

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
СТЕРИЛИЗАТОРА ЭТИЛЕНОКСИДНОГО МАРКИ
«ZEOSS» с принадлежностями, варианты исполнения:
ZEOSS-80 ZEOSS-80L ZEOSS-160 ZEOSS-160L**



Производитель:

**«Med Tıp Malzemeleri İthalat İhracat
Sanayi ve Limited Şirketi»/ «Мед Тып Малземери Итхалат
Ихраджат Санайи Ве Лимитед Ширкети», Турция**

Уполномоченный представитель:

**ООО «Волгамед» ИНН 2128020597, ОГРН 1022101139400
428033, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Урукова, д. 7**

Оглавление

Список рисунков	4
Список таблиц	4
Модели устройств	5
1. Введение	9
1.1. Информация о производителе.....	9
1.2. Описание устройства и предполагаемое использование.....	9
1.3. Материалы, разрешенные для стерилизации.....	9
1.4. Комплект поставки этиленоксидного стерилизатора	10
1.5. Процессы стерилизации.....	12
1.6. Инструкция по эксплуатации стерилизатора.....	13
1.6.1. Меры безопасности перед использованием устройства	13
1.6.2. Принцип работы устройства	14
1.6.3. Заполнение стерилизационных пакетов и процедура загрузки	17
1.6.4. Разгрузка устройства.....	24
2. Меры предосторожности.....	26
2.1. Предупреждающие символы.....	27
2.2. Общие предупреждения о соблюдении техники безопасности.....	27
2.2.1. Контакт с газовой средой	28
2.2.2. Требования к пользователю	28
2.2.3. Оценка безопасности	28
2.2.4. Отрицательное давление	29
2.2.5. Размещение материалов.....	29
2.2.6. Символы	30
3. Общая информация и ссылки на руководство по установке	31
3.1. Условия транспортировки и хранения	31
3.2. Сообщения об ошибках	32
3.3. Поиск и устранение неисправностей.....	32
3.4. Классификация и стандарты	33
4. Рекомендации по использованию расходных материалов	35
5. Дополнительные приспособления	35

6. Декларация соответствия.....	36
7. Контактная информация производителя.....	39
8. Утверждение	39

Список рисунков

Рисунок 1. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 80.....	5
Рисунок 2. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 80L.....	6
Рисунок 3. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 160.....	7
Рисунок 4. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 160L.....	8
Рисунок 5. Защитное оборудование	13
Рисунок 6. Датчик контроля утечки этиленоксида.....	13
Рисунок 7. Подключение шнура питания устройства	14
Рисунок 8. Кнопка включения/выключения.....	15
Рисунок 9. Настройка после включения устройства.....	15
Рисунок 10. Настройка счетчика времени после включения устройства	16
Рисунок 11. Регулировка вакуума после включения устройства	16
Рисунок 12. Регулировка аварийной кнопки и термостата	17
Рисунок 13. Расположение пакетов в стерилизаторе.....	19
Рисунок 14. Расходные материалы для стерилизации	20
Рисунок 15. Подготовка и заполнение стерилизационного пакета	20
Рисунок 16. Заполнение стерилизационного пакета.....	21
Рисунок 17. Размещение стабилизатора влажности	21
Рисунок 18. Размещение ампул с этиленоксидом	22
Рисунок 19. Размещение картриджа с этиленоксидом	22
Рисунок 20. Закрывание пакета для стерилизации	22
Рисунок 21. Размещение пакета для стерилизации.....	23
Рисунок 22. Закрытие двери стерилизатора перед стерилизацией.....	23
Рисунок 23. Дисплей в процессе стерилизации	23
Рисунок 24. Дисплей по окончании стерилизации	24
Рисунок 25. Разгрузка устройства по окончании процесса стерилизации этиленоксидом	24
Рисунок 26. Цвет дозиметра до стерилизации.....	25
Рисунок 27. Цвет дозиметра после стерилизации	25
Рисунок 28. Символ «Используйте противогаз при утечке этиленоксида»	28

Список таблиц

Таблица 1. Технические характеристики по моделям устройств	8
Таблица 2. Содержимое картриджа/ампулы.....	11
Таблица 3. Характеристики расходных материалов в зависимости от модели	11
Таблица 4. Предупреждающие символы.....	27
Таблица 5. Меры предосторожности при размещении материалов	29
Таблица 6. Используемые символы.....	30
Таблица 7. Сообщения об ошибках	32
Таблица 8. Поиск и устранение неисправностей	32
Таблица 9. Применимые стандарты	33

Модели устройств

ZEOS-80

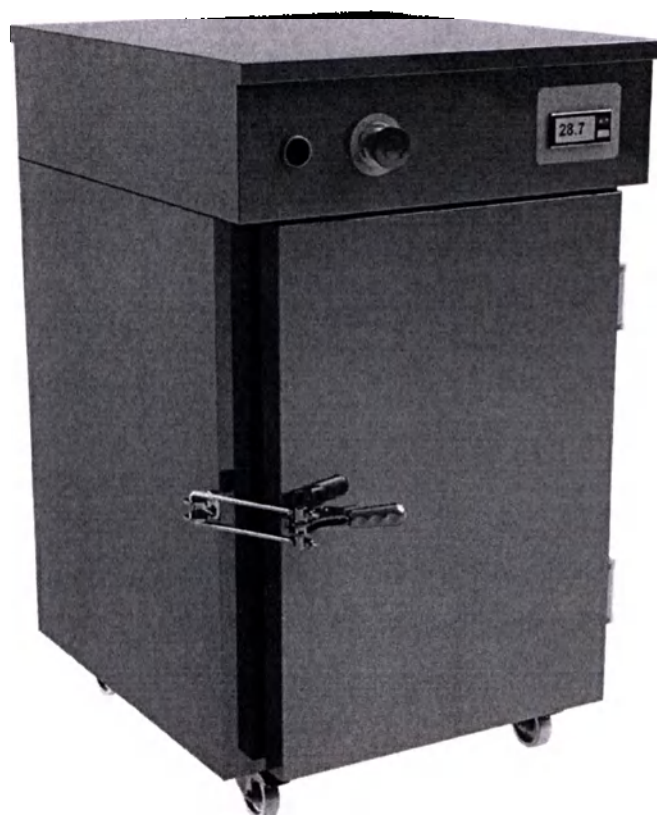


Рисунок 1. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 80.

ZEOSS-80L



Рисунок 2. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 80L.

ZEOSS-160



Рисунок 3. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 160.

ZEOSS-160L



Рисунок 4. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 160L.

Таблица 1. Технические характеристики по моделям устройств

Модель	Zeoss-80	ZEOSS-80L	Zeoss-160	ZEOSS-160L
Мощность	600 Вт	600 Вт	1000 Вт	1000 Вт
Напряжение	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц
Сила тока	3 А	3 А	5 А	5 А
Объем	90 л	92 л	195 л	178 л

1. Введение

1.1. Информация о производителе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: MED TIP MALZEMELERI İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE LİMİTED SİRKETİ

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: 10023 Sok. №: 7 AOSB ÇİĞLİ 35620 / ИЗМИР, ТУРЦИЯ

ТЕЛЕФОН: +90 232 386 62 26

ФАКС: +90 232 386 62 44

Электронная почта: info@medtr.com

Веб-сайт: www.medtr.com

СЕРТИФИКАТ: ISO 13485:2016, CE (Европейское соответствие)

1.2. Описание устройства и предполагаемое использование

Стерилизаторы этиленоксидные ZEOSS представляют собой новое поколение высокотехнологичных стерилизаторов, использующих технологию диффузии этиленоксида с гибкой камеры. Процесс стерилизации завершается с при низкой температуре и малых дозах газообразного этиленоксида. Новая технология исключает необходимость в использовании сжатого воздуха, воды, вакуумных и дренажных линий, требуемых в обычных газовых стерилизаторах. Для стерилизации используются картриджи/ампулы, содержащие этиленоксид.

Особая конструкция ампул обеспечивает максимальную безопасность при стерилизации. СТЕРИЛИЗАТОР ZEOSS потребляет на 1/10 газообразного этиленоксида меньше по сравнению с аналогичными системами. Благодаря этому, воздействие и загрязнение окружающей среды сводятся к минимуму. Содержание этиленоксида в каждом картридже/ампуле составляет 15 гр. / 18 гр. / 20 гр. / 22 гр. Аэрация после стерилизации выполняется в той же камере; Полное удаление остатков этиленоксида благодаря вакуумной насосной системе.

Преимущества стерилизаторов нового поколения, использующих технологию газовой диффузии и гибкой камеры:

- Эффективное использование/эксплуатация;
- Большая емкость;
- Низкий расход газа (на 1/10 меньше по сравнению с аналогичными системами);
- Благодаря низкому расходу газа уровень загрязнения окружающей среды снижено до минимального;
- Работает при отрицательном давлении (система не представляет опасности при избыточном давлении);
- Управление с помощью микрокомпьютера;
- Аэрация после стерилизации выполняется в той же камере;
- Полное удаление остатков этиленоксида с помощью вакуумной насосной системы;

1.3. Материалы, разрешенные для стерилизации

Этиленоксидные стерилизаторы серии ZEOSS предназначены для стерилизации следующих материалов при температуре от 37°C до 54°C с использованием этиленоксида (C_2H_4O) в качестве антибактериального агента:

- Все устойчивые и неустойчивые к нагреву материалы:
- Пластик
- Резина
- Механические и электромеханические детали
- Одноразовое медицинское оборудование
- Одноразовое лабораторное оборудование
- Металлические изделия
- Лапароскопические, эндоскопические инструменты

* В п. 2.2 приведена информация о продуктах, запрещенных к стерилизации.

1.4. Комплект поставки этиленоксидного стерилизатора

- a. Картридж/ампула с этиленоксидом
- b. Стерилизационный пакет
- c. Стабилизатор влажности
- d. Дозиметр
- e. Зажимы

- После упаковки изделий, подлежащих стерилизации, в медицинскую упаковку их помещают в стерилизационный пакет вместе с картриджем/ампулой с этиленоксидом, стабилизатором влажности и дозиметром. Закройте отверстие стерилизационного пакета зажимом (см. Руководство пользователя КК-01- OMG п.1.6.3/f).

- Стерилизационный пакет представляет собой специальную газодиффузионную мембрану. В стерилизаторе Zeoss используются картриджи или ампулы с разным содержанием этиленоксида (11гр./15 гр./18 гр./20гр./22гр.) в зависимости от размеров устройства и стерилизационного пакета.

- Газ медленно выбрасывается в атмосферу в течение 4 часов.

- Стерилизационные пакеты создают вторую зону безопасности внутри камеры устройства.

- Результаты испытаний дозиметра и индикатора показывают идеальные колебания влажности в запечатанном стерилизационном пакете и надлежащую концентрацию этиленоксида во время стерилизации.

- Стабилизатор влажности содержит 4% воды, что обеспечивает необходимую влажность.

- Дозиметр и индикаторы контролируют основные параметры, такие как температура, продолжительность, концентрация газа и влажность.

Таблица 2. Содержимое картриджа/ампулы

СОДЕРЖИМОЕ КАРТРИДЖА/АМПУЛЫ

	Активное вещество (ЭО)	Вес нетто
11 г	100%	11 г
15 г	100%	15 г
18г	100%	18г
20 г	100%	20 г
22 г	100%	22 г

Таблица 3 Характеристики расходных материалов в зависимости от модели

Характеристики расходных материалов в зависимости от модели

Модель устройства	Вес ампулы/картриджа с этиленоксидом	Стерилизационный пакет
80	11 гр., 15 гр.	50 x 50 см.
80L	11 гр., 15 гр.	50 x 50 см
160	15 гр., 18 гр., 20 гр., 22 гр.	60 x 90 см
160L	15 гр., 18 гр., 20 гр., 22 гр.	55 x 125 см

1.5. Процессы стерилизации

Стандартная программа:

8 часов

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 4 часа
- Время аэрации (вакуума): 4 часа

Короткая программа:

4 часа

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 2 часа
- Время аэрации (вакуума): 2 часа

Длинная программа:

16 часов

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 4 часа
- Время аэрации (вакуума): 12 часов
- Камера устройства на всех этапах находится под отрицательным давлением.
- Следовательно, воздействие газа на пользователя в случае утечки исключено.
- Газ выбрасывается в выхлопную систему.

1.6. Инструкция по эксплуатации стерилизатора

1.6.1. Меры безопасности перед использованием устройства

- a) При открывании стерилизационной камеры оператор должен быть в респираторе, комбинезоне и перчатках.



Рисунок 5. Защитное оборудование

- b) Убедитесь, что в стерилизационной камере включен датчик контроля утечки этиленоксида. Если он выключен, его следует подключить и активировать.



Рисунок 6. Датчик контроля утечки этиленоксида

- c) Персонал пользователя должен осуществлять эксплуатацию устройства согласно инструкции.
- d) Следует следить за тем, чтобы вентилятор, установленный в камере, работал.
- При использовании вентилятора объем воздуха внутри камеры полностью удаляется за 6 минут. В случае непрерывной работы скорость воздухообмена в камере должна составлять 10 раз в час.
 - Активируйте вентилятор, если он не включен.
 - Во время работы устройства вентиляция должна работать непрерывно.
- e) Этиленоксид должен храниться в условиях идеального температурно-влажностного режима, а картриджи или ампулы с этиленоксидом — при температуре от 5°C до 40°C, относительная влажность от 10% до 80 %. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей и механических воздействий. Наша компания не

не несет ответственности за ущерб и ущерб, которые могут возникнуть в случае несоблюдения данных условий.

- f) При проведении проверки в случае утечки этиленоксида, оператор должен использовать надлежащую защитную одежду и оборудование.
- g) Операторы должны быть обучены правилам техники безопасности при обращении с этиленоксидом и утилизации использованных расходных материалов.
- h) Этиленоксид не подлежит повторному использованию. Рекомендуется обращаться с ним как с медицинскими отходами.
- i) Пользователи должны быть проинформированы о том, что если цикл стерилизации не завершен, устройство не позволит открыть дверь устройства. Устройство предусматривает интеллектуальную систему защиты.
- j) По причинам, указанным выше, сценарии правильного и неправильного использования, которые могут возникнуть во время эксплуатации устройства, должны быть включены в обучение пользователей.

1.6.2. Принцип работы устройства

- a) Убедитесь, что шнур питания устройства подключен, а вилка вставлена в розетку.

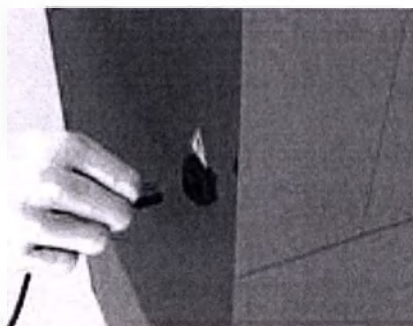


Рисунок 7. Подключение шнура питания устройства

- b) При включении устройства, нажмите кнопку On / Off и дождитесь включения экрана.

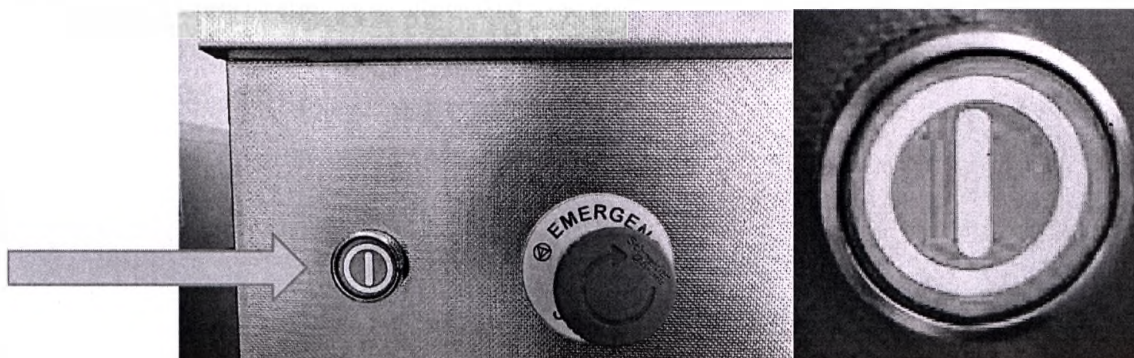


Рисунок 8. Кнопка включения/выключения

- При нажатии кнопки включения устройства должны загореться индикаторы резистора и вентилятора. Если горит индикатор вакуумной системы, если его следует отключить, нажав один раз нажав кнопку со стрелкой вверх.

