапов.
- 4) Если за время проведения теста средняя скорость утечки превышает допустимые значения (т.е. более 1,3 мбар/мин), то на светодиодном дисплее [Temp./Press.] будет отображаться метка [Err], а на светодиодном дисплее [Time] будет отображаться метка [10], сопровождаемая звуковым сигналом, и выполняемый цикл прерывается автоматически.
- 5) Результатом, свидетельствующим о нормальном состоянии стерилизатора, является отображение в строке ошибок отчета о выполнении цикла значения «NO».
- 6) Для отключения звуковой сигнализации следует нажать кнопку <Start/Stop>, затем установить причину неполадки и выполнить ремонт стерилизатора.

20. Звуковой сигнал

- 1) Когда количество воды в резервуаре достигает максимального уровня, три раза подается звуковой сигнал длительностью 1,0 секунда с интервалом 0,1 с.
- 2) При касании любой кнопки на панели управления подается однократный звуковой сигнал длительностью 0,1 с.
- 3) При завершении отработки цикла в течение 30 секунд подается звуковой сигнал с интервалом 0,1 секунды, который может быть отключен вручную.
- 4) Если во время выполнения цикла происходит какая-либо ошибка или сбой, срабатывает звуковая сигнализация, и сигнал подается с интервалом 0,5 секунд до тех пор, пока оператор не нажмет на кнопку <Start/Stop>.

21. Код ошибки

Если во время работы стерилизатора происходит какая-либо ошибка или сбой, на панели управления отображается код ошибки и соответствующее сообщение, сопровождаемые звуковым сигналом, что обеспечивается встроенной программой самодиагностики. Коды ошибок и причины их возникновения могут быть следующими:

Таблица 7: Код ошибки и причины			
Код	Причина	Код	Причина
Err 1	Низкий уровень воды в резервуаре	Err 7	Неисправность температурного датчика в камере
Err 2	Перегрев нагревателя парогенератора	Err 8	Неисправность датчика давления
Err 3	Дверь разблокирована во время выполнения цикла	Err 9	Неисправность температурного датчика парогенератора
Err 4	Превышен диапазон отклонения от температуры стерилизации	Err 10	Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума
Err 5	Заполнен контейнер для сбора отработанной воды	Err 11	Превышен лимит времени на выполнение вентиляции
Err 6	Превышен лимит времени на выполнение нагрева	Err 12	Использовалась недистиллированная вода
		Err 13	Превышен период замены воздушного фильтра

22. Предохранительные устройства

1) Предохранительный клапан

Если по какой-либо причине давление в камере возрастает до величины срабатывания предохранительного клапана (2,76 бар), этот клапан открывается и сбрасывает пар для снижения давления, обеспечивая безопасность на рабочем месте.

2) Термостат для нагревателя парогенератора

Если во время выполнения цикла нагреватель парогенератора перегревается выше установленной температуры (более 260°C), этот термостат отключает питание, чтобы исключить дальнейший перегрев.

3) Устройство защиты нагревателя в камере от перегрева

Если во время выполнения цикла нагреватель, используемый на этапе сушки, перегревается выше установленной температуры (более 120°C), это защитное устройство отключает питание, чтобы исключить дальнейший перегрев нагревателя.

4) Программа контроля отклонения от заданной температуры стерилизации

Если фактическая температура стерилизации выходит за пределы допустимого диапазона, то программа самодиагностики автоматически прерывает выполнение цикла, затем подается звуковой сигнал, а на дисплее панели управления отображается код [Err 4].

5) Автоматический выключатель

Если фактическая температура стерилизации выходит за пределы допустимого диапазона ($\pm 3^\circ\text{C}$), то программа самодиагностики автоматически прерывает выполнение цикла, затем подается звуковой сигнал, а на дисплее панели управления отображается код [Err 04].

6) Реле давления

Реле давления подключено к системе блокировки двери, которое препятствует открытию двери камеры, если давление внутри превышает установленное значение (0,3 бар).

23. Информация о коде доступа

- 1) Функции, не требующие кода доступа; доступны для оператора
 - (1) Выполнение программы базового цикла
 - (2) Выполнение программы тестового цикла
 - (3) Регулирование напряжения линии питания и переключатель питания ВКЛ/ВЫКЛ
 - (4) Ручной сброс при помощи переключателя термостата
- 2) Функции, требующие наличия кода доступа; доступны для инспектора
 - (1) Изменение параметров программы цикла
 - (2) Сброс измененных параметров в исходное состояние
 - (3) Настройка программы пользовательского цикла
 - (4) Настройка и изменение кодов доступа
 - (5) Сброс времени/даты/года
- 3) Регулировка рабочих компонентов; должна выполняться только техническим специалистом, прошедшим специальное обучение
 - (1) Регулировка температурного датчика
 - (2) Регулировка измерительного преобразователя давления
 - (3) Регулировка реле двери
 - (4) Регулировка настройки температуры термостата
- 4) Изменение управляющей программы; может выполняться только производителем
 - (1) Сброс счетчиков циклов на исходное значение
 - (2) Установка значения по умолчанию для заводского кода доступа
 - (3) Установка функций по умолчанию для всех органов управления
 - (4) Установка значений по умолчанию для всех программ (температура, время, контроль давления и дисплей)
 - (5) Данные о выполненном цикле, по умолчанию выводимые на принтер
 - (6) Формат по умолчанию для светодиодного дисплея
 - (7) Установка настроек по умолчанию для функции самодиагностики

24. Технология паровой стерилизации

Информация, содержащаяся в этом разделе, представляет собой руководство по способам паровой стерилизации, используемым при обработке наиболее распространенных изделий

и материалов. Перед стерилизацией все материалы и изделия, подлежащие стерилизации, следует тщательно очистить. После стерилизации большинство изделий может храниться в течение некоторого времени, но период хранения не должен превышать 30 дней, независимо от типа используемой упаковки. Если предполагается обработка материалов или изделий, не описанных в данном разделе, следует обратиться к производителю для получения дополнительной информации.

1) Принцип паровой стерилизации

(1) Пар под давлением является самым простым и наиболее надежным методом стерилизации медицинских изделий. Выполнение паровой стерилизации не является дорогостоящим процессом, пар быстро проникает в изделия, нагревая их и эффективно на них воздействуя, поэтому диапазон применения пара под давлением очень широк. Обычная температура стерилизации паром составляет 121°C и 134°C, а эффективная паровая стерилизация требует выполнения следующих условий:

1. Наличие насыщенного пара
2. Поддержание требуемой температуры
3. Надлежащая длительность воздействия

(2) В основе процесса паровой стерилизации лежит конденсация пара на изделиях, подлежащих стерилизации. Когда пар конденсируется, влага и тепло передаются на поверхность изделий, загруженных в камеру. Наличие насыщенного пара обеспечивает передачу этого тепла и влаги.

(3) Для сохранения в камере насыщенного пара и оптимизации условий стерилизации из камеры удаляется воздух. Воздух замедляет проникновение пара в изделия и защищает микроорганизмы от воздействия влаги и пара. Стерилизаторы оснащаются автоматическим клапаном для удаления воздуха, который остается открытым, пока воздух удаляется из камеры. Когда весь воздух удален, клапан закрывается, и давление в камере увеличивается, что позволяет достичь заданной температуры стерилизации.

(4) Важность наличия влаги и насыщенного пара подтверждается тем фактом, что паровая стерилизация занимает всего лишь несколько минут при температуре 134°C, но потребует нескольких часов при той же температуре, если в камере имеется небольшое количество влаги или она отсутствует, как, например, при сухой тепловой стерилизации. Наличие насыщенного пара может быть подтверждено путем сравнения и сопоставления температуры и давления в камере после достижения заданной температуры на этапе стерилизации. Это означает, что температура и давление остаются относительно постоянными, если пар находится в насыщенном состоянии.

- (5) Для обеспечения оптимальных условий стерилизации, температура и давление должны контролироваться в ходе выполнения каждого цикла. В камеру должно поступить достаточное количество воды, также при этом должен быть надлежащим образом удален воздух для заполнения камеры насыщенным паром. Крайне важно, чтобы загруженные в камеру изделия обрабатывались в течение достаточно длительного периода времени и при заданной температуре стерилизации. Рекомендованные табличные значения времени и температуры являются результатом многих экспериментов, поэтому их необходимо придерживаться как можно точнее, за исключением особых случаев.
- (6) В случае, если стерилизация выполняется для упакованных изделий, в качестве упаковки следует использовать только подходящие пакеты или ткань; ткань и инструменты в упаковке следует загружать в вертикальном положении, чтобы облегчить удаление воздуха и сушку, при этом изделия должны быть равномерно распределены в лотке, чтобы обеспечить надлежащий доступ пара.
- При обработке смешанных загрузок, состоящих из тканей и твердых изделий, твердые изделия следует располагать на нижнем лотке или стеллаже. Это будет препятствовать увлажнению марлевой упаковки конденсатом, капающим с твердых изделий. Для облегчения стерилизации и сушки пустых емкостей, бикс и прочих контейнеров из непористых материалов следует снять с них крышки и перевернуть их вверх дном.
- (7) Следует проверять характеристики процесса стерилизации минимум раз в неделю с применением соответствующих биологических и химических показателей.
- 2) Очистка загружаемых изделий
- (1) Инструменты: Наиболее эффективной является очистка инструментов непосредственно после их использования, при этом их следует разобрать в максимально возможной степени, снять все зафиксированные части, а затем промыть их водой, полностью удалив все загрязнения. Затем следует промыть инструменты чистой водой, удалив остатки моющего средства, и нанести растворимую смазку, предназначенную для использования при последующей стерилизации.
- (2) Изделия с внутренним каналом: катетеры, иглы шприцов и трубки следует промыть начисто, затем удалить следы влаги и прополоскать дистиллированной водой. Затем следует упаковать их с остатками влаги и немедленно простерилизовать (не позже, чем через 24 часа), чтобы обеспечить эффективную стерилизацию и воспрепятствовать образованию пирогенов.
- (3) Тканевые изделия: Начисто промыть немедленно после использования и полностью высушить перед стерилизацией.

3) Оборачивание тканей и инструментов

- (1) Оборачивание тканей и инструментов выполняется с целью защитить изделия от повторного загрязнения при их извлечении из камеры. Защитная упаковка также препятствует контакту с загрязнителями в процессе обращения изделий, также исключает попадание насекомых и проникновение пыли или инородных частиц в процессе хранения стерилизованных изделий. Для защиты хирургических инструментов следует использовать оберточный материал, рассчитанный на обработку в паровом стерилизаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для упаковки изделий при паровой стерилизации следует использовать марлю определенной плотности (140 нитей на дюйм). Производитель других материалов должен подтвердить, что их продукты аналогичны или превосходят по характеристикам марлю при паровой стерилизации, сушке и хранении стерилизованных изделий.

- (2) Также упаковка может оказаться полезной для защиты изделий от перегретого пара, а использование чистой марли (плотностью 140 нитей на дюйм) или аналогичных материалов обеспечивает увеличение срока эксплуатации тканевых материалов.



ВНИМАНИЕ

НЕ СЛЕДУЕТ ПЕРЕГРУЖАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР. Пар должен проникать через упаковку. Компоненты загрузки не должны вступать в контакт со стенками камеры.

4) Обработка влажных упаковок

- (1) Наиболее важным фактором, влияющим на сохранение поставляемых стерильных изделий, является «состояние сухости». Влажные материалы могут быть средой для развития бактерий, что может неблагоприятно отразиться на стерильности состояния обработанных пакетов или инструментов. Основная причина увлажнения упаковочного материала является комплексной, и влажность упаковки зависит от следующих ситуаций или условий:

1. Тип загрузки (наборы инструментов, наборы посуды, упаковки ткани и пластмассовых изделий, пригодных для паровой стерилизации, бумажные или пластмассовые пакеты, покрытые химически чистым пластиком).
2. Тип и размер оберточного материала (ткань, рассчитанная на многоразовое использование, одноразовые изделия, выполненные из целлюлозы или полипропилена).
3. Метод упаковки и загрузки.

- (2) Далее приведены некоторые указания по оценке состояния сухости упаковки.

1. Недопустимой является ситуация, если на внешней стороне упаковки или упаковочной ленты имеются капли воды или признаки сырости, если только эти материалы не являются полностью водонепроницаемыми (например, пластиковая пленка).
 2. Недопустимой является ситуация, если на внутренней стороне оберточного материала, который не является полностью водонепроницаемым, или на изделиях имеются капли воды.
 3. Не следует использовать изделия, если при распаковке они оказываются сырыми или влажными. Общее правило заключается в том, что после извлечения пакетов из камеры они должны быть охлаждены в течение часа при окружающей температуре (21°C и относительной влажности 50%) и полностью высушены. Если температура и влажность в помещении отличаются от рекомендованных условий, то может понадобиться более длительный период охлаждения или сушки перед тем, как использовать пакеты или поместить их на хранение.
- (3) Эти правила не являются универсальными для всех случаев, но их следует рассматривать как основу для оценки влажности упаковки на предмет допустимого «сухого состояния».

5) Стерилизация жидкости

- (1) Данный стерилизатор рассчитан на обработку жидких материалов, помещенных только в емкости из боросиликатного стекла с крышками из пористого материала. В случае использования других материалов, для стерилизации следует применять специальные устройства. Боросиликатное стекло рекомендовано по причине его высокой стойкости и способности выдерживать высокое давление, тепловые удары и многократные нагрузки.
- (2) Если для стерилизации изделий в камере использовать стекло другого типа (например, оптическое стекло) и герметичные крышки, это может стать причиной опасных происшествий, связанных с травмированием людей и повреждением оборудования. Если жидкость и остаточный воздух в герметичной емкости подвергнуть нагреву, они расширятся и создадут внутреннее давление, превышающее внешнее давление пара. По мере нарастания внутреннего давления прочность стекла может оказаться недостаточной, что создает опасность взрыва.
- (3) После этапа стерилизации пар под давлением сбрасывается из камеры медленно, но, все же, это происходит быстрее, чем понижается внутреннее давление в закрытом флаконе. Избыточное давление во флаконе существует до тех пор, пока жидкость и остаточный воздух не остынут, если только крышка емкости не выполнена из

пористого материала, поэтому потенциальная опасность нанесения травмы или материального ущерба всегда сохраняется.

25. Диаграммы циклов, схемы трубопроводов

Сведения, содержащиеся в этом разделе, могут оказаться полезными при проверках и оценке выполнения каждого рабочего цикла стерилизатора.

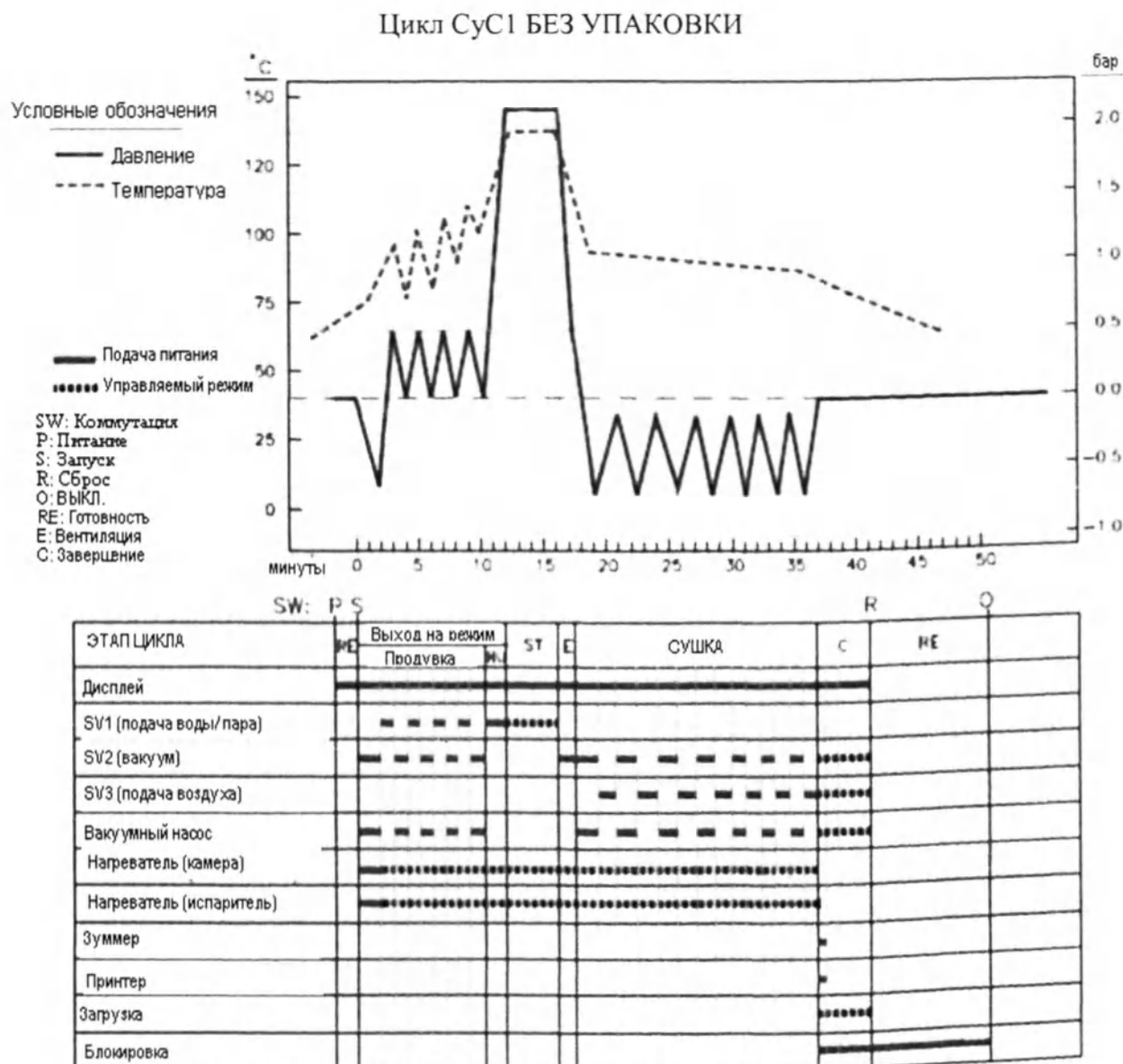


Рис. 15: Диаграмма цикла СуС1

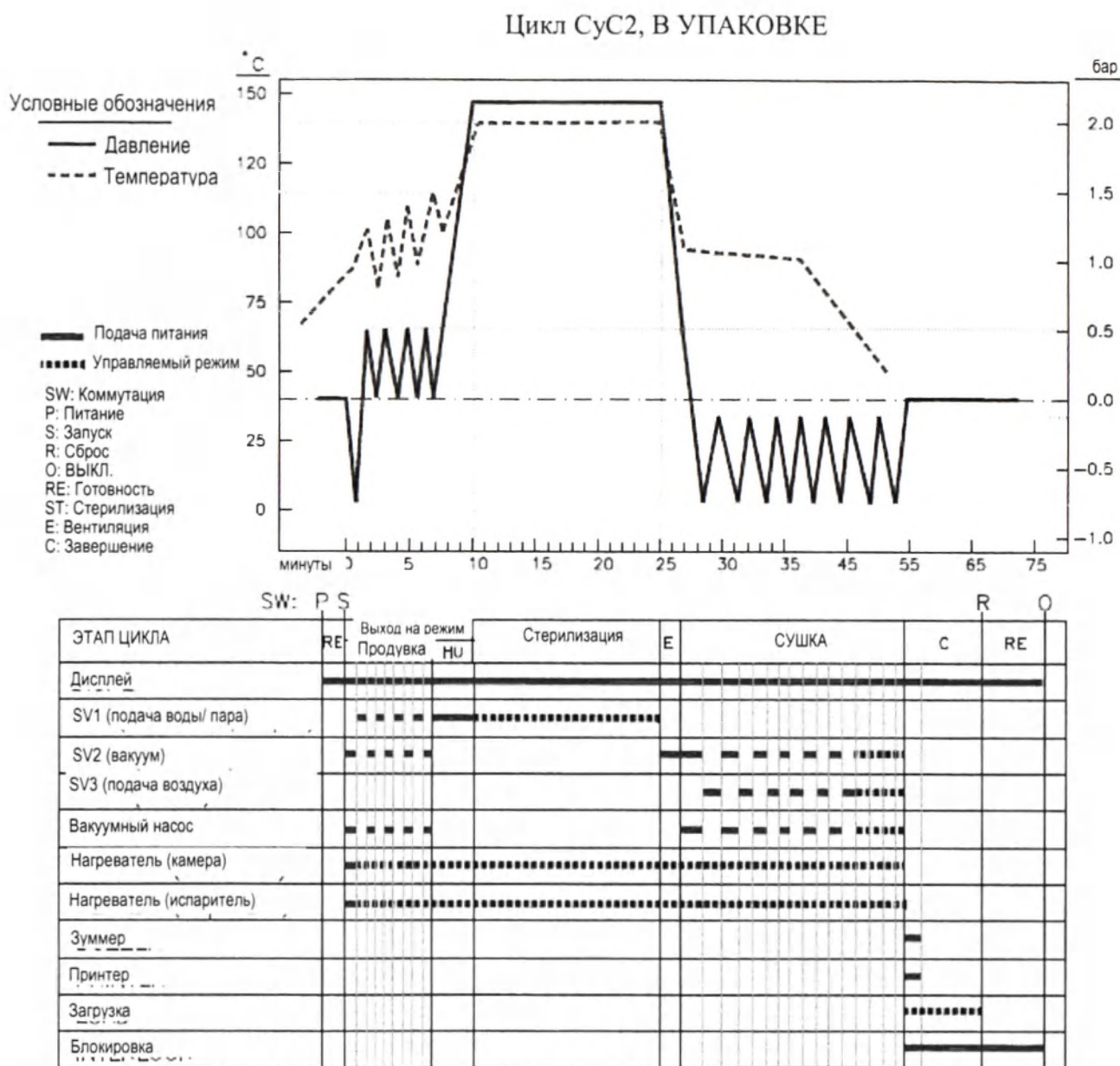
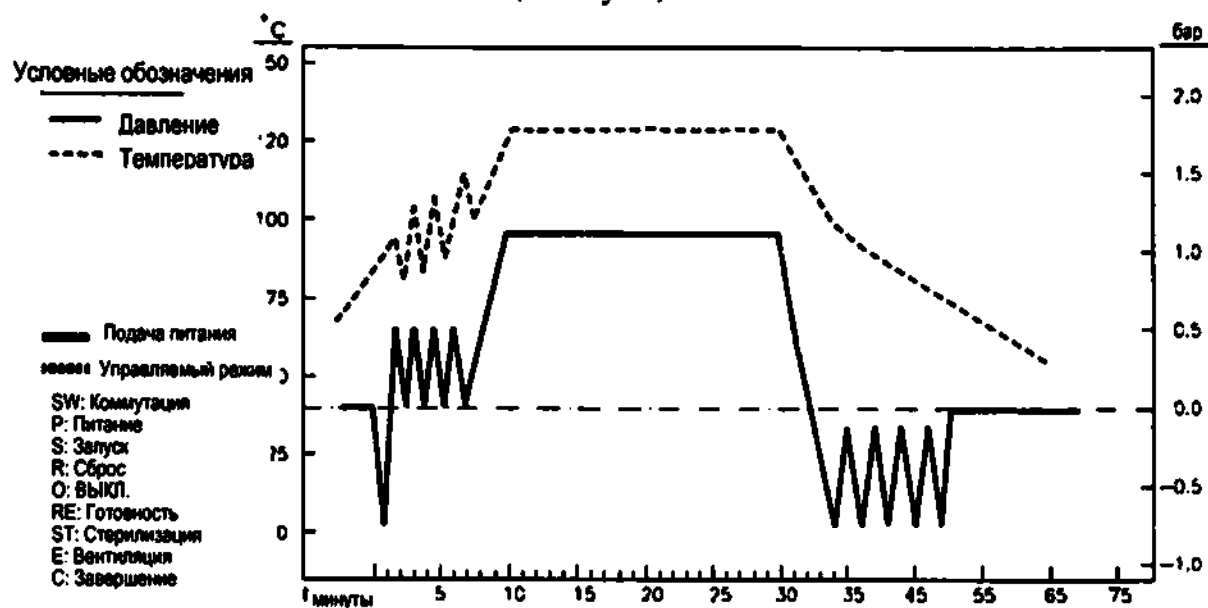


Рис. 16: Диаграмма цикла СуС2

Цикл СуСЗ, БЕЗ УПАКОВКИ



ЭТАП ЦИКЛА	SW: P S			R O		
	RE	Выкл на панели	Подогрев /	Стерилизация	E	СУШКА
Дисплей						
SV1 (подача воды/ пара)						
SV2 (вакуум)						
SV3 (подача воздуха)						
Вакуумный насос						
Нагреватель (камера)						
Нагреватель (испаритель)						
Зуммер						
Принтер						
Загрузка						
Блокировка						

Рис. 17: Диаграмма цикла СуСЗ

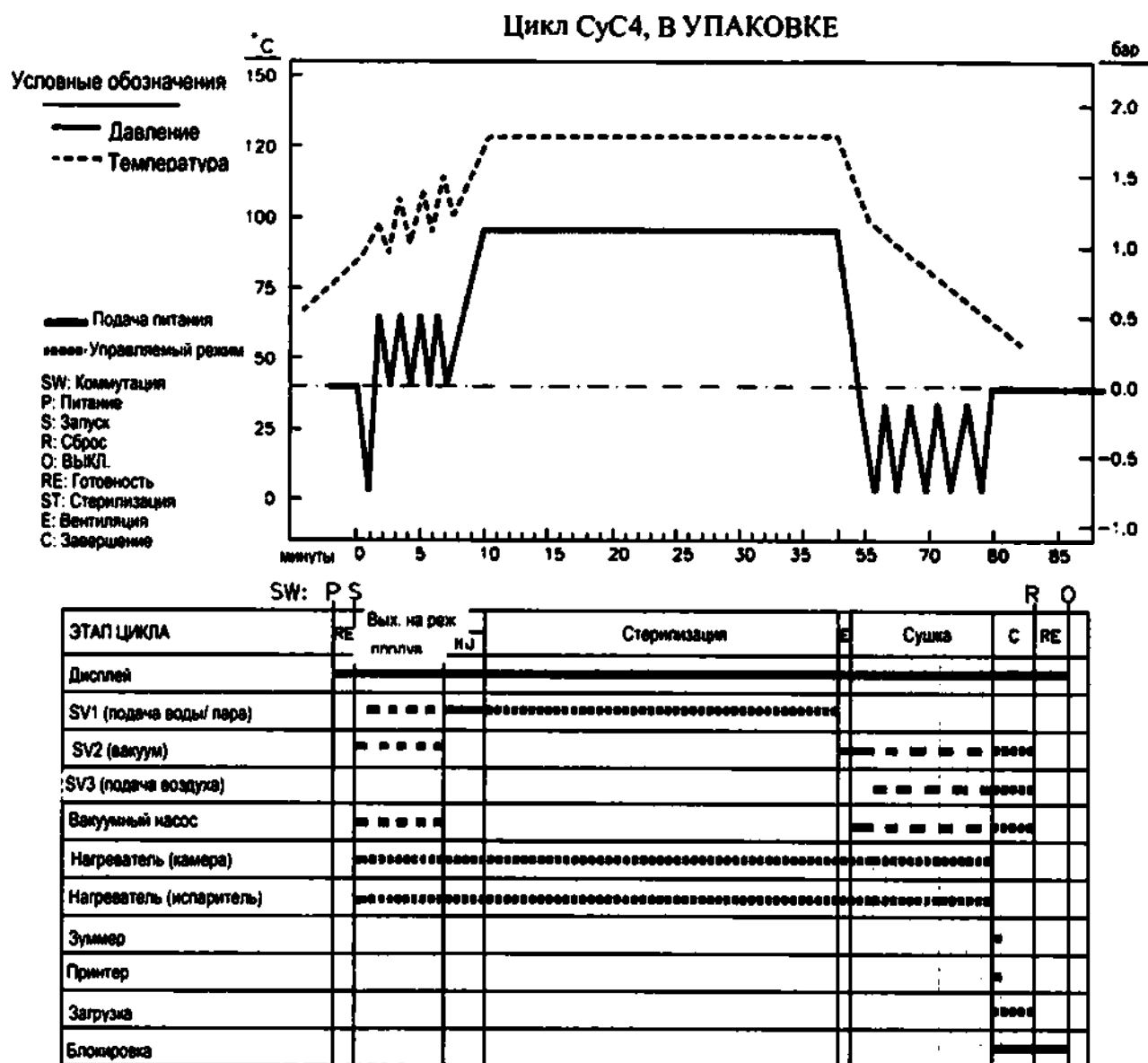
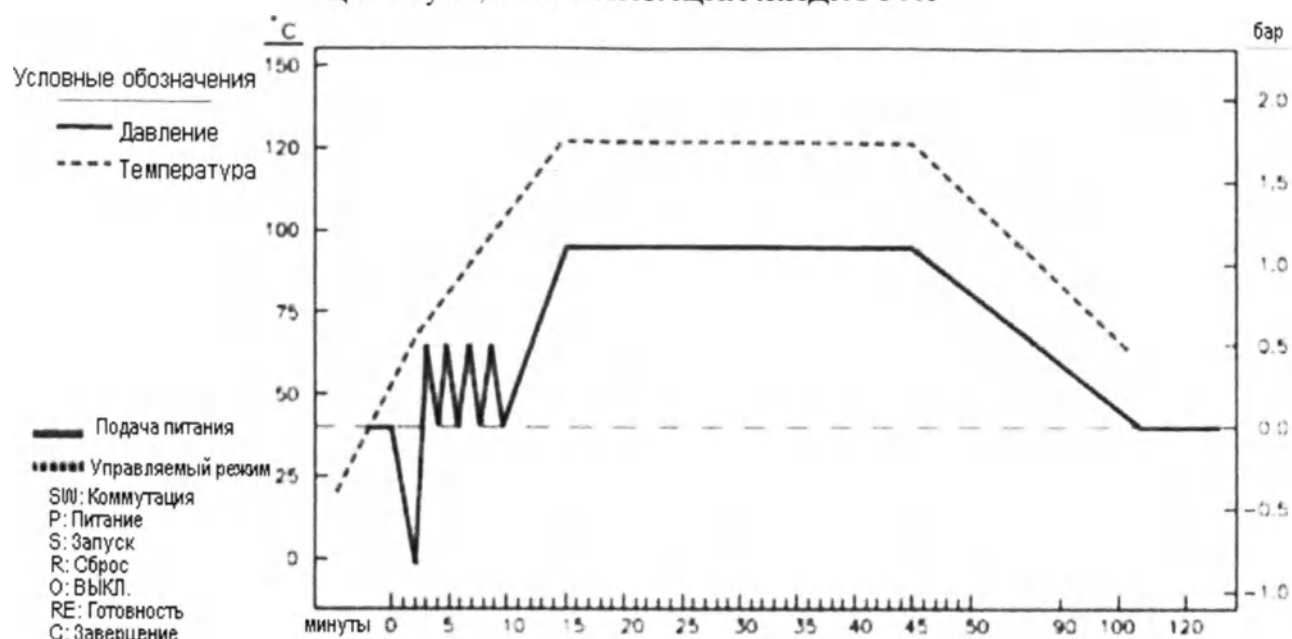


Рис. 18: Диаграмма цикла СуС4

Цикл СуС5, СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЖИДКОСТИ



ЭТАП ЦИКЛА	SW: P S	Выход на режим PURGE	HI	Стерилизация	Охлаждение	C	RE	O
Дисплей								
SV1 (подача воды/пара)								
SV2 (вакуум)								
SV3 (подача воздуха)								
Вакуумный насос								
Нагреватель (камера)								
Нагреватель (испаритель)								
Зуммер								
Принтер								
Загрузка								
Блокировка								

Рис. 19: Диаграмма цикла СуС5

ТЕСТ НА УТЕЧКУ ВАКУУМА

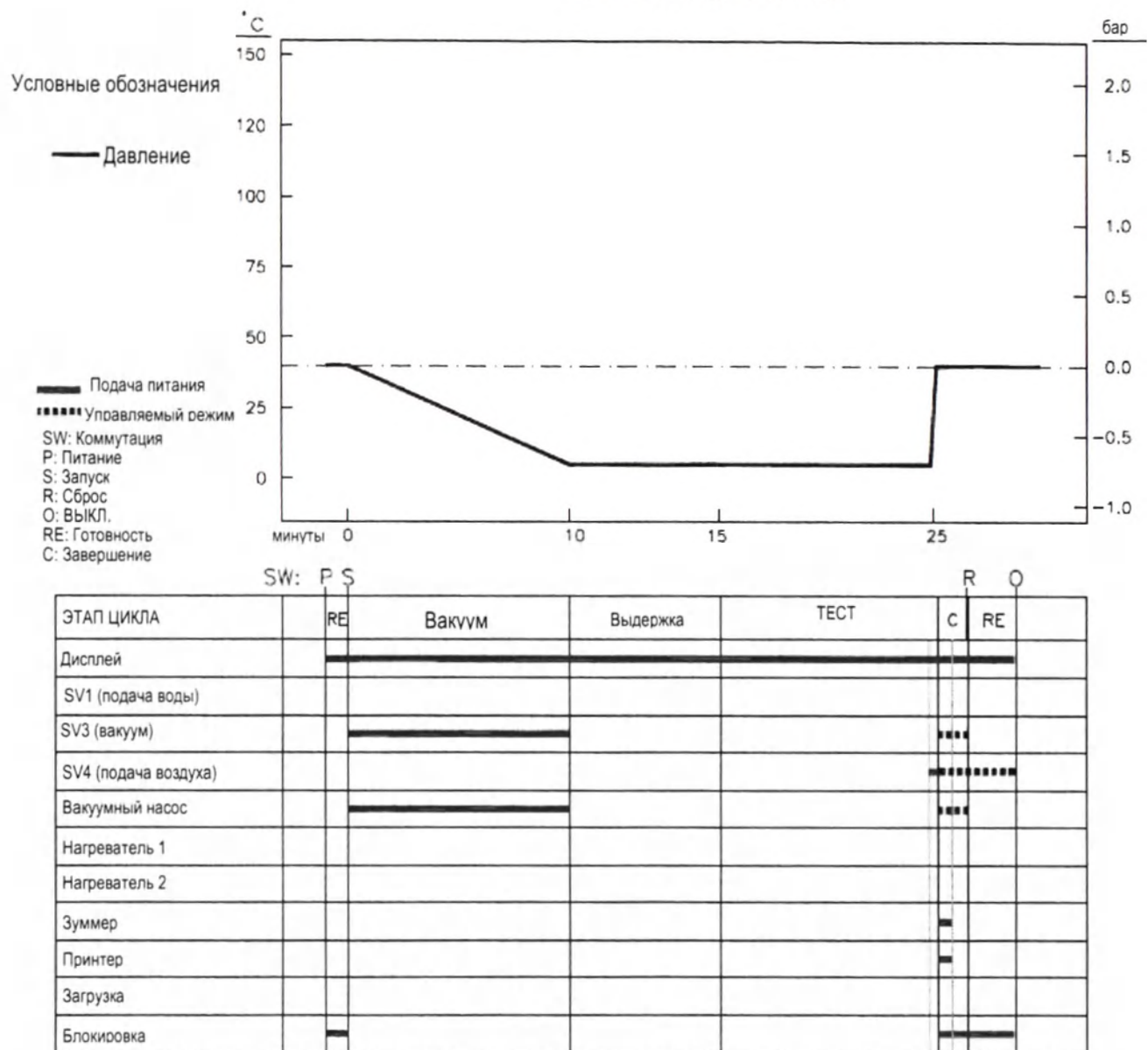


Рис. 20: Диаграмма цикла тестирования (тест на утечку вакуума)

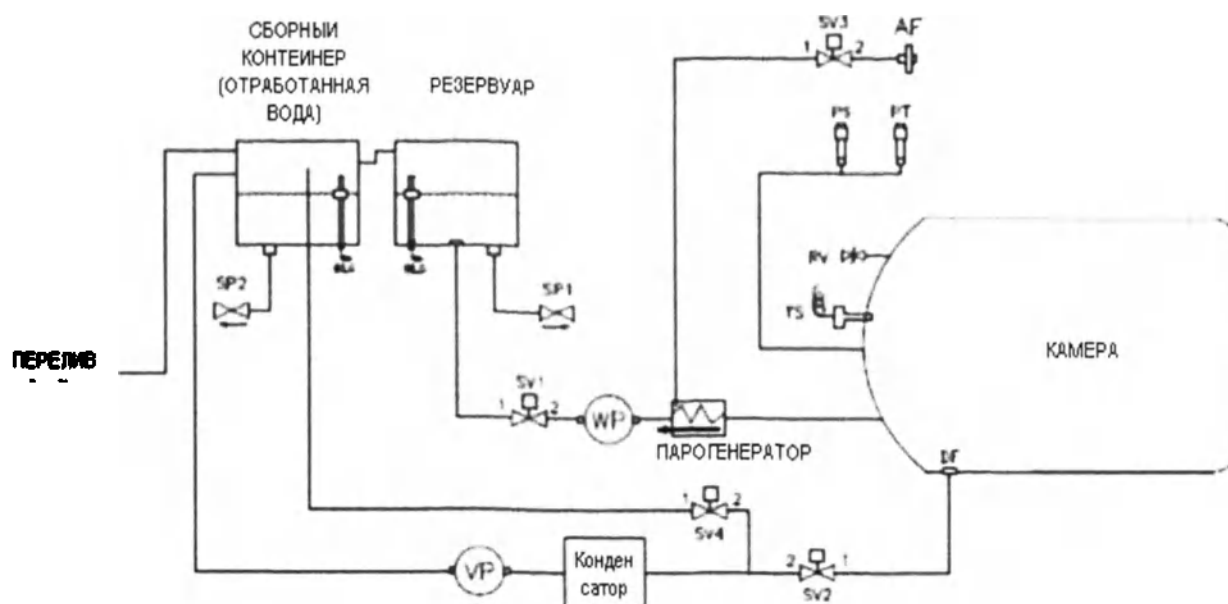


Рис. 21: Схема жидкостных контуров стерилизатора

Условные обозначения:

- SV1: Электромагнитный клапан (клапан заполнения водой/подачи пара)
- SV2: Электромагнитный клапан (вакуумный клапан)
- SV3: Электромагнитный клапан (впуск воздуха)
- SV4: Электромагнитный клапан (сброс разрежения в насосе)
- RV: Предохранительный клапан
- PS: Реле давления
- PT: Датчик давления
- WLG: Датчик уровня воды
- TS: Датчик температуры
- DF: Дренажный фильтр
- VP: Вакуумный насос
- AF: Фильтр воздушный
- SP1: Дренажный клапан резервуара (с ручным приводом)
- SP2: Дренажный клапан контейнера для отработанной воды (с ручным приводом)

26. Поиск и устранение неисправностей

Во время эксплуатации стерилизатора могут происходить следующие нештатные ситуации, которые можно устранить следующим образом:

Таблица 8. Ошибки, обнаруживаемые программой самодиагностики

Код	Ситуация	Реакция стерилизатора	Действия оператора
Err 01	Низкий уровень воды в резервуаре.	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Наполнить резервуар чистой водой.
Err 02	Перегрев нагревателя испарителя.	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Найти и устранить причину неполадки. После охлаждения камеры нажать кнопку ручного сброса термостата
Err 03	Дверь разблокирована во время выполнения цикла	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Проверить и отрегулировать реле двери. Возобновить выполнение цикла.
Err 04	Превышен допустимый диапазон отклонений температуры	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 05	Полный уровень в контейнере для отработанной воды	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Слить воду из контейнера.
Err 06	Превышено время нагрева	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 07	Неисправность датчика температуры в камере	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.

Err 08	Неисправность датчика давления	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 09	Неисправность температурного датчика парогенератора	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 10	Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Найти и устранить причину.
Err 11	Превышена длительность этапа вентиляции	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 12	Использовалась недистиллированная вода	Приостановка выполняемого цикла. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Заполнить резервуар дистиллированной водой.
Err 13	Превышен период замены воздушного фильтра	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Заменить воздушный фильтр на новый.

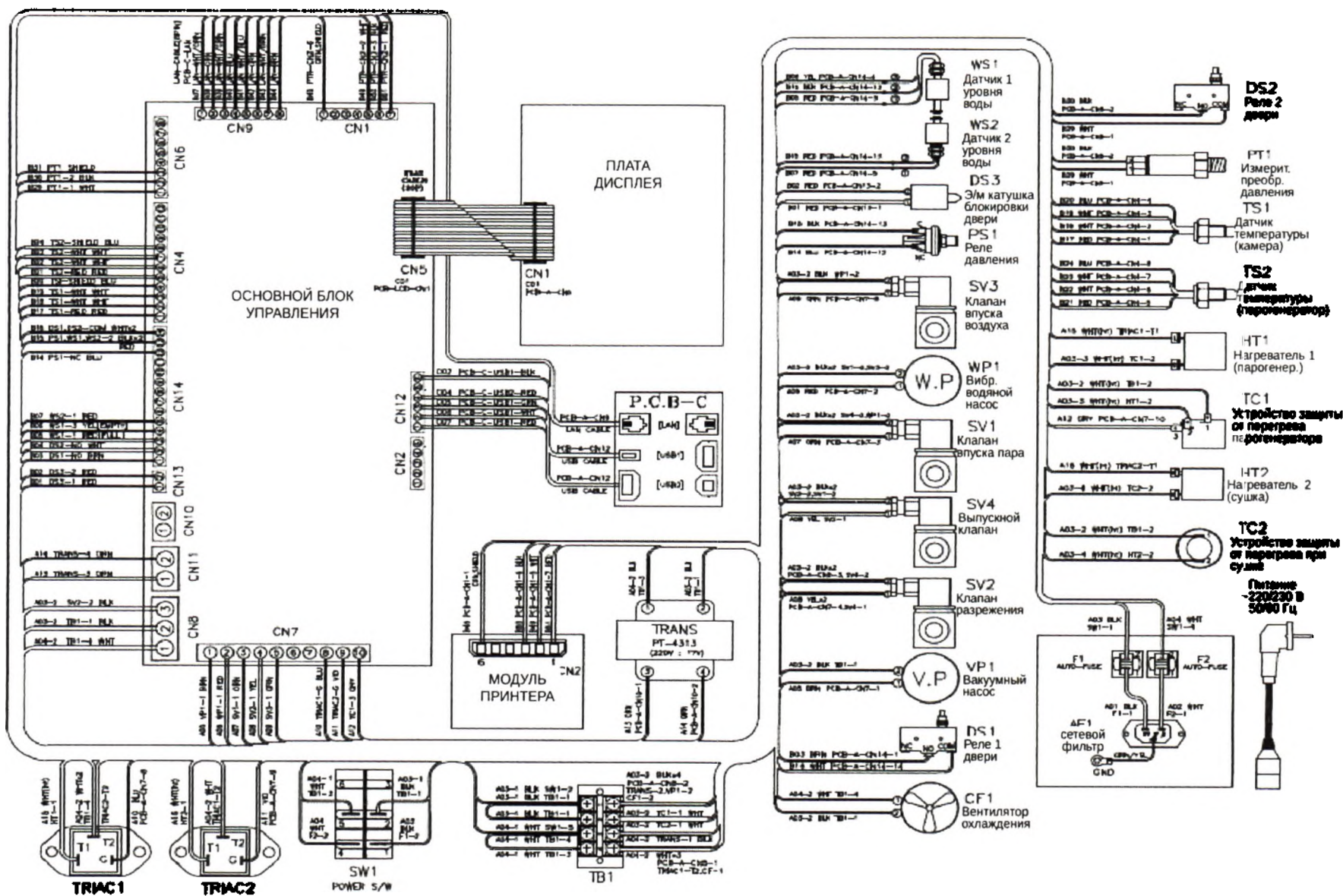
Таблица 9: Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Действия по устранению
1. При включении питания не работает дисплей панели управления.	1. Стерилизатор не получает питания. 2. Дефектный автоматический выключатель. 3. Дефектный переключатель питания. 4. Дефектная схема управления. 5. Разъединен разъем печатной платы	1. Проверить подключение кабеля питания. 2. Проверить и заменить автоматический выключатель. 3. Проверить и отремонтировать переключатель питания. 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 5. Затянуть соединение.

2. Даже при нормальном уровне воды в резервуаре подается звуковой сигнал. -код ошибки [Err 01]-	1. Неисправность цепи контроля уровня воды в резервуаре. 2. Неисправность датчика уровня воды. 3. Дефектная схема управления.	1. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 2. Проверить, отрегулировать и заменить датчик уровня воды. 3. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
3. Стерилизатор не реагирует на нажатие кнопок <Select>, <Change/Save>, и т.д.	1. Дефектные кнопки. 2. Дефектная схема управления.	1. Заменить кнопки. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
4. При запираании двери не светится индикатор [Door]	1. Дефектное устройство запираания двери. 2. Дефектное реле двери.	1. Проверить и отремонтировать устройство запираания двери. 2. Проверить и отремонтировать реле двери.
5. Не запускается цикл при нажатии кнопки <Start/Stop>.	1. Дефектная кнопка <Start/Stop>. 2. Не заблокирована дверь. 3. Дефектное реле двери. 4. Дефектная схема управления.	1. Проверить и заменить кнопку. 2. Правильно заблокировать дверь. 3. Проверить и отрегулировать реле двери. 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
6. Камера не прогревается в достаточной мере. - код ошибки [Err 06]-	1. Дефектные нагреватели. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный датчик температуры в камере. 4. Низкое напряжение в линии питания.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватели. 2,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 4. Отрегулировать напряжение в линии.
7. Отклонение температуры обработки выходит за пределы допустимого диапазона. - код ошибки [Err 04]-	1. Дефектные нагреватели. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный датчик температуры в камере. 4. Дефектные клапаны заполнения и вентиляции. 5. Утечка в трубопроводах.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватели. 2,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 4. Проверить, отремонтировать или заменить клапаны. 5. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
8. Перегрев нагревателя парогенератора. - код ошибки [Err 02] -	1. Недостаточное количество воды в резервуаре. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный термостат.	1. Добавить воду в резервуар. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 3. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
9. Давление в камере не увеличивается при выполнении цикла.	1. Дефектные клапаны заполнения и вентиляции. 2. Дефектная прокладка двери. 3. Утечка в трубопроводах.	1. Проверить, отремонтировать или заменить клапаны. 2. Заменить прокладку двери. 3. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
10. Стерилизатор не вентилируется. - код ошибки [Err 11] -	1. Дефектный вакуумный клапан. 2. Дефектная схема управления. 3. Засорение трубопровода.	1. Проверить, отремонтировать или заменить клапан. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 3. Очистить трубопроводы.

11. Не происходит сушка загрузки.	1. Дефектный нагреватель камеры. 2. Недостаточное время сушки. 3. Дефектный вакуумный насос.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватель в камере. 2. Увеличить время сушки. 3. Проверить, отремонтировать или заменить вакуумный насос.
12. Загруженные изделия не стерилизованы.	1. Ненадлежащее время выдержки или температура. 2. Недостаточное заполнение камеры водой.	1. Выполнить сброс температуры и длительности обработки. 2. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
13. Неисправность температурного датчика. - код ошибки [Err 07, 09]-	1. Дефектный датчик температуры. 2. Дефектная схема управления.	1. Проверить, откалибровать или заменить температурный датчик. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
14. Неисправность датчика давления. - код ошибки [Err 08]-	1. Дефектный датчик давления. 2. Дефектная схема управления.	1. Проверить, откалибровать или заменить датчик давления. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
15. Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума - код ошибки [Err 10]-	1. Неисправность клапанов 2. Утечка в прокладке двери или трубопроводе 3. Дефектный датчик давления. 4. Дефектная схема управления.	1. Проверить, очистить или заменить датчик давления. 2. Проверить и заменить прокладку двери и трубопровод. 3. Проверить, откалибровать или заменить датчик давления 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание.

Рис. 22: Электрическая схема



27. Техническое обслуживание

Для исправной и бесперебойной работы стерилизатора крайне важно проводить его периодические проверки и обслуживание. Профилактическое обслуживание может быть проведено пользователем в соответствии с рекомендациями данного руководства. Для выполнения технического обслуживания не указанного в данном руководстве, а также осуществления ремонта, калибровки и регулировки изделия, следует обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя (УПП), т.к. такие действия должны выполняться квалифицированным техническим персоналом, прошедшим соответствующее обучение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. При проведении ремонтов или технического обслуживания необходимо предварительно отключить стерилизатор от сети питания, чтобы исключить возможность поражения электрическим током.
2. Выполнение любых действий со стерилизатором следует начинать только после того, когда он остынет до температуры окружающего воздуха.



ВНИМАНИЕ

1. При работе со стерилизатором всегда следует использовать защитные перчатки.
2. При замене частей следует использовать только те стандартные компоненты, использование которых одобрено производителем.
3. Повреждения стерилизатора, являющиеся следствием несоблюдения приведенных правил, не покрываются гарантией производителя, даже если гарантийный срок еще не истек.
4. Производитель или уполномоченный представитель производителя не несут никакой ответственности за травмы людей или повреждения имущества, являющиеся следствием несоблюдения приведенных правил и предупреждений.

27.1 Ежедневное обслуживание

Перед ежедневной эксплуатацией пользователь должен провести следующие проверки и выполнить следующие действия.

1) Внешний осмотр

Убедиться, что прибор находится в исправном состоянии, не имеет загрязнений и установлен надлежащим образом, при необходимости – предпринять соответствующие

действия. При наличии загрязнений – очистить внутренние и внешние поверхности камеры согласно Гл.29.1.

2) Проверка панели управления

Включить питание стерилизатора и убедиться в исправности и работоспособности всех кнопок и индикаторов. Если проверка выявила какие-либо проблемы с их функционированием, следует направить запрос на послепродажное обслуживание производителю или уполномоченному представителю производителя.

3) Проверка состояния и работоспособности двери.

Убедиться в надежности блокировки и отсутствии каких-либо незакрепленных частей. Убедиться, что нажатие на кнопку <Start/Stop> при незакрытой или незаблокированной двери не приводит к исполнению любого выбранного цикла. Если выявлены какие-либо проблемы с блокировкой двери, устранить которые самостоятельно не удастся, следует осуществить ремонт (Гл.28.5)..

4) Проверка и замена прокладки уплотнительной для двери

Проверить состояние прокладки уплотнительной для двери, убедиться в отсутствии ее деформаций и повреждений, а также достаточной упругости. Очистить контактную поверхность камеры согласно Гл.29.1, чтобы исключить возможность прилипания прокладки. Если имеются какие-либо дефекты, ее следует заменить немедленно: замену следует проводить ежегодно, независимо от ее состояния. Замена осуществляется следующим образом:

(1) Снять поврежденную прокладку и очистить паз для ее установки.

(2) Вставить новую прокладку в паз: вдавить ее в паз, начиная с верхней точки, и постепенно опускаясь вниз. Следует быть внимательным, чтобы исключить ее частичного выдавливания или сжатия.

5) Замена бумаги для принтера встроенного:

Индикатор [ERROR] мигает при открытой передней панели принтера встроенного (рис.23), или если при работе принтера происходит неполадка, или если в принтере находится недостаточное количество бумаги

1. Удерживая левую и правую стороны передней крышки одной рукой, потяните ее вперед, и передняя крышка откроется вниз.

2. Выньте держатель для бумаги, при необходимости убрав остатки бумаги для принтера с держателя для бумаги.

3. Поместите новый рулон бумаги для принтера в держатель для бумаги. Аккуратно вставьте держатель для бумаги с бумагой для принтера в отсек принтера встроенного,

держа свободный край бумаги термослоем наружу, чтобы он выходил из принтера. Поднимите переднюю крышку вручную и защелкните ее.

4. Для подачи бумаги для печати также можно нажать кнопку <FEED>, вместо вытягивания ее вручную. Подача бумаги будет осуществляться непрерывно, пока удерживается кнопка. По завершении печати, установите распечатанную бумагу на нож для бумаги. Потяните бумагу вверх, чтобы ее обрезать.

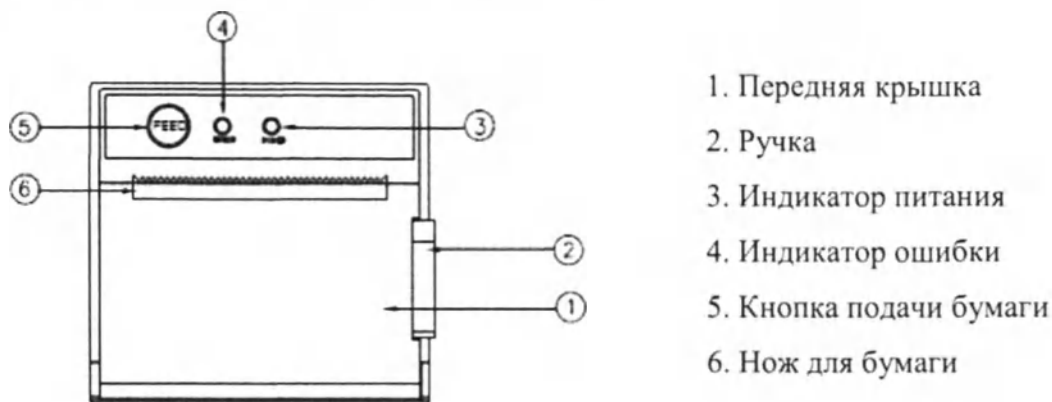


Рис. 23: Принтер встроенный (при необходимости).

№	Наименование части	Основная функция
①	Передняя крышка	Данная крышка открывается и закрывается при смене рулона бумаги для печати.
②	Ручка	Передняя крышка может быть открыта при нажатии на данную ручку.
③	Индикатор питания [POWER]	Данный индикатор показывает наличие питания принтера.
④	Индикатор ошибки [ERROR]	Данный индикатор мигает при нехватке бумаги для печати или при открытой передней панели.
⑤	Кнопка подачи бумаги <FEED>	При нажатии этой кнопки выполняется подача бумаги для печати.
⑥	Нож для бумаги	При помощи этого ножа вручную выполняется обрыв бумаги для печати.

27.2 Еженедельное обслуживание

Каждую неделю пользователь должен проводить следующие проверки и выполнять следующие действия:

1) Очистка камеры

Извлечь из камеры лотки стерилизационные и рамку для лотков стерилизационных, выполнить очистку внутренней части камеры, нагревателя, двери и прокладку уплотнительную для двери (согласно Гл.29.1). Принадлежности для камеры также могут быть очищены (Гл.29.1).

2) Очистка фильтра дренажного в камере

Чтобы исключить возможность загрязнения дренажного отверстия в камере, следует еженедельно выполнять очистку фильтра дренажного в камере. Для этого необходимо из камеры стерилизатора извлечь лотки стерилизационные, рамку для лотков стерилизационных. Из дренажного отверстия камеры стерилизатора вручную извлечь фильтр дренажный, полностью очистить его от загрязнения при помощи проволочной щетки, а затем вставить его на место.

27.3 Периодическое обслуживание

Периодически пользователь должен проводить следующие проверки и выполнять следующие действия:

1) Ежемесячная очистка резервуара и контейнера для отработанной воды

1. Подставить емкость для слива под дренажный клапан резервуара, расположенный справа внизу на задней панели, присоединить силиконовый дренажный шланг, входящий в комплектацию стерилизатора, открыть клапан, повернув его против часовой стрелки и слить воду.
2. Снять крышку и очистить резервуар изнутри согласно Гл.29.1.
3. Дренажный клапан контейнера для сбора отработанной воды находится справа в нижней части передней панели, метод очистки контейнера аналогичен методу очистки резервуара для чистой воды. По завершении очистки резервуара и контейнера необходимо закрыть дренажные клапаны, повернув их по часовой стрелке.

2) Проверка предохранительного клапана:

Проверку предохранительного клапана следует проводить, по меньшей мере, один раз в три месяца. Проверка и замена предохранительного клапана должна осуществляться только уполномоченными специалистами производителя или уполномоченного представителя производителя (Гл.27.5).

Если предполагаются какие-либо проблемы с предохранительным клапаном, следует проверить его действие под давлением:

Вытащить блокирующий штифт (кольцо) предохранительного клапана при воздействии давления. После сброса давления блокирующий штифт следует вставить на место.

Убедиться в отсутствии трещин или следов утечки пара, при необходимости выполнить очистку.

Если при заданном давлении пара в камере клапан не срабатывает, его следует заменить новым (Гл.27.5).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы исключить случайные ожоги, связанные с выбросами пара, необходимо провести соответствующую подготовку.

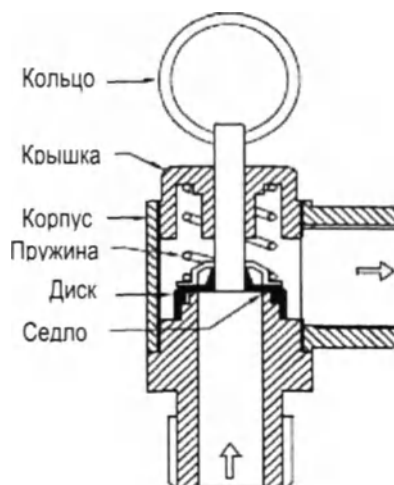


Рис. 24: Предохранительный клапан

3) Замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр установлен справа в верхней части передней панели и улавливает минимум 99,999% частиц размером от 0,3 мкм, а также способен задерживать бактерии, содержащиеся в воздухе. Наличие фильтра препятствует повторному загрязнению стерилизованных изделий в камере, так как поступающий в камеру воздух очищен от загрязнителей и бактерий.

