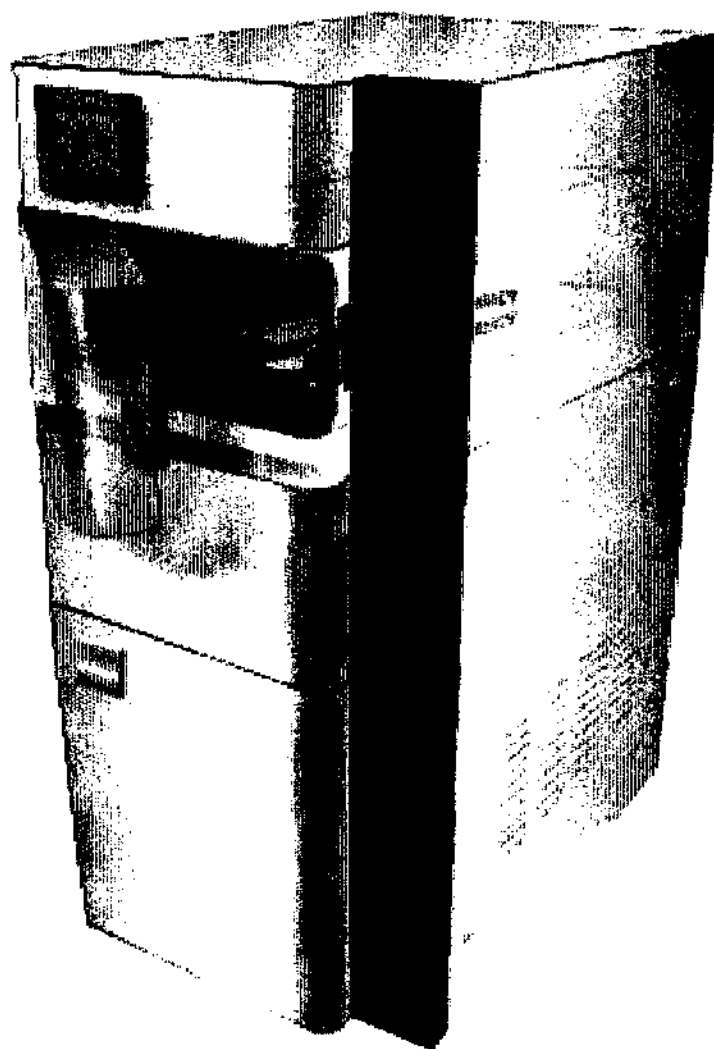


CE
0120

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Авторское право © 2008 RENOSEM CO., LTD. Авторские права защищены.

REOM-001(R00)

- 1 -

RENOESM CO., LTD

Содержание:

Введение	3
1. Меры предосторожности перед эксплуатацией	3
2. Инструкции по загрузке материалов	5
3. Символы безопасности	6
4. Общий вид	7
(1) Названия и характеристики частей	
(2) Расходные материалы	
(3) Стерилизационный цикл	
5. Порядок эксплуатации	11
(1) Проверка включения питания	
(2) Чистка и сушка	
(3) Автоматическая обработка (автоматический режим)	
6. Режим ошибок	17
7. Установка системы	19
(1) Распаковка	
(2) Среда установки	
(3) Проверка после установки	
(4) Меры предосторожности	
8. Заключение о соответствии	25

Введение

Использование по назначению

Стерилизатор RENO используется для стерилизации операционных и медицинских инструментов с помощью плазмы и стерилизующего агента. Стерилизация больше всего подходит для инструментов, восприимчивых к нагреванию и влажности, поскольку между стерилизационными процессами в камере поддерживается внутренняя температура. По окончании стерилизационного процесса распечатывается отчет и результаты стерилизации можно легко проверить. Во время процесса данные отображаются на сенсорной индикаторной панели и их можно легко проверить.



ВНИМАНИЕ! Тщательно изучите руководство по эксплуатации перед началом использования RENO. Следуйте инструкциям во время эксплуатации.

1. Меры предосторожности перед эксплуатацией



1) Меры предосторожности при работе со стерилизующим агентом

Используйте защитные перчатки (из латекса или винила) при работе с пероксидом водорода, применяемым в качестве стерилизатора, по причине быстрого осмосиса. Поместите пустые контейнеры в указанное место. Если по неосторожности произошло прикосновение к телу, смывать не менее пяти минут. При вдыхании или проглатывании выпить большое количество воды и соблюдать указания врача.

Если во время эксплуатации оборудование прекращает работу по причине какой-либо неисправности, надеть защитные перчатки (из латекса или винила) и защитные очки. Не прикасаться к лицу или глазам перчатками, поскольку на стерилизованном материале остается пероксид водорода.

2) Лицо, уполномоченное Renosem Co., LTD., может перемещать оборудование с изначального места установки в другое. При запуске оборудования после длительного периода простоя свяжитесь с Renosem Co., LTD. для получения соответствующих указаний.

Введение

Использование по назначению

Стерилизатор RENO используется для стерилизации операционных и медицинских инструментов с помощью плазмы и стерилизующего агента. Стерилизация больше всего подходит для инструментов, восприимчивых к нагреванию и влажности, поскольку между стерилизационными процессами в камере поддерживается внутренняя температура. По окончании стерилизационного процесса распечатывается отчет и результаты стерилизации можно легко проверить. Во время процесса данные отображаются на сенсорной индикаторной панели и их можно легко проверить.