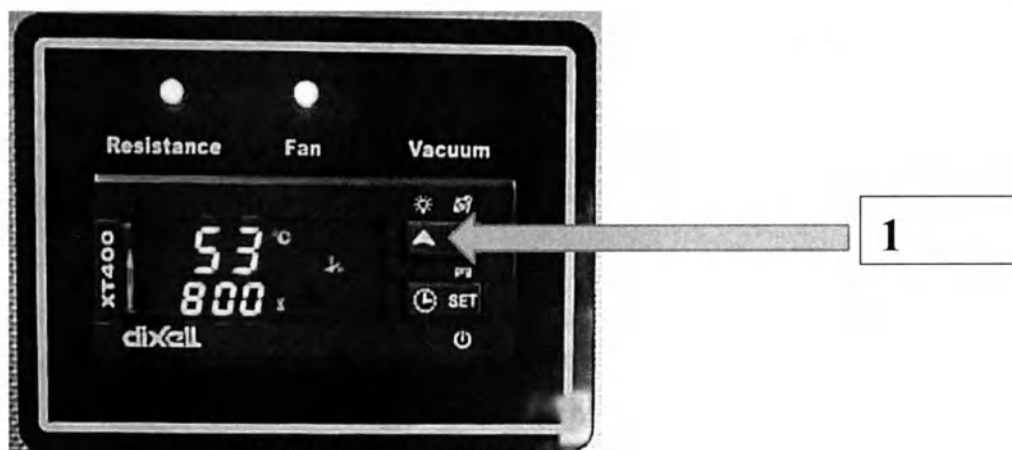


Рисунок 9. Настройка после включения устройства.

- При двойном нажатии стрелки вниз при запуске устройства; счетчик времени сбрасывается до начального значения (8:00)

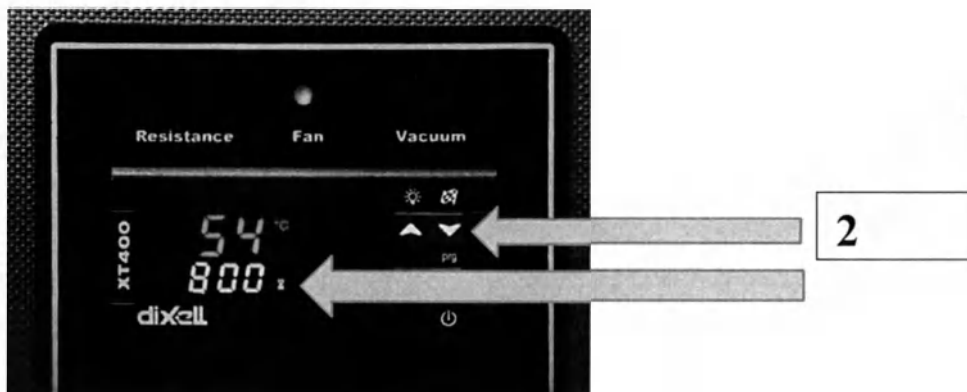


Рисунок 10. Настройка счетчика времени после включения устройства.

- Для ручного управления вакуумной системой, нажмите стрелку вверх один раз.

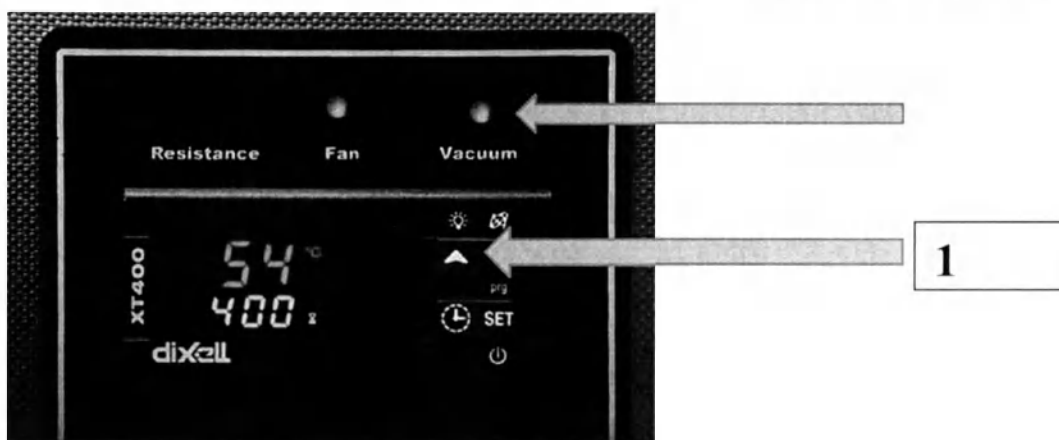


Рисунок 11. Регулировка вакуума после включения устройства.

Поверните аварийную кнопку в направлении стрелки в положение «устройство включено». Если дисплей загорается, установите термостат на задней панели устройства на 70 градусов.



Рисунок 12. Регулировка аварийной кнопки и термостата.

1.6.3. Заполнение стерилизационных пакетов и процедура загрузки

Информация, которую следует знать перед стерилизацией:

Для контроля эффективности стерилизации рекомендуется использовать три типа индикаторов:

- Биологический индикатор
- Дозиметр
- Термочувствительный химический индикатор в форме полоски

Биологические индикаторы предназначены для определения эффективности стерилизации изделий, размещаемых в стерилизационных пакетах, представляющих собой гибкие модули.

Дозиметры отображают данные о воздействии требуемой концентрации этиленоксида, но эти данные не являются показателем эффективности стерилизации.

Чтобы убедиться, что температура внутри стерилизационных пакетов достигла уровня, обеспечивающего стерилизацию, используйте термочувствительные химические индикаторы.

По этой причине рекомендуется использование всех трех типов индикаторов.

Если хотя бы один из индикаторов (при условии соблюдению срока годности и условий хранения) выходит из строя, стерилизация считается ненадлежащей. В случае возникновения сомнений, стерилизация также рассматривается как ненадлежащая, поскольку стерилизуемый материал представляет собой медицинское оборудование.

В случае ненадлежащей стерилизации не повторяйте процедуру. Остатки этиленоксида на поверхности материала в случае ненадлежащей стерилизации представляют собой риск.

В этом случае, в целях безопасности рекомендуется утилизировать все материалы, использованные в процессе ненадлежащей стерилизации.

Как определить правильную дозировку?

Чтобы определить правильную дозировку, необходимо учитывать характеристики стерилизуемых материалов, а также принимать во внимание предыдущие уровни бионагрузки и структуру соответствующих материалов.

Для получения данных необходимо выполнить валидацию с реальной загрузкой и получения правильных результатов стерилизации.

Для получения информации о процедуре валидации свяжитесь с Med Tip Ltd. Процедура валидации различается в зависимости от загружаемого материала и типа стерилизатора.

Может ли использование более одной ампулы или картриджа с этиленоксидом нанести вред?

После определения правильной дозы стерилизации размещение ампул и картриджей в гибком модуле (пакете) в необходимом количестве не представляет опасности. Однако наиболее важными определяющими факторами, которые необходимо учитывать, являются условия стерилизации, включая дозу и продолжительность воздействия газа.

Необходимо использовать биологические индикаторы, дозиметры и термочувствительные химические индикаторы.

Как определить количество гибких модулей, используемых в стерилизаторах?

При использовании пакетов, представляющих собой гибкие модули, необходимо учитывать два фактора. Во первых, при использовании двух или менее пакетов может потребоваться применение более высоких доз этиленоксида для стерилизации (дозы устанавливаются с интервалом 2-3 грамма в зависимости от количества используемого этиленоксида). При стерилизации большого объема материала с небольшим количеством пакетов доза применяемого этиленоксида может быть недостаточной из-за того, что пакеты имеют нанопоры, поскольку они изготовлены из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В этой ситуации может быть нарушена эффективность стерилизации. В дополнение к использованию биологических индикаторов, дозиметров и химических индикаторов, при работе при низкой нагрузке требуется проведение процедуры валидации.

Во вторых, положение пакетов при размещении в камере должно обеспечивать максимально эффективную циркуляцию газа после активации ампулы или картриджа.

Для получения подробной информации свяжитесь со специалистами Med Tip Ltd.

Для обеспечения надлежащей циркуляции выбирается наиболее эффективное положение пакетов, либо пакеты размещаются в коробки.

Важным фактором также является обеспечение свободной циркуляции газообразного этиленоксида внутри гибкого модуля.

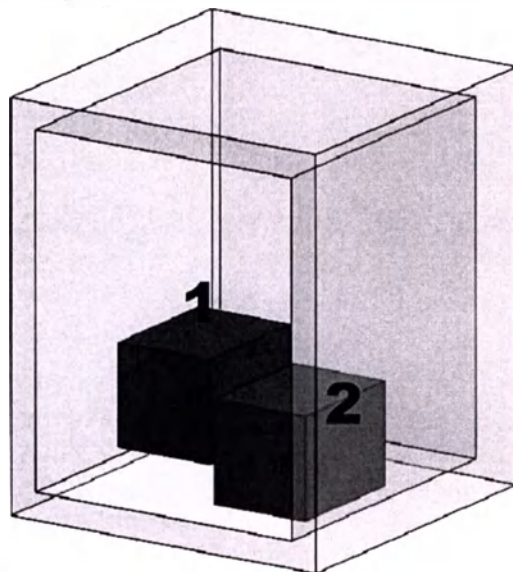


Рисунок 13. Расположение пакетов в стерилизаторе

Гибкие модули (пакеты) необходимо размещать в стерилизаторах горизонтально, чтобы нагретый воздух мог проходить вокруг.

По возможности не кладите пакеты друг на друга, это обеспечит более эффективную циркуляцию воздуха в процессе стерилизации.

Пример размещения пакетов для моделей серии 160 показан на рисунке выше. Благодаря тому, что температура поднимающегося воздуха и воздуха, циркулирующего внутри устройства, является одинаковой и составляет 54°C, датчики подвергаются воздействию более высоких температур (выше 54°C), что позволяет доводить температуру до соответствующего уровня. Если надлежащая циркуляция воздуха не обеспечивается, это может привести к тому, что рассматриваемая температура будет увеличиваться только локально.

Как долго гибкий модуль защищает пользователя от этиленоксида, выделяющегося во время стерилизации?

Газообразный этиленоксид внутри стерилизационного пакета может выходить через нанопоры вкладыша из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) из-за разницы давлений, которое может быть ниже атмосферного в ходе работы вакуумной системы.

Не открывайте дверь стерилизатора до завершения работы вакуумной системы, так как пакет из ПВД не может полностью защитить пользователя от воздействия этиленоксида в процессе аэрации.

Как выполняется загрузка стерилизатора?

- а) Перед началом загрузки убедитесь, что пакеты со стерилизуемыми изделиями упакованы в соответствии с нормами.



Рисунок 14. Расходные материалы для стерилизации

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ КАРТРИДЖА/АМПУЛЫ

Картридж/ампула с ЭО	Химический газ, с помощью которого выполняется стерилизация.
Стабилизатор влажности:	Обеспечивает относительную влажность 30–80 %, необходимую для стерилизации.
Дозиметр:	Обеспечивает контроль концентрации этиленоксида.
Стерилизационный пакет:	Мембрана, заполненная материалом, подлежащими стерилизации.
Зажим:	Используется для закрывания выпускного отверстия стерилизационных пакетов.

- б) Поместите все упакованные изделия в пакеты для стерилизации.
- Наполните пакет, оставив верхние 30 см пустыми. Это облегчит процесс закрывания пакета.



Рисунок 15. Подготовка и заполнение стерилизационного пакета

- с) Поместите один дозиметр в середину стерилизационного пакета.



Рисунок 16. Заполнение стерилизационного пакета

- d) Разорвите упаковку стабилизатора влажности.
- Положите влажные салфетки в среднюю часть стерилизационного пакета.

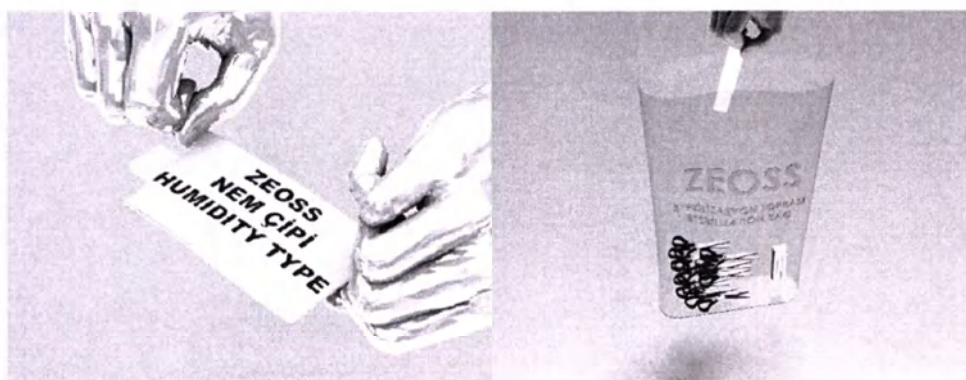


Рисунок 17. Размещение стабилизатора влажности

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АМПУЛЫ



Рисунок 18. Размещение ампул с этиленоксидом

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КАРТРИДЖА

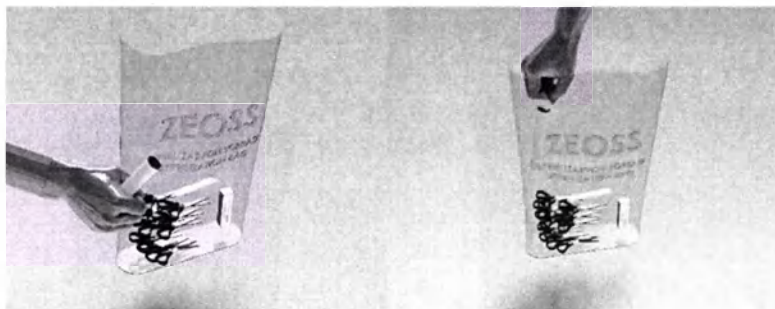


Рисунок 19. Размещение картриджа с этиленоксидом

- г) После заполнения стерилизационного пакета удалите из него воздух и заверните отверстие пакета минимум на 4 оборота. Очень плотно закройте его с помощью зажима.



Рисунок 20. Закрывание пакета для стерилизации

- е) Поместите один картридж/ампулу с этиленоксидом на боковую поверхность стерилизационного пакета. После запечатывания пакета, вам будет легко отделить картридж/ампулу от внешней поверхности.

- Откройте дверь.
- Разбейте картриджи/ампулы с этиленоксидом в приготовленный стерилизационный пакет.
- Поместите его внутрь устройства.

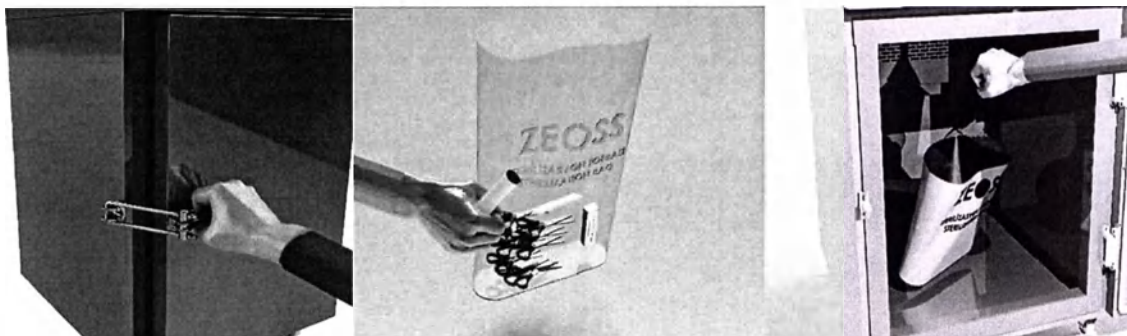


Рисунок 21. Размещение пакета для стерилизации

- h) закройте и заблокируйте дверь.

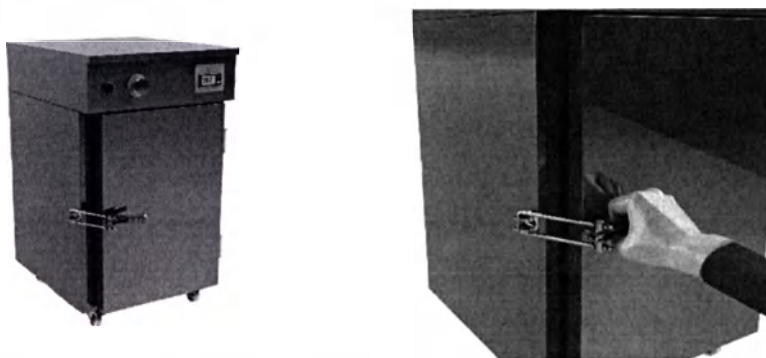


Рисунок 22. Закрытие двери стерилизатора перед стерилизацией

- i) Нажмите кнопку флажка на экране Dixell один раз.
- Значок часов на экране исчезнет.
 - Нажмите эту клавишу еще раз.
 - После этого начнется отсчет времени, установленного для каждой отдельной программы.
 - Перед началом цикла стерилизации убедитесь, что вакуумная система выключена.
 - Убедитесь, что горят светодиоды RESISTANCE и FAN.
 - Нажмите кнопку DIXELL один раз, чтобы запустить вакуумную систему.