Замену воздушного фильтра следует производить по необходимости (минимум – раз в год), но не реже чем каждые 1000 циклов. Каждые 1000 циклов, после использования нового воздушного фильтра, генерируется ошибка (<Err13>).

Для замены следует извлечь старый воздушный фильтр, повернув его против часовой стрелки. Затем следует зафиксировать новый фильтр, повернув его по часовой стрелке.

После фиксирования нового воздушного фильтра, нажмите и удерживайте кнопку <▽> (уменьшение) на панели управления, выключив и включив снова питание, чтобы инициировать период использования и счетчик циклов для нового воздушного фильтра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если возникает ошибка <Err13>, а использованный воздушный фильтр не заменяется на новый, стерилизуемые изделия могут быть загрязнены.

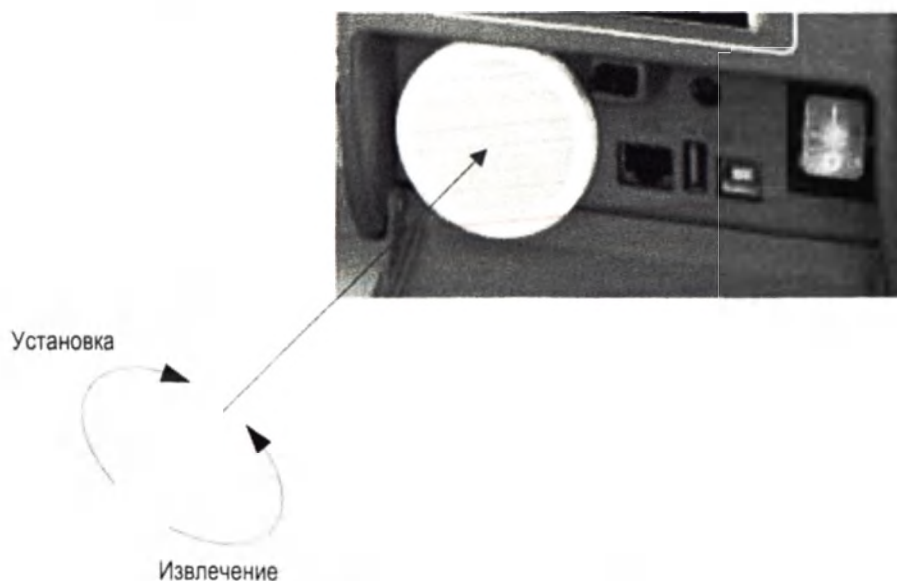


Рис. 25: Замена воздушного фильтра

27.4 Обслуживание по необходимости

1) Сброс термостата

1. Если по какой-либо причине произошел перегрев нагревателя парогенератора, создающего сжатый пар для стерилизации, до температуры более 260°C, термостат автоматически отключает питание нагревателя, при этом программа самодиагностики, установленная в стерилизаторе, обеспечивает подачу предупреждающего звукового сигнала. Для прекращения звукового сигнала следует нажать кнопку <Start/Stop>, затем необходимо установить причину такого происшествия, выждать, пока стерилизатор остынет до комнатной температуры и выполнить ремонт оборудования.
2. После выполнения ремонта следует нажать кнопку сброса термостата, воспользовавшись длинной тонкой отверткой с плоским жалом, после чего питание нагревателя будет восстановлено. Отверстие для доступа к кнопке расположено слева в нижней части передней панели.



Рис. 26: Ручной сброс термостата

2) Сброс автоматического выключателя

Автоматический выключатель установлен на задней панели. Если на вход питания стерилизатора поступает избыточный ток, то данный выключатель обеспечивает размыкание цепи питания и защиту управляющих цепей устройства. В такой ситуации следует устранить причину перегрузки по току, а затем перевести переключатель в нижнее положение, в результате чего цепь будет замкнута, и питание устройства восстановлено.

Стерилизатор укомплектован двумя автоматическими выключателями (с функцией предохранителя: для стерилизатора HS-2321BL - более 15А, стерилизатора HS-3041BL - более 20А)



Автоматический выключатель (с функцией предохранителя)

Рис. 27: Сброс автоматического выключателя

27.5 Ремонт оборудования. Требования к ремонту

Ремонт изделия должен проводиться сервисными специалистами компании HANSHIN MEDICAL CO.,LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») или уполномоченными представителями производителя.

28. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Не применимо.

29. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

29.1 Очистка изделия с целью повторного применения

Медицинское изделие не требует специальной подготовки для повторного использования. В случае загрязнения поверхностей изделия, требуется их очистка.

Очистка загрязненных поверхностей стерилизатора производится следующим образом:

- 1) при помощи хлопчатобумажной ткани, смоченной мягким моющим средством (либо 10 ~ 25% раствором этилового спирта) очищаются загрязненные поверхности камеры;
- 2) затем поверхности промываются хлопчатобумажной тканью, смоченной чистой водой;
- 3) поверхности высушиваются при помощи сухой хлопчатобумажной ткани.



ВНИМАНИЕ

1. Для очистки стерилизатора изнутри и снаружи не следует использовать проволочную щетку, абразивные материалы, средства, содержащие хлористые соединения.
2. После очистки следует убедиться, что в камере не осталось загрязнений или инородных частиц.
3. Если проводилась стерилизация жидкости, содержащей хлористые соединения, очистку камеры следует выполнить немедленно по завершении цикла описанным выше способом.

29.2 Дезинфекция изделия с целью повторного применения

Дезинфекцию и очистку следует проводить в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ-287-113.

Дезинфекцию рекомендуется проводить при помощи хлопчатобумажной ткани, смоченной в растворе глутарового альдегида и 10 % раствором гипохлорита натрия.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Глутарал – Россия;
- Глутарал-Н – Россия;
- Хлорамин – Россия.

29.3 Упаковка изделия с целью повторного применения

Не применимо.

29.4 Стерилизация изделия с целью повторного применения

Не применимо.

30. Совместное использование медицинских изделий

Медицинское изделие не предполагает совместного использования с другими медицинскими или не медицинскими изделиями.

31. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Не применимо.

32. Излучение

Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

32.1 Электромагнитные излучения

Директивы и заявление производителя – электромагнитные излучения

Медицинское изделие (далее МИ) Стерилизатор паровой HS с принадлежностями, варианты исполнения HS-2321SD, HS-3041SD предназначено для эксплуатации в окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь МИ должен позаботиться о том, чтобы оно эксплуатировалось в таком окружении.		
Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – директивы
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	МИ использует ВЧ-энергию исключительно для своего функционирования. Поэтому его ВЧ-излучение очень слабое, и маловероятно, чтобы оно мешало работе соседних электронных изделий.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс излучения В	МИ пригодно для использования на всех объектах, включая объекты, расположенные в жилых зонах, а также на таких объектах, которые непосредственно подключены к электросети общего пользования, служащей для снабжения зданий, используемых в жилых целях.
Излучение высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс излучения А	
Излучение колебаний напряжения / фликкер-эффект согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

32.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Директивы и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
МИ предназначено для эксплуатации в электромагнитном окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь МИ должен позаботиться о том, чтобы оно использовалось в таком окружении.			
Проверки на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из древесины или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы/пачки импульсов согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевых линий ±1 кВ для входных и выходных линий	±2 кВ ркВ для сетевых линий Не применим	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии (выбросы напряжения) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	$< 5 \% UT$ ($S > 95 \%$ провал UT) в течение $\frac{1}{2}$ периода $40 \% UT$ (60% провал UT) в течение 5 периодов $70 \% UT$ (30% провал UT) z в течение 25 периодов $< 5 \% UT$ ($> 95 \%$ провал UT) в течение 5 с	$< 5 \% UT$ ($S > 95 \%$ провал UT) в течение $\frac{1}{2}$ периода $40 \% UT$ (60% провал UT) в течение 5 периодов $70 \% UT$ (30% провал UT) z в течение 25 периодов $< 5 \% UT$ ($> 95 \%$ провал UT) в течение 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и больничного окружения. Если пользователю МИ необходимо, чтобы он продолжал работать даже в случае перерывов в электроснабжении, рекомендуется использовать для питания МИ бесперебойный источник питания или аккумулятор.
Электромагнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям, которые имеют место в офисном и больничном окружении.
Примечание: UT – это переменное напряжение сети до применения испытательного уровня			
Кондуктивные высокочастотные помехи согласно 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии от МИ, включая линии, чем рекомендованное безопасное расстояние, которое рассчитывается по формуле для несущей частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ для 150 кГц до 80 МГцz
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц

		где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах согласно исследованию на месте, а должна быть меньше уровня соответствия. b  В окружении изделий, которые обозначены следующим знаком, возможны помехи.
--	--	--

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы могут быть неприменимы во всех случаях. На распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как, например, базовые станции радиотелефонов и мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиопередатчиков и телепередатчиков, теоретически невозможно предопределить точно. Чтобы определить электромагнитное окружение для стационарных передатчиков, необходимо рассмотреть возможность исследования местоположения. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется МИ, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо наблюдать за МИ, чтобы подтвердить его надлежащее функционирование. Если наблюдаются необычные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, как, например, переориентация изделия в другом месте.

б) На всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

32.3 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и данным изделием

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и МИ

МИ стерилизатор паровой предназначен для эксплуатации в таком электромагнитном окружении, где ВЧ-помехи являются контролируемыми. Покупатель или пользователь МИ может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между

портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами (передатчиками) и МИ – в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как указано ниже.			
Номинальная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчикам, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,7	3,50	7,00

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеприведенной таблице, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, которая относится к соответствующей колонке, где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы могут быть неприменимы во всех случаях. На распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

33. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.

Таблица 10 . Информация о процессе проектирования, разработки и валидации ПО, используемых в стерилизаторах HS-2321SD и HS-3041SD.

Модель	HS-2321SD	HS-3041SD
Название программного обеспечения	HS-2321SD	HS-3041SD
Версия	V3.2.8	V3.2.8
Этап проектирования программного обеспечения	Мониторинг	Мониторинг
Программное обеспечение для разработки ПО	MPLABX IDE	MPLABX IDE
Метод проверки	Ссылка на 'S/W отчет	Ссылка на 'S/W отчет

программного обеспечения	о валидации	о валидации
Дата выхода программного обеспечения	10.05.2019	10.05.2019
Тест отчет о валидации программного обеспечения	Ссылка на 'S/W отчет о валидации	Ссылка на 'S/W отчет о валидации
Класс безопасности программного обеспечения	Класс В	Класс В

34. Безопасность при обращении с отходами

Медицинское изделие не образует опасных отходов.

35. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По окончании срока службы стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Стерилизатор паровой HS и его принадлежности следует утилизировать согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. Стерилизатор паровой HS его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором.

При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.

Стерилизатор паровой HS должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов. Замененные в процессе ремонта компоненты должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где будет эксплуатироваться

стерилизатор паровой HS с принадлежностями. Перед утилизацией стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с разделом 29. На территории Российской Федерации стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов Б.

36. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения и транспортирования

Характеристика	Значение
Температура	от -10°C до 55°C
Относительная влажность	От 10% до 95%
Атмосферное давление	50 кПа - 105 кПа

Срок хранения – 5 лет.

37. Гарантия

Гарантийный срок на медицинское изделие составляет 12 месяцев с момента продажи конечному пользователю, за исключением частей, подверженных естественному износу (уплотнительные кольца, предохранители и т.п.). Гарантия не распространяется на продукцию или ее части, использовавшиеся не по назначению или с несоблюдением требований руководства пользователя.

По вопросам рекламаций обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»), 143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90, info@stormoff.com

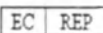
Срок эксплуатации медицинского изделия Стерилизатор паровой HS с принадлежностями – 8 лет.

38. Информация о данном документе

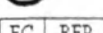
Версия документа	Действия
РЭ 1.0 от 18.02.2020	Первое составление руководства по эксплуатации и обслуживанию на русском языке.

39. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Макет маркировки стерилизатора парового HS-2321SD:

PRESSURE STEAM STERILIZER				
Model	HS-2321 SD	SN		
Type	SMALL			
Volume	21.5 L	Max.	2.4	bar
Power	2600 W			kPa
AC	230 V	1	Ph	50/60 Hz
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. HEAD OFFICE: 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea				 0044
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. EURO BRANCH EU REPRESENTATIVE:				
				

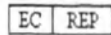
Макет маркировки стерилизатора парового HS-2321 SD на русском языке:

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ				
Модель:	HS-2321 SD	Серийный номер:		
Тип:	МАЛЫЙ			
Объем	21.5 л	Макс. рабочее давление	2.4	бар
Потребляемая мощность	2600 Вт			кПа
Переменное напряжение	230 В	1	Фаза	50/60 Гц
 «ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» / HANSHIN MEDICAL CO., LTD. ГОЛОВНОЙ ОФИС: 166, Пьенгчеон-ро, Бупьенг-гу, Инчхон, Корея				 0044
 ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД. ЕВРО БРАНЧ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ:				
				

Параметры упаковки стерилизатора парового HS-2321SD:

Модель	HS-2321SD
Параметры упаковки, мм	735 x 650 x 560

Макет маркировки стерилизатора парового HS-3041SD:

PRESSURE STEAM STERILIZER				
Model	HS-3041 SD	SN		
Type	SMALL			
Volume	40.5 L	Max.	2.4	bar
Power	3300 W			kPa
AC	230 V	1	Ph	50/60 Hz
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. HEAD OFFICE: 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea				 0044
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. EURO BRANCH EU REPRESENTATIVE:				
				

Макет маркировки стерилизатора парового HS-3041 SD на русском языке:

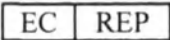
СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ				
Модель:	HS-3041 SD	Серийный номер:		
Тип:	МАЛЫЙ			
Объем	40.5 л	Макс. рабочее давление	2.4	бар
Потребляемая мощность	3300 Вт			кПа
Переменное напряжение	230 В	1	Фаза	50/60 Гц
 «ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» / HANSHIN MEDICAL CO., LTD. ГОЛОВНОЙ ОФИС: 166, Пьенгчэон-ро, Бупьенг-гу, Инчхон, Корея				 0044
 ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД. ЕВРО БРАНЧ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ:				
				

Параметры упаковки стерилизатора парового HS-3041SD:

Модель	HS-3041SD
Параметры упаковки	870 x 760 x 620 x

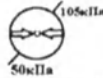
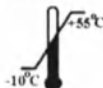
Расшифровка символов, нанесенных на маркировку медицинского изделия

Обозначение	Описание
	Серийный номер
	Дата производства
	Не должен утилизироваться вместе с бытовыми отходами

	Производитель, адрес производителя
	Символ соответствия европейской директиве по медицинским изделиям
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Торговая марка HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)

Упаковка для медицинского изделия изготовлена из многослойного картона.

Расшифровка символов, нанесенных на изделие или упаковку медицинского изделия::

Обозначение	Описание
	Знак соответствия при декларировании соответствия ГОСТ Р.
	Знак соответствия директиве по медицинским изделиям
	Этой стороной вверх
	Не использовать крюк для подвеса
	Осторожно, хрупко!
	Хранить в сухом месте
	Торговая марка HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)
	Диапазон допустимой влажности
	Диапазон допустимого давления
	Диапазон допустимой температуры
	Осторожно. Горячая поверхность
	Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации изделия.
	Знак соответствия корейским промышленным стандартам.
	(Good Manufacturing Practice) Знак соответствия системе менеджмента производства и контроля качества медицинского применения.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками - IP 31.

Макет упаковки стерилизатора парового HS-2321SD:

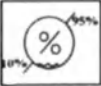
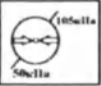
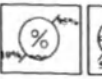
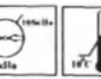
Место для нанесения стикера с
указанием уполномоченного
представителя производителя на
территории РФ



Место для нанесения стикера с
указанием номера регистрационного
удостоверения

Макет упаковки стерилизатора парового HS-2321SD на русском языке:

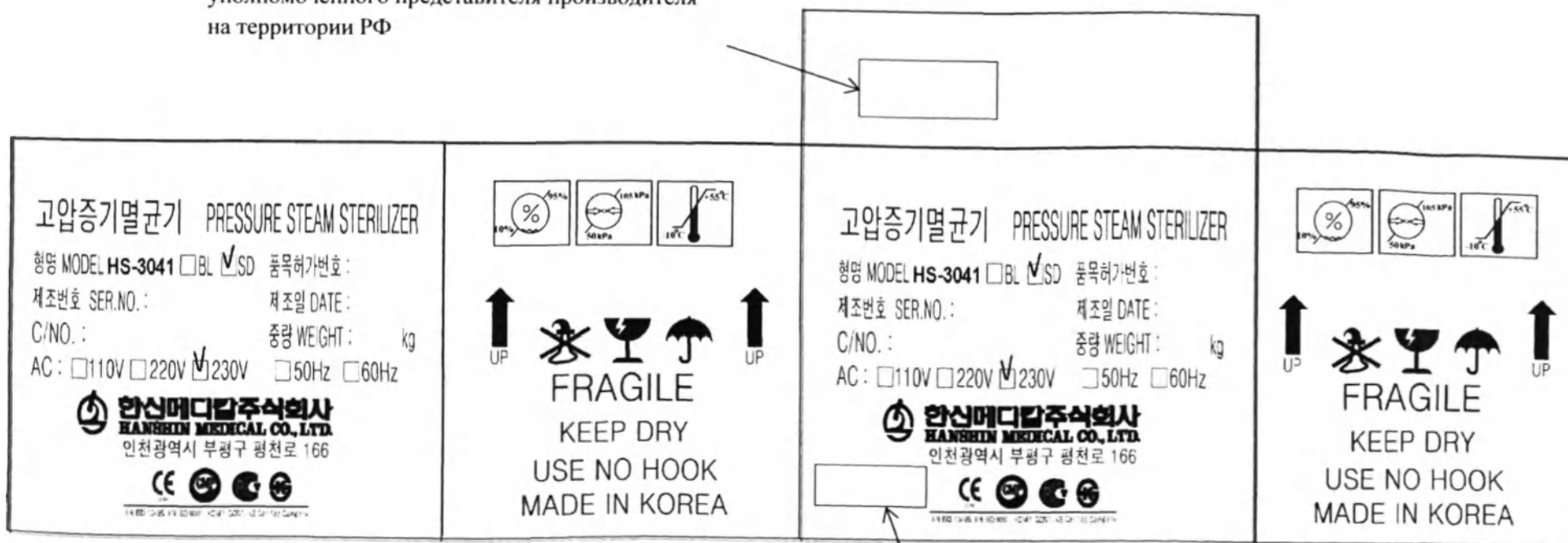
**Место для нанесения стикера с указанием
уполномоченного представителя производителя на
территории РФ**

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ: HS 2321 ☐ BL ☒ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: _____ СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: _____ ВЕС: _____ кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНЖИН МЕДИКАЛ Ю., ЛТД 21311, 166, Пянгчэон-ро, Бутанг-гу, г. Инчхон, Корея     EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP KS Сертифицированный Компания		   ↑ UP    ↑ UP ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ	СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ: HS 2321 ☐ BL ☒ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: _____ СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: _____ ВЕС: _____ кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНЖИН МЕДИКАЛ Ю., ЛТД 21311, 166, Пянгчэон-ро, Бутанг-гу, г. Инчхон, Корея     EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP KS Сертифицированный Компания		   ↑ UP    ↑ UP ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ
---	--	--	---	--	--

**Место для нанесения стикера с указанием
номера регистрационного удостоверения**

Макет упаковки стерилизатора парового HS-3041SD:

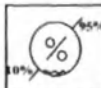
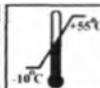
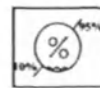
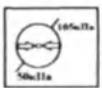
Место для нанесения стикера с указанием
уполномоченного представителя производителя
на территории РФ



Место для нанесения стикера с указанием
номера регистрационного удостоверения

Макет упаковки стерилизатора парового HS-3041SD на русском языке:

Место для нанесения стикера с указанием
уполномоченного представителя
производителя на территории РФ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ HS-3041 ☐ BL ☒ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: _____ СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: _____ ВЕС: _____ кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНЖИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД 21311, 166, Пьянчхеси-ро, Бутанг-гу, г. Инчхон, Корея     EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP KS Сертифицированная Компания	    UP     UP ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ	СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ HS-3041 ☐ BL ☒ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: _____ СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: _____ ВЕС: _____ кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНЖИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД 21311, 166, Пьянчхеси-ро, Бутанг-гу, г. Инчхон, Корея     EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP KS Сертифицированная Компания	    UP     UP ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ
--	--	--	--

Место для нанесения стикера с указанием
номера регистрационного удостоверения

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Провинция Кёнгидо, г. Пучхон, Вонмигу, Санг-ило, 124 Тел: (директор): (032) 324-3491/5
[Приложение по форме № 41] 2 этаж (Сам-донг, здание Дасонг) (факс): (032) 324-3490

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»

Регистрационный № 2020 – 01175

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

/Тисненая печать: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон» /

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»
(Здание Дасонг, Сам-Донг), 2-й этаж, 124, Санг-ило, Вонмигу, г. Пучхон,
провинция Кёнгидо, КОРЕЯ

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

*«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания документа»*

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

«УТВЕРЖДАЮ»
HANSHIN MEDICAL CO., LTD (Ханшин Медикал Ко., Лтд.)

Президент
(должность/
Ю.Ю. Ким
(имя/

Штамп:
HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
(ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)
166, Pyeongcheon-ro, Buryeong-gu.
Incheon, 21311, Korea
(166 Пьенгчеон-ро, Бутьенг-гу,
Инчхон, 21311, Корея)

/подпись/
Г-н Ю. Ю. Ким / Президент

/подпись/
Печать: Ю.Ю. Ким * Президент

(подпись/
Печать/

21.10.2020

/21311, 166, Pyeongcheon-ro,
Buryeong-gu, Incheon, Korea
(21311, 166, Пьенгчеон-ро,
Бутьенг-гу, Инчхон, Корея)

/Логотип/ С 1975 г.
HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
(ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»

Регистрационный № 2020 – 01175

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПАРК САНГ ДЖАЕ,
уполномоченный представитель

ПРЕЗИДЕНТА КИМ ЮНГ ЮЛА
КОМПАНИИ HANSHIN MEDICAL CO., LTD (ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.),

лично предстал передо мной и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя
на прилагаемом Руководстве по эксплуатации и обслуживанию.

Настоящим удостоверяется, что документ заверен 23 октября 2020 года в офисе конторы.

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»
Районная прокуратура г. Инчхон**

(Здание Дасонг, Сам-Донг), 2-й этаж, 124, Санг-ило, Вонмигу, г. Пучхон,
провинция Кёнгидо, КОРЕЯ

/подпись/

ЛИ ЯН ВОН

Адвокат, действующий в качестве нотариуса

*/Печать: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

Настоящая контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея на выполнение
нотариальных действий с 30 сентября 1992 г. согласно Закону № 3594

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан **ЛИ ЯН ВОН**

3. выступающим в качестве Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Юридической и нотариальной конторы «ПУЧХОН»

Удостоверено

5. в г. Сеул

6. 28.10.2020 г.

7. Министерством юстиции

8. № ХХА2020J7KQ5VM

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Ким Чжае-ил

/Гербовая печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ /

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-59/139

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 51 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

경기도 부천시 원미구 상일로 124
[제41호서식] 2층(상동, 다성빌딩)

공증
인가 법무법인 부천종합법률사무소

전화 : (대표):(032)324-3491/5
(FAX):(032)324-3490

Registered No. 2020 - 01178

NOTARIAL CERTIFICATE



BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si,
Gyeonggi-do, KOREA

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания документа»

HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
166, Pyeongcheonro, Bupyeong-gu,
Incheon, 21311, Korea


MR. J. Y. Kim / President

“APPROVE” / «УТВЕРЖДАЮ»

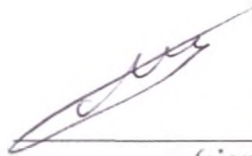
HANSHIN MEDICAL CO., LTD. /
ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

President

(position/ должность)

Mr. J.Y. KIM

(name/ имя)


(signature/ подпись)


Stamp /М.П.

РУКОВОДСТВО
по эксплуатации и обслуживанию

2020. 10. 21

Стерилизатор паровой HS с принадлежностями,
варианты исполнения HS-2522BL, HS-3035BL
HANSHIN MEDICAL CO., LTD. /
ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.
21311, 166, Pyeongcheon-ro,
Bupyeong-gu, Incheon, Korea



HS-2522BL



HS-3035BL



Данное руководство по эксплуатации и обслуживанию распространяется на варианты исполнения HS-2522BL, HS-3035BL

등부 2020 년 제 01178 호

Registered No. 2020 - 01178

인 증

Notarial Certificate

위 매뉴얼

에

SANG JAE, PARK

attorney-in-fact of

기재된

한신메디칼 주식회사

대표이사 김 정 열

HANSHIN MEDICAL CO.,LTD.

PRESIDENT JUNG YEUL, KIM

의 대리인 박 상 재

은

본 공증인의 면전에서 위 본인이

기명날인한 것임을 자인하였다.

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
MANUAL.

2020 년 10 월 23 일

This is hereby attested on this 23 rd
day of Oct., 2020 at this office.



법무법인 부천종합법률사무소

BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

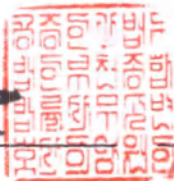
소속 인천지방검찰청

BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE

경기도 부천시 원미구 상일로 124 2층(상동,다성빌딩)

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro,
Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, KOREA

공증인 공증담당변호사



LEE YANG WON

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Sep. 30, 1992 under Law No. 3594.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by **LEE YANG WON**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE**

Certified

5. at **Seoul**

6. **28/10/2020**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2020Y7G7132**

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	5
2.1 Производитель	5
2.2 Место производства медицинского изделия	5
2.3 Уполномоченный представитель производителя	5
3. Назначение медицинского изделия	5
3.1 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	5
3.2 Побочные эффекты	6
3.3 Потенциальные потребители медицинского изделия	6
4. Проверка при получении	6
5. Контакты со службой технической поддержки	7
6. Общая информация	9
7. Применимые директивы и стандарты	11
8. Описание условных обозначений	12
9. Технические/Функциональные характеристики медицинского изделия	12
10. Риски применения медицинского изделия	14
11. Базовый состав	14
12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения	17
13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств	17
14. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	17
15. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	18
15.1 Требования к подготовке / квалификации лиц, осуществляющих установку / монтаж медицинского изделия	18
15.2 Требования к помещениям для установки и монтажа МИ	18
15.3 Требования к окружающей среде при использовании МИ	19
15.4 Установка	20
16. Эксплуатация	25
16.1 Описание функциональных элементов стерилизатора	27

16.2 Подготовка к стерилизации	32
17. Порядок выполнения цикла для упакованных и неупакованных изделий (P1-P3, P6) ..	36
18. Порядок выполнения цикла быстрой стерилизации (P4)	44
19. Порядок выполнения цикла для жидкостей (P5).....	46
20. Порядок выполнения тестовых циклов	50
21. Звуковой сигнал.....	52
22. Код ошибки	52
23. Предохранительные устройства.....	53
26. Диаграммы циклов, схемы трубопроводов.....	55
24. Информация о коде доступа.....	63
25. Технология паровой стерилизации	64
27. Поиск и устранение неисправностей.....	69
28. Техническое обслуживание	73
28.1 Ежедневное обслуживание	74
28.2 Еженедельное обслуживание.....	77
28.3 Периодическое обслуживание.....	77
28.4 Обслуживание по необходимости.....	79
28.5 Ремонт оборудования. Требования к ремонту	80
29. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	80
30. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.....	80
30.1 Очистка изделия с целью повторного применения	81
30.2 Дезинфекция изделия с целью повторного применения	81
30.3 Упаковка изделия с целью повторного применения	81
30.4 Стерилизация изделия с целью повторного применения	82
31. Совместное использование медицинских изделий	82
32. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом ...	82
33. Излучение.....	82
33.1 Электромагнитные излучения	82
33.2 Устойчивость к электромагнитным помехам	83

33.3 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и данным изделием	86
34. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.....	86
35. Безопасность при обращении с отходами	87
36. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	87
37. Условия транспортирования и хранения	88
38. Гарантия	88
39. Информация о данном документе.....	89
40. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	89

1. Наименование медицинского изделия

Стерилизатор паровой HS с принадлежностями, варианты исполнения HS-2522BL, HS-3035BL (далее по тексту – стерилизатор, стерилизатор паровой HS, стерилизатор паровой HS-2522BL стерилизатор паровой HS-3035BL).

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»), Корея.

21311, 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea.

Тел: + 82.32.500.8800 Факс: + 82.32.508.8866 E-mail: hanshinm@chol.com

2.2 Место производства медицинского изделия

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»), 21311, 166,

Pyeongcheon-Ro, Bupyeong-Gu, Incheon, Korea, Корея.

2.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»)

143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90 E-mail: info@stormoff.com

3. Назначение медицинского изделия

Предназначен для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара (т.е., влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

3.1 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Предназначен для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара

(т.е., влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара например:

Упакованные и неупакованные в специализированную упаковку или ткань медицинские инструменты, выполненные из металла, синтетических смол, резины, боросиликатного стекла; жидкости, залитые в емкости из боросиликатного стекла. Кроме того, может выполняться стерилизация приона, являющегося фактором CJD (болезнь Крейтцфельда-Якоба).

Противопоказания

Так как изделие не контактирует с пациентом, противопоказания к применению изделия отсутствуют.

3.2 Побочные эффекты

Не выявлено.

3.3 Потенциальные потребители медицинского изделия

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в медицинских лабораториях, стоматологических клиниках, косметологических кабинетах, лечебно-профилактических учреждениях.

4. Проверка при получении

1. При получении стерилизатор следует распаковать и осмотреть на предмет обнаружения механических повреждений. При извлечении медицинского изделия необходимо придерживаться указанного порядка распаковки, а упаковочный материал следует сохранить до конца проверки. При осмотре следует обращать внимание на такие признаки механических повреждений, как царапины на поверхности панелей, сломанные ручки, вмятины.
2. Если при осмотре обнаружены какие-либо повреждения, необходимо составить рекламацию совместно с перевозчиком. Производитель несет ответственность за медицинские изделия, поставляемые со своего предприятия. Эти медицинские изделия проходят тщательную проверку перед поставкой, также предпринимаются все целесообразные меры по подготовке изделий к транспортировке, имеющие своей целью гарантировать прибытие изделий в точку назначения в исправном состоянии.

5. Контакты со службой технической поддержки

Если с приобретенным стерилизатором возникают какие-либо затруднения, решение для которых отсутствует в настоящем руководстве, следует связаться с нашим представителем или обратиться в нашу компанию:

HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)

21311, 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea

(21311, 166, Пьенгчеон-ро, Бупьенг-гу, Инчхон, Корея)

Тел: + 82.32.500.8800

Факс: + 82.32.508.8866

E-mail: hanshinm@chol.com

или

Уполномоченному представителю производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»)

143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX,

этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90 E-mail: info@stormoff.com



ВНИМАНИЕ

Пользователь не должен вносить какие-либо изменения в конструкцию стерилизатора без получения предварительного согласия нашей компании. В противном случае гарантия на такие измененные стерилизаторы аннулируется, и всю ответственность за все связанные с этим проблемы пользователь будет нести самостоятельно.



УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Для обеспечения безопасности людей и имущества при эксплуатации, обслуживании и ремонте данного стерилизатора необходимо строго соблюдать приведенные правила техники безопасности.

Производитель и уполномоченный представитель производителя данного стерилизатора не будут нести никакой ответственности за травмы или причинение ущерба, которые являются следствием ненадлежащего выполнения приведенных правил техники безопасности и мер предосторожности, выделенных в тексте сигнальными словами «ВНИМАНИЕ» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», а также рабочих процедур, подробно описанных в настоящем руководстве по эксплуатации и обслуживанию.

Обозначение « ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на потенциальную опасность для персонала.

Обозначение « ВНИМАНИЕ» указывает на потенциальную опасность для оборудования.

1. Оператор должен внимательно изучить настоящее руководство, а также должен обладать достаточными навыками и опытом выполнения работ по стерилизации. Эксплуатация стерилизатора должна осуществляться в соответствии с рабочими процедурами, изложенными в настоящем руководстве. Если стерилизатор используется способом, который не предусмотрен производителем, это может привести к отказу системы защиты стерилизатора, следствием чего могут стать травмы людей или повреждения оборудования.
2. Прямой контакт оператора при работе с стерилизатором должен происходить исключительно в защитных перчатках.
3. Не следует осуществлять стерилизацию токсичных материалов, а также изделий, которые могут изменять свои свойства, обесцвечиваться, деформироваться, взрываться или выходить из строя при воздействии высокого давления или пара с высокой температурой.
4. При стерилизации жидкостей необходимо соблюдать следующие правила:
 - 1) Следует пользоваться воздухопроницаемыми крышками. Не следует использовать емкости с закручивающимися крышками или резиновыми пробками;
 - 2) При стерилизации следует использовать только бутылки из боросиликатного стекла, не следует использовать бутылки из обычного стекла или контейнеры, которые не предназначены для использования в процессе паровой стерилизации;
 - 3) Следует избегать полного открытия двери немедленно после завершения цикла стерилизации. Вместо этого следует приоткрыть дверь и позволить ей остыть в течение 10 минут;
 - 4) Не следует трясти или перемещать горячие бутылки, поскольку следствием этого может стать получение ожогов оператором;
 - 5) При стерилизации жидкостей предпочтительным является использование одинаковых контейнеров малого объема.
5. При стерилизации медицинских изделий или материалов, физические или химические свойства которых не были подтверждены, следует использовать методы стерилизации, описанные в литературе соответствующими производителями медицинских изделий.

6. При загрузке медицинских изделий, подлежащих стерилизации, необходимо соблюдать следующие правила:
- 1) Загрузку медицинских изделий, подлежащих стерилизации, в камеру стерилизатора следует осуществлять только при помощи специального загрузочного оборудования, предусмотренного производителем.
 - 2) Не следует укладывать медицинские изделия, подлежащие стерилизации, непосредственно на дно стерилизационной камеры. Также следует избегать контакта упаковки медицинских изделий, подлежащих стерилизации, со стенками стерилизационной камеры.
7. Не следует стерилизовать солевые растворы. Если же такая стерилизация выполнена в силу необходимости, немедленно после ее завершения следует провести очистку камеры.
8. Во время проведения стерилизации оператор должен оставаться возле стерилизатора достаточное время, чтобы следить за ним и иметь возможность услышать какие-либо предупреждающие сигналы или необычные звуки, которые могут свидетельствовать о неисправности оборудования. Когда стерилизация закончена, и при уходе с рабочего места следует убедиться, что стерилизатор выключен.
9. Загрязненные отходы на месте выполнения стерилизации следует помещать в пакеты или контейнер с соответствующей маркировкой. Не следует допускать их неконтролируемого обращения.

6.Общая информация

- 1) Стерилизатор данной модели представляет собой малый стерилизатор тип цикла стерилизации В, с парогенератором обеспечивающим мгновенное испарение воды и впрыск сжатого пара в камеру в качестве стерилизующей среды, благодаря чему на 30% сокращена длительность рабочего цикла по сравнению с предыдущими моделями с типом цикла стерилизации В. Отсутствие в камере нагревателя обеспечивает больший объем рабочего пространства.
- 2) После завершения цикла стерилизации использованная вода (конденсат) отводится в контейнер для сбора отработанной воды, который расположен отдельно от резервуара. Слив воды из контейнера при его заполнении осуществляется вручную при помощи встроенного сливного клапана, поэтому при выполнении каждого цикла стерилизации сжатый пар всегда вырабатывается из чистой воды.
- 3) Максимальный эффект стерилизации обеспечивается путем удаления из камеры достаточного количества воздуха при помощи мощной системы откачки воздуха,

что позволяет использовать метод стерилизации с предварительным вакуумированием, а также дает возможность выполнять сушку стерилизованных изделий, введя в программы рабочих циклов этап вакуумной сушки, проводимый после этапа стерилизации. Все характеристики данного устройства полностью соответствуют требованиям Европейского стандарта EN 13060.

- 4) В данном стерилизаторе предусмотрены 6 программ базового цикла стерилизации, предназначенные для обработки медицинских инструментов в упаковке или без нее, изделий из синтетических смол, резины, тканей или боросиликатного стекла. Также возможна стерилизация жидкостей в емкостях из боросиликатного стекла и стерилизация приона, являющегося фактором болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD). Кроме того, в стерилизаторе предусмотрена программа тестирования двух типов, позволяющая проверить функцию удаления воздуха из камеры. Такое исполнение устройства обеспечивает для оператора удобство выбора подходящей программы цикла и проведения требуемой стерилизации. При необходимости пользователь может изменять параметры программы цикла по своему усмотрению.
- 5) В блоке управления хранятся данные обо всех циклах стерилизации, выполненных за 11 лет, в порядке их выполнения. При необходимости, пользователь может искать и просматривать результаты выполненных циклов стерилизации путем ввода даты или номера счетчика выполненного цикла. Результаты цикла пользователь может вывести на принтер. Пользователь может загружать или копировать эти данные на USB-модуль памяти, а также может контролировать работу стерилизатора при помощи внешнего ПК, подключенного к коммуникационным портам кабелем USB или LAN.
- 6) Использование цельной камеры без сварных швов обеспечивает превосходную долговечность устройства и исключает возможность возникновения случайных утечек пара под давлением и/или срыва разрежения при выполнении цикла стерилизации.
- 7) Дополнительные приспособления для загрузки позволяют оператору легко и удобно загружать в камеру стерилизатора изделия различных типов и обеспечивать их успешную стерилизацию.
- 8) Оператор может контролировать ход выполнения цикла при помощи ЖК-дисплея, на котором в режиме реального времени отображается состояние стерилизатора.
- 9) Данный стерилизатор оснащен системой безопасности на рабочем месте, которая не позволяет запустить выполнение цикла до тех пор, пока дверь камеры не будет закрыта и заблокирована, а также препятствует открытию двери при отсутствии

питания, когда давление в камере превышает заданное допустимое значение, благодаря наличию реле давления. Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном, который срабатывает автоматически и обеспечивает сброс давления, если по какой-либо причине давление в камере превышает заданное предельное значение.

- 10) Принтер, встроенный в переднюю панель (при необходимости), позволяет вывести на печать изменения температуры/давления в камере для анализа результатов стерилизации и обеспечения возможности отслеживания обработки медицинских изделий.

7.Применимые директивы и стандарты

Стерилизатор паровой HS, производства компании HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») спроектированы и изготовлены с соблюдением требований следующих международных директив и стандартов:

- Директива по медицинским приборам (MDD 93/42/EEC);
- EN ISO 13485: 2016, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- EN ISO 14971: 2012, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN 61010-1: 2010, Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования;
- EN 61010-2-040:2005, Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-040. Частные требования к стерилизаторам и моечно-дезинфицирующим средствам, применяемым для обработки медицинских материалов;
- EN 61326-1:2013, Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
- EN 62304:2006, Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
- IEC 61000-4-2:2008, Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам;
- IEC 61000-4-4:2012, Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Электрические испытания на устойчивость к быстрым переходным процессам / импульсным помехам;

- IEC 61000-4-11:2004, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-11. Методы испытаний и измерений. Испытания на падение напряжения, короткие перерывы в работе и испытания на устойчивость к изменениям напряжения;
- EN 13060-2014, Стерилизаторы паровые малые.

8. Описание условных обозначений

№	Обозначение	Публикация	Описание
1		IEC 60417, № 5032	Переменный ток
2		IEC 60417, № 5019	Клемма защитного проводника
3		IEC 60417, № 5007	ВКЛ (Питание)
4		IEC 60417, № 5008	ВЫКЛ. (Питание)
5		ISO 3864, № B.3.1	Внимание (см. сопутствующие документы) Цвет фона - желтый: Знак и контур - черный
6		IEC 60417, № 5041	Внимание, горячая поверхность Цвет фона - желтый: Знак и контур - черный

9. Технические/Функциональные характеристики медицинского изделия

Наименование характеристики или параметра, ед. измерения	Значение параметра для варианта исполнения	
Модель	HS-2522BL	HS-3035BL
Габариты (Д x Ш x В), мм	513 x 625 x 442	615 x 757 x 505
Масса, кг	52	67
Камера		
Размеры, мм	внутр. Ø255 x 447(Д)	внутр. Ø300 x 557(Д)
Объем, л	22	35
Материал:	нержавеющая сталь STS 316L	нержавеющая сталь STS 316L
Рабочие характеристики	Макс. рабочее давление: 2,40 бар Мин. рабочее давление: -1,00 бар	

	Макс. рабочая температура: 138,0°C,	
Тестовое давление, бар	5,13	
Лоток стерилизационный: размеры, мм (Ш, Г, В)	195 x 375x 18, Количество: 4 шт.	236 x 483 x 25, Количество: 4 шт.
Резервуар/ Контейнер для сбора отработанной воды	Объем воды: 6,0л / 6,0л (полный уровень) Мин. объем воды: 2,0 л.	Объем воды: 7,5 л / 7,5 л (полный уровень) Мин. объем воды: 2,7 л.
Рабочая температура	121,0°C ~ 135,0°C (дискретность отображения 0,1°C)	
Стерилизующая среда	Сжатый пар	
Метод удаления воздуха	Вакуумное разряжение + под действием силы тяжести (вытеснение при пульсации давления)	
Устройство для удаления воздуха	Вакуумный насос (диафрагменного типа, безмасляный)	
Вакуумный насос (диафрагменного типа) Производительность, л/мин	39	
Средневзвешенный уровень звуковой мощности	макс. 70 дБ(А)	
Фильтр воздушный	Эффективность фильтрации: 99,999% для частиц размером 0,3 мкм	
Средства управления	Микропроцессор	
Дисплей	Графический ЖК-дисплей (со светодиодной подсветкой), 65x35мм, Разрешение: 128x64 точек	
Принтер встроенный	Непосредственная термопечать, Рулон бумаги для печати; ширина рулона 58 мм, длина рулона=13000мм	
Напряжение питания	~230 В, 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	2 700 Вт	2 900 Вт
Условия окружающей среды (Условия эксплуатации МИ)	- Высота над уровнем моря: 2 000 м. - Температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C. - Макс. относительная влажность 80% при температуре до 31°C; линейно уменьшается до относительной влажности 50% при 40°C - Колебания напряжения в сети питания в пределах ±10% от номинала. - Категория установки (категория перенапряжения) II; степень загрязнения 2.	
Максимальный расход и максимальная температура сливаемой воды	500мл/мин	800мл/мин
Суммарное тепло, выделяемое стерилизатором в окружающую среду за	70Дж/сек	125Дж/сек

один час непрерывной работы (при окружающей температуре (23±3) °C)		
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы не более ±10%		

ПРИМЕЧАНИЕ

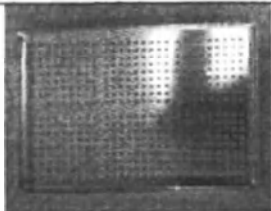
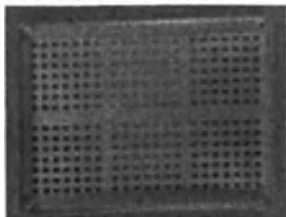
Давление, указанное в настоящем руководстве, является избыточным

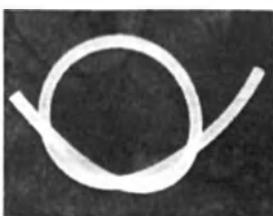
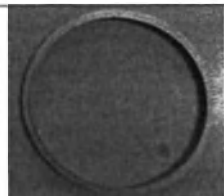
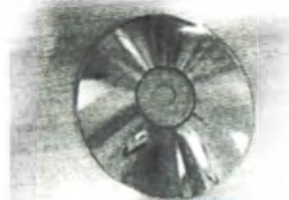
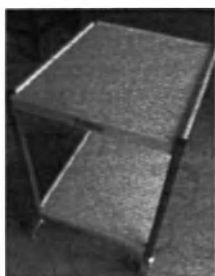
10. Риски применения медицинского изделия

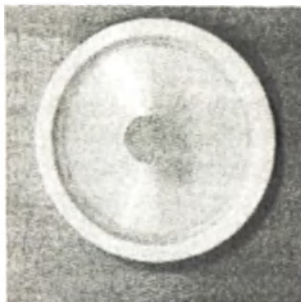
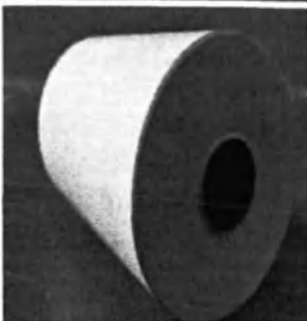
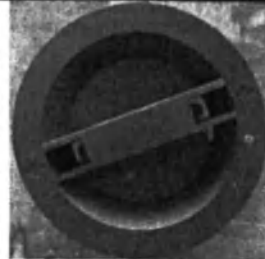
В процессе выполнения менеджмента риска было установлено, что стерилизатор паровой представляет собой медицинское изделие с низким уровнем риска и все существовавшие риски были исключены или уменьшены при проведении испытаний на безопасность, выборе соответствующих материалов. Более подробную информацию об анализе риска смотрите в документе «Менеджмент риска. Стерилизатор паровой HS с принадлежностями, варианты исполнения: HS-1607BL, HS-2522BL, HS-3035BL».

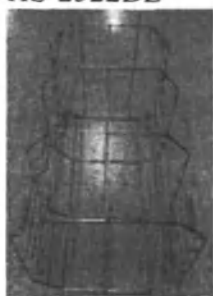
11. Базовый состав

Описание

Наименование	Изображение	Технические характеристики		Назначение
Базовый состав				
Лоток стерилизационный		HS-2522BL	HS-3035BL	Предназначен для укладки медицинских изделий, подлежащих стерилизации.
		Размеры, мм (Ш, Г, В): 195 x 375x 18мм, Вес: 240г	Размеры, мм (Ш, Г, В): 236 x 483 x 25мм, Вес: 370г	
Кабель сетевой		Длина: 2000мм Диаметр: 8мм Вес: 310г		Обеспечивает подвод электроэнергии к стерилизатору.

Шланг дренажный силиконовый		Диаметр внутренний: .8 мм. Диаметр внешний: 15 мм Длина: не менее 1000мм. Вес:155г	Предназначен для удаления отработанной воды из стерилизатора.
Принтер встроенный		Размер: 80 x 75x 45мм Вес: 130 г. Материал: ABS-пластик / марка – Polylac PA-757. Тип принтера: матричный термопринтер. Размер символа: 1 x 2,1мм Разрешение печати 203 dpi; Количество символов в строке: ширина печати: 58 мм; Напряжение питания и ток: 230В, 50/60Гц.	Позволяет выводить на печать диаграммы температуры/давления, а также рабочие данные цикла после его выполнения.
Руководство по эксплуатации и обслуживанию	Для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания		
Принадлежности			
Прокладка уплотнительная для двери		HS-2522BL Диаметр: 240мм Вес: 40г	Обеспечивает воздухонепроницаемость стыка между дверью и камерой в условиях повышенного давления.
		HS-3035BL Диаметр: 300мм Вес: 50г	
Руководство по эксплуатации на CD		Номер версии ПО (HS-2522BL): V1.4.0 Номер версии ПО (HS-3035BL): V1.4.0	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления пользователя с правилами работы со стерилизатором
Стол-подставка AT 550		Размер: 590 x 660 x 821мм Вес: 18кг	Стол-подставка предназначена для установки стерилизатора.

Стол-подставка АТ 650		Размер: 690 x 760 x 821мм Вес: 20кг	Стол-подставка предназначена для установки стерилизатора.	
Фильтр воздушный		Диаметр 55 мм Центральный диаметр: 10мм Вес: 10,5г Эффективность фильтрации: 99,999% для частиц размером 0,3 мкм.	Обеспечивается очистка потока воздуха от бактерий и инородных частиц, что позволяет исключить повторное загрязнение загрузки в камере стерилизатора.	
Фильтр дренажный		Диаметр: 15мм Вес: 5г	Предназначен для фильтрации воды и защиты элементов стерилизатора от выхода из строя	
Бумага для принтера		Рулон бумаги для печати: Длина рулона: 13000 мм Ширина рулона: 58мм Диаметр рулона: 40мм	Выводить на печать диаграммы температуры/давления, а также рабочие данные цикла после его выполнения	
Крышка резервуара		Диаметр: 85мм Вес: 53 г	Предназначена для герметизации резервуара	
Рамка для лотков		HS-2522BL	HS-3035BL	Располагается в камере

стерилизацион- ных	HS-2522BL 	Размеры, мм (Ш, Г, В): 220 x 210 x 410мм Вес: 560г	Размеры, мм (Ш, Г, В): 240 x 240 x 410мм Вес: 700г	стерилизатора и рассчитана на установку нескольких лотков стерилизационных.
	HS-3035BL			
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы не более ±10%				

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств

Не применимо.

14. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо.

15. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

15.1 Требования к подготовке / квалификации лиц, осуществляющих установку / монтаж медицинского изделия

Установка и монтаж изделия должны выполняться сервисными специалистами компании HANSHIN MEDICAL CO.,LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»), или другими уполномоченными лицами.

ВНИМАНИЕ



1. Пользователь не должен эксплуатировать стерилизатор до тех пор, пока не будет завершен процесс установка изделия.
2. После выполнения установки, выполнивший ее технический специалист должен провести вводный инструктаж, включающий в себя описание правильного метода эксплуатации стерилизатора, порядок осуществления планового и профилактического технического обслуживания, а также те вопросы, на которые оператор должен обращать внимание при эксплуатации и обслуживании стерилизатора. Пользователь должен полностью усвоить предоставленную информацию, а также должен соблюдать правила техники безопасности, предупреждения и замечания, приведенные в данном руководстве и касающиеся осуществления безопасной и бесперебойной стерилизации.
3. Пользователь не должен произвольно изменять управляющие программы стерилизатора, но если это действительно необходимо, следует обратиться к техническим специалистам производителя или уполномоченного представителя производителя.
4. Производитель или уполномоченный представитель производителя не будут нести ответственность за нанесение травм или повреждения оборудования, являющиеся следствием несоблюдения правил техники безопасности, предупреждений и замечаний, приведенных в данном руководстве.

15.2 Требования к помещениям для установки и монтажа МИ

Стерилизатор должен быть установлен в таком месте, где поверхность является виброустойчивой, горизонтальной и способна выдерживать полную нагрузку. При этом полы должны быть из древесины или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. Температура окружающего воздуха в месте установки

стерилизатора не должна превышать 40°C, относительная влажность – не более 80%, а вентиляция в помещении должна обеспечивать не менее чем десятикратный обмен воздуха за час.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Не следует устанавливать стерилизатор в непосредственной близости от водопроводных или канализационных труб, создающих повышенную влажность, а также возле источников тепла
2. Ни в коем случае не следует устанавливать и использовать стерилизатор в местах, где могут скапливаться воспламеняющиеся или токсичные/горючие газы/испарения или жидкости.

15.3 Требования к окружающей среде при использовании МИ

Изготовление и эксплуатация аппаратов и принадлежностей к ним должны быть экологически безопасными. Их изготовление, эксплуатация и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации:

- ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.
- ГОСТ Р 53691-2009 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I-IV класса опасности. Основные требования
- ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.
- СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"
- СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами";
- Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (последняя редакция от 28.12.2016) «Об отходах производства и потребления»;
- Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2017)) «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 04.07.2016)) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

- Приказ МПР от 22.05.2017 N 242 "Об утверждении Федерального классификационного каталога отходов";

По окончании срока службы аппарат и его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, а должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

15.4 Установка

- 1) Распакованный стерилизатор, для удобства использования, требуется устанавливать на стол, высотой от 800 мм. Стерилизатор должен быть расположен на устойчивой горизонтальной поверхности, иначе конденсат горячей воды может вытекать из камеры при открытии двери. При размещении изделия необходимо обеспечить запас свободного пространства (согласно таблице 1), чтобы обеспечивалась надлежащая вентиляция, чтобы был свободный доступ вилки кабеля стерилизатора к розетке сети питания, чтобы обеспечивалось нормальное функционирование двери и панели управления изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дверь камеры не будет открываться, пока не включено питание стерилизатора.



ВНИМАНИЕ

Перемещать стерилизатор должны 2-3 работника, взявшись за боковые стороны корпуса и предварительно надев защитные перчатки.



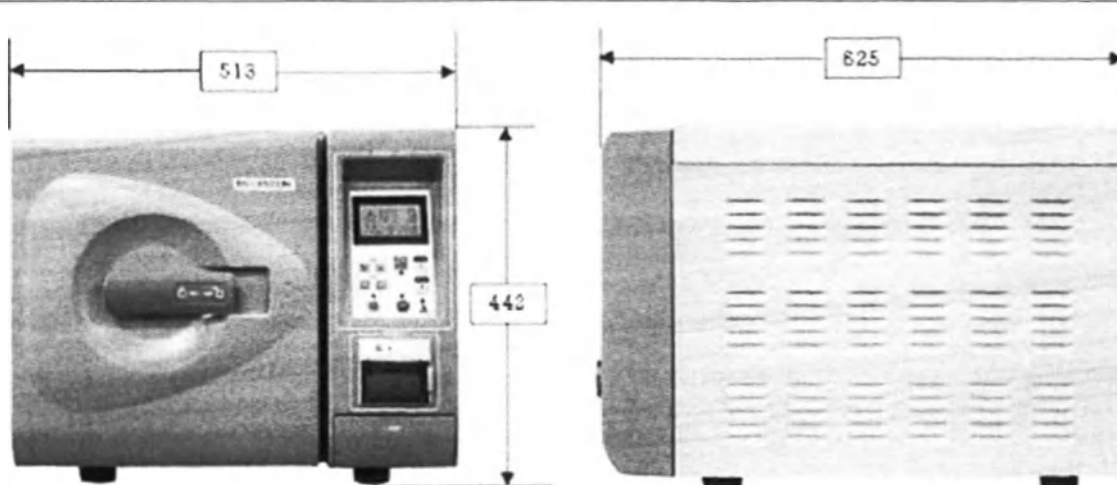
ВНИМАНИЕ

1. Чтобы исключить возможность нанесения травм или повреждения оборудования, стерилизатор должен быть установлен на отдельном столе. При необходимости использования в качестве основания другого оборудования или приспособления, такая опора должна выдерживать вес стерилизатора и изделий, загружаемых в его камеру, в противном случае не может быть гарантирована безопасность на рабочем месте.
2. Максимальная нагрузка на приборные столы в зависимости от модели стерилизатора указаны в таблице 1. В случае установки на используемый стол более тяжелого оборудования не гарантируется его безопасная эксплуатация.

2) Внешний вид и размеры стерилизатора

Таблица 1: Информация по установке		
Модель	HS-2522BL	HS-3035BL
Габаритные размеры стерилизатора и вес нетто	513(Ш) x 625(Г) x 442(В) мм; 52 кг	615(Ш) x 757(Г) x 505(В) мм; 67 кг

Габаритные размеры лабораторного стола и вес нетто	590(Ш) x 660(Г) x 821(В) мм; 18 кг	690(Ш) x 760(Г) x 821(В) мм; 20 кг
Удельный вес, приходящийся на опорную поверхность (Н/м^2), когда резервуар и сборный контейнер заполнены водой, а в камере находится максимальная нагрузка. ПРИМЕЧАНИЕ: Если требуется проведение гидравлического испытания под давлением, например, при помощи приспособления с резервуаром под давлением, этот вес также следует учитывать.	- Макс. вес резервуара для чистой воды: 6,0 кг - Макс. вес сборного контейнера: 6,0 кг - Макс. вес изделий, загруженных в камеру стерилизатора: 2,0 кг - Вес оборудования для гидравлического испытания под давлением: 22 кг, - Полная нагрузка на опорную поверхность: 2013 Н/м^2 (включая максимальную нагрузку) - Полная нагрузка на опорную поверхность: 2567 Н/м^2 (при наличии оборудования для гидравлического испытания)	- Макс. вес резервуара для чистой воды: 7,5 кг - Макс. вес сборного контейнера: 7,5 кг - Макс. вес изделий, загруженных в камеру стерилизатора: 2,5 кг - Вес оборудования для гидравлического испытания под давлением: 35 кг, - Полная нагрузка на опорную поверхность: 1991 Н/м^2 (включая максимальную нагрузку) - Полная нагрузка на опорную поверхность: 2645 Н/м^2 (при наличии оборудования для гидравлического испытания)
Требуемый габаритный зазор (слева, справа, спереди, сзади, сверху)	300 мм, соответственно	
Зазор, требуемый для свободного перемещения двери.	500 мм	
Максимальная нагрузка на приборный стол	Стол АТ-550, макс нагрузка 100 кг	Стол АТ-650, макс нагрузка 160 кг
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$		



Внешний вид и размеры HS-2522BL (мм)

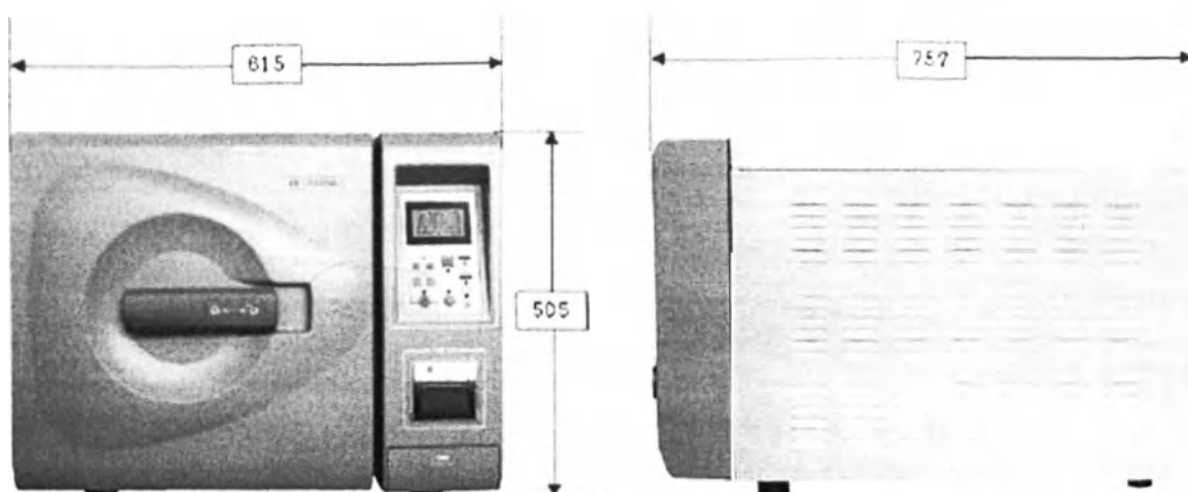


Рис. 1: Внешний вид и размеры HS-3035BL (мм)



ВНИМАНИЕ

Не следует удалять или допускать повреждения предупреждающих знаков (WARNING/CAUTION), установленных на стерилизаторе.

