



«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-заявителя

«САНТЕ МЕДИКАЛ СИСТЕМС»

Директор

Подуровский М.В.

«13» 10 2012г.

Инструкция по эксплуатации
Стерилизатор плазменный низкотемпературный Lowtem,
варианты исполнения :
Cristal 40, Cristal 50, Cristal 100, Cristal 120

2012 г.

Плазменный стерилизатор LOWTEM

LOWTEM CRYSTAL SERIES

LOWTEM Crystal 40



Go ➤

LOWTEM Crystal 50



Go ➤

LOWTEM Crystal 100



Go ➤

LOWTEM Crystal 120



Go ➤

Содержание

Глава 1. Введение	Стр. 4
1. Как пользоваться данным руководством	Стр.4
2. Меры безопасности, Предупреждения и Примечания	Стр.4
3. Используемые символы	Стр.4
4. Контактная информация	Стр.4
Глава 2. Меры безопасности	Стр.5
1. Личная безопасность и меры первой помощи	Стр.5
Глава 3. Введение	Стр.7
2. Способ стерилизации	Стр.8
3. Цикл работы LOWTERM Cristal 40, Cristal 50, Cristal 100, Cristal 120	Стр.8
4. Конструкция стерилизатора LOWTERM	Стр.9
5. Аксессуары	Стр.12
Глава 4. Правила загрузки стерилизатора	Стр.14
1. Программы стерилизации:	Стр.15
2. Совместимость материалов	Стр.16
3. Таблицы размеров просвета трубки	Стр.17
4. Очистка, промывка, просушка	Стр.18
5. Упаковывание и загрузка стерилизатора	Стр.20
Глава 5. Эксплуатация	Стр.21
1. Перед началом работы	Стр.21
2. Запуск и прогрев	Стр.21
3. Установка флакона со стерилизующим веществом	Стр.22
4. Подготовка к загрузке стерилизатора	Стр.23
5. Загрузка камеры стерилизатора	Стр.24-25
6. Процесс стерилизации в действии	Стр.25
7. Отмена процедуры стерилизации	Стр.26
8. Завершение цикла стерилизации	Стр.27
9. Проверка химического и биологического индикаторов	Стр.27
10. Скачать историю циклов стерилизации	Стр.28
Глава 6. Базовое Обслуживание	Стр.29
1. Замена бумаги в принтере	Стр.29
2. Очистка камеры стерилизатора	Стр.29
Глава 7. Выявление неисправностей	Стр.30
1. Сигнальные сообщения, отображаемые на дисплее	Стр.30
2. Сообщения об ошибках.	Стр.31

Контактная информация Стр.32

Поздравляем Вас с приобретением плазменного стерилизатора серии LOWTEM Crystal!

Вы сделали правильный выбор, и мы уверены, что Вы будете эффективно использовать все преимущества стерилизаторов LOWTEM для борьбы с возбудителями инфекций.

Глава 1. Введение

Как пользоваться данным руководством

Перед началом работы с плазменным стерилизатором, Вы обязаны внимательно изучить все разделы данного Руководства пользователя. В главе «Введение» описываются все узлы и элементы стерилизатора, в главе «Загрузка стерилизатора» объясняется, как правильно подготовить инструменты к стерилизации и разместить их в лотке аппарата, а глава «Стерилизация» рассказывает о том, как правильно выбрать режим работы и настроить параметры стерилизатора для получения оптимального результата.

Меры безопасности, Предупреждения и Примечания



Такая рамка со специальным символом внутри отмечает наиболее важные фрагменты Руководства. Нарушение описанной методики или процедуры может причинить серьезный вред здоровью или привести к смерти. Также отмечены пункты, не соблюдение которых может привести к поломке стерилизатора.



Менее важные примечания отмечены знаком ✓ и выделены курсивом. Такие примечания обычно касаются особенностей технического обслуживания и регламента работы со стерилизатором.

Используемые символы



Внимание: горячая поверхность.
Не прикасайтесь без соответствующей защиты.



Внимание: опасное химическое вещество.
Используйте средства личной защиты.



Внимание: токсичное вещество.
Избегайте любого контакта.



Внимание: высокое напряжение.



Вкл/Выкл



Переменный ток

Контактная информация

Эксклюзивным представителем компании LOWTEM в Российской Федерации является компания Санте Медикал Системс. Консультации по эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования можно получить по телефону: +7 495 786 35 47 или электронной почте: info@sante.ru

Глава 2. Меры безопасности

Безопасность персонала при работе со стерилизатором Crystal является одной из главных задач компании LOWTEM. Данная глава руководства пользователя посвящена мерам безопасности, которые необходимо учитывать при работе со стерилизатором. Внимательно изучите нижележащие разделы, прежде чем приступить к работе. Обратите особое внимание на предупреждающие знаки и примечания. Данная информация поможет Вам безопасно и эффективно работать со стерилизаторами серии Crystal.

1. Личная безопасность и меры первой помощи



Внимание: пероксид водорода – разъедающее вещество!

Концентрированный пероксид водорода разъедает кожу и слизистые оболочки. Всегда используйте перчатки из латекса, ПВХ или нитрила при выгрузке инструмента из стерилизатора в случае, если цикл стерилизации был принудительно прерван, или если на инструменте после полного цикла стерилизации заметна влага.



Внимание: пероксид водорода – сильный окислитель!

Пероксид водорода является сильным окислителем. Он пожароопасен, взрывоопасен и может вызвать разрушение (коррозию) емкости, в которой находится. Не допускайте контакта пероксида водорода с органическими материалами: бумагой, хлопком, древесиной или смазочными материалами. Не храните емкости с пероксидом водорода в жарком помещении или около открытого огня. При попадании пероксида водорода на обувь, одежду или легковоспламеняющиеся материалы, немедленно промойте их большим количеством воды. *Для тушения пожара, вызванного пероксидом водорода, используйте только воду!*



Внимание: концентрированный пероксид водорода токсичен!

Пероксид водорода токсичен при употреблении внутрь. При попадании его внутрь, немедленно свяжитесь со специалистом-токсикологом для консультации. Мерой первой помощи является питье большого объема воды, если не нарушена функция глотания. Запрещается вводить перорально любые препараты, если пострадавший находится в бессознательном состоянии. Запрещается вызывать рвоту у пострадавшего, если только это не является рекомендацией специалиста-токсиколога или иного врача.



Внимание: риск повреждения глаз!

Пероксид водорода вызывает необратимое повреждение тканей глаза. При попадании пероксида водорода на глаза, НЕ ЗАКРЫВАЙТЕ их, промойте большим количеством воды в течение 15-20 минут. После этого удалите контактные линзы (если использовались) и продолжите промывать глаза. Немедленно после промывания обратитесь к специалисту для получения дальнейшей помощи.



Внимание: риск поражения дыхательных путей!

Вдыхание паров пероксида водорода вызывает серьезное раздражение слизистой дыхательных путей. Пострадавший должен быть немедленно выведен на свежий воздух. При остановке дыхания, вызовите скорую медицинскую помощь и начните выполнять искусственное дыхание методом «изо рта в рот».



Внимание: горячая поверхность стерилизационной камеры!

Внутренняя поверхность стерилизационной камеры в конце цикла стерилизации может быть очень горячей. Не прикасайтесь к внутренней поверхности дверцы стерилизатора или стенкам стерилизационной камеры голой рукой или рукой в медицинской перчатке. Дайте стерилизатору остыть перед выгрузкой инструментов после стерилизации.



Внимание: угроза дыхательных нарушений!