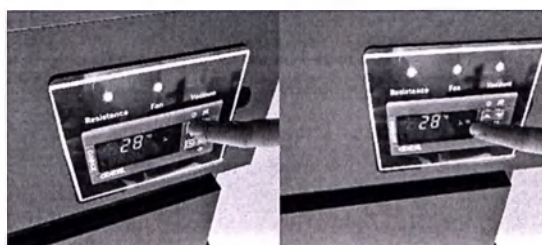


Рисунок 23. Дисплей процесса стерилизации

1.6.4. Разгрузка устройства

- a) Когда процесс стерилизации завершится, на часах устройства отобразится сообщение «Завершено» и раздастся звуковой сигнал.



Рисунок 24. Дисплей по окончании стерилизации

- b) Во время разгрузки устройства нажмите верхнюю кнопку со стрелкой один раз.
- После этого вакуумная система включится автоматически.
 - Когда вакуумная система будет активирована, загорится соответствующий светодиод.
- c) Откройте дверь устройства.
- Откройте отверстие стерилизационного пакета или разорвите его на 40 см от середины.
 - Выньте пакеты и переместите их в вентиляционную камеру.
 - Выключите устройство, нажав кнопку ON/OFF.

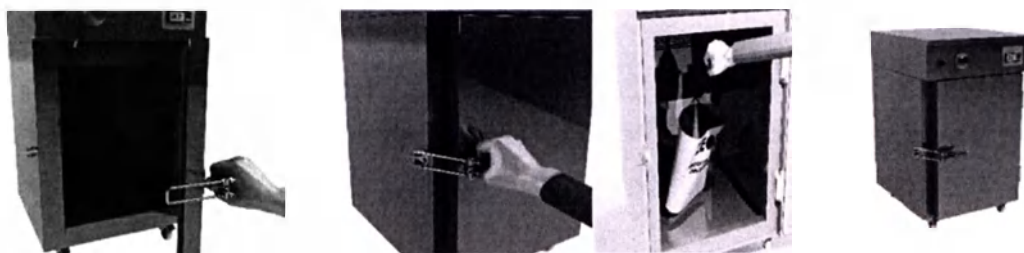


Рисунок 25. Разгрузка устройства по окончании процесса стерилизации этиленоксидом

- d) Цвет дозиметра в стерилизационных пакетах должен изменить цвет с красного на желтый.



Рисунок 26. Цвет дозиметра до стерилизации

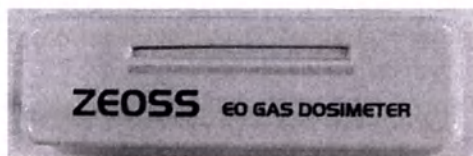


Рисунок 27. Цвет дозиметра после стерилизации

- e) Если вы не собираетесь переходить к следующему циклу стерилизации, выключите устройство, нажав кнопку ON / OFF.

2. Меры предосторожности

- Стерилизатор оснащен устройством аварийной остановки для защиты в случае возникновения опасных ситуаций.
- Во избежание поражения электрическим током в месте подключения устройства следует установить автоматический предохранитель на 10 А. В случае, если предохранитель не установлен, установка устройства нашей технической службой производиться не будет!
- Перед установкой устройства необходимо подготовить место, где будет установлен вытяжной шланг (подробная информация приведена в Инструкции по установке).
- Во избежание порчи стерилизуемых изделий внутри устройства предусмотрен второй предохранительный термостат, предотвращающий превышение температуры во время стерилизации.
- Чтобы обеспечить максимальную безопасность при эксплуатации устройства убедитесь, что оно установлено в соответствии с инструкциями.
- Технический персонал, задействованный в эксплуатации устройства, должен быть надлежащим образом ознакомлен с техникой безопасности и мерами предосторожности. В противном случае наша компания не несет ответственности за ущерб, причиненный персоналу технической службы или других соответствующих организаций, а также имуществу других лиц.
- Такие меры предосторожности включают обеспечение защитного отключения, правильное заземления, а также правила установки и условия окружающей среды в месте установки.
- Средства индивидуальной защиты включают защитную одежду, противогазы, специальную обувь, антистатические браслеты или защитные перчатки.
- После установки, технического обслуживания устройства и выполнения всех мер предосторожности, необходимо выполнить тестовый прогон. Наша компания не несет ответственности за ущерб, причиненный персоналу технической службы или других соответствующих организаций, а также имуществу других лиц, в результате несоблюдения указанных условий эксплуатации.

2.1. Предупреждающие символы

Таблица 4. Предупреждающие символы

	ОСТОРОЖНО!
	ПРИМЕЧАНИЕ. См. инструкцию по эксплуатации. Используется в общих описаниях работы устройства.
	ОСТОРОЖНО! РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

2.2. Общие предупреждения о соблюдении техники безопасности

А ПРОДУКТЫ, ЗАПРЕЩЕННЫЕ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Приборы и оборудование, работающие под давлением,
- Приборы и оборудование, содержащие горючие газы,
- Изделия, которые могут гореть/воспламеняться при электрическом контакте,
- Жидкости

В ПРОДУКТЫ, ЗАПРЕЩЕННЫЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- При чистке устройства запрещается использовать очистители для твердых поверхностей, растворители и моющие средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Для обеспечения безопасности, персонал должен использовать маски, фильтры, перчатки и защитные комбинезоны.
2. На случай отключения электроэнергии рекомендуется предусмотреть генератор достаточной мощности, чтобы устройство могло завершить процесс стерилизации.

2.2.1. Контакт с газовой средой



Рисунок 28. Символ «Используйте противогаз при утечке этиленоксида»

- Этиленоксид вреден для здоровья человека и окружающей среды.
- Необходимо принять необходимые меры защиты.
- В случае контакта место контакта следует немедленно промыть большим количеством воды и выйти на свежий воздух.
- При эксплуатации рекомендуется использовать перчатки устойчивые к этиленоксиду.
- Наиболее распространенными симптомами при вдыхании являются тошнота и головная боль.

2.2.2. Требования к пользователю



Стерилизатор должен использоваться уполномоченным и надлежащим образом обученным персоналом.
Во избежание повреждений, использование устройства неуполномоченным персоналом не допускается.

2.2.3. Оценка безопасности

- При оценке безопасности этиленоксида используется MSDS (Паспорт безопасности материала), содержащий всю техническую информацию и меры защиты при работе.

Согласно паспорту безопасности, полученному от поставщика:

- Пары этиленоксида оказывают наркотическое, а иногда даже нейротоксическое действие. Концентрация 0,01% может привести к появлению расстройств и заболеваний.
- Токсическое действие этиленоксида не является накопительным. О случаях хронического отравления не сообщается.

Однако длительное воздействие может привести к отеку легких и серьезному раздражению глаз.

Американские эксперты в области здравоохранения установили, что максимально допустимая безопасная концентрация составляет 50 частей на миллион, т.е. 50 г/м³.

2.2.4. Отрицательное давление

- Благодаря работе при отрицательном давлении исключается выброс газа изнутри устройства наружу.
- СТЕРИЛИЗАТОРЫ ZEOSS производятся с учетом этого принципа.
- Внутренняя камера всегда находится под отрицательным давлением.
- Система управления выполняет соответствующее тестирование в ходе каждого цикла стерилизации.
- Молекулы газа, выходящие из стерилизационного пакета, мгновенно попадают в выхлопную трубу, что исключает возникновение опасных концентраций внутри камеры.

2.2.5. Размещение материалов

Таблица 5. Меры предосторожности при размещении материалов

	Количество упакованных изделий, размещаемых в стерилизационном пакете, не ограничено.
	Проверка работы вентилятора, резистора и вакуумного насоса выполняется визуально и на слух.
	Следите за тем, чтобы стерилизационные пакеты не порвались.
	В случае технического обслуживания или ремонта устройства всегда вынимайте шнур питания из розетки.
	Во время работы устройство нагревается. Избегайте контакта кожи с внутренней поверхностью устройства.
	ОСТОРОЖНО! РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

2.2.6. Символы

Таблица 6. Используемые символы

	<i>Дата изготовления</i>
	<i>Номер устройства (по каталогу)</i>
	<i>Серийный номер</i>
	<i>Производитель</i>
	<i>См. инструкцию по применению</i>
	<i>Осторожно</i>
	<i>Переменный ток</i>
	<i>Защитное заземление (Земля)</i>
	<i>Вкл/Выкл</i>

3. Общая информация и ссылки на руководство по установке

Этиленоксидный стерилизатор является устройством, подлежащим техническому обслуживанию.

Расходные материалы

Комплекты картриджей/ампул с этиленоксидом (ампулы с этиленоксидом по 11 г (100%), 15 г (100%), 18 г (100%), 20 г (100%), 22 г (100%))

Стерилизационный пакет, дозиметр, стабилизатор влажности, зажим.

Электропитание: однофазный источник питания 50/60 Гц, 110 В переменного тока или 200–240 В переменного тока (в зависимости от страны)

Стандартные модели оснащены панелями с подсветкой для контроля стадий работы резистора, вентилятора и вакуумной системы.

Установка

- Установка осуществляется надлежащим образом обученным техническим персоналом.

Подробная информация по установке приведена в руководстве по установке KK-01-IMG-ENG, Дата публикации: 01.03.2014 г. Ред. №:12 Дата: 30.06.2022 г.

3.1. Условия транспортировки и хранения

- Если в процессе транспортировки и хранения потребуется перемещение и повторная установка, обратитесь в техническую службу Med Tip Ltd. Şti.
- Во время транспортировки устройства ни в коем случае нельзя тащить или переворачивать.
- При размещении в грузовых автомобилях и транспортных средствах следите за тем, чтобы устройство стояло ровно. В противном случае стерилизационный аппарат может быть поврежден из-за колебаний и нестабильной нагрузки.
- Устройство и его колеса должны быть надежно закреплены внутри транспортного средства.
- Для транспортировки оно упаковывается в защитную упаковку из полиуретана (пенопласта) и покрывается стретч-пленкой для защиты от осадков и влаги.
- Стерилизационный аппарат должен быть надежно закреплен на поддоне с помощью ремней.
- Погрузка и разгрузка осуществляется с помощью вилочного погрузчика.
- Стерилизатор хранится, транспортируется и эксплуатируется при комнатных условиях. Устройство не предназначено для использования вне помещений. Значение температуры окружающей среды должно находиться в диапазоне от 10°C до 45°C, а значение относительной влажности – от 10% до 80 %. Если стерилизационное устройство используется на высоте от 2000 м над уровнем моря, свяжитесь с производителем.
- Все вспомогательные приспособления и расходные материалы утилизируются как медицинские отходы.

ВНИМАНИЕ: данное оборудование не подлежит модификации без разрешения производителя.

ВНИМАНИЕ: если данное оборудование было модифицировано, необходимо провести соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить его безопасную работу.

3.2. Сообщения об ошибках

Таблица 7. Сообщения об ошибках

dA	Дверь оставалась открытой более 30 секунд.
P1	Отказ термопары
HA	Сигнал тревоги превышения температуры
LA	Сигнал тревоги низкой температуры не достиг отрицательного давления. Температура должна оставаться ниже 40°C .

В случае сбоя питания, эти ошибки не отображаются, в этом случае их можно распечатать с помощью принтера. При возникновении указанных ошибок стерилизатор прекращает работу.

3.3. Поиск и устранение неисправностей

Таблица 8. Поиск и устранение неисправностей

Дверь стерилизационного аппарата не закрывается и звучит предупредительный сигнал.	Посторонний предмет препятствует закрыванию двери	а. Выполните осмотр двери на наличие посторонних предметов б. Убедитесь, что звуковой сигнал не прерывается, нажав пальцем на выключатель цепи люка. с. Если в результате всех проверок ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу ZEOSS.
Значение температуры на дисплее постоянно повышается.	Отказ термопары	Если температура продолжает повышаться, отключите стерилизационное устройство от электропитания и обратитесь в сервисную службу ZEOSS.

3.4. Классификация и стандарты

В соответствии со ст. 6 стандарта TS EN 60601-1 «Электрические медицинские изделия» данное стерилизационное устройство относится к классу I.

В соответствии с Директивой по медицинским изделиям MDD 93/42/EEC данное стерилизационное устройство относится к классу IIb.

Применимые стандарты

Таблица 9. Применимые стандарты

93/42/EEC	Директива Европейского Союза по медицинским изделиям
(EC) 2017/745	Регламент Европейского Союза по медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Управление рисками, связанными с медицинскими изделиями
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования.
EN 1422:2014	Стерилизаторы медицинского назначения. Этиленоксидные стерилизаторы. Требования и методы испытаний.
EN 60601-1:2006	Электрические медицинские изделия. Часть 1. Общие рекомендации по безопасности и требуемым характеристикам.

EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 20417:2021	Информация, подготавливаемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 60601-1-2:2015	Электрические медицинские изделия. Часть 1. Общие рекомендации по безопасности и требуемым характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Характеристики и испытания
EN 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Общие требования.
EN 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 61326-1:2013	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 1. Общие требования.
EN 60529:1991	Степени защиты, обеспечиваемые кожухами (Код IP)
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

4. Рекомендации по использованию расходных материалов

- * Упакуйте продукты, подлежащие стерилизации, в стерилизационные пакеты.
- * Поместите пакеты в пакет для стерилизации.
- * В стерилизаторах ZEOSS рекомендуется использовать медицинские стерилизационные пакеты плотностью 60 г/м² или 70 г/м².

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

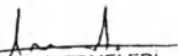
1. В стерилизаторах ZEOSS необходимо использовать комплекты картриджей/ампул с этиленоксидом марки ZEOSS.
2. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие в результате использования аналогичных изделий других марок.
3. Наша компания не несет ответственности в случае ненадлежащей стерилизации в результате использования в стерилизационном устройстве картриджей/ампул с этиленоксидом другой марки.
4. Гарантийный срок стерилизационного устройства составляет 2 года в соответствии с законодательством Турции, применимым к электроприборам. А также 10 лет в отношении амортизации указанных электротехнических изделий.

5. Дополнительные приспособления

1. СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ: газовый респиратор, фильтр, перчатки и защитный комбинезон.
2. АВТОМАТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АКТИВАЦИИ АМПУЛ: обеспечивает активацию путем автоматического разрушения ампул с этиленоксидом, помещенных в стерилизационное устройство посредством электронной системы управления.
3. ДАТЧИК ГАЗА/СИГНАЛИЗАЦИЯ: обеспечивает контроль загазованности окружающей среды. Подает звуковое предупреждение в случае возможного риска.
4. Для хранения расходных материалов, содержащих этиленоксид, рекомендуется использовать контейнеры производства компании Med Tip Ltd.Sti.

6. Декларация соответствия

Декларация соответствия, поданная в соответствии с директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, представлена на следующих страницах.