- 3) Вставить вилку кабеля стерилизатора в розетку сети питания, величина напряжения и частота тока в которой соответствует номинальным значениям, указанным на заводской табличке данного устройства.



ВНИМАНИЕ

Следует избегать одновременного подключения стерилизатора и других электрических устройств к одной розетке, а также использования удлинителей. Стерилизатор должен быть заземлен надлежащим образом.

- 4) Для открытия двери камеры следует потянуть за ручку, при этом фиксатор высвобождается и дверь открывается. Устройство блокировки, установленное на замке двери, обладает следующими предохранительными функциями:
 - (1) Дверь не будет открываться, пока к блоку управления стерилизатора не будет подано питание.
 - (2) Цикл не будет запущен, пока дверь не будет заперта и заблокирована.
 - (3) Дверь не будет открываться во время выполнения цикла.
 - (4) Дверь не будет открываться, если давление в камере превышает заданный уровень.
 - (5) Дверь будет открываться через три секунды после включения питания, при этом блокировка снимается с характерным щелчком.
- 5) Извлечь из камеры содержимое - рамку для лотков стерилизационных, лотки стерилизационные. Выполнить очистку, поместить их обратно в камеру, а затем закрыть и заблокировать дверь. Закрытие и блокировка двери выполняется в обратном порядке.

6) Снять крышку резервуара, расположенную в верхней части корпуса, повернув ее за рукоятку. Далее следует заполнить резервуар дистиллированной водой или водой, очищенной методом обратного осмоса, до тех пор, пока светодиодный индикатор на передней панели не покажет полный уровень, после чего закрыть крышку резервуара.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Нижний элемент светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинает мигать, когда вода в резервуаре достигает нижнего заданного уровня (2,0л для стерилизатора HS-2522BL; 2,7л для стерилизатора HS-3035BL). Когда возникает такая ситуация, следует добавить воду в резервуар.
2. Когда вода достигает полного уровня (5,0л для стерилизатора HS-2522BL; 6,0л для стерилизатора HS-3035BL), верхняя и нижняя части светодиодного индикатора на панели управления [Clean Water] начинают светиться, а также трижды подается звуковой сигнал длительностью 1 секунда с интервалом 0,5 секунды.
3. Светодиодный индикатор [Dirty Water] на панели управления начинает мигать, когда сборный контейнер заполнен отработанной водой (5,0л для стерилизатора HS-2522BL; 6,0л для стерилизатора HS-3035BL). Когда возникает такая ситуация, следует открыть дверь камеры и слить воду при помощи дренажного шланга и дренажного клапана, расположенного справа в нижней части.



ВНИМАНИЕ

1. Использование жесткой или мягкой воды, содержащей минеральные вещества, может сократить срок эксплуатации стерилизатора.
2. При разлиии воды на пол ее следует убрать немедленно во избежание проскальзывания на мокром полу.
3. Перед запуском каждого цикла необходимо доливать в резервуар свежую воду.
4. Если вода пролилась на пол вокруг стерилизатора – немедленно протрите пол, чтобы персонал не поскользнулся на мокром полу.

7) Для выработки пара следует использовать дистиллированную воду или воду, очищенную методом обратного осмоса. Заданные предельные значения содержания загрязняющих веществ в воде для стерилизатора приведены в Таблице 2. Соблюдение этих требований следует подтвердить при помощи признанных аналитических методов.

Таблица 2: Загрязнители конденсата и питающей воды

Показатель	Конденсат	Питающая вода
Сухой остаток	$\leq 1,0$ мг/кг	≤ 10 мг/л
Окись кремния, SiO ₂	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 1 мг/л
Железо	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,2$ мг/л
Кадмий	$\leq 0,005$ мг/кг	$\leq 0,005$ мг/л
Свинец	$\leq 0,05$ мг/кг	$\leq 0,05$ мг/л
Остатки тяжелых металлов, за исключением железа, кадмия и свинца	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,1$ мг/л
Хлориды	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 2 мг/л
Фосфаты	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,5$ мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤ 3 мкСм/см	≤ 15 мкСм/см
Значение pH	от 5 до 7	от 5 до 7,5
Внешний вид	бесцветная, прозрачная, без осадка	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	$\leq 0,02$ ммоль/л	$\leq 0,02$ ммоль/л

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если для производства пара будет использоваться вода с уровнем загрязнения, превышающим значения, указанные в Таблице 2, это может существенно сократить срок службы стерилизатора, а также привести к аннулированию гарантии производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Конденсат образуется из пара, взятого из пустой камеры стерилизатора.

8) При включении питания автоматически будет выбрана программа последнего выполненного цикла. Соответственно, на ЖК-дисплее отображается длительность и температура выбранного цикла, а также номер цикла и длительность сушки.

9) Светодиодные индикаторы на панели управления показывают уровень воды в резервуаре и контейнере для сбора отработанной воды.

(1) Нижняя часть светодиодного индикатора [Clean Water] (Рис.2.1 – Рис.2.2) на контрольной панели начинает мигать, когда уровень воды достигает заданного нижнего уровня (2,0л для стерилизатора HS-2522BL; 2,7л для стерилизатора HS-3035BL).

(2) Когда объем воды в резервуаре пополняется до нормального уровня, нижняя часть светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинает светиться постоянно.

(3) Когда объем воды в резервуаре пополняется до заданного



Рис.2.1 Индикатор уровня воды для стерилизатора HS-2522BL

полного уровня (5,0л для стерилизатора HS-2522BL; 6,0л для стерилизатора HS-3035BL), нижняя и верхняя части светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинают светиться постоянно.

(4) Светодиодный индикатор [Dirty Water] (Рис.2.1 – Рис.2.2) на контрольной панели начинает мигать при заполнении контейнера (5,0л для стерилизатора HS-2522BL; 6,0л для стерилизатора HS-3035BL) отработанной водой.



Рис.2.2 Индикатор уровня воды для стерилизатора HS-3035BL

16.Эксплуатация

В стерилизаторе установлены 6 базовых программ для разных циклов стерилизации для стерилизации упакованных и неупакованных в специализированную упаковку или ткань медицинских инструментов, выполненных из металла, синтетических смол, резины, ткани, боросиликатного стекла, жидкости, залитые в емкости из боросиликатного стекла. Кроме того, может выполняться стерилизация приона, являющегося фактором CJD (болезнь Крейтцфельда-Якоба). Кроме того, в стерилизаторе предусмотрена программа тестирования двух типов, позволяющая проверить функцию удаления воздуха из камеры. Такое исполнение устройства обеспечивает для оператора удобство выбора подходящей программы цикла и проведения требуемой стерилизации (см. Табл. 3).

При необходимости пользователь может изменять параметры программы цикла по своему усмотрению.

При необходимости пользователь может изменять параметры программы цикла по своему усмотрению.

После включения электропитания, стерилизатор переходит в режим готовности к штатному использованию.

Таблица 3. Программа цикла

Характеристика	Базовый цикл						Тестовый цикл	
	P1	P2	P3	P4	P5	P6	Тест Боуи-Дика	Тест на утечку вакуума
№ программы								
Тип загрузки	без упаковки	в упаковке	без упаковки	быстрая стерилиз.	жидкость	прион	Тест-пакет	N/A
Температура воздействия	134°C	134°C	121°C	134°C	121°C	134°C	134°C	Выдержка 5 мин;
Время выдержки	5 мин	15 мин	15 мин	5 мин	30 мин	20 мин	3,5 мин	Тест: 10 мин

Длительность сушки		20 мин	30 мин	20 мин	3 мин	-	20 мин	-	
Длительность охлаждения		-	-	-	-	60 min	-	-	
Полная длит. цикла	HS-2522BL	53 мин	71 мин	57 мин	25 мин	126 мин	64 мин	-	
	HS-3035BL	62 мин	83 мин	71 мин	31 мин	132 мин	79 мин	-	
Макс. нагрузка на один лоток	HS-2522BL	сплошная: 2,0 кг; пористая: 1,2 кг; емкости: 250 мл x 2 шт.							Пустая камера
	HS-3035BL	сплошная: 2,5 кг; пористая: 1,6 кг; емкости: 250 мл x 3 шт.						-	

* Условия при полной длительности цикла: последовательное выполнение циклов, загрузка камеры: металлические инструменты в упаковке (HS-2522BL: 2,0 кг; HS-3035BL: 2,5 кг)

Перед ежедневной эксплуатацией оператору рекомендуется выполнять тестовый цикл для проверки состояния стерилизатора.



ВНИМАНИЕ

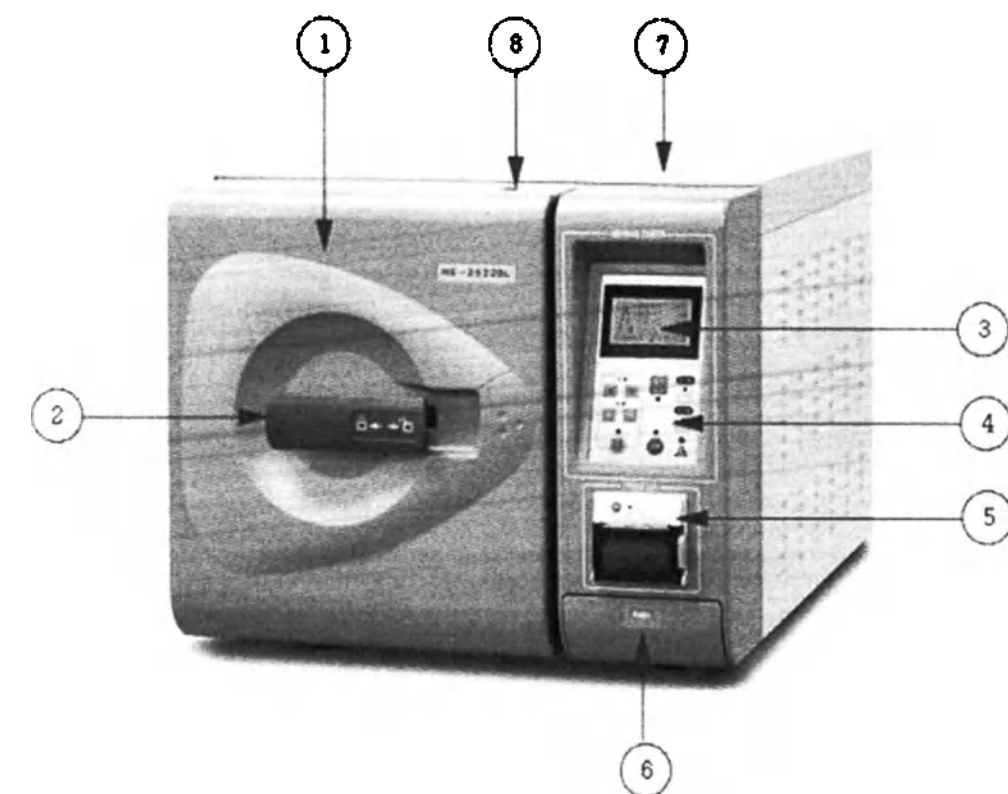
Не следует обрабатывать в стерилизаторе токсичные материалы и другие вещества, которые могут изменять свои свойства, обесцвечиваться, деформироваться, взрываться или выходить из строя при воздействии высокого давления или пара с высокой температурой. Для загрузок, характеристики устойчивости которых к воздействию тепла и влаги неизвестны, следует запросить соответствующую информацию у производителей, и только после этого принимать решение о выполнении стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ

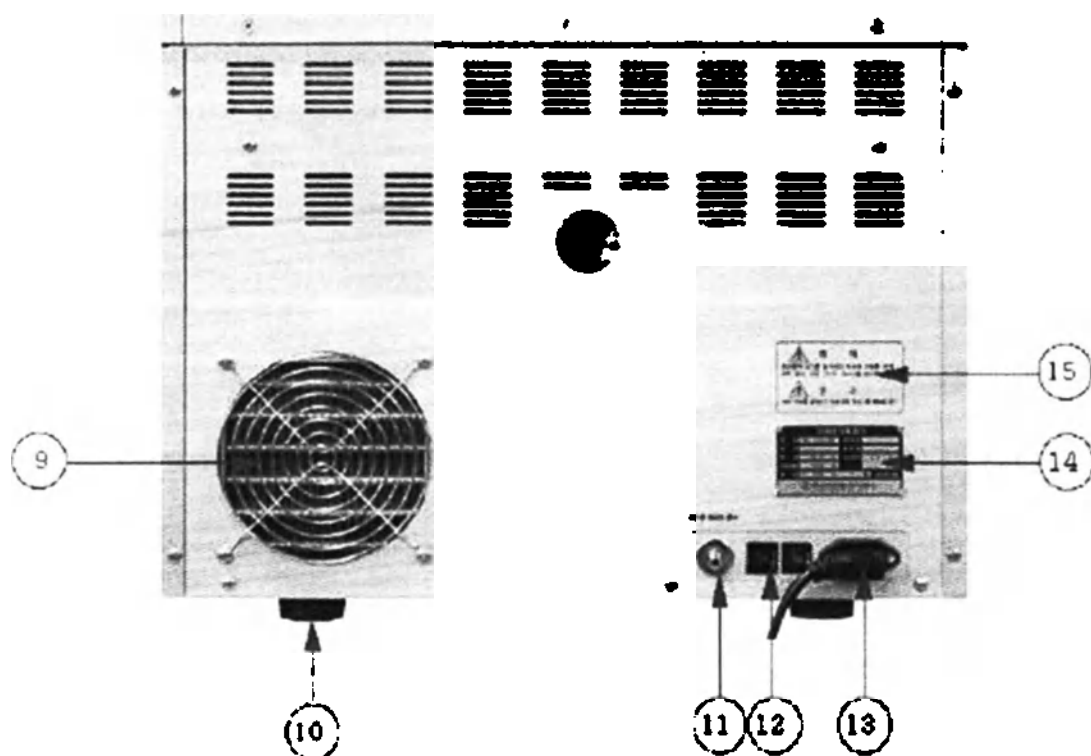
1. Цикл стерилизации выполняется автоматически, и включает в себя последовательность следующих операций: выход на режим, стерилизация, вентиляция, сушка и завершение.
2. Выполнение цикла не начнется, пока дверь не будет закрыта и заблокирована.
3. Если в ходе выполнения цикла встроенная программа самодиагностики стерилизатора обнаруживает ошибку, то выполнение цикла прерывается и автоматически производится сброс давления в камере до уровня атмосферного давления с целью обеспечить безопасность на рабочем месте.
4. При нажатии каждой кнопки подается звуковой сигнал длительностью 0,1 с. Время отклика прибора менее 5с.

16.1 Описание функциональных элементов стерилизатора

1) Внешние компоненты



Вид спереди



Вид сзади

Рис. 3: Внешние компоненты

№	Наименование части	Основная функция
①	Кожух двери камеры	Кожух закрывает запирающее устройство от внешних воздействий и препятствует передаче тепла от камеры с целью защитить оператора от случайных ожогов.
②	Рукоятка двери камеры	При помощи данной рукоятки, соединенной с запирающим устройством, оператор может управлять действием двери.
③	Панель управления: ЖК-дисплей	Параметры выбранной программы цикла и состояние выполнения цикла отображаются в цифровом виде на ЖК-дисплее в режиме реального времени, что позволяет оператору контролировать работу стерилизатора.
④	Панель управления: Органы управления	При помощи функциональных кнопок, расположенных на панели управления, оператор осуществляет управление работой стерилизатора и может изменять программу цикла. Уровень воды в резервуаре и в сборном контейнере, а также состояние перегрева отображаются визуально при помощи светодиодных индикаторов.
⑤	Встроенный принтер (при необходимости)	Позволяет выводить на печать диаграммы температуры/давления, а также рабочие данные цикла после его выполнения.
⑥	Крышка коробки управления	Данная крышка открывается и закрывается при нажатии. В коробке управления находится воздушный фильтр, выключатель питания, переключатель ручного сброса термостата, а также порт USB и т.д.
⑦	Крышка горловины резервуара	Для заливки воды в резервуар эту крышку необходимо снять, повернув рукоятку.
⑧	Устройство ручного отключения системы блокировки	Оператор может открыть дверь, вручную отключив устройство блокировки в случае его неисправности.
⑨	Крышка конденсатора	Данная крышка защищает конденсатор от внешних воздействий и попадания инородных частиц.
⑩	Резиновые опоры	Опоры выполнены из жесткой резины или пластмассы и обеспечивают создание зазора между нижней стороной корпуса и поверхностью стола
⑪	Выход перелива	Через это отверстие сливается лишняя вода из резервуара и сборного контейнера.
⑫	Защитный выключатель (автоматический предохранитель)	Если по какой-либо причине на вход питания устройства подается избыточный ток, происходит автоматическое разъединение контактов данного защитного выключателя, которое защищает основные цепи управления. Для восстановления питания оператору следует устранить причину перегрузки, а затем нажать на подпружиненную кнопку выключателя.
⑬	Ввод питания	К данному разъему подключается кабель питания, обеспечивающий подвод электроэнергии к стерилизатору.
⑭	Маркировка изделия	Информация, указанная на маркировке изделия более подробно рассмотрена в Гл.40.
⑮	Предупреждающая табличка	На данной табличке приведена информация относительно возможных опасностей при эксплуатации стерилизатора, связанных с электричеством.

2) Внутренние компоненты

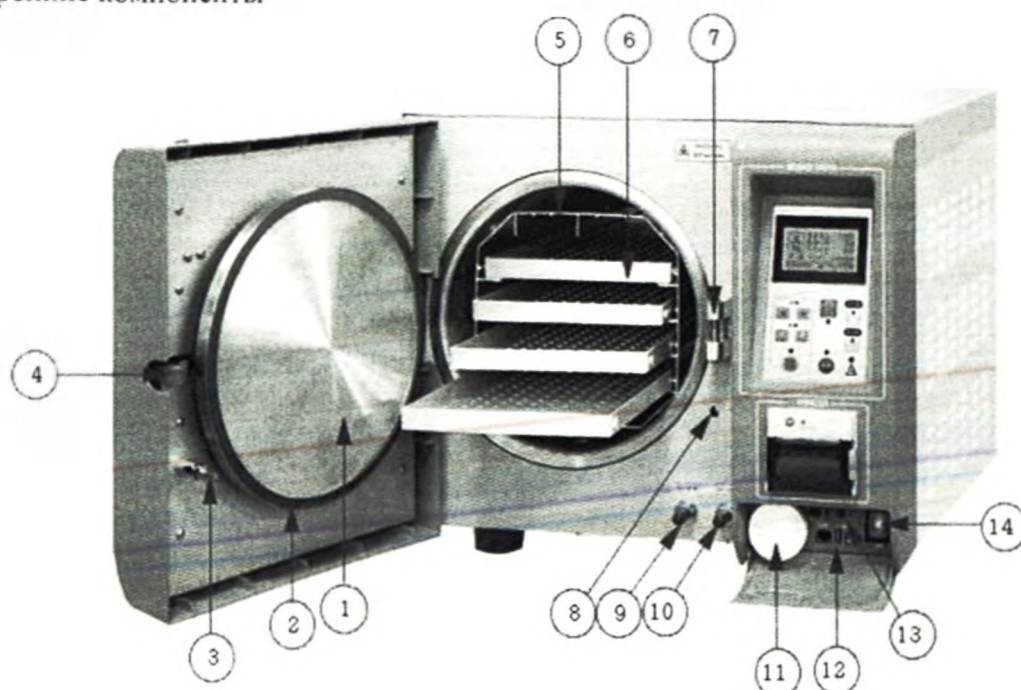


Рис. 4: Внутренние компоненты

№	Наименование части	Основная функция
①	Плита двери	Дверь обеспечивает герметизацию камеры, сохранение заданной температуры и давления при стерилизации.
②	Прокладка уплотнительная для двери	Прокладка уплотнительная для двери обеспечивает воздухопроницаемость стыка между дверью и камерой в условиях повышенного давления.
③	Нажимной элемент реле двери	Этот выступ нажимает на реле двери при ее запирании, после чего генерируется электрический сигнал, передаваемый в блок управления
④	Фиксатор замка двери	После закрывания двери камеры оператором этот фиксатор входит в зацепление со скобой и препятствует открыванию двери во время выполнения цикла.
⑤	Рамка для лотков стерилизационных	Данная рамка для лотков стерилизационных расположена в камере стерилизатора и рассчитана на установку нескольких лотков стерилизационных.
⑥	Лоток стерилизационный	Лоток стерилизационный, предназначен для укладки медицинских изделий, подлежащих стерилизации.
⑦	Скоба фиксатора замка двери	При закрывании двери фиксатор входит в зацепление с этой скобой и препятствует открыванию двери во время выполнения цикла.
⑧	Реле двери	При запирании закрытой двери происходит нажатие на данное реле, при этом создается электрический сигнал, который передается в блок управления. Благодаря этому на ЖК-дисплее в режиме реального времени отображается текущее состояние двери (заблокирована/разблокирована).
⑨	Дренажный клапан сборного контейнера (задний)	При помощи этого клапана оператор может вручную слить отработанную воду (конденсат) из сборного контейнера при его заполнении.
⑩	Дренажный клапан резервуара	При помощи этого клапана оператор может вручную слить воду из резервуара, если это необходимо.

№	Наименование части	Основная функция
11	Фильтр воздушный	При помощи данного высокоэффективного фильтра обеспечивается очистка потока воздуха от бактерий и инородных частиц, что позволяет исключить повторное загрязнение загрузки в камере стерилизатора.
12	Порты USB и LAN (дополнительно)	Пользователь может загружать или копировать данные о циклах из контроллера стерилизатора на модуль памяти USB, а также может контролировать работу стерилизатора при помощи внешнего ПК, подключенного к этим портам при помощи кабеля USB или LAN. Кроме того, коммуникационная программа с обширной функциональностью позволяет пользователю одновременно управлять работой нескольких (максимум 15) стерилизаторов (эти функции предусмотрены в дополнительной спецификации)
13	Переключатель ручного сброса термостата	Термостат автоматически отключает питание нагревателя, когда его температура превышает заданное предельное значение. Для восстановления питания нагревателя оператору необходимо устранить причину отключения, дать нагревателю остыть, после чего вручную нажать на переключатель сброса.
14	Выключатель питания	При помощи данного выключателя обеспечивается отключение и подача питания стерилизатора.

3) Панель управления

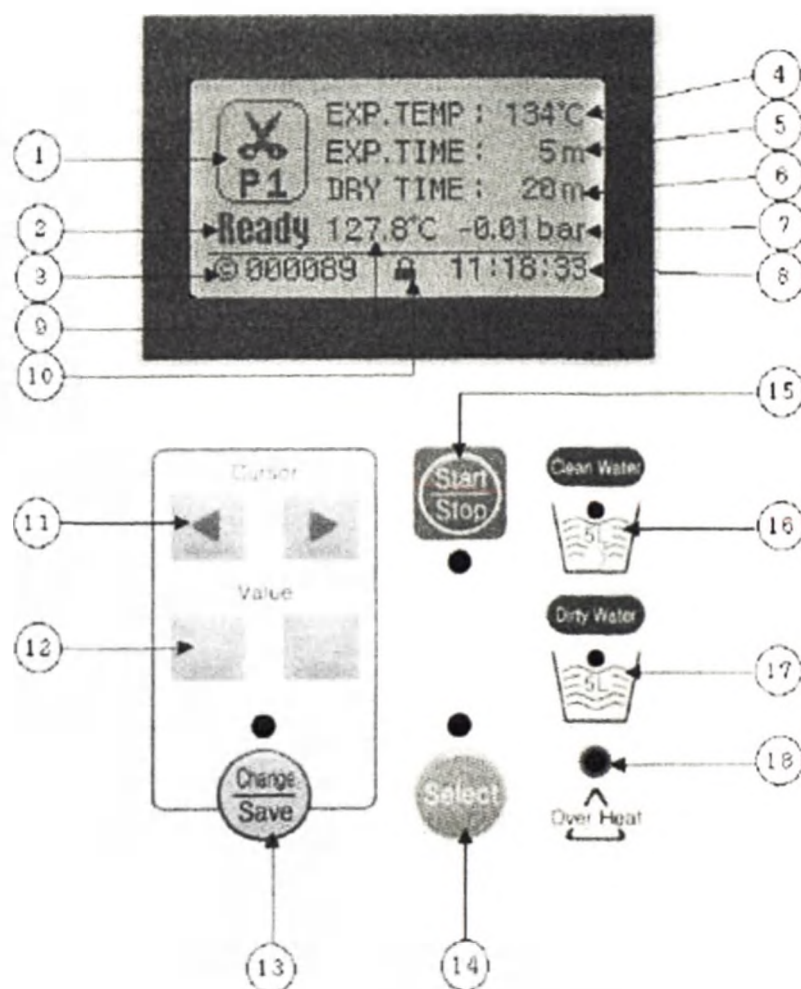


Рис. 5: Панель управления

№	Наименование части		Основная функция
①	Номер цикла		Здесь отображается номер выбранного цикла и тип загрузки, подлежащей стерилизации.
②	Этап цикла		В ходе выполнения цикла здесь последовательно отображается каждый этап цикла: выход в рабочий режим, стерилизация, вентиляция, сушка и завершение.
③	Суммарное количество выполненных циклов / Оставшееся время		В режиме готовности стерилизатора здесь отображается суммарное количество выполненных циклов (при запуске каждого нового цикла прибавляется 1). Во время выполнения цикла здесь отображается время, оставшееся до его завершения.
④	Заданная температура обработки		Здесь отображается температура обработки, заданная в программе цикла.
⑤	Заданная длительность обработки		Здесь отображается длительность обработки, заданная в программе цикла.
⑥	Заданная длительность сушки		Здесь отображается длительность сушки, заданная в программе цикла.
⑦	Фактическое давление в камере		Во время выполнения цикла здесь в режиме реального времени отображается фактическое давление в стерилизационной камере.
⑧	Текущее время		Здесь отображается текущее время в формате чч:мм:сс
⑨	Фактическая температура в камере		Во время выполнения цикла здесь в режиме реального времени отображается фактическая температура в стерилизационной камере.
⑩	Индикатор состояния двери		Здесь в режиме реального времени отображается состояние двери – заблокирована или разблокирована.
⑪	Курсор	Кнопка «Влево» < ◀ >	Данная кнопка используется для перемещения курсора влево при изменении значений параметров программы цикла.
		Кнопка «Вправо» < ▶ >	Данная кнопка используется для перемещения курсора вправо при изменении значений параметров программы цикла.
⑫	Значение	Кнопка < ▲ > увеличения	Данная кнопка используется для увеличения значений параметров программы цикла.
		Кнопка < ▼ > уменьшения	Данная кнопка используется для уменьшения значений параметров программы цикла.
⑬	Кнопка <Change/Save>		Данная кнопка используется для изменения и сохранения значений параметров программы цикла
⑭	Кнопка <Select>		Данная кнопка используется для выбора программы цикла стерилизации, среди всех программ, установленных на стерилизаторе.
⑮	Кнопка <Start/Stop>		Данная кнопка используется для запуска или останова выполняемого цикла.
⑯	Индикатор уровня [Clean Water]		Данный светодиодный индикатор отображает текущий уровень воды в резервуаре
⑰	Индикатор уровня [Dirty Water]		Данный светодиодный индикатор начинает мигать, когда сборный контейнер заполнен отработанной водой (конденсатом)
⑱	Индикатор перегрева		Данный светодиод красного цвета загорается, когда в процессе стерилизации температура нагревателя превышает заданное предельное значение.

16.2 Подготовка к стерилизации

1) Подготовка изделий и их загрузка в камеру

(1) Подготовка изделий, подлежащих стерилизации

Все медицинские устройства, инструменты и расходные материалы, подлежащие стерилизации, следует промыть и высушить до того, как приступить к стерилизации. Все загрязнения следует удалять с устройств и инструментов сразу же после использования. Если возможно, для этой цели следует использовать устройство ультразвуковой очистки, или моечную машину-дезинфектор.



1. При помощи моющего средства удалить кровь, остатки тканей, загрязнения и инородные вещества, оставшиеся на медицинских устройствах и инструментах, подлежащих стерилизации. При этом следует использовать методы очистки, указанные производителем оборудования. При очистке не следует применять физиологический раствор.
2. Очищенные медицинские изделия следует тщательно промыть дистиллированной водой, или водой, очищенной методом обратного осмоса, полностью удалив остатки моющего средства на медицинских изделиях.
3. Полностью удалить следы влаги со всех частей устройств и инструментов, подлежащих стерилизации, и высушить их (выдержав минимум 20 минут при температуре 60°C).
4. В качестве упаковки медицинских изделий, подлежащих стерилизации, следует использовать те упаковочные материалы, которые указаны производителем стерилизуемых изделий.

(2) Загрузка стерилизационной камеры



ВНИМАНИЕ

1. Загрузку изделий, подлежащих стерилизации, в камеру следует выполнять только с использованием лотков, предусмотренных производителем.
2. При загрузке камеры следует оставлять свободное место между упаковками или завернутыми инструментами, чтобы обеспечить полное удаление воздуха и свободное проникновение пара, а также для создания оптимальных условий для просушки изделий после этапа стерилизации.
3. Не следует допускать избыточной загрузки камеры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. После завершения цикла металлический лоток и поверхности стерилизатора имеют высокую температуру, поэтому при загрузке или выгрузке изделий персоналу следует пользоваться индивидуальными средствами защиты.
2. При открытии двери по завершении цикла, из камеры может выйти остаточное количество пара. Перед тем, как выполнять последующие операции, следует выждать, пока стерилизатор достаточно остынет.

2) Включение питания

Автоматически выбирается последний выполненный цикл, а также параметры цикла и номер программы цикла, настройки температуры и давления, которые будут отображаться на ЖК-дисплее, имеющем вид, показанный на Рис. 3-4. Светодиодные индикаторы на панели управления светятся постоянно или мигают в зависимости от текущего уровня воды в резервуаре и контейнере для сбора отработанной воды.



Рис. 6: Вид дисплея на этапе готовности (Ready)

ПРИМЕЧАНИЕ

Если уровень воды в резервуаре достигает заданного низкого уровня, светится нижняя часть светодиодного индикатора уровня воды [Clean Water], расположенного на панели управления. Кроме того, на ЖК-дисплей будет выведено сообщение «[Err 01] Low water level in the reservoir», сопровождаемое звуковым сигналом. Подачу звукового сигнала можно прекратить, один раз нажав кнопку <Start/Stop>, и после добавления воды в резервуар стерилизатор вернется в нормальный режим работы.

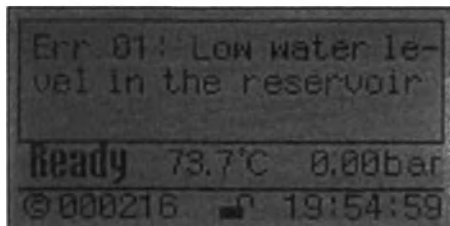


Рис. 7: Вид дисплея с сообщением «[Err 01] Low water level in the reservoir»

Если сборный контейнер заполнен отработанной водой, начинает мигать светодиодный индикатор [Dirty Water], при этом на ЖК-дисплей будет выведено сообщение «[Err 05]

Full water level of the collecting container» в сопровождении звукового сигнала. Подачу звукового сигнала можно прекратить, один раз нажав кнопку <Start/Stop>, и стерилизатор вернется в нормальный режим работы после того, как использованная вода будет слита из контейнера через дренажный клапан.

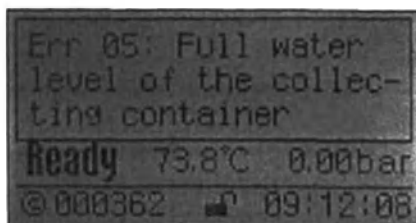


Рис. 8: Вид дисплея с сообщением «[Err 05] Full water level of the collecting container»

3) Выбор программы цикла стерилизации или тестирования

(1) В случае выбора цикла среди базовых программ:

При нажатии кнопки <Select> номер программы цикла изменяется в следующей последовательности: <P1>→<P2>→<P3>→<P4>→<P5>→<B&D Test> →<Vacuum Test>→<P1>. На этапе готовности стерилизатора ЖК-дисплей приобретает вид, показанный на Рис.9.

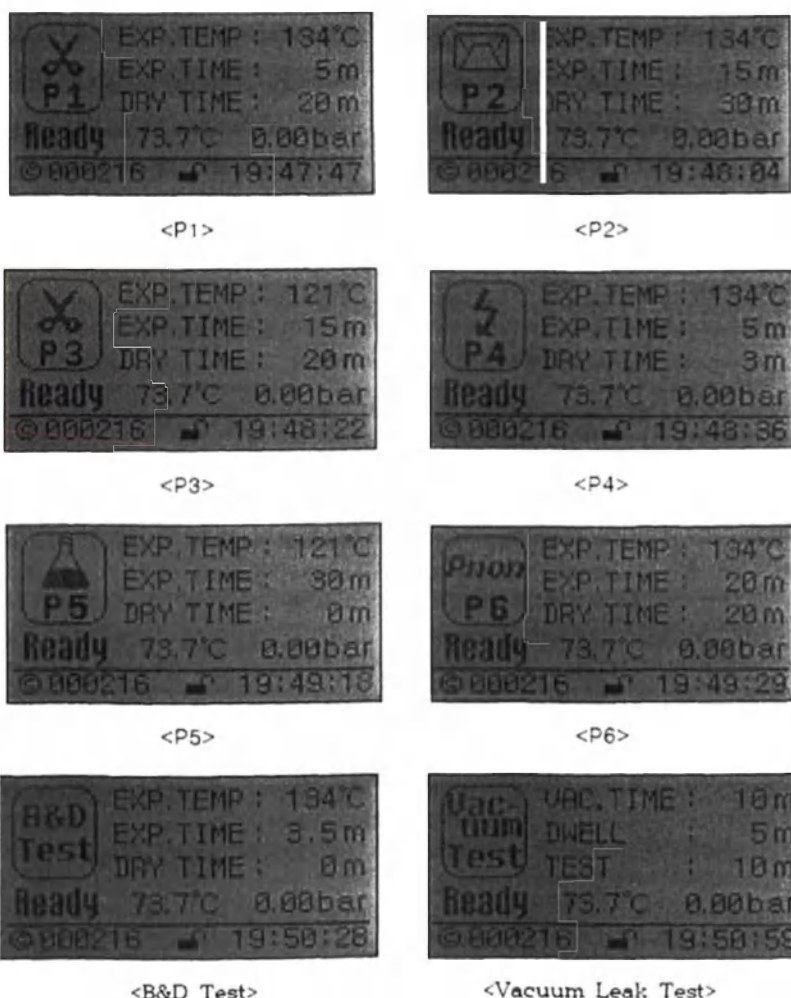


Рис. 9: Вид ЖК-дисплея на этапе готовности для каждой программы цикла

(2) Если требуется выполнить настройку значений параметров цикла, пользователь может изменить и сохранить значения программы цикла следующим образом:

Как изменить и сохранить значения параметров программ базовых циклов

1. Если нажать кнопку <Change/Save>, то на ЖК-дисплей будет выведено окно ввода пароля, показанное на Рис. 10. Первый разряд пароля при этом мигает, показывая положение курсора. Ввод заданного пароля осуществляется изменением значений при помощи кнопок <△,▽>, а положение курсора изменяется кнопками <◀,▶>, после чего следует еще раз нажать кнопку <Change/Save>. При вводе правильного пароля на дисплей будет выведено окно настройки пользовательского цикла, показанное на Рис. 11, при этом начинает светиться светодиод кнопки <Change/Save>. Если введенный пароль является неправильным, дисплей вернется в состояние, соответствующее этапу готовности стерилизатора.

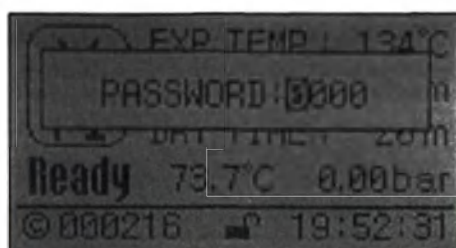


Рис. 10: Вид дисплея для ввода пароля

2. Далее пользователю следует перемещать курсор в позиции для настройки температуры и длительности обработки, настройки длительности сушки, типа загрузки (Unwrap, WRAP, PRION, LIQUID, FLASH), пароля и текущего времени. Для этого курсор перемещается при помощи кнопок <◀,▶>, а когда выделенные значения начинают мигать, их можно изменять кнопками <△,▽>.



Рис. 11: Вид дисплея настройки пользовательского цикла

3. После завершения изменений параметров программы, измененные значения параметров следует сохранить, нажав кнопку <Select> или кнопку <Start/Stop>. Если сохранение измененных значений выполнено нажатием кнопки <Start/Stop>, светодиод кнопки <Start/Stop> гаснет, а дисплей возвращается в состояние, соответствующее этапу готовности.

4. Номер цикла непрерывно изменяется в следующей последовательности: <P1>→<P2>→<P3>→<P4>→<P5>→<P6> при нажатии кнопки <Select>. Благодаря этому пользователь может выбрать один из имеющихся циклов, в котором далее сможет выполнить изменение значений параметров.
5. Номер версии, указанный в окне настройки пользовательского цикла, представляет собой номер текущей версии программ циклов, установленных в стерилизаторе, при этом пользователь не может изменить такой номер.

17. Порядок выполнения цикла для упакованных и неупакованных изделий (P1-P3, P6)

- 1) После загрузки изделий в камеру и запираания двери следует выбрать цикл стерилизации.

Состояние двери на дисплее этапа готовности будет изменено с «открыто» (☐) на «закрыто» (🔒).



ВНИМАНИЕ

1. Уложить изделия, предназначенные для стерилизации, в лоток стерилизационный и поместить ее в камеру стерилизатора.
2. Не следует пытаться принудительно открыть дверь камеры во время выполнения цикла стерилизатора.
3. Не следует добавлять воду в резервуар во время выполнения цикла.

- 2) Когда на этапе готовности состояние двери отображается как «закрыто» (🔒), следует нажать кнопку <Start/Stop>.

После этого начнется автоматическое выполнение цикла стерилизации в следующей последовательности: выход на режим, стерилизация, вентиляция, сушка и завершение. При каждом изменении этапа цикла в строке индикации полной длительности цикла будет отображаться предполагаемое оставшееся время выполнения цикла, а в строке этапа цикла стерилизации будет отображаться текущий этап. Если пользователю по какой-либо причине потребуется прервать выполнение текущего цикла, это можно безопасно сделать, еще раз нажав кнопку <Start/Stop>.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбранный цикл не будет запущен даже при нажатии кнопки <Start/Stop> до тех пор, пока дверь камеры не будет закрыта и заблокирована.



ВНИМАНИЕ

Если во время выполнения цикла оператору по какой-либо причине потребуется открыть дверь или изменить значения параметров, сначала он должен остановить выполнение цикла, нажав кнопку <Start/Stop>.

3) Этап выхода на режим.

Этап выхода на режим запускается при нажатии кнопки <Start/Stop>, при этом на ЖК-дисплее в строке этапа цикла отображается метка [Condi.], как показано на Рис. 12. Этап выхода на режим включает в себя процесс пульсации и процесс нагрева.



Рис. 12: Вид дисплея этапа выхода на режим

(1) Процесс пульсации

Данный процесс заключается в удалении из камеры и загруженных в нее изделий воздуха, который оказывает неблагоприятное влияние на эффект стерилизации.

1. Начинают действовать вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP), создавая в камере разрежение с давлением -0,7 бар. Активируется нагреватель парогенератора, который действует до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура, позволяющая мгновенно испарять поступающую воду, а также активируется нагреватель камеры, обеспечивающий создание в ней заданной температуры.
2. Когда в камере создается заданный уровень разрежения и парогенератор достигает заданной температуры, прекращается работа вакуумного клапана (SV2) и вакуумного насоса (VP) и включаются водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1), создающие в камере заданное давление (1-е: 0,1 бар; 2-е: 0,3 бар; 3-е: 0,5 бар). При этом блок управления контролирует работу водяного насоса (WP) и клапана заполнения водой/подачи пара (SV1), регулируя количество пара, подаваемого в камеру от парогенератора так, чтобы избежать его конденсации.
3. Водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1) прекращают свою работу, когда в камере создается заданное давление; снова включаются

вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP), создающие в камере заданное разрежение (1-е: -0,75 бар; 2-е: -0,8 бар; 3-е: -0,84 бар).

4. Процесс пульсации для удаления воздуха из камеры и изделий, подлежащих стерилизации, завершается после трехкратного повторения операций, описанных в пунктах 2 и 3. В цикле для стерилизации жидкости процесс пульсации завершается после выполнения операции, описанной в пункте 1, кроме того, процесс пульсации отсутствует в тесте на утечку вакуума.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если во время выполнения цикла возникает ситуация, когда сборный контейнер заполнен отработанной водой или уровень воды в резервуаре достигает заданного нижнего уровня, при этом будет мигать соответствующий светодиодный индикатор, но звуковой сигнал подаваться не будет. Сообщение об ошибке генерируется после завершения выполняемого цикла и возврата в состояние готовности. Перед запуском нового цикла оператор должен пополнить запас воды в резервуаре и слить использованную воду из сборного контейнера
2. Если выполнение цикла прервано по причине сбоя в сети питания или размыкания выключателя питания во время отработки цикла, то при восстановлении питания и включении стерилизатора этот цикл будет запущен повторно, начиная с прерванного этапа.

(2) Процесс нагрева

Температура в камере непрерывно увеличивается до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура обработки.

1. После завершения процесса пульсации вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос прекращают свою работу.
2. Выполняется включение водяного насоса (WP) и клапана заполнения водой/подачи пара (SV1) и сжатый пар подается в камеру до тех пор, пока температура в камере не достигнет заданного значения обработки. При этом блок управления контролирует работу водяного насоса (WP) и клапана заполнения водой/подачи пара (SV1), регулируя количество пара, подаваемого в камеру от парогенератора так, чтобы избежать его конденсации.
3. Обеспечивается непрерывное управление работой нагревателя в камере.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если длительность этапа нагрева по какой-либо причине превышает 30 минут, выполнение цикла автоматически прерывается, на дисплей выводится сообщение «[Err 06]

Excess of heating time» и подается звуковой сигнал. Далее цикл автоматически переходит к этапу вентиляции и завершения.

Если нажать кнопку <START/STOP> или на этапе завершения открыть дверь камеры, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности. После того, как камера остынет, следует установить причину превышения длительности нагрева и провести необходимый ремонт.

4) Этап стерилизации

Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Steri.], как показано на Рис. 13. Для поддержания температуры обработки блок управления непрерывно контролирует работу водяного насоса (WP) и клапана заполнения водой/подачи пара (SV1). Этап стерилизации отсутствует в цикле теста на утечку вакуума. Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.

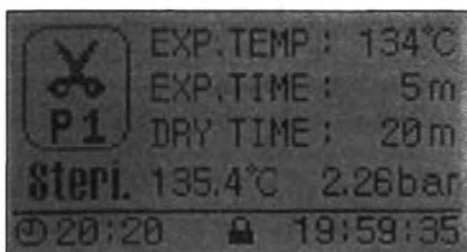


Рис. 13: Вид дисплея этапа стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если температура обработки выходит за пределы допустимого диапазона, на дисплей выводится сообщение «[Err 04] Excess of temperature deviation» и подается звуковой сигнал, при этом выполнение цикла прерывается, и автоматически выполняются этапы вентиляции камеры и завершения цикла. Если на этапе завершения нажать кнопку <START/STOP>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности.

2. Если на этапе нагрева или стерилизации происходит перегрев нагревателя в испарителе, на дисплей выводится сообщение «[Err 02] Overheating of heater» и подается звуковой сигнал, при этом выполнение цикла прерывается, и автоматически выполняются этапы вентиляции камеры и завершения цикла. Если на этапе завершения нажать кнопку <START/STOP>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван, ошибка будет сброшена и стерилизатор перейдет в состояние готовности при нажатии кнопки ручного сброса термостата, расположенную в коробке управления, после остывания стерилизатора. Затем следует установить причину

перегрева и выполнить ремонт стерилизатора.

5) Этап вентиляции

По завершении этапа стерилизации цикл автоматически переходит к этапу вентиляции. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Vent], как показано на Рис. 14.

Вакуумный клапан (SV2) продолжает действовать до тех пор, пока давление в камере не снизится до заданного уровня. В цикле стерилизации жидкости вместо этапа вентиляции выполняется этап охлаждения. Управление нагревателем камеры осуществляется непрерывно.



Рис. 14: Вид дисплея этапа вентиляции

6) Этап сушки

По завершении этапа вентиляции цикл переходит к этапу сушки. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Dry], как показано на Рис. 15. Начинают действовать вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP), создавая в камере разрежение. Когда давление в камере уменьшается до заданного значения, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) прекращают свою работу, после чего открывается клапан впуска воздуха (SV3), через который в камеру поступает отфильтрованный воздух (фильтр HEPA). Когда давление в камере увеличивается до заданного уровня, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) снова начинают действовать, создавая в камере разрежение.

Описанный выше процесс откачки/подачи воздуха повторяется в течение всего периода времени, отведенного на этап сушки. Во время всего этапа сушки непрерывно осуществляется управление работой обогревателя в камере. Далее вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) прекращают свою работу, после чего открывается клапан подачи воздуха (SV3), и фильтрованный воздух поступает в камеру до тех пор, пока давление в ней не уравнивается с атмосферным.



Рис. 15: Вид дисплея этапа сушки

7) Этап завершения

Когда в камере восстанавливается атмосферное давление, в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Comp.], как показано на Рис. 16, а встроенный принтер (дополнительное оснащение) выводит на печать данные о характеристиках цикла.

Звуковой сигнал о завершении подается в течение 30 секунд с интервалом 0,5 секунды. Если на этапе завершения нажать кнопку <START/STOP>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности.

Блокировка двери будет снята, и оператор может открыть дверь камеры. В цикле стерилизации жидкости переход на этап завершения будет осуществляться после этапа охлаждения. Если последующие задания отсутствуют, следует извлечь стерилизованные изделия из камеры и установить переключатель питания в положение ВЫКЛ.

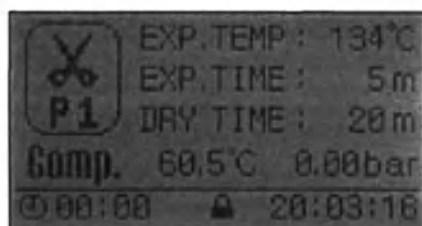
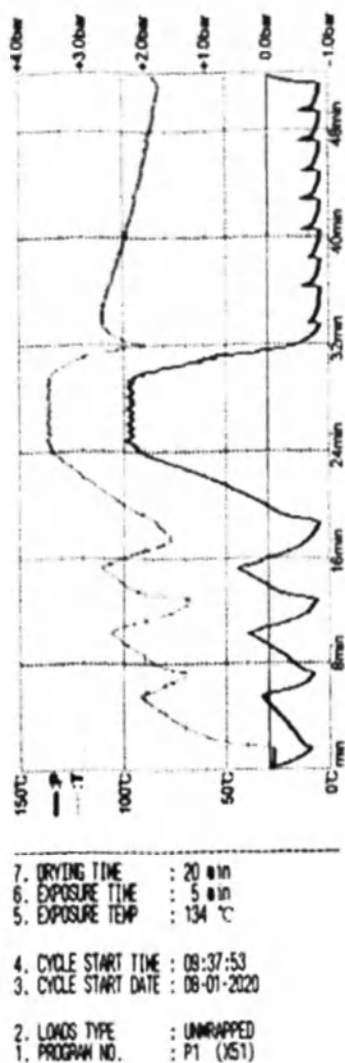


Рис. 16: Вид дисплея этапа завершения

8) Вывод на печать данных о характеристиках цикла (опционально)

Если после завершения цикла нажать кнопку <START/STOP>, принтер выдаст на печать диаграмму фактической температуры и давления (рис.17), а также данные о характеристиках выполненного цикла. По завершении печати, установите распечатанную бумагу на нож для бумаги. Потяните бумагу вверх, чтобы ее обрезать.

Более подробно работа с принтером указана в Гл. 28.1.



Давление, бар

(График зависимости температуры Т стерилизации и давления Р от времени).

Температура, °C

7. Длительность сушки
6. Длительность стерилизации
5. Температура стерилизации
4. Время начала выполнения цикла
3. День, месяц, год начала выполнения цикла
2. Тип загрузки
1. Номер выбранного цикла

Диаграмма давления/температуры

Обозначения на диаграмме
давления/температуры

Рис. 17: Распечатка диаграммы давления/температуры

9) Данные о характеристиках выполненного цикла

Результаты стерилизации можно посмотреть в данных о характеристиках цикла, распечатанных на встроенном принтере.

Табл. 4: Распечатка данных о характеристиках цикла (Пример)

Данные	Описание																																													
한신메디칼주식회사 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. < MODEL NO : HS-2522BL >	Производитель стерилизатора. Наименование модели стерилизатора.																																													
▶ STERILIZER NO. : 20030058 ▶ S/W Version : V 1.4.0	Серийный номер стерилизатора. Версия программного обеспечения стерилизатора.																																													
1. PROGRAM NO. : P1 (X3) 2. LOADS TYPE : UNWRAPPED 3. CYCLE START DATE:08-01-2020 4. CYCLE START TIME:09:37:53 5. CYCLE COUNT :000002 6. EXPOSURE TEMP : 134 °C 7. EXPOSURE TIME : 5 min 8. DRYING TIME : 20 min	1.Номер выбранного цикла. 2.Тип загрузки. 3.День, месяц, год начала выполнения цикла. 4.Время начала выполнения цикла. 5.Общее количество циклов, выполненных на данном стерилизаторе. 6.Температура стерилизации. 7.Длительность стерилизации. 8.Длительность сушки.																																													
<table><tr><th>TIME</th><th>TEMP(°C)</th><th>PRESS(bar)</th></tr><tr><td>R 09:37:53</td><td>28.3</td><td>0.01 P</td></tr><tr><td>C 09:37:53</td><td>28.3</td><td>0.00 P</td></tr><tr><td>P 09:39:26</td><td>27.5</td><td>-0.70 V</td></tr><tr><td>P 09:43:20</td><td>91.6</td><td>0.10 T</td></tr><tr><td>V 09:45:06</td><td>67.2</td><td>-0.75 1</td></tr><tr><td>P 09:48:10</td><td>106.1</td><td>0.30 1</td></tr><tr><td>V 09:50:43</td><td>66.2</td><td>-0.80 2</td></tr><tr><td>P 09:53:05</td><td>110.4</td><td>0.50 2</td></tr><tr><td>V 09:56:34</td><td>83.7</td><td>-0.83 3</td></tr><tr><td>S 10:02:12</td><td>134.5</td><td>2.12 P</td></tr><tr><td>E 10:07:13</td><td>135.6</td><td>2.23 P</td></tr><tr><td>D 10:09:14</td><td>106.5</td><td>0.10 V</td></tr><tr><td>D 10:29:15</td><td>82.6</td><td>-0.58 A</td></tr><tr><td>Z 10:29:57</td><td>85.2</td><td>-0.02 V</td></tr></table>	TIME	TEMP(°C)	PRESS(bar)	R 09:37:53	28.3	0.01 P	C 09:37:53	28.3	0.00 P	P 09:39:26	27.5	-0.70 V	P 09:43:20	91.6	0.10 T	V 09:45:06	67.2	-0.75 1	P 09:48:10	106.1	0.30 1	V 09:50:43	66.2	-0.80 2	P 09:53:05	110.4	0.50 2	V 09:56:34	83.7	-0.83 3	S 10:02:12	134.5	2.12 P	E 10:07:13	135.6	2.23 P	D 10:09:14	106.5	0.10 V	D 10:29:15	82.6	-0.58 A	Z 10:29:57	85.2	-0.02 V	Этап, Время, Температура, Давление 1-я колонка: аббревиатура для каждого этапа R= готовность; C= выход на режим; V= разрежение; P= пульсация; S= стерилизация; E= вентиляция; D= сушка; Z= завершение 2-я колонка: время начала каждого этапа 3-я колонка: температура каждого этапа 4-я колонка: давление 5-я колонка: P= предварительный нагрев или давление; V= разрежение; A= подача воздуха; T= окончательная продувка; 1/2/3= номер импульса
TIME	TEMP(°C)	PRESS(bar)																																												
R 09:37:53	28.3	0.01 P																																												
C 09:37:53	28.3	0.00 P																																												
P 09:39:26	27.5	-0.70 V																																												
P 09:43:20	91.6	0.10 T																																												
V 09:45:06	67.2	-0.75 1																																												
P 09:48:10	106.1	0.30 1																																												
V 09:50:43	66.2	-0.80 2																																												
P 09:53:05	110.4	0.50 2																																												
V 09:56:34	83.7	-0.83 3																																												
S 10:02:12	134.5	2.12 P																																												
E 10:07:13	135.6	2.23 P																																												
D 10:09:14	106.5	0.10 V																																												
D 10:29:15	82.6	-0.58 A																																												
Z 10:29:57	85.2	-0.02 V																																												
MIN PRESS +2.12bar MAX PRESS +2.28bar MIN TEMP. 134.4°C MAX TEMP. 136.2°C	MIN PRESS = фактическое минимальное давление при выполнении цикла. MAX PRESS= фактическое максимальное давление при выполнении цикла. MIN TEMP = фактическая мин. температура при выполнении цикла. MAX TEMP= фактическая макс. температура при выполнении цикла																																													
CONDITION = 00:24:19 OK STERILIZE = 00:05:01 OK VENT = 00:02:01 OK DRY = 00:20:01 OK AIR IN = 00:00:42 OK TOTAL CYCLE TIME = 00:52:04 ERROR CODE : NO	Длительность и результаты каждого этапа выполненного цикла (OK= штатное выполнение; NG= произошла ошибка) Полная длительность выполненного цикла Коды ошибок, которые имели место при выполнении цикла																																													

READY TO UNLOAD	
Checked by _____ Date : _____	
Approved by _____ Date : _____	

18. Порядок выполнения цикла быстрой стерилизации (P4)

Цикл быстрой стерилизации представляет сокращенный процесс, применяемый для медицинских инструментов без упаковки, которые будут использоваться сразу после стерилизации. Этот режим предназначен только для чрезвычайных ситуаций (например, для случая падения хирургического инструмента на пол в операционной, когда нет возможности заменить его другим).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует подвергать быстрой стерилизации имплантируемые хирургические устройства. Если применение быстрой стерилизации по какой-либо причине является необходимым, то для отслеживания эпидемиологической обстановки крайне важным является четкое сохранение соответствующей информации (описание стерилизуемых изделий, идентификация пациента/медицинского учреждения, результаты применения биологического индикатора).



ВНИМАНИЕ

1. Изделия, прошедшие быструю стерилизацию, должны быть использованы немедленно, и не подлежат хранению для более позднего применения.
2. Не следует использовать режим быстрой стерилизации для удобства, по соображениям экономии или для ускорения процесса стерилизации.
3. При быстрой стерилизации не следует использовать упаковочные материалы или контейнеры, если только они не предназначены для такого применения.
4. Перед помещением в камеру стерилизатора изделия, подлежащие быстрой стерилизации, следует отложить и тщательно промыть. Также следует вести учет изделий, обрабатываемых быстрой стерилизацией.

Параметры цикла по умолчанию зависят от типа устройства и используемой упаковки:

Тип изделия и упаковки	Температура обработки	Время обработки	Время сушки	Удаление воздуха
Инструменты без упаковки (металлические, без внутренних каналов, непористый материал)	134 °C	5 мин	3 мин	вакуум
Инструменты в упаковке (металлические, с внутренними каналами, комбинация пористых и непористых материалов)	134 °C	10 мин	5 мин	вакуум

Процесс стерилизации осуществляется следующим образом:

- 1) Нажимая кнопку <Select>, выбрать цикл [P4].
- 2) Загрузить изделия, подлежащие стерилизации, в камеру и закрыть дверь.
- 3) Этап выхода на режим.