ВНИМАНИЕ! Тщательно изучите руководство по эксплуатации перед началом использования RENO. Следуйте инструкциям во время эксплуатации.

1. Меры предосторожности перед эксплуатацией



1) Меры предосторожности при работе со стерилизующим агентом

Используйте защитные перчатки (из латекса или винила) при работе с пероксидом водорода, применяемым в качестве стерилизатора, по причине быстрого осмосиса. Поместите пустые контейнеры в указанное место. Если по неосторожности произошло прикосновение к телу, смывать не менее пяти минут. При вдыхании или проглатывании выпить большое количество воды и соблюдать указания врача.

Если во время эксплуатации оборудование прекращает работу по причине какой-либо неисправности, надеть защитные перчатки (из латекса или винила) и защитные очки. Не прикасаться к лицу или глазам перчатками, поскольку на стерилизованном материале остается пероксид водорода.

2) Лицо, уполномоченное Renosem Co., LTD., может перемещать оборудование с изначального места установки в другое. При запуске оборудования после длительного периода простоя свяжитесь с Renosem Co., LTD. для получения соответствующих указаний.

3) Тщательно промойте и просушите стерилизуемый материал. Большое количество влаги, содержащейся в стерилизуемом материале, может увеличить время обработки и стать причиной ошибки в соответствующем процессе.

4) Не допускать прикосновения контейнера для инструментов к внутренней стенке камеры.

5) Во время стерилизации проверить осуществление процесса с помощью полоски химического и биологического индикатора.

6) Используйте вспомогательные средства (полоски химического и биологического индикатора, лента, мешок, текстильное полотно и контейнер для инструментов) поставляемые исключительно Renosem Co., LTD. для серии RENO.

7) Не допускать отключения шнура питания или главного выключателя во время и после процесса стерилизации.

8) Обязательно проводить ремонт поврежденного или изношенного оборудования.

9) Не прикасаться к оборудованию влажными руками.

10) В случае возникновения любого нарушения обязательно повторить процесс стерилизации. В противном случае могут наблюдаться остатки H₂O₂ на стерилизуемом медицинском приборе.

2. Инструкции по загрузке материалов

Ниже перечислены материалы, которые можно стерилизовать с помощью медицинского низкотемпературного газового стерилизатора:



☐ Материалы, имеющие ограничения при стерилизации:

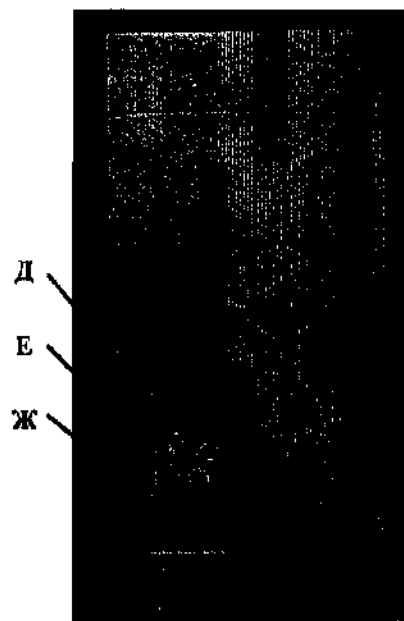
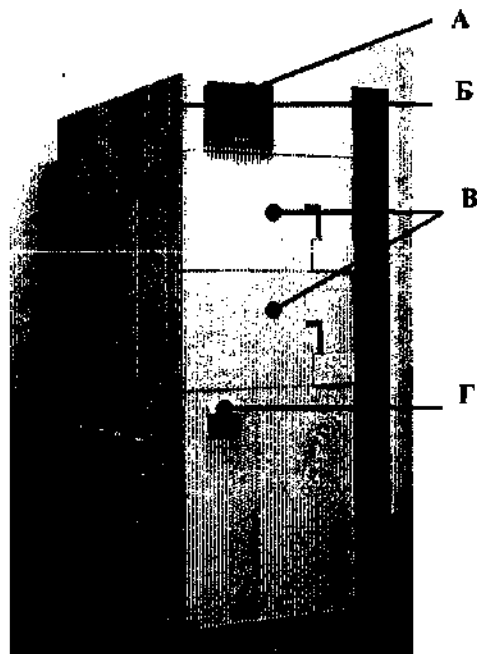
- Инструмент с трубкой менее 1ø в диаметре и более 1000 мм в длину
- Инструмент с трубкой менее 1ø в диаметре и более 12000 мм в длину
- Инструмент с трубкой менее 2ø в диаметре и более 1500 мм в длину, закрытой с одной стороны
- Материалы, поглощающие влагу (бумага, целлюлоза, хлопчатобумажные изделия, марля и т.п.)
- Одноразовые изделия, не рекомендованные для повторной дезинфекции
(одноразовые вещи и халаты)
- Порошки
- Дерево
- Пластик низкого качества
- Губки, тампоны для защиты микроскопов
- Шелк
- Эндоскоп
(перед стерилизацией вместе с изготовителем проверьте возможность стерилизации)