	
EC Declaration of Conformity	
Manufacturer :	Med Tıp Malzemeleri İthalat İhracat Sanayi ve Limited Şirketi
Address :	10023 Sokak No 7 A.O.S.B Çiğli / İZMİR / Turkey
Phone :	+90 232 386 62 26
Products :	Ethylene Oxide Sterilizer Ethylene Oxide Gas Ampoule Ethylene Oxide Gas Cartridge Ethylene Oxide Gas Aluminum Cartridge (Product details are in page 2 and page 3.)
Conformity Assessment Route: MDD 93/42/EEC Medical Device Directive- Annex II (Full Quality Assurance) (Excluding article 4) We declare that the products mentioned above conform with the requirements in the 93/42/EEC medical device directive. All supporting documentation and records are kept under the responsibility of the manufacturer at his facilities. The declaration of conformity is published under the manufacturer's name and under his own responsibility. We declare that our products do not contain human blood derivatives, products or tissues of animal origin and do not contain any medicinal substance, animal tissues or human blood derivatives.	
Classification :	Class IIb, Non-Sterile
Classification Rule :	(93/42/EEC, Annex IX) Rule 15
Notified Body :	UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak No:10 Ümitköy - Çankaya Ankara, Turkey
Notified Body Number :	2292
APPLIED STANDARDS: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1422:2014, EN 61010-1: 2010, EN 61010-2-040:2015, EN 60601-1-2: 2015, EN 60601-1: 2006 EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 14937: 2009, EN 62304:2006/A1:2015, EN 62366-1: 2015 EN 61326-1:2013, EN 60529: 1991	
Document number / revision number :	TD-02 / Rev. 07
Certificate number / date :	M 2020 106.13298 / 07.02.2020
Certificate Validity date :	27.05.2024
Location / Date :	İzmir, Turkey / 07.02.2020
Approved by :	ENGİN GÖKNAR General Manager  MED TIP MALZEMELERİ İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. A.O.S.B. 10023 Sk. No 7 Çiğli-İZMİR Tel: 0232 356 62 26 Faks: 0232 386 62 44 Çiğli v.D. 613 022 0921 Page 1 of 3

Product name	GMDN number	Reference
ETHYLENE OXIDE STERILIZER		
ETHYLENE OXIDE STERILIZER-CLASSIC MODELS		
EO Sterilizer	13740	ZEISS-80
EO Sterilizer	13740	ZEISS-80L
EO Sterilizer	13740	ZEISS-160
EO Sterilizer	13740	ZEISS-160L
ETHYLENE OXIDE STERILIZER-TOUCH CONTROL MODELS		
EO Sterilizer	13740	ZEISS-225
EO Sterilizer	13740	ZEISS-450
EO Sterilizer	13740	ZEISS-900
EO Sterilizer	13740	ZEISS-2000
EO Sterilizer	13740	ZEISS-4000
EO Sterilizer	13740	ZEISS-6000
ETHYLENE OXIDE GAS AMPOULE		
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-5
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-11
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-15
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-18
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-20
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-22
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-24
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-30
ETHYLENE OXIDE GAS CARTRIDGE		
EO Gas Cartridge	44834	ZS-5
EO Gas Cartridge	44834	ZS-11
EO Gas Cartridge	44834	ZS-15
EO Gas Cartridge	44834	ZS-18

EO Gas Cartridge	44834	ZS-20
EO Gas Cartridge	44834	ZS-22
EO Gas Cartridge	44834	ZS-24
EO Gas Cartridge	44834	ZS-30
ETHYLENE OXIDE GAS ALUMINUM CARTRIDGE		
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-25
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-67
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-100
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-127
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-130
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-134
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-170
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-200
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-230

7. Контактная информация производителя

Med Tıp Malz. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Адрес : 10023 Sk. No: 7 A.O.S.B CIGLI-IZMIR-TURKEY

Телефон : +90 232 386 62 26

Факс : +90 232 386 6244

Электронная почта : info@medtr.com zeoss@medtr.com

Веб-сайт : www.medtr.com.

8. Утверждение

Выпуск настоящего руководства пользователя КК-01-OMG-ENG, Дата выпуска: 01.03.2014
Ред.№:12 Дата: 30.06.2022 утвердил генеральный директор компании Med Tıp Malz. İth. İhr. San. ve
Tic. Ltd. Şti. – г-н Энгин Гекнар.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 39 (двадцати девяти) листов
Должность Директор
ООО "ВолгаМед"
Подпись [подпись] / Н.С. Егоров /
19.12.2023г.

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
СТЕРИЛИЗАТОРА ЭТИЛЕНОКСИДНОГО МАРКИ
«ZEOSS» с принадлежностями, варианты исполнения:**

ZEOSS-225 ZEOSS-450 ZEOSS-900



Производитель:
**«Med Tıp Malzemeleri İthalat İhracat
Sanayi ve Limited Şirketi»/ «Мед Тып Малземери Итхалат
Ихраджат Санайи Ве Лимитед Ширкети», Турция**

Уполномоченный представитель:
**ООО «Волгамед» ИНН 2128020597, ОГРН 1022101139400
428033, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Урукова, д. 7**

Оглавление

Список изображений.....	4
Список таблиц	4
Модели устройств	6
1. Введение.....	8
1.1. Информация о производителе.....	8
1.2. Описание устройства и предполагаемое использование.....	8
1.3. Материалы, разрешенные для стерилизации.....	9
1.4. Комплект поставки этиленоксидного стерилизатора	9
1.5. Процессы стерилизации.....	12
1.6. Инструкция по эксплуатации стерилизатора.....	13
1.6.1. Меры безопасности перед использованием устройства	13
1.6.2. Принцип работы устройства	14
1.6.3. Заполнения стерилизационных пакетов и процедура загрузки	19
1.6.4. Разгрузка устройства.....	27
2. Меры безопасности	30
2.1. Предупреждающие символы.....	31
2.2. Общие предупреждения по безопасности.....	31
2.2.1. Контакт с газовой средой	32
2.2.2. Требования к пользователю	32
2.2.3. Оценка безопасности	32
2.2.4. Отрицательное давление.....	33
2.2.5. Размещение материалов.....	33
2.2.6. Таблица символов	34
3. Общая информация и ссылки на руководство по установке	35
3.1. Условия транспортировки и хранения	35
3.2. Сообщения об ошибках	36
3.3. Поиск и устранение неисправностей.....	37
3.4. Классификация и стандарты	38
4. Рекомендации по использованию расходных материалов	40

5. Дополнительные приспособления	40
6. Декларация соответствия.....	41
7. Контактная информация производителя.....	44
8. Утверждение	44

Список изображений

Рисунок 1. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 225.....	6
Рисунок 2. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 450.....	6
Рисунок 3. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 900.....	7
Рисунок 4. Средства защиты	13
Рисунок 5. Датчик контроля утечки этиленоксида.....	13
Рисунок 6. Подключение шнура питания устройства	15
Рисунок 7. Кнопка включения/выключения On/Off, экран ввода пароля пользователя.	15
Рисунок 8. Настройка после включения устройства.....	15
Рисунок 9. Запуск регулируемого подогрева после включения устройства.....	16
Рисунок 10. Завершение нагрева после включения устройства и сообщение о готовности устройства	16
Рисунок 11. Установка времени стерилизации после открытия устройства.....	17
Рисунок 12. Настройка параметров после включения устройства.....	17
Рисунок 13. Страница ввода параметров	18
Рисунок 14. Настройка номера партии.....	18
Рисунок 15. Корректировка данных стерилизуемого материала.....	19
Рисунок 16. Начало процесса стерилизации.....	19
Рисунок 17. Расположение пакетов в стерилизаторе.....	21
Рисунок 18. Расходные материалы для стерилизации.....	22
Рисунок 19. Подготовка и заполнение стерилизационного пакета	23
Рисунок 20. Заполнение стерилизационного пакета.....	23
Рисунок 21. Размещение стабилизатора влажности	24
Рисунок 22. Размещение ампул с этиленоксидом	24
Рисунок 23. Размещение картриджа с этиленоксидом	24
Рисунок 24. Закрывание пакета для стерилизации	25
Рисунок 25. Размещение пакета в стерилизаторе для стерилизации этиленоксидом.....	25
Рисунок 26. Дисплей этиленоксидного стерилизатора.....	26
Рисунок 27. Этиленоксидный стерилизатор, вид спереди	26
Рисунок 28. Дисплей по окончании процесса стерилизации этиленоксидом	27
Рисунок 29. Разгрузка устройства по окончании процесса стерилизации этиленоксидом	27
Рисунок 30. Дисплей, отображающий данные процесса стерилизации этиленоксидом.....	28
Рисунок 31. Цвет дозиметра до стерилизации этиленоксидом.....	29
Рисунок 32. Цвет дозиметра после стерилизации этиленоксидом	29
Рисунок 33. Символ «Используйте противогаз при утечке этиленоксида»	32

Список таблиц

Таблица 1. Технические характеристики по моделям устройств.....	7
Таблица 2. Содержимое картриджа/ампулы.....	11
Таблица 3. Характеристики расходных материалов в зависимости от модели	11
Таблица 4. Предупреждающие символы.....	31
Таблица 5. Меры предосторожности при размещении материалов.....	33
Таблица 6. Предупреждающие символы.....	34

Таблица 7. Сообщения об ошибках	36
Таблица 8. Поиск и устранение неисправностей	37
Таблица 9. Применимые стандарты и правила.....	38

Модели устройств

ZEOSS-225



Рисунок 1. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 225.

ZEOSS-450



Рисунок 2. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 450.

ZEOSS-900

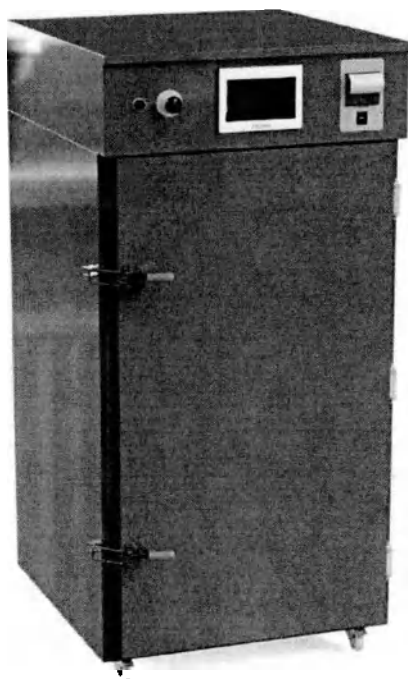


Рисунок 3. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 900.

Таблица 1. Технические характеристики по моделям устройства

Модель	Zeoss-225	Zeoss-450	Zeoss-900
Мощность	1000 Вт	1500 Вт	1800 Вт
Напряжение	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц
Сила тока	5 А	7 А	10 А
Размеры стандартной камеры	2 м x 3 м	2 м x 3 м	3 x 4 м
Объем	265 л	505 л	1032 л

1. Введение

1.1. Информация о производителе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: MED TIP MALZEMELERI İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE LİMİTED SİRKETİ

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: 10023 Sok. №: 7 AOSB İĞLİ 35620 / ИЗМИР, ТУРЦИЯ

ТЕЛЕФОН: +90 232 386 62 26

ФАКС: +90 232 386 62 44

Электронная почта: info@medtr.com

Веб-сайт: www.medtr.com

СЕРТИФИКАТ: ISO 13485:2016, CE (Европейское соответствие)

1.2. Описание устройства и предполагаемое использование

Стерилизаторы ZEOSS представляют собой новое поколение высокотехнологичных стерилизаторов, использующих технологию диффузии этиленоксида с гибкой камеры. Процесс стерилизации завершается с при низкой температуре и малых дозах газообразного этиленоксида. Новая технология исключает необходимость в использовании сжатого воздуха, воды, вакуумных и дренажных линий, требуемых в обычных газовых стерилизаторах. Для стерилизации используются картриджи/ампулы, содержащие этиленоксид.

Особая конструкция ампул обеспечивает максимальную безопасность при стерилизации. СТЕРИЛИЗАТОР ZEOSS потребляет на 1/10 газообразного этиленоксида меньше по сравнению с аналогичными системами. Благодаря этому, воздействие и загрязнение окружающей среды сводятся к минимуму. Содержание этиленоксида в каждом картридже/ампуле составляет 15 гр. / 18 гр. / 20 гр. / 22 гр. Вентиляция после стерилизации осуществляется в той же камере. Полное удаление остатков этиленоксида благодаря вакуумной насосной системе.

В процессе вакуумного удаления этиленоксида, вакуумная система и двигатель вентилятора снижают рассматриваемое давление до половины атмосферного давления во внутренней камере, используемой для стерилизации.

Преимущества стерилизаторов нового поколения, использующих технологию газовой диффузии и гибкой камеры:

- Эффективное использование/эксплуатация;
- Большая емкость;
- Низкий расход газа (на 1/10 меньше по сравнению с аналогичными системами);
- Благодаря низкому расходу газа уровень загрязнения окружающей среды снижено до минимального;
- Работает при отрицательном давлении (система не представляет опасности при избыточном давлении);
- Управление с помощью микрокомпьютера;
- Аэрация после стерилизации выполняется в той же камере;

- Полное удаление остатков этиленоксида с помощью вакуумной насосной системы;
- Устройство выполняет измерение температуры;
- Запись цикла стерилизации (каждые 5 секунд);
- Передача данных цикла стерилизации на компьютер;
- Отображение значений параметров температуры и влажности при стерилизации;
- Эталонный стерилизационный пакет (только для промышленного использования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ПРИ ПРОМЫШЛЕННОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ: не помещайте датчик температуры и влажности в стерилизационный пакет с ампулой с этиленоксидом!

1.3. Материалы, разрешенные для стерилизации

Этиленоксидные стерилизаторы серии ZEOSS предназначены для стерилизации следующих материалов при температуре от 37°C до 54°C с использованием этиленоксида (C_2H_4O) в качестве антибактериального агента:

- Все устойчивые и неустойчивые к нагреву материалы:
- Пластик
- Резина
- Механические и электромеханические детали
- Одноразовое медицинское оборудование
- Одноразовое лабораторное оборудование
- Металлические изделия
- Лапароскопические, эндоскопические инструменты

* В п. 2.2 приведена информация о продуктах, запрещенных к стерилизации.

1.4. Комплект поставки этиленоксидного стерилизатора

- Картридж/ампула с этиленоксидом
- Стерилизационный пакет
- Стабилизатор влажности
- Дозиметр
- Зажимы

- После упаковки изделий, подлежащих стерилизации, в медицинскую упаковку их помещают в стерилизационный пакет вместе с картриджем/ампулой с этиленоксидом, стабилизатором влажности и дозиметром. Закройте отверстие стерилизационного пакета зажимом (см. Руководство пользователя KK-02- OMG п.1.6.3/Г).

- Стерилизационный пакет представляет собой специальную газодиффузионную мембрану. В стерилизаторе Zeoss используются картриджи или ампулы с разным содержанием этиленоксида (11гр./15 гр./18 гр./20гр./22гр.) в зависимости от размеров устройства и стерилизационного пакета.

- Газ медленно выбрасывается в атмосферу в течение 4 часов. Стерилизационные пакеты создают вторую зону безопасности внутри камеры устройства.

- Результаты испытаний дозиметра и индикатора показывают идеальные колебания влажности в запечатанном стерилизационном пакете и надлежащую концентрацию этиленоксида во время стерилизации.
- Стабилизатор влажности содержит 4% воды, что обеспечивает необходимую влажность.
- Дозиметр и индикаторы контролируют основные параметры, такие как температура, продолжительность, концентрация газа и влажность.

Таблица 2. Содержимое картриджа/ампулы

СОДЕРЖИМОЕ КАРТРИДЖА/АМПУЛЫ

	Активное вещество (ЭО)	Вес нетто
11 г	100%	11 г
15 г	100%	15 г
18г	100%	18г
20 г	100%	20 г
22 г	100%	22 г

Таблица 3 Характеристики расходных материалов в зависимости от модели

Характеристики расходных материалов в зависимости от модели

Модель устройства	Вес ампулы/картриджа с этиленоксидом	Стерилизационный пакет
ZEOSS 225	15 гр., 18 гр., 20 гр., 22 гр.	60 x 90 см.
ZEOSS 450	15 гр., 18 гр., 20 гр., 22 гр.	60 x 90 см.
ZEOSS 900	15 гр., 18 гр., 20 гр., 22 гр.	60 x 90 см.

1.5. Процессы стерилизации

Стандартная программа:

8 часов

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 4 часа
- Время аэрации (вакуума): 4 часа

Короткая программа:

4 часа

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 2 часа
- Время аэрации (вакуума): 2 часа

Длинная программа:

16 часов

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 4 часа
- Время аэрации (вакуума): 12 часов
- Камера устройства на всех этапах находится под отрицательным давлением.
- Следовательно, воздействие газа на пользователя в случае утечки исключено.
- Газ выбрасывается в выхлопную систему.

1.6. Инструкция по эксплуатации стерилизатора

Помимо оборудования для стерилизации, на компьютер необходимо установить программы. Для компьютеров с операционной системой MS Windows перечень таких программ приведен ниже.

- Программа MS Office (Excel)
- Программное обеспечение для регистрации данных (Easy Converter)
- TeamViewer или AlpeMix (требуется для установки через удаленное соединение)
- Skype (требуется для связи, когда требуется настройка через удаленное соединение)
- Для звонков по Skype необходима камера.

1.6.1. Меры безопасности перед использованием устройства

- a) При открывании стерилизационной камеры оператор должен быть в респираторе, комбинезоне и перчатках.



Рисунок 4. Защитное оборудование

- b) Убедитесь, что в стерилизационной камере включен датчик контроля утечки этиленоксида. Если он выключен, его следует подключить и активировать.



Рисунок 5. Датчик контроля утечки этиленоксида

- c) Персонал пользователя должен осуществлять эксплуатацию устройства согласно инструкции.
- d) Следует следить за тем, чтобы вентилятор, установленный в камере, работал.