1. Если нажать кнопку <Start/Stop>, когда на этапе готовности состояние двери на ЖК-дисплее отображается как «закрыто» (🔒), то в строке полной длительности цикла ЖК-дисплея будет отображаться предполагаемое время, остающееся до завершения цикла. Начинают действовать вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP), создавая в камере разрежение до уровня -0,7 бар. Активируется нагреватель парогенератора, который действует до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура, позволяющая мгновенно испарять поступающую воду, а также активируется нагреватель камеры, обеспечивающий создание в ней заданной температуры.

2. Когда в камере создается заданный уровень разрежения и парогенератор достигает заданной температуры, прекращается работа вакуумного клапана (SV2) и вакуумного насоса (VP), при этом работают водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1), впрыскивая пар в камеру до достижения заданного давления.

3. Когда в камере формируется заданное давление, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) снова начинают работать, создавая заданный уровень вакуума.

Когда в камере достигается заданный уровень вакуума, водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1) работают непрерывно, чтобы впрыскивать пар в камеру до достижения заданной температуры воздействия.

4) Этап стерилизации

Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Sterilize]. Для поддержания температуры обработки блок управления непрерывно контролирует работу водяного насоса (WP) и клапана заполнения водой/подачи пара (SV1). Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.

5) Этап вентиляции

По завершении этапа стерилизации цикл автоматически переходит к этапу вентиляции, при этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Vent]. Вакуумный клапан

(SV2) продолжает действовать до тех пор, пока давление в камере не снизится до заданного уровня. Работа нагревателя в камере контролируется непрерывно.

6) Этап сушки

(1) По завершении этапа вентиляции цикл переходит к этапу сушки. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Dry]. Начинают действовать вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP), создавая в камере разрежение. Когда давление в камере уменьшается до заданного значения, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) прекращают свою работу, после чего открывается клапан подачи воздуха, через который в камеру поступает отфильтрованный воздух (фильтр HEPA). Когда давление в камере увеличивается до заданного уровня, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) снова начинают действовать, создавая в камере разрежение.

(2) Описанный выше процесс откачки/подачи воздуха повторяется в течение всего периода времени, отведенного на этап сушки. Во время всего этапа сушки непрерывно осуществляется управление обогревателем в камере. Далее вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) прекращают свою работу, после чего открывается клапан подачи воздуха (SV3), и фильтрованный воздух поступает в камеру до тех пор, пока давление в ней не уравнивается с атмосферным.

7) Этап завершения

Когда в камере восстанавливается атмосферное давление, в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Completion]. Встроенный принтер (дополнительное оснащение) выводит на печать данные о характеристиках цикла. Звуковой сигнал о завершении подается в течение 30 секунд с интервалом 0,5 секунды. Если на этапе завершения нажать кнопку <START/STOP>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности. Блокировка двери будет снята, и оператор может открыть дверь камеры. После этого можно извлечь стерилизованные изделия из камеры устройства.

19. Порядок выполнения цикла для жидкостей (P5)



ВНИМАНИЕ

При стерилизации жидкостей (жидких материалов) ни в коем случае не следует использовать программы циклов для упакованных и неупакованных изделий (P1-P4, P6).

Данный цикл, в основном, выполняется тем же образом, что и циклы для упакованных и неупакованных изделий, а также цикл быстрой стерилизации и стерилизации приона (P1-P4, P6).

1) Нажимая кнопку <Select>, выбрать цикл [P5]

2) Загрузить в камеру жидкости, как показано на Рис. 18, закрыть и заблокировать дверь.

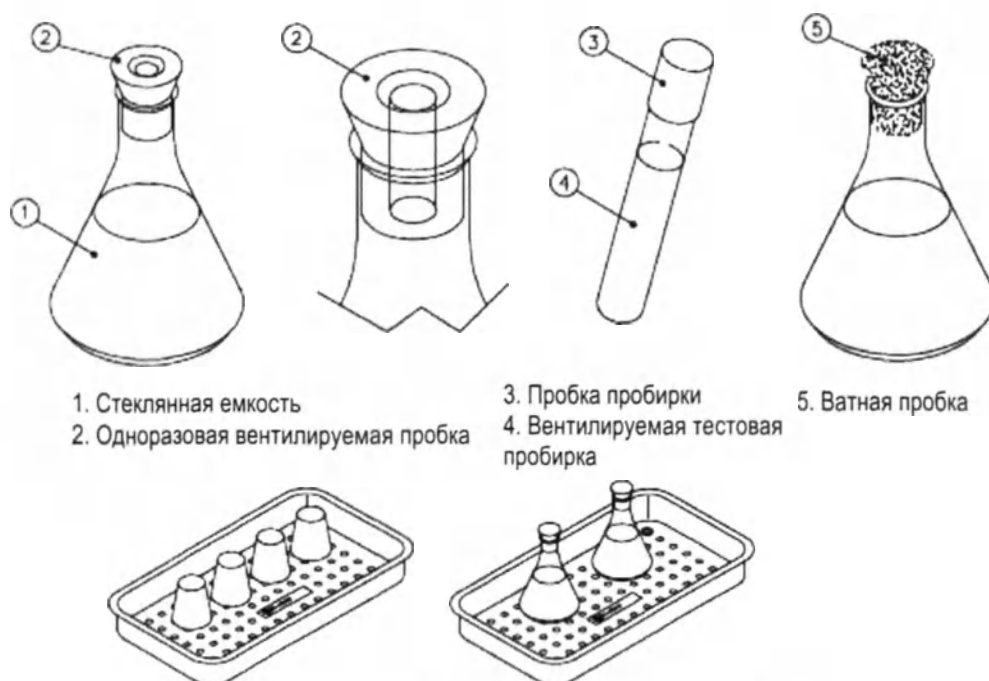


Рис. 18: Загрузка жидких материалов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Количество жидких материалов не должно превышать 70 % емкости контейнера.
2. Оставить контейнер открытым или использовать крышку с вентиляционными отверстиями. Не следует использовать резьбовые крышки или резиновые пробки.
3. При обработке следует использовать только посуду из боросиликатного стекла. Использование при стерилизации контейнеров из обычного стекла, не рассчитанного на такие режимы, является недопустимым.
4. Следует быть внимательным при обращении с горячей стеклянной посудой. Неосторожное обращение с контейнерами с кипящей жидкостью может привести к нанесению ожогов.



ВНИМАНИЕ

1. Стерилизация хлористых растворов может привести к коррозии камеры.
2. Длительность стерилизации зависит от емкости контейнера. Контейнеры большего объема требуют более длительного времени стерилизации (см. Табл. 6: Рекомендованная длительность обработки).
3. Использование емкостей с одинаковым объемом при стерилизации обеспечит получение оптимальных результатов.

3) Этап выхода на режим

Если нажать кнопку <Start/Stop>, когда на этапе готовности состояние двери на ЖК-дисплее отображается как «закрыто» (🔒), то в строке полной длительности цикла ЖК-дисплея будет отображаться предполагаемое время, остающееся до завершения цикла. Вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) работают и вакуумируют камеру до заданного уровня. Нагреватель испарителя активируется до достижения заданной температуры, которая способна мгновенно испарять питательную воду, а также активируется нагреватель камеры для формирования заданной температуры в камере.

Когда в камере будет достигнут заданный уровень вакуума и испаритель достигает заданной температуры, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) прекращают работу, работают водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1), впрыскивая пар в камеру до достижения заданного давления.

Когда в камере формируется заданное давление, вакуумный клапан (SV2) и вакуумный насос (VP) снова работают, чтобы вакуумировать камеру до заданного уровня вакуума.

Когда в камере достигается установленный уровень вакуума, водяной насос (WP) и клапан заполнения водой/подачи пара (SV1) работают непрерывно, чтобы нагнетать пар в камеру до достижения заданной температуры воздействия.

4) Этап стерилизации

Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации. При этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Sterilize]. Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.

5) Этап охлаждения

По завершении этапа стерилизации цикл автоматически переходит к этапу охлаждения, при этом в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Cooling]. Далее отключается питание нагревателей парогенератора и камеры, а пар в камере постепенно конденсируется по мере ее охлаждения до температуры окружающего воздуха.

Воздушный клапан (SV3) обеспечивает увеличение давления в камере до уровня атмосферного давления. Жидкость в камере начинает охлаждаться до заданной температуры охлаждения вместе со стерилизационной камерой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время этапа охлаждения в жидкостном цикле пар в камере не отводится, а медленно охлаждается и конденсируется в камере, поэтому температура и давление в камере понижаются постепенно. Такой метод охлаждения позволяет защитить горячие стеклянные колбы от разрыва или переливания жидкости во время вентиляции.

Таблица 3-3: Длительность этапа охлаждения для жидкостей

Объем жидкости	Время
500 мл	30 мин
1 000 мл	60 мин

6) Этап завершения

Когда истекает время, отведенное на этап охлаждения, в строке этапа цикла на ЖК-дисплее появляется метка [Comp.]. Встроенный принтер (дополнительное оснащение) выводит на печать данные о характеристиках цикла. Конденсат из камеры автоматически сливается в сборный контейнер при помощи вакуумного насоса и вакуумного клапана.

Звуковой сигнал о завершении подается в течение 30 секунд с интервалом 0,5 секунды. Если на этапе завершения нажать кнопку <START/STOP> или открыть дверь, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в состояние готовности.

Блокировка снимается, и оператор может открыть дверь камеры. Если последующие задания отсутствуют, следует извлечь стерилизованные изделия из камеры и отключить питание стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует пытаться ускорить открытие двери после завершения цикла. Наиболее безопасным способом извлечения стерилизованных изделий из камеры будет следующий: приоткрыть дверь на 20-30 мм, и оставить ее для охлаждения в таком состоянии на 10 минут.

Таблица 6: Рекомендованная длительность обработки

Изделия, подлежащие стерилизации и минимальное время обработки в минутах	под действием силы	
	121 °C	132 °C
ИНСТРУМЕНТЫ, только металлические, в перфорированном лотке, без упаковки	15 мин	3 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, металлические, без упаковки, совместно с шовным материалом; трубки или другие пористые материалы	20 мин	10 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, только металлические, в закрытом лотке	20 мин	10 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, металлические, комбинированные с другими пористыми материалами, в закрытых лотках	30 мин	15 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, завернутые в марлю в 4 слоя, для хранения	30 мин	15 мин
СТЕКЛЯННАЯ ПОСУДА, пустая, перевернутая	15 мин	3 мин
ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, завернутые в бумагу или в марлю	30 мин	15 мин
ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, свободно упакованные, в биксах (по бокам)	30 мин	15 мин
ПОЛОТНО, упаковки, максимальный размер (Ш20хГ35хВ15 см) и вес (3,0 кг)	30 мин	-
ШПРИЦЫ И ИГЛЫ, отдельно, с увлажнением внутреннего канала, отдельно упакованные в бумагу или марлю	30 мин	15 мин
РЕЗИНОВЫЕ ПЕРЧАТКИ, завернутые в бумагу или марлю	20 мин	-
РЕЗИНОВЫЕ КАТЕТЕРЫ, ДРЕНАЖ, ТРУБКИ (с увлажнением внутреннего канала), без упаковки	20 мин	10 мин
РЕЗИНОВЫЕ КАТЕТЕРЫ, ДРЕНАЖ, ТРУБКИ (с увлажнением внутреннего канала), отдельно упакованные в бумагу или марлю	30 мин	15 мин
МЕДИЦИНСКИЕ ЛОТКИ, завернутые в бумагу или марлю	30 мин	-
РАСТВОРЫ (упаковки по 4 бутылки)		
75 мл ~250 мл		
500 мл ~1 000 мл		
1 500 мл ~2 000 мл	40 мин	
МЕДИЦИНСКАЯ ПОСУДА, установлена вертикально, без упаковки	15 мин	3 мин
МЕДИЦИНСКАЯ ПОСУДА, установлена вертикально, завернута в бумагу или марлю	20 мин	10 мин

20. Порядок выполнения тестовых циклов

В стерилизаторе установлены программы следующих тестовых циклов – тест на утечку вакуума и тест Боуи-Дика, которые позволяют проверить функцию удаления воздуха в циклах с предварительным разрежением (см. Табл. 3). Тест на утечку вакуума следует

выполнять ежедневно перед стерилизацией изделий в упаковке, при пустой камере. Если результат этого теста удовлетворительный, затем следует провести тест Боуи-Дика. Этот тест следует выполнять после предварительного прогрева камеры. Если в камере имеется утечка вакуума, то следует прекратить эксплуатацию стерилизатора и немедленно провести проверку и ремонт. Порядок выполнения тестов следующий:

1) Тест на утечку вакуума

1. В состоянии готовности нажать кнопку <Select> и выбрать на ЖК-дисплее цикл [Vacuum Test].
2. Если нажать кнопку <Start/Stop>, когда на этапе готовности состояние двери на ЖК-дисплее отображается как «закрыто» (🔒), и в камеру не загружены изделия для стерилизации, будет запущен выбранный цикл тестирования.
3. После достижения заданного уровня разрежения цикл выполняется автоматически с выдержкой в пять минут, затем происходит тест на утечку в течение 10 минут и заполнение камеры воздухом. Соответственно, на ЖК-дисплее в строке этапа цикла отображаются метки [Vacuum], [Dwell] и [Test].
4. Если за время проведения теста средняя скорость утечки превышает допустимые значения (т.е. менее 1,3 мбар/мин), на ЖК-дисплей выводится код ошибки «[Err 10] Vacuum leak test fail», сопровождаемый звуковым сигналом, и выполняемый цикл прерывается автоматически.
5. Результатом, свидетельствующим о нормальном состоянии стерилизатора, является отображение в строке ошибок отчета о выполнении цикла значения «NO».
6. Для отключения звуковой сигнализации следует нажать кнопку <START/STOP>, затем установить причину неполадки и выполнить ремонт.

2) Тест Боуи-Дика

Описанный здесь метод тестирования применим только для случая использования стандартной тестовой упаковки, при этом следует соблюдать инструкции или руководства производителя, поскольку свойства, такие как тип, стандарты, изменение цвета и т.д. тестовой упаковки и тестового листа отличаются в зависимости от производителя. Также могут применяться тестовые пакеты, изготовленные пользователем.

1. Для получения правильного результата тест должен проводиться после достаточного предварительного прогрева камеры.
2. В состоянии готовности нажать кнопку <Select> и выбрать на ЖК-дисплее цикл [B&D Test].
3. На лоток уложить тестовый пакет, содержащий тестовый лист Боуи-Дика, и установить лоток в камере возле дренажного отверстия, где условия стерилизации

наиболее сложные. При этом в камеру вместе с тестовым пакетом не следует загружать какие-либо другие изделия.

4. Если нажать кнопку <Start/Stop>, когда на этапе готовности состояние двери на ЖК-дисплее отображается как «закрыто» (🔒), то выбранный цикл тестирования будет запущен автоматически.
5. Сразу после завершения цикла следует извлечь тестовый лист из тестового пакета и изучить его состояние. Результат теста считается удовлетворительным, если цвет полосок, отпечатанных на тестовом листе, равномерно изменился на более темный оттенок.

Результатом, свидетельствующим о нормальном состоянии стерилизатора, является отображение в строке ошибок отчета о выполнении цикла значения «NO».

21. Звуковой сигнал

- 1) Когда количество воды в резервуаре достигает максимального уровня, три раза подается звуковой сигнал длительностью 1,0 секунда с интервалом 0,1 с.
- 2) При касании любой кнопки на панели управления подается однократный звуковой сигнал длительностью 0,1 с.
- 3) При завершении отработки цикла в течение 30 секунд подается звуковой сигнал с интервалом 0,1 секунды, который может быть отключен вручную.
- 4) Если во время выполнения цикла происходит какая-либо ошибка или сбой, срабатывает звуковая сигнализация, и сигнал подается с интервалом 0,5 секунд до тех пор, пока оператор не нажмет на кнопку <Start/Stop>.

22. Код ошибки

Если во время работы стерилизатора происходит какая-либо ошибка или сбой, на панели управления отображается код ошибки и соответствующее сообщение, сопровождаемые звуковым сигналом, что обеспечивается встроенной программой самодиагностики. Коды ошибок и причины их возникновения могут быть следующими:

Таблица 7: Код ошибки и причины

Код	Причина	Код	Причина
Err 1	Низкий уровень воды в резервуаре	Err 7	Неисправность температурного датчика в камере
Err 2	Перегрев нагревателя парогенератора	Err 8	Неисправность датчика давления
Err 3	Дверь разблокирована во время выполнения цикла	Err 9	Неисправность температурного датчика парогенератора
Err 4	Превышен диапазон отклонения от температуры стерилизации	Err 10	Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума
Err 5	Заполнен контейнер для сбора отработанной воды	Err 11	Превышен лимит времени на выполнение вентиляции
Err 6	Превышен лимит времени на выполнение нагрева	Err 12	Использовалась недистиллированная вода
		Err 13	Превышен период замены воздушного фильтра

23. Предохранительные устройства

1) Блокировка двери

Система блокировки двери включает в себя механические и электрические устройства, и обладает следующей функциональностью для обеспечения безопасной эксплуатации стерилизатора:

- (1) Дверь не будет открываться, пока к блоку управления стерилизатора не будет подано питание.
- (2) Цикл не будет запущен, пока дверь не будет заперта и заблокирована.
- (3) Дверь не будет открываться во время выполнения цикла.
- (4) Дверь не будет открываться, если давление в камере превышает заданный уровень (0,3 бар), благодаря наличию реле давления.

2) Предохранительный клапан

Если по какой-либо причине давление в камере возрастает до величины срабатывания предохранительного клапана (2,76 бар), этот клапан открывается и сбрасывает пар для снижения давления, обеспечивая безопасность на рабочем месте.

3) Термостат для нагревателя парогенератора

Если во время выполнения цикла нагреватель парогенератора перегревается выше установленной температуры (более 260°C), этот термостат отключает питание, чтобы исключить дальнейший перегрев.

4) Устройство защиты нагревателя в камере от перегрева

Если во время выполнения цикла нагреватель, используемый на этапе сушки, перегревается выше установленной температуры (более 120°C), это защитное устройство отключает питание, чтобы исключить дальнейший перегрев нагревателя.

5) Программа контроля отклонения от заданной температуры стерилизации

Если фактическая температура стерилизации выходит за пределы допустимого диапазона ($\pm 3^{\circ}\text{C}$), то программа самодиагностики автоматически прерывает выполнение цикла, затем подается звуковой сигнал, а на дисплее панели управления отображается код [Err 04].

6) Автоматический выключатель

Если на вход питания стерилизатора подается избыточный ток (более 15А), этот выключатель размыкается и отключает стерилизатор от сети питания, что позволяет защитить управляющие цепи от серьезного повреждения.

26. Диаграммы циклов, схемы трубопроводов

Сведения, содержащиеся в этом разделе, могут оказаться полезными при проверках и оценке выполнения каждого рабочего цикла стерилизатора.

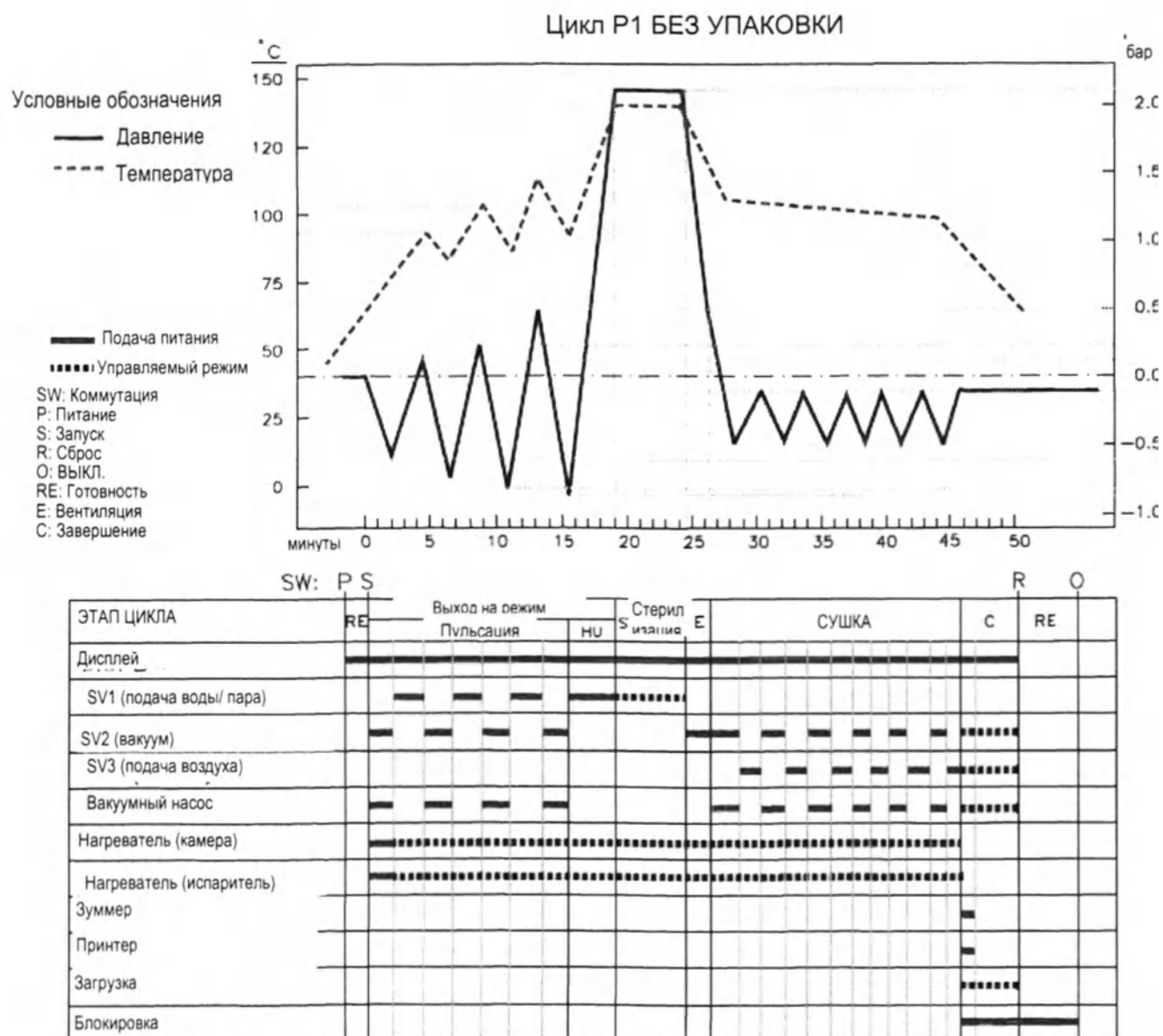


Рис.19: Диаграмма цикла P1

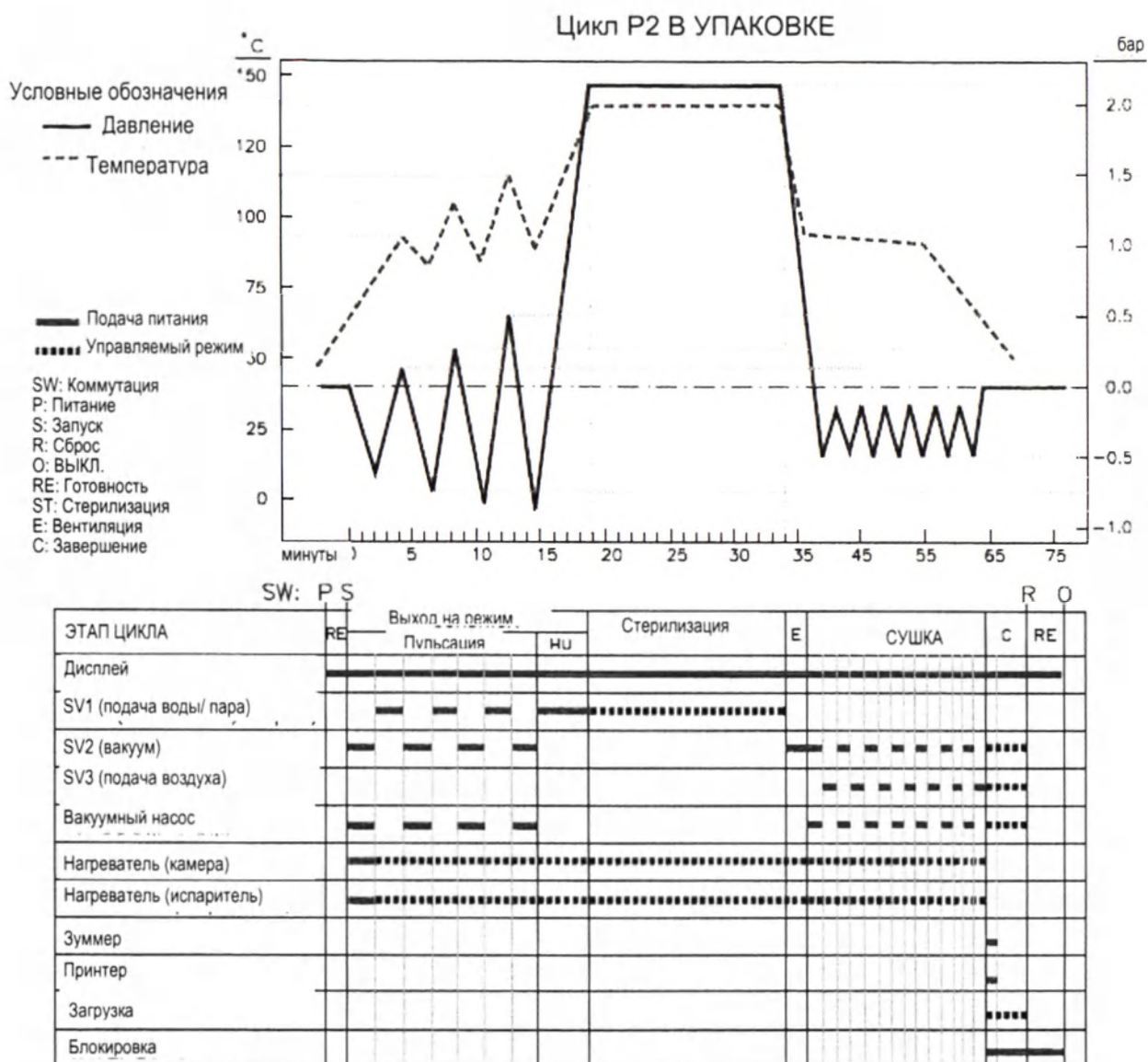


Рис. 20: Диаграмма цикла P2

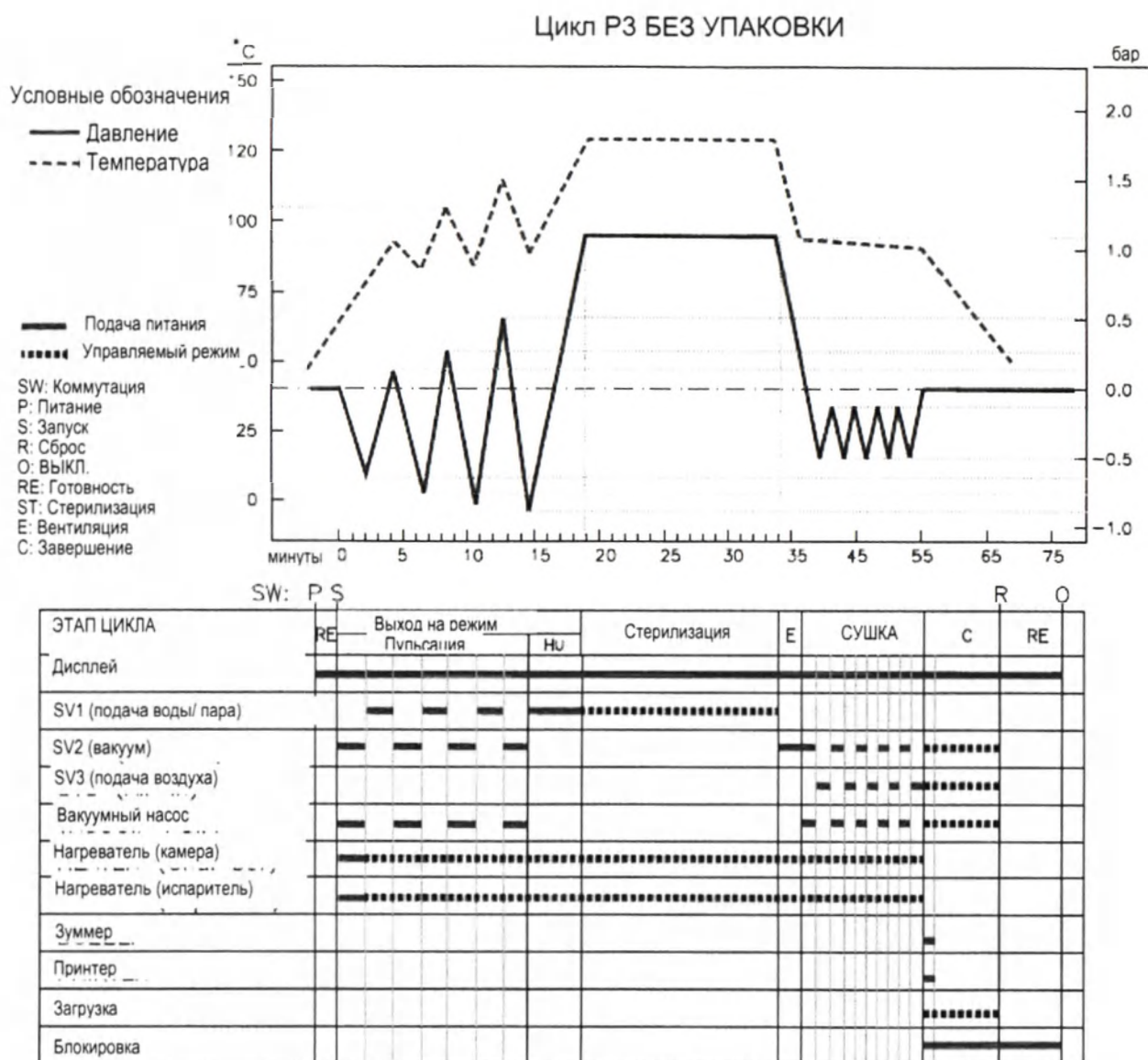


Рис. 21: Диаграмма цикла РЗ

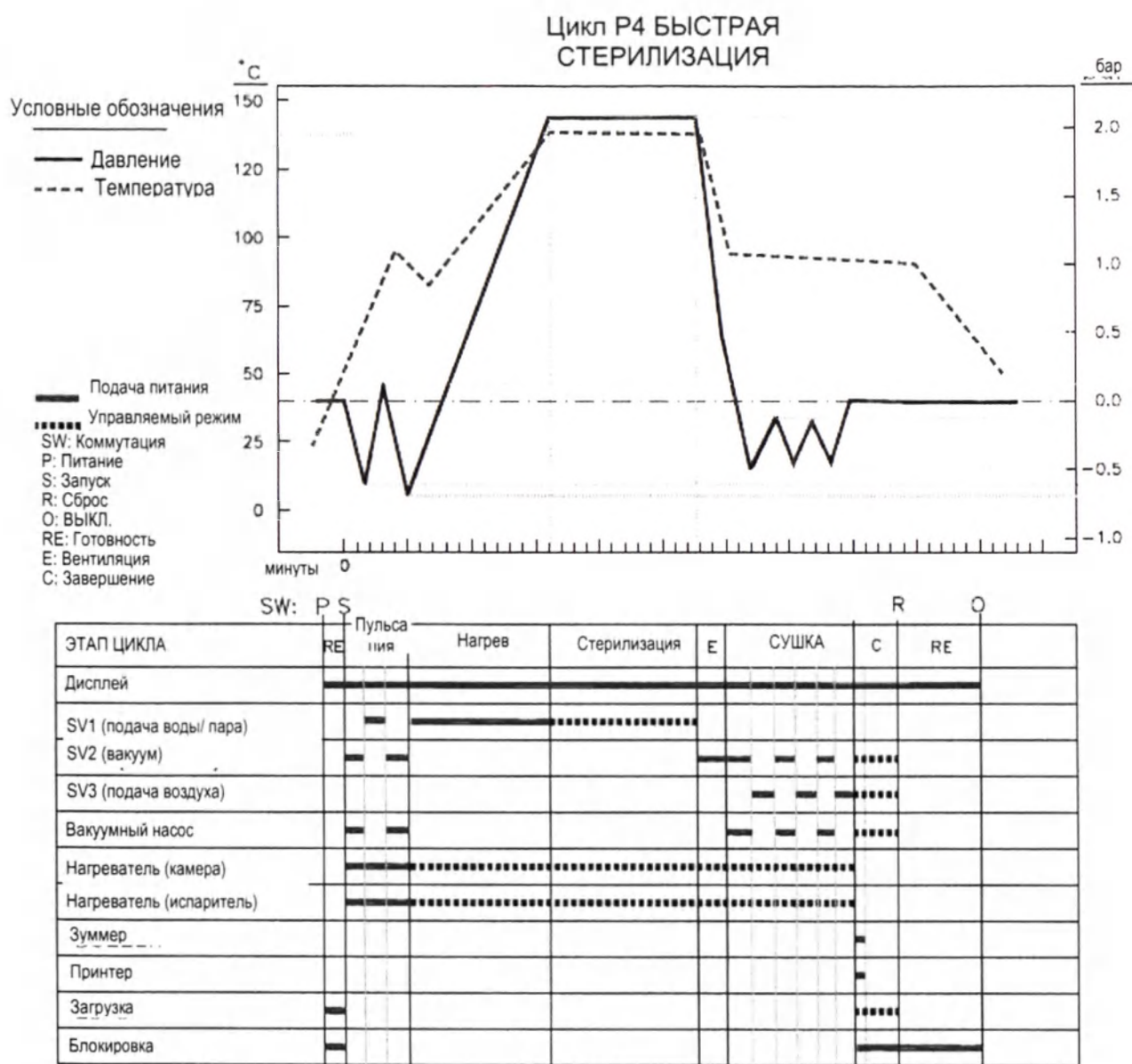
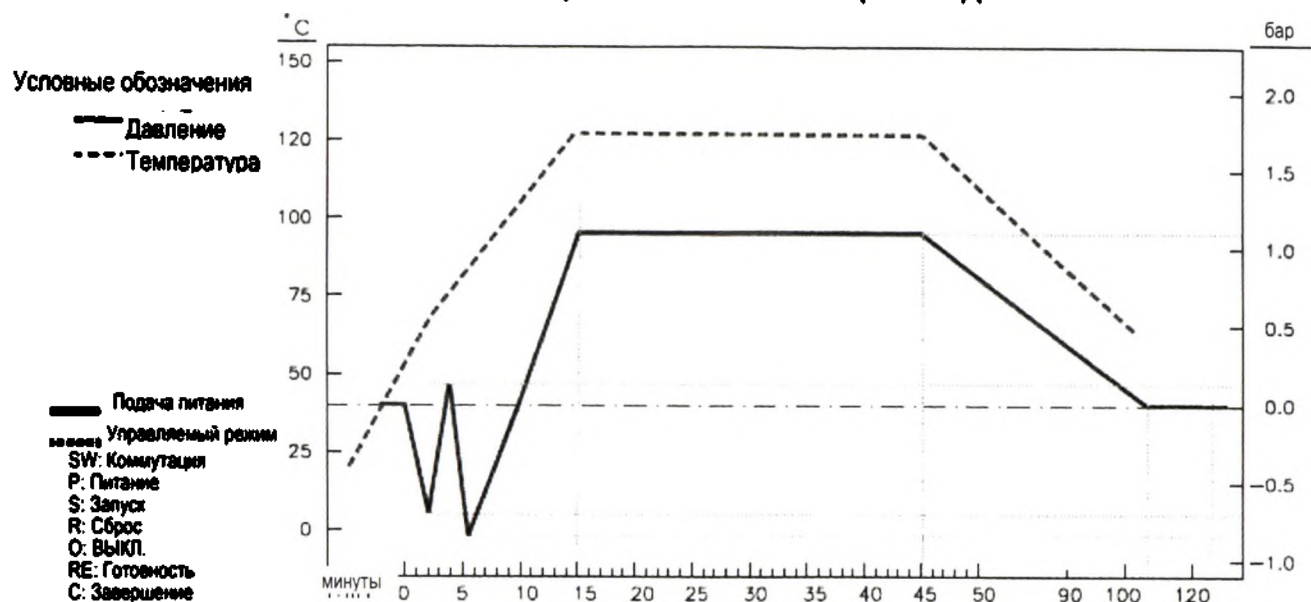


Рис. 22: Диаграмма цикла Р4

Цикл P5 СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЖИДКОСТИ



SW: P S R O

ЭТАП ЦИКЛА	RE	Выход из режима PULSE	Нагрев	Стерилизация	Охлаждение	C	RE
Дисплей							
SV1 (подача воды/ пара)							
SV2 (вакуум)							
SV3 (подача воздуха)							
Вакуумный насос							
Нагреватель (камера)							
Нагреватель (испаритель)							
Зуммер							
Принтер							
Загрузка							
Блокировка							

Рис. 23: Диаграмма цикла P5

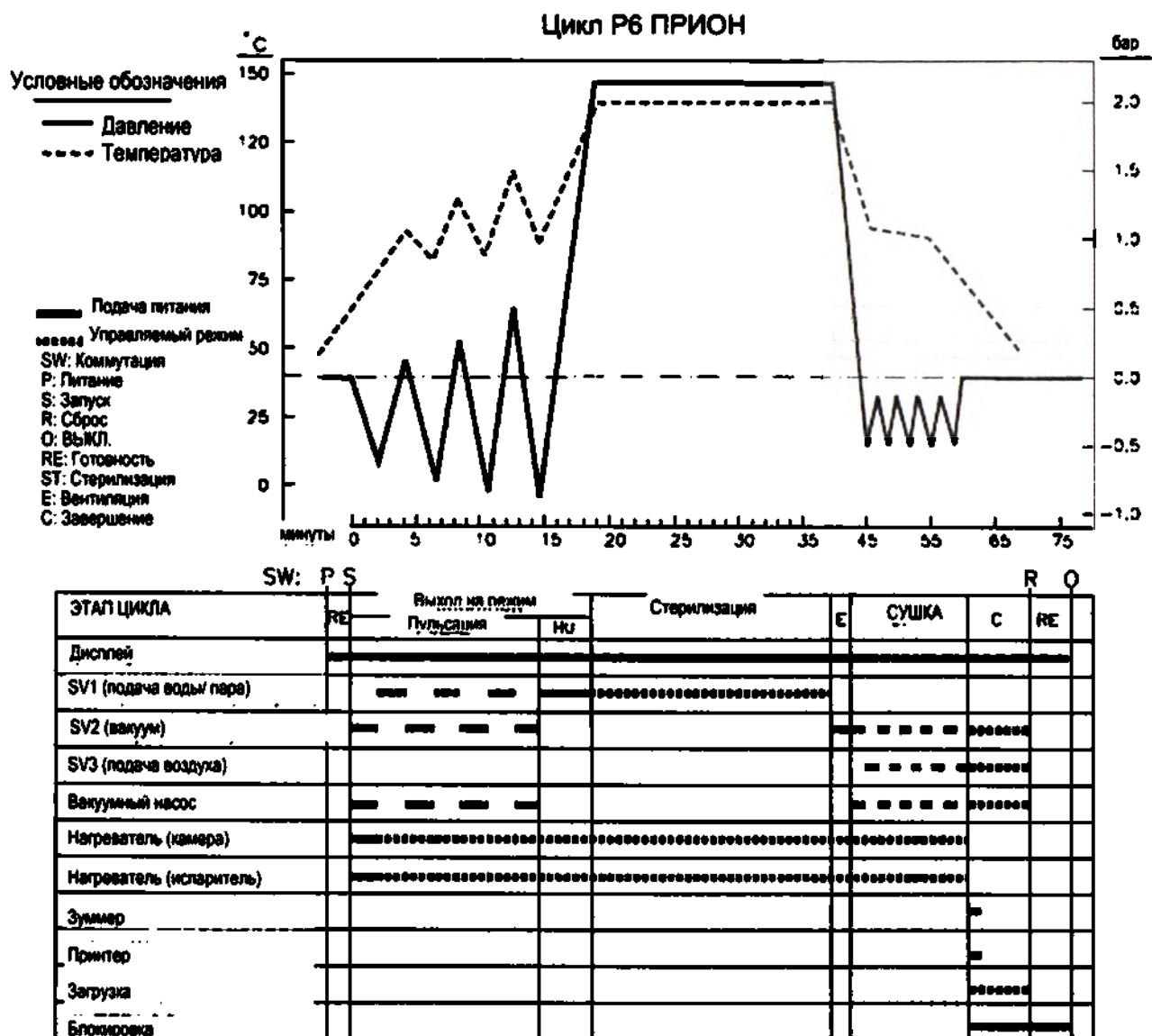


Рис. 24: Диаграмма цикла Р6

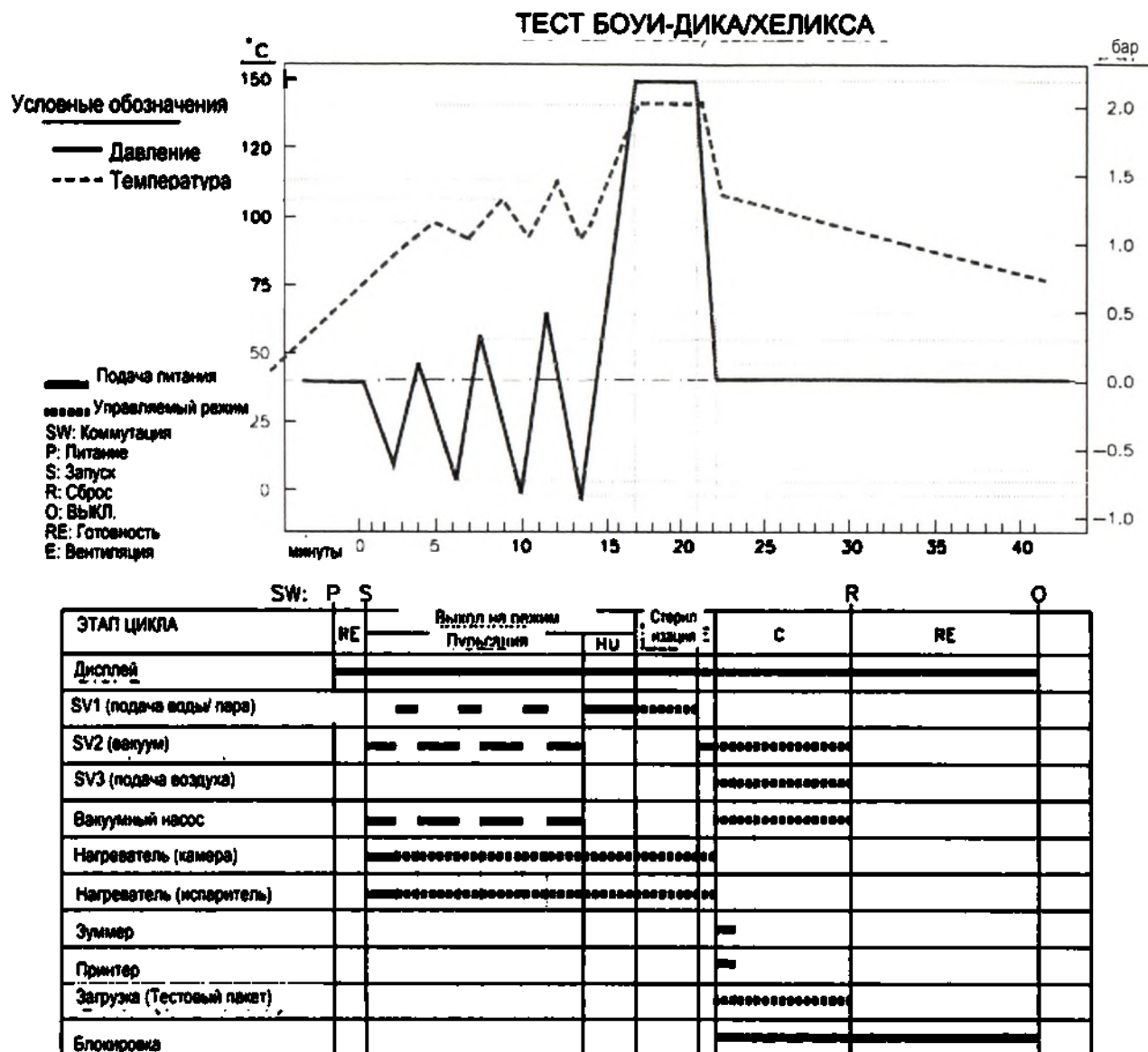


Рис. 25: Диаграмма цикла тестирования (тест Боуи-Дика/Хеликса)

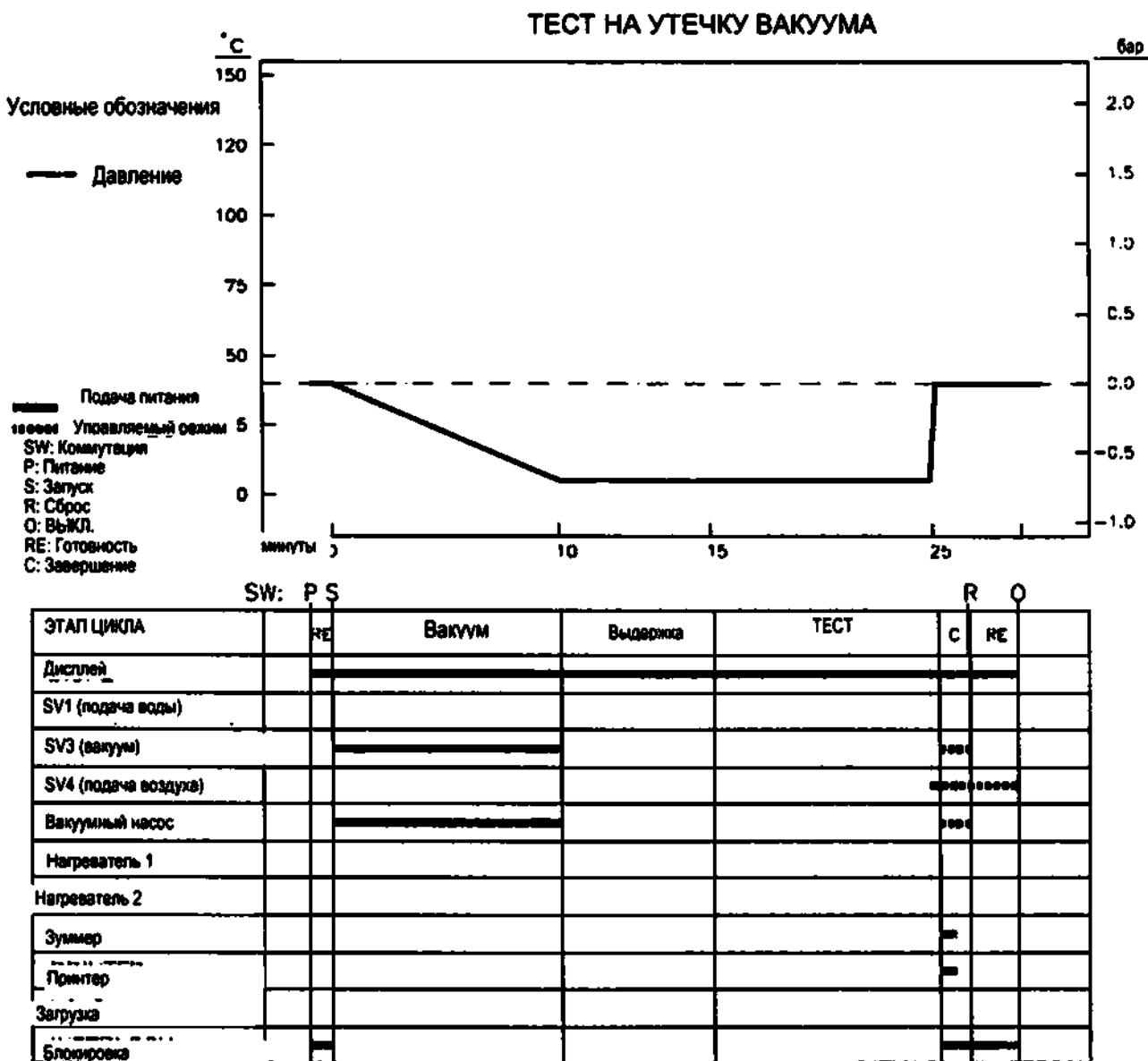


Рис. 26: Диаграмма цикла тестирования (тест на утечку вакуума)

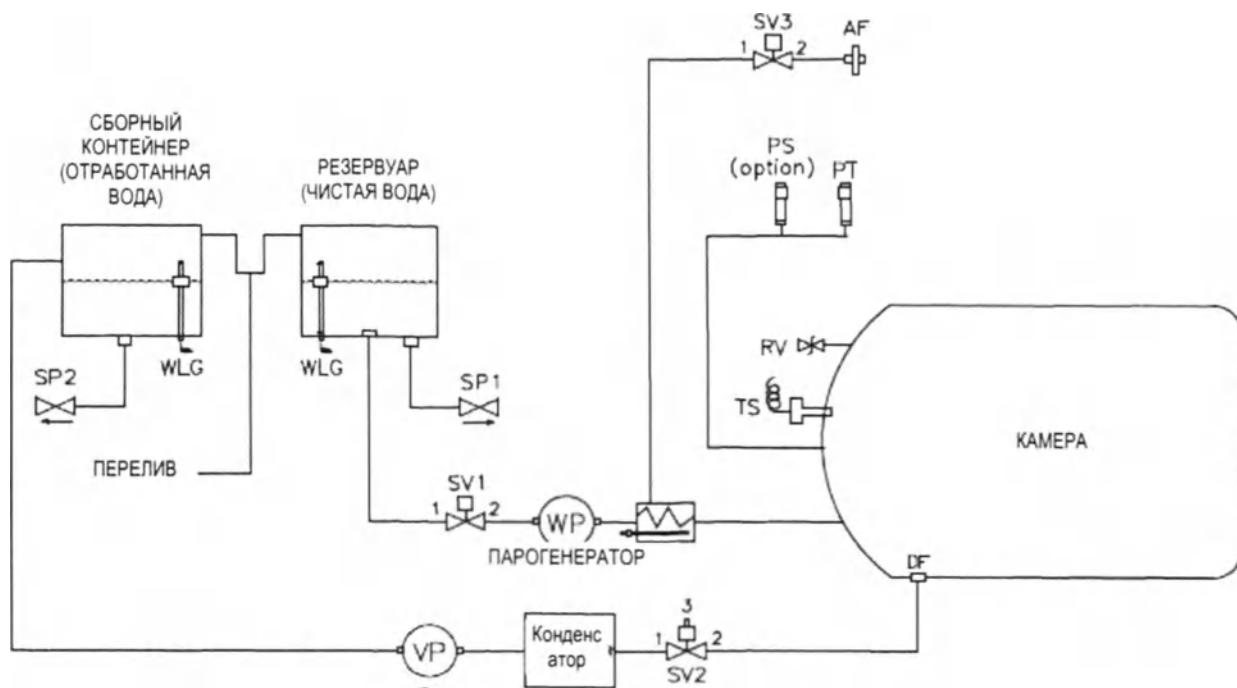


Рис. 27: Схема жидкостных контуров стерилизатора

Условные обозначения:

- SV1:** Электромагнитный клапан (клапан заполнения водой/подачи пара)
- SV2:** Электромагнитный клапан (вакуумный клапан)
- SV3:** Электромагнитный клапан (впуск воздуха)
- RV:** Предохранительный клапан
- PS:** Реле давления
- PT:** Датчик давления
- WS:** Датчик уровня воды
- TS:** Датчик температуры
- DF:** Дренажный фильтр
- VP:** Вакуумный насос
- AF:** Фильтр воздушный
- SP1:** Дренажный клапан резервуара (с ручным приводом)
- SP2:** Дренажный клапан контейнера для отработанной воды (с ручным приводом)

24. Информация о коде доступа

1) Функции, не требующие кода доступа; доступны для оператора

- (1) Выполнение программы базового цикла**
- (2) Выполнение программы тестового цикла**

- (3) Регулирование напряжения линии питания и переключатель питания ВКЛ/ВЫКЛ
- (4) Ручной сброс при помощи переключателя термостата
- (5) Ручное снятие блокировки двери
- 2) Функции, требующие наличия кода доступа; доступны для инспектора
 - (1) Изменение параметров программы цикла
 - (2) Сброс измененных параметров в исходное состояние
 - (3) Настройка программы пользовательского цикла
 - (4) Настройка и изменение кодов доступа
 - (5) Сброс времени/даты/года
- 3) Регулировка рабочих компонентов; должна выполняться только техническим специалистом, прошедшим специальное обучение
 - (1) Регулировка температурного датчика
 - (2) Регулировка измерительного преобразователя давления
 - (3) Регулировка реле двери и механизма блокировки
 - (4) Регулировка настройки температуры термостата
- 4) Изменение управляющей программы; может выполняться только производителем
 - (1) Сброс счетчиков циклов на исходное значение
 - (2) Установка значения по умолчанию для заводского кода доступа
 - (3) Установка функций по умолчанию для всех органов управления
 - (4) Установка значений по умолчанию для всех программ (температура, время, контроль давления и дисплей)
 - (5) Данные о выполненном цикле, по умолчанию выводимые на принтер
 - (6) Формат по умолчанию для ЖК-дисплея
 - (7) Установка настроек по умолчанию для функции самодиагностики

25. Технология паровой стерилизации

Информация, содержащаяся в этом разделе, представляет собой руководство по способам паровой стерилизации, используемым при обработке наиболее распространенных изделий и материалов. Перед стерилизацией все материалы и изделия, подлежащие стерилизации, следует тщательно очистить. После стерилизации большинство изделий может храниться в течение некоторого времени, но период хранения не должен превышать 30 дней, независимо от типа используемой упаковки. Если предполагается обработка материалов или изделий, не описанных в данном разделе, следует обратиться к производителю для получения дополнительной информации.

- 1) Принцип паровой стерилизации

- (1) Пар под давлением является самым простым и наиболее надежным методом стерилизации медицинских изделий. Выполнение паровой стерилизации не является дорогостоящим процессом, пар быстро проникает в изделия, нагревая их и эффективно на них воздействуя, поэтому диапазон применения пара под давлением очень широк. Обычная температура стерилизации паром составляет 121°C и 134°C, а эффективная паровая стерилизация требует выполнения следующих условий:
1. Наличие насыщенного пара
 2. Поддержание требуемой температуры
 3. Надлежащая длительность воздействия
- (2) В основе процесса паровой стерилизации лежит конденсация пара на изделиях, подлежащих стерилизации. Когда пар конденсируется, влага и тепло передаются на поверхность изделий, загруженных в камеру. Наличие насыщенного пара обеспечивает передачу этого тепла и влаги.
- (3) Для сохранения в камере насыщенного пара и оптимизации условий стерилизации из камеры удаляется воздух. Воздух замедляет проникновение пара в изделия и защищает микроорганизмы от воздействия влаги и пара. Стерилизаторы оснащаются автоматическим клапаном для удаления воздуха, который остается открытым, пока воздух удаляется из камеры. Когда весь воздух удален, клапан закрывается, и давление в камере увеличивается, что позволяет достичь заданной температуры стерилизации.
- (4) Важность наличия влаги и насыщенного пара подтверждается тем фактом, что паровая стерилизация занимает всего лишь несколько минут при температуре 134°C, но потребует нескольких часов при той же температуре, если в камере имеется небольшое количество влаги или она отсутствует, как, например, при сухой тепловой стерилизации. Наличие насыщенного пара может быть подтверждено путем сравнения и сопоставления температуры и давления в камере после достижения заданной температуры на этапе стерилизации. Это означает, что температура и давление остаются относительно постоянными, если пар находится в насыщенном состоянии.
- (5) Для обеспечения оптимальных условий стерилизации, температура и давление должны контролироваться в ходе выполнения каждого цикла. В камеру должно поступить достаточное количество воды, также при этом должен быть надлежащим образом удален воздух для заполнения камеры насыщенным паром. Крайне важно, чтобы загруженные в камеру изделия обрабатывались в течение достаточно длительного периода времени и при заданной температуре стерилизации. Рекомендованные табличные значения времени и температуры являются результатом многих

экспериментов, поэтому их необходимо придерживаться как можно точнее, за исключением особых случаев.

- (6) В случае, если стерилизация выполняется для упакованных изделий, в качестве упаковки следует использовать только подходящие пакеты или ткань; ткань и инструменты в упаковке следует загружать в вертикальном положении, чтобы облегчить удаление воздуха и сушку, при этом изделия должны быть равномерно распределены в лотке, чтобы обеспечить надлежащий доступ пара.

При обработке смешанных грузов, состоящих из тканей и твердых изделий, твердые изделия следует располагать на нижнем лотке или стеллаже. Это будет препятствовать увлажнению марлевой упаковки конденсатом, капающим с твердых изделий. Для облегчения стерилизации и сушки пустых емкостей, бикс и прочих контейнеров из непористых материалов следует снять с них крышки и перевернуть их вверх дном.

- (7) Следует проверять характеристики процесса стерилизации минимум раз в неделю с применением соответствующих биологических и химических показателей.

2) Очистка загружаемых изделий

- (1) Инструменты: Наиболее эффективной является очистка инструментов непосредственно после их использования, при этом их следует разобрать в максимально возможной степени, снять все зафиксированные части, а затем промыть их водой, полностью удалив все загрязнения. Затем следует промыть инструменты чистой водой, удалив остатки моющего средства, и нанести растворимую смазку, предназначенную для использования при последующей стерилизации.