В редких случаях может преждевременно выйти из строя выходной фильтр на вакуумном насосе. В этом случае будет виден характерный «туман» или «дымок» в помещении, где установлен стерилизатор. Химический состав этого «тумана» - микрочастицы минерального масла (компоненты смазки движущихся частей насоса) со следами других химических составляющих. Выделение «тумана» теоретически представляет опасность для людей с некоторыми дыхательными заболеваниями, например астма, и к ним должны применяться особые меры предосторожности во избежание вдыхания «тумана». Если наблюдается «туман», рабочий персонал должен покинуть помещение с целью предосторожности и прекратить использование Стерилизатор LOWTEM до момента починки. Персонал должен избегать работы пока «туман» не рассеется.

Обратите внимание, что стерилизатор LOWTEM должен устанавливаться и использоваться в хорошо вентилируемом помещении (минимум 10 циклов воздухообмена в час).

Глава 3. Введение

Название: низкотемпературный плазменный стерилизатор

Модель: Cristal 40, Cristal 50, Cristal 100, Cristal 120

Класс потенциального риска: IIA

Назначение изделия: стерилизация широкого спектра медицинских изделий и хирургического инструмента.

Модель		Cristal 40	Cristal 50	Cristal 100	Cristal 120
Стерилизующее вещество		Пероксид водорода	Пероксид водорода	Пероксид водорода	Пероксид водорода
Общая продолжительность стерилизационного цикла	Поверхностный Стандартный Специальный	35±5 мин 45±5 мин 55±5 мин	35±5 мин 45±5 мин 55±5 мин	35±5 мин 45±5 мин 55±5 мин	35±5 мин 45±5 мин 55±5 мин
Тип камеры		Цилиндрическая	Прямоугольная	Цилиндрическая	Прямоугольная
Габариты	Общие Внутренние	775 мм (Д) x 530 мм (Ш) x 780 мм (В) Ø 285мм x 625 мм	830 мм (Д) x 530 мм (Ш) x 780 мм (В) 320(Ш) x 230(В) x 687(Д)	680 мм (Д) x 900 мм (Ш) x 1575 мм (В) Ø 420 мм x 720 мм	1010 мм (Д) x 750 мм (Ш) x 1640 мм (В) 420(Ш) x 400(В) x 755(Д)
Общий объем		40 л	50 л	100 л	120 л
Полезный объем, л		35	45	85	108
Масса, кг		120 кг	130 кг	250 кг	350 кг
Электропотребление		220 В, 60 Гц, 1 фаза, 2200 Вт	220 В, 60 Гц, 1 фаза, 2400 Вт	220 В, 60 Гц, 1 фаза, 3200 Вт	220 В, 60 Гц, 1 фаза, 3500 Вт
Условия эксплуатации		5-40°C, 0-95% относительная влажность	5-40°C, 0-95% относительная влажность	5-40°C, 0-95% относительная влажность	5-40°C, 0-95% относительная влажность
Принтер		Встроенный термопринтер	Встроенный термопринтер	Встроенный термопринтер	Встроенный термопринтер

Способ стерилизации

Стерилизация осуществляется при помощи паров пероксида водорода (H_2O_2), подаваемых в камеру аппарата. При помощи электрического тока пары пероксида водорода индуцируются и переводятся в состояние низкотемпературной плазмы. В состоянии плазмы, пероксид водорода разрушает микроорганизмы на поверхности стерилизуемого инструмента, после чего разлагается, не оставляя токсичных продуктов. Все этапы стерилизации проходят в сухой атмосфере, без повышения температуры, что имеет решающее значение при стерилизации нетермостойких и чувствительных к влаге изделий.

По результатам проверок, стерилизатор LOWTERM Crystal получил индекс SAL (Sterility Assurance Level) 10^{-6} по критериям FDA и международных стандартов.

Цикл работы LOWTERM Cristal 40, Cristal 50, Cristal 100, Cristal 120

LOWTERM Crystal имеет 3 программы стерилизации:

1. Стандартная
2. Обработка поверхности
3. Специальная (подробнее см. Глава 4)

Каждая программа состоит из 10 стадий.



- ✓ Вакуум 1 прогрев и высушивание предметов, подлежащих стерилизации, создание вакуума в рабочей камере аппарата.
- ✓ Впрыск 1 пероксид водорода нагревается и впрыскивается в рабочую камеру
- ✓ Диффузия 1 начало процесса стерилизации. Пары пероксида водорода проникают через упаковку инструмента на поверхность и в отверстия инструментов
- ✓ Вакуум 2 формирование плазмы путем создания вакуума в рабочей камере
- ✓ Плазма 1 стерилизация продолжается в процессе формирования плазмы, пероксид водорода распадается на углекислый газ и воду.
- ✓ Впрыск 2 аналогично Впрыск 1
- ✓ Диффузия 2 аналогично Диффузия 1
- ✓ Вакуум 3 аналогично Вакуум 2
- ✓ Плазма 2 аналогично Плазма 1
- ✓ Вентиляция рабочая камера проветривается, давление выравнивается с атмосферным. Стерилизация завершается.

Конструкция стерилизатора LOWTERM на примере Crystal 100

(Конструкция исполнений Cristal 40, Cristal 50, Cristal 120 аналогична Crystal 100 , отличия только в габаритах)

LOWTERM Crystal 100 состоит из сенсорного ЖК дисплея, камеры для ёмкости с пероксидом водорода, дверцы рабочей камеры стерилизатора, принтера.

Мобильное основание для стерилизатора Cristal 40, Cristal 50 является опцией.

Вид спереди (дверь камеры закрыта):

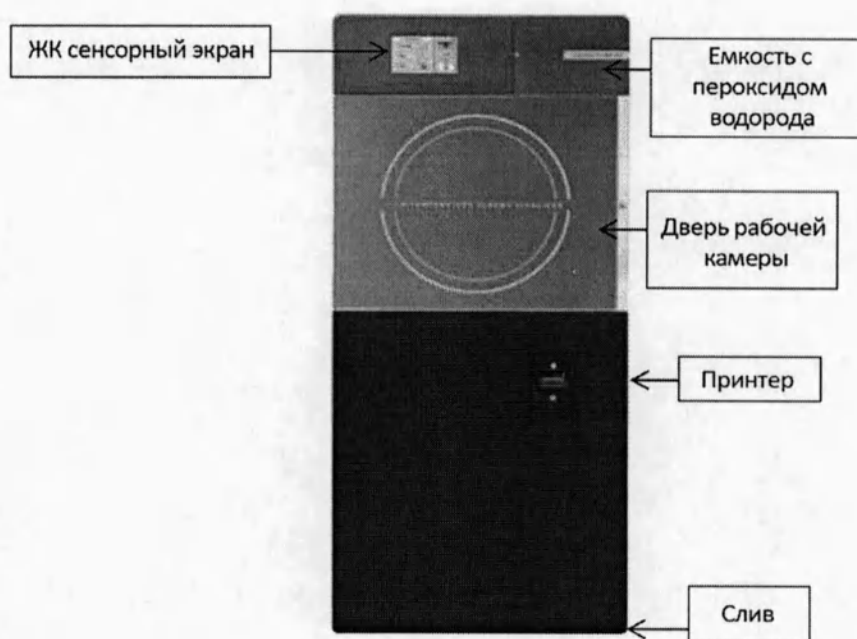


Рис. 1 Стерилизатор LOWTEM Crystal 100

Вид спереди (дверь камеры открыта):