- При использовании вентилятора объем воздуха внутри камеры полностью удаляется за 6 минут. В случае непрерывной работы скорость воздухообмена в камере должна составлять 10 раз в час.
 - Активируйте вентилятор, если он не включен.
 - Во время работы устройства вентиляция должна работать непрерывно.
- е) Этиленоксид должен храниться в условиях идеального температурно-влажностного режима, а картриджи или ампулы с этиленоксидом – при температуре от 5°C до 40°C, относительная влажность не должна превышать 80 %. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей и механических воздействий. Наша компания не несет ответственности за ущерб и ущерб, которые могут возникнуть в случае несоблюдения данных условий.
- ф) При проведении проверки в случае утечки этиленоксида, оператор должен использовать надлежащую защитную одежду и оборудование.
- г) Операторы должны быть обучены правилам техники безопасности при обращении с этиленоксидом и утилизации использованных расходных материалов.
- h) Этиленоксид не подлежит повторному использованию. Рекомендуется обращаться с ним как с медицинскими отходами.
- i) Пользователи должны быть проинформированы о том, что если цикл стерилизации не завершен, устройство не позволит открыть дверь устройства. Устройство предусматривает интеллектуальную систему защиты.
- j) По причинам, указанным выше, сценарии правильного и неправильного использования, которые могут возникнуть во время эксплуатации устройства, должны быть включены в обучение пользователей.
- k) Не накрывайте резистор и переднюю часть крышки вентилятора стерилизационным пакетом во время процесса стерилизации. Это приведет к нарушению работы вентилятора. В этом случае техническое обслуживание не покрывается гарантией.
- l) Не закрывайте переднюю часть модуля влажности стерилизационным пакетом. В этом случае техническое обслуживание не покрывается гарантией.

1.6.2. Принцип работы устройства

- а) Убедитесь, что шнур питания устройства подключен, а вилка вставлена в розетку.

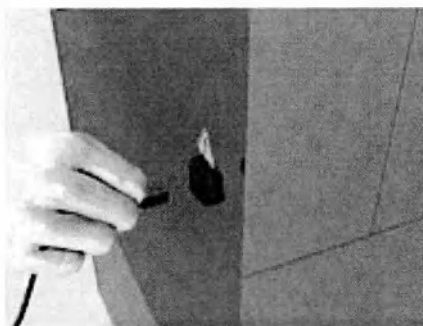
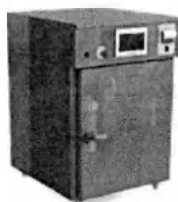
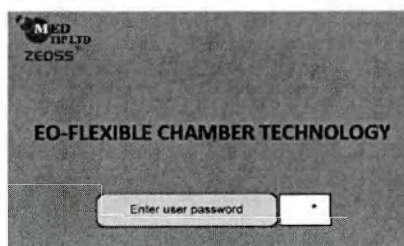


Рисунок 6. Подключение шнура питания устройства

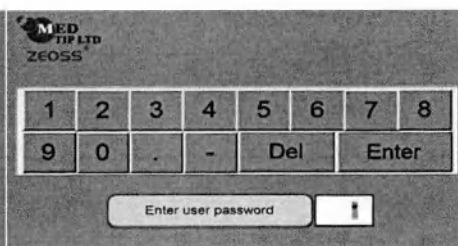
б) При включении устройства, нажмите кнопку ON / OFF и дождитесь включения экрана. Введите пароль пользователя.(пароль: 9367) Затем нажмите кнопку ввода.



1



2



3

Рисунок 7. Кнопка включения/выключения On/Off, экран ввода пароля пользователя.

с) Нажмите значок предварительного нагрева и удерживайте его в течение 5 секунд.

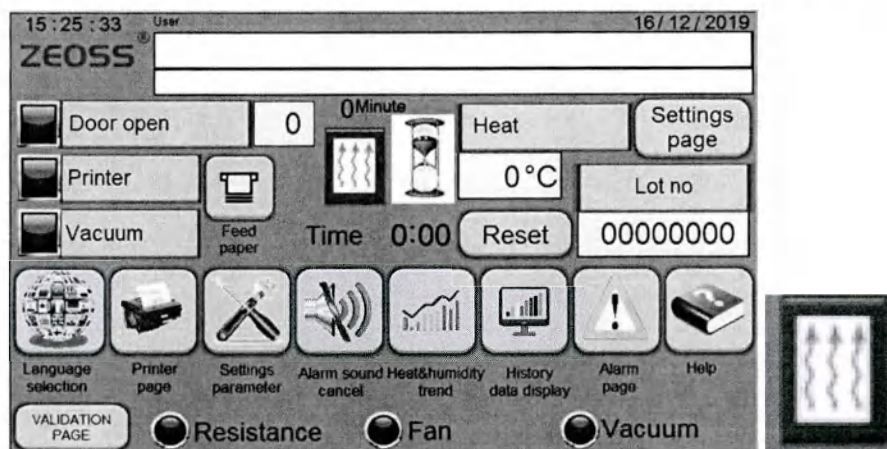


Рисунок 8. Настройка после включения устройства.

d) Значок предварительного нагрева станет зеленым. Он будет работать до тех пор, пока температура внутри пакета не достигнет заданной пользователем температуры. После достижения заданной температуры активируется значок «10 минут».

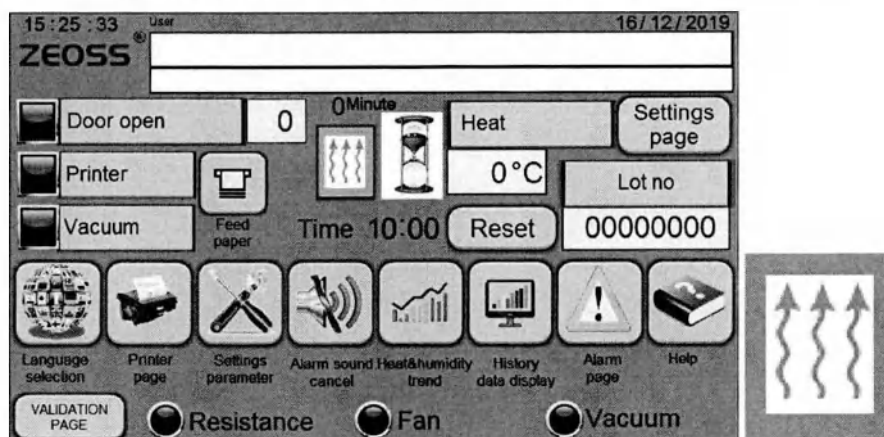


Рисунок 9. Запуск регулировочного подогрева после включения устройства.

е) По истечении 10 минут значок предварительного нагрева станет красным и покажет «0 минут». На дисплее отобразится: «Предварительный нагрев завершен». Рекомендуется начать процесс стерилизации в течение 10 минут.

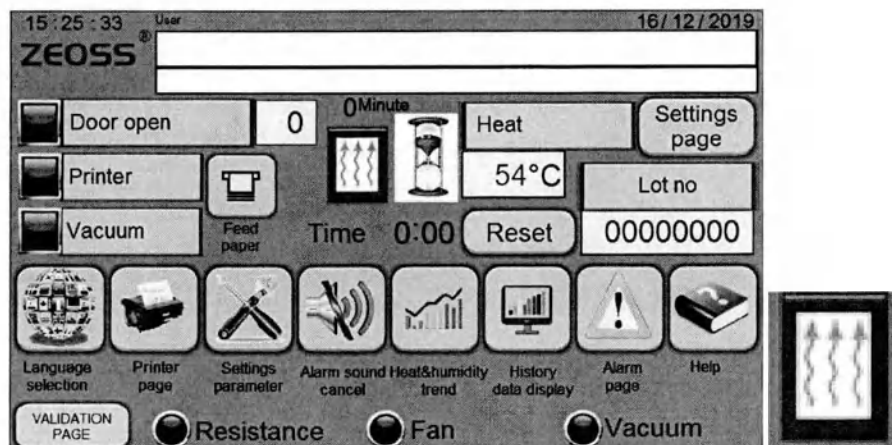


Рисунок 10. Завершение нагрева после включения устройства и сообщение о готовности устройства

f) Нажмите и удерживайте кнопку сброса RESET, появившуюся на экране, в течение 1 секунды. Если время стерилизации составляет «0.00», нажмите и удерживайте кнопку RESET в течение 5 секунд. Выйдите, когда время стерилизации достигнет 8.00 часов.

Примечание. Пользователь может регулировать время стерилизации.



Рисунок 11. Установка времени стерилизации после открытия устройства.

g) В сенсорных моделях время стерилизации можно регулировать.

h) Чтобы войти на страницу настроек, нажмите клавишу настройки параметров Parameter.

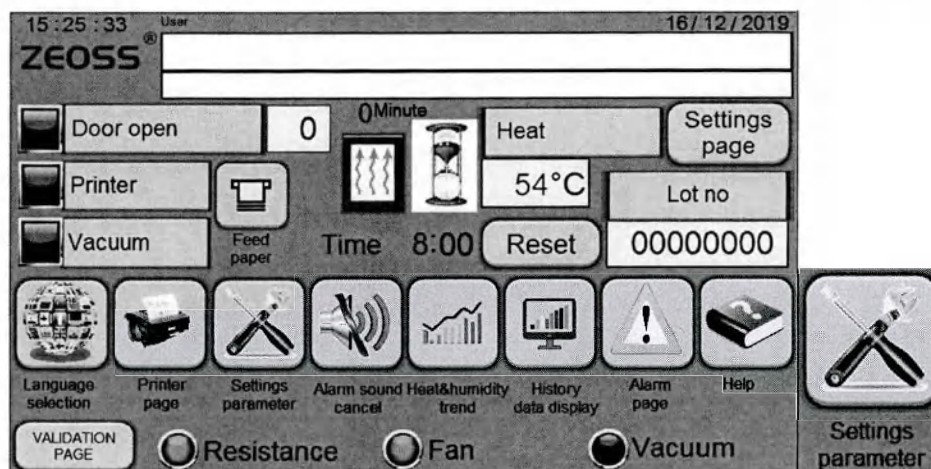


Рисунок 12 Настройка параметров после включения устройства

i) Введите 4321 в разделе ввода пароля и нажмите кнопку ENTER и OK .

j) После ввода пароля нажмите значок страницы настроек.

k) После этого откроется страница настройки параметров. Настройки на этой странице выполняются технической службой MEDTIP.

Settings parameter

Device model

Device serial number

Vacuum time h Steril time h

Heat °C

Door open Time / sn

Рисунок 13. Страница ввода после нажатия кнопки настройки параметров.

l) Щелкните по белому полю, чтобы сохранить указанные значения.

m) Чтобы указать номер партии, щелкните по соответствующему полю Lot no. Укажите номер партии. Нажмите клавиши ENTER и СТРЕЛКУ для установки.

15:25:33 User 16/12/2019

ZEISS

Door open 0 Minute Heat °C Settings page

Printer Feed paper Time 8:00 Reset Lot no

Vacuum 00000000

Language selection Printer page Settings parameter Alarm sound Heat&humidity History data display Alarm page Help

VALIDATION PAGE Resistance Fan Vacuum

Lot No 00000000

Рисунок 14. Настройка номера партии

n) Нажмите и удерживайте 10 секунд логотип ZEOSS в правом верхнем углу ЖК-экрана. На открывшейся странице в разделе Number of bags укажите количество стерилизационных пакетов, которые необходимо разместить в устройстве. Значение влажности и концентрация газа рассчитываются автоматически. Данные передаются на компьютер, после чего их можно просмотреть на распечатке.

* Для печати необходимо использовать термобумагу.

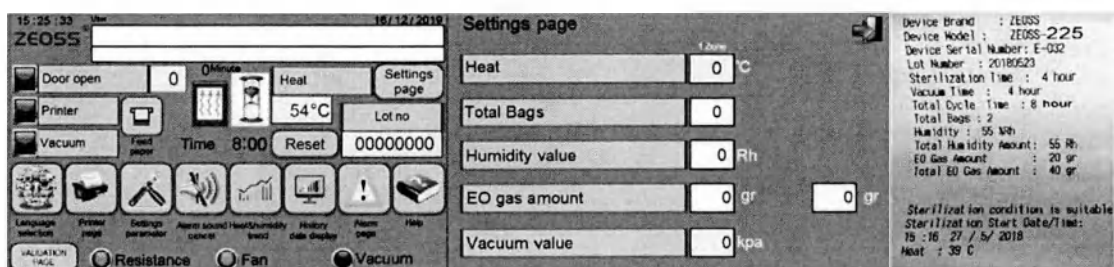


Рисунок 15. Корректировка данных стерилизуемого материала

o) Начните процесс стерилизации, нажав на песочные часы.

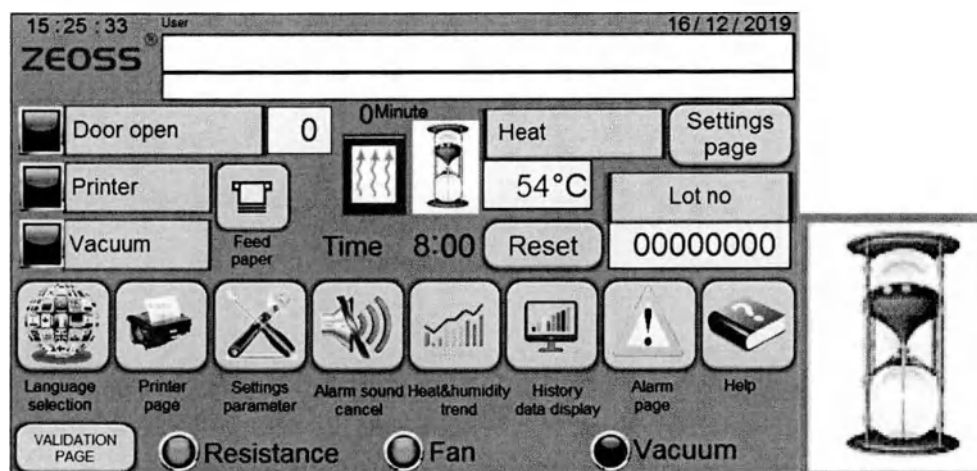


Рисунок 16. Начало процесса стерилизации.

1.6.3. Заполнение стерилизационных пакетов и процедура загрузки

Информация, которую следует знать перед стерилизацией:

Для контроля эффективности стерилизации рекомендуется использовать три типа индикаторов:

- Биологический индикатор

- Дозиметр
- Термочувствительный химический индикатор в форме полоски

Биологические индикаторы предназначены для определения эффективности стерилизации изделий, размещаемых в стерилизационных пакетах, представляющих собой гибкие модули.

Дозиметры отображают данные о воздействии требуемой концентрации этиленоксида, но эти данные не являются показателем эффективности стерилизации.

Чтобы убедиться, что температура внутри стерилизационных пакетов достигла уровня, обеспечивающего стерилизацию, используйте термочувствительные химические индикаторы.

По этой причине рекомендуется использование всех трех типов индикаторов.

Если хотя бы один из индикаторов (при условии соблюдению срока годности и условий хранения) выходит из строя, стерилизация считается ненадлежащей. В случае возникновения сомнений, стерилизация также рассматривается как ненадлежащая, поскольку стерилизуемый материал представляет собой медицинское оборудование.

В случае ненадлежащей стерилизации не повторяйте процедуру. Остатки этиленоксида на поверхности материала в случае ненадлежащей стерилизации представляют собой риск.

В этом случае, в целях безопасности рекомендуется утилизировать все материалы, использованные в процессе ненадлежащей стерилизации.

Как определить правильную дозировку?

Чтобы определить правильную дозировку, необходимо учитывать характеристики стерилизуемых материалов, а также принимать во внимание предыдущие уровни бионагрузки и структуру соответствующих материалов.

Для получения данных необходимо выполнить валидацию с реальной загрузкой и получения правильных результатов стерилизации.

Для получения информации о процедуре валидации свяжитесь с Med Tip Ltd. Процедура валидации различается в зависимости от загружаемого материала и типа стерилизатора.

Может ли использование более одной ампулы или картриджа с этиленоксидом нанести вред?

После определения правильной дозы стерилизации размещение ампул и картриджей в гибком модуле (пакете) в необходимом количестве не представляет опасности. Однако наиболее важными определяющими факторами, которые необходимо учитывать, являются условия стерилизации, включая дозу и продолжительность воздействия газа.

Необходимо использовать биологические индикаторы, дозиметры и термочувствительные химические индикаторы.

Как определить количество гибких модулей, используемых в стерилизаторах?

При использовании пакетов, представляющих собой гибкие модули, необходимо учитывать два фактора. Во первых, при использовании двух или менее пакетов может потребоваться применение более высоких доз этиленоксида для стерилизации (дозы устанавливаются с интервалом 2-3 грамма в зависимости от количества используемого этиленоксида). При стерилизации большого объема материала с небольшим количеством пакетов доза применяемого этиленоксида может быть недостаточной из-за того, что пакеты имеют нанопоры, поскольку они изготовлены из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В этой ситуации может быть нарушена эффективность стерилизации. В дополнение к использованию биологических индикаторов, дозиметров и химических индикаторов, при работе при низкой нагрузке требуется проведение процедуры валидации.

Во вторых, положение пакетов при размещении в камере должно обеспечивать максимально эффективную циркуляцию газа после активации ампулы или картриджа.

Для получения подробной информации свяжитесь со специалистами Med Tip Ltd.

Для обеспечения надлежащей циркуляции выбирается наиболее эффективное положение пакетов, либо пакеты размещаются в коробки.

Важным фактором также является обеспечение свободной циркуляции газообразного этиленоксида внутри гибкого модуля.