- (2) Изделия с внутренним каналом: катетеры, иглы шприцов и трубки следует промыть начисто, затем удалить следы влаги и прополоскать дистиллированной водой. Затем следует упаковать их с остатками влаги и немедленно простерилизовать (не позже, чем через 24 часа), чтобы обеспечить эффективную стерилизацию и воспрепятствовать образованию пирогенов.

- (3) Тканевые изделия: Начисто промыть немедленно после использования и полностью высушить перед стерилизацией.

3) Оборачивание тканей и инструментов

- (1) Оборачивание тканей и инструментов выполняется с целью защитить изделия от повторного загрязнения при их извлечении из камеры. Защитная упаковка также препятствует контакту с загрязнителями в процессе обращения изделий, также исключает попадание насекомых и проникновение пыли или инородных частиц в процессе хранения стерилизованных изделий. Для защиты хирургических

инструментов следует использовать оберточный материал, рассчитанный на обработку в паровом стерилизаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для упаковки изделий при паровой стерилизации следует использовать марлю определенной плотности (140 нитей на дюйм). Производитель других материалов должен подтвердить, что их продукты аналогичны или превосходят по характеристикам марлю при паровой стерилизации, сушке и хранении стерилизованных изделий.

- (2) Также упаковка может оказаться полезной для защиты изделий от перегретого пара, а использование чистой марли (плотностью 140 нитей на дюйм) или аналогичных материалов обеспечивает увеличение срока эксплуатации тканевых материалов.



ВНИМАНИЕ

НЕ СЛЕДУЕТ ПЕРЕГРУЖАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР. Пар должен проникать через упаковку. Компоненты загрузки не должны вступать в контакт со стенками камеры.

4) Обработка влажных упаковок

- (1) Наиболее важным фактором, влияющим на сохранение поставляемых стерильных изделий, является «состояние сухости». Влажные материалы могут быть средой для развития бактерий, что может неблагоприятно отразиться на стерильности состояния обработанных пакетов или инструментов. Основная причина увлажнения упаковочного материала является комплексной, и влажность упаковки зависит от следующих ситуаций или условий:

1. Тип загрузки (наборы инструментов, наборы посуды, упаковки ткани и пластмассовых изделий, пригодных для паровой стерилизации, бумажные или пластмассовые пакеты, покрытые химически чистым пластиком).
2. Тип и размер оберточного материала (ткань, рассчитанная на многоразовое использование, одноразовые изделия, выполненные из целлюлозы или полипропилена).
3. Метод упаковки и загрузки.

- (2) Далее приведены некоторые указания по оценке состояния сухости упаковки.

1. Недопустимой является ситуация, если на внешней стороне упаковки или упаковочной ленты имеются капли воды или признаки сырости, если только эти

- материалы не являются полностью водонепроницаемыми (например, пластиковая пленка).
2. Недопустимой является ситуация, если на внутренней стороне оберточного материала, который не является полностью водонепроницаемым, или на изделиях имеются капли воды.
 3. Не следует использовать изделия, если при распаковке они оказываются сырыми или влажными. Общее правило заключается в том, что после извлечения пакетов из камеры они должны быть охлаждены в течение часа при окружающей температуре (21°C и относительной влажности 50%) и полностью высушены. Если температура и влажность в помещении отличаются от рекомендованных условий, то может понадобиться более длительный период охлаждения или сушки перед тем, как использовать пакеты или поместить их на хранение.
- (3) Эти правила не являются универсальными для всех случаев, но их следует рассматривать как основу для оценки влажности упаковки на предмет допустимого «сухого состояния».

5) Стерилизация жидкости

- (1) Данный стерилизатор рассчитан на обработку жидких материалов, помещенных только в емкости из боросиликатного стекла с крышками из пористого материала. В случае использования других материалов, для стерилизации следует применять специальные устройства. Боросиликатное стекло рекомендовано по причине его высокой стойкости и способности выдерживать высокое давление, тепловые удары и многократные нагрузки.
- (2) Если для стерилизации изделий в камере использовать стекло другого типа (например, оптическое стекло) и герметичные крышки, это может стать причиной опасных происшествий, связанных с травмированием людей и повреждением оборудования. Если жидкость и остаточный воздух в герметичной емкости подвергнуть нагреву, они расширятся и создадут внутреннее давление, превышающее внешнее давление пара. По мере нарастания внутреннего давления прочность стекла может оказаться недостаточной, что создает опасность взрыва.
- (3) После этапа стерилизации пар под давлением сбрасывается из камеры медленно, но, все же, это происходит быстрее, чем понижается внутреннее давление в закрытом флаконе. Избыточное давление во флаконе существует до тех пор, пока жидкость и остаточный воздух не остынут, если только крышка емкости не выполнена из пористого материала, поэтому потенциальная опасность нанесения травмы или материального ущерба всегда сохраняется.

27. Поиск и устранение неисправностей

Во время эксплуатации стерилизатора могут происходить следующие нештатные ситуации, которые можно устранить следующим образом:

Таблица 8. Ошибки, обнаруживаемые программой самодиагностики

Код	Ситуация	Реакция стерилизатора	Действия оператора
Err 01	Низкий уровень воды в резервуаре.	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Наполнить резервуар чистой водой.
Err 02	Перегрев нагревателя испарителя.	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Найти и устранить причину неполадки. После охлаждения камеры нажать кнопку ручного сброса термостата.
Err 03	Дверь разблокирована во время выполнения цикла	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Проверить и отрегулировать реле двери. Возобновить выполнение цикла.
Err 04	Превышен допустимый диапазон отклонений температуры	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 05	Полный уровень в контейнере для отработанной воды	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Слить воду из контейнера.
Err 06	Превышено время нагрева	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 07	Неисправность датчика температуры в камере	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 08	Неисправность датчика давления	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.

Err 09	Неисправность температурного датчика парогенератора	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 10	Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Найти и устранить причину.
Err 11	Превышена длительность этапа вентиляции	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 12	Использовалась недистиллированная вода	Приостановка выполняемого цикла. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Заполнить резервуар дистиллированной водой.
Err 13	Превышен период замены воздушного фильтра	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Заменить воздушный фильтр на новый.

Таблица 9: Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Действия по устранению
1. При включении питания не работает ЖК-дисплей панели управления.	1. Стерилизатор не получает питания. 2. Дефектный автоматический выключатель. 3. Дефектный переключатель питания. 4. Дефектная схема управления. 5. Разъединен разъем печатной платы	1. Проверить подключение кабеля питания. 2. Проверить и заменить автоматический выключатель. 3. Проверить и отремонтировать переключатель питания. 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 5. Затянуть соединение.
2. Даже при нормальном уровне воды в резервуаре подается звуковой сигнал. -код ошибки [Err 01]-	1. Неисправность цепи контроля уровня воды в резервуаре. 2. Неисправность датчика уровня воды. 3. Дефектная схема управления.	1. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 2. Проверить, отрегулировать и заменить датчик уровня воды. 3. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
3. Стерилизатор не реагирует на нажатие кнопок <Select>, <Change/Save>, и т.д.	1. Дефектные кнопки. 2. Дефектная схема управления.	1. Заменить кнопки. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
4. При запираании двери индикация на ЖК-дисплее не изменяет свой вид на 	1. Дефектное устройство запираания двери. 2. Дефектное реле двери.	1. Проверить и отремонтировать устройство запираания двери. 2. Проверить и отремонтировать реле двери.

5. Не запускается цикл при нажатии кнопки <Start/Stop>.	1. Дефектная кнопка <Start/Stop>. 2. Не заблокирована дверь. 3. Дефектное реле двери. 4. Дефектная схема управления.	1. Проверить и заменить кнопку. 2. Правильно заблокировать дверь. 3. Проверить и отрегулировать реле двери. 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
6. Камера не прогревается в достаточной мере. - код ошибки [Err 06]-	1. Дефектные нагреватели. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный датчик температуры в камере. 4. Низкое напряжение в линии питания.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватели. 2,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 4. Отрегулировать напряжение в линии.
7. Отклонение температуры обработки выходит за пределы допустимого диапазона. - код ошибки [Err 04]-	1. Дефектные нагреватели. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный датчик температуры в камере. 4. Дефектные клапаны заполнения и вентиляции. 5. Утечка в трубопроводах.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватели. 2,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 4. Проверить, отремонтировать или заменить клапаны. 5. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
8. Перегрев нагревателя парогенератора. - код ошибки [Err 02] -	1. Недостаточное количество воды в резервуаре. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный термостат.	1. Добавить воду в резервуар. 2,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
9. Давление в камере не увеличивается при выполнении цикла.	1. Дефектные клапаны заполнения и вентиляции. 2. Дефектная прокладка двери. 3. Утечка в трубопроводах.	1. Проверить, отремонтировать или заменить клапаны. 2. Заменить прокладку двери. 3. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
10. Стерилизатор не вентилируется. - код ошибки [Err 11] -	1. Дефектный вакуумный клапан. 2. Дефектная схема управления. 3. Засорение трубопровода.	1. Проверить, отремонтировать или заменить клапан. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 3. Очистить трубопроводы.
11. Не происходит сушка загрузки.	1. Дефектный нагреватель камеры. 2. Недостаточное время сушки. 3. Дефектный вакуумный насос.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватель в камере. 2. Увеличить время сушки. 3. Проверить, отремонтировать или заменить вакуумный насос.
12. Загруженные изделия не стерилизованы.	1. Ненадлежащее время выдержки или температура. 2. Недостаточное заполнение камеры паром.	1. Выполнить сброс температуры и длительности обработки. 2. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
13. Неисправность температурного датчика. - код ошибки [Err 07, 09]-	1. Дефектный датчик температуры. 2. Дефектная схема управления.	1. Проверить, откалибровать или заменить температурный датчик. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
14. Неисправность датчика давления. - код ошибки [Err 08]-	1. Дефектный датчик давления. 2. Дефектная схема управления.	1. Проверить, откалибровать или заменить датчик давления. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.

15. Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума - код ошибки [Егт 10]-	1. Неисправность клапанов (подачи воды/вентиляции/ подачи воздуха/вакуума) 2. Утечка в прокладке двери или трубопроводе 3. Дефектный датчик давления. 4. Дефектная схема управления.	1. Проверить, очистить или заменить датчик давления. 2. Проверить и заменить прокладку двери и трубопровод. 3. Проверить, откалибровать или заменить датчик давления 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
--	---	---

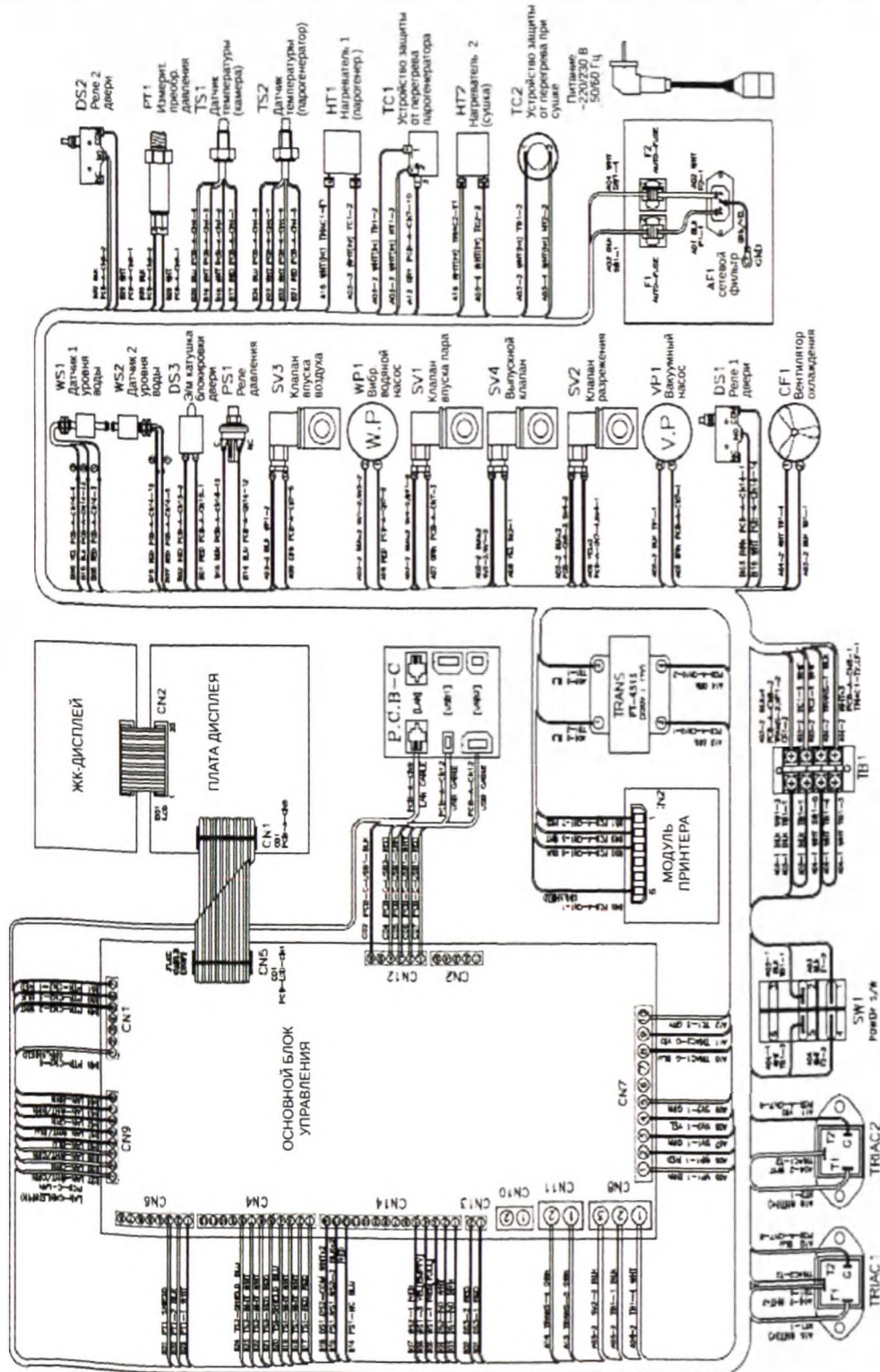


Рис. 28: Электрическая схема

28. Техническое обслуживание

Для исправной и бесперебойной работы стерилизатора крайне важно проводить его периодические проверки и обслуживание. Профилактическое обслуживание может быть проведено пользователем в соответствии с рекомендациями данного руководства. Для выполнения технического обслуживания не указанного в данном руководстве, а также осуществления ремонта, калибровки и регулировки изделия, следует обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя (УПП), т.к. такие действия должны выполняться квалифицированным техническим персоналом, прошедшим соответствующее обучение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. При проведении ремонтов или технического обслуживания необходимо предварительно отключить стерилизатор от сети питания, чтобы исключить возможность поражения электрическим током.
2. Выполнение любых действий со стерилизатором следует начинать только после того, когда он остынет до температуры окружающего воздуха.



ВНИМАНИЕ

1. При работе со стерилизатором всегда следует использовать защитные перчатки.
2. При замене частей следует использовать только те стандартные компоненты, использование которых одобрено производителем.
3. Повреждения стерилизатора, являющиеся следствием несоблюдения приведенных правил, не покрываются гарантией производителя, даже если гарантийный срок еще не истек.
4. Производитель или уполномоченный представитель производителя не несут никакой ответственности за травмы людей или повреждения имущества, являющиеся следствием несоблюдения приведенных правил и предупреждений.

28.1 Ежедневное обслуживание

Перед ежедневной эксплуатацией пользователь должен провести следующие проверки и выполнить следующие действия.

1) Внешний осмотр

Убедиться, что прибор находится в исправном состоянии, не имеет загрязнений и установлен надлежащим образом, при необходимости – предпринять соответствующие действия. При наличии загрязнений – очистить внутренние и внешние поверхности камеры согласно Гл.30.1.

2) Проверка панели управления

Включить питание стерилизатора и убедиться в исправности и работоспособности всех кнопок и индикаторов. Если проверка выявила какие-либо проблемы с их функционированием, следует направить запрос на послепродажное обслуживание производителю или уполномоченному представителю производителя.

3) Проверка состояния и работоспособности двери.

(1) Проверить функционирование системы блокировки двери. Дверь не должна открываться при помощи рукоятки, если стерилизатор не подключен к сети питания. После включения питания дверь должна открываться через несколько секунд с характерным щелчком. Если по какой-либо причине система блокировки оказывается неисправной, то оператор не сможет открыть дверь камеры.

В такой ситуации блокировка должна быть снята вручную, что позволит открыть дверь и отремонтировать систему блокировки. Для этого следует сначала удалить резиновую заглушку красного цвета (Рис. 29, поз. 2), расположенную в верхней части кожуха двери, и при помощи отвертки, вставленной в отверстие, повернуть валик (Рис. 29, поз. 1) механизма блокировки на 90° против часовой стрелки.

(2) Убедиться в надежности блокировки и отсутствии каких-либо незакрепленных частей.

(3) Убедиться, что индикатор двери на ЖК-дисплее изменяется на вид  при блокировании двери. Убедиться, что нажатие на кнопку <Start/Stop> при незакрытой или незаблокированной двери не приводит к исполнению любого выбранного цикла. Если выявлены какие-либо проблемы с системой блокировки двери, устранить которые самостоятельно не удастся, следует осуществить ремонт (Гл.28.5).

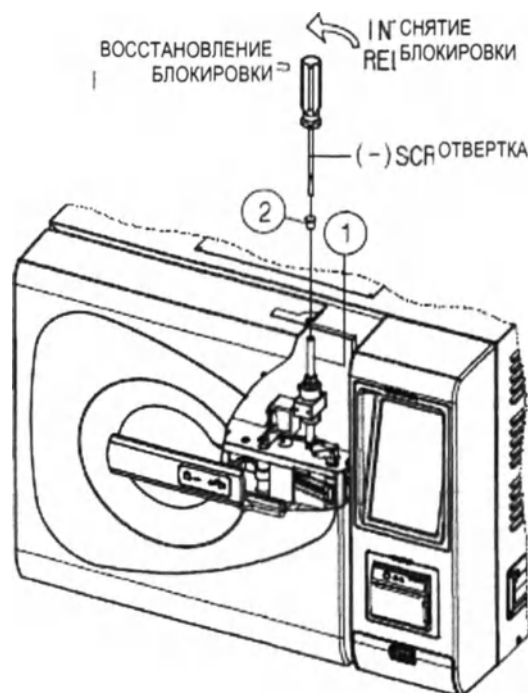


Рис. 29: Отключение блокировки двери в ручном режиме

4) Проверка и замена прокладки уплотнительной для двери

Проверить состояние прокладки уплотнительной для двери, убедиться в отсутствии ее деформаций и повреждений, а также достаточной упругости. Очистить контактную поверхность камеры (согласно Гл.30.1), чтобы исключить возможность прилипания прокладки. Если имеются какие-либо дефекты, ее следует заменить немедленно. Замену следует проводить ежегодно, независимо от ее состояния. Замена осуществляется следующим образом:

(1) Снять поврежденную прокладку и очистить паз для ее установки.

(2) Вставить новую прокладку в паз: вдавить ее в паз, начиная с верхней точки, и постепенно опускаясь вниз. Следует быть внимательным, чтобы исключить ее частичного выдавливания или сжатия.

5) Замена бумаги для принтера встроенного:

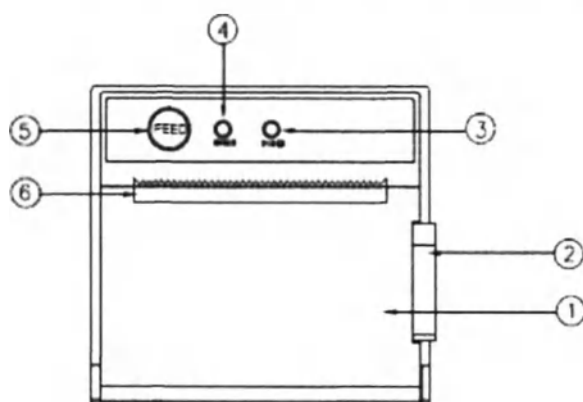
Индикатор [ERROR] мигает при открытой передней панели принтера встроенного (рис.30), или если при работе принтера происходит неполадка, или если в принтере находится недостаточное количество бумаги

1. Удерживая левую и правую стороны передней крышки одной рукой, потяните ее вперед, и передняя крышка откроется вниз.

2. Выньте держатель для бумаги, при необходимости убрав остатки бумаги для принтера с держателя для бумаги.

3. Поместите новый рулон бумаги для принтера в держатель для бумаги. Аккуратно вставьте держатель для бумаги с бумагой для принтера в отсек принтера встраиваемого, держа свободный край бумаги термослоем наружу, чтобы он выходил из принтера. Поднимите переднюю крышку вручную и защелкните ее.

4. Для подачи бумаги для печати также можно нажать кнопку <FEED>, вместо вытягивания ее вручную. Подача бумаги будет осуществляться непрерывно, пока удерживается кнопка. По завершении печати, установите распечатанную бумагу на нож для бумаги. Потяните бумагу вверх, чтобы ее обрезать.



- 1. Передняя крышка
- 2. Ручка
- 3. Индикатор питания
- 4. Индикатор ошибки
- 5. Кнопка подачи бумаги
- 6. Нож для бумаги

Рис. 30: Принтер встроенный (при необходимости).

№	Наименование части	Основная функция
①	Передняя крышка	Данная крышка открывается и закрывается при смене рулона бумаги для печати.
②	Ручка	Передняя крышка может быть открыта при нажатии на данную ручку.
③	Индикатор питания [POWER]	Данный индикатор показывает наличие питания принтера.
④	Индикатор ошибки [ERROR]	Данный индикатор мигает при нехватке бумаги для печати или при открытой передней панели.
⑤	Кнопка подачи бумаги <FEED>	При нажатии этой кнопки выполняется подача бумаги для печати.
⑥	Нож для бумаги	При помощи этого ножа вручную выполняется обрыв бумаги для печати.

28.2 Ежедневное обслуживание

Каждую неделю пользователь должен проводить следующие проверки и выполнять следующие действия:

1) Очистка камеры

Извлечь из камеры лотки стерилизационные и рамку для лотков стерилизационных, выполнить очистку внутренней части камеры, нагревателя, двери и прокладки уплотнительной для двери (согласно Гл.30.1). Принадлежности для камеры также могут быть очищены (Гл.30.1).

2) Очистка фильтра дренажного в камере

Чтобы исключить возможность загрязнения дренажного отверстия в камере, следует еженедельно выполнять очистку фильтра дренажного в камере. Для этого необходимо из камеры стерилизатора извлечь лотки стерилизационные, рамку для лотков стерилизационных. Из дренажного отверстия камеры стерилизатора вручную извлечь фильтр дренажный, полностью очистить его от загрязнения при помощи проволочной щетки, а затем вставить его на место.

28.3 Периодическое обслуживание

Периодически пользователь должен проводить следующие проверки и выполнять следующие действия:

1) Очистка резервуара и контейнера для отработанной воды

Ежемесячно следует выполнять очистку резервуара и контейнера для отработанной воды. Подставить емкость для слива под дренажный клапан резервуара, расположенный справа внизу на задней панели, присоединить силиконовый дренажный шланг, входящий в комплектацию стерилизатора, открыть клапан, повернув его против часовой стрелки и слить воду. Снять крышку и очистить резервуар изнутри согласно Гл.30.1. По завершении очистки резервуара и контейнера необходимо убедиться, что дренажные клапаны снова закрыты.

2) Проверка предохранительного клапана

Проверку предохранительного клапана следует проводить, по меньшей мере, один раз в три месяца. Проверка и замена предохранительного клапана должна осуществляться только уполномоченными специалистами производителя или уполномоченного представителя производителя (Гл.28.5).

Если предполагаются какие-либо проблемы с предохранительным клапаном, следует проверить его действие под давлением:

Вытащить блокирующий штифт (кольцо) предохранительного клапана при воздействии давления. После сброса давления блокирующий штифт следует вставить на место.

Убедиться в отсутствии трещин или следов утечки пара, при необходимости выполнить очистку.

Если при заданном давлении пара в камере клапан не срабатывает, его следует заменить новым (Гл.28.5).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы исключить случайные ожоги, связанные с выбросами пара, необходимо использовать средства индивидуальной защиты.

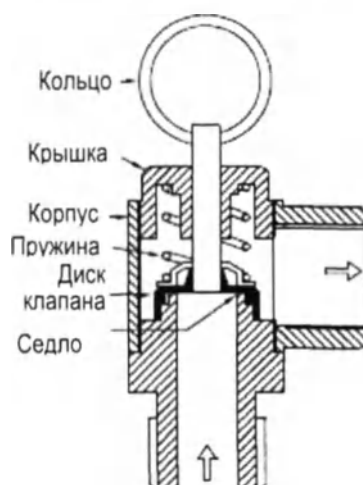


Рис. 31: Предохранительный клапан

3) Замена фильтра воздушного

Замену воздушного фильтра следует производить по необходимости (минимум – раз в год), но не реже чем каждые 1000 циклов. Каждые 1000 циклов, после использования нового воздушного фильтра, генерируется ошибка (<Егг13>).

Для замены следует извлечь старый воздушный фильтр, повернув его против часовой стрелки. Затем следует зафиксировать новый фильтр, повернув его по часовой стрелке.

После фиксирования нового воздушного фильтра, нажмите и удерживайте кнопку <▽> (уменьшение) на панели управления, выключив и включив снова питание, чтобы инициировать период использования и счетчик циклов для нового воздушного фильтра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если возникает ошибка <Егг13>, а использованный воздушный фильтр не заменяется на новый, стерилизуемые изделия могут быть загрязнены.

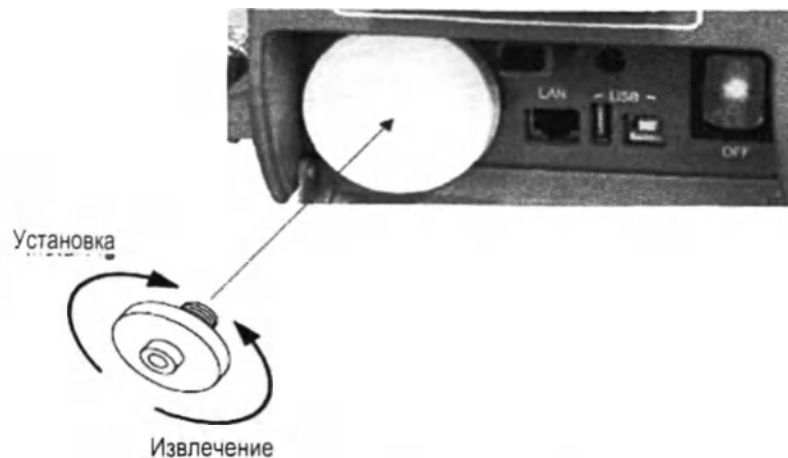


Рис. 32: Замена воздушного фильтра

28.4 Обслуживание по необходимости

1) Сброс термостата

(1) Если по какой-либо причине произошел перегрев нагревателя парогенератора, создающего сжатый пар для стерилизации, до температуры более 260°C, термостат автоматически отключает питание нагревателя, при этом программа самодиагностики, установленная в стерилизаторе, обеспечивает подачу предупреждающего звукового сигнала.

(2) Для прекращения звукового сигнала следует нажать кнопку <Start/Stop>, затем необходимо установить причину такого происшествия, выждать, пока стерилизатор остынет до комнатной температуры и выполнить ремонт оборудования (согласно гл.28.5). После выполнения ремонта следует нажать кнопку сброса термостата, воспользовавшись длинной тонкой отверткой с плоским жалом, после чего питание нагревателя будет восстановлено. Отверстие для доступа к кнопке расположено в коробке управления.

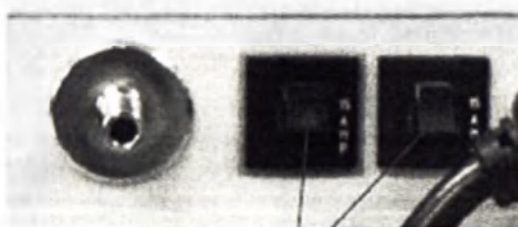


Рис. 33: Ручной сброс термостата

2) Сброс автоматического выключателя

Автоматический выключатель установлен на задней панели. Если на вход питания стерилизатора поступает избыточный ток, то данный выключатель обеспечивает размыкание цепи питания и защиту управляющих цепей устройства. В такой ситуации следует устранить причину перегрузки по току, а затем перевести переключатель в нижнее положение, в результате чего цепь будет замкнута, и питание устройства восстановлено.

Стерилизатор укомплектован двумя автоматическими выключателями (с функцией предохранителя: более 15А)



Автоматический выключатель (с функцией предохранителя)

Рис.34: Сброс автоматического выключателя

28.5 Ремонт оборудования. Требования к ремонту

Ремонт изделия должен проводиться сервисными специалистами компании HANSHIN MEDICAL CO.,LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») или уполномоченным представителем производителя.

29. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Не применимо.

30. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо

30.1 Очистка изделия с целью повторного применения

Медицинское изделие не требует специальной подготовки для повторного использования. В случае загрязнения поверхностей изделия, требуется их очистка.

Очистка загрязненных поверхностей стерилизатора производится следующим образом:

- 1) при помощи хлопчатобумажной ткани, смоченной мягким моющим средством (либо 10 ~ 25% раствором этилового спирта) очищаются загрязненные поверхности камеры;
- 2) затем поверхности промываются хлопчатобумажной тканью, смоченной чистой водой;
- 3) поверхности высушиваются при помощи сухой хлопчатобумажной ткани.



ВНИМАНИЕ

1. Для очистки стерилизатора изнутри и снаружи не следует использовать проволочную щетку, абразивные материалы, средства, содержащие хлористые соединения.
2. После очистки следует убедиться, что в камере не осталось загрязнений или инородных частиц.
3. Если проводилась стерилизация жидкости, содержащей хлористые соединения, очистку камеры следует выполнить немедленно по завершении цикла описанным выше способом.

30.2 Дезинфекция изделия с целью повторного применения

Дезинфекцию и очистку следует проводить в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ-287-113.

Дезинфекцию рекомендуется проводить при помощи хлопчатобумажной ткани, смоченной в растворе глутарового альдегида и 10 % раствором гипохлорита натрия.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Глутарал – Россия;
- Глутарал-Н – Россия;
- Хлорамин – Россия.

30.3 Упаковка изделия с целью повторного применения

Не применимо.

30.4 Стерилизация изделия с целью повторного применения

Не применимо.

31. Совместное использование медицинских изделий

Медицинское изделие не предполагает совместного использования с другими медицинскими или не медицинскими изделиями.

32. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Не применимо

33. Излучение

Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

33.1 Электромагнитные излучения

Директивы и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Медицинское изделие (далее МИ) стерилизатор паровой HS с принадлежностями, варианты исполнения HS-2522BL, HS-3035BL предназначено для эксплуатации в окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь МИ должен позаботиться о том, чтобы оно эксплуатировалось в таком окружении.		
Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – директивы
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	МИ использует ВЧ-энергию исключительно для своего функционирования. Поэтому его ВЧ-излучение очень слабое, и маловероятно, чтобы оно мешало работе соседних электронных изделий.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс излучения В	МИ пригодно для использования на всех объектах, включая объекты, расположенные в жилых зонах, а также на таких объектах, которые

Излучение высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс излучения А	непосредственно подключены к электросети общего пользования, служащей для снабжения зданий, используемых в жилых целях.
Излучение колебаний напряжения / фликкер-эффект согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

33.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Директивы и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
МИ предназначено для эксплуатации в электромагнитном окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь МИ должен позаботиться о том, чтобы оно использовалось в таком окружении.			
Проверки на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из древесины или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы/пачки импульсов согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевых линий ±1 кВ для входных и выходных линий	±2 кВ ркВ для сетевых линий Не применим	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии (выбросы напряжения) согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	< 5 % UT (S> 95 % провал UT) в течение $\frac{1}{2}$ периода 40 % UT (60 % провал UT) в течение 5 периодов 70 % UT (30 % провал UT) z в течение 25 периодов < 5 % UT (> 95 % провал UT) в течение 5 с	< 5 % UT (S> 95 % провал UT) в течение $\frac{1}{2}$ периода 40 % UT (60 % провал UT) в течение 5 периодов 70 % UT (30 % провал UT) z в течение 25 периодов < 5 % UT (> 95 % провал UT) в течение 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и больничного окружения. Если пользователю МИ необходимо, чтобы он продолжал работать даже в случае перерывов в электроснабжении, рекомендуется использовать для питания МИ бесперебойный источник питания или аккумулятор.
Электромагнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям, которые имеют место в офисном и больничном окружении.
Примечание: UT – это переменное напряжение сети до применения испытательного уровня			
Кондуктивные высокочастотные помехи согласно 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии от МИ, включая линии, чем рекомендованное безопасное расстояние, которое рассчитывается по формуле для несущей частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ для 150 кГц до 80 МГц

Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах согласно исследованию на месте должна быть меньше уровня соответствия. В  В окружении изделий, которые обозначены следующим знаком, возможны помехи.
---	----------------------------	--------	--

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы могут быть неприменимы во всех случаях. На распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как, например, базовые станции радиотелефонов и мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиопередатчиков и телепередатчиков, теоретически невозможно предопределить точно. Чтобы определить электромагнитное окружение для стационарных передатчиков, необходимо рассмотреть возможность исследования местоположения. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется МИ, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо наблюдать за МИ, чтобы подтвердить его надлежащее функционирование. Если наблюдаются необычные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, как, например, переориентация изделия в другом месте. б) На всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

33.3 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и данным изделием

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и МИ			
МИ стерилизатор паровой HS для эксплуатации в таком электромагнитном окружении, где ВЧ-помехи являются контролируруемыми. Покупатель или пользователь МИ может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами (передатчиками) и МИ – в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как указано ниже.			
Номинальная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчикам, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,7	3,50	7,00
Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеприведенной таблице, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, которая относится к соответствующей колонке, где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.			
Примечание 2: Эти директивы могут быть неприменимы во всех случаях. На распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

34. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.

Таблица 10 . Информация о процессе проектирования, разработки и валидации ПО, используемых в стерилизаторах HS-2522BL и HS-3035BL.

Модель	HS-2522BL	HS-3035BL
Название программного	HS-2522BL	HS-3035BL

обеспечения		
Версия	V1.4.0	V1.4.0
Этап проектирования программного обеспечения	Мониторинг	Мониторинг
Программное обеспечение для разработки ПО	MPLABX IDE	MPLABX IDE
Метод проверки программного обеспечения	Ссылка на 'S/W отчет о валидации	Ссылка на 'S/W отчет о валидации
Дата выхода программного обеспечения	10.05.2019	10.05.2019
Тест отчет о валидации программного обеспечения	Ссылка на 'S/W отчет о валидации	Ссылка на 'S/W отчет о валидации
Класс безопасности программного обеспечения	Класс В	Класс В

35. Безопасность при обращении с отходами

Медицинское изделие не образует опасных отходов.

36. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По окончании срока службы стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Стерилизатор паровой HS и его принадлежности следует утилизировать согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. Стерилизатор паровой HS его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором.

При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.

Стерилизатор паровой HS должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов. Замененные в процессе ремонта компоненты должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и

со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где будет эксплуатироваться стерилизатор паровой HS с принадлежностями. Перед утилизацией стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с разделом 30. На территории Российской Федерации стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов В.

37. Условия транспортирования и хранения

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения и транспортирования

Характеристика	Значение
Температура	от -10°C до 55°C
Относительная влажность	От 10% до 95%
Атмосферное давление	50 кПа - 105 кПа

Срок хранения – 5 лет.

38. Гарантия

Гарантийный срок на медицинское изделие составляет 12 месяцев с момента продажи конечному пользователю, за исключением частей, подверженных естественному износу (уплотнительные кольца, предохранители и т.п.). Гарантия не распространяется на продукцию или ее части, использовавшиеся не по назначению или с несоблюдением требований руководства пользователя.

По вопросам рекламаций обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»), 143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90, info@stormoff.com

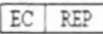
Срок эксплуатации медицинского изделия Стерилизатор паровой HS с принадлежностями – 8 лет.

39. Информация о данном документе

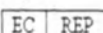
Версия документа	Действия
РЭ 1.0 от 18.02.2020	Первое составление руководства по эксплуатации и обслуживанию на русском языке.

40. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

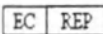
Макет маркировки стерилизатора парового HS-2522BL:

PRESSURE STEAM STERILIZER				
Model	HS-2522 BL	SN		
Type	SMALL			
Volume	22 L	Max.	2.4	bar
Power	2700 W			kPa
AC	230 V	1	Ph	50/60 Hz
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. HEAD OFFICE: 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea				 0044
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. EURO BRANCH  EU REPRESENTATIVE:				

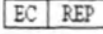
Макет маркировки стерилизатора парового HS-2522 BL на русском языке:

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ				
Модель:	HS-2522 BL	Серийный номер:		
Тип:	МАЛЫЙ			
Объем	22 л	Макс. рабочее давление	2.4	бар
Потребляемая мощность	2700 Вт			кПа
Переменное напряжение	230 В	1	Фаза	50/60 Гц
 «ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»/ HANSHIN MEDICAL CO., LTD. ГОЛОВНОЙ ОФИС: 166, Пьенгчеон-ро, Бупьенг-гу, Инчхон, Корея				 0044
 ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД. ЕВРО БРАНЧ  ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ:				

Макет маркировки стерилизатора парового HS-3035BL:

PRESSURE STEAM STERILIZER			
Model	HS-3035 BL	SN	
Type	SMALL		
Volume	35 L	Max.	2.4 bar
Power	2900 W		kPa
AC	230 V	1 Ph	50/60 Hz
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. HEAD OFFICE: 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea  HANSHIN MEDICAL CO., LTD. EURO BRANCH  EU REPRESENTATIVE:			 0044

Макет маркировки стерилизатора парового HS-3035 BL на русском языке:

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ			
Модель:	HS-3035 BL	Серийный номер:	
Тип:	МАЛЫЙ		
Объем	35 л	Макс. рабочее давление	2.4 бар
Потребляемая мощность	2900 Вт		кПа
Переменное напряжение	230 В	1 Фаза	50/60 Гц
 «ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»/ HANSHIN MEDICAL CO., LTD. ГОЛОВНОЙ ОФИС: 166, Пьенгчэон-ро, Бупьенг-гу, Инчхон, Корея  ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД. ЕВРО БРАНЧ  ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ:			 0044

Расшифровка символов, нанесенных на маркировку медицинского изделия

Обозначение	Описание
	Серийный номер
	Дата производства
	Не должен утилизироваться вместе с бытовыми отходами
	Производитель, адрес производителя
 0044	Знак соответствия директиве по медицинским изделиям

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Торговая марка HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)

Параметры упаковки стерилизатора парового HS-2522BL:

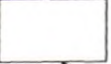
Модель	HS-2522BL
Параметры упаковки, мм	735 x 650 x 560

Параметры упаковки стерилизатора парового HS-3035BL:

Модель	HS-3035BL
Параметры упаковки, мм	870 x 760 x 620

Макет упаковки стерилизатора парового HS-2522BL:

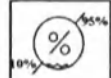
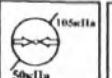
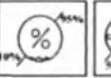
Место для нанесения стикера с указанием
уполномоченного представителя
производителя на территории РФ

고압증기멸균기 PRESSURE STEAM STERILIZER 형명 MODEL HS-2522 ☒BL ☐SD 품목허가번호: 제조번호 SER.NO. : 제조일 DATE: C/NO. : 중량 WEIGHT: kg AC: ☐110V ☐220V ☒230V ☐50Hz ☐60Hz  한신메디칼주식회사 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. 인천광역시 부평구 평천로 166 CE     11000-142 110-13000-142 110-13000-142 110-13000-142	   ↑    ↑ FRAGILE KEEP DRY USE NO HOOK MADE IN KOREA	 고압증기멸균기 PRESSURE STEAM STERILIZER 형명 MODEL HS-2522 ☒BL ☐SD 품목허가번호: 제조번호 SER.NO. : 제조일 DATE: C/NO. : 중량 WEIGHT: kg AC: ☐110V ☐220V ☒230V ☐50Hz ☐60Hz  한신메디칼주식회사 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. 인천광역시 부평구 평천로 166  CE     11000-142 110-13000-142 110-13000-142 110-13000-142	   ↑    ↑ FRAGILE KEEP DRY USE NO HOOK MADE IN KOREA
---	---	---	---

Место для нанесения стикера с
указанием номера регистрационного
удостоверения

Макет упаковки стерилизатора парового HS-2522BL на русском языке:

Место для нанесения стикера с указанием
уполномоченного представителя
производителя на территории РФ

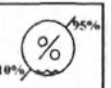
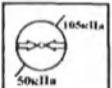
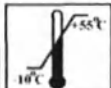
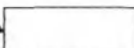
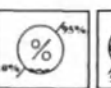
СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ HS-2522 ☒ BL ☐ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: ВЕС: кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНШИН МЕДИКАЛ Ю., ЛТД 21311, 166, Пьянгчхон-ро, Бутанг-гу, г. Ичхон, Корея      EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP KS Сертифицированные Компании	        ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ	Место для нанесения стикера с указанием номера регистрационного удостоверения СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ HS-2522 ☒ BL ☐ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: ВЕС: кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНШИН МЕДИКАЛ Ю., ЛТД 21311, 166, Пьянгчхон-ро, Бутанг-гу, г. Ичхон, Корея      EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP KS Сертифицированные Компании	        ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ
--	--	--	--

Макет упаковки стерилизатора парового HS-3035BL:



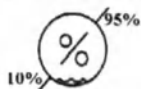
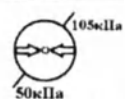
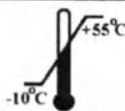
Макет упаковки стерилизатора парового HS-3035BL на русском языке:

Место для нанесения стикера с указанием
уполномоченного представителя
производителя на территории РФ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ HS-3035 ☒ BL ☐ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: ВЕС: кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНШИН МЕДИКАЛ Ю., ЛТД 21311, 166, Пьянчхон-ро, Бутанг-гу, г. Инчхон, Корея      EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP KS Сертифицированы Комиссией	        ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ	 СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ HS-3035 ☒ BL ☐ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: ВЕС: кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНШИН МЕДИКАЛ Ю., ЛТД 21311, 166, Пьянчхон-ро, Бутанг-гу, г. Инчхон, Корея      EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP KS Сертифицированы Комиссией 	        ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ
---	--	---	--

Место для нанесения стикера с
указанием номера регистрационного
удостоверения

Упаковка медицинского изделия изготовлена из многослойного картона. Расшифровка символов, нанесенных на изделие или упаковку медицинского изделия:

Обозначение	Описание
	Знак соответствия при декларировании соответствия ГОСТ Р.
	Знак соответствия директиве по медицинским изделиям
	Этой стороной вверх
	Не использовать крюк для подвеса
	Осторожно, хрупко!
	Хранить в сухом месте
	Торговая марка HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»),
	Диапазон допустимой влажности
	Диапазон допустимого давления
	Диапазон допустимой температуры
	Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации изделия.
	Осторожно. Горячая поверхность
	Знак соответствия корейским промышленным стандартам
	(Good Manufacturing Practice) Знак соответствия системе менеджмента производства и контроля качества медицинского применения.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками – IP 31.

Провинция Кёнгидо, г. Пучхон, Вонмигу, Санг-ило, 124 Тел: (директор): (032) 324-3491/5
[Приложение по форме № 41] 2 этаж (Сам-донг, здание Дасонг) (факс): (032) 324-3490

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»

Регистрационный № 2020 – 01178

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

/Тисненая печать: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон» /

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»
(Здание Дасонг, Сам-Донг). 2-й этаж, 124, Санг-ило, Вонмигу, г. Пучхон,
провинция Кёнгидо, КОРЕЯ

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

*«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания документа»*

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

«УТВЕРЖДАЮ»/
HANSHIN MEDICAL CO., LTD (ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)

**Президент
должность/
Ю.Ю. Ким
(имя/**

Штамп:
HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
(ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)
166, Pyeongcheon-ro, Buryeong-gu,
Incheon, 21311, Korea
(166 Пьенгчеон-ро, Бупьенг-гу,
Инчхон, 21311, Корея)

/подпись/
Г-н Ю. Ю. Ким / Президент

/подпись/
Печать: Ю.Ю. Ким * Президент

**(подпись/
Печать/**

21.10.2020

**/21311, 166, Pyeongcheon-ro,
Buryeong-gu, Incheon, Korea
(21311, 166, Пьенгчеон-ро,
Бупьенг-гу, Инчхон, Корея)**

/Логотип/ С 1975 г.
HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
(ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»

Регистрационный № 2020 – 01178

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПАРК САНГ ДЖАЕ,
уполномоченный представитель

ПРЕЗИДЕНТА КИМ ЮНГ ЮЛА
КОМПАНИИ HANSHIN MEDICAL CO., LTD (ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.),

лично предстал передо мной и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя
на прилагаемом Руководстве по эксплуатации и обслуживанию.

Настоящим удостоверяется, что документ заверен 23 октября 2020 года в офисе конторы.

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»
Районная прокуратура г. Инчхон**

(Здание Дасонг, Сам-Донг), 2-й этаж, 124, Санг-ило, Вонмигу, г. Пучхон,
провинция Кёнгидо, КОРЕЯ

/подпись/
ЛИ ЯН ВОН
Адвокат, действующий в качестве нотариуса

*/Печать: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

Настоящая контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея на выполнение
нотариальных действий с 30 сентября 1992 г. согласно Закону № 3594.

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан **ЛИ ЯН ВОН**

3. выступающим в качестве Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Юридической и нотариальной конторы «ПУЧХОН»

Удостоверено

5. в г. Сеул

6. 28.10.2020 г.

7. Министерством юстиции

8. № ХХА2020У7G7132

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Ким Чжае-ил

/Гербовая печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ /

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 52-38

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 55 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

경기도 부천시 원미구 상일로 124
[제41호서식] 2층(상동, 다성빌딩)

공중
인가 법무법인 부천종합법률사무소

전화 : (대표):(032)324-3491/5
(FAX):(032)324-3490

Registered No. 2020 - 01176

NOTARIAL CERTIFICATE



BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si,
Gyeonggi-do, KOREA

210mmX297mm(보존용지(1종)70g/m²)

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания документа»

HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
166, Pyeongcheonro, Bupyeong-gu,
Incheon, 21311, Korea


MR. J. Y. Kim / President

“APPROVE” / «УТВЕРЖДАЮ»

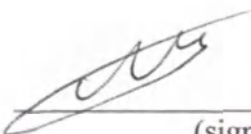
HANSHIN MEDICAL CO., LTD. /
ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

President

(position/ должность)

Mr. J.Y. KIM

(name/ имя)


(signature/ подпись)

Stamp /М.П.



РУКОВОДСТВО

по эксплуатации и обслуживанию

2020. 10. 21

Стерилизатор паровой HS с принадлежностями,
варианты исполнения HS-2522SD, HS-3035SD

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. /
ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

21311, 166, Pyeongcheon-ro,
Bupyeong-gu, Incheon, Korea



HS-2522SD



HS-3035SD



Данное руководство по эксплуатации и обслуживанию распространяется на варианты исполнения HS-2522SD, HS-3035SD

등부 2020 년 제 01176 호

Registered No. 2020 - 01176

인 증

Notarial Certificate

위 매뉴얼

에

SANG JAE, PARK

attorney-in-fact of

기재된

한신메디칼 주식회사

대표이사 김 정 열

HANSHIN MEDICAL CO.,LTD.

PRESIDENT JUNG YEUL, KIM

의 대리인 박 상 재

은

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 자인하였다.

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
MANUAL.

2020 년 10 월 23 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 23 rd
day of Oct, 2020 at this office.



법무법인 부천종합법률사무소

BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

소속 인천지방검찰청

BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE

경기도 부천시 원미구 상일로 124 2층(상동,다성빌딩)

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro,
Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, KOREA

공증인 공증담당변호사

LEE YANG WON

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Sep. 30, 1992 under Law No. 3594.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by LEE YANG WON

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal / stamp of BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 28/10/2020

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2020C13Y13L

9. Seal / stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	5
2.1 Производитель	5
2.2 Место производства медицинского изделия	5
2.3 Уполномоченный представитель производителя	5
3. Назначение медицинского изделия	5
3.1 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	5
3.2 Побочные эффекты	6
3.3 Потенциальные потребители медицинского изделия	6
4. Проверка при получении	6
5. Контакты со службой технической поддержки	7
6. Общая информация	9
7. Применимые директивы и стандарты	11
8. Описание условных обозначений	12
9. Технические/Функциональные характеристики медицинского изделия	12
10. Риски применения медицинского изделия	14
11. Базовый состав	14
12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения	17
13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств	17
14. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	17
15. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	18
15.1 Требования к подготовке / квалификации лиц, осуществляющих установку / монтаж медицинского изделия	18
15.2 Требования к помещениям для установки и монтажа МИ	18
15.3 Требования к окружающей среде при использовании МИ	19
15.4 Установка	20
16. Эксплуатация	25
16.1 Описание функциональных элементов стерилизатора	27

16.2 Подготовка к стерилизации	32
17. Порядок выполнения цикла для упакованных и неупакованных изделий (CyC1~CyC4) 37	
18. Порядок выполнения цикла для жидкостей (CyC5)	45
19. Порядок выполнения цикла тестирования на утечку вакуума (CyC6)	48
20. Звуковой сигнал.....	49
21. Код ошибки	49
22. Предохранительные устройства.....	50
23. Информация о коде доступа.....	51
24. Технология паровой стерилизации	51
25. Диаграммы циклов, схемы трубопроводов.....	56
26. Поиск и устранение неисправностей.....	63
27. Техническое обслуживание	68
27.1 Ежедневное обслуживание	68
27.2 Еженедельное обслуживание.....	70
27.3 Периодическое обслуживание	71
27.4 Обслуживание по необходимости.....	73
27.5 Ремонт оборудования. Требования к ремонту	74
28. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	75
29. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.....	75
29.1 Очистка изделия с целью повторного применения	75
29.2 Дезинфекция изделия с целью повторного применения	75
29.3 Упаковка изделия с целью повторного применения	76
29.4 Стерилизация изделия с целью повторного применения	76
30. Совместное использование медицинских изделий	76
31. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом ...	76
32. Излучение	76
32.1 Электромагнитные излучения	76
32.2 Устойчивость к электромагнитным помехам	77
32.3 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и данным изделием	79

33. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.....	80
34.Безопасность при обращении с отходами	80
35.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	80
36.Условия транспортирования и хранения	81
37.Гарантия	82
38.Информация о данном документе.....	82
39.Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	82

1. Наименование медицинского изделия

Стерилизатор паровой HS с принадлежностями, варианты исполнения HS-2522SD, HS-3035SD (далее по тексту – стерилизатор, стерилизатор паровой HS, стерилизатор паровой HS-2522SD, стерилизатор паровой HS-3035SD).

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»), Корея.

21311, 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea.

Тел: + 82.32.500.8800 Факс: + 82.32.508.8866 E-mail: hanshinm@chol.com

2.2 Место производства медицинского изделия

HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»), 21311, 166, Pyeongcheon-Ro, Bupyeong-Gu, Incheon, Korea, Корея.

2.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»)

143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90 E-mail: info@stormoff.com

3. Назначение медицинского изделия

Стерилизатор предназначен для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара (т.е., влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

3.1 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара (т.е., влажного тепла) в

качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара например:

Упакованные и неупакованные в специализированную упаковку или ткань инструменты из металла, изделия из синтетических смол, резиновые изделия, изделия/посуда из боросиликатного стекла, текстильные изделия, жидкости/жидкие материалы, содержащиеся в емкости из боросиликатного стекла

Противопоказания

Так как изделие не контактирует с пациентом, противопоказания к применению изделия отсутствуют.

3.2 Побочные эффекты

Не выявлено.

3.3 Потенциальные потребители медицинского изделия

Для применения квалифицированным медицинским персоналом в медицинских лабораториях, стоматологических клиниках, косметологических кабинетах, лечебно-профилактических учреждениях.

4. Проверка при получении

1. При получении стерилизатор следует распаковать и осмотреть на предмет обнаружения механических повреждений. При извлечении медицинского изделия необходимо придерживаться указанного порядка распаковки, а упаковочный материал следует сохранить до конца проверки. При осмотре следует обращать внимание на такие признаки механических повреждений, как царапины на поверхности панелей, сломанные ручки, вмятины.
2. Если при осмотре обнаружены какие-либо повреждения, необходимо составить рекламацию совместно с перевозчиком. Производитель несет ответственность за медицинские изделия, поставляемые со своего предприятия. Эти медицинские изделия проходят тщательную проверку перед поставкой, также предпринимаются все целесообразные меры по подготовке изделий к транспортировке, имеющие своей целью гарантировать прибытие изделий в точку назначения в исправном состоянии.

5. Контакты со службой технической поддержки

Если с приобретенным стерилизатором возникают какие-либо затруднения, решение для которых отсутствует в настоящем руководстве, следует связаться с нашим представителем или обратиться в нашу компанию:

HANSHIN MEDICAL CO., LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)

21311, 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea

(21311, 166 Пьенгcheon-ro, Бупьенг-гу, Инчхон, Корея)

Тел: + 82.32.500.8800

Факс: + 82.32.508.8866

E-mail: hanshinm@chol.com

или

Уполномоченному представителю производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»)

143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX,

этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90 E-mail: info@stormoff.com



ВНИМАНИЕ

Пользователь не должен вносить какие-либо изменения в конструкцию стерилизатора без получения предварительного согласия нашей компании. В противном случае гарантия на такие измененные стерилизаторы аннулируется, и всю ответственность за все связанные с этим проблемы пользователь будет нести самостоятельно.



УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Для обеспечения безопасности людей и имущества при эксплуатации, обслуживании и ремонте данного стерилизатора необходимо строго соблюдать приведенные правила техники безопасности.

Производитель и уполномоченный представитель производителя данного стерилизатора не будут нести никакой ответственности за травмы или причинение ущерба, которые являются следствием ненадлежащего выполнения приведенных правил техники безопасности и мер предосторожности, выделенных в тексте сигнальными словами «ВНИМАНИЕ» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», а также рабочих процедур, подробно описанных в настоящем руководстве по эксплуатации и обслуживанию.

Обозначение « ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на потенциальную опасность для персонала.

Обозначение « ВНИМАНИЕ» указывает на потенциальную опасность для оборудования.

1. Оператор должен внимательно изучить настоящее руководство, а также должен обладать достаточными навыками и опытом выполнения работ по стерилизации. Эксплуатация стерилизатора должна осуществляться в соответствии с рабочими процедурами, изложенными в настоящем руководстве. Если стерилизатор используется способом, который не предусмотрен производителем, это может привести к отказу системы защиты стерилизатора, следствием чего могут стать травмы людей или повреждения оборудования.
2. Прямой контакт оператора при работе со стерилизатором должен происходить исключительно в защитных перчатках.
3. Не следует осуществлять стерилизацию токсичных материалов, а также изделий, которые могут изменять свои свойства, обесцвечиваться, деформироваться, взрываться или выходить из строя при воздействии высокого давления или пара с высокой температурой.
4. При стерилизации жидкостей необходимо соблюдать следующие правила:
 - 1) Следует пользоваться воздухопроницаемыми крышками. Не следует использовать емкости с закручивающимися крышками или резиновыми пробками;
 - 2) При стерилизации следует использовать только бутылки из боросиликатного стекла, не следует использовать бутылки из обычного стекла или контейнеры, которые не предназначены для использования в процессе паровой стерилизации;
 - 3) Следует избегать полного открытия двери немедленно после завершения цикла стерилизации. Вместо этого следует приоткрыть дверь и позволить ей остыть в течение 10 минут;
 - 4) Не следует трясти или перемещать горячие бутылки, поскольку следствием этого может стать получение ожогов оператором;
 - 5) При стерилизации жидкостей предпочтительным является использование одинаковых контейнеров малого объема.
5. При стерилизации медицинских изделий или материалов, физические или химические свойства которых не были подтверждены, следует использовать методы стерилизации, описанные в литературе соответствующими производителями медицинских изделий.

6. При загрузке медицинских изделий, подлежащих стерилизации, необходимо соблюдать следующие правила:
- 1) Загрузку медицинских изделий, подлежащих стерилизации, в камеру стерилизатора следует осуществлять только при помощи специального загрузочного оборудования, предусмотренного производителем.
 - 2) Не следует укладывать медицинские изделия, подлежащие стерилизации, непосредственно на дно стерилизационной камеры. Также следует избегать контакта упаковки медицинских изделий, подлежащих стерилизации, со стенками стерилизационной камеры.
7. Не следует стерилизовать солевые растворы. Если же такая стерилизация выполнена в силу необходимости, немедленно после ее завершения следует провести очистку камеры.
8. Во время проведения стерилизации оператор должен оставаться возле стерилизатора достаточное время, чтобы следить за ним и иметь возможность услышать какие-либо предупреждающие сигналы или необычные звуки, которые могут свидетельствовать о неисправности оборудования. Когда стерилизация закончена, и при уходе с рабочего места следует убедиться, что стерилизатор выключен.
9. Загрязненные отходы на месте выполнения стерилизации следует помещать в пакеты или контейнер с соответствующей маркировкой. Не следует допускать их неконтролируемого обращения.