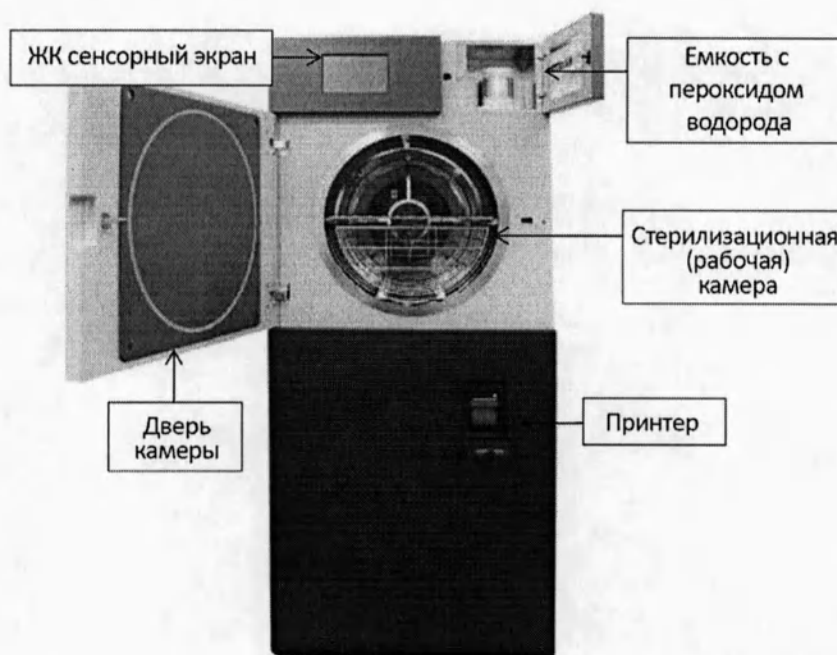


Рис. 2 Вид спереди

Вид сзади:

На задней поверхности LOWTERM Crystal 100 находятся вентилятор, розетка питания, предохранители, заземление, слив масляного насоса.

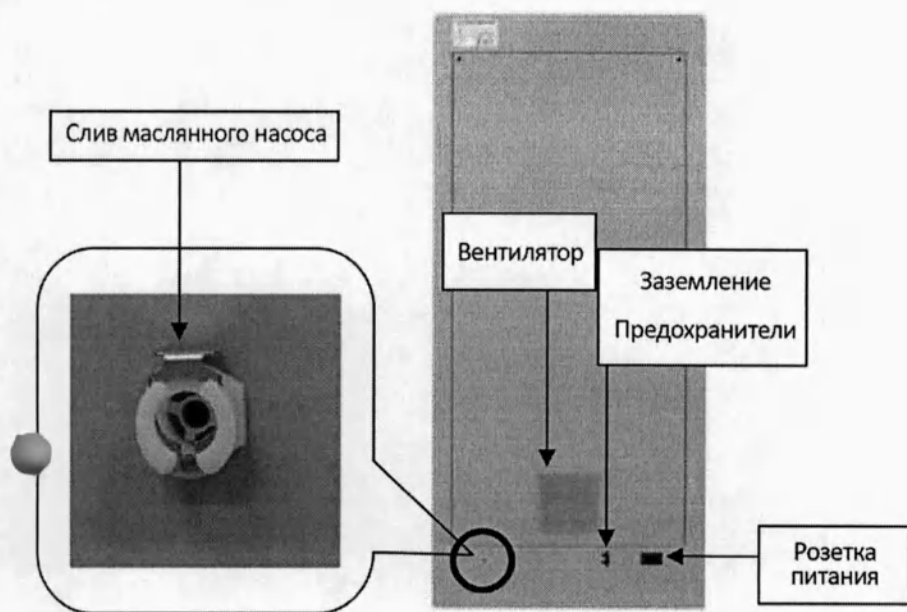


Рис. 3 Вид сзади

Вид сбоку:

На боковой поверхности LOWTERM Crystal 100 находятся вентилятор и интерфейс пользователя. Разъём USB необходим для сохранения истории процессов стерилизации на компьютер.

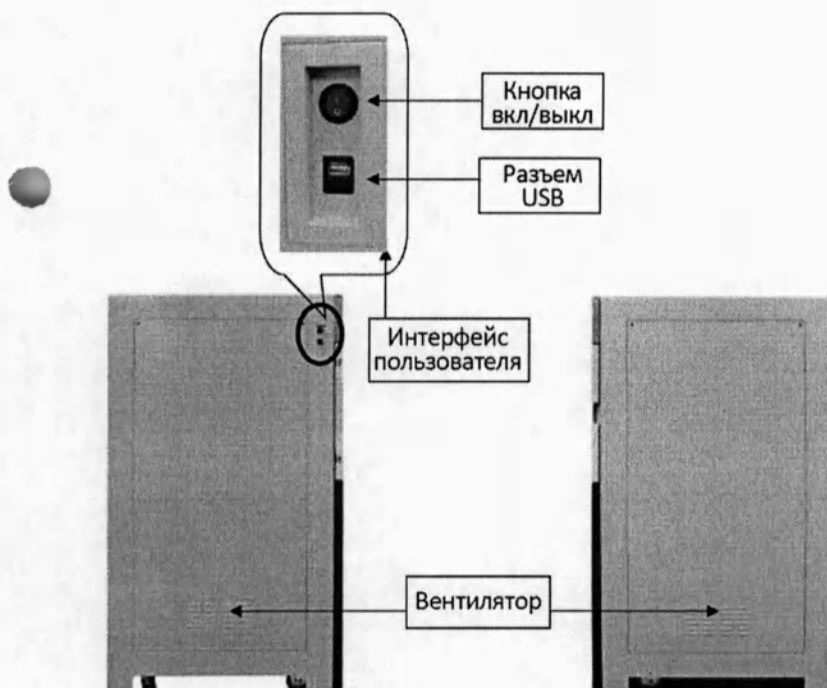


Рис. 4 Интерфейс пользователя и вид сбоку

Камера:

Crystal 40 и 100 имеет стерилизационную корзину круглого типа Crystal 50 и 120 - прямоугольного. Нагреватели, находящиеся в дверце и на стенках камеры регулируют температуру во время работы. Устройство запора двери предотвращает открытие камеры во время работы.

В камере находятся генератор плазмы и вентилятор для нагрева камеры и инструментов.

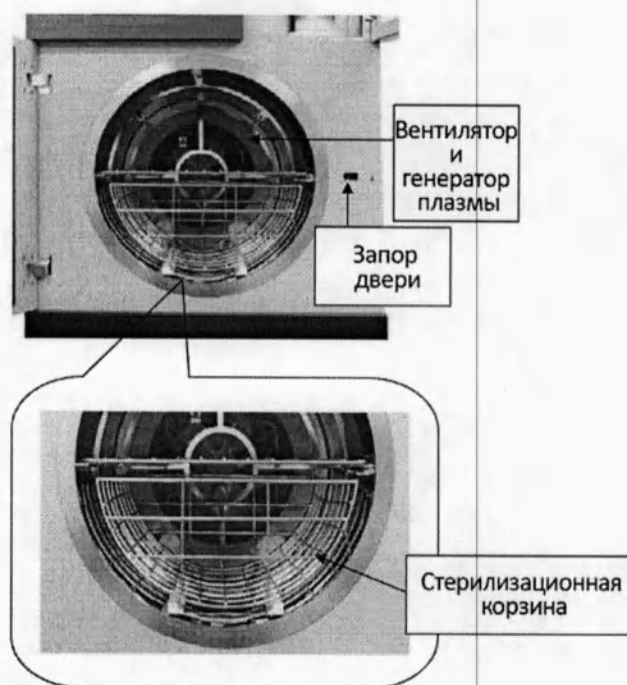


Рис. 5 Камера стерилизатора

Ёмкость с H_2O_2 :



Стандартный флакон пероксида водорода



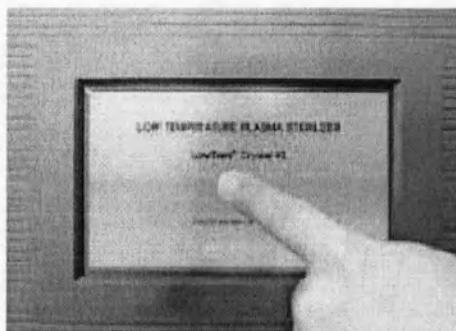
Автоматически извлекаемый флакон (* опция)

Рис. 6 Ёмкость с пероксидом водорода

Флакона со стерилизующим веществом хватает на 30 циклов стерилизации. Чтобы установить новый флакон со стерилизующим веществом, обратитесь к Главе 5. Эксплуатация.