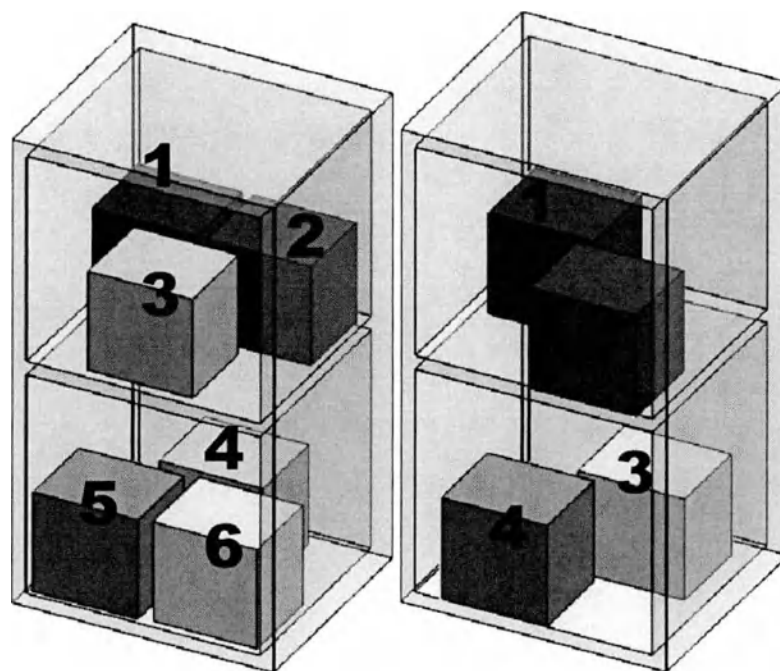


Рисунок 17. Расположение пакетов в стерилизаторе.

Гибкие модули (пакеты) необходимо размещать в стерилизаторах горизонтально, чтобы нагретый воздух мог проходить вокруг.

По возможности не кладите пакеты друг на друга, это обеспечит более эффективную циркуляцию воздуха в процессе стерилизации.

Пример размещения пакетов для моделей серии 160 показан на рисунке выше. Благодаря тому, что температура поднимающегося воздуха и воздуха, циркулирующего внутри устройства, является одинаковой и составляет 54°C, датчики подвергаются воздействию более высоких температур (выше 54°C), что позволяет доводить температуру до соответствующего уровня. Если надлежащая циркуляция воздуха не обеспечивается, это может привести к тому, что рассматриваемая температура будет увеличиваться только локально.

Как долго гибкий модуль защищает пользователя от этиленоксида, выделяющегося во время стерилизации?

Газообразный этиленоксид внутри стерилизационного пакета может выходить через нанопоры вкладыша из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) из-за разницы давлений, которое может быть ниже атмосферного в ходе работы вакуумной системы.

Не открывайте дверь стерилизатора до завершения работы вакуумной системы, так как пакет из ПВД не может полностью защитить пользователя от воздействия этиленоксида в процессе аэрации.

Как выполняется загрузка стерилизатора?

а) Перед началом загрузки убедитесь, что пакеты со стерилизуемыми изделиями упакованы в соответствии с нормами.



Рисунок 18. Расходные материалы для стерилизации

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ КАРТРИДЖА/АМПУЛЫ

Картридж/ампула с ЭО	Химический газ, с помощью которого выполняется стерилизация.
Стабилизатор влажности:	Обеспечивает относительную влажность 30–80 %, необходимую для стерилизации.
Дозиметр:	Обеспечивает контроль концентрации этиленоксида.

Стерилизационный пакет: Мембрана, заполненная материалом, подлежащими стерилизации.

Зажим: Используется для закрывания выпускного отверстия стерилизационных пакетов.

- b) Поместите все упакованные изделия в пакеты для стерилизации.
- Наполните пакет, оставив верхние 30 см пустыми. Это облегчит процесс закрывания пакета.



Рисунок 19. Подготовка и заполнение стерилизационного пакета

- c) Поместите один дозиметр в середину стерилизационного пакета.



Рисунок 20. Заполнение стерилизационного пакета

- d) Разорвите упаковку стабилизатора влажности.
- Положите влажные салфетки в среднюю часть стерилизационного пакета.



Рисунок 21. Размещение стабилизатора влажности

- e) Поместите один картридж/ампулу с этиленоксидом на боковую поверхность стерилизационного пакета. После запечатывания пакета, вам будет легко отделить картридж/ампулу от внешней поверхности.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АМПУЛЫ



Рисунок 22. Размещение ампул с этиленоксидом

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КАРТРИДЖА



Рисунок 23. Размещение картриджа с этиленоксидом

f) После заполнения стерилизационного пакета удалите из него воздух и заверните отверстие пакета минимум на 4 оборота. Очень плотно закройте его с помощью зажима.



Рисунок 24. Закрывание пакета для стерилизации

g) Поместите один картридж/ампулу с этиленоксидом на боковую поверхность стерилизационного пакета. После запечатывания пакета, вам будет легко отделить картридж/ампулу от внешней поверхности.

h) Откройте дверь.

- Разбейте картриджи/ампулы с этиленоксидом в приготовленный стерилизационный пакет.
- Поместите его внутрь устройства.
- Закройте и заблокируйте дверь.

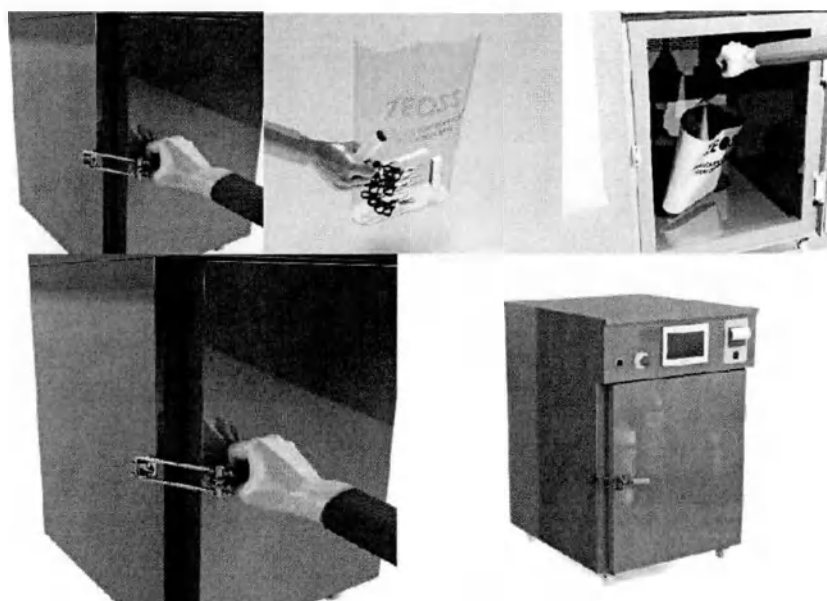


Рисунок 25. Размещение пакета в стерилизаторе для стерилизации этиленоксидом

ПРИМЕЧАНИЕ: не накрывайте резистор и переднюю часть крышки вентилятора стерилизационным пакетом во время стерилизации. Это приведет к нарушению работы вентилятора. В этом случае техническое обслуживание не покрывается гарантией.

ПРИМЕЧАНИЕ: не накрывайте переднюю часть модуля влажности стерилизационным пакетом. В этом случае техническое обслуживание не покрывается гарантией.

- i) Нажмите кнопку RESET на экране, чтобы сбросить время до заданного. Включите дополнительную программу, нажав на песочные часы.

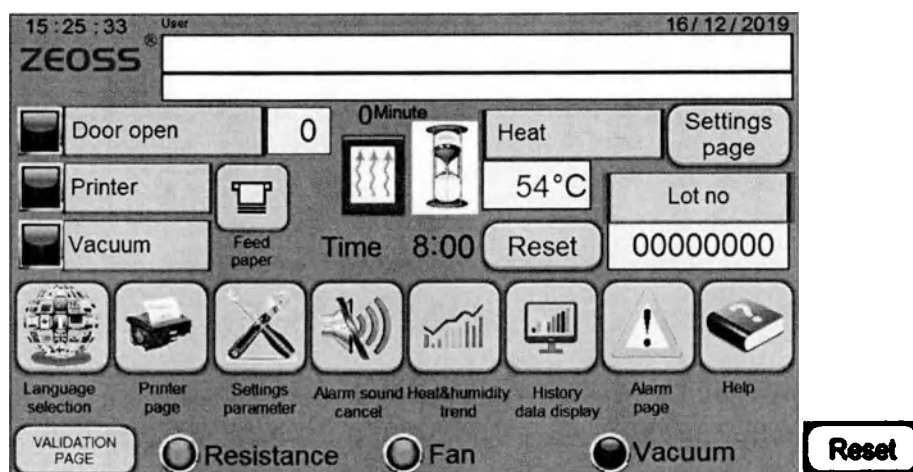


Рисунок 26. Дисплей этиленоксидного стерилизатора

- j) Перед началом цикла стерилизации убедитесь, что вакуум отключен. Убедитесь, что горят светодиоды RESISTANCE и FAN. По истечении заданного времени стерилизации вакуумная система активируется автоматически.



Рисунок 27. Этиленоксидный стерилизатор, вид спереди

1.6.4. Разгрузка устройства

- a) После завершения цикла стерилизации песочные часы перестают двигаться. На таймере отобразится «0.00».
- b) После этого вакуумная система включится автоматически. При активации вакуумной системы на экране загорается соответствующий светодиод.



Рисунок 28. Дисплей по окончании процесса стерилизации этиленоксидом

- c) Откройте дверь устройства.
Откройте отверстие стерилизационного пакета или разорвите его на 40 см от середины.
Выньте пакеты и переместите их в вентиляционную камеру.
Выключите устройство, нажав кнопку ON/OFF.



Рисунок 29. Разгрузка устройства по окончании процесса стерилизации этиленоксидом

- d) Вставьте флэш-карту объемом не более 16 ГБ в USB-порт, расположенный рядом с дисплеем устройства. Флэш-карта должна поддерживать FAT32.
- e) Нажмите кнопку отмены в небольшом окне, которое появится на дисплее.
- f) Удалите флэш-карту из устройства и вставьте ее в компьютер.
- g) Экспортируйте данные из флэш-карты в программу регистрации данных, установленную на компьютере.
- h) Отправьте экспортированные данные в программу Easy Converter.
- i) Ваши данные будут автоматически преобразованы в файл Microsoft Excel.
- j) Нажмите кнопку Данные на экране, затем нажмите значок флэш-карты на дисплее и удерживайте в течение 5 секунд.

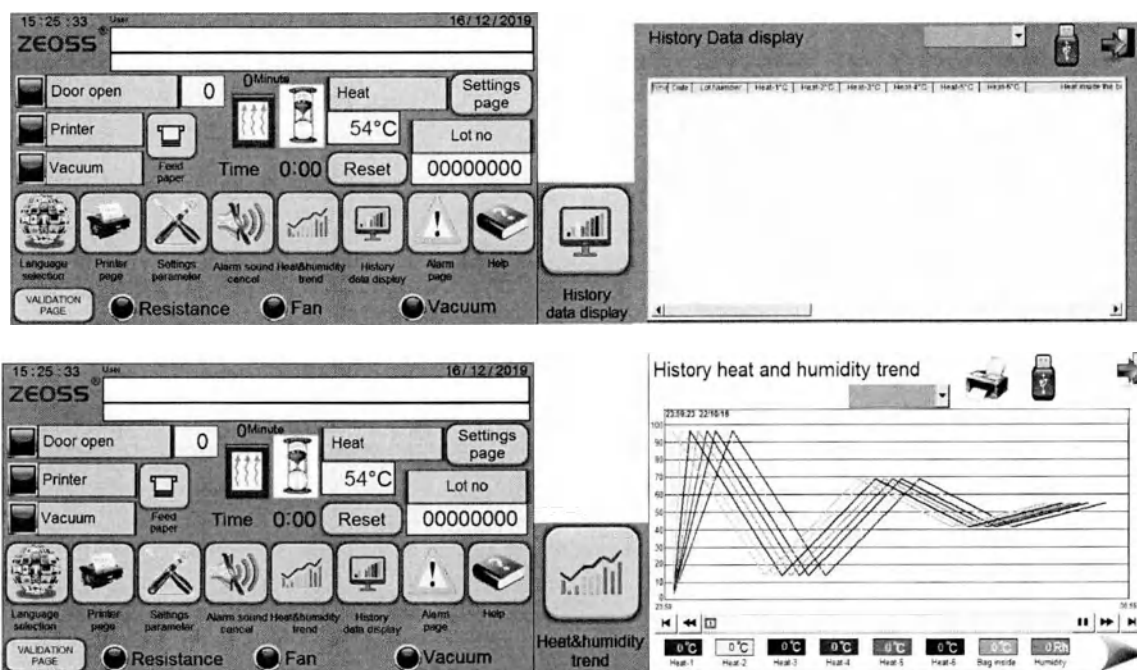


Рисунок 30. Дисплей, отображающий данные процесса стерилизации этиленоксидом

- k) В целях безопасности перед началом разгрузки устройства запустите процесс вакуумирования вручную, нажав кнопку вакуума на дисплее.

l) Цвет дозиметра в стерилизационных пакетах должен изменить цвет с красного на желтый.

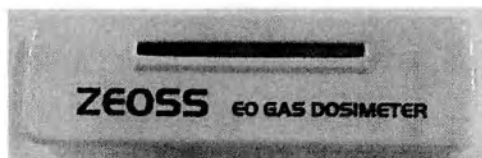


Рисунок 31. Цвет дозиметра до стерилизации этиленоксидом

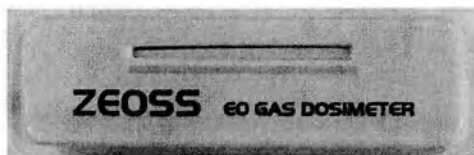


Рисунок 32. Цвет дозиметра после стерилизации этиленоксидом

m) Если вы не собираетесь переходить к следующему циклу стерилизации, выключите устройство, нажав кнопку ON / OFF.

2. Меры безопасности

- Стерилизатор оснащен устройством аварийной остановки для защиты в случае возникновения опасных ситуаций.
- Во избежание поражения электрическим током в месте подключения устройства следует установить автоматический предохранитель на 15 А. В случае, если предохранитель не установлен, установка устройства нашей технической службой производиться не будет!
- Перед установкой устройства необходимо подготовить место, где будет установлен вытяжной шланг (подробная информация приведена в Инструкции по установке).
- Во избежание порчи стерилизуемых изделий внутри устройства предусмотрен второй предохранительный термостат, предотвращающий превышение температуры во время стерилизации.
- Чтобы обеспечить максимальную безопасность при эксплуатации устройства убедитесь, что оно установлено в соответствии с инструкциями.
- Технический персонал, задействованный в эксплуатации устройства, должен быть надлежащим образом ознакомлен с техникой безопасности и мерами предосторожности. В противном случае наша компания не несет ответственности за ущерб, причиненный персоналу технической службы или других соответствующих организаций, а также имуществу других лиц.
- Такие меры предосторожности включают обеспечение защитного отключения, правильное заземления, а также правила установки и условия окружающей среды в месте установки.
- Средства индивидуальной защиты включают защитную одежду, противогазы, специальную обувь, антистатические браслеты или защитные перчатки.
- После установки, технического обслуживания устройства и выполнения всех мер предосторожности, необходимо выполнить тестовый прогон. Наша компания не несет ответственности за ущерб, причиненный персоналу технической службы или других соответствующих организаций, а также имуществу других лиц, в результате несоблюдения указанных условий эксплуатации.

2.1. Предупреждающие символы

Таблица 4. Предупреждающие символы

	ОСТОРОЖНО!
	ПРИМЕЧАНИЕ. См. инструкцию по эксплуатации. Используется в общих описаниях работы устройства.
	ОСТОРОЖНО! РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

2.2. Общие предупреждения о соблюдении техники безопасности

- А ПРОДУКТЫ, ЗАПРЕЩЕННЫЕ К СТЕРИЛИЗАЦИИ**
- Приборы и оборудование, работающие под давлением,
 - Приборы и оборудование, содержащие горючие газы,
 - Изделия, которые могут гореть/воспламеняться при электрическом контакте,
 - Жидкости
- В ПРОДУКТЫ, ЗАПРЕЩЕННЫЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**
- При чистке устройства запрещается использовать очистители для твердых поверхностей, растворители и моющие средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Для обеспечения безопасности, персонал должен использовать маски, фильтры, перчатки и защитные комбинезоны.
2. На случай отключения электроэнергии рекомендуется предусмотреть генератор достаточной мощности, чтобы устройство могло завершить процесс стерилизации.