6. Общая информация

- 1) Стерилизатор данной модели представляет собой малый стерилизатор тип цикла стерилизации S, который способен обеспечивать стерилизацию медицинских изделий непосредственно на месте, поскольку характеризуется низкими требованиями к месту установки, а его перемещение не вызывает затруднений. Такие возможности делают данное медицинское изделие удобным для эффективной и быстрой повторной обработки медицинского изделия.
- 2) Данный стерилизатор оснащен парогенератором, обеспечивающим мгновенное испарение воды и впрыск насыщенного пара в камеру в качестве стерилизующей среды, благодаря чему сокращается длительность рабочего цикла. Отсутствие в камере нагревателя обеспечивает больший объем рабочего пространства.
- 3) После завершения цикла стерилизации использованная вода отводится в контейнер для сбора отработанной воды, который расположен отдельно от резервуара. Слив воды из контейнера при его заполнении осуществляется вручную при помощи

встроенного сливного клапана, поэтому при выполнении каждого цикла стерилизации сжатый пар всегда вырабатывается из чистой воды.

- 4) Медицинские инструменты и устройства превосходно стерилизуются после вытеснения холодного воздуха из камеры за счет процесса пульсации избыточного давления, создаваемого насыщенным паром, который попеременно подается в камеру и откачивается из нее в течение определенного периода времени, после чего стерилизуемые изделия могут быть высушены в достаточной степени во время процесса пульсации с понижением давления, осуществляемого в камере в течение заданного времени сушки. Этот циклический процесс является инновационной технологией, разработанной для малых паровых стерилизаторов класса S, благодаря внедрению которой существенно улучшены характеристики стерилизации и эффективность работы оборудования.
- 5) В данном стерилизаторе предусмотрены 5 программ базового цикла стерилизации, содержащие оптимальные параметры стерилизации, что позволяет оператору удобно выбрать наиболее подходящий цикл стерилизации. Кроме того, если необходимо обработать специальные материалы или применить специальные условия стерилизации, пользователь может изменить значения параметров, установленные для базового цикла. Также в стерилизаторах данной серии предусмотрен цикл тестирования на утечку вакуума, что позволяет оператору всегда эксплуатировать стерилизатор наиболее безопасным образом.
- 6) Программа самодиагностики, установленная в приборе, определяет неполадки во время работы стерилизатора и обеспечивает отображение цифрового кода ошибки на светодиодном дисплее, сопровождаемого соответствующим звуковым сигналом. Для обеспечения безопасности программа самодиагностики может автоматически прерывать выполнение цикла.
- 7) В блоке управления хранятся данные обо всех циклах стерилизации, выполненных за 11 лет, в порядке их выполнения. При необходимости, пользователь может искать и просматривать результаты выполненных циклов стерилизации путем ввода даты или номера счетчика выполненного цикла. Результаты цикла пользователь может вывести на принтер. Пользователь может загружать или копировать эти данные на USB-модуль памяти, а также может контролировать работу стерилизатора при помощи внешнего ПК, подключенного к коммуникационным портам кабелем USB или LAN.

- 8) Оператор может контролировать ход выполнения цикла при помощи светодиодного дисплея, на котором в режиме реального времени отображается состояние стерилизатора.
- 9) Использование цельной камеры без сварных швов обеспечивает превосходную долговечность устройства и исключает возможность возникновения случайных утечек пара под давлением и/или срыва разрежения при выполнении цикла стерилизации.
- 10) Дополнительные приспособления для загрузки позволяют оператору легко и удобно загружать в камеру стерилизатора изделия различных типов и обеспечивать их успешную стерилизацию.
- 11) Принтер, встроенный в переднюю панель (при необходимости), позволяет вывести на печать изменения температуры/давления в камере для анализа результатов стерилизации и обеспечения возможности отслеживания обработки медицинских изделий.

7. Применимые директивы и стандарты

Стерилизатор паровой HS, производства компании HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») спроектированы и изготовлены с соблюдением требований следующих международных директив и стандартов:

- Директива по медицинским приборам (MDD 93/42/EEC);
- EN ISO 13485: 2016, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- EN ISO 14971: 2012, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN 61010-1: 2010, Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования;
- EN 61010-2-040:2005, Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-040. Частные требования к стерилизаторам и моечно-дезинфицирующим средствам, применяемым для обработки медицинских материалов;
- EN 61326-1:2013, Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
- EN 62304:2006, Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения

- IEC 61000-4-2:2008, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам;
- IEC 61000-4-4:2012, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Электрические испытания на устойчивость к быстрым переходным процессам / импульсным помехам;
- IEC 61000-4-11:2004, Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4-11. Методы испытаний и измерений. Испытания на падение напряжения, короткие перерывы в работе и испытания на устойчивость к изменениям напряжения;
- EN 13060-2014, Стерилизаторы паровые малые.

8. Описание условных обозначений

№	Обозначение	Публикация	Описание
1		IEC 60417, № 5032	Переменный ток
2		IEC 60417, № 5019	Клемма защитного проводника
3		IEC 60417, № 5007	ВКЛ (Питание)
4		IEC 60417, № 5008	ВЫКЛ. (Питание)
5		ISO 3864, № B.3.1	Внимание (см. сопутствующие документы) Цвет фона - желтый: Знак и контур - черный
6		IEC 60417, № 5041	Внимание, горячая поверхность Цвет фона - желтый: Знак и контур - черный

9. Технические/Функциональные характеристики медицинского изделия

Наименование характеристики или параметра, ед. измерения	Значение параметра для варианта исполнения	
Модель	HS-2522SD	HS-3035SD
Габариты (Д x Ш x В), мм	513 x 625 x 442	615 x 757 x 505
Масса, кг	52	67
Камера		
Размеры, мм	225(внутр. Ø) x 447(Д)	300(внутр. Ø) x 557(Д)
Объем, л	22	35
Материал:	нержавеющая сталь 316L	нержавеющая сталь 316L

Рабочие характеристики	Макс. рабочее давление: 2,4 бар Мин. рабочее давление: -1,0 бар Макс. рабочая температура: 138,0°C,	
Тестовое давление, бар	5,13	
Лоток стерилизационный: размеры, мм (Ш, Г, В)	195 x 375 x 18 Количество: 4 шт.	236 x 483 x 25 Количество: 4 шт.
Резервуар/ Контейнер для сбора отработанной воды	Объем воды: 6,0 л / 6,0 л (полный уровень) Мин. объем воды: 2,0 л.	Объем воды: 7,5 л / 7,5 л (полный уровень) Мин. объем воды: 2,7 л.
Рабочая температура	121,0°C ~ 135,0°C (дискретность отображения 0,1°C)	
Стерилизующая среда	Сжатый пар	
Метод удаления воздуха	Под действием силы тяжести (Вытеснение при пульсации давления)	
Устройство для удаления воздуха	Вакуумный насос (диафрагменного типа, безмасляный)	
Вакуумный насос (диафрагменного типа) Производительность, л/мин	39	
Средневзвешенный уровень звуковой мощности	макс. 70 дБ(А)	
Фильтр воздушный	Эффективность фильтрации: 99,999% для частиц размером 0,3 мкм	
Средства управления	Микропроцессор	
Дисплей	Цифровой светодиодный дисплей (2шт.), 7и сегментный, 4х значный, 35 x 20мм	
Принтер встроенный	Непосредственная термопечать, Рулон бумаги для печати; ширина рулона 58 мм, длина рулона=13000 м	
Напряжение питания	~230 В, 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	2 700 Вт	2 900 Вт
Условия окружающей среды (Условия эксплуатации, ИЕС 61010-1)	- Высота над уровнем моря: 2 000 м. - Температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C. - Макс. относительная влажность 80% при температуре до 31°C; линейно уменьшается до относительной влажности 50% при 40°C - Колебания напряжения в сети питания в пределах ±10% от номинала. - Категория установки (категория перенапряжения) II; степень загрязнения 2.	
Максимальный расход и максимальная температура сливаемой воды	500мл/мин	800мл/мин
Суммарное тепло, выделяемое стерилизатором в окружающую среду за один час непрерывной работы (при окружающей температуре (23±3) °C)	70Дж/сек	125Дж/сек
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы не более ±10%		

ПРИМЕЧАНИЕ

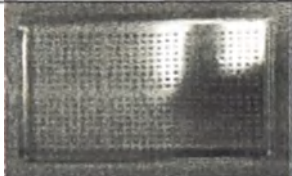
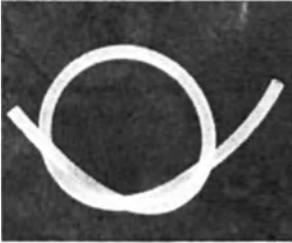
Давление, указанное в настоящем руководстве, является избыточным.

10. Риски применения медицинского изделия

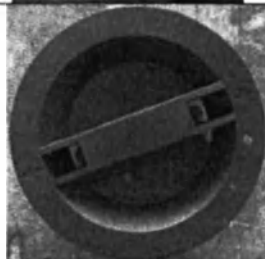
В процессе выполнения менеджмента риска было установлено, что стерилизатор паровой представляет собой медицинское изделие с низким уровнем риска и все существовавшие риски были исключены или уменьшены при проведении испытаний на безопасность, выборе соответствующих материалов. Более подробную информацию об анализе риска смотрите в документе «Менеджмент риска. Стерилизатор паровой HS с принадлежностями, варианты исполнения: HS-1607SD, HS-2522SD, HS-3035SD».

11. Базовый состав

Описание

Наименование	Изображение	Технические характеристики		Назначение
Базовый состав				
Лоток стерилизационный		HS-2522SD	HS-3035D	Предназначен для укладки медицинских изделий, подлежащих стерилизации.
	HS-2522SD	Размеры, мм (Ш, Г, В): 195 x 375 x 18мм Вес:240мм	Размеры, мм (Ш, Г, В): 236 x 483 x 25мм вес: 370мм	
	 HS-3035SD			
Кабель сетевой		Длина: 2000мм Диаметр: 8мм Вес: 310г		Обеспечивает подвод электроэнергии к стерилизатору.
Шланг дренажный силиконовый		Диаметр внутренний: .8 мм. Диаметр внешний: 15 мм Длина: не менее 1000 мм. Вес:155г		Предназначен для удаления отработанной воды из стерилизатора.

Принтер встроенный		Размер: 80 x 75x 45мм Вес: 130 г. Тип принтера: матричный термопринтер. Размер символа: 1 x 2,1мм разрешение печати 203 dpi; Количество символов в строке: ширина печати: 58 мм; Напряжение питания и ток: 230В , 50/60Гц.	Позволяет выводить на печать диаграммы температуры/давления , а также рабочие данные цикла после его выполнения.	
Руководство по эксплуатации	Для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания			
Принадлежности				
Прокладка уплотнительная для двери		HS-2522SD	HS-3035SD	Обеспечивает воздухонепроницаемость стыка между дверью и камерой в условиях повышенного давления.
		Диаметр: 240мм Вес: 40г	Диаметр: 300мм Вес: 50г	
Руководство по эксплуатации на CD		Номер версии ПО (HS-2522SD): V1.3.8 Номер версии ПО (HS-3035SD): V1.3.8		Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления пользователя с правилами работы со стерилизатором
Стол-подставка AT 550		Размер: 590 x 660 x 821мм Вес: 18кг		Стол-подставка предназначена для установки стерилизатора.

Стол-подставка АТ 650		Размер: 690 x 760 x 821мм Вес: 20кг	Стол-подставка предназначена для установки стерилизатора.	
Фильтр воздушный		Диаметр 55 мм Центральный диаметр: 10мм Вес: 10,5г Эффективность фильтрации: 99,999% для частиц размером 0,3 мкм.	Обеспечивается очистка потока воздуха от бак-терий и инород-ных частиц, что позволяет ис-ключить повтор-ное загрязнение загрузки в ка-мере стерилиза-тора.	
Фильтр дренажный		Диаметр: 15мм Вес: 5г	Предназначен для фильтрации воды и защиты элементов стерилизатора от выхода из строя	
Бумага для принтера		Рулон бумаги для печати: Длина рулона: 13000 мм Ширина рулона: 58мм Диаметр рулона: 40мм	Выводить на печать диаграммы температуры/давления , а также рабочие данные цикла после его выполнения	
Крышка резервуара		Диаметр: 85мм Вес: 53 г	Предназначена для герметизации резервуара	
Рамка для		HS-2522SD	HS-3035SD	Располагается в

лотков стерилизационн ых	HS-2522SD HS-3035SD	Размеры, мм (Ш, Г, В): 220 х 210 х 410мм Вес: 560г	Размеры, мм (Ш, Г, В): 240 х 240 х 410мм Вес: 700г	камере стерилизатора и рассчитана на установку нескольких лотков стерилизационных.
---	---	--	--	---

Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы не более $\pm 10\%$

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств

14.Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

15. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

15.1 Требования к подготовке / квалификации лиц, осуществляющих установку / монтаж медицинского изделия

Установка и монтаж изделия должны выполняться сервисными специалистами компании HANSHIN MEDICAL CO.,LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»), или другими уполномоченными лицами.



ВНИМАНИЕ

1. Пользователь не должен эксплуатировать стерилизатор до тех пор, пока не будет завершен процесс установка изделия.
2. После выполнения установки, выполнивший ее технический специалист должен провести вводный инструктаж, включающий в себя описание правильного метода эксплуатации стерилизатора, порядок осуществления планового и профилактического технического обслуживания, а также те вопросы, на которые оператор должен обращать внимание при эксплуатации и обслуживании стерилизатора. Пользователь должен полностью усвоить предоставленную информацию, а также должен соблюдать правила техники безопасности, предупреждения и замечания, приведенные в данном руководстве и касающиеся осуществления безопасной и бесперебойной стерилизации.
3. Пользователь не должен произвольно изменять управляющие программы стерилизатора, но если это действительно необходимо, следует обратиться к техническим специалистам производителя или уполномоченного представителя производителя.
4. Производитель или уполномоченный представитель производителя не будут нести ответственность за нанесение травм или повреждения оборудования, которые являются следствием несоблюдения правил техники безопасности, предупреждений и замечаний, приведенных в данном руководстве.

15.2 Требования к помещениям для установки и монтажа МИ

Стерилизатор должен быть установлен в таком месте, где поверхность является виброустойчивой, горизонтальной и способна выдерживать полную нагрузку. При этом полы должны быть из древесины или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна

составлять не менее 30 %. Температура окружающего воздуха в месте установки стерилизатора не должна превышать 40°C, относительная влажность – не более 80%, а вентиляция в помещении должна обеспечивать не менее чем десятикратный обмен воздуха за час.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Не следует устанавливать стерилизатор в непосредственной близости от водопроводных или канализационных труб, создающих повышенную влажность, а также возле источников тепла
2. Ни в коем случае не следует устанавливать и использовать стерилизатор в местах, где могут скапливаться воспламеняющиеся или токсичные/горючие газы/испарения или жидкости.

15.3 Требования к окружающей среде при использовании МИ

Изготовление и эксплуатация аппаратов и принадлежностей к ним должны быть экологически безопасными. Их изготовление, эксплуатация и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации:

- ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.
- ГОСТ Р 53691-2009 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I-IV класса опасности. Основные требования
- ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.
- СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"
- СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами";
- Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (последняя редакция от 28.12.2016) «Об отходах производства и потребления»;
- Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2017)) «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 04.07.2016)) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

- Приказ МПР от 22.05.2017 N 242 "Об утверждении Федерального классификационного каталога отходов";

По окончании срока службы аппарат и его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, а должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

15.4 Установка

1) Распакованный стерилизатор, для удобства использования, требуется устанавливать на стол, имеющий высоту от 800 мм. Стерилизатор должен быть расположен на устойчивой горизонтальной поверхности, иначе конденсат горячей воды может вытекать из камеры при открытии двери. При размещении изделия необходимо обеспечить запас свободного пространства (согласно таблице 1), чтобы обеспечивалась надлежащая вентиляция, чтобы был свободный доступ вилки кабеля стерилизатора к розетке сети питания, чтобы обеспечивалось нормальное функционирование двери и панели управления изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дверь камеры не будет открываться, пока не включено питание стерилизатора



ВНИМАНИЕ

Перемещать стерилизатор должны 2-3 работника, предварительно взявшись за боковые стороны корпуса и надев защитные перчатки.



ВНИМАНИЕ

1. Чтобы исключить возможность нанесения травм или повреждения оборудования, стерилизатор должен быть установлен на отдельном столе. При необходимости использования в качестве основания другого оборудования или приспособления, такая опора должна выдерживать вес стерилизатора и изделий, загружаемых в его камеру, в противном случае не может быть гарантирована безопасность на рабочем месте.
2. Максимальная нагрузка на приборные столы в зависимости от модели стерилизатора указаны в таблице 1. В случае установки на используемый стол более тяжелого оборудования не гарантируется его безопасная эксплуатация.



ВНИМАНИЕ

Не следует удалять или допускать повреждения предупреждающих знаков (WARNING/CAUTION), установленных на стерилизаторе.

Таблица 1: Информация по установке		
Модель	HS-2522SD	HS-3035SD
Габаритные размеры стерилизатора и вес нетто	513(Ш) x 625(Г) x 442(В) мм; 52 кг	615(Ш) x 757(Г) x 505(В) мм; 67 кг
Габаритные размеры лабораторного стола и вес нетто	590(Ш) x 660(Г) x 821(В) мм; 18 кг	690(Ш) x 760(Г) x 821(В) мм; 20 кг
Удельный вес, приходящийся на опорную поверхность (Н/м^2), когда резервуар и сборный контейнер заполнены водой, а в камере находится максимальная загрузка. ПРИМЕЧАНИЕ: Если требуется проведение гидравлического испытания под давлением, например, при помощи приспособления с резервуаром под давлением, этот вес также следует учитывать.	– Макс. вес резервуара для чистой воды: 6,0 кг – Макс. вес сборного контейнера: 6,0 кг – Макс. вес изделий, загруженных в камеру стерилизатора: 2,0 кг – Вес оборудования для гидравлического испытания под давлением: 22 кг, – Полная нагрузка на опорную поверхность: 2013 Н/м^2 (включая максимальную нагрузку) – Полная нагрузка на опорную поверхность: 2567 Н/м^2 (при наличии оборудования для гидравлического испытания)	– Макс. вес резервуара для чистой воды: 7,5 кг – Макс. вес сборного контейнера: 7,5 кг – Макс. вес изделий, загруженных в камеру стерилизатора: 2,5 кг – Вес оборудования для гидравлического испытания под давлением: 35 кг, – Полная нагрузка на опорную поверхность: 2403 Н/м^2 (включая максимальную нагрузку) – Полная нагрузка на опорную поверхность: 3284 Н/м^2 (при наличии оборудования для гидравлического испытания)
Требуемый габаритный зазор (слева, справа, спереди, сзади, сверху)	300 мм, соответственно	
Зазор, требуемый для свободного перемещения двери.	500 мм	
Максимальная нагрузка на приборный стол	Стол АТ-550, макс нагрузка 100 кг	Стол АТ-650, макс нагрузка 160 кг
Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$		

1) Внешний вид и размеры стерилизатора

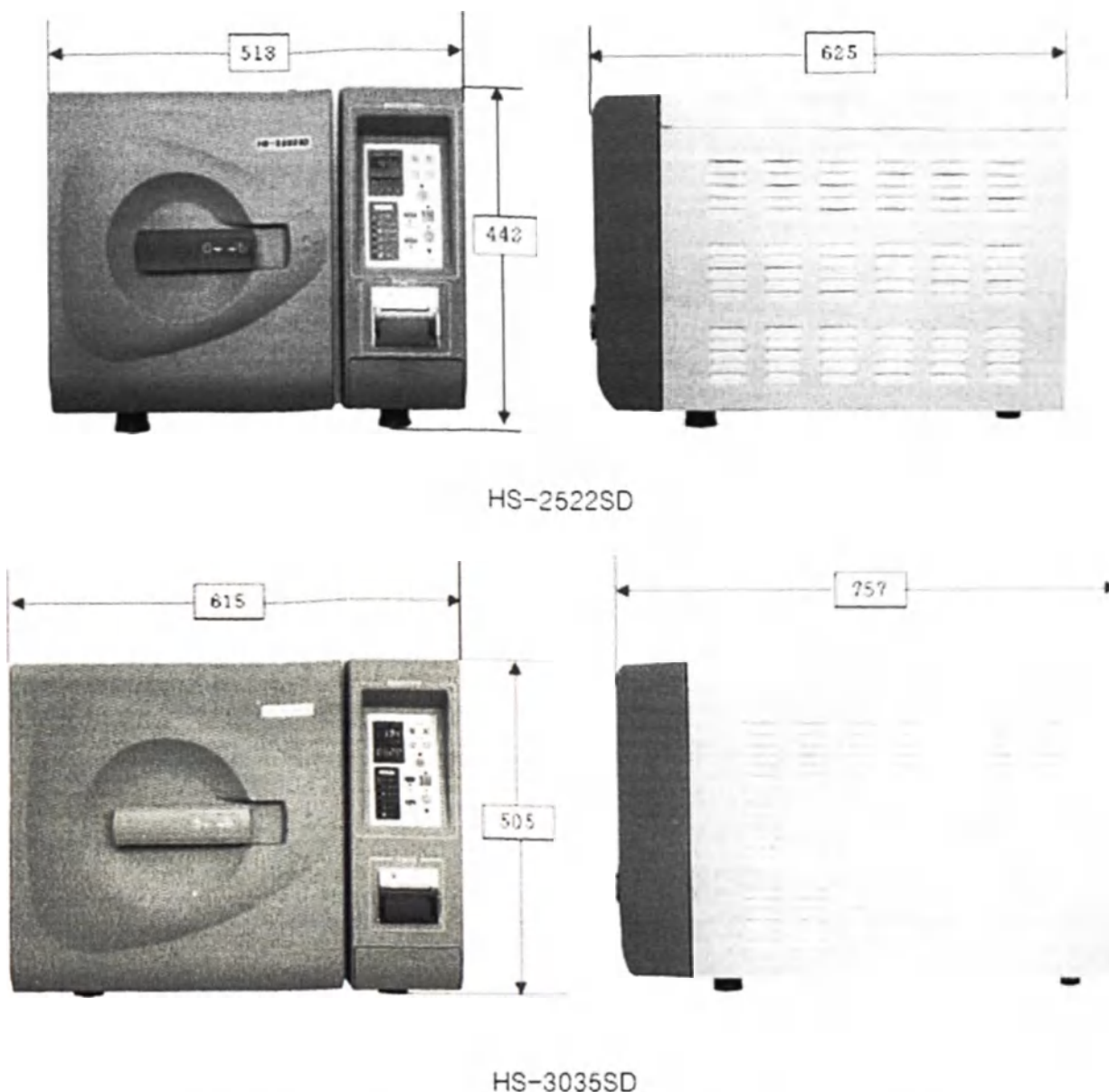


Рис. 1: Внешний вид и размеры (Единица измерения: мм)

- 2) Вставить вилку кабеля стерилизатора в розетку сети питания, величина напряжения и частота в которой соответствует номинальным значениям, указанным на заводской табличке данного прибора, и включить питание.
- 3) Для открытия двери камеры следует потянуть за ручку, при этом фиксатор высвобождается и дверь открывается.
- 4) Извлечь из камеры содержимое (рамку для лотков, лотки и т.д.). Выполнить очистку, поместить их обратно в камеру, а затем закрыть и запереть дверь.



ВНИМАНИЕ

Следует избегать одновременного подключения стерилизатора и других электрических устройств к одной розетке, а также использования удлинителей. Стерилизатор должен быть заземлен надлежащим образом.

5) Снять крышку резервуара, расположенную в верхней части корпуса, заполнить его дистиллированной водой или водой, очищенной методом обратного осмоса, до тех пор, пока светодиодный индикатор на передней панели не покажет полный уровень, после чего закрыть крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Нижний элемент светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинает мигать, когда вода в резервуаре достигает нижнего заданного уровня (2,0л для стерилизатора HS-2522SD; 2,7л для стерилизатора HS-3035SD). Когда возникает такая ситуация, следует добавить воду в резервуар
2. Когда вода достигает полного уровня (5,0л для стерилизатора HS-2522SD; 6,0л для стерилизатора HS-3035SD), верхняя и нижняя части светодиодного индикатора на панели управления [Clean Water] начинают светиться, а также трижды подается звуковой сигнал длительностью 1 секунда с интервалом 0,5 секунды.
3. Светодиодный индикатор [Dirty Water] на панели управления начинает мигать, когда сборный контейнер заполнен отработанной водой (5,0л для стерилизатора HS-2522SD; 6,0л для стерилизатора HS-3035SD). Когда возникает такая ситуация, следует открыть дверь камеры и слить воду при помощи дренажного шланга и дренажного клапана, расположенного справа в нижней части.



ВНИМАНИЕ

1. Использование для создания пара жесткой или мягкой воды, содержащей минеральные вещества, может сократить срок эксплуатации стерилизатора.
2. При заполнении резервуара водой следует подставить контейнер под переливное отверстие, чтобы обеспечить сбор излишка воды. При разлитии воды на пол ее следует убрать немедленно.
3. Перед запуском каждого цикла необходимо доливать в резервуар свежую воду.
4. Если вода пролилась на пол вокруг стерилизатора – немедленно протрите пол, чтобы персонал не поскользнулся на мокром полу.

7) Для выработки пара следует использовать дистиллированную воду или воду, очищенную методом обратного осмоса. Заданные предельные значения содержания загрязняющих веществ в воде для стерилизатора приведены в Таблице 2. Соблюдение этих требований следует подтвердить при помощи признанных аналитических методов.

Таблица 2: Загрязнители конденсата и питающей воды		
Показатель	Конденсат	Питающая вода
Сухой остаток	$\leq 1,0$ мг/кг	≤ 10 мг/л
Окись кремния, SiO_2	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 1 мг/л
Железо	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,2$ мг/л
Кадмий	$\leq 0,005$ мг/кг	$\leq 0,005$ мг/л
Свинец	$\leq 0,05$ мг/кг	$\leq 0,05$ мг/л
Остатки тяжелых металлов, за исключением железа, кадмия и свинца	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,1$ мг/л
Хлориды	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 2 мг/л
Фосфаты	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,5$ мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤ 3 мкСм/см	≤ 15 мкСм/см
Значение pH	от 5 до 7	от 5 до 7,5
Внешний вид	бесцветная, прозрачная, без осадка	бесцветная, прозрачная, без осадка
Жесткость	$\leq 0,02$ ммоль/л	$\leq 0,02$ ммоль/л

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если для производства пара будет использоваться вода с уровнем загрязнения, превышающим значения, указанные в Таблице 2, это может существенно сократить срок службы стерилизатора, а также привести к аннулированию гарантии производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Конденсат образуется из пара, взятого из пустой камеры стерилизатора.

8) При включении питания автоматически будет выбран последний выполненный цикл. Дополнительно, в панели [Temp./Pressure] дисплея попеременно отображается номер выбранного цикла и температура, а в панели [Time] отображаются установленные параметры длительности обработки и сушки. Индикатор уровня воды отображает фактический уровень в резервуаре и сборном контейнере.

9) Светодиодные индикаторы на панели управления показывают уровень воды в резервуаре и контейнере для сбора отработанной воды следующим образом:

(1) Нижняя часть светодиодного индикатора [Clean Water] (Рис.2.1 – Рис.2.2) на панели управления начинает мигать, когда уровень воды достигает заданного нижнего уровня (2,0л для стерилизатора HS-2522SD; 2,7л для стерилизатора HS-3035SD).

(2) Когда объем воды в резервуаре пополняется до нормального уровня, нижняя часть светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинает светиться постоянно.

(3) Когда объем воды в резервуаре пополняется до заданного

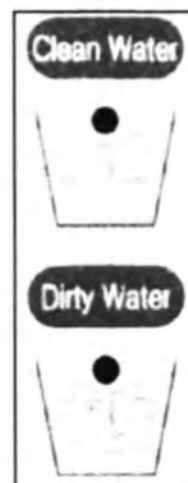


Рис.2.1 Индикатор уровня воды для стерилизатора HS-2522SD

полного уровня (5,0л для стерилизатора HS-2522SD; 6,0л для стерилизатора HS-3035SD), нижняя и верхняя части светодиодного индикатора [Clean Water] на панели управления начинают светиться постоянно.

(4) Светодиодный индикатор [Dirty Water] (Рис.2.1 – Рис.2.2) на контрольной панели начинает мигать при заполнении контейнера (5,0л для стерилизатора HS-2522SD; 6,0л для стерилизатора HS-3035SD) отработанной водой.



Рис.2.2 Индикатор уровня воды для стерилизатора HS-3035SD

16. Эксплуатация

Данный стерилизатор предназначен для стерилизации упакованных и неупакованных в специализированную ткань медицинских инструментов, выполненных из металла, синтетических смол, резины, боросиликатного стекла, жидкостей, залитых в емкости из боросиликатного стекла. В стерилизаторе установлены 5 базовых программ для разных циклов стерилизации (см. Табл. 3), а также программа теста на утечку вакуума, что позволяет оператору с удобством выбирать программу требуемого цикла и безопасно осуществлять стерилизацию, особенно жидкостей.

Для проверки состояния стерилизатора, перед ежедневной эксплуатацией рекомендуется выполнять тестовый цикл на утечку вакуума при пустой камере.

При необходимости пользователь может изменять параметры программы цикла по своему усмотрению.

После включения электропитания, стерилизатор переходит в режим готовности к штатному использованию.

Таблица 3: Программа цикла						
Х-ка	Базовый цикл					Тест на утечку вакуума
№ программы	CyC1	CyC2	CyC3	CyC4	CyC5	CyC6
Тип загрузки	без упаковки	в упаковке	без упаковки	в упаковке	жидкость	отсутствует
Температура стерилизации	134°C	134°C	121°C	121°C	121°C	Выдержка 5 мин; Тест: 10 мин
Длительность стерилизации	3 мин	15 мин	20 мин	30 мин	30 мин	
Длительность сушки	20 мин	30 мин	20 мин	30 мин	-	
Длительность охлаждения	-	-	-	-	60 мин	

Полная длит. цикла	HS-2522SD	42 мин	62 мин	58 мин	80 мин	125 мин	
	HS-3035SD	53 мин	74 мин	64 мин	84 мин	132 мин	
Макс. нагрузка на один лоток	HS-2522SD	сплошная: 2,0 кг; пористая: 1,2 кг; бутылки: 250 мл х 2 шт.					Пустая камера
	HS-3035SD	сплошная: 2,5 кг; пористая: 1,6 кг; бутылки: 250 мл х 3 шт.					

* Условия при полной длительности цикла: последовательное выполнение, загрузка камеры: металлические инструменты в упаковке (HS-2522SD – 2,0 кг, HS-3035SD – 2,5 кг) Перед ежедневной эксплуатацией оператору рекомендуется выполнять тестовый цикл для проверки состояния стерилизатора.



ВНИМАНИЕ

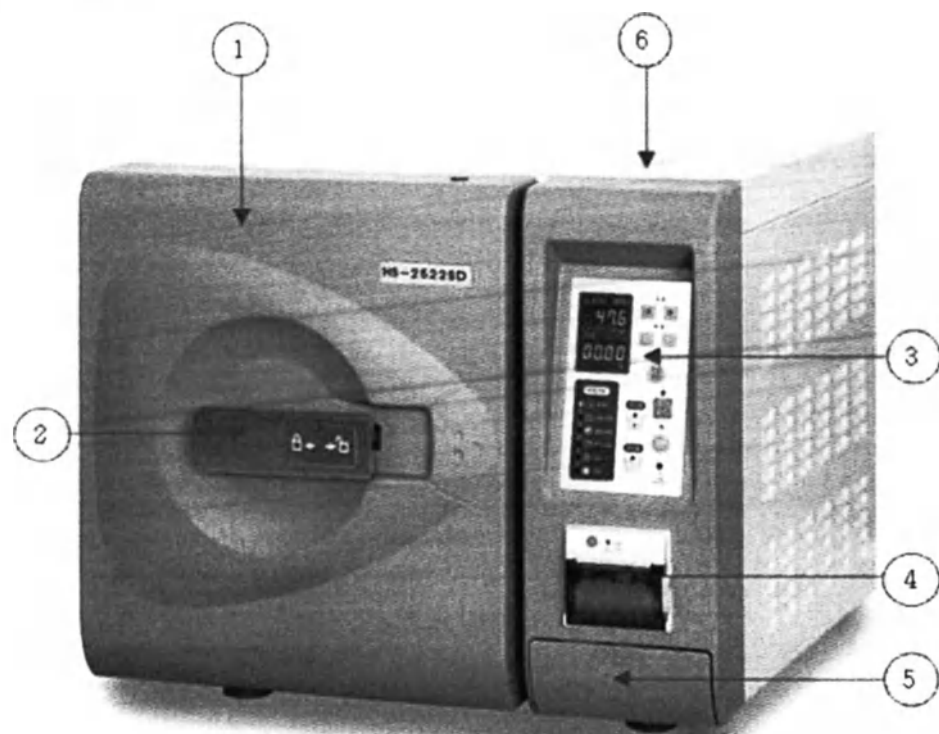
Не следует обрабатывать в стерилизаторе взрывоопасные или токсичные материалы и другие вещества, которые могут изменять свои свойства, обесцвечиваться, деформироваться, взрываться или выходить из строя при воздействии высокого давления или пара с высокой температурой. Для загрузок, характеристики устойчивости которых к воздействию тепла и влаги неизвестны, следует запросить соответствующую информацию у производителей, и только после этого принимать решение о выполнении стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ

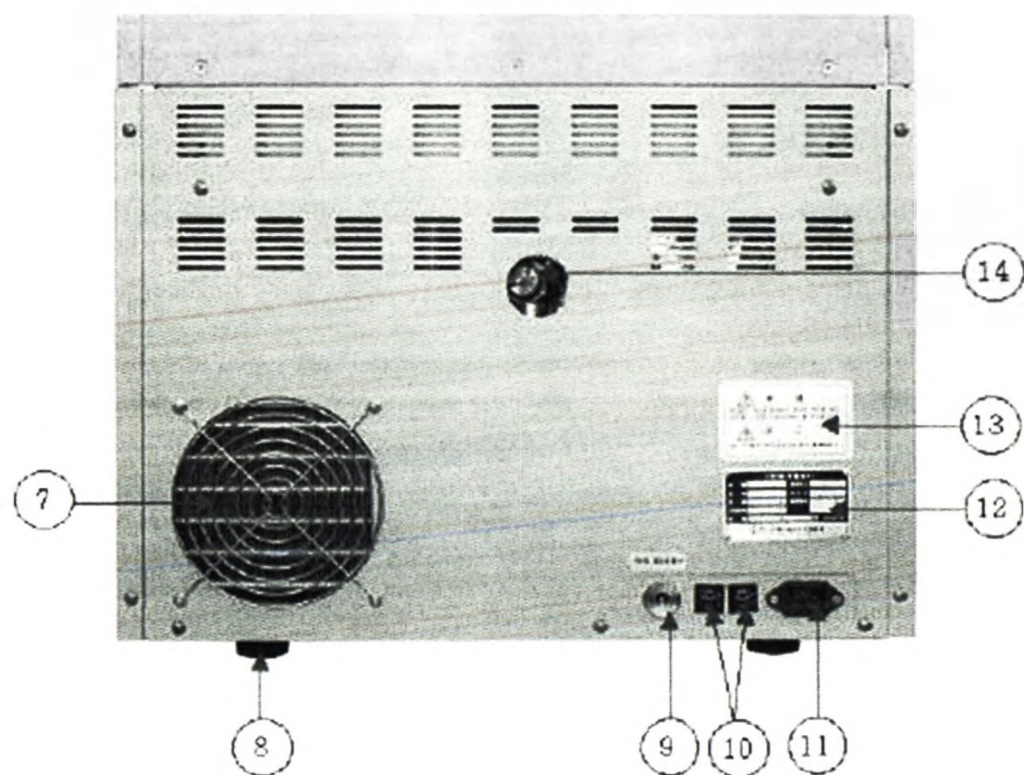
1. Цикл стерилизации выполняется автоматически, и включает в себя последовательность следующих операций: выход на режим, стерилизация, вентиляция, сушка и завершение.
2. Выполнение цикла не начнется, пока дверь не будет закрыта и заблокирована.
3. Если в ходе выполнения цикла встроенная программа самодиагностики стерилизатора обнаруживает ошибку, то выполнение цикла прерывается и автоматически производится сброс давления в камере до уровня атмосферного давления с целью обеспечить безопасность на рабочем месте.
4. При нажатии каждой кнопки подается звуковой сигнал длительностью 0,1 с. Время отклика прибора менее 5с.

16.1 Описание функциональных элементов стерилизатора

1) Внешние компоненты



Вид спереди



Вид сзади

Рис. 3: Внешние компоненты

№	Наименование части	Основная функция
①	Кожух двери камеры	Кожух закрывает замковый узел от внешних воздействий и препятствует передаче тепла от камеры с целью защитить оператора от случайных ожогов.
②	Рукоятка двери камеры	При помощи данной рукоятки, соединенной с запирающим устройством, оператор может управлять действием двери.
③	Панель управления	Параметры выбранной программы цикла и состояние выполнения цикла отображаются в цифровом виде на светодиодном дисплее в режиме реального времени, что позволяет оператору контролировать работу стерилизатора. При помощи функциональных кнопок, расположенных на панели управления, оператор осуществляет управление работой стерилизатора и может изменять программу цикла. Уровень воды в резервуаре и в сборном контейнере, а также состояние перегрева отображаются визуальным способом при помощи светодиодных индикаторов.
④	Встроенный принтер (опциональное устройство)	Позволяет выводить на печать диаграммы температуры/давления, а также рабочие данные цикла после его выполнения.
⑤	Крышка коробки управления	Данная крышка открывается и закрывается при нажатии. В коробке управления находится воздушный фильтр, выключатель питания, переключатель ручного сброса термостата, а также порт USB и т.д.
⑥	Крышка горловины резервуара	Для заливки воды в резервуар эту крышку необходимо снять, повернув за рукоятку.
⑦	Крышка конденсатора	Данная крышка защищает конденсатор от внешних воздействий и попадания инородных частиц.
⑧	Резиновые опоры	Опоры выполнены из жесткой резины или пластмассы и обеспечивают создание зазора между нижней стороной корпуса и поверхностью стола
⑨	Выход перелива	Через это отверстие сливается лишняя вода из резервуара и сборного контейнера.
⑩	Защитный выключатель (автоматический предохранитель)	Если по какой-либо причине на вход питания устройства подается избыточный ток, происходит автоматическое разъединение контактов данного защитного выключателя, которое защищает основные цепи управления. Для восстановления питания оператору следует устранить причину перегрузки, а затем нажать на подпружиненную кнопку выключателя.
⑪	Ввод питания	К данному разъему подключается кабель питания, обеспечивающий подвод электроэнергии к стерилизатору.
⑫	Маркировка изделия	Информация, указанная на маркировке изделия более подробно рассмотрена в Гл.39
⑬	Предупреждающая табличка	На данной табличке приведена информация относительно возможных опасностей, связанных с электричеством при эксплуатации стерилизатора.
⑭	Предохранительный клапан	Если по какой-либо причине давление в камере увеличивается до установленного уровня, этот клапан открывается автоматически и сбрасывает давление, обеспечивая безопасность на рабочем месте.

2) Внутренние компоненты

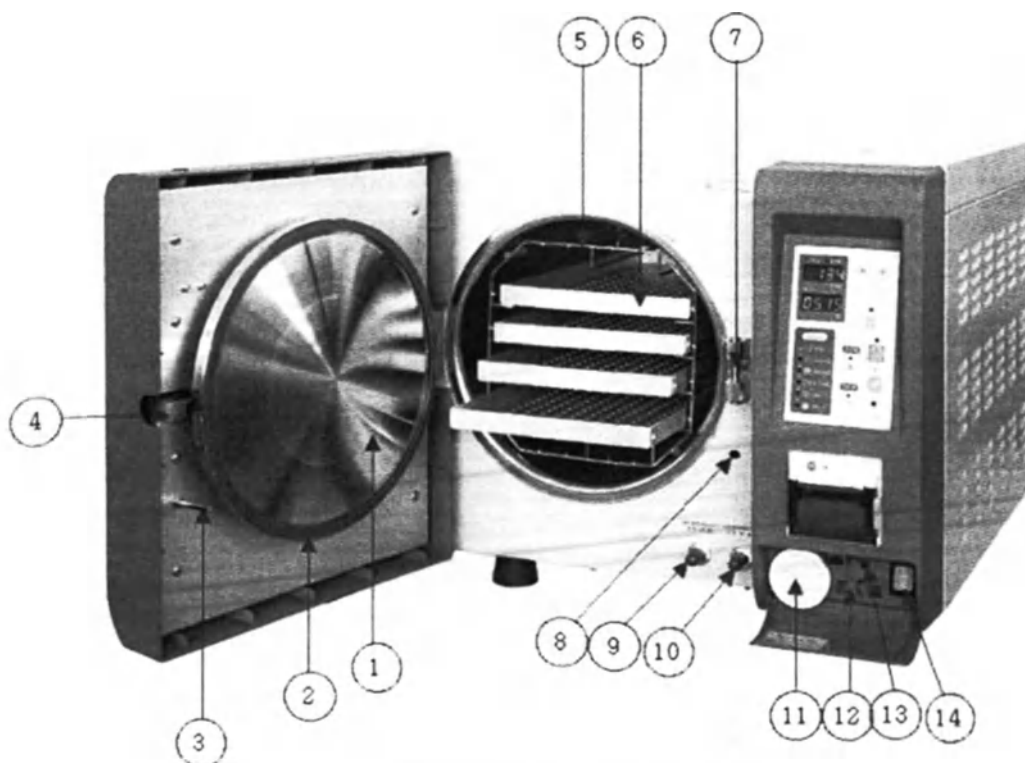


Рис. 4: Внутренние компоненты

№	Наименование части	Основная функция
①	Плита двери	Дверь обеспечивает герметизацию камеры и сохранение заданной температуры и давления стерилизации.
②	Прокладка уплотнительная для двери	Прокладка уплотнительная для двери обеспечивает воздухопроницаемость стыка между дверью и камерой в условиях повышенного давления.
③	Нажимной элемент реле двери	Этот выступ нажимает на реле двери при ее заперении, после чего генерируется электрический сигнал, передаваемый в блок управления
④	Фиксатор замка двери	После закрывания двери камерой оператором этот фиксатор входит в зацепление со скобой и препятствует открыванию двери во время выполнения цикла.
⑤	Рамка для лотков стерилизационных	Данная рамка для лотков стерилизационных расположена в камере стерилизатора и рассчитана на установку нескольких лотков стерилизационных.
⑥	Лоток стерилизационный	Лоток стерилизационный, предназначен для укладки медицинских изделий, подлежащих стерилизации.
⑦	Скоба фиксатора замка двери	При закрывании двери фиксатор входит в зацепление с этой скобой и препятствует открыванию двери во время выполнения цикла.
⑧	Реле двери	При заперении закрытой двери происходит нажатие на данное реле, при этом создается электрический сигнал, который передается в блок управления. Благодаря этому сигналу на светодиодном дисплее в режиме реального времени отображается текущее состояние двери (заблокирована/разблокирована).
⑨	Дренажный клапан сборного контейнера	При помощи этого клапана оператор может вручную слить отработанную воду (конденсат) из сборного контейнера при его заполнении.
⑩	Дренажный клапан резервуара	При помощи этого клапана оператор может вручную слить воду из резервуара, если это необходимо.

№	Наименование части	Основная функция
11	Воздушный фильтр	При помощи данного высокоэффективного фильтра обеспечивается очистка потока воздуха от бактерий и инородных частиц, что позволяет исключить повторное загрязнение загрузки в камере стерилизатора.
12	Порты USB и LAN (дополнительно)	Пользователь может загружать или копировать данные о циклах из контроллера стерилизатора на модуль памяти USB, а также может контролировать работу стерилизатора при помощи внешнего ПК, подключенного к этим портам при помощи кабеля USB или LAN. Кроме того, коммуникационная программа с обширной функциональностью позволяет пользователю одновременно управлять работой нескольких (максимум 15) стерилизаторов (эти функции предусмотрены в дополнительной спецификации)
13	Переключатель ручного сброса термостата	Термостат автоматически отключает питание нагревателя, когда его температура превышает заданное предельное значение. Для восстановления питания нагревателя оператору необходимо устранить причину отключения, дать нагревателю остыть, после чего вручную нажать на переключатель сброса.
14	Выключатель питания	При помощи данного выключателя обеспечивается отключение и подача питания стерилизатора.

3) Панель управления

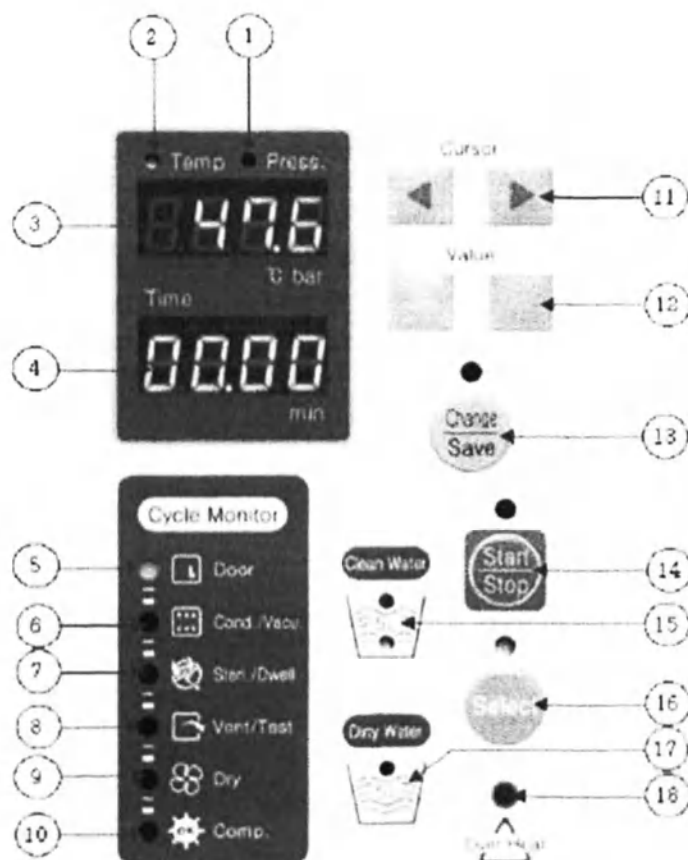


Рис. 5: Панель управления

№	Наименование части		Основная функция
①	Индикатор давления		Данный индикатор светится, когда на дисплее [Temp./Press.] отображается фактическая величина давления в камере.
②	Индикатор температуры		Данный индикатор светится, когда на дисплее [Temp./Press.] отображается фактическая величина температуры в камере.
③	Светодиодный индикатор [Temp./Press.] на панели дисплея		Здесь отображается фактическая величина давления и температуры, действующих в камере во время работы стерилизатора. Величины параметров отображаются в режиме реального времени попеременно, с интервалом в 1 секунду.
④	Светодиодный индикатор [Time] на панели дисплея		Здесь отображается предполагаемое время, оставшееся до завершения выполняемого цикла (предполагаемое оставшееся время может отличаться от фактического оставшегося времени, что зависит от температуры в камере во время запуска цикла и материала загрузки). Оператор может проверить текущее время цикла, воспользовавшись рабочей кнопкой.
⑤	Индикатор [Door]		Данный индикатор светится, когда дверь камеры заблокирована.
⑥	Индикатор этапа цикла [Cond./Vacu.]		Данный индикатор мигает, когда выполняется этап выхода на режим цикла стерилизации, или во время создания разрежения в цикле испытания на утечку вакуума.
⑦	Индикатор этапа цикла [Steri./Dwell]		Данный индикатор мигает, когда выполняется этап стерилизации цикла стерилизации, или во время выдержки в цикле испытания на утечку вакуума.
⑧	Индикатор этапа цикла [Vent/Test]		Данный индикатор мигает, когда выполняется этап вентиляции цикла стерилизации, или во время тестирования в цикле испытания на утечку вакуума.
⑨	Индикатор этапа цикла [Dry]		Данный индикатор мигает, когда выполняется этап сушки цикла стерилизации.
⑩	Индикатор этапа цикла [Comp.]		Данный индикатор мигает, когда выполняемый цикл стерилизации завершен.
⑪	Курсор	Кнопка «Влево» < ◀ >	Данная кнопка используется для перемещения курсора влево при изменении значений параметров программы цикла.
		Кнопка «Вправо» < ▶ >	Данная кнопка используется для перемещения курсора вправо при изменении значений параметров программы цикла.
⑫	Значение	Кнопка < ▲ > увеличения	Данная кнопка используется для увеличения значений параметров программы цикла.
		Кнопка < ▼ > уменьшения	Данная кнопка используется для уменьшения значений параметров программы цикла.
⑬	Кнопка <Change/Save>		Данная кнопка используется для изменения и сохранения значений параметров программы цикла
⑭	Кнопка <Start/Stop>		Данная кнопка используется для запуска или останова выполняемого цикла.
⑮	Индикатор уровня [Clean Water]		Данный светодиодный индикатор отображает текущий уровень воды в резервуаре
⑯	Кнопка <Select>		Данная кнопка используется для выбора программы цикла стерилизации среди всех программ, установленных на стерилизаторе.
⑰	Индикатор уровня [Dirty Water]		Данный светодиодный индикатор начинает мигать, когда сборный контейнер заполнен отработанной водой.

№	Наименование части	Основная функция
18	Индикатор перегрева	Данный светодиод красного цвета загорается, когда в процессе стерилизации температура нагревателя превышает заданное предельное значение.

16.2 Подготовка к стерилизации

1) Подготовка изделий и их загрузка в камеру

(1) Подготовка изделий, подлежащих стерилизации

Все медицинские устройства, инструменты и расходные материалы, подлежащие стерилизации, следует промыть и высушить до того, как приступить к стерилизации. Все загрязнения следует удалять с устройств и инструментов сразу же после использования. Если возможно, для этой цели следует использовать устройство ультразвуковой очистки, или моечную машину-дезинфектор.



1. При помощи моющего средства удалить кровь, остатки тканей, загрязнения и инородные вещества, оставшиеся на медицинских устройствах и инструментах, подлежащих стерилизации. При этом следует использовать методы очистки, указанные производителем оборудования. При очистке не следует применять физиологический раствор.
2. Очищенные медицинские изделия следует тщательно промыть дистиллированной водой, или водой, очищенной методом обратного осмоса, полностью удалив остатки моющего средства на медицинских изделиях.
3. Полностью удалить следы влаги со всех частей устройств и инструментов, подлежащих стерилизации, и высушить их (выдержав минимум 20 минут при температуре 60°C).
4. В качестве упаковки медицинских изделий, подлежащих стерилизации, следует использовать те упаковочные материалы, которые указаны производителем стерилизуемых изделий.

(2) Загрузка стерилизационной камеры



ВНИМАНИЕ

1. Загрузку изделий, подлежащих стерилизации, в камеру следует выполнять только с использованием лотков, предусмотренных производителем.
2. При загрузке камеры следует оставлять свободное место между упаковками или завернутыми инструментами, чтобы обеспечить полное удаление воздуха и свободное проникновение пара, а также для создания оптимальных условий для просушки изделий после этапа стерилизации.
3. Не следует допускать избыточной загрузки камеры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. После завершения цикла металлический лоток и поверхности стерилизатора имеют высокую температуру, поэтому при загрузке или выгрузке изделий персоналу следует пользоваться индивидуальными средствами защиты.
2. При открытии двери по завершении цикла, из камеры может выйти остаточное количество пара. Перед тем, как выполнять последующие операции, следует выждать, пока стерилизатор достаточно остынет.

2) Включение питания

При включении питания автоматически выбирается последний выполненный цикл. На светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно, с интервалом в 1 секунду, отображается заданная температура обработки и номер выбранного цикла. Заданная длительность обработки показана двумя первыми цифрами, а заданная длительность сушки (или длительность охлаждения в цикле для жидкостей) двумя последними цифрами, отображаемыми на светодиодном дисплее [Time], как показано на рисунке ниже.



Рис. 6: Дисплеи [Temp./Press.] и [Time]

ПРИМЕЧАНИЕ

Если уровень воды в резервуаре опускается ниже заданного нижнего уровня, на светодиодном дисплее [Temp./Press.] мигает сообщение «Err», а на светодиодном дисплее

[Time] отображается код ошибки «01» в сопровождении звукового сигнала. Подачу звукового сигнала можно прекратить, один раз нажав кнопку <Start/Stop>, и стерилизатор вернется в нормальный режим работы после того, как в резервуар будет добавлена чистая вода.

Если сборный контейнер заполнен отработанной (загрязненной) водой, начинает мигать светодиодный индикатор [Dirty Water]. При этом на светодиодном дисплее [Temp./Press.] мигает сообщение «Err», а на светодиодном дисплее [Time] отображается код ошибки «05» в сопровождении звукового сигнала. Подачу звукового сигнала можно прекратить, один раз нажав кнопку <Start/Stop>, и стерилизатор вернется в нормальный режим работы после того, как использованная вода будет слита из контейнера через дренажный клапан.



Рис. 7: Дисплей с сообщением об ошибке

3) Выбор программы цикла стерилизации или тестирования

(1) В случае выбора цикла среди базовых программ:

При нажатии кнопки <Select> номер программы цикла на дисплее изменяется в следующей последовательности: <CyC1>→<CyC2>→<CyC3>→<CyC

4>→<CyC5>→<CyC6>→<CyC1>.

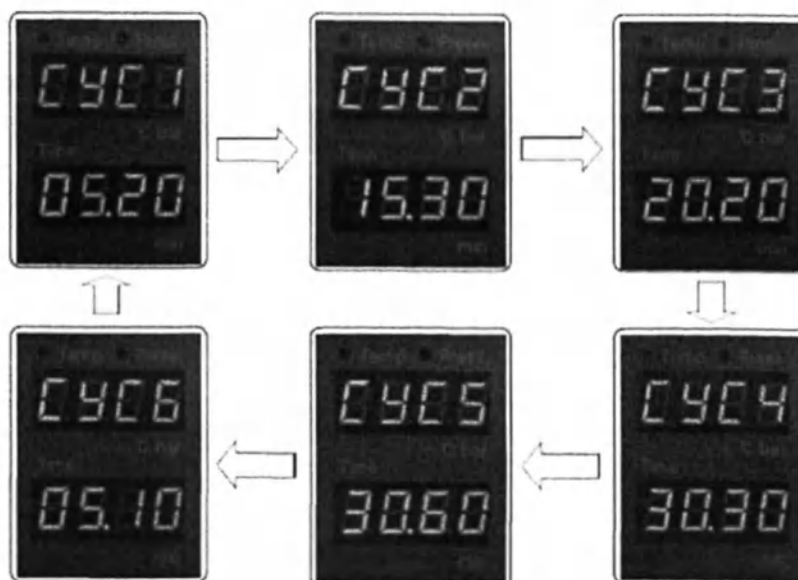


Рис. 8: Отображение каждой программы цикла

(2) В случае изменения пользователем настроенных значений программы базового цикла. Если требуется выполнить настройку значений параметров цикла, пользователь может изменить значения программы цикла и сохранить их в программе пользовательского цикла:

Как изменить и сохранить значения параметров программ базовых циклов

1. Если нажать кнопку <Change/Save>, то на светодиодный дисплей [Temp./Press.] будет выведена метка [PASS] (сокращение от PASSWORD), а на светодиодном дисплее [Time] отображается поле для ввода пароля [0000] с мигающей первой позицией. Ввод заданного пароля осуществляется изменением значений при помощи кнопок <△,▽>, при этом положение курсора изменяется кнопками <◀,▶>, после чего следует еще раз нажать кнопку <Change/Save>. Режим изменения показан на Рис. 9; если пароль введен правильно, то загорается светодиодный индикатор кнопки <Change/Save>. Если введенный пароль является неправильным, дисплей вернется в состояние, соответствующее этапу готовности стерилизатора. На светодиодном дисплее [Temp./Press.] отображается заданное значение температуры обработки ([134]) и номер цикла ([CyC1]) для программы, которая будет изменена. Светодиодный дисплей будет поочередно принимать вид, показанный на рисунке ниже. Первые две цифры ([05.]), показанные на светодиодном дисплее [Time], являются заданной длительностью обработки (в минутах), а следующие две цифры [20] представляют собой заданную длительность сушки (в минутах). При этом первые цифры длительности обработки на дисплее [Time] мигают.



Рис. 9: Вид дисплея в режиме изменения цикла

2. Если нажать одну из кнопок для изменения значения <△,▽> или изменения положения курсора <◀,▶>, расположенных на панели управления, то заданное значение температуры обработки, отображаемое на дисплее [Temp./Press.] и подлежащее изменению, будет мигать.

3. В этом состоянии пользователь может изменять заданное значение температуры обработки, а также длительности обработки и сушки при помощи кнопок для изменения

значения $\langle \Delta, \nabla \rangle$ или изменения положения курсора $\langle \triangleleft, \triangleright \rangle$, расположенных на панели управления. Кнопка курсора $\langle \triangleleft \rangle$ позволяет выбирать разряд, перемещаясь справа налево, а кнопка $\langle \triangleright \rangle$ обеспечивает перемещение слева направо.

4. Если нажать кнопку курсора $\langle \triangleleft \rangle$ после помещения мигающего курсора на первую цифру (134) заданного значения температуры обработки на светодиодном дисплее [Temp./Press.] или кнопку курсора $\langle \triangleright \rangle$ после помещения мигающего курсора на самую правую цифру (05.20) на светодиодном дисплее [Time], будет отображен тип нагрузки выбранного текущего цикла (без упаковки, в упаковке, быстрая стерилизация, жидкость), и пользователь может изменить тип нагрузки, используя кнопки изменения значения $\langle \Delta, \nabla \rangle$.