Сенсорный дисплей:

Стерилизатор отображает информацию и команды через цветной сенсорный дисплей. кнопки, отображаемые на дисплее, вы можете и цифры, осуществлять выбор команд, начинать работу стерилизатора.



дисплей

принимает
Нажимая
вводить буквы
и останавливать

Рис. 7 Сенсорный

Принтер:

Принтер распечатывает отчёты о циклах стерилизации и другую информацию на термобумаге. Бумага легко устанавливается и не требуется чернильного картриджа.



Рис. 8 Принтер

Аксессуары:

1. Ёмкость со стерилизующим агентом



Стерилизующий агент, используемый в установке, представляет собой 20% раствор пероксида водорода, расфасованный в одноразовые кассеты.

2. Химический индикатор-полоски

3. Химический индикатор-лента



Химический индикатор указывает на то, что изделие было подвержено процессу стерилизации. Химические индикаторы прикрепляются к каждой упаковке, чтобы подтвердить, что упаковка была подвержена процедуре стерилизации.

4. Рукав для стерилизуемого агента (в рулонах)



5. Биологический индикатор



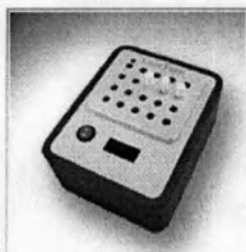
Биологические индикаторы являются единственными, отображающими смертность бактерий после выполнения процедуры стерилизации. Для проверки стерилизаторов Лоутем используются споры *G. Stearotherophilus* (10^6) и инкубируются при температуре 55-60°C. Если стерилизатор используется часто (например, несколько процедур стерилизации в день), ежедневное использование биологических индикаторов позволяет раньше выявить возможные ошибки в работе стерилизатора или ошибки выполнения процедуры стерилизации

6. Нетканый упаковочный материал (в листах)



Медицинские изделия перед загрузкой в плазменный стерилизатор должны пройти предстерилизационную очистку и сушку, в соответствии с инструктивно-методическими рекомендациями их производителей, и должны быть упакованы в нетканый полипропиленовый оберточный материал или стерилизационные пакеты, позволяющие сохранять стерильность в течение длительного времени.

7. Инкубатор



Используется для инкубации биоиндикаторов после стерилизации. В нем поддерживается постоянная температура, необходимая для выращивания и культивации микроорганизмов биоиндикаторов.

8. Рулонная термобумага для встроенного принтера

Используется для отчетов в работе .

9. Мобильная тележка

Используется в качестве подставки для моделей Cristal 40, Cristal 50

Глава 4. Правила загрузки стерилизатора

Стерилизаторы LOWTEM Crystal сконструированы для стерилизации металлических и неметаллических инструментов на низких температурах. Процесс стерилизации является многофазовым и использует комбинацию действий пара пероксида водорода и плазмы для осуществления стерилизации. LOWTEM Crystal может стерилизовать плотно прилегающие друг к другу детали инструментов, такие как шарнирные узлы щипцов и ножниц.

Внимание: объекты стерилизации



Перед тем, как загружать камеру стерилизатора, убедитесь, что объекты стерилизации не оказывают негативный эффект на прибор. Если вы не уверены в том, что можно стерилизовать, свяжитесь с эксклюзивным представителем компании LOWTEM в Российской Федерации компанией Санте Медикал Системс по телефону: +7 495 786 35 47 или электронной почте: info@sante.ru.

Внимание: риск снятия стерилизатора с гарантии



При ненадлежащем использовании стерилизатора производитель сохраняет за собой право снять стерилизатор с гарантии.

1. Программы стерилизации:

- Стандартная программа стерилизации

Стандартная программа стерилизации занимает 40 – 50 минут, в зависимости от количества и остаточной влажности загружаемых инструментов. Специальная просушка и время прогрева (около 15 минут) в течении этапа Вакуум 1 подготавливают инструменты к стерилизации и минимизируют ошибки, связанные с вакуумом, вызванные из-за влажности инструментария.

- Программа стерилизации поверхности

Данная программа предназначена для выполнения быстрой поверхностной стерилизации инструментов, находящихся в непосредственной близости к операционным блокам и способствует своевременной доставке инструментария в операционную. Данная программа не рекомендована для инструментов с просветами. Выполнение программы стерилизации поверхности занимает 30 – 40 минут.

- Специальная программа стерилизации

Данная программа стерилизации предназначена для медицинских устройств, включая гибкие эндоскопы. В программе специальной стерилизации увеличено время просушки и прогрева (около 25 минут), стерилизации, а также время диффузии. Многоканальные гнущиеся эндоскопы и контейнеры с силиконовой матрицей могут быть подвержены процессу стерилизации. Выполнение специальной программы стерилизации занимает 50 – 60 минут.

2. Совместимость материалов

- Материалы, которые **можно** стерилизовать в плазменном стерилизаторе LOWTEM

МЕТАЛЛЫ	
Алюминий 6000 серии Нержавеющая сталь 300 серии Титан	
НЕ МЕТАЛЛЫ	
Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) Делрин Этилвинилацетат Фторированный этилпропилен Боросиликатное стекло Полиэтилен высокой плотности Кратон Латекс Полиэтилен низкой плотности Монель Полихлорофен Нейлон Фенолическая смола	Поликарбонат Полиэфирамид Терефталат полиэтилена Полиметилметакрилат Полифенилсульфон Полипропилен Полистирол Полисульфон Политетрафторэтилен Полиуретан Поливинилхлорид Силикон

- Материалы, которые **нельзя** стерилизовать в плазменном стерилизаторе

Абсорбирующие материалы (Целлюлоза): Дерево, бумага, лён, губка, одноразовый шовный материал Жидкости Порошки Масла	
---	--

3. Таблицы размеров просвета трубки

- Негнущиеся трубки (одноканальные трубки из нержавеющей стали)

Программы стерилизации	Внутренний диаметр	Длина (мм)	Количество за одну загрузку
Стандартная (45 минут)	1 Ø	500	15 инструментов
	2 Ø	500	
	3 Ø	500	
Специальная (55 минут)	1 Ø	600	15 инструментов
	2 Ø	600	
	3 Ø	600	

- Тест проверки для инструментов из приведённой выше таблицы размеров осуществлялся с максимальным количеством инструментов (15 единиц) в камере за одну загрузку.

- Гнущиеся трубки (одноканальные трубки из тефлона / полиэтилена)

Программы стерилизации	Внутренний диаметр	Длина (мм)	Количество за одну загрузку
Стандартная (45 минут)	1 Ø	1000	15 инструментов
Специальная (55 минут)	1 Ø	2000	15 инструментов

- Стерилизация без дополнительной загрузки. За одну процедуру стерилизации можно загружать до 15 трубок.
- Просветы трубок, не соответствующие размерам, приведённым в таблице, нельзя стерилизовать в Crystal 100.
- Внутренний диаметр трубок
: 1 Ø = 1mm = 0.039 inch = 3 French = 20 Gauge

4. Очистка, промывка, просушка

Перед процедурой стерилизации инструментарий должен быть промыт водой с детергентом или ферментативным очистителем. Промывка инструментов очищает их от биологических и других материалов (например, органические остатки и неорганические соли), что могло бы оказаться препятствием для стерилизационного вещества. Хирургический инструментарий обычно промачивается и промывается, чтобы предотвратить высыхание крови и ткани на инструментах.