2.2.1. Контакт с газовой средой



Рисунок 33. Символ «Используйте противогаз при утечке этиленоксида»

- Этиленоксид вреден для здоровья человека и окружающей среды.
- Необходимо принять необходимые меры защиты.
- В случае контакта место контакта следует немедленно промыть большим количеством воды и выйти на свежий воздух.
- При эксплуатации рекомендуется использовать перчатки устойчивые к этиленоксиду.
- Наиболее распространенными симптомами при вдыхании являются тошнота и головная боль.

2.2.2. Требования к пользователю



Стерилизатор должен использоваться уполномоченным и надлежащим образом обученным персоналом.

Во избежание повреждений, использование устройства неуполномоченным персоналом не допускается. .

2.2.3. Оценка безопасности

- При оценке безопасности этиленоксида используется MSDS (Паспорт безопасности материала), содержащий всю техническую информацию и меры защиты при работе. Согласно паспорту безопасности, полученному от поставщика:
- Пары этиленоксида оказывают наркотическое, а иногда даже нейротоксическое действие. Концентрация 0,01% может привести к появлению расстройств и заболеваний.
- Токсическое действие этиленоксида не является накопительным. О случаях хронического отравления не сообщается.
 - Однако длительное воздействие может привести к отеку легких и серьезному раздражению глаз.
 - Американские эксперты в области здравоохранения установили, что максимально допустимая безопасная концентрация составляет 50 частей на миллион, т.е. 50 г/м³

2.2.4. Отрицательное давление

- Благодаря работе при отрицательном давлении исключается выброс газа изнутри устройства наружу.
- СТЕРИЛИЗАТОРЫ ZEOSS производятся с учетом этого принципа.
- Внутренняя камера всегда находится под отрицательным давлением.
- Система управления выполняет соответствующее тестирование в ходе каждого цикла стерилизации.
- Молекулы газа, выходящие из стерилизационного пакета, мгновенно попадают в выхлопную трубу, что исключает возникновение опасных концентраций внутри камеры.

2.2.5. Размещение материалов

Таблица 5. Меры предосторожности при размещении материалов

	Количество упакованных изделий, размещаемых в стерилизационном пакете, не ограничено.
	Проверка работы вентилятора, резистора и вакуумного насоса выполняется визуально и на слух.
	Следите за тем, чтобы стерилизационные пакеты не порвались.
	В случае технического обслуживания или ремонта устройства всегда вынимайте шнур питания из розетки.
	Во время работы устройство нагревается. Избегайте контакта кожи с внутренней поверхностью устройства.
	ОСТОРОЖНО! РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

2.2.6. Таблица символов

Таблица 6. Используемые символы

	<i>Дата изготовления</i>
	<i>Номер устройства (по каталогу)</i>
	<i>Серийный номер</i>
	<i>Производитель</i>
	<i>См. инструкцию по применению</i>
	<i>Осторожно</i>
	<i>Переменный ток</i>
	<i>Защитное заземление (Земля)</i>
	<i>Вкл/Выкл</i>

3. Общая информация и ссылки на руководство по установке

Этиленоксидный стерилизатор является устройством, подлежащим техническому обслуживанию.

Расходные материалы

Комплекты картриджей/ампул с этиленоксидом (ампулы с этиленоксидом по 11 г (100%), 15 г (100%), 18 г (100%), 20 г (100%), 22 г (100%))

Стерилизационный пакет, дозиметр, стабилизатор влажности, зажим.

Электропитание: однофазный источник питания 50/60 Гц, 110 В переменного тока или 200–240 В переменного тока (в зависимости от страны)

Установка

- Установка осуществляется надлежащим образом обученным техническим персоналом.

Подробная информация по установке приведена в руководстве по установке КК-02-IMG-ENG, Дата публикации: 01.03.2014 г. Ред. №:12 Дата: 30.06.2022 г.

3.1. Условия транспортировки и хранения

- Если в процессе транспортировки и хранения потребуется перемещение и повторная установка, обратитесь в техническую службу Med Tip Ltd. Şti.
- Во время транспортировки устройства ни в коем случае нельзя тащить или переворачивать.
- При размещении в грузовых автомобилях и транспортных средствах следите за тем, чтобы устройство стояло ровно. В противном случае стерилизационный аппарат может быть поврежден из-за колебаний и нестабильной нагрузки.
- Устройство и его колеса должны быть надежно закреплены внутри транспортного средства.
- Для транспортировки оно упаковывается в защитную упаковку из полиуретана (пенопласта) и покрывается стретч-пленкой для защиты от осадков и влаги.
- Стерилизационный аппарат должен быть надежно закреплен на поддоне с помощью ремней.
- Погрузка и разгрузка осуществляется с помощью вилочного погрузчика.
- Стерилизатор хранится, транспортируется и эксплуатируется при комнатных условиях. Устройство не предназначено для использования вне помещений. Значение температуры окружающей среды должно находиться в диапазоне от 10°C до 45°C, а значение относительной влажности – от 10% до 80 %. Если стерилизационное устройство используется на высоте от 2000 м над уровнем моря, свяжитесь с производителем.
- Все вспомогательные приспособления и расходные материалы утилизируются как медицинские отходы.

ВНИМАНИЕ: данное оборудование не подлежит модификации без разрешения производителя.

ВНИМАНИЕ: если данное оборудование было модифицировано, необходимо провести соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить его безопасную работу.

3.2. Сообщения об ошибках

Таблица 7. Сообщения об ошибках

Низкое значение температуры	Указанная надпись отображается до тех пор, пока температура не достигнет 37 ° C, а аппарат не запускается. При достижении указанной температуры сообщение исчезает, а стерилизатор можно запускать.
Высокое значение температуры	Стерилизационный аппарат автоматически отключается при температуре выше 70°C.
Нет ответа от ПЛК	Ошибка связи, обратитесь в службу технической поддержки
Дверь открыта	Данное сообщение отображается, если дверь стерилизационного устройства не закрыта. Закройте дверь.
1-я группа резистора неисправна	Произошел сбой резистора. Обратитесь в службу технической поддержки.
Термопара зоны 1 неисправна	Термопара неисправна. Обратитесь в службу технической поддержки.
Термопара зоны 2 неисправна.	Термопара неисправна. Обратитесь в службу технической поддержки.
Нажата кнопка аварийной остановки!	Нажата кнопка аварийной остановки. Устройство для стерилизации автоматически прекращает работу. Отпустите кнопку аварийной остановки. После этого стерилизатор можно запускать.
Неисправность датчика влажности и температуры в пакете!	Произошел сбой датчика. Обратитесь в службу технической поддержки.
Требуется техническое обслуживание, обратитесь к производителю.	Для проведения ежегодного обслуживания свяжитесь с MED TIP Ltd. Sli.
Дверь разблокирована	Дверь разблокирована. Закройте замок двери.

В случае сбоя питания, эти ошибки не отображаются, в этом случае их можно распечатать с помощью принтера. .

При возникновении указанных ошибок стерилизатор прекращает работу.

3.3. Поиск и устранение неисправностей

Таблица 8. Поиск и устранение неисправностей

Дверь стерилизационного аппарата не закрывается и звучит предупредительный сигнал.	Посторонний предмет препятствует закрыванию двери	а. Выполните осмотр двери на наличие посторонних предметов б. Убедитесь, что звуковой сигнал не прерывается, нажав пальцем на выключатель цепи люка. с. Если в результате всех проверок ошибка остается, обратитесь в сервисную службу ZEOSS.
Значение температуры на дисплее повышается.	Отказ термодпары	Если температура продолжает повышаться, отключите стерилизационное устройство от электропитания и обратитесь в сервисную службу ZEOSS.

3.4. Классификация и стандарты

В соответствии со ст. 6 стандарта TS EN 60601-1 «Электрические медицинские изделия» данное стерилизационное устройство относится к классу I.

В соответствии с Директивой по медицинским изделиям MDD 93/42/EEC данное стерилизационное устройство относится к классу IIb.

Применимые стандарты

Таблица 9. Применимые стандарты

93/42/EEC	Директива Европейского Союза по медицинским изделиям
(EC) 2017/745	Регламент Европейского Союза по медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Управление рисками, связанными с медицинскими изделиями
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования.
EN 1422:2014	Стерилизаторы медицинского назначения. Этиленоксидные стерилизаторы. Требования и методы испытаний.
EN 60601-1:2006	Электрические медицинские изделия. Часть 1. Общие рекомендации по безопасности и требуемым характеристикам.
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем медицинских изделий

EN ISO 20417:2021	Информация, подготавливаемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 60601-1-2:2015	Электрические медицинские изделия. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Общие требования.
EN 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 61326-1:2013	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 1. Общие требования.
EN 60529:1991	Степени защиты, обеспечиваемые кожухами (Код IP)
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

4. Рекомендации по использованию расходных материалов

- * Упакуйте продукты, подлежащие стерилизации, в стерилизационные пакеты.
- * Поместите пакеты в пакет для стерилизации.
- * В стерилизаторах ZEOSS рекомендуется использовать медицинские стерилизационные пакеты

плотностью 60 г/м² или 70 г/м². ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

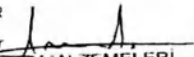
1. В стерилизаторах ZEOSS необходимо использовать комплекты картриджей/ампул с этиленоксидом марки ZEOSS.
2. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие в результате использования аналогичных изделий других марок.
3. Наша компания не несет ответственности в случае ненадлежащей стерилизации в результате использования в стерилизационном устройстве картриджей/ампул с этиленоксидом другой марки.
4. Гарантийный срок стерилизационного устройства составляет 2 года в соответствии с законодательством Турции, применимым к электроприборам. А также 10 лет в отношении амортизации указанных электротехнических изделий.

5. Дополнительные приспособления

1. СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ: газовый респиратор, фильтр, перчатки и защитный комбинезон.
2. АВТОМАТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АКТИВАЦИИ АМПУЛ: обеспечивает активацию путем автоматического разрушения ампул с этиленоксидом, помещенных в стерилизационное устройство посредством электронной системы управления. .
3. ДАТЧИК ГАЗА/СИГНАЛИЗАЦИЯ: обеспечивает контроль загазованности окружающей среды. Подает звуковое предупреждение в случае возможного риска.
4. Для хранения расходных материалов, содержащих этиленоксид, рекомендуется использовать контейнеры производства компании Med Tip Ltd.Sti.

6. Декларация соответствия

Декларация соответствия, поданная в соответствии с директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, представлена на следующих страницах.

	
EC Declaration of Conformity	
Manufacturer :	Med Tıp Malzemeleri İthalat İhracat Sanayi ve Limited Şirketi
Address :	10023 Sokak No.7 A.O.S.B Çiğli / İZMİR / Turkey
Phone :	+90 232 386 62 26
Products :	Ethylene Oxide Sterilizer Ethylene Oxide Gas Ampoule Ethylene Oxide Gas Cartridge Ethylene Oxide Gas Aluminum Cartridge (Product details are in page 2 and page 3.)
Conformity Assessment Route: MDD 93/42/EEC Medical Device Directive- Annex II (Full Quality Assurance) (Excluding article 4)	
We declare that the products mentioned above conform with the requirements in the 93/42/EEC medical device directive. All supporting documentation and records are kept under the responsibility of the manufacturer at his facilities. The declaration of conformity is published under the manufacturer's name and under his own responsibility. We declare that our products do not contain human blood derivatives, products or tissues of animal origin and do not contain any medicinal substance, animal tissues or human blood derivatives.	
Classification :	Class IIb, Non-Sterile
Classification Rule :	(93/42/EEC, Annex IX) Rule 15
Notified Body :	UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak No.10 Ümitköy - Çankaya Ankara, Turkey
Notified Body Number :	2292
APPLIED STANDARDS: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1422:2014, EN 61010-1:2010, EN 61010-2-040:2015, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1:2006 EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 14937:2009, EN 62304:2006/A1:2015, EN 62366-1:2015 EN 61326-1:2013, EN 60529:1991	
Document number / revision number :	TD-02 / Rev. 07
Certificate number / date :	M.2020.106.13298 / 07.02.2020
Certificate Validity date :	27.05.2024
Location / Date :	İzmir, Turkey / 07.02.2020
Approved by :	ENGİN GÖKNAR General Manager  MED TIP MALZEMELERİ İTH.İHR.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ. A.O.S.B. 10023 Sk. No:7 Çiğli-İZMİR Tel: 0232 356 62 26 Faks: 0232 386 62 44 Çiğli V.D. 613 022 0921 Page 1 of 3

Product name	GMDN number	Reference
ETHYLENE OXIDE STERILIZER		
ETHYLENE OXIDE STERILIZER-CLASSIC MODELS		
EO Sterilizer	13740	ZEOS5-80
EO Sterilizer	13740	ZEOS5-80L
EO Sterilizer	13740	ZEOS5-160
EO Sterilizer	13740	ZEOS5-160L
ETHYLENE OXIDE STERILIZER-TOUCH CONTROL MODELS		
EO Sterilizer	13740	ZEOS5-225
EO Sterilizer	13740	ZEOS5-450
EO Sterilizer	13740	ZEOS5-900
EO Sterilizer	13740	ZEOS5-2000
EO Sterilizer	13740	ZEOS5-4000
EO Sterilizer	13740	ZEOS5-6000
ETHYLENE OXIDE GAS AMPOULE		
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-5
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-11
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-15
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-18
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-20
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-22
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-24
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-30
ETHYLENE OXIDE GAS CARTRIDGE		
EO Gas Cartridge	44834	ZS-5
EO Gas Cartridge	44834	ZS-11
EO Gas Cartridge	44834	ZS-15
EO Gas Cartridge	44834	ZS-18



EO Gas Cartridge	44834	ZS-20
EO Gas Cartridge	44834	ZS-22
EO Gas Cartridge	44834	ZS-24
EO Gas Cartridge	44834	ZS-30
ETHYLENE OXIDE GAS ALUMINUM CARTRIDGE		
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-25
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-67
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-100
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-127
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-130
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-134
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-170
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-200
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-230

7. Контактная информация производителя

Med Tıp Malz. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Адрес : 10023 Sk. No: 7 A.O.S.B CIGLI-IZMIR-

TURKEY Телефон : +90 232 386 62 26

Факс : +90 232 386 6244

Электронная почта : info@medtr.com zeoss@medtr.com

Веб-сайт : www.medtr.com.

8. Утверждение

Выпуск настоящего руководства пользователя КК-02-OMG-ENG, Дата выпуска: 01.03.2014

Ред.№:12 Дата: 30.06.2022 утвердил генеральный директор компании Med Tıp Malz. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti. – г-н Энгин Гекнар.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 44 (содержит) листов
Должность Директор
ООО "ВолгаМед"
Подпись [подпись] / Н.С. Егоров /
19.12.2021.

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
СТЕРИЛИЗАТОРА ЭТИЛЕНОКСИДНОГО МАРКИ
«ZEOSS» с принадлежностями, варианты исполнения:
ZEOSS-2000 ZEOSS-4000 ZEOSS-6000**



Производитель:

**«Med Tıp Malzemeleri İthalat İhracat
Sanayi ve Limited Şirketi»/ «Мед Тып Малземери Итхалат
Ихратжат Санайи Ве Лимитед Ширкети», Турция**

Уполномоченный представитель:

**ООО «Волгамед» ИНН 2128020597, ОГРН 1022101139400
428033, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Урукова, д. 7**

Оглавление

1. Введение	6
1.1. Информация о производителе	6
1.2. Описание устройства и предполагаемое использование	6
1.3. Материалы, разрешенные для стерилизации	7
1.5. Процессы стерилизации	9
1.6. Инструкция по эксплуатации стерилизатора	9
1.6.1. Принцип работы устройства	12
1.6.2. Заполнение стерилизационных пакетов и процедура загрузки	18
1.6.3. Разгрузка устройства	25
2. Меры безопасности	28
2.1. Предупреждающие символы	29
2.2. Общие предупреждения о соблюдении техники безопасности	29
2.2.1. Контакт с газовой средой	30
2.2.2. Требования к пользователю	30
2.2.3. Оценка безопасности	30
2.2.4. Отрицательное давление	31
2.2.5. Размещение материалов	31
2.2.6. Таблица символов	32
3. Общая информация и ссылки на руководство по установке	33
3.1. Условия транспортировки и хранения	33
3.2. Сообщения об ошибках	34
3.3. Поиск и устранение неисправностей	37
3.4. Классификация и стандарты	38
4. Рекомендации по использованию расходных материалов	40
5. Дополнительные приспособления	40
6. Декларация соответствия	41
7. Контактная информация производителя	44
8. Утверждение	44

Модели устройств

ZEOSS-2000



Рисунок 1. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 2000

ZEOSS-4000

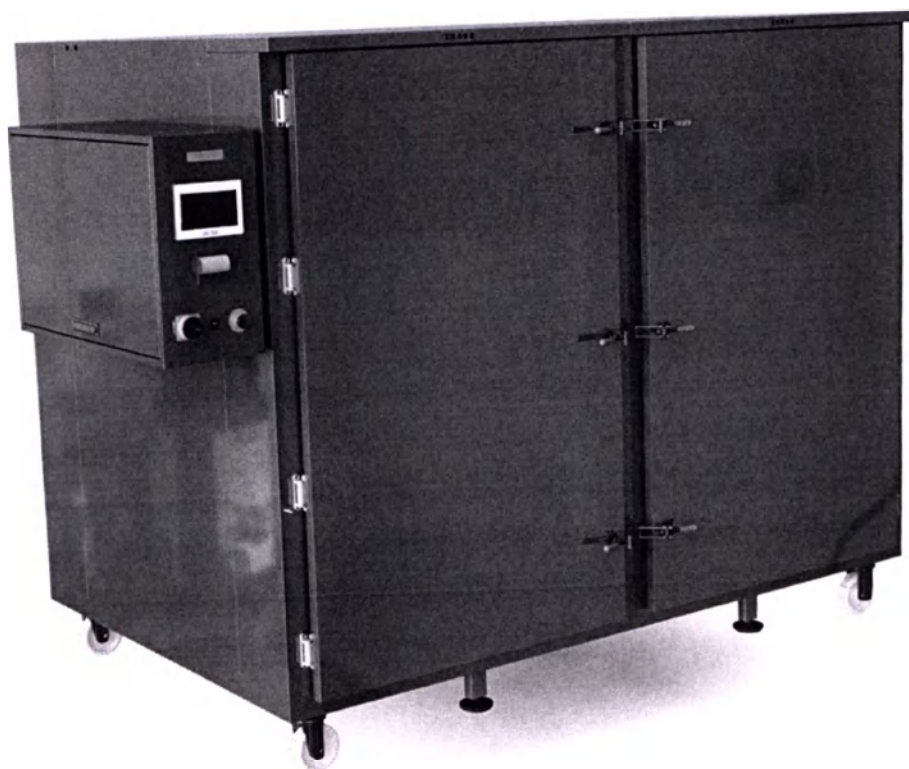


Рис. 2. Стерилизатор этиленоксида Zeoss 4000. Фотография.