Рис. 10: Дисплей, показывающий тип нагрузки

5. В этом состоянии дисплей возвращается в режим изменения, который позволяет изменять заданные значения (температура и длительность обработки, длительность сушки), если нажать любую из кнопок перемещения курсора $\langle \triangleleft, \triangleright \rangle$. При нажатии кнопки курсора $\langle \triangleright \rangle$, когда он находится на самом правом разряде дисплея [Temp./Press.], курсор будет перемещен на светодиодный дисплей [Time], а при нажатии кнопки курсора $\langle \triangleleft \rangle$, когда он находится на самом левом разряде дисплея [Time], курсор будет перемещен на светодиодный дисплей [Temp./Press.].

6. По завершении изменений в выбранной программе цикла, измененные значения могут быть сохранены при нажатии кнопки $\langle \text{Select} \rangle$ или кнопки $\langle \text{Change/Save} \rangle$. Если сохранение выполнено при помощи кнопки $\langle \text{Change/Save} \rangle$, индикатор кнопки $\langle \text{Change/Save} \rangle$ гаснет, и стерилизатор переходит в исходное состояние. Если же сохранение выполнено при помощи кнопки $\langle \text{Select} \rangle$, то можно продолжить изменение и сохранение значений для других программ цикла, даты и времени, а также пароля.

7. При нажатии кнопки $\langle \text{Select} \rangle$ дисплей изменяется в последовательности $\langle \text{CyC1} \rangle \rightarrow \langle \text{CyC2} \rangle \rightarrow \langle \text{CyC3} \rangle \rightarrow \langle \text{CyC4} \rangle \rightarrow \langle \text{CyC5} \rangle \rightarrow \langle \text{Cycle Times} \rangle \rightarrow \langle \text{DATE} \rangle \rightarrow \langle \text{TIME} \rangle \rightarrow \langle \text{PASSWORD} \rangle \rightarrow \langle \text{CyC1} \rangle$, поэтому пользователь может выбрать и изменить

их соответствующим образом. Но общее количество выполненных циклов только отображается, и не может быть изменено.

(3) Как проверить текущее время и количество выполненных циклов

Если нажать кнопку $\langle \blacktriangleleft \rangle$, на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно, с интервалом в 0,5 секунды, будет отображена метка [CLOC.](аббревиатура «CLOCK») и [08] (что означает 8-00 в 24-часовом формате), при этом на светодиодном дисплее [Time] будет выведено значение [46.19] (что означает 46 минут и 19 секунд).

Если нажать кнопку $\langle \blacktriangleright \rangle$, на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно, с интервалом в 0,5 секунды, будет отображена метка [COUN.] (аббревиатура «COUNT») и значение [0000], показывающее количество выполненных циклов $\times 10\,000$, при этом на светодиодном дисплее [Time] будет выведено значение [0002], показывающее количество отработанных циклов до 9999 ([9999]). Показанное значение [0143] означает, что стерилизатор выполнил цикл стерилизации 143 раза до настоящего момента.

Когда стерилизатор выполнит цикл стерилизации 10 000 раз, на панели дисплея [Temp./Press.] будет отображено значение [0001], а на панели дисплея [Time] будет отображаться значение [0000], т.е. в целом могут быть отображены значения от 00000001 до 99 999 999.

Эти параметры не отображаются в режиме изменения программы цикла. При еще одном нажатии на кнопку курсора $\langle \blacktriangleleft, \blacktriangleright \rangle$ стерилизатор вернется в исходное состояние.



Рис. 11: Дисплей, показывающий текущее время и количество выполненных циклов

17. Порядок выполнения цикла для упакованных и неупакованных изделий (СуС1~СуС4)

1) Загрузить в камеру изделия, предназначенные для стерилизации, и заблокировать дверь камеры. После этого в секции обработки панели управления загорается индикатор [Door], а на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно отображается номер выбранного цикла и заданная температура обработки, при этом на светодиодном дисплее [Time] попеременно отображается длительность обработки и длительность сушки.

- 2) Выбранный цикл будет запущен при нажатии кнопки <Start/Stop>. На светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно будет отображаться фактическая температура в камере ([56.5]) и фактическое давление в камере ([-0.56]) для выполняемого этапа, при этом на светодиодном дисплее [Time] попеременно отображается предполагаемое оставшееся время ([33.43] или [33.38], в формате [минуты. секунды]).
- 3) Если потребуется принудительно прервать выполнение цикла, следует еще раз нажать кнопку <Start/Stop>.



Рис. 12: Дисплей, отображающий выполнение цикла

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбранный цикл не будет запущен даже при нажатии кнопки <Start/Stop> до тех пор, пока дверь камеры не будет закрыта и заблокирована.

- 4) Выбранный цикл выполняется автоматически в следующей последовательности этапов: выход на режим, стерилизация, вентиляция, сушка и завершение.



ВНИМАНИЕ

1. Уложить изделия, предназначенные для стерилизации, в лоток стерилизационный и поместить его в камеру стерилизатора.
2. Не следует пытаться принудительно открыть дверь камеры во время выполнения цикла стерилизатора.
3. При выполнении цикла стерилизации не следует добавлять воду в резервуар.
4. Если во время выполнения цикла оператору по какой-либо причине потребуется открыть дверь или изменить значения параметров, сначала он должен остановить выполнение цикла, нажав кнопку <Start/Stop>.

5) Этап выхода на режим

Этап выхода на режим запускается при нажатии кнопки <Start/Stop>, при этом в секции обработки панели управления начинает мигать индикатор Condition. Этап выхода на режим включает в себя процесс PURGE (продувка) и процесс HEAT-UP (нагрев).

(1) Процесс PURGE (продувка)

Данный процесс заключается в удалении из камеры и загруженных в нее изделий воздуха, который оказывает неблагоприятное влияние на эффект стерилизации.

1. Для создания в камере заданного уровня разрежения используются вакуумный клапан и вакуумный насос, при этом активируется нагреватель парогенератора, который действует до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура, позволяющая мгновенно испарять поступающую воду, а также активируется нагреватель камеры, обеспечивающий создание в ней заданной температуры.
2. Когда в камере создается заданный уровень разрежения и парогенератор достигает заданной температуры, прекращается работа вакуумного клапана и вакуумного насоса, и включаются водяной насос и клапан заполнения водой/подачи пара, создающие в камере верхнее заданное давление продувки. При этом блок управления контролирует работу водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара, регулируя количество пара, подаваемого в камеру от парогенератора так, чтобы избежать его конденсации.
3. Водяной насос и клапан заполнения водой/подачи пара прекращают свою работу, когда в камере создается верхнее заданное давление продувки; после чего в камере при помощи вакуумного насоса и вакуумного клапана вновь создается разрежение, пока не будет достигнуто нижнее заданное давление продувки. Цикл, включающий в себя процесс нагрева, подачу пара и вытяжку, повторяется 4 раза.

(2) Процесс HEAT-UP (нагрев)

Температура в камере увеличивается непрерывно до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура обработки.

1. После завершения процесса продувки вакуумный клапан и вакуумный насос прекращают свою работу.
2. Выполняется включение водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара, сжатый пар подается в камеру до тех пор, пока температура в камере не достигнет заданного значения обработки. При этом блок управления контролирует работу водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара, регулируя количество пара, подаваемого в камеру от парогенератора так, чтобы избежать его конденсации.
3. Обеспечивается непрерывное управление работой нагревателя в камере.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если во время выполнения цикла возникает ситуация, когда сборный контейнер

заполнен отработанной водой или уровень воды в резервуаре достигает заданного нижнего уровня, при этом будет мигать соответствующий светодиодный индикатор, но звуковой сигнал подаваться не будет. Сообщение об ошибке генерируется после завершения выполняемого цикла и возврата в исходное состояние. Перед запуском нового цикла оператор должен пополнить запас воды в резервуаре и слить использованную воду из сборного контейнера

2. Если выполнение цикла прервано по причине сбоя в сети питания или размыкания выключателя питания во время отработки цикла, то при восстановлении питания этот цикл будет запущен повторно, начиная с прерванного этапа, при повторном включении стерилизатора.
3. В случае если выполнение цикла прервано принудительно нажатием кнопки <Start/Stop> или такое прерывание вызвано обнаружением ошибки программой самодиагностики стерилизатора, вода или пар из камеры будут автоматически отведены в сборный контейнер, если давление в камере превышает заданный уровень.
4. Если длительность этапа нагрева по какой-либо причине превышает 30 минут, выполнение цикла автоматически прерывается, на дисплей выводится сообщение «[Err 06] Excess of heating time» и подается звуковой сигнал, после чего цикл автоматически переходит на этап вентиляции и завершения.
5. Если на этапе завершения нажата кнопка <Start/Stop> или открыта дверь, звуковой сигнал, указывающий на завершение цикла, прерывается и стерилизатор возвращается в состояние готовности. Далее следует установить и устранить причину, по которой превышено допустимое время нагрева, и выполнить ремонт стерилизатора после остывания камеры.

6) Этап стерилизации

Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации.

Индикатор этапа [Cond./Vacu.] гаснет, и начинает мигать индикатор [Steri./Dwell], при этом на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно будут отображаться значения фактической температуры и давления, а на светодиодном дисплее [Time] будет отображаться оставшееся время исполнения цикла.

Для поддержания температуры обработки блок управления непрерывно контролирует работу водяного насоса и клапана заполнения водой/подачи пара. Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если температура обработки выходит за пределы допустимого диапазона, на дисплей выводится сообщение «[Err 04] Excess of exposure temperature deviation» и подается звуковой сигнал. При этом выполнение цикла прерывается, и автоматически выполняются этапы вентиляции камеры и завершения цикла. Если на этапе завершения нажать кнопку <Start/Stop>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в исходное состояние.

2. Если на этапе нагрева или стерилизации происходит перегрев нагревателя в испарителе, на дисплей выводится сообщение «[Err 02] Overheating of vaporizer heater» и подается звуковой сигнал, при этом выполнение цикла прерывается, и автоматически выполняются этапы вентиляции камеры и завершения цикла. Если на этапе завершения нажать кнопку <Start/Stop>, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван, ошибка будет сброшена и стерилизатор перейдет в исходное состояние при нажатии кнопки ручного сброса термостата, расположенной в коробке управления, после остывания стерилизатора. Затем следует установить причину перегрева и выполнить ремонт стерилизатора.

7) Этап вентиляции

По завершении этапа стерилизации цикл автоматически переходит к этапу вентиляции. Вакуумный клапан продолжает действовать до тех пор, пока давление в камере не снизится до заданного уровня. Управление нагревателем камеры осуществляется непрерывно.

8) Этап сушки

По завершении этапа вентиляции цикл переходит к этапу сушки. Индикатор этапа [Vent/Test] гаснет, и начинает мигать индикатор [Dry].

Начинают действовать вакуумный клапан и вакуумный насос, создавая в камере разрежение. Когда давление в камере уменьшается до заданного значения, вакуумный клапан и вакуумный насос прекращают свою работу, после чего открывается клапан впуска воздуха, через который в камеру поступает отфильтрованный воздух (фильтр HEPA).

Когда давление в камере увеличивается до заданного уровня, вакуумный клапан и вакуумный насос снова начинают действовать, создавая в камере разрежение.

Описанный выше процесс откачки/подачи воздуха повторяется в течение всего периода времени, отведенного на этап сушки. Во время всего этапа сушки непрерывно осуществляется управление работой обогревателя в камере. Далее вакуумный клапан и вакуумный насос прекращают свою работу, после чего открывается клапан впуска

воздуха, и фильтрованный воздух поступает в камеру до тех пор, пока давление в ней не уравнивается с атмосферным.

9) Этап завершения

Когда в камере восстанавливается атмосферное давление, индикатор этапа [Dry] гаснет, и начинает мигать индикатор [Comp.], при этом на светодиодном дисплее [Temp./Press.] попеременно будут отображаться значения фактической температуры и давления, а на светодиодном дисплее [Time] будет отображаться метка [End].

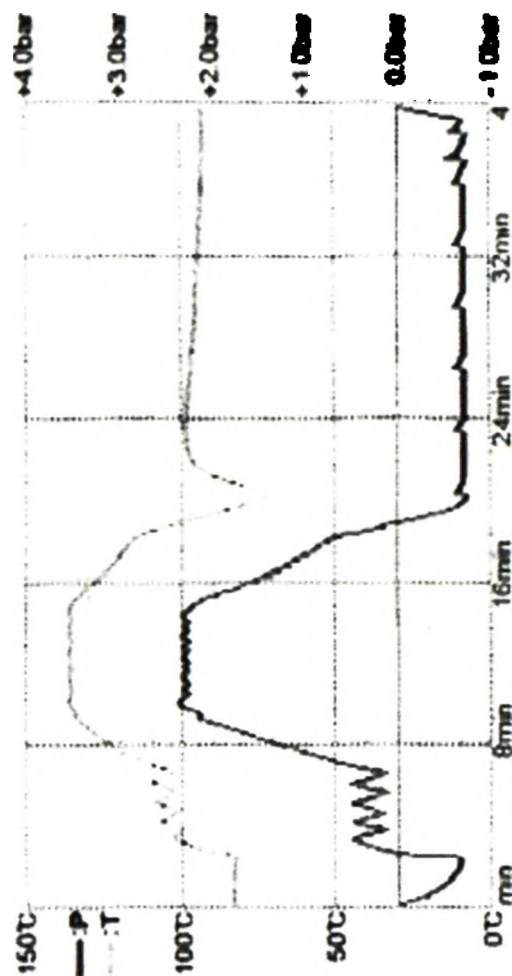
Встроенный принтер (дополнительное оснащение) выводит на печать данные о характеристиках цикла. Звуковой сигнал о завершении цикла подается в течение 30 секунд с интервалом 0,5 секунды. Если на этапе завершения нажать кнопку <Start/Stop> или открыть дверь, звуковой сигнал, указывающий на этап завершения цикла, будет прерван и стерилизатор перейдет в исходное состояние.

Если последующие задания отсутствуют, следует извлечь стерилизованные изделия из камеры и установить переключатель питания в положение ВЫКЛ.

10) Вывод на печать данных о характеристиках цикла (опционально)

Если после завершения цикла нажать кнопку <START/STOP>, принтер выдаст на печать диаграмму фактической температуры и давления (рис.13), а также данные о характеристиках выполненного цикла. По завершении печати, установите распечатанную бумагу на нож для бумаги. Потяните бумагу вверх, чтобы ее обрезать.

Более подробно работа с принтером указана в Гл. 27.1



Давление, бар

(График зависимости температуры Т стерилизации и давления Р от времени).

Температура, °C

7. DRYING TIME : 20 min
 6. EXPOSURE TIME : 5 min
 5. EXPOSURE TEMP : 134 °C
 4. CYCLE START TIME : 16:02:23
 3. CYCLE START DATE : 2020-01-08
 2. LOADS TYPE : UNWRAPPED
 1. PROGRAM NO. : P1 (10)

7. Длительность сушки
 6. Длительность стерилизации
 5. Температура стерилизации
 4. Время начала выполнения цикла
 3. День, месяц, год начала выполнения цикла
 2. Тип загрузки
 1. Номер выбранного цикла

Диаграмма давления/температуры

Обозначения на диаграмме
 давления/температуры

Рис. 13: Распечатка диаграммы давления/температуры

Табл. 4: Распечатка данных о характеристиках цикла (Пример)

Табл. 4: Распечатка данных о характеристиках цикла (Пример)																																												
Данные		Описание																																										
< MODEL NO : HS-2522SD >		Производитель стерилизатора. Наименование модели стерилизатора.																																										
▶ STERILIZER NO. : 20030057 ▶ S/W Version : V 1.3.8		Серийный номер стерилизатора. Версия программного обеспечения стерилизатора.																																										
1. PROGRAM NO. : P1 (X3) 2. LOADS TYPE : UNWRAPPED 3. CYCLE START DATE:08-01-2020 4. CYCLE START TIME:16:02:23 5. CYCLE COUNT :000001 6. EXPOSURE TEMP : 134 °C 7. EXPOSURE TIME : 5 min 8. DRYING TIME : 20 min		1.Номер выбранного цикла. 2.Тип загрузки. 3.День, месяц, год начала выполнения цикла. 4.Время начала выполнения цикла. 5.Общее количество циклов, выполненных на данном стерилизаторе. 6.Температура стерилизации. 7.Длительность стерилизации. 8.Длительность сушки.																																										
<table><tr><th>TIME</th><th>TEMP(°C)</th><th>PRESS(bar)</th><th></th></tr><tr><td>R 16:02:22</td><td>82.8</td><td>0.00</td><td>P</td></tr><tr><td>C 16:02:23</td><td>82.9</td><td>0.00</td><td>P</td></tr><tr><td>P 16:04:43</td><td>82.5</td><td>-0.70</td><td>V</td></tr><tr><td>P 16:08:25</td><td>108.6</td><td>0.50</td><td>T</td></tr><tr><td>S 16:12:05</td><td>134.5</td><td>2.21</td><td>P</td></tr><tr><td>E 16:17:06</td><td>135.4</td><td>2.25</td><td>P</td></tr><tr><td>D 16:21:06</td><td>103.8</td><td>0.10</td><td>V</td></tr><tr><td>D 16:41:07</td><td>92.5</td><td>0.50</td><td>A</td></tr><tr><td>Z 16:41:45</td><td>93.8</td><td>-0.02</td><td>V</td></tr></table>		TIME	TEMP(°C)	PRESS(bar)		R 16:02:22	82.8	0.00	P	C 16:02:23	82.9	0.00	P	P 16:04:43	82.5	-0.70	V	P 16:08:25	108.6	0.50	T	S 16:12:05	134.5	2.21	P	E 16:17:06	135.4	2.25	P	D 16:21:06	103.8	0.10	V	D 16:41:07	92.5	0.50	A	Z 16:41:45	93.8	-0.02	V	Этап, Время, Температура, Давление		
TIME	TEMP(°C)	PRESS(bar)																																										
R 16:02:22	82.8	0.00	P																																									
C 16:02:23	82.9	0.00	P																																									
P 16:04:43	82.5	-0.70	V																																									
P 16:08:25	108.6	0.50	T																																									
S 16:12:05	134.5	2.21	P																																									
E 16:17:06	135.4	2.25	P																																									
D 16:21:06	103.8	0.10	V																																									
D 16:41:07	92.5	0.50	A																																									
Z 16:41:45	93.8	-0.02	V																																									
		1-я колонка: аббревиатура для каждого этапа R= готовность; C= выход на режим; P= продувка; S= стерилизация; E= вентиляция; D= сушка; Z= завершение 2-я колонка: время начала каждого этапа 3-я колонка: температура каждого этапа 4-я колонка: давление 5-я колонка: P= предварительный нагрев или давление; V= разрежение; A= подача воздуха; T= окончательная продувка																																										
MIN PRESS +2.12bar MAX PRESS +2.38bar MIN TEMP. 134.5°C MAX TEMP. 136.3°C		MIN PRESS = фактическое минимальное давление при выполнении цикла. MAX PRESS= фактическое максимальное давление при выполнении цикла. MIN TEMP = фактическая мин. температура при выполнении цикла. MAX TEMP= фактическая макс. температура при выполнении цикла																																										

CONDITION = 00:09:42 OK STERILIZE = 00:05:01 OK VENT = 00:04:00 OK DRY = 00:20:01 OK AIR IN = 00:00:38 OK TOTAL CYCLE TIME = 00:39:22 ERROR CODE : NO	Длительность и результаты каждого этапа выполненного цикла (ОК= штатное выполнение; NG= произошла ошибка) Полная длительность выполненного цикла Коды ошибок, которые имели место при выполнении цикла
READY TO UNLOAD Checked by _____ Date : Approved by _____ Date :	

18. Порядок выполнения цикла для жидкостей (CyC5)



ВНИМАНИЕ

При стерилизации жидкостей (жидких материалов) ни в коем случае не следует использовать программы циклов для упакованных и неупакованных изделий (CyC1 - CyC4).

Данный цикл, в основном, выполняется тем же образом, что и циклы для упакованных и неупакованных изделий (CyC1 - CyC4).

- 1) Нажимая кнопку <Select>, выбрать цикл [CyC5].
- 2) Загрузить в камеру жидкости, как показано на Рис. 14, закрыть и заблокировать дверь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Количество жидких материалов не должно превышать 70 % емкости контейнера.
2. Оставить контейнер открытым или использовать крышку с вентиляционными отверстиями. Не следует использовать резьбовые крышки или резиновые пробки.
3. При обработке следует использовать только посуду из боросиликатного стекла. Использование при стерилизации контейнеров из обычного стекла, не рассчитанного на такие режимы, является недопустимым.
4. Следует быть внимательным при обращении с горячей стеклянной посудой. Неосторожное обращение с контейнерами с кипящей жидкостью может привести к нанесению ожогов.

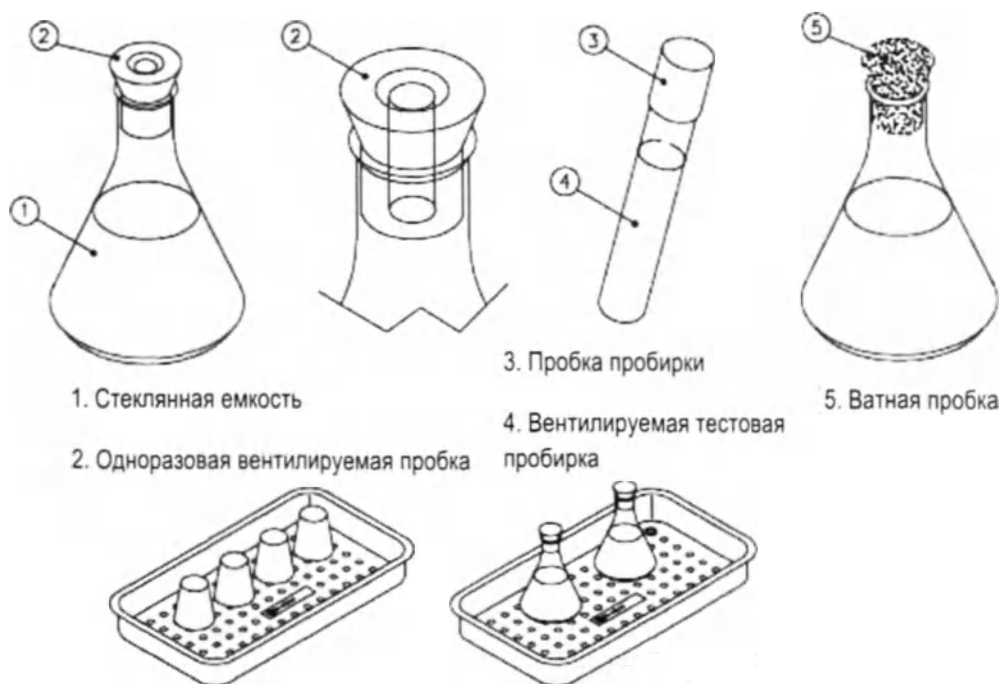


Рис. 14: Загрузка жидких материалов



ВНИМАНИЕ

1. Стерилизация хлористых растворов может привести к коррозии камеры.
2. Длительность стерилизации зависит от емкости контейнера. Контейнеры большего объема требуют более длительного времени стерилизации (см. Табл. 6: Рекомендованная длительность обработки).
3. Использование при стерилизации емкостей с одинаковым объемом обеспечит получение оптимальных результатов.

3) Этап выхода на режим

При нажатии кнопки <Start/Stop> запускается этап выхода на режим, при этом начинает мигать соответствующий индикатор в секции обработки панели управления. Этап выхода на режим состоит из процесса продувки и процесса нагрева. Температура в камере будет непрерывно увеличиваться до тех пор, пока не будет достигнут уровень, соответствующий температуре обработки.

4) Этап стерилизации

Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации, при этом индикатор этапа [Steri./Dwell] начинает мигать. Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.

5) Этап охлаждения

1. По завершении этапа стерилизации цикл автоматически переходит к этапу охлаждения.
2. При этом отключается питание нагревателей парогенератора и камеры, и пар в камере постепенно конденсируется по мере ее охлаждения до температуры окружающего воздуха.
3. Воздушный клапан обеспечивает увеличение давления в камере до уровня атмосферного давления. Жидкость в камере начинает охлаждаться до заданной температуры охлаждения вместе со стерилизационной камерой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время этапа охлаждения в жидкостном цикле пар в камере не отводится, а медленно охлаждается и конденсируется в камере, поэтому температура и давление в камере понижаются постепенно. Такой метод охлаждения позволяет защитить горячие стеклянные колбы от разрыва или переливания жидкости во время вентиляции.

Таблица 5: Длительность вентиляции для жидкостей

Объем жидкости	Время
500 мл	30 мин
1 000 мл	60 мин

6) Этап завершения

Процесс нагрева завершается, когда температура в камере достигает заданной температуры обработки, а цикл автоматически переходит к этапу стерилизации, при этом индикатор этапа [Steri./Dwell] начинает мигать. Выполнение этапа стерилизации продолжается в течение заданного периода времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует пытаться ускорить открытие двери после завершения цикла. Наиболее безопасным способом извлечения стерилизованных изделий из камеры будет следующий: приоткрыть дверь на 20-30 мм, и оставить ее для охлаждения в таком состоянии на 10 минут. После полного открытия двери можно извлечь стерилизованные изделия из камеры.

Таблица 6: Рекомендованная длительность обработки

Изделия, подлежащие стерилизации и минимальное время обработки в минутах	под действием силы	
	121 °C	132 °C
ИНСТРУМЕНТЫ, только металлические, в перфорированном лотке, без упаковки	15 мин	3 мин

ИНСТРУМЕНТЫ, металлические, без упаковки, совместно с шовным материалом; трубки или другие пористые материалы	20 мин	10 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, только металлические, в закрытом лотке	20 мин	10 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, металлические, комбинированные с другими пористыми материалами, в закрытых лотках	30 мин	15 мин
ИНСТРУМЕНТЫ, завернутые в марлю в 4 слоя, для хранения	30 мин	15 мин
СТЕКЛЯННАЯ ПОСУДА, пустая, перевернутая	15 мин	3 мин
ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, завернутые в бумагу или в марлю	30 мин	15 мин
ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, свободно упакованные, в биксах (по бокам)	30 мин	15 мин
ПОЛОТНО, упаковки, максимальный размер (Ш20хГ35хВ15 см) и вес (3,0 кг)	30 мин	-
ШПРИЦЫ И ИГЛЫ, отдельно, с увлажнением внутреннего канала, отдельно упакованные в бумагу или марлю	30 мин	15 мин
РЕЗИНОВЫЕ ПЕРЧАТКИ, завернутые в бумагу или марлю	20 мин	-
РЕЗИНОВЫЕ КАТЕТЕРЫ, ДРЕНАЖ, ТРУБКИ (с увлажнением внутреннего канала), без упаковки	20 мин	10 мин
РЕЗИНОВЫЕ КАТЕТЕРЫ, ДРЕНАЖ, ТРУБКИ (с увлажнением внутреннего канала), отдельно упакованные в бумагу или марлю	30 мин	15 мин
МЕДИЦИНСКИЕ ЛОТКИ, завернутые в бумагу или марлю	30 мин	-
РАСТВОРЫ (упаковки по 4 бутылки)		
75 мл ~250 мл	20 мин	-
500 мл ~1 000 мл	30 мин	-
1 500 мл ~2 000 мл	40 мин	-
МЕДИЦИНСКАЯ ПОСУДА, установлена вертикально, без упаковки	15 мин	3 мин
МЕДИЦИНСКАЯ ПОСУДА, установлена вертикально, завернута в бумагу или марлю	20 мин	10 мин

19. Порядок выполнения цикла тестирования на утечку вакуума (CyC6)

В стерилизаторе предусмотрена программа теста на утечку вакуума, который позволяет убедиться, что во время выполнения цикла в стерилизаторе не происходит утечка вакуума. Тест на утечку вакуума следует выполнять ежедневно перед стерилизацией изделий, при пустой камере. Если в камере имеется утечка вакуума, то стерилизация изделий в упаковке невозможна, поэтому стерилизатор подлежит проверке и ремонту. Порядок выполнения теста следующий:

- 1) Нажимая кнопку <Select>, выбрать цикл [CyC6].
- 2) Закрыть дверь при пустой камере и нажать кнопку <Start/Stop>, после чего начнется выполнение выбранного цикла.
- 3) Цикл тестирования выполняется в следующей последовательности: после достижения заданного уровня разрежения в камере, цикл выполняется автоматически с выдержкой

в пять минут, затем происходит тест на утечку в течение 10 минут и заполнение камеры воздухом. Индикаторы этапов цикла на панели управления мигают во время выполнения соответствующих этапов.

- 4) Если за время проведения теста средняя скорость утечки превышает допустимые значения (т.е. более 1,3 мбар/мин), то на светодиодном дисплее [Temp./Press.] будет отображаться метка [Err], а на светодиодном дисплее [Time] будет отображаться метка [10], сопровождаемая звуковым сигналом, и выполняемый цикл прерывается автоматически.
- 5) Результатом, свидетельствующим о нормальном состоянии стерилизатора, является отображение в строке ошибок отчета о выполнении цикла значения «NO».
- 6) Для отключения звуковой сигнализации следует нажать кнопку <Start/Stop>, затем установить причину неполадки и выполнить ремонт стерилизатора.

20. Звуковой сигнал

1. Когда количество воды в резервуаре достигает максимального уровня, три раза подается звуковой сигнал длительностью 1,0 секунда с интервалом 0,1 с.
2. При касании любой кнопки на панели управления подается однократный звуковой сигнал длительностью 0,1 с.
3. При завершении отработки цикла в течение 30 секунд подается звуковой сигнал с интервалом 0,1 секунды, который может быть отключен вручную.
4. Если во время выполнения цикла происходит какая-либо ошибка или сбой, срабатывает звуковая сигнализация, и сигнал подается с интервалом 0,5 секунд до тех пор, пока оператор не нажмет на кнопку <Start/Stop>.

21. Код ошибки

Если во время работы стерилизатора происходит какая-либо ошибка или сбой, на панели управления отображается код ошибки и соответствующее сообщение, сопровождаемые звуковым сигналом, что обеспечивается встроенной программой самодиагностики. Коды ошибок и причины их возникновения могут быть следующими:

Таблица 7: Код ошибки и причины			
Код	Причина	Код	Причина
Err 1	Низкий уровень воды в резервуаре	Err 7	Неисправность температурного датчика в камере
Err 2	Перегрев нагревателя парогенератора	Err 8	Неисправность датчика давления
Err 3	Дверь разблокирована во время	Err 9	Неисправность температурного датчика

	выполнения цикла		парогенератора
Егг 4	Превышен диапазон отклонения от температуры стерилизации	Егг 10	Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума
Егг 5	Заполнен контейнер для сбора отработанной воды	Егг 11	Превышен лимит времени на выполнение вентиляции
Егг 6	Превышен лимит времени на выполнение нагрева	Егг 12	Использовалась недистиллированная вода
		Егг 13	Превышен период замены воздушного фильтра

22. Предохранительные устройства

1) Предохранительный клапан

Если по какой-либо причине давление в камере возрастает до величины срабатывания предохранительного клапана (2,76 бар), этот клапан открывается и сбрасывает пар для снижения давления, обеспечивая безопасность на рабочем месте.

2) Термостат для нагревателя парогенератора

Если во время выполнения цикла нагреватель парогенератора перегревается выше установленной температуры (более 260°C), этот термостат отключает питание, чтобы исключить дальнейший перегрев.

3) Устройство защиты нагревателя в камере от перегрева

Если во время выполнения цикла нагреватель, используемый на этапе сушки, перегревается выше установленной температуры (более 120°C), это защитное устройство отключает питание, чтобы исключить дальнейший перегрев нагревателя.

4) Программа контроля отклонения от заданной температуры стерилизации

Если фактическая температура стерилизации выходит за пределы допустимого диапазона ($\pm 3^\circ\text{C}$), то программа самодиагностики автоматически прерывает выполнение цикла, затем подается звуковой сигнал, а на дисплее панели управления отображается код [Егг 04].

5) Автоматический выключатель

Если на вход питания стерилизатора подается избыточный ток (более 15А), этот выключатель размыкается и отключает стерилизатор от сети питания, что позволяет защитить управляющие цепи от серьезного повреждения.

6) Реле давления

Реле давления подключено к системе блокировки двери, которое препятствует открытию двери камеры, если давление внутри превышает установленное значение (0,3 бар).

23. Информация о коде доступа

- 1) Функции, не требующие кода доступа; доступны для оператора
 - (1) Выполнение программы базового цикла
 - (2) Выполнение программы тестового цикла
 - (3) Регулирование напряжения линии питания и переключатель питания ВКЛ/ВЫКЛ
 - (4) Ручной сброс при помощи переключателя термостата
- 2) Функции, требующие наличия кода доступа; доступны для инспектора
 - (1) Изменение параметров программы цикла
 - (2) Сброс измененных параметров в исходное состояние
 - (3) Настройка программы пользовательского цикла
 - (4) Настройка и изменение кодов доступа
 - (5) Сброс времени/даты/года
- 3) Регулировка рабочих компонентов; должна выполняться только техническим специалистом, прошедшим специальное обучение
 - (1) Регулировка температурного датчика
 - (2) Регулировка измерительного преобразователя давления
 - (3) Регулировка реле двери
 - (4) Регулировка настройки температуры термостата
- 4) Изменение управляющей программы; может выполняться только производителем
 - (1) Сброс счетчиков циклов на исходное значение
 - (2) Установка значения по умолчанию для заводского кода доступа
 - (3) Установка функций по умолчанию для всех органов управления
 - (4) Установка значений по умолчанию для всех программ (температура, время, контроль давления и дисплей)
 - (5) Данные о выполненном цикле, по умолчанию выводимые на принтер
 - (6) Формат по умолчанию для светодиодного дисплея
 - (7) Установка настроек по умолчанию для функции самодиагностики

24. Технология паровой стерилизации

Информация, содержащаяся в этом разделе, представляет собой руководство по способам паровой стерилизации, используемым при обработке наиболее распространенных изделий и материалов. Перед стерилизацией все материалы и изделия, подлежащие стерилизации, следует тщательно очистить. После стерилизации большинство изделий может храниться в течение некоторого времени, но период хранения не должен превышать 30 дней,

независимо от типа используемой упаковки. Если предполагается обработка материалов или изделий, не описанных в данном разделе, следует обратиться к производителю для получения дополнительной информации.

1) Принцип паровой стерилизации

(1) Пар под давлением является самым простым и наиболее надежным методом стерилизации медицинских изделий. Выполнение паровой стерилизации не является дорогостоящим процессом, пар быстро проникает в изделия, нагревая их и эффективно на них воздействуя, поэтому диапазон применения пара под давлением очень широк. Обычная температура стерилизации паром составляет 121°C и 134°C, а эффективная паровая стерилизация требует выполнения следующих условий:

1. Наличие насыщенного пара
2. Поддержание требуемой температуры
3. Надлежащая длительность воздействия

(2) В основе процесса паровой стерилизации лежит конденсация пара на изделиях, подлежащих стерилизации. Когда пар конденсируется, влага и тепло передаются на поверхность изделий, загруженных в камеру. Наличие насыщенного пара обеспечивает передачу этого тепла и влаги.

(3) Для сохранения в камере насыщенного пара и оптимизации условий стерилизации из камеры удаляется воздух. Воздух замедляет проникновение пара в изделия и защищает микроорганизмы от воздействия влаги и пара. Стерилизаторы оснащаются автоматическим клапаном для удаления воздуха, который остается открытым, пока воздух удаляется из камеры. Когда весь воздух удален, клапан закрывается, и давление в камере увеличивается, что позволяет достичь заданной температуры стерилизации.

(4) Важность наличия влаги и насыщенного пара подтверждается тем фактом, что паровая стерилизация занимает всего лишь несколько минут при температуре 134°C, но потребует нескольких часов при той же температуре, если в камере имеется небольшое количество влаги или она отсутствует, как, например, при сухой тепловой стерилизации. Наличие насыщенного пара может быть подтверждено путем сравнения и сопоставления температуры и давления в камере после достижения заданной температуры на этапе стерилизации. Это означает, что температура и давление остаются относительно постоянными, если пар находится в насыщенном состоянии.

(5) Для обеспечения оптимальных условий стерилизации, температура и давление должны контролироваться в ходе выполнения каждого цикла. В камеру должно поступить достаточное количество воды, также при этом должен быть надлежащим образом удален воздух для заполнения камеры насыщенным паром. Крайне важно, чтобы

загруженные в камеру изделия обрабатывались в течение достаточно длительного периода времени и при заданной температуре стерилизации. Рекомендованные табличные значения времени и температуры являются результатом многих экспериментов, поэтому их необходимо придерживаться как можно точнее, за исключением особых случаев.

- (6) В случае, если стерилизация выполняется для упакованных изделий, в качестве упаковки следует использовать только подходящие пакеты или ткань; ткань и инструменты в упаковке следует загружать в вертикальном положении, чтобы облегчить удаление воздуха и сушку, при этом изделия должны быть равномерно распределены в лотке, чтобы обеспечить надлежащий доступ пара.

При обработке смешанных загрузок, состоящих из тканей и твердых изделий, твердые изделия следует располагать на нижнем лотке или стеллаже. Это будет препятствовать увлажнению марлевой упаковки конденсатом, капающим с твердых изделий. Для облегчения стерилизации и сушки пустых емкостей, бикс и прочих контейнеров из непористых материалов следует снять с них крышки и перевернуть их вверх дном.

- (7) Следует проверять характеристики процесса стерилизации минимум раз в неделю с применением соответствующих биологических и химических показателей.

2) Очистка загружаемых изделий

- (1) Инструменты: Наиболее эффективной является очистка инструментов непосредственно после их использования, при этом их следует разобрать в максимально возможной степени, снять все зафиксированные части, а затем промыть их водой, полностью удалив все загрязнения. Затем следует промыть инструменты чистой водой, удалив остатки моющего средства, и нанести растворимую смазку, предназначенную для использования при последующей стерилизации.
- (2) Изделия с внутренним каналом: катетеры, иглы шприцов и трубки следует промыть начисто, затем удалить следы влаги и прополоскать дистиллированной водой. Затем следует упаковать их с остатками влаги и немедленно простерилизовать (не позже, чем через 24 часа), чтобы обеспечить эффективную стерилизацию и воспрепятствовать образованию пирогенов.
- (3) Тканевые изделия: Начисто промыть немедленно после использования и полностью высушить перед стерилизацией.

3) Оборачивание тканей и инструментов

- (1) Оборачивание тканей и инструментов выполняется с целью защитить изделия от повторного загрязнения при их извлечении из камеры. Защитная упаковка также препятствует контакту с загрязнителями в процессе обращения изделий, также

исключает попадание насекомых и проникновение пыли или инородных частиц в процессе хранения стерилизованных изделий. Для защиты хирургических инструментов следует использовать оберточный материал, рассчитанный на обработку в паровом стерилизаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для упаковки изделий при паровой стерилизации следует использовать марлю определенной плотности (140 нитей на дюйм). Производитель других материалов должен подтвердить, что их продукты аналогичны или превосходят по характеристикам марлю при паровой стерилизации, сушке и хранении стерилизованных изделий.

- (2) Также упаковка может оказаться полезной для защиты изделий от перегретого пара, а использование чистой марли (плотностью 140 нитей на дюйм) или аналогичных материалов обеспечивает увеличение срока эксплуатации тканевых материалов.



ВНИМАНИЕ

НЕ СЛЕДУЕТ ПЕРЕГРУЖАТЬ СТЕРИЛИЗАТОР. Пар должен проникать через упаковку. Компоненты загрузки не должны вступать в контакт со стенками камеры.

4) Обработка влажных упаковок

- (1) Наиболее важным фактором, влияющим на сохранение поставляемых стерильных изделий, является «состояние сухости». Влажные материалы могут быть средой для развития бактерий, что может неблагоприятно отразиться на стерильности состояния обработанных пакетов или инструментов. Основная причина увлажнения упаковочного материала является комплексной, и влажность упаковки зависит от следующих ситуаций или условий:

1. Тип загрузки (наборы инструментов, наборы посуды, упаковки ткани и пластмассовых изделий, пригодных для паровой стерилизации, бумажные или пластмассовые пакеты, покрытые химически чистым пластиком).
2. Тип и размер оберточного материала (ткань, рассчитанная на многоразовое использование, одноразовые изделия, выполненные из целлюлозы или полипропилена).
3. Метод упаковки и загрузки.

- (2) Далее приведены некоторые указания по оценке состояния сухости упаковки.

1. Недопустимой является ситуация, если на внешней стороне упаковки или упаковочной ленты имеются капли воды или признаки сырости, если только эти материалы не являются полностью водонепроницаемыми (например, пластиковая пленка).
 2. Недопустимой является ситуация, если на внутренней стороне оберточного материала, который не является полностью водонепроницаемым, или на изделиях имеются капли воды.
 3. Не следует использовать изделия, если при распаковке они оказываются сырыми или влажными. Общее правило заключается в том, что после извлечения пакетов из камеры они должны быть охлаждены в течение часа при окружающей температуре (21°C и относительной влажности 50%) и полностью высушены. Если температура и влажность в помещении отличаются от рекомендованных условий, то может понадобиться более длительный период охлаждения или сушки перед тем, как использовать пакеты или поместить их на хранение.
- (3) Эти правила не являются универсальными для всех случаев, но их следует рассматривать как основу для оценки влажности упаковки на предмет допустимого «сухого состояния».

5) Стерилизация жидкости

- (1) Данный стерилизатор рассчитан на обработку жидких материалов, помещенных только в емкости из боросиликатного стекла с крышками из пористого материала. В случае использования других материалов, для стерилизации следует применять специальные устройства. Боросиликатное стекло рекомендовано по причине его высокой стойкости и способности выдерживать высокое давление, тепловые удары и многократные нагрузки.
- (2) Если для стерилизации изделий в камере использовать стекло другого типа (например, оптическое стекло) и герметичные крышки, это может стать причиной опасных происшествий, связанных с травмированием людей и повреждением оборудования. Если жидкость и остаточный воздух в герметичной емкости подвергнуть нагреву, они расширятся и создадут внутреннее давление, превышающее внешнее давление пара. По мере нарастания внутреннего давления прочность стекла может оказаться недостаточной, что создает опасность взрыва.
- (3) После этапа стерилизации пар под давлением сбрасывается из камеры медленно, но, все же, это происходит быстрее, чем понижается внутреннее давление в закрытом флаконе. Избыточное давление во флаконе существует до тех пор, пока жидкость и остаточный воздух не остынут, если только крышка емкости не выполнена из

пористого материала, поэтому потенциальная опасность нанесения травмы или материального ущерба всегда сохраняется.

25. Диаграммы циклов, схемы трубопроводов

Сведения, содержащиеся в этом разделе, могут оказаться полезными при проверках и оценке выполнения каждого рабочего цикла стерилизатора.

Цикл СуС1, БЕЗ УПАКОВКИ

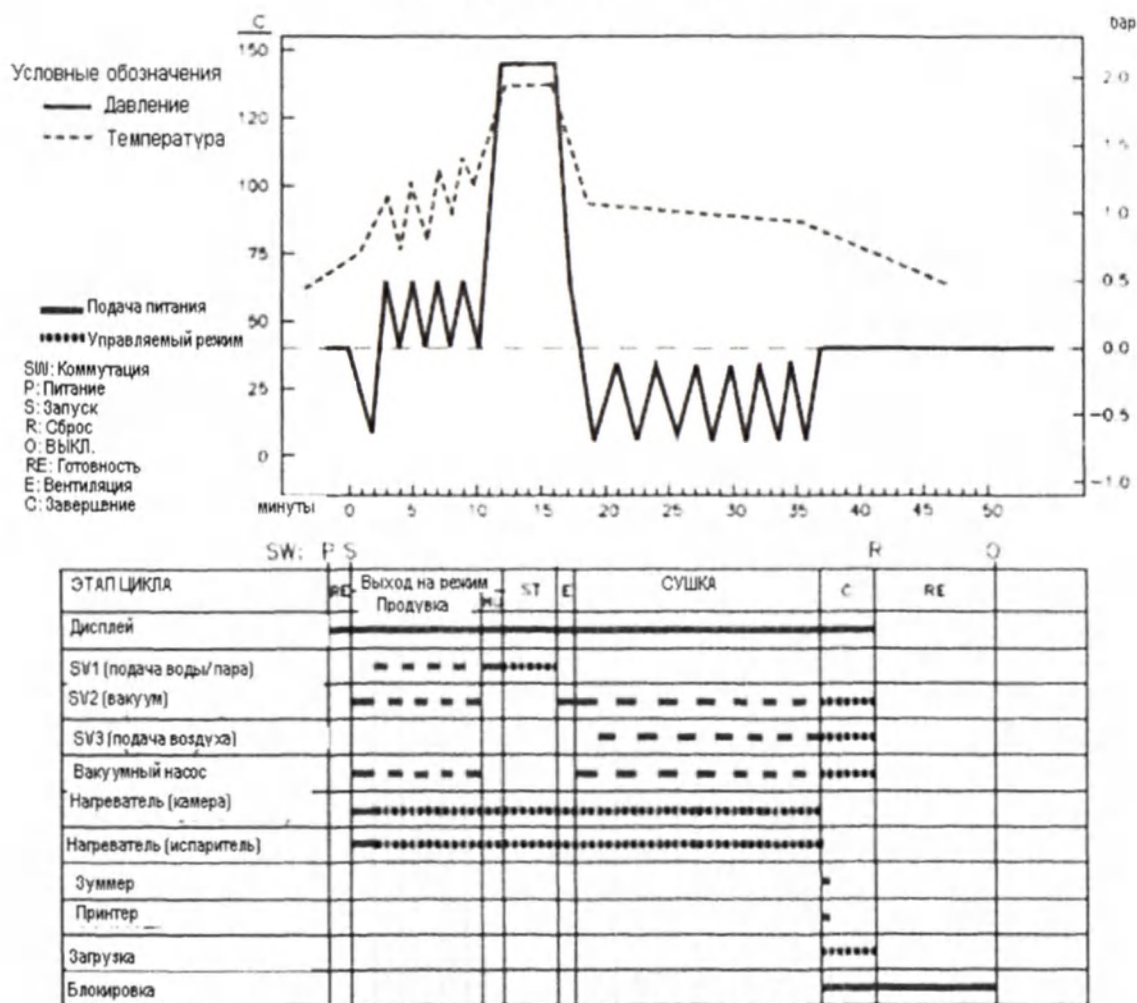


Рис. 15: Диаграмма цикла СуС1

Цикл СуС2, В УПАКОВКЕ

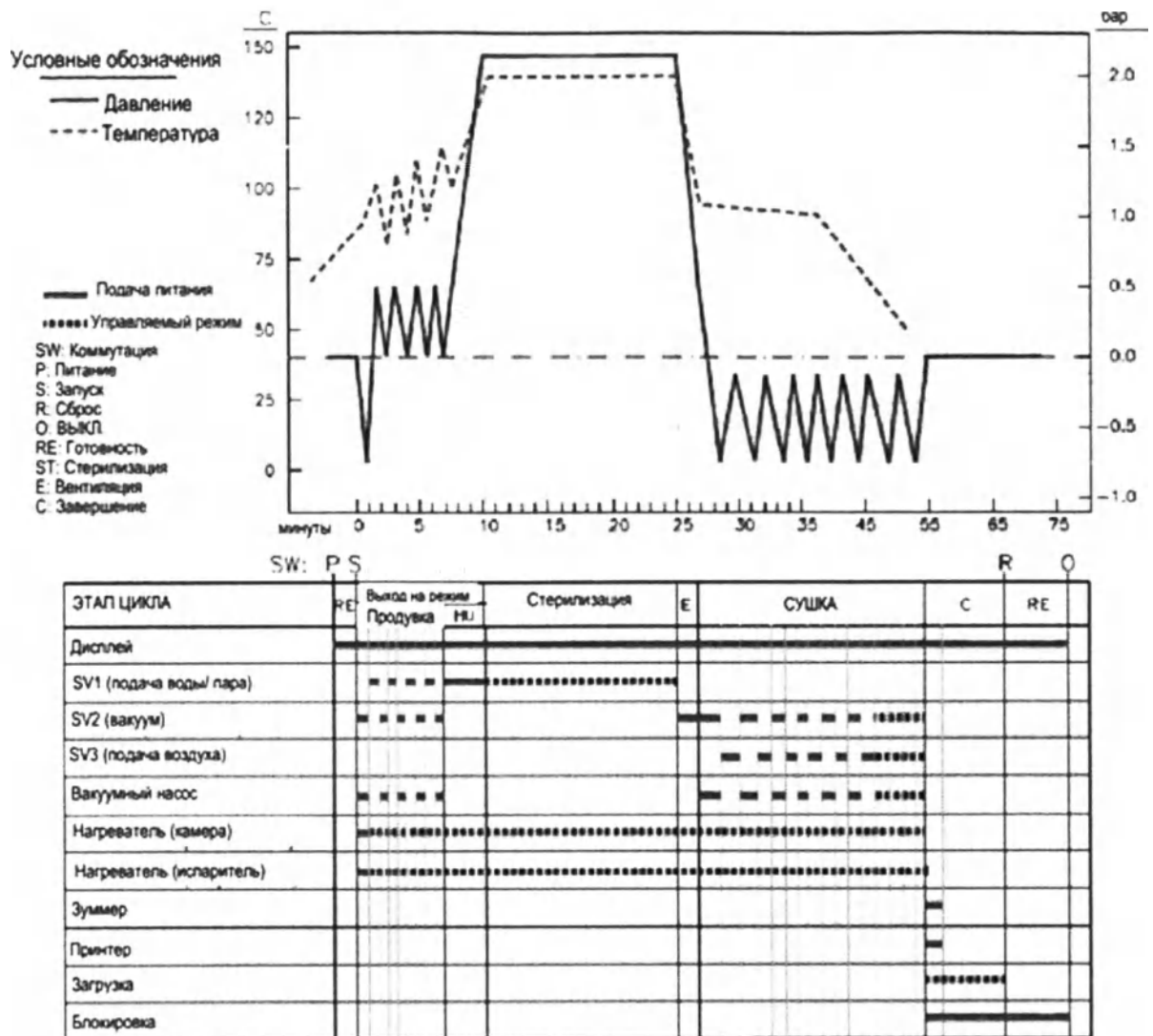
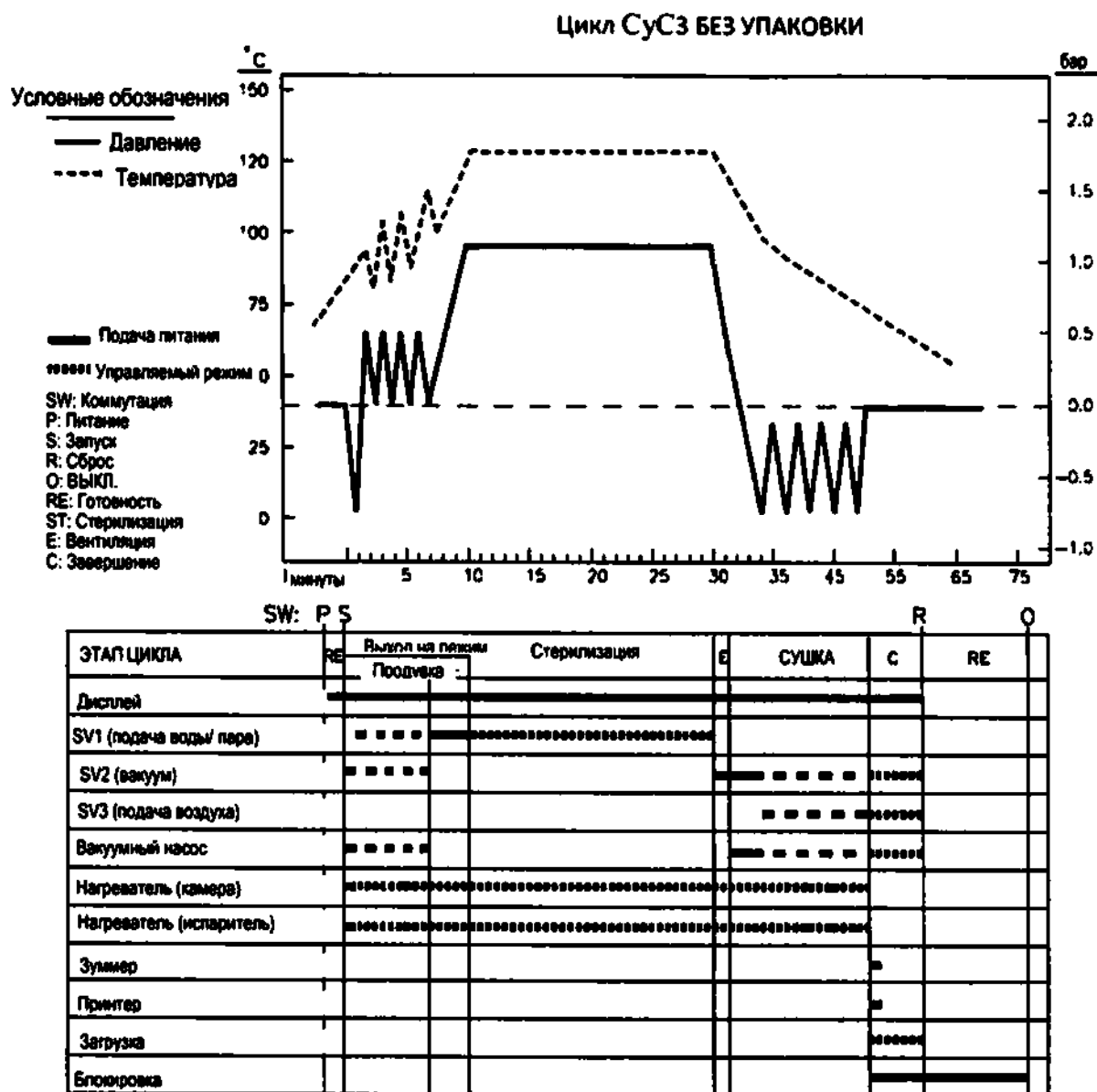


Рис. 16: Диаграмма цикла СуС2



Цикл СуС4, в УПАКОВКЕ

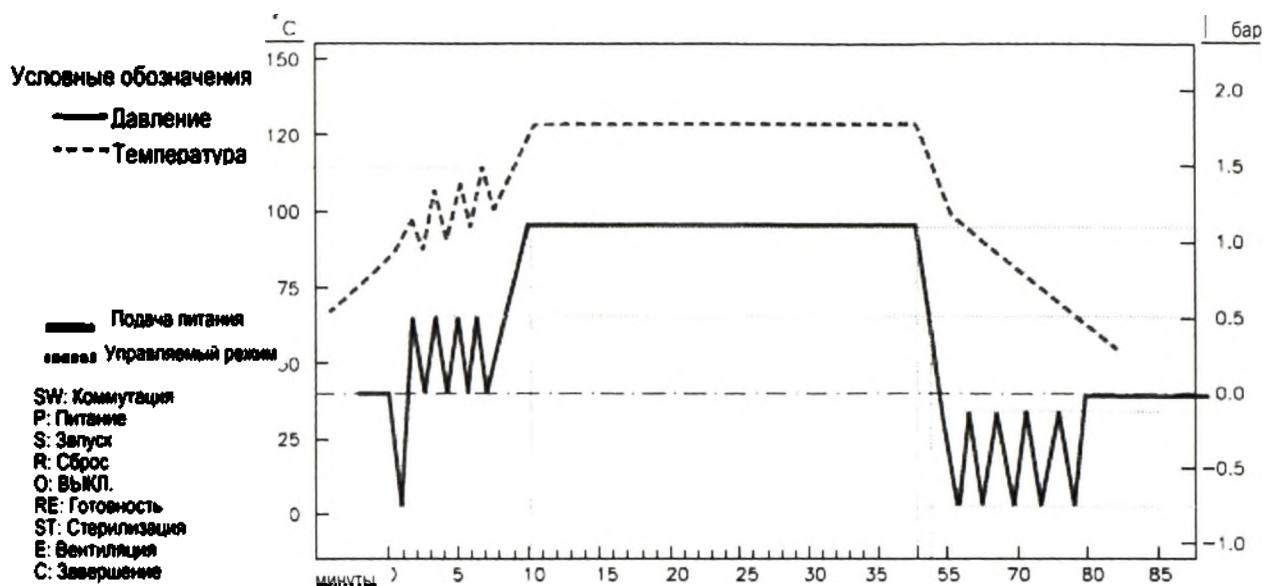
[illegible]