- **Весь инструментарий, включая лотки, должны быть тщательно очищены, промыты и высушены перед загрузкой в стерилизатор Crystal 100.**
- **Перед загрузкой, убедитесь, что все инструменты промыты и высушены. Если на инструментах присутствует видимое загрязнение, то перед загрузкой в стерилизатор они должны быть очищены заново. Если на инструментах присутствует влага или жидкость, высушите их перед процедурой стерилизации.**
- **Перед загрузкой стерилизатора внимательно осмотрите инструментарий на наличие повреждений. Перед загрузкой стерилизатора повреждённые инструменты должны быть починены.**

Очистка необходима для удаления органических и неорганических веществ с инструментария. Эта процедура также удаляет множество микроорганизмов с поверхности инструментов. В последующем процесс стерилизации удаляет все оставшиеся микроорганизмы и споры.

- **Очищайте инструменты согласно инструкциям производителя. С помощью подходящих очистителей и методик, удалите всю кровь, ткань и грязь с инструментов.**
- **Тщательно промывайте инструменты перед загрузкой в стерилизатор, чтобы удалить остатки очистителей. В случае не тщательного удаления всех органических материалов и очистителей, может привести к образованию разноцветных пятен на инструментах. Если после стерилизации образовались пятна, следует основательно очистить, промыть, высушить инструменты и провести повторную стерилизацию.**
- **Тщательно высушивайте инструментарий. Приемлемым способом просушки является продувка сжатым газом сквозь отверстие трубки, до момента пока с противоположенной стороны трубки перестанет выходить жидкость. Убедитесь, что способ просушки для инструментов соответствует заявленному производителем инструмента. Перед загрузкой инструменты должны быть сухими.**

Внимание: возможный контакт с пероксидом водорода



Плохая просушка инструментов перед загрузкой в стерилизатор может привести к тому, что на наружной поверхности инструментов будет остаточный пероксид водорода. Это может стать причиной возникновения ожогов при контакте.

- Некоторый сборный инструментарий необходимо разбирать для надлежащей очистки и последующей стерилизации.

Внимание: нестерильный инструментарий



Загрузка инструментов с избыточной влажностью может привести к ошибке стерилизации и остановке процесса. Инструментарий будет нестерильным. Одевайте химически стойкие латексные, поливинилхлоридные или нитриловые перчатки при обращении с инструментами.

5. Упаковывание и загрузка стерилизатора

После того, как инструменты были очищены, высушены и осмотрены, они должны быть обернуты в рукав для стерилизации и размещены в камере стерилизатора на поддонах. Ножницы, зажимы и аналогичный инструментарий должны быть раскрыты; разбирающиеся инструменты разобраны; кроме тех случаев, когда производитель инструментов предоставляет иную информацию или данные. Комплексные инструменты нужно стерилизовать согласно инструкции производителя. Инструменты с углублениями должны быть размещены так, чтобы не попадала вода. Тяжёлые инструменты должны размещаться таким образом, чтобы не повредить детали стерилизатора.



Рис. 9 Камера стерилизатора при загрузке

Все инструменты для стерилизации должны размещаться таким образом, чтобы все поверхности были доступны для стерилизующего вещества. Существует несколько основных принципов загрузки стерилизатора, направленных на лучшую циркуляцию стерилизующего агента. Лотки, имеющие место для перфорации, должны размещаться параллельно поддону; лотки без перфорации должны размещаться на собственные края; маленькие предметы должны быть свободно разложены в корзины из проволоки; ///.

Глава 5. Эксплуатация

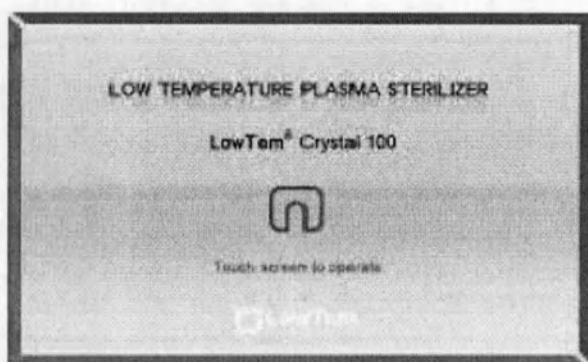
Стерилизатор плазменный низкотемпературный Lowtem

1. Перед началом работы

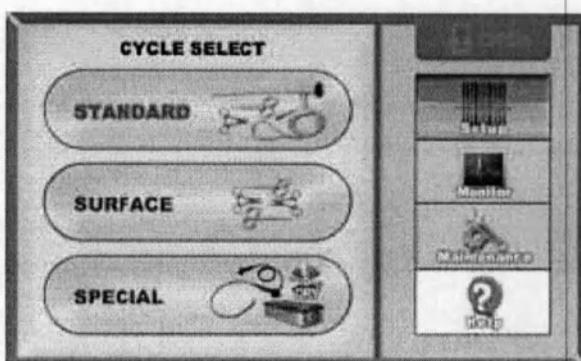
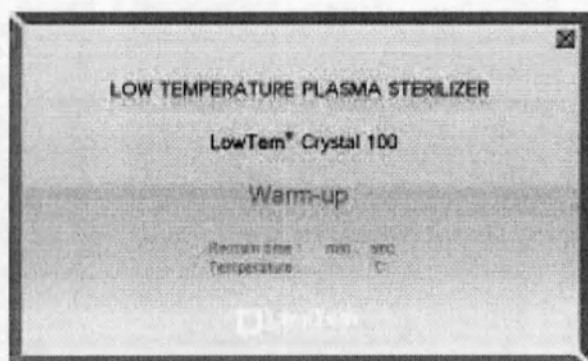
Каждый раз соблюдайте инструкции, описанные в Главе 4 Правила загрузки стерилизатора. Пользователь должен как следует ознакомиться с руководством пользователя перед работой на стерилизаторе.

2. Запуск и прогрев

1. Включите стерилизатор с помощью кнопки включения/выключения на задней панели стерилизатора.
2. Когда включится дисплей, дотроньтесь до него.



3. Подождите около 5-10 минут, чтобы камера стерилизатора прогрелась и можно было выполнять процедуру стерилизации. Когда температура достигнет установленной величины, на дисплее отобразится основное окно.



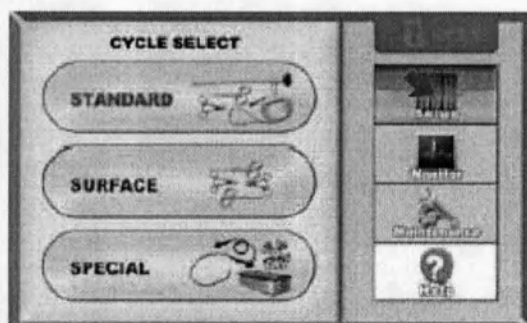
3. Установка флакона со стерилизующим веществом

1. Откройте дверцу камеры для установки флакона со стерилизующим веществом.
2. Возьмите новый флакон со стерилизующим веществом.
3. Разместите флакон со стерилизующим камеру таким образом, чтобы отверстие сочленение с разъёмом доставки стерилизующего вещества; и надавите, чтобы зафиксировать флакон.
4. Закройте дверцу камеры для флакона со стерилизующим веществом.
5. Нажмите клавишу "Setup" на дисплее.