3. Символы безопасности

Символы, имеющиеся на стерилизаторе RENO			
I Вкл. (электропитание) IEC 417, № 5007	O Выкл. (электропитание) IEC 417, № 5008	 Заземление IEC 417, № 5017	 Защитное заземление IEC 417, № 5019
 Постоянный ток IEC 417, № 5031	 Переменный ток IEC 417, № 5032	 Внимание! Изучите сопроводительные документы ISO 3864, № B.3.1	 Внимание! Риск поражения электрическим током ISO 3864, № B.3.6
 Внимание! Горячая поверхность IEC 417, № 5041	 Не разбирать!	 Не прикасаться мокрыми руками!	 Огнеопасно!
 Опасно! Сильное окисление	 Опасно! Разъедающее вещество	 Опасность пореза рук	 Внимание! Опасность поражения высокими частотами ANSI/IEEE C95-1992
 Опасно! Вращающиеся объекты	 Опасно! Высокое напряжение	 Использовать защитные перчатки	 Использовать защитные очки

4. Общий вид RENO

1) Названия и характеристики частей



Номинальное напряжение	Одна фаза 230 В~, 50/60 Гц	
Максимальный ток	12 А	
Потребляемая энергия	2,5 кВт	
Объем камеры	30л/ 54 л	
Наименование размеров	Высота	1280 мм
	Ширина	570 мм
	Глубина	830 мм
	Вес	290 кг
Максимальное давление	Максимальн. вакуумметрическое давление	100 м торр
	Используемое давление	500-20000 м торр
Исполнительный орган высшего управления	Спецификация	220 В 200 Вт 60 Гц

А. Сенсорная индикаторная панель: Контролирует процесс стерилизации, его запуск и паузу.

Б. Пассивный переключатель: включает и выключает электроэнергию.

В. Стерилизационная камера: область, где проводится стерилизация. Оберните медицинские инструменты, как пожелаете и загрузите их, после того, как откроете дверь.

Г. Принтер: после завершения стерилизации будут распечатаны данные обо всем процессе.

Д. Вентиляционное отверстие: выпускает жар внутри стерилизационного оборудования. Е. Шнур питания: используется для электроснабжения.

Е. Главный выключатель: включает и выключает основную цепь переменного тока.

2) Расходные материалы

(1) Биоиндикатор

проверяет производительность стерилизации

(2) Химический индикатор (полоска и лента)

проверяет, воздействует ли стерилизатор на стерилизуемый материал.

(3) Мешок

Упаковочный материал, который позволяет предотвращать загрязнение стерилизованных материалов, хранящихся в течение долгого времени.

(4) Стерилизующий агент

Жидкость, используемая для стерилизации материалов

(5) Текстильное нетканое полотно

Ткань, используемая для обертывания стерилизуемых материалов.

(6) Контейнер

Емкость, в которую помещаются материалы для стерилизации в камере.

3) Стерилизационный цикл

(1) Общая информация

С пустой стерилизационной камерой весь процесс занимает приблизительно 40 – 50 минут. Для полной стерилизации повторите тот же процесс.

(2) Процесс стерилизации

Процесс стерилизации происходит следующим образом:

- Начало

Поместите стерилизуемые материалы в камеру и нажмите на кнопку запуска для автоматического начала процесса стерилизации. Внутри стерилизационной камеры создается вакуум.

- Стерилизация 1

Первая часть процесса фактической стерилизации. Стерилизатор впрыскивается внутрь камеры, и начинается процесс диффузии и конденсации.

- Стерилизация 2

Вторая часть процесса фактической стерилизации. Повторение первой части процесса стерилизации во внутренней камере.

- Завершение

Во время этого процесса внутреннее давление в камере становится таким же как атмосферное, чтобы по завершении процесса стерилизации можно было вынуть простерилизованные материалы из камеры.