Рис. 18: Диаграмма цикла $SuC4$

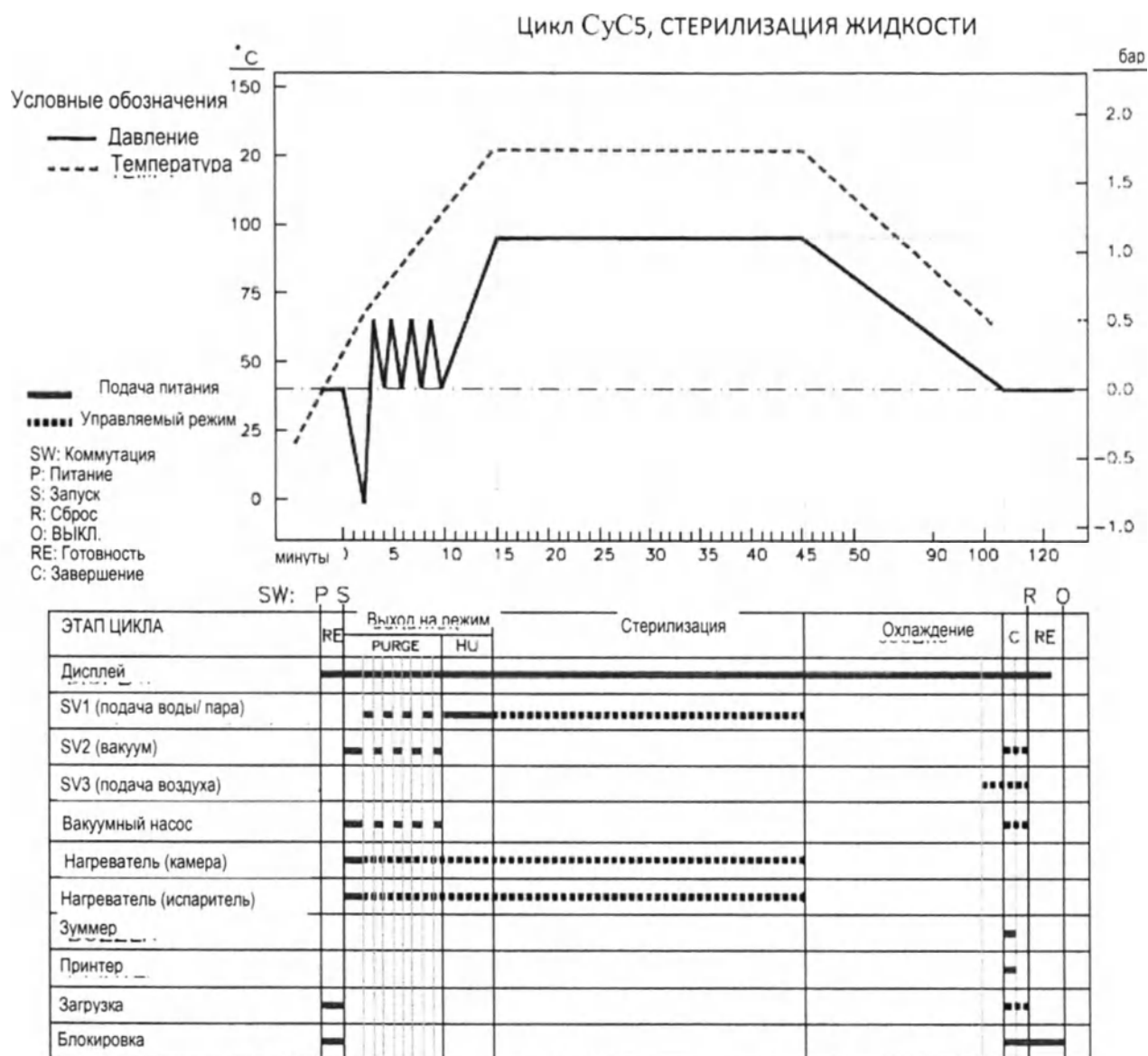


Рис. 19: Диаграмма цикла СуС5

ТЕСТ НА УТЕЧКУ ВАКУУМА

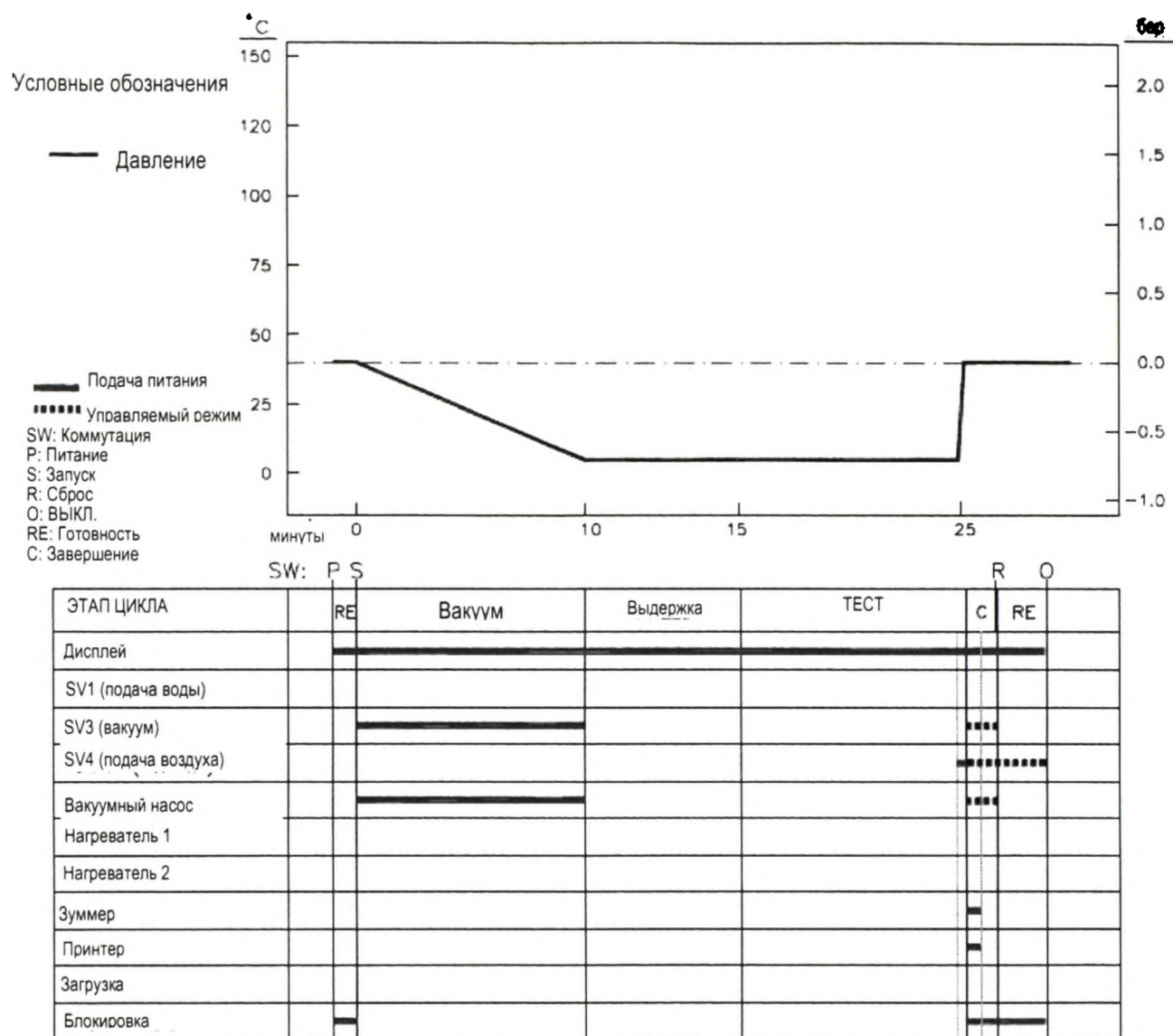


Рис. 20: Диаграмма цикла тестирования (тест на утечку вакуума)

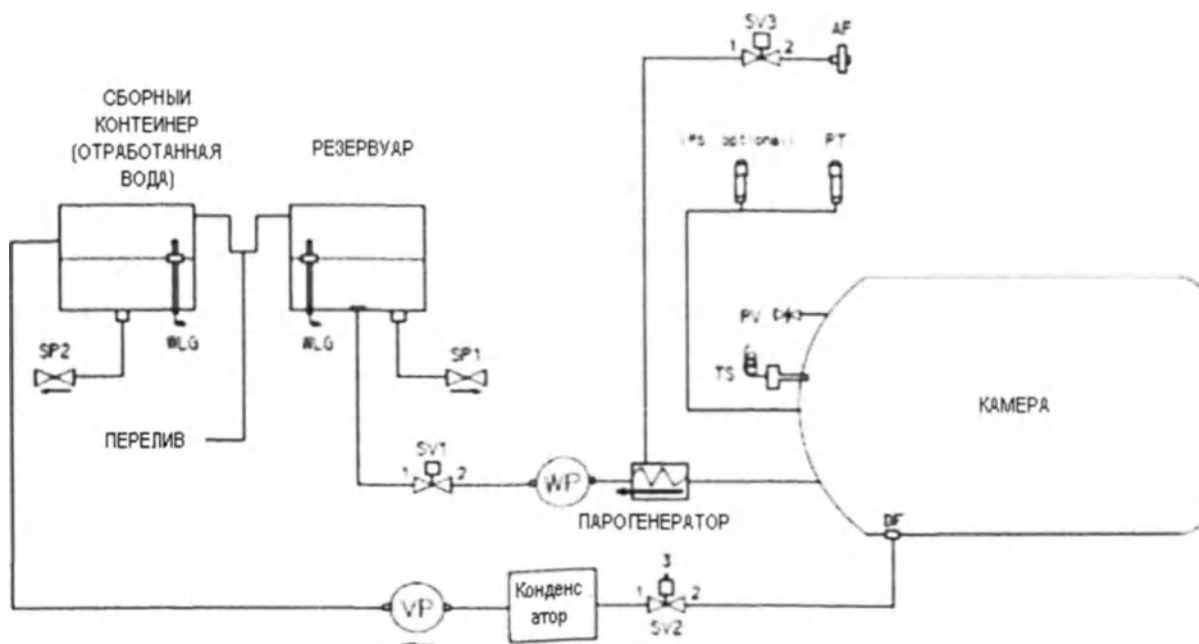


Рис. 21: Схема жидкостных контуров стерилизатора

Условные обозначения:

- SV1:** Электромагнитный клапан (клапан заполнения водой/подачи пара)
- SV2:** Электромагнитный клапан (вакуумный клапан)
- SV3:** Электромагнитный клапан (впуск воздуха)
- RV:** Предохранительный клапан
- PS:** Реле давления
- PT:** Датчик давления
- WLГ:** Датчик уровня воды
- TS:** Датчик температуры
- DF:** Дренажный фильтр
- VP:** Вакуумный насос
- AF:** Воздушный фильтр
- SP1:** Дренажный клапан резервуара (с ручным приводом)
- SP2:** Дренажный клапан контейнера для отработанной воды (с ручным приводом)

26. Поиск и устранение неисправностей

Во время эксплуатации стерилизатора могут происходить следующие нештатные ситуации, которые можно устранить следующим образом:

Таблица 8. Ошибки, обнаруживаемые программой самодиагностики

Код	Ситуация	Реакция стерилизатора	Действия оператора
Err 01	Низкий уровень воды в резервуаре.	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Наполнить резервуар чистой водой.
Err 02	Перегрев нагревателя испарителя.	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Найти и устранить причину неполадки. После охлаждения камеры нажать кнопку ручного сброса термостата.
Err 03	Дверь разблокирована во время выполнения цикла	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Проверить и отрегулировать реле двери. Возобновить выполнение цикла.
Err 04	Превышен допустимый диапазон отклонений температуры	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 05	Полный уровень в контейнере для отработанной воды	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Слить воду из контейнера.
Err 06	Превышено время нагрева	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 07	Неисправность датчика температуры в камере	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.

Err 08	Неисправность датчика давления	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 09	Неисправность температурного датчика парогенератора	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 10	Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Найти и устранить причину.
Err 11	Превышена длительность этапа вентиляции	Приостановка выполняемого цикла и вентиляция камеры. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на светодиодном дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал.	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. После остывания камеры найти и устранить причину.
Err 12	Использовалась недистиллированная вода	Приостановка выполняемого цикла. СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Заполнить резервуар дистиллированной водой.
Err 13	Превышен период замены воздушного фильтра	СИГНАЛИЗАЦИЯ: на ЖК-дисплее отображается код ошибки и подается звуковой сигнал	Прекратить подачу звукового сигнала, нажав кнопку <Start/Stop>. Заменить воздушный фильтр на новый.

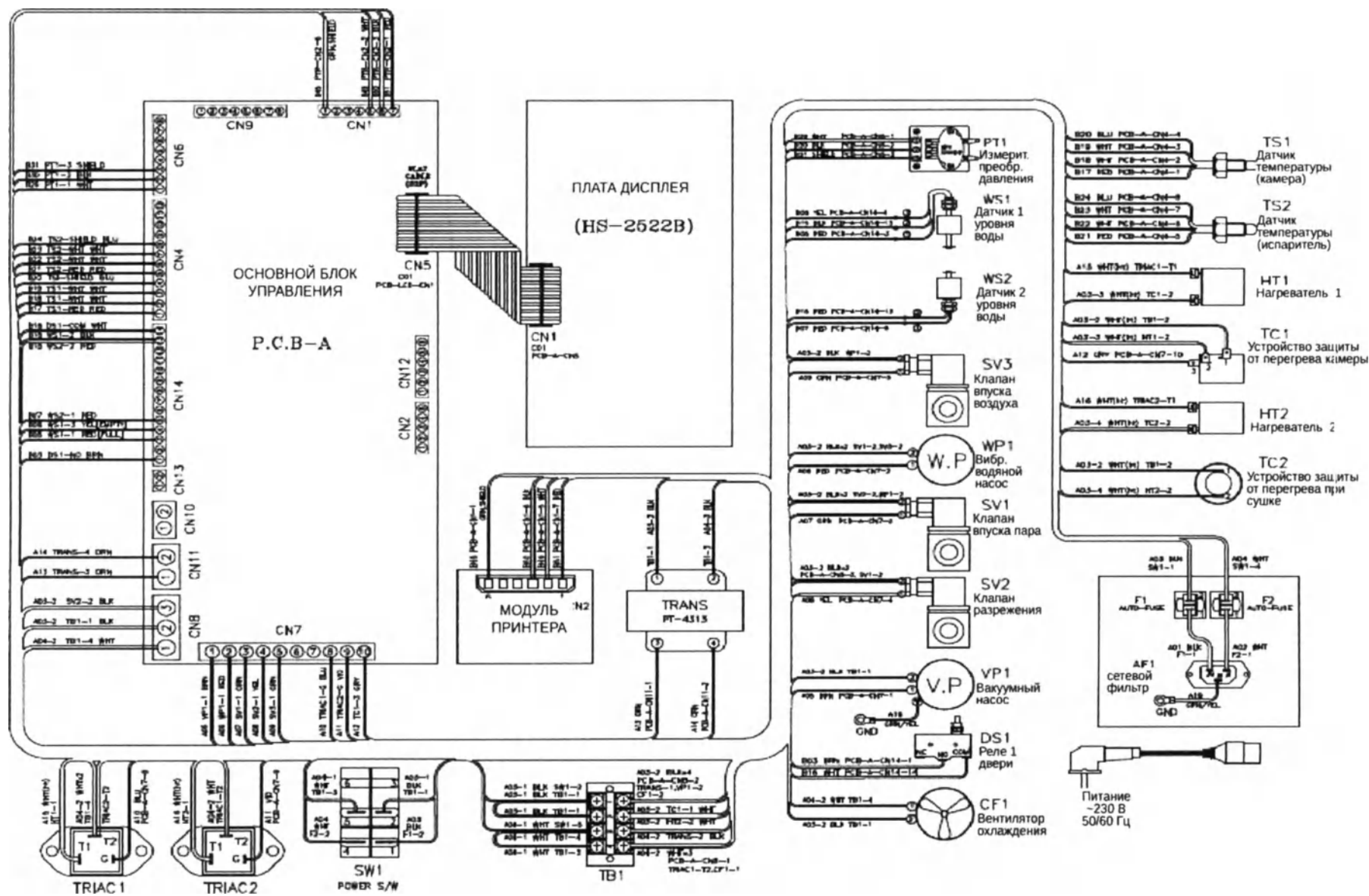
Таблица 9: Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Действия по устранению
1. При включении питания не работает дисплей панели управления.	1. Стерилизатор не получает питания. 2. Дефектный автоматический выключатель. 3. Дефектный переключатель питания. 4. Дефектная схема управления. 5. Разъединен разъем печатной платы	1. Проверить подключение кабеля питания. 2. Проверить и заменить автоматический выключатель. 3. Проверить и отремонтировать переключатель питания. 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 5. Затянуть соединение.

2. Даже при нормальном уровне воды в резервуаре подается звуковой сигнал. -код ошибки [Err 01]-	1. Неисправность цепи контроля уровня воды в резервуаре. 2. Неисправность датчика уровня воды. 3. Дефектная схема управления.	1. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 2. Проверить, отрегулировать и заменить датчик уровня воды. 3. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
3. Стерилизатор не реагирует на нажатие кнопок <Select>, <Change/Save>, и т.д.	1. Дефектные кнопки. 2. Дефектная схема управления.	1. Заменить кнопки. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
4. При запираании двери не светится индикатор [Door]	1. Дефектное устройство запираания двери. 2. Дефектное реле двери.	1. Проверить и отремонтировать устройство запираания двери. 2. Проверить и отремонтировать реле двери.
5. Не запускается цикл при нажатии кнопки <Start/Stop>.	1. Дефектная кнопка <Start/Stop>. 2. Не заблокирована дверь. 3. Дефектное реле двери. 4. Дефектная схема управления.	1. Проверить и заменить кнопку. 2. Правильно заблокировать дверь. 3. Проверить и отрегулировать реле двери. 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
6. Камера не прогревается в достаточной мере. - код ошибки [Err 06]-	1. Дефектные нагреватели. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный датчик температуры в камере. 4. Низкое напряжение в линии питания.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватели. 2,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 4. Отрегулировать напряжение в линии.
7. Отклонение температуры обработки выходит за пределы допустимого диапазона. - код ошибки [Err 04]-	1. Дефектные нагреватели. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный датчик температуры в камере. 4. Дефектные клапаны заполнения и вентиляции. 5. Утечка в трубопроводах.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватели. 2,3. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 4. Проверить, отремонтировать или заменить клапаны. 5. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
8. Перегрев нагревателя парогенератора. - код ошибки [Err 02] -	1. Недостаточное количество воды в резервуаре. 2. Дефектная схема управления. 3. Дефектный термостат.	1. Добавить воду в резервуар. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 3. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
9. Давление в камере не увеличивается при выполнении цикла.	1. Дефектные клапаны заполнения и вентиляции. 2. Дефектная прокладка двери. 3. Утечка в трубопроводах.	1. Проверить, отремонтировать или заменить клапаны. 2. Заменить прокладку двери. 3. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
10. Стерилизатор не вентилируется. - код ошибки [Err 11] -	1. Дефектный вакуумный клапан. 2. Дефектная схема управления. 3. Засорение трубопровода.	1. Проверить, отремонтировать или заменить клапан. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание. 3. Очистить трубопроводы.

11. Не происходит сушка загрузки.	1. Дефектный нагреватель камеры. 2. Недостаточное время сушки. 3. Дефектный вакуумный насос.	1. Проверить, отремонтировать или заменить нагреватель в камере. 2. Увеличить время сушки. 3. Проверить, отремонтировать или заменить вакуумный насос.
12. Загруженные изделия не стерилизованы.	1. Ненадлежащее время выдержки или температура. 2. Недостаточное заполнение камеры водой.	1. Выполнить сброс температуры и длительности обработки. 2. Проверить и отремонтировать трубопроводы.
13. Неисправность температурного датчика. - код ошибки [Err 07, 09]-	1. Дефектный датчик температуры. 2. Дефектная схема управления.	1. Проверить, откалибровать или заменить температурный датчик. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
14. Неисправность датчика давления. - код ошибки [Err 08]-	1. Дефектный датчик давления. 2. Дефектная схема управления.	1. Проверить, откалибровать или заменить датчик давления. 2. Направить запрос на послепродажное обслуживание.
15. Неудовлетворительный результат теста на утечку вакуума - код ошибки [Err 10]-	1. Неисправность клапанов 2. Утечка в прокладке двери или трубопроводе 3. Дефектный датчик давления. 4. Дефектная схема управления.	1. Проверить, очистить или заменить датчик давления. 2. Проверить и заменить прокладку двери и трубопровод. 3. Проверить, откалибровать или заменить датчик давления 4. Направить запрос на послепродажное обслуживание.

Рис. 22: Электрическая схема



27. Техническое обслуживание

Для исправной и бесперебойной работы стерилизатора крайне важно проводить его периодические проверки и обслуживание. Профилактическое обслуживание может быть проведено пользователем в соответствии с рекомендациями данного руководства. Для выполнения технического обслуживания не указанного в данном руководстве, а также осуществления ремонта, калибровки и регулировки изделия, следует обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя (УПП), т.к. такие действия должны выполняться квалифицированным техническим персоналом, прошедшим соответствующее обучение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. При проведении ремонтов или технического обслуживания необходимо предварительно отключить стерилизатор от сети питания, чтобы исключить возможность поражения электрическим током.
2. Выполнение любых действий со стерилизатором следует начинать только после того, когда он остынет до температуры окружающего воздуха.



ВНИМАНИЕ

1. При работе со стерилизатором всегда следует использовать защитные перчатки.
2. При замене частей следует использовать только те стандартные компоненты, использование которых одобрено производителем.
3. Повреждения стерилизатора, являющиеся следствием несоблюдения приведенных правил, не покрываются гарантией производителя, даже если гарантийный срок еще не истек.
4. Производитель или уполномоченный представитель производителя не несут никакой ответственности за травмы людей или повреждения имущества, являющиеся следствием несоблюдения приведенных правил и предупреждений.

27.1 Ежедневное обслуживание

Перед ежедневной эксплуатацией пользователь должен провести следующие проверки и выполнить следующие действия.

- 1) Внешний осмотр

Убедиться, что прибор находится в исправном состоянии, не имеет загрязнений и установлен надлежащим образом, при необходимости – предпринять соответствующие действия. При наличии загрязнений – очистить внутренние и внешние поверхности камеры согласно Гл.29.1

2) Проверка панели управления

Включить питание стерилизатора и убедиться в исправности и работоспособности всех кнопок и индикаторов. Если проверка выявила какие-либо проблемы с их функционированием, следует направить запрос на послепродажное обслуживание производителю или уполномоченному представителю производителя.

3) Проверка состояния и работоспособности двери.

Убедиться в надежности блокировки и отсутствии каких-либо незакрепленных частей. Убедиться, что нажатие на кнопку <Start/Stop> при незакрытой или незаблокированной двери не приводит к исполнению любого выбранного цикла. Если выявлены какие-либо проблемы с блокировкой двери, устранить которые самостоятельно не удастся, следует проконсультироваться с производителем или уполномоченным представителем производителя.

4) Проверка и замена прокладки уплотнительной для двери

Проверить состояние прокладки уплотнительной для двери, убедиться в отсутствии ее деформаций и повреждений, а также достаточной упругости. Очистить контактную поверхность камеры (согласно Гл.29.1), чтобы исключить возможность прилипания прокладки. Если имеются какие-либо дефекты, ее следует заменить немедленно. Замену следует проводить ежегодно, независимо от ее состояния. Замена осуществляется следующим образом:

(1) Снять поврежденную прокладку и очистить паз для ее установки.

(2) Вставить новую прокладку в паз: вдавить ее в паз, начиная с верхней точки, и постепенно опускаясь вниз. Следует быть внимательным, чтобы исключить ее частичного выдавливания или сжатия.

5) Замена бумаги для принтера встроенного:

Индикатор [ERROR] мигает при открытой передней панели принтера встроенного (рис.23), или если при работе принтера происходит неполадка, или если в принтере находится недостаточное количество бумаги

1. Удерживая левую и правую стороны передней крышки одной рукой, потяните ее вперед, и передняя крышка откроется вниз.

2. Выньте держатель для бумаги, при необходимости убрав остатки бумаги для принтера с держателя для бумаги.

3. Поместите новый рулон бумаги для принтера в держатель для бумаги. Аккуратно вставьте держатель для бумаги с бумагой для принтера в отсек принтера встраиваемого, держа свободный край бумаги термослоем наружу, чтобы он выходил из принтера. Поднимите переднюю крышку вручную и защелкните ее.

4. Для подачи бумаги для печати также можно нажать кнопку <FEED>, вместо вытягивания ее вручную. Подача бумаги будет осуществляться непрерывно, пока удерживается кнопка. По завершении печати, установите распечатанную бумагу на нож для бумаги. Потяните бумагу вверх, чтобы ее обрезать.

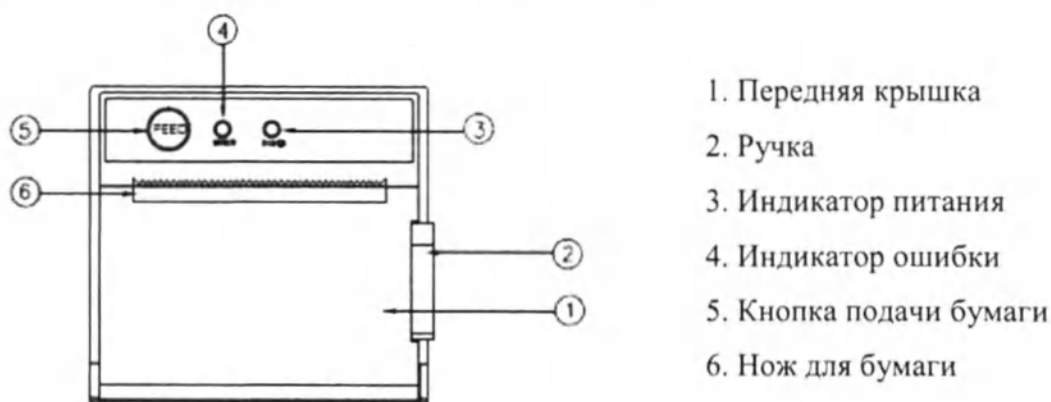


Рис. 23: Принтер встроенный (при необходимости).

№	Наименование части	Основная функция
①	Передняя крышка	Данная крышка открывается и закрывается при смене рулона бумаги для печати.
②	Ручка	Передняя крышка может быть открыта при нажатии на данную ручку.
③	Индикатор питания [POWER]	Данный индикатор показывает наличие питания принтера.
④	Индикатор ошибки [ERROR]	Данный индикатор мигает при нехватке бумаги для печати или при открытой передней панели.
⑤	Кнопка подачи бумаги <FEED>	При нажатии этой кнопки выполняется подача бумаги для печати.
⑥	Нож для бумаги	При помощи этого ножа вручную выполняется обрыв бумаги для печати.

27.2 Еженедельное обслуживание

Каждую неделю пользователь должен проводить следующие проверки и выполнять следующие действия:

- 1) Очистка камеры

Извлечь из камеры лотки стерилизационные и рамку для лотков стерилизационных, выполнить очистку внутренней части камеры, нагревателя, двери и прокладки уплотнительной для двери (согласно Гл.29.1). Принадлежности для камеры также могут быть очищены (Гл.29.1).

2) Очистка фильтра дренажного в камере

Чтобы исключить возможность загрязнения дренажного отверстия в камере, следует еженедельно выполнять очистку фильтра дренажного в камере. Для этого необходимо из камеры стерилизатора извлечь лотки стерилизационные, рамку для лотков стерилизационных. Из дренажного отверстия камеры стерилизатора вручную извлечь фильтр дренажный, полностью очистить его от загрязнения при помощи проволочной щетки, а затем вставить его на место.

27.3 Периодическое обслуживание

Периодически пользователь должен проводить следующие проверки и выполнять следующие действия:

1) Ежемесячная очистка резервуара и контейнера для отработанной воды

Подставить емкость для слива под дренажный клапан резервуара, расположенный справа внизу на задней панели, присоединить силиконовый дренажный шланг, входящий в комплектацию стерилизатора, открыть клапан, повернув его против часовой стрелки и слить воду. Снять крышку и очистить резервуар изнутри согласно Гл.29.1. Дренажный клапан контейнера для сбора отработанной воды находится справа в нижней части передней панели, метод очистки контейнера аналогичен методу очистки резервуара для чистой воды. По завершении очистки резервуара и контейнера необходимо закрыть дренажные клапаны, повернув их по часовой стрелке.

2) Проверка предохранительного клапана

Проверку предохранительного клапана следует проводить, по меньшей мере, один раз в три месяца. Проверка и замена предохранительного клапана должна осуществляться только уполномоченными специалистами производителя или уполномоченного представителя производителя (Гл.27.5).

Если предполагаются какие-либо проблемы с предохранительным клапаном, следует проверить его действие под давлением:

Вытащить блокирующий штифт (кольцо) предохранительного клапана при воздействии давления. После сброса давления блокирующий штифт следует вставить на место.

Убедиться в отсутствии трещин или следов утечки пара, при необходимости выполнить очистку.

Если при заданном давлении пара в камере клапан не срабатывает, его следует заменить новым (Гл.27.5).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы исключить случайные ожоги, связанные с выбросами пара, необходимо провести соответствующую подготовку.

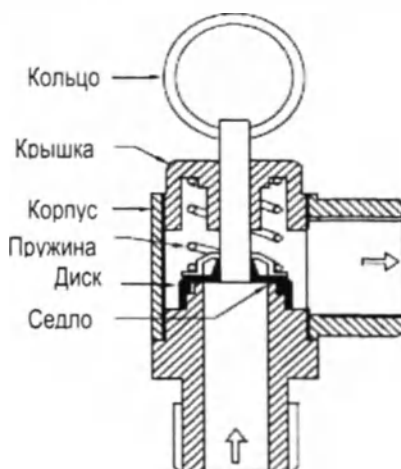


Рис. 24: Предохранительный клапан

3) Замена воздушного фильтра минимум один раз в год или по необходимости

1. Воздушный фильтр установлен справа в верхней части передней панели и улавливает минимум 99,999% частиц размером от 0,3 мкм, а также способен задерживать бактерии, содержащиеся в воздухе. Наличие фильтра препятствует повторному загрязнению стерилизованных изделий в камере, так как поступающий в камеру воздух очищен от загрязнителей и бактерий.
2. Замена воздушного фильтра следует производить по необходимости (минимум – раз в год), но не реже чем каждые 1000 циклов. Каждые 1000 циклов, после использования нового воздушного фильтра, генерируется ошибка (<Eg13>).
3. Для замены следует извлечь старый воздушный фильтр, повернув его против часовой стрелки. Затем следует зафиксировать новый фильтр, повернув его по часовой стрелке.
4. После фиксирования нового воздушного фильтра, нажмите и удерживайте кнопку <▽> (уменьшение) на панели управления, выключив и включив снова питание, чтобы инициировать период использования и счетчик циклов для нового воздушного фильтра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если возникает ошибка <Err13>, а использованный воздушный фильтр не заменяется на новый, стерилизуемые изделия могут быть загрязнены.

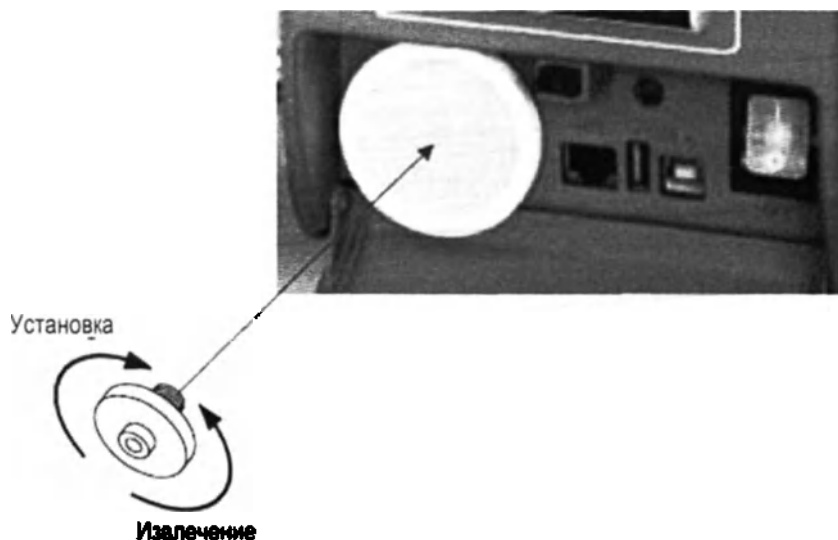


Рис. 25: Замена воздушного фильтра

27.4 Обслуживание по необходимости

1) Сброс термостата

Если по какой-либо причине произошел перегрев нагревателя парогенератора, создающего сжатый пар для стерилизации, до температуры более 260°C, термостат автоматически отключает питание нагревателя, при этом программа самодиагностики, установленная в стерилизаторе, обеспечивает подачу предупреждающего звукового сигнала. Для прекращения звукового сигнала следует нажать кнопку <Start/Stop>, затем необходимо установить причину такого происшествия, выждать, пока стерилизатор остынет до комнатной температуры и выполнить ремонт оборудования (согласно гл.27.5). После выполнения ремонта следует нажать кнопку сброса термостата, воспользовавшись длинной тонкой отверткой с плоским жалом, после чего питание нагревателя будет восстановлено. Отверстие для доступа к кнопке расположено в коробке управления, а после нажатия кнопки работа нагревателя восстанавливается.

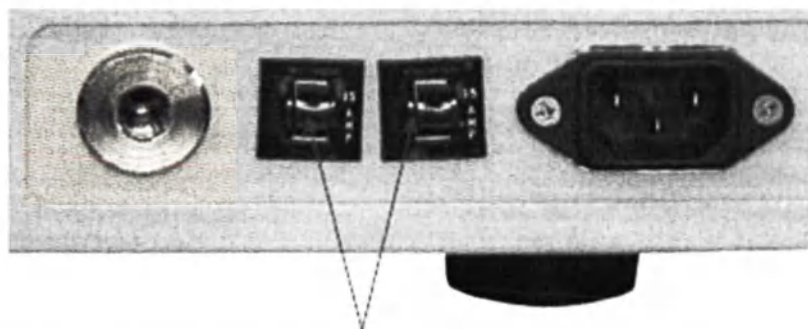


Рис. 26: Ручной сброс термостата

2) Сброс автоматического выключателя

Автоматический выключатель установлен на задней панели. Если на вход питания стерилизатора поступает избыточный ток, то данный выключатель обеспечивает размыкание цепи питания и защиту управляющих цепей устройства. В такой ситуации следует устранить причину перегрузки по току, а затем перевести переключатель в нижнее положение, в результате чего цепь будет замкнута, и питание устройства восстановлено.

Стерилизатор укомплектован двумя автоматическими выключателями (с функцией предохранителя 15A, 250V)



Автоматический выключатель (с функцией предохранителя)

Рис. 27: Сброс автоматического выключателя

27.5 Ремонт оборудования. Требования к ремонту

Ремонт изделия должен проводиться сервисными специалистами компании HANSHIN MEDICAL CO.,LTD («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.») или уполномоченным представителем производителя.

28. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Не применимо.

29. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

29.1 Очистка изделия с целью повторного применения

Медицинское изделие не требует специальной подготовки для повторного использования.

В случае загрязнения поверхностей изделия, требуется их очистка.

Очистка загрязненных поверхностей стерилизатора производится следующим образом:

- 1) при помощи хлопчатобумажной ткани, смоченной мягким моющим средством (либо 10 ~ 25% раствором этилового спирта) очищаются загрязненные поверхности камеры;
- 2) затем поверхности промываются хлопчатобумажной тканью, смоченной чистой водой;
- 3) поверхности высушиваются при помощи сухой хлопчатобумажной ткани.



ВНИМАНИЕ

1. Для очистки стерилизатора изнутри и снаружи не следует использовать проволочную щетку, абразивные материалы, средства, содержащие хлористые соединения.
2. После очистки следует убедиться, что в камере не осталось загрязнений или инородных частиц.
3. Если проводилась стерилизация жидкости, содержащей хлористые соединения, очистку камеры следует выполнить немедленно по завершении цикла описанным выше способом.

29.2 Дезинфекция изделия с целью повторного применения

Дезинфекцию и очистку следует проводить в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ-287-113.

Дезинфекцию рекомендуется проводить при помощи хлопчатобумажной ткани, смоченной в растворе глутарового альдегида и 10 % раствором гипохлорита натрия.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Глутарал – Россия;
- Глутарал-Н – Россия;
- Хлорамин – Россия.

29.3 Упаковка изделия с целью повторного применения

Не применимо.

29.4 Стерилизация изделия с целью повторного применения

Не применимо.

30. Совместное использование медицинских изделий

Медицинское изделие не предполагает совместного использования с другими медицинскими или не медицинскими изделиями.

31. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Не применимо.

32. Излучение

Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

32.1 Электромагнитные излучения

Директивы и заявление производителя – электромагнитные излучения
Медицинское изделие (МИ) стерилизатор паровой HS с принадлежностями, варианты исполнения HS-2522SD, HS-3035SD предназначено для эксплуатации в окружении, определенном ниже.

Покупатель или пользователь МИ должен позаботиться о том, чтобы оно эксплуатировалось в таком окружении.		
Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – директивы
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	МИ использует ВЧ-энергию исключительно для своего функционирования. Поэтому его ВЧ-излучение очень слабое, и маловероятно, чтобы оно мешало работе соседних электронных изделий.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс излучения В	МИ пригодно для использования на всех объектах, включая объекты, расположенные в жилых зонах, а также на таких объектах, которые непосредственно подключены к электросети общего пользования, служащей для снабжения зданий, используемых в жилых целях.
Излучение высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс излучения А	
Излучение колебаний напряжения / фликкер-эффект согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

32.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Директивы и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
МИ предназначено для эксплуатации в электромагнитном окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь МИ должен позаботиться о том, чтобы оно использовалось в таком окружении.			
Проверки на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из древесины или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы/пачки импульсов согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевых линий ±1 кВ для входных и выходных линий	±2 кV pкВ для сетевых линий Не применим	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии (выбросы напряжения) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($S > 95 \%$ провал U_T) в течение $\frac{1}{2}$ периода $40 \% U_T$ (60% провал U_T) в течение 5 периодов $70 \% U_T$ (30% провал U_T) z в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ провал U_T) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ ($S > 95 \%$ провал U_T) в течение $\frac{1}{2}$ Периода $40 \% U_T$ (60% провал U_T) в течение 5 периодов $70 \% U_T$ (30% провал U_T) z в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ провал U_T) в течение 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и больничного окружения. Если пользователю МИ необходимо, чтобы он продолжал работать даже в случае перерывов в электроснабжении, рекомендуется использовать для питания МИ бесперебойный источник питания или аккумулятор.
Электромагнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям, которые имеют место в офисном и больничном окружении.
Примечание: U_T – это переменное напряжение сети до применения испытательного уровня			
Кондуктивные высокочастотные помехи согласно 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии от МИ, включая линии, чем рекомендованное безопасное расстояние, которое рассчитывается по формуле для несущей частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ для 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м).

			Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах согласно исследованию на месте должна быть меньше уровня соответствия.  В окружении изделий, которые обозначены следующим знаком, возможны помехи.
--	--	--	---

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы могут быть неприменимы во всех случаях. На распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как, например, базовые станции радиотелефонов и мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиопередатчиков и телепередатчиков, теоретически невозможно предопределить точно. Чтобы определить электромагнитное окружение для стационарных передатчиков, необходимо рассмотреть возможность исследования местоположения. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется МИ, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо наблюдать за МИ, чтобы подтвердить его надлежащее функционирование. Если наблюдаются необычные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, как, например, переориентация изделия в другом месте.

б) На всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

32.3 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и данным изделием

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и МИ			
МИ стерилизатор паровой предназначено для эксплуатации в таком электромагнитном окружении, где ВЧ-помехи являются контролируемыми. Покупатель или пользователь МИ может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами (передатчиками) и МИ – в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как указано ниже.			
Номинальная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчикам, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,7	3,50	7,00
Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеприведенной таблице, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, которая относится к соответствующей колонке, где P –			

максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы могут быть неприменимы во всех случаях. На распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

33. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии.

Таблица 10 . Информация о процессе проектирования, разработки и валидации ПО, используемых в стерилизаторах HS-2522SD и HS-3035SD.

Модель	HS-2522SD	HS-3035SD
Название программного обеспечения	HS-2522SD	HS-3035SD
Версия	V1.3.8	V1.3.8
Этап проектирования программного обеспечения	Мониторинг	Мониторинг
Программное обеспечение для разработки ПО	MPLABX IDE	MPLABX IDE
Метод проверки программного обеспечения	Ссылка на 'S/W отчет о валидации	Ссылка на 'S/W отчет о валидации
Дата выхода программного обеспечения	10.05.2019	10.05.2019
Тест отчет о валидации программного обеспечения	Ссылка на 'S/W отчет о валидации	Ссылка на 'S/W отчет о валидации
Класс безопасности программного обеспечения	Класс В	Класс В

34.Безопасность при обращении с отходами

Медицинское изделие не образует опасных отходов.

35.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По окончании срока службы стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Стерилизатор паровой HS и его принадлежности следует утилизировать согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. Стерилизатор паровой HS его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором.

При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.

Стерилизатор паровой HS должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов. Замененные в процессе ремонта компоненты должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где будет эксплуатироваться стерилизатор паровой HS с принадлежностями. Перед утилизацией стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции в соответствии с разделом 29. На территории Российской Федерации стерилизатор паровой HS и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов Б.

36.Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения и транспортирования

Характеристика	Значение
Температура	от -10°C до 55°C
Относительная влажность	От 10 до 95%
Атмосферное давление	50-105кПа

Срок хранения – 5 лет.

37.Гарантия

Гарантийный срок на медицинское изделие составляет 12 месяцев с момента продажи конечному пользователю, за исключением частей, подверженных естественному износу (уплотнительные кольца, предохранители и т.п.). Гарантия не распространяется на продукцию или ее части, использовавшиеся не по назначению или с несоблюдением требований руководства пользователя.

По вопросам рекламаций обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»), 143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом.ХХ, этаж 8, комната 7. Тел.: +7-495-780-07-90, info@stormoff.com

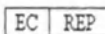
Срок эксплуатации медицинского изделия Стерилизатор паровой HS с принадлежностями – 8 лет.

38.Информация о данном документе

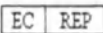
Версия документа	Действия
РЭ 1.0 от 18.02.2020	Первое составление руководства по эксплуатации и обслуживанию на русском языке.

39.Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

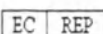
Макет маркировки стерилизатора парового HS-2522 SD:

PRESSURE STEAM STERILIZER			
Model	HS-2522 SD	SN	
Type	SMALL		
Volume	22 L	Max.	2.4 bar
Power	2700 W		kPa
AC	230 V	I Ph	50/60 Hz
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. HEAD OFFICE: 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea			 0044
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. EURO BRANCH EU REPRESENTATIVE:			
			

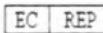
Макет маркировки стерилизатора парового HS-2522 SD на русском языке:

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ			
Модель:	HS-2522 SD	Серийный номер:	
Тип:	МАЛЫЙ		
Объем	22 л	Макс. рабочее давление	2.4 бар
Потребляемая мощность	2700 Вт		кПа
Переменное напряжение	230 В	1 Фаза	50/60 Гц
 «ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»/ HANSHIN MEDICAL CO., LTD.  0044 ГОЛОВНОЙ ОФИС: 166, Пьенгчеон-ро, Бупьенг-гу, Инчхон, Корея			
 ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД. ЕВРО БРАНЧ  ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ:			

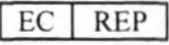
Макет маркировки стерилизатора парового HS-3035 SD:

PRESSURE STEAM STERILIZER			
Model	HS-3035 SD	SN	
Type	SMALL		
Volume	35 L	Max.	2.4 bar
Power	2900 W		kPa
AC	230 V	1 Ph	50/60 Hz
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD.  0044 HEAD OFFICE: 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea			
 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. EURO BRANCH  EU REPRESENTATIVE:			

Макет маркировки стерилизатора парового HS-3035 SD на русском языке:

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ			
Модель:	HS-3035 SD	Серийный номер:	
Тип:	МАЛЫЙ		
Объем	35 л	Макс. рабочее давление	2.4 бар
Потребляемая мощность	2900 Вт		кПа
Переменное напряжение	220 В	1 Фаза	50/60 Гц
 «ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»/ HANSHIN MEDICAL CO., LTD.  0044 ГОЛОВНОЙ ОФИС: 166, Пьенгчеон-ро, Бупьенг-гу, Инчхон, Корея			
 ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД. ЕВРО БРАНЧ  ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ:			

Расшифровка символов, нанесенных на маркировку медицинского изделия

Обозначение	Описание
	Серийный номер
	Дата производства
	Не должен утилизироваться вместе с бытовым мусором
	Производитель, адрес производителя
 0044	Знак соответствия директиве по медицинским изделиям
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Торговая марка HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)

Параметры упаковки стерилизатора парового HS-2522 SD:

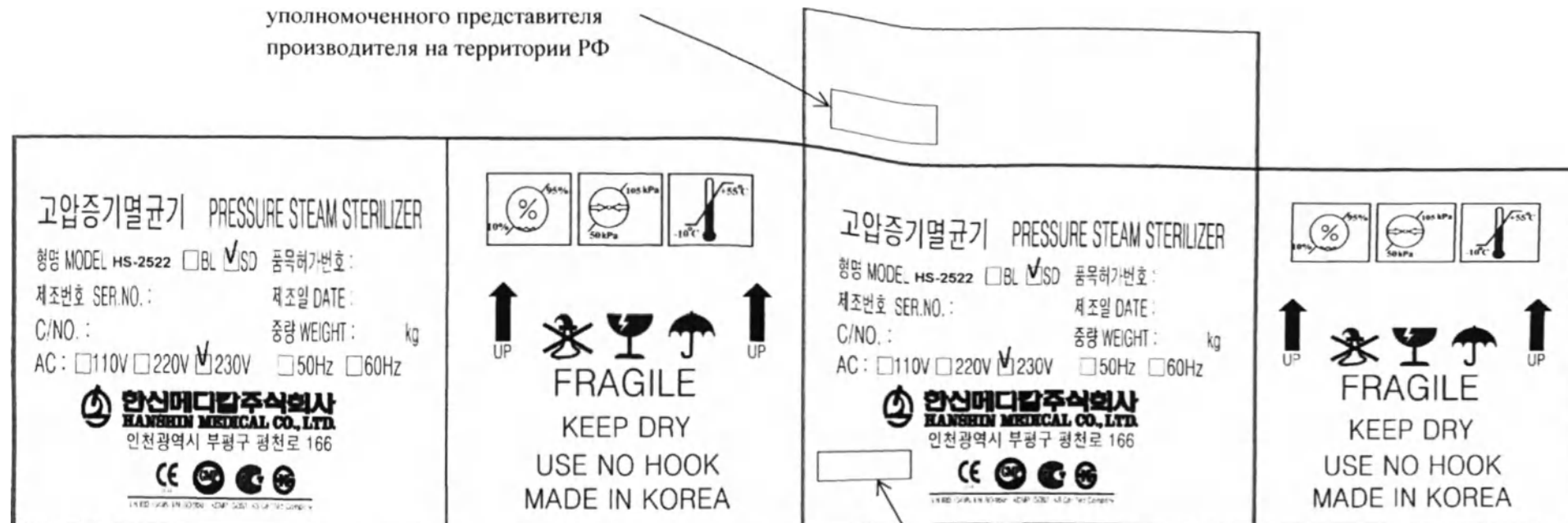
Модель	HS- 2522 SD
Параметры упаковки, мм	735 x 650 x 560

Параметры упаковки стерилизатора парового HS-3035 SD:

Модель	HS-3035 SD
Параметры упаковки, мм	870 x 760 x 620

Макет упаковки стерилизатора парового HS-2522 SD:

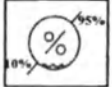
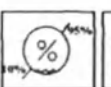
Место для нанесения стикера с указанием
уполномоченного представителя
производителя на территории РФ



Место для нанесения стикера с
указанием номера регистрационного
удостоверения

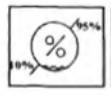
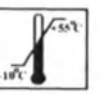
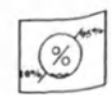
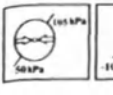
Макет упаковки стерилизатора парового HS-2522 SD на русском языке:

Место для нанесения стикера с указанием
уполномоченного представителя производителя
на территории РФ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ HS-2522 ☐ BL ☒ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: ВЕС: кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНШИН МЕДИКАЛ Ю., ИТД 21311, 166, Пьянгчхон-ро, Бутанг-гу, г. Инчхон, Корея     EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP K3 Сертифицированная Компания	        ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ	Место для нанесения стикера с указанием регистрационного удостоверения СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ HS-2522 ☐ BL ☒ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: ВЕС: кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНШИН МЕДИКАЛ Ю., ИТД 21311, 166, Пьянгчхон-ро, Бутанг-гу, г. Инчхон, Корея     EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP K3 Сертифицированная Компания	        ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ
---	--	---	--

Макет упаковки стерилизатора парового HS-3035 SD:

Место для нанесения стикера с указанием
уполномоченного представителя
производителя на территории РФ

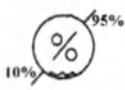
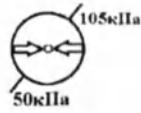
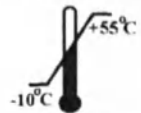
고압증기멸균기 PRESSURE STEAM STERILIZER 형명 MODEL HS-3035 ☐ BL ☒ SD 품목허가번호 : 제조번호 SER.NO. : 제조일 DATE : C/NO. : 중량 WEIGHT : kg AC : ☐ 110V ☐ 220V ☒ 230V ☐ 50Hz ☐ 60Hz  한신메디칼주식회사 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. 인천광역시 부평구 광천로 166     1100 1100 1100 1100 1100 1100 1100 1100 1100 1100	   ↑ UP  FRAGILE KEEP DRY USE NO HOOK MADE IN KOREA ↑ UP	고압증기멸균기 PRESSURE STEAM STERILIZER 형명 MODEL HS-3035 ☐ BL ☒ SD 품목허가번호 : 제조번호 SER.NO. : 제조일 DATE : C/NO. : 중량 WEIGHT : kg AC : ☐ 110V ☐ 220V ☒ 230V ☐ 50Hz ☐ 60Hz  한신메디칼주식회사 HANSHIN MEDICAL CO., LTD. 인천광역시 부평구 광천로 166     1100 1100 1100 1100 1100 1100 1100 1100 1100 1100	   ↑ UP  FRAGILE KEEP DRY USE NO HOOK MADE IN KOREA ↑ UP
---	--	---	--

Место для нанесения стикера с
указанием номера
регистрационного удостоверения

Макет упаковки стерилизатора парового HS-3035 SD на русском языке:

Место для нанесения стикера с указанием уполномоченного представителя производителя на территории РФ		Место для нанесения стикера с указанием номера регистрационного удостоверения	
СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ HS-3035 ☐ BL ☒ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: _____ ВЕС: _____ кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК. ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНЖИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД 21311, 166, Пьянчхон-ро, Букчанг-гу, г. Ичхон, Корея      EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP KS Сертифицированная Компания	   ↑ UP     ↑ UP ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ	СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ МОДЕЛЬ HS-3035 ☐ BL ☒ SD ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: _____ ВЕС: _____ кг ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК. ☐ 110В ☐ 220В ☒ 230В ☐ 50Гц ☐ 60Гц  ХАНЖИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД 21311, 166, Пьянчхон-ро, Букчанг-гу, г. Ичхон, Корея      EN ISO 13485 EN ISO 9001 KOMP KS Сертифицированная Компания	   ↑ UP     ↑ UP ХРУПКО ДЕРЖАТЬ В СУХОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ КРЫШКИ СДЕЛАНО В КОРЕЕ

Упаковка медицинского изделия изготовлена из многослойного картона. Расшифровка символов, нанесенных на изделие или упаковку медицинского изделия:

Обозначение	Описание
	Знак соответствия при декларировании соответствия ГОСТ Р.
	Символ соответствия европейской директиве по медицинским изделиям
	Этой стороной вверх
	Не использовать крюк для подвеса
	Осторожно, хрупко!
	Хранить в сухом месте
	Торговая марка HANSHIN MEDICAL CO., LTD. («ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»)
	Допустимый диапазон влажности
	Допустимый диапазон давления
	Допустимый диапазон температуры
	Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации изделия.
	Осторожно. Горячая поверхность
	Знак соответствия корейским промышленным стандартам.
	(Good Manufacturing Practice) Знак соответствия системе менеджмента производства и контроля качества медицинского применения.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками - IP 31.

Провинция Кёнгидо, г. Пучхон. Вонмигу, Санг-ило, 124 Тел: (директор): (032) 324-3491/5
[Приложение по форме № 41] 2 этаж (Сам-донг, здание Дасонг) (факс): (032) 324-3490

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»

Регистрационный № 2020 – 01176

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

/Тисненая печать: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»./

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»
(Здание Дасонг, Сам-Донг), 2-й этаж, 124, Санг-ило, Вонмигу. г. Пучхон.
провинция Кёнгидо, КОРЕЯ

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

*«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания документа»*

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

«УТВЕРЖДАЮ»/
HANSHIN MEDICAL CO., LTD (Ханшин Медикал Ко., Лтд.)

Президент
(должность/
Ю.Ю. Ким
(имя/

Штамп:
HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
(ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)
166, Pyeongcheon-ro, Buryeong-gu,
Incheon, 21311, Korea
(166 Пьенгчеон-ро, Бупьенг-гу,
Инчхон, 21311, Корея)

/подпись/
Г-н Ю. Ю. Ким / Президент

/подпись/
Печать: Ю.Ю. Ким * Президент

(подпись/
Печать/

21.10.2020

/21311, 166, Pyeongcheon-ro,
Buryeong-gu, Incheon, Korea
(21311, 166, Пьенгчеон-ро,
Бупьенг-гу, Инчхон, Корея)

/Логотип/ С 1975 г.
HANSHIN MEDICAL CO., LTD.
(ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)/

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»

Регистрационный № 2020 – 01176

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПАРК САНГ ДЖАЕ,

уполномоченный представитель

**ПРЕЗИДЕНТА КИМ ЮНГ ЮЛА
КОМПАНИИ HANSHIN MEDICAL CO., LTD (ХАНШИН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.),**

лично предстал передо мной и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя
на прилагаемом Руководстве по эксплуатации и обслуживанию.

Настоящим удостоверяется, что документ заверен 23 октября 2020 года в офисе конторы.

*/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУЧХОН»
Районная прокуратура г. Инчхон**

(Здание Дасонг, Сам-Донг), 2-й этаж, 124, Санг-ило, Вонмигу, г. Пучхон,
провинция Кёнгидо, КОРЕЯ

/подпись/

ЛИ ЯН ВОН

Адвокат, действующий в качестве нотариуса

*/Печать: Юридическая и нотариальная контора «Пучхон»
Нотариус Ли Ян Вон /*

Настоящая контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея на выполнение
нотариальных действий с 30 сентября 1992 г. согласно Закону № 3594.

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан **ЛИ ЯН ВОН**

3. выступающим в качестве **Нотариуса**

4. скреплен печатью/штампом **Юридической и нотариальной конторы «ПУЧХОН»**

Удостоверено

5. в г. Сеул

6. 28.10.2020 г.

7. Министерством юстиции

8. № **ХХА2020С13У13L**

9. Печать/штамп

10. Подпись

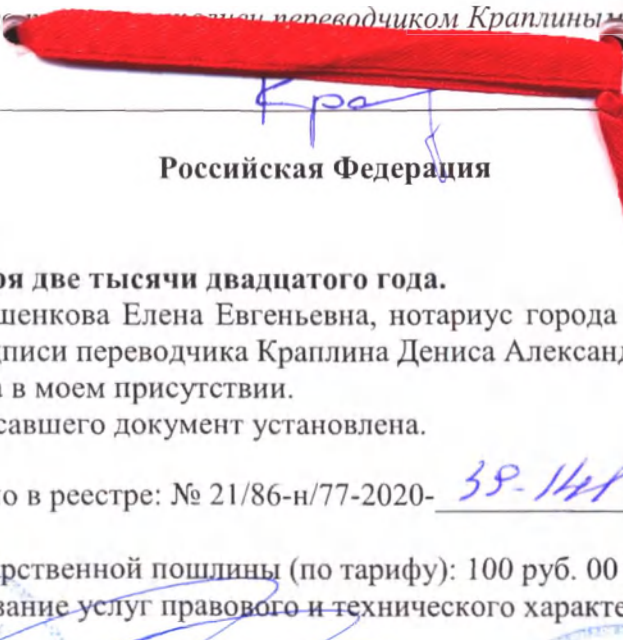
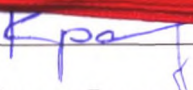
/подпись/

Ким Чжае-ил

/Гербовая печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ /

Перевод данного документа выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем



Российская Федерация

Город Москва.

Третьего декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

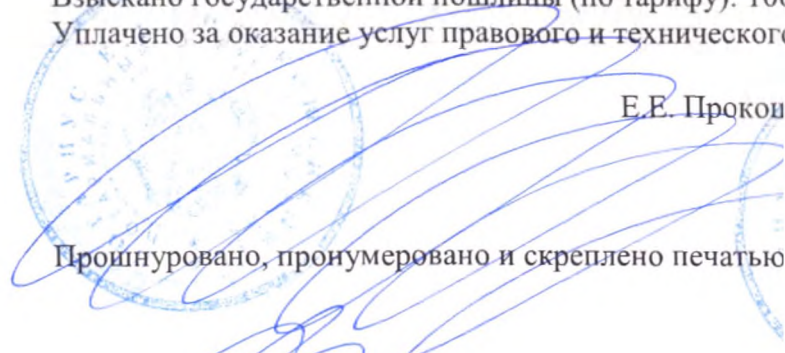
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 39-148

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 лист(-а,-ов).


Е.Е. Прокошенкова