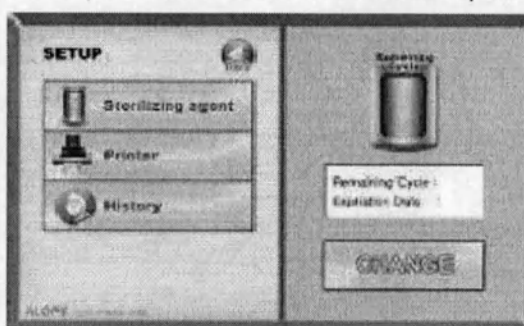
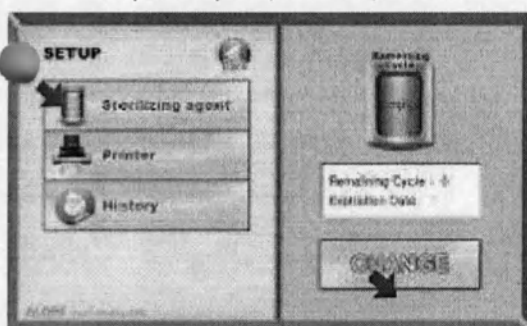


веществом в
попало на

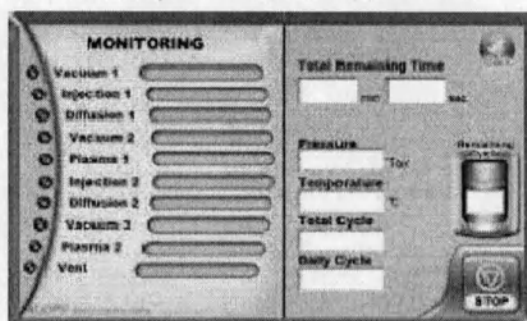
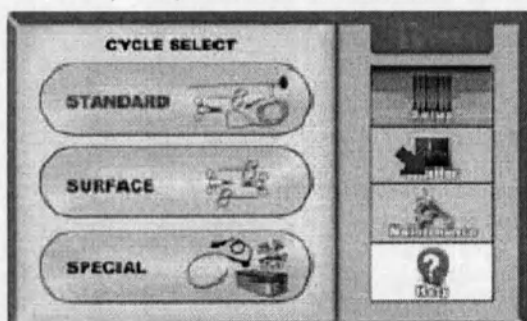
Рис. 10 Установка флакона со стерилизующим веществом



6. Нажмите клавишу "Sterilizing agent", затем "Change". На дисплее отобразится, что флакон со стерилизующим веществом заполнился, и количество оставшихся циклов стерилизации.



7. Проверьте количество оставшихся циклов стерилизации на дисплее.



4. Подготовка к загрузке стерилизатора

Химический и биологический индикаторы

1. Химический индикатор.

Химический индикатор указывает на то, что изделие было подвержено процессу стерилизации. Химические индикаторы прикрепляются к каждой упаковке, чтобы подтвердить, что упаковка была подвержена процедуре стерилизации. Однако эти индикаторы не подтверждают, что стерилизация прошла должным образом. Предпочтительно, чтобы химический индикатор помещался также внутрь упаковки для подтверждения того, что стерилизующее вещество проникло в упаковку.

2. Биологический индикатор

Биологические индикаторы являются единственными, отображающими смертность после выполнения процедуры стерилизации. Споры, используемые для отображения процесса стерилизации, демонстрировали устойчивость к стерилизующему веществу и оказались более стойкими, чем микроорганизмы, обнаруженные на медицинских изделиях. Для проверки стерилизатора Стерилизатор LOWTEM используются споры *G. Stearothermophilus* (10^6) и инкубируются при температуре 55-60°C. Рекомендуется еженедельно проводить мониторинг с подходящими коммерчески подготовленными спорами. Если стерилизатор используется часто (например, несколько процедур стерилизации в день), ежедневное использование биологических индикаторов позволяет раньше выявить возможные ошибки в работе стерилизатора или ошибки выполнения процедуры стерилизации, тем самым Если загружаются имплантируемые материалы или устройства, то они должны использоваться только в случае негативного биологического теста на споры.

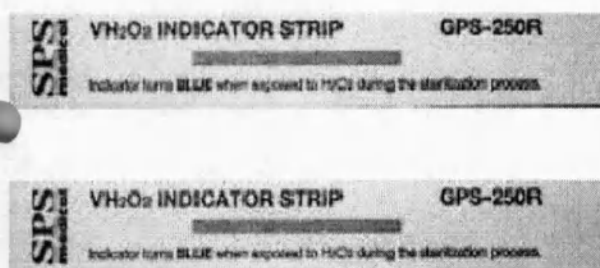


Рис. 11 Полоски с химическим индикатором
: изменение цвета (голубой → розовый)

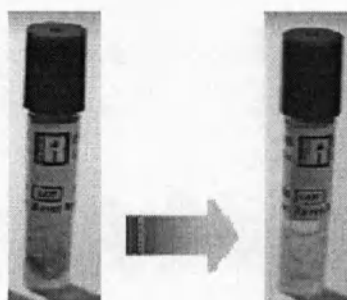


Рис. 12 Биологический индикатор
: изменение цвета (фиолетовый → жёлтый)

5. Загрузка камеры стерилизатора

1. Откройте камеру стерилизатора и разместите инструментарий в стерилизационную корзину.
2. Закройте дверцу стерилизационной камеры.

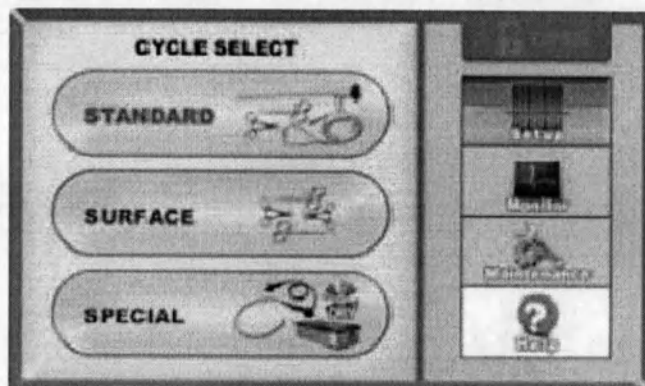
** Примечание: весь инструментарий для стерилизации рекомендовано размещать таким образом, чтобы все поверхности были обращены к стерилизирующему веществу.*



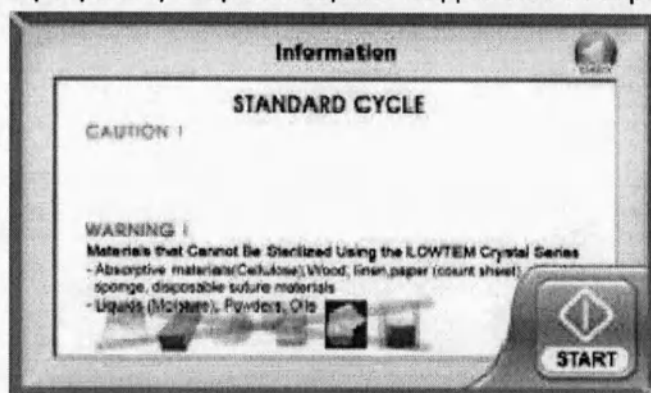
Рис. 13 Загрузка стерилизатора

6. Загрузка камеры стерилизатора

1. Выберите подходящую программу стерилизации для инструментов.



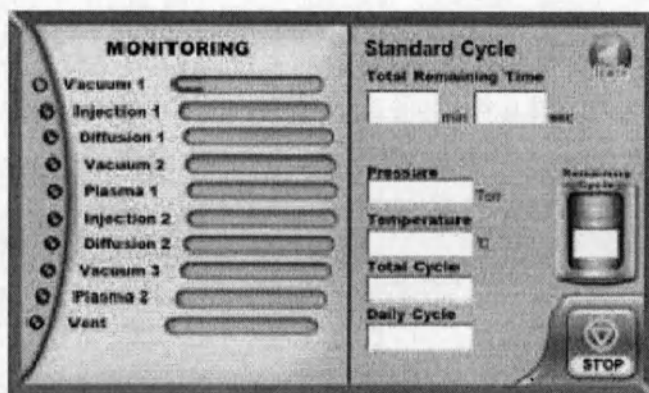
2. Стерилизатор загрузит программу стерилизации и на дисплее отобразится клавиша "START".



3. Нажмите клавишу "START" для начала процедуры стерилизации.