(3) Схема обработки

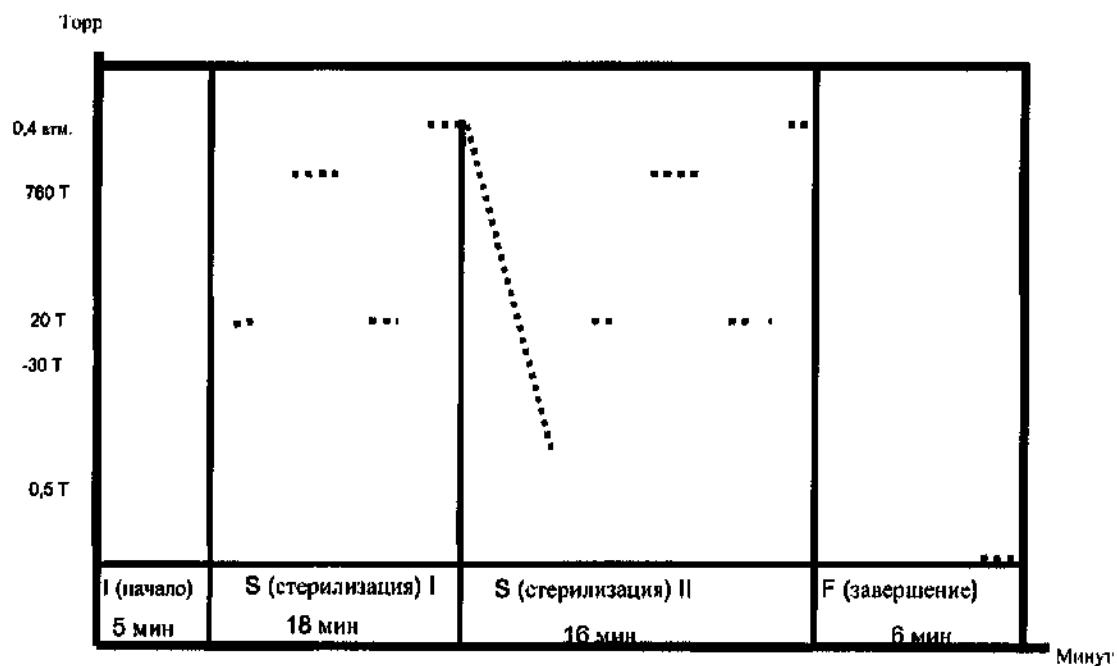


Схема. График обработки

5. Порядок эксплуатации RENO

>>>> Перед запуском процесса

1) Проверить включение питания

- а. Подключите шнур питания, расположенный внизу на задней панели прибора и включите главный выключатель. (Если процесс стерилизации происходит впервые, он может продолжаться приблизительно в течение четырех часов).
- б. Включите переключатель сенсорной индикаторной панели, расположенный в правом верхнем углу прибора.
- в. Основной экран находится на сенсорной панели.

2) Чистка и сушка

Перед стерилизацией почистите, промойте и высушите материалы, которые собираетесь стерилизовать с помощью плазменного стерилизатора RENO. Правильная чистка и сушка являются условием качественной стерилизации.

(1) Чистка и промывка

Полностью удалите кровь и прочие загрязнения со стерилизуемых материалов с помощью теплой воды или моющего средства.

(2) Сушка

Перед стерилизацией тщательно просушите материалы, которые собираетесь стерилизовать. Если стерилизуемый материал не просушен полностью, это может удлинить время обработки и стать причиной ошибки (= избыток влаги).

(3) Герметизация стерилизованного материала в мешки (при длительном хранении стерилизованного материала)

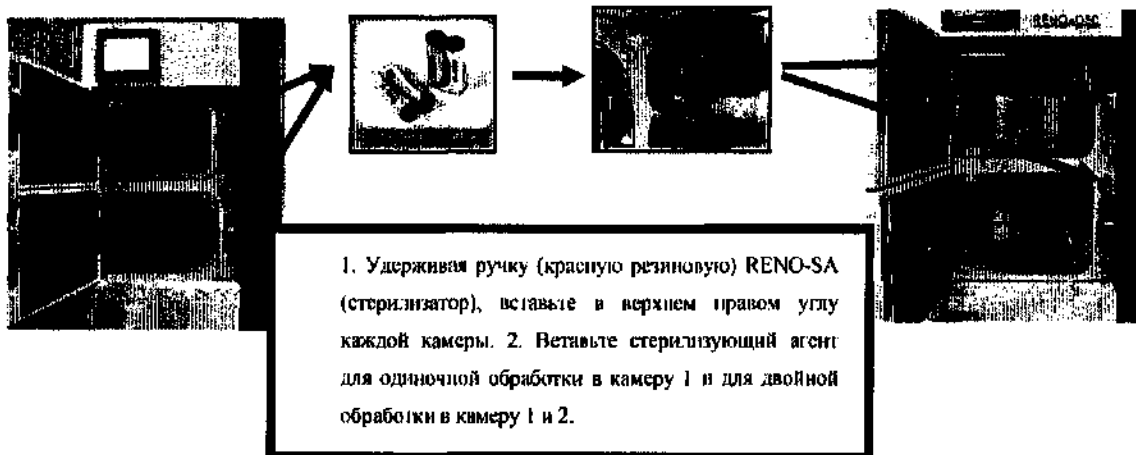
(4) Обертывание стерилизуемого материала (если стерилизуемые изделия будут использоваться в течение непродолжительного времени)



Поместите материалы, требующие длительного хранения, в мешок, загерметизируйте и положите в контейнер при стерилизации. Используйте контейнер, мешок и текстильное нетканое полотно, одобренные Renosem Co., LTD.

3) Автоматическая обработка (автоматический режим)

(1) Способ подачи пероксида водорода

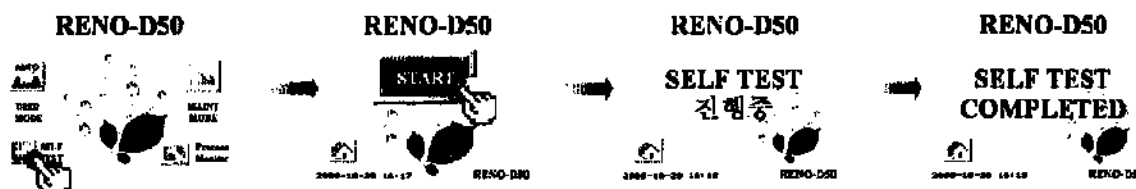


- § Обязательно используйте защитные перчатки, когда вставляете и вынимаете стерилизатор.
- § Стерилизатор сильноокислительный и может вызвать ожог и раздражение кожи и глаз.
- § Немедленно промойте, если стерилизатор попал на кожу.
- § Соблюдайте инструкции медицинских учреждений по утилизации использованных RENO-SA.