ZEOSS-6000



Рис. 3. Фотография стерилизатора этиленоксида Zeoss 6000.

Таблица 1 характеристики по моделям устройств

Модель	Zeoss-2000	Zeoss-4000	Zeoss-6000
Мощность	5000 Вт	5000 Вт	5750 Вт
Напряжение	110 В 60 Гц, 220 В 50 Гц	110 В 60 Гц, 220 В 50 Гц	110 В 60 Гц, 220 В 50 Гц
Сила тока	25 А	25 А	30 А
Пакет для стерилизации (94 см x 135 см) шт.	8	16	28
Стандартные размеры камеры	6.5 м x 6 м	6.5 м x 8 м	8 м x 12 м

1. Введение

1.1. Информация о производителе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: MED TIP MALZEMELERI İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE LİMİTED
SİRKETİ

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

10023 Sok. No: 7 A.O.S.B. ÇİĞLİ 35620 / ИЗМИР, ТУРЦИЯ

ТЕЛЕФОН: +90 232 386 62 26

ФАКС:

+90 232 386 62 44

E-mail: info@medtr.com

Сайт:

www.medtr.com

СЕРТИФИКАТ: ISO 13485:2016, CE (Европейское соответствие)

1.2. Описание устройства и предполагаемое использование

Стерилизаторы ZEOSS представляют собой новое поколение высокотехнологичных стерилизаторов, использующих технологию диффузии этиленоксида с гибкой камеры. Процесс стерилизации завершается с при низкой температуре и малых дозах газообразного этиленоксида. Новая технология исключает необходимость в использовании сжатого воздуха, воды, вакуумных и дренажных линий, требуемых в обычных газовых стерилизаторах. Для стерилизации используются картриджи/ампулы, содержащие этиленоксид.

Особая конструкция ампул обеспечивает максимальную безопасность при стерилизации. Стерилизатор ZEOSS потребляет одну десятую часть газообразного оксида этилена по сравнению с эквивалентными системами. Воздействие на окружающую среду и загрязнение сводятся к минимуму благодаря низкому потреблению газа. Содержание оксида этилена в каждом газовом баллончике/ампуле составляет 24 г/30 г. Вентиляция после стерилизации осуществляется в той же кабине. Удаление остатков этиленоксида становится на 100% безопасным благодаря системе вакуумного насоса.

В процессе вакуумного удаления этиленоксида, вакуумная система и двигатель вентилятора снижают рассматриваемое давление до половины атмосферного давления во внутренней камере, используемой для стерилизации.

Преимущества стерилизаторов нового поколения, использующих технологию газовой диффузии и гибкой камеры:

- Эффективное использование/эксплуатация;
- Большая емкость;
- Низкий расход газа (на 1/10 меньше по сравнению с аналогичными системами);
- Благодаря низкому расходу газа уровень загрязнения окружающей среды снижено до минимального;
- Работает при отрицательном давлении (система не представляет опасности при избыточном давлении);
- Управление с помощью микрокомпьютера;
- Аэрация после стерилизации выполняется в той же камере;

- Полное удаление остатков этиленоксида с помощью вакуумной насосной системы;
- Устройство выполняет измерение температуры;
- Запись цикла стерилизации (каждые 5 секунд);
- Передача данных цикла стерилизации на компьютер;
- Отображение значений параметров температуры и влажности при стерилизации;
- Эталонный стерилизационный пакет (только для промышленного использования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ПРИ ПРОМЫШЛЕННОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ: не помещайте датчик температуры и влажности в стерилизационный пакет с ампулой с этиленоксидом!

1.3. Материалы, разрешенные для стерилизации

Этиленоксидные стерилизаторы серии ZEOSS предназначены для стерилизации следующих материалов при температуре от 37°C до 54°C с использованием этиленоксида (C₂H₄O) в качестве антибактериального агента:

- Все устойчивые и неустойчивые к нагреву материалы:
- Пластик
- Резина
- Механические и электромеханические детали
- Одноразовое медицинское оборудование
- Одноразовое лабораторное оборудование
- Металлические изделия
- Лапароскопические, эндоскопические инструменты

* В п. 2.2 приведена информация о продуктах, запрещенных к стерилизации.

1.4. Комплект поставки этиленоксидного стерилизатора

- Картридж/ампула с этиленоксидом
- Стерилизационный пакет
- Стабилизатор (также индикатор) влажности
- Дозиметр
- Зажимы

• После того, как стерилизуемые изделия упаковываются в медицинскую упаковку, их помещают в стерилизационный пакет вместе с газовым картриджем/ампулой с оксидом этилена, индикатором влажности и дозиметром. Закройте отверстие стерилизационного пакета зажимом. (см. Руководство пользователя КК-03-ОМГ п. 1.6.3/ф)

• Стерилизационный пакет представляет собой специальную газодиффузионную мембрану. В стерилизаторе Zeoss используются картриджи или ампулы (24 гр./30 гр.) разной граммовой массы в зависимости от размера аппарата и размеров стерилизационного пакета.

• Содержимое газа выбрасывается в атмосферу с медленной скоростью в течение 4 часов. Стерилизационные пакеты создают вторую зону безопасности внутри камеры устройства.

- Результаты испытаний дозиметра и индикатора показывают идеальные колебания однородности влажности в запечатанном стерилизационном мешке и достаточность концентрации газа во время стерилизации.
- Чип влажности, содержащий 4% чистой воды, обеспечивает необходимую для стерилизации влажность.
- Дозиметр и индикаторы контролируют основные параметры, такие как температура, продолжительность, газонасыщенность, влажность.
- Если никакие параметры не реализованы, дозиметр и индикаторы не достигнут эталонного цвета.

Таблица 2. Содержимое картриджа/ампулы

СОДЕРЖИМОЕ КАРТРИДЖА / АМПУЛЫ

	Активное вещество (ЭО)	Вес нетто
24г	100%	24g
30г	100%	30g

Таблица 3 Характеристики расходных материалов в зависимости от модели

Характеристики расходных материалов в зависимости от модели

Модель устройства	Вес ампулы/картриджа с этиленоксидом	Стерилизационный пакет
ZEOSS 2000	24 гр., 30 гр.	94 x 135 см.
ZEOSS 4000	24 гр., 30 гр.	94 x 135 см.
ZEOSS 60 00	24 гр., 30 гр.	94 x 135 см.

1.5. Процессы стерилизации

Стандартная программа

8 часов

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 4 часа
- Время аэрации (вакуума): 4 часа

Короткая программа:

4 часа

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 2 часа
- Время аэрации (вакуума): 2 часа

Длинная программа:

16 часов

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 4 часа
- Время аэрации (вакуума): 12 часов
- Камера устройства на всех этапах находится под отрицательным давлением.
- Следовательно, воздействие газа на пользователя в случае утечки исключено.
- Газ выбрасывается в выхлопную систему.

1.6. Инструкция по эксплуатации стерилизатора

Помимо оборудования для стерилизации, на компьютер необходимо установить программы. Для компьютеров с операционной системой MS Windows перечень таких программ приведен ниже.

- Программа MS Office (Excel)
- Программное обеспечение для регистрации данных (Easy Converter)
- TeamViewer или Alpremix (требуется для установки через удаленное соединение)
- Skype (требуется для связи, когда требуется настройка через удаленное соединение)
- Для звонков по Skype необходима камера.

1.6.1. Меры безопасности перед использованием устройства

- а) При открывании стерилизационной камеры оператор должен быть в респираторе, комбинезоне и перчатках.



Рисунок 4. Защитное оборудование

- b) Убедитесь, что в стерилизационной камере включен датчик контроля утечки этиленоксида. Если он выключен, его следует подключить и активировать.



Рисунок 5. Датчик контроля утечки этиленоксида

- c) Персонал пользователя должен осуществлять эксплуатацию устройства согласно инструкции.

- d) Следует следить за тем, чтобы вентилятор, установленный в камере, работал. При использовании вентилятора объем воздуха внутри камеры полностью удаляется за 6 минут. В случае непрерывной работы скорость воздухообмена в камере должна составлять 10 раз в час.

Активируйте вентилятор, если он не включен.

Во время работы устройства вентиляция должна работать непрерывно.

- b) Этиленоксид должен храниться в условиях идеального температурно-влажностного режима, а картриджи или ампулы с этиленоксидом – при температуре от 5°C до 40°C, относительная влажность не должна превышать 80 %. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей и механических воздействий. Наша компания не несет ответственности за ущерб и ущерб, которые могут возникнуть в случае несоблюдения данных условий.
- c) При проведении проверки в случае утечки этиленоксида, оператор должен использовать надлежащую защитную одежду и оборудование.

- d) Операторы должны быть обучены правилам техники безопасности при обращении с этиленоксидом и утилизации использованных расходных материалов.
- e) Этиленоксид не подлежит повторному использованию. Рекомендуется обращаться с ним как с медицинскими отходами.
- f) Пользователи должны быть проинформированы о том, что если цикл стерилизации не завершен, устройство не позволит открыть дверь устройства. Устройство предусматривает интеллектуальную систему защиты.
- g) По причинам, указанным выше, сценарии правильного и неправильного использования, которые могут возникнуть во время эксплуатации устройства, должны быть включены в обучение пользователей.
- h) Не накрывайте резистор и переднюю часть крышки вентилятора стерилизационным пакетом во время процесса стерилизации. Это приведет к нарушению работы вентилятора. В этом случае техническое обслуживание не покрывается гарантией.
- i) Не закрывайте переднюю часть модуля влажности стерилизационным пакетом. В этом случае техническое обслуживание не покрывается гарантией.

1.6.1. Принцип работы устройства

Следуйте инструкциям на рисунках ниже, чтобы открыть двери:

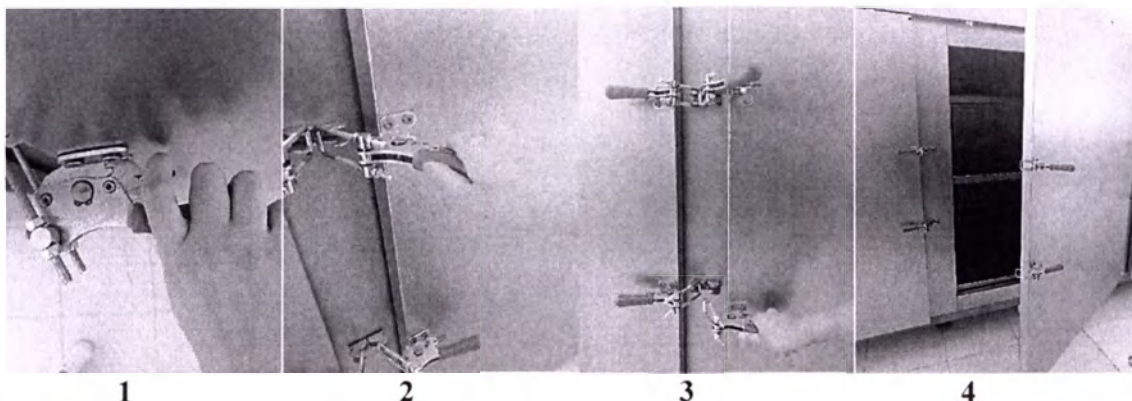


Рисунок 6 Открытие дверей устройства

Следуйте инструкциям на рисунках, чтобы закрыть двери:

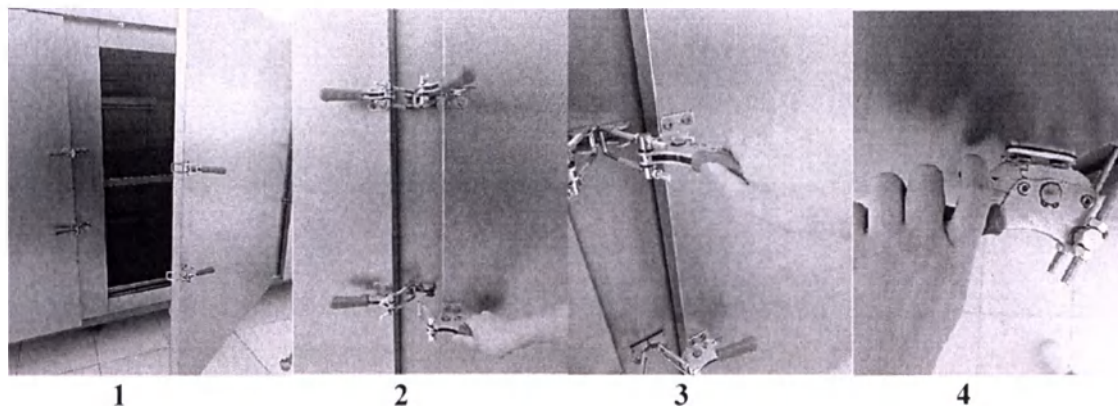


Рисунок 7 Закрытие дверей устройства

- а) Убедитесь, что кабель питания устройства подключен, а вилка вставлена в электрическую розетку.

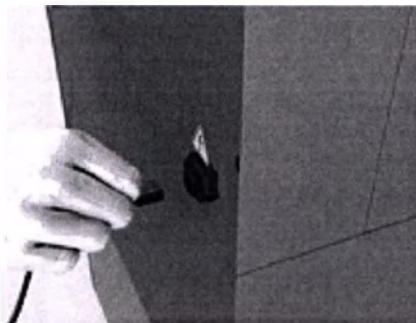


Рисунок 8. Подключение шнура питания устройства

- б) При включении устройства, нажмите кнопку ON / OFF и дождитесь включения экрана. Введите пароль пользователя.(пароль: 9367)
Затем нажмите кнопку ввода.

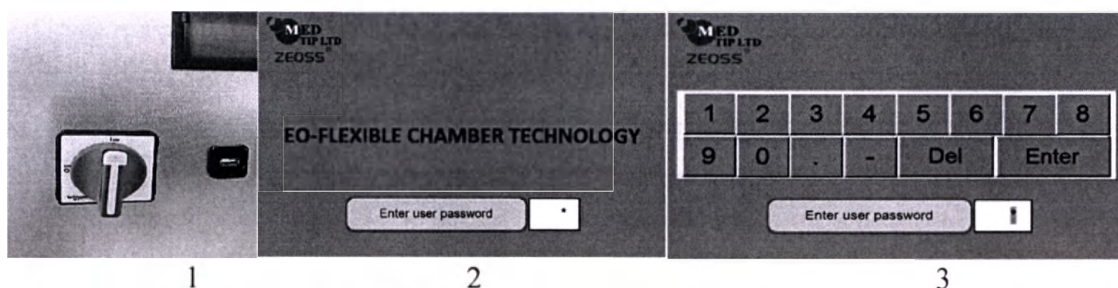


Рисунок 9. Кнопка включения/выключения On/Off, экран ввода пароля пользователя.

- с) Нажмите значок предварительного нагрева и удерживайте его в течение 5 секунд.