7. Процесс стерилизации в действии

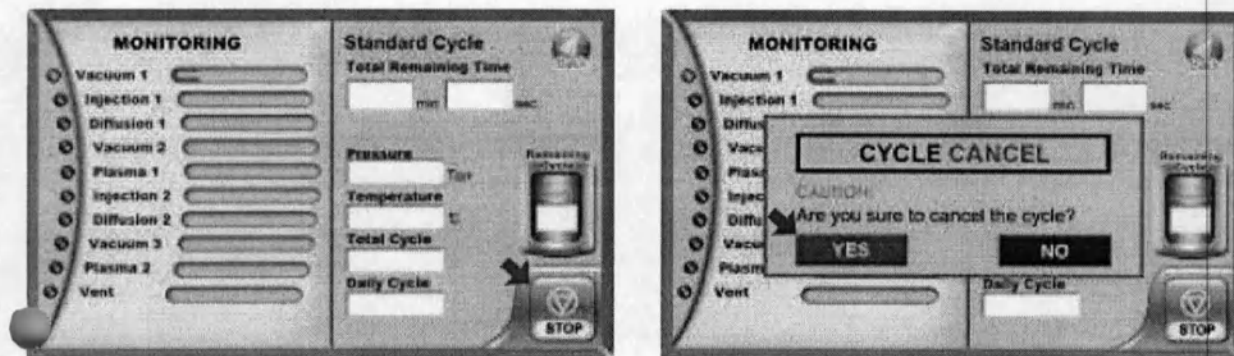
После нажатия клавиши "START" на дисплее отобразится ход выполнения программы стерилизации (индикатор зелёного цвета).



На дисплее отображается информация по времени, оставшемуся до окончания стерилизации; давлению и температуре в камере; общему и суточному количеству циклов стерилизации; количеству оставшегося стерилизующего вещества.

8. Отмена процедуры стерилизации

В случае нажатия клавиши "STOP" во время выполнения процедуры стерилизации, всплывёт окно подтверждения. Нажмите "YES" для подтверждения отмены процедуры стерилизации. После подтверждения отмены стерилизации индикатор выполнения поменяет цвет с зелёного на красный и перейдёт к стадии Вакуум 3. Отмена процесса стерилизации может занять несколько минут.



После отмены процесса стерилизации, загруженный инструментарий должен быть переупакован в новый упаковочный материал с новым химическим индикатором. Если во время отмены процесса стерилизации использовался биологический индикатор, то его надо выбросить. Перед продолжением цикла стерилизации нужно поместить новый биологический индикатор.

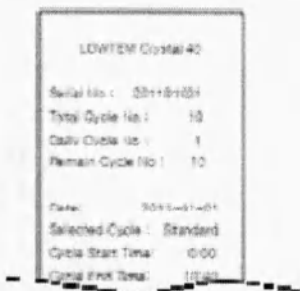
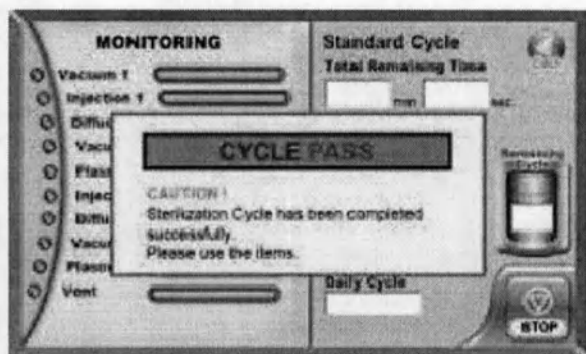
ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНО ПРИСУТСТВИЕ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА.

Если процедура стерилизации была остановлена или инструментарий в камере кажется влажным, то возможно присутствие пероксида водорода. Одевайте химическистойкие латексные, поливинилхлоридные или нитриловые перчатки при обращении с инструментами. Утилизируйте загрязнённый материал согласно правилам лечебного учреждения.



9. Завершение цикла стерилизации

Когда процесс стерилизации завершится, на дисплее отобразится "CYCLE PASS"; распечатается отчёт и раздастся звуковой сигнал.



01. Vacuum 1	00:00
02. Injection 1	00:30
03. Diffusion 1	00:00
04. Vacuum 2	00:20
05. Plasma 1	00:00
06. Injection 2	00:30
07. Diffusion 2	00:00
08. Vacuum 3	00:14
09. Plasma 2	00:00
10. Vent	00:40

Printed by: LOWTEM 40

Validated By:

10. Проверка химического и биологического индикаторов

- Проверка химического индикатора

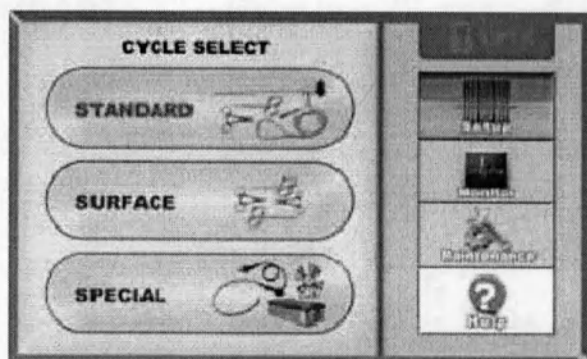
После того, как химический индикатор поменяет цвет на розовый и отчёт стерилизации будет соответствовать всем параметрам; инструментарий готов к немедленному использованию. Используйте инструментарий согласно правилам вашего учреждения.

- Проверка биологического индикатора

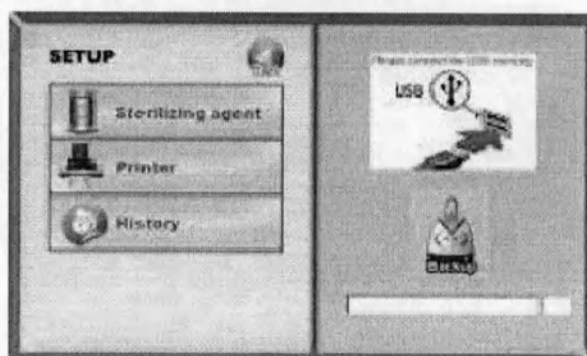
Достаньте биологический индикатор из упаковки загрузки инструментария и следуйте инструкции по применению.

11. Скачать историю циклов стерилизации

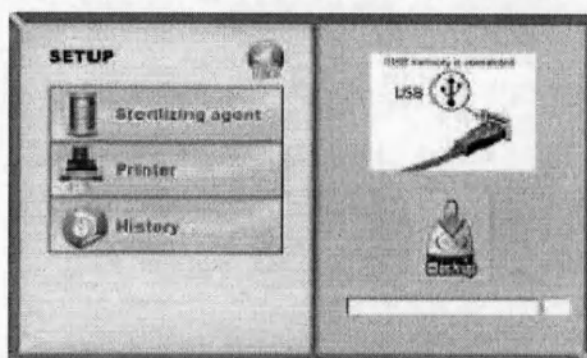
1. Нажмите "Setup" в основном меню.



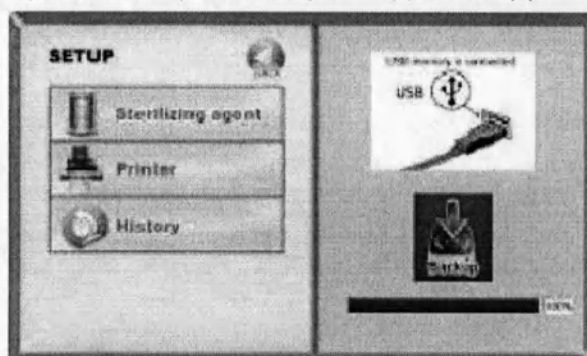
2. Нажмите клавишу "History", подключите USB накопитель.



3. Когда на мониторе отобразится, что USB накопитель подключен, нажмите клавишу "Backup".