(2) Режим самотестирования

Режим самотестирования

<Основной экран> → <Экран кнопки запуска> → <Экран обработки> → <Экран результатов обработки>



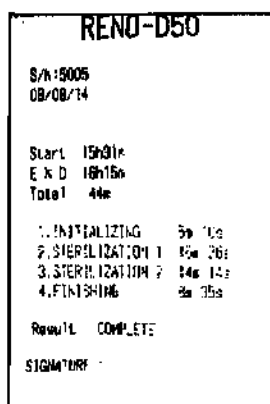
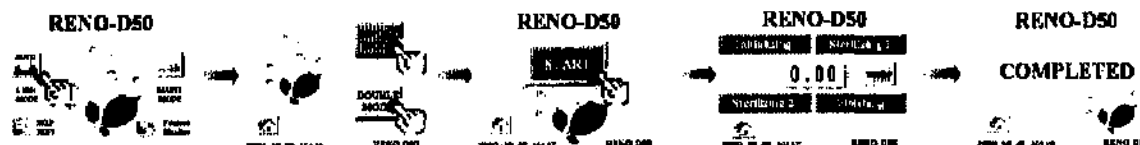
Один раз запустите режим самотестирования перед обычной обработкой и проверьте состояние оборудования.

(3) Стандартная обработка

(1) Краткое руководство пользователя

Одинарный или двойной режим

<Основной экран> → <Экран выбора обработки> → <Экран кнопки запуска> → <Экран обработки> → <Экран результатов обработки>



Фотография. Фотография распечатки

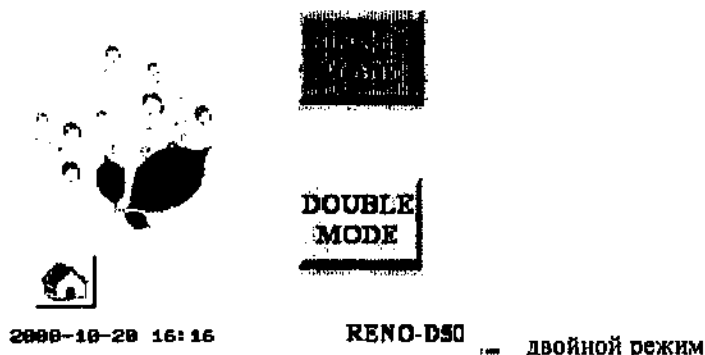
(2) Подробное описание экрана пользователя

1. Включите пассивный переключатель, и основной экран сенсорной панели отобразится приблизительно через пять минут.



2. Выберите и нажмите кнопку одинарного или двойного режима.

одинарный режим



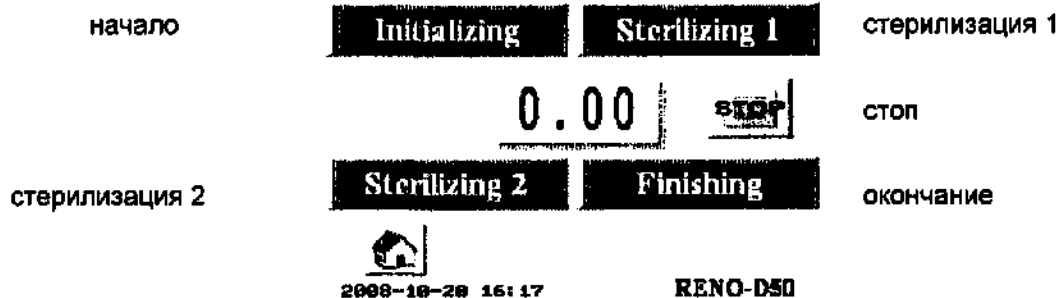
3. Проверьте кнопку START (ЗАПУСК).

RENO-D50



4. Нажмите на кнопку START. Появится экран обработки. Стадия движется дальше по ходу обработки (синий цвет меняется на красный).

RENO-D50



5. Когда стерилизация завершена, появляется экран окончания обработки и в течение десяти секунд раздается непрерывный звуковой сигнал.

RENO-D50

COMPLETED

завершено



2008-10-20 16:10



RENO-D50

6. Режим ошибок

№	Симптом	Обстояние	Действие
01	ERROR1 WET OVER   REOM-01-01 10.1.17 RENO-DSO	Происходит, когда во время процесса в течение 8 минут не достигается давление в 500 мТорр в секции запуска.	Выньте стерилизуемые материалы и включите режим самотестирования для проверки состояния оборудования. Запускайте процесс после удаления влаги из стерилизуемых материалов. В случае возникновения проблемы вызывайте инженера.
02	ERROR2 H2O2 SUPPLY   REOM-02-02 10.1.17 RENO-DSO	Происходит, когда во время процесса в течение 6 минут 30 секунд не достигается давление 15 Т в секции дифф. (DIFF).	Нажмите кнопку STOP (СТОП) на сенсорной панели и откройте дверцу, чтобы проверить наличие пероксида водорода в стерилизаторе. После того как вставьте пероксид водорода, снова запустите процесс. В случае возникновения проблемы вызывайте инженера.
03	ERROR3 STOP (공정이 끝날 때 까지 잠 시면 기다려 주십시오)   REOM-03-03 10.1.17 RENO-DSO	Происходит, когда пользователь обнаруживает проблему и нажимает кнопку STOP.	Нажатие этой кнопки во время процесса завершает обработку.
04	ERROR4 VACUUM PUMP   REOM-04-04 10.1.17 RENO-DSO	Происходит при любом сбое в работе насоса во время процесса.	В случае возникновения проблемы вызывайте инженера.
05	ERROR5 CHAMBER HEATER 1   REOM-05-05 10.1.17 RENO-DSO	Происходит, когда температура в камере не повышается больше 40 градусов.	В случае возникновения проблемы вызывайте инженера.

06	ERROR 6 CHAMBER HEATER 2  	Происходит, когда температура в камере не повышается больше 40 градусов.	В случае возникновения проблемы вызывайте инженера.
07	ERROR 7 INJECTION HEATER  	Происходит, когда температура в камере не повышается больше 250 градусов.	В случае возникновения проблемы вызывайте инженера.
08	ERROR 8 PLASMA-1  	Происходит, когда побочный продукт трансформатора высокого давления не обнаруживается.	В случае возникновения проблемы вызывайте инженера.
09	ERROR 9 PLASMA-2  	Происходит, когда побочный продукт трансформатора высокого давления не обнаруживается.	В случае возникновения проблемы вызывайте инженера.
10	ERROR SELF TEST FAILED  	Происходит, когда возникают проблемы с обработкой во время процесса самотестирования.	В случае возникновения проблемы вызывайте инженера.
	DOOR (дверь) (1) / (2)	Если процесс осуществляется без введения пероксида водорода, кнопка START не нажмется. (Дополнительные знаки не используются).	В случае возникновения проблемы вызывайте инженера.

7. Установка системы RENO

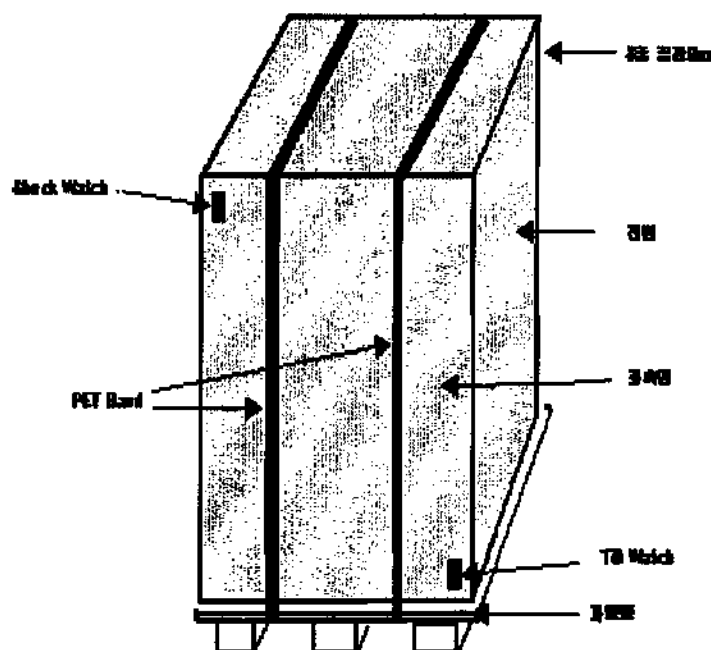
1) Распаковка

(1) Введение

Объясняется основная среда установки и способ разборки коробки плазменного газового стерилизатора серии RENO, подробности настройки, точки проверки и первичный монтаж оборудования.

(2) Разборка упаковки и груза

1. Демонтируйте упаковку в достаточно просторном помещении. У плазменного газового стерилизатора серии RENO имеются колесики, которые позволяют легко его перемещать с места демонтажа упаковки до места установки.
2. Перед демонтажем упаковки проверьте цвет индикатора наклона и индикатора тряски. Местоположение индикаторов: по одному слева и справа соответственно (индикатор наклона и тряски/ 1 набор)



[Рисунок 7-1] Внешняя упаковка продукта

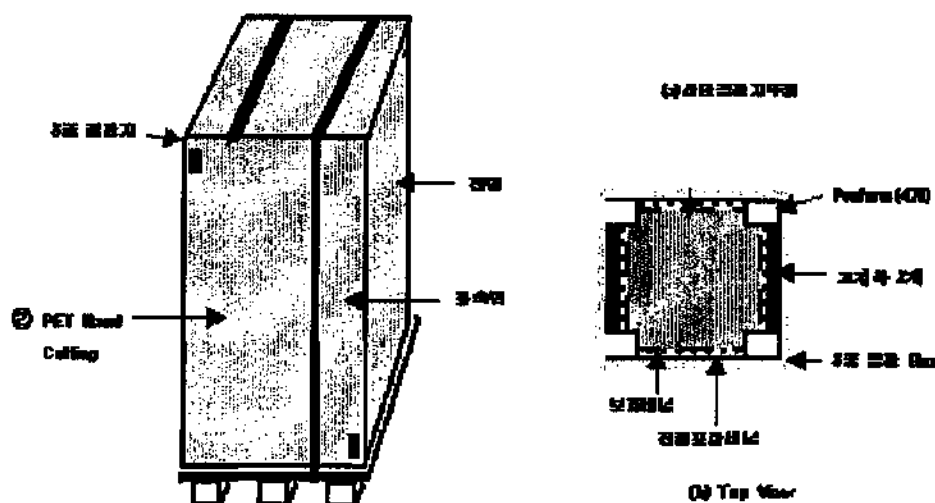


При появлении красного индикатора прекратите работу и свяжитесь с главным офисом.

(3) Способ разборки упаковки из тройного гофрированного картона

а. Используйте вилочный погрузчик для безопасной разгрузки оборудования в месте демонтажа упаковки (минимально необходимая площадь 5 м x 5 м).

б. Ножом перережьте упаковочную ленту.

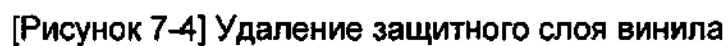


[Рисунок 7-2] Удаление упаковочной ленты.

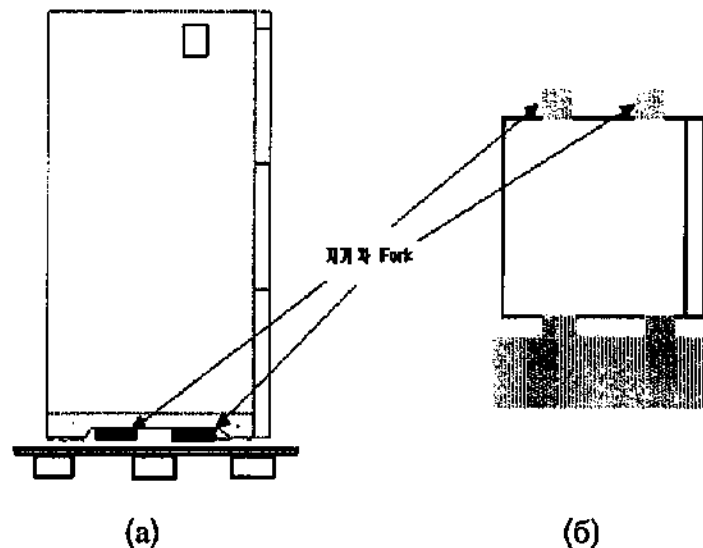
в. Отделите упаковку из тройного гофрированного картона от оборудования.

г. Удалите внутренний защитный слой винила.

□ Будьте осторожны и не повредите оборудование.



- е. С помощью вилочного погрузчика поднимите оборудование на высоту более 250 мм как показано на рисунке ниже.



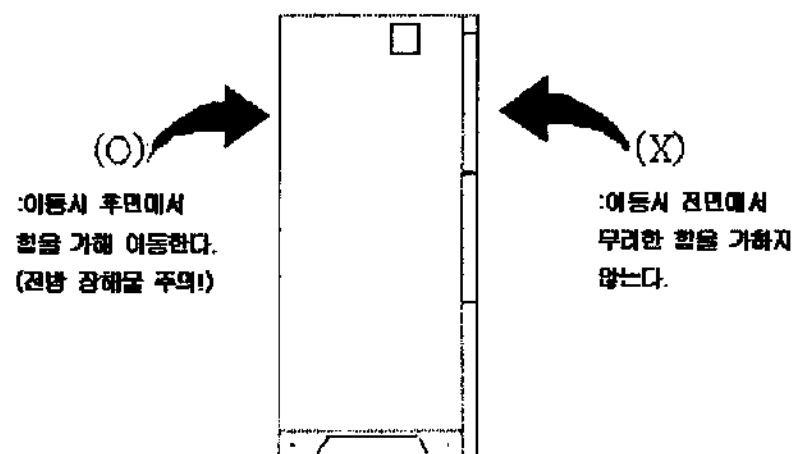
[Рисунок 7-5] Положение вилочного захвата погрузчика

При подъеме оборудования с помощью погрузчика не повредите колесики внизу устройства. Погрузите оборудование с помощью вилочного захвата на расстоянии более 250 мм от передней части (противоположная сторона). (См. рисунок (б)).

ж. Поставьте оборудование на плоскую поверхность, где его можно перемещать.

! Поместите паллет в нужное место, затем утилизируйте его, поскольку он не подлежит повторному использованию.

3.  **Перемещение оборудования:** Используйте паллет при перемещении оборудования из места погрузки в место установки. Если оборудование перемещается с помощью ручной силы, это должно осуществляться двумя людьми. При перемещении оборудования не прикасайтесь к сенсорной панели и принтеру.



[Рисунок 7-6] Меры предосторожности при перемещении



и. Запрещается включать оборудование в течение двух часов после его перемещения и установки (устанавливайте оборудование на подкладку, соприкасающуюся с полом, чтобы избежать движения между операциями).

2) Среда инсталляции

- а. Устанавливать и использовать внутри помещений.
- б. Допустимая погрешность изменения входной мощности: $\pm 10\%$ (должно иметься высококлассное заземление).
- в. Температура: $5 \sim 40^{\circ}\text{C}$
- г. Влажность: $5^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C} / 80\%$, $31^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C} / 50\%$

3) Проверка после установки

- (1) После установки закрепите разъем электропитания.
- (2) Переключите главный выключатель внизу задней стенки оборудования в положение вверх. Включите пассивный переключатель.

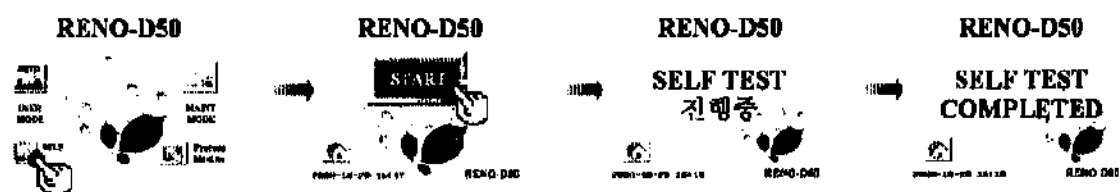


Примечание: Выполнять пункт (3) в зимнее время в течение двух часов после установки.

- (3) Выберите режим самотестирования на основном экране и нажмите на кнопку START (СТАРТ).

Режим самотестирования

<Основной экран> → <Экран кнопки запуска> → <Экран обработки> → <Экран результатов обработки>



- (4) Процесс закончится через десять минут, когда раздастся звуковой сигнал.
- (5) Не проводить стерилизацию в течение четырех часов после окончания установки.



4) Внимание!

- (1) Запрещается использовать оборудование неквалифицированному и необученному персоналу.
- (2) Не допускать прикосновения контейнера для инструментов к внутренней стенке камеры при загрузке стерилизуемых материалов в камеру.
- (3) Введите пероксид водорода и полностью опустите рычаг дверцы при осуществлении автоматического процесса.
- (4) По крайней мере, раз в день необходимо помещать индикатор (BI/CI) в стерилизуемый материал, чтобы проверить производительность стерилизации (BI – задняя нижняя часть/CI – внутренний мешок)
- (5) Тщательно почистите и просушите стерилизуемый материал. (Органические вещества и прочие видимые загрязнители могут ухудшить качество стерилизации).
- (6) Установите оборудование на расстоянии, по крайней мере, 30 см от стены в помещении с плоским полом ($\pm 3^\circ$).
- (7) Не допускайте отключения шнура питания во время использования оборудования.
- (8) После использования проверьте состояние оборудования.
- (9) В случае обнаружения любых неполадок прекратите эксплуатацию и свяжитесь с уполномоченным персоналом.
- (10) Не разбирайте и не ремонтируйте оборудование, не вносите в него изменения, если не являетесь лицом, уполномоченным Renosem Co., LTD.
- (11) Не подвергайте оборудование воздействию ударов.
- (12) Не используйте рядом с оборудованием, выделяющим большое количество электромагнитных волн.
- (13) Проводите чистку внешних частей оборудования и внутренней камеры чистой тканью, смоченной спиртом. Не используйте прочих чистящих средств.
- (14) Не устанавливайте в местах, где выделяется пар или жар от огня.

Заключение о соответствии



Компания RENOSEM Co., Ltd., зарегистрированная и имеющая штаб-квартиру по адресу В-902, Дэо Техно-Парк, Доданг-донг, Вонми-гу, Бучеон-си, Гyeonggi-до, 420-806 Корея, является изготовителем низкотемпературного плазменного газового стерилизатора.

RENOSEM Co., Ltd. заявляет, что данный продукт соответствует условиям безопасности, указанным в Приложении II, класс риска IIa, а также директиве 93/42/EEC от 00 июня 0000, сертификат № XXXXXX, выданный YYYYYYY.

Толкование символов на насосе и расходных материалах:

СИМВОЛ

Толкование



Не использовать повторно



Код партии



Дата изготовления



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европе



Серийный номер



Использовано



Меры предосторожности, сопутствующие документы



Знак CE (соответствия европейским стандартам)

0120

 RENOSEM Co., Ltd В-902, Дэо Техно-Парк, Доданг-донг, Вонми-гу, Бучеон-си, Гyeongги-до, Корея	EC REP Medical- ECONET GmbH Мэйнштрассе 6с-d, D-45768, Марль, Германия
--	--

 RENOSEM www.renosem.com		 0120	
Наименование изделия	Низкотемпературный плазменный газовый стерилизатор	Модель	RENO-D50 RENO-S30
Способ использования	См. руководство пользователя	Номинальная потребляемая мощность	230 В~, 50/60 Гц
Номинальная входная мощность	2,5 кВт	EN	
 RENOSEM Co., Ltd В-902, Дэо Техно-Парк, Доданг-донг, Вонми-гу, Бучеон-си, Гyeongги-до, Корея		EC REP Medical- ECONET GmbH Мэйнштрассе 6с-d, D-45768, Марль, Германия	