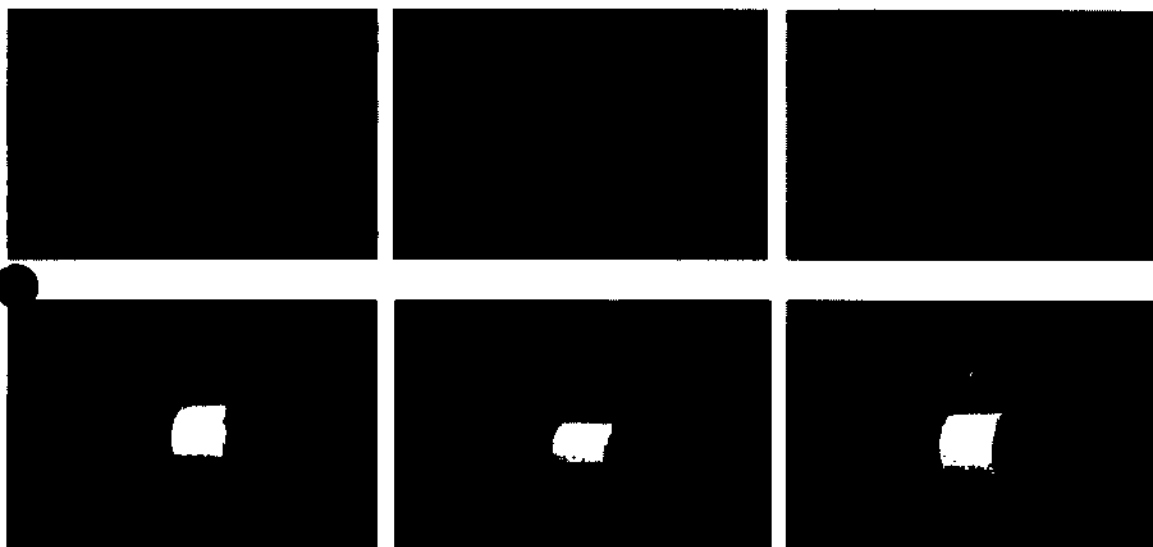
4. После заполнения индикатора, отключите USB накопитель. Подключите USB накопитель к компьютеру и выберите путь для сохранения файла данных. Данные сохраняются в TXT файл.



Глава 6. Базовое Обслуживание

1. Замена бумаги в принтере

1. Откройте внешнюю крышку принтера.
2. Возьмите с двух сторон внутреннюю крышку принтера и откройте.
3. Установите новый рулон бумаги.
4. Закройте крышку принтера, убедившись, что конец бумаги выходит из разъёма.



2. Очистка камеры стерилизатора

1. Извлеките лоток из камеры стерилизатора.
2. Очистите камеру стерилизатора с помощью ткани, вымоченной в дистиллированной воде. Затем протрите камеру сухой тканью.
3. Прежде, чем использовать стерилизатор, подождите пока камера полностью высохнет.

Глава 7. Выявление неисправностей

1. Сигнальные сообщения, отображаемые на дисплее, требующие

№	Сообщение	Описание	Действия пользователя
1	Sterilizer is Still Warming Up the Chamber. Please Wait for More Minutes.	Температура в стерилизационной камере меньше 55° С.	Подождите около 10 минут.
2	Chamber Door is Opened. Please Close the Door.	Дверца камеры открыта. Сенсор закрытия двери не сработал.	Закройте дверцу камеры.
3	Please Change the Sterilant Tank.	Не осталось стерилизующего вещества.	Установите новый флакон со стерилизующим веществом.
4	There is No Sterilant Tank inside HPS unit.	Сканер не считал штрих-код флакона со стерилизующим веществом.	Установите новый флакон со стерилизующим веществом в правильное положение.
5	HPS Door Next to Monitor is Opened	Дверца камеры со стерилизующим веществом не закрыта.	Закройте дверцу камеры для флакона со стерилизующим веществом.
6	1 Year Expired Sterilant. Please Replace to New One.	У стерилизующего вещества истёк срок годности (1 год).	1. Выкиньте просроченный флакон со стерилизующим веществом. 2. Установите новый флакон со стерилизующим веществом.
7	60 Days Expired Sterilant in the Machine. Please Replace to New One	У флакона со стерилизующим веществом истёк срок службы, если прошло больше 60 дней после установки в стерилизатор.	1. Выкиньте просроченную флакон со стерилизующим веществом. 2. Установите новый флакон со стерилизующим веществом.
8	Wrong Barcode (Serial Number) Number. Please Try Again	Неправильный штрих-код (серийный номер).	Проверьте и введите правильный штрих-код (серийный номер)
9	Duplicated Barcode. Please Change the Sterilant to a New One.	Штрих-код продублировался.	Установите новый флакон со стерилизующим веществом.
10	Change PM 1 Kit	Требуется замена PM1. В PM1 входят масляной вакуумный насос и активированный карбоновый фильтр.	Свяжитесь с эксклюзивным представителем компании LOWTEM в Российской Федерации компанией Санте Медикал Системс по телефону: +7 495 786 35 47 или электронной почте: info@sante.ru .
11	Change PM 1 and 2 Kit.	Требуется замена PM1 и PM2. В PM1 входят масляной вакуумный насос и активированный карбоновый фильтр. В PM2 входят бактериальный фильтр, oil mist фильтр, вакуумный уплотнитель.	

2. Сообщения об ошибках.

№	Сообщение	Описание	Действия пользователя
1	Not Enough Sterilant in the Cylinder.	Для выполнения стерилизации не достаточно стерилизующего вещества во флаконе.	Свяжитесь с эксклюзивным представителем компании LOWTEM в Российской Федерации компанией Санте Медикал Системс по телефону: +7 495 786 35 47 или электронной почте: info@sante.ru .
2	Chamber Door Leakage	Вышло время Вакуум 1. Стерилизатор не может создать вакуум.	1.Проверьте, чтобы дверца камеры стерилизатора закрывалась без помех. 2.Проверьте прокладку дверцы.
3	Vacuum Failed. Please check the loaded items.	Во время стадии Вакуум 1, уровень вакуума в камере стерилизатора не достиг нужного.	1.Проверьте, чтобы камера стерилизатора была не перезагружена, а инструментарий не был влажным.
4	Diffusion Error	Ошибка диффузии. Недостаточное количество стерилизующего вещества. Возможно неподходящий для стерилизации инструментарий.	Свяжитесь с эксклюзивным представителем компании LOWTEM в Российской Федерации компанией Санте Медикал Системс по телефону: +7 495 786 35 47 или электронной почте: info@sante.ru .
5	Vacuum Valve or Vacuum Pump Failure.	Во время стадии Vacuum не достигается должного вакуума. Ошибка клапана или насоса вакуума.	
6	Chamber Temperature High	Температура в стерилизационной камере слишком высокая.	
7	Chamber Temperature Low	Температура в стерилизационной камере слишком низкая.	
8	Door Temperature High.	Температура дверцы камеры слишком высокая.	
9	Door Temperature low.	Температура дверцы камеры слишком низкая.	
10	Fan Heater Temperature High.	Температура вентиляторного нагревателя слишком высокая.	
11	Fan Heater Temperature Low.	Температура вентиляторного нагревателя слишком низкая.	
12	Vaporizer Temperature High	Температура испарителя слишком высокая.	
13	Vaporizer Temperature Low	Температура испарителя слишком низкая.	
14	Fan Motor Failure.	Неисправность мотора вентилятора.	
15	Check the Plasma.	Сенсор не может обнаружить плазму во время стадии Plasma.	

Контактная информация

Эксклюзивным представителем компании LOWTEM в Российской Федерации является компания Санте Медикал Системс. Консультации по эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования можно получить по телефону: +7 495 786 35 47 или электронной почте: info@sante.ru



Всего 32 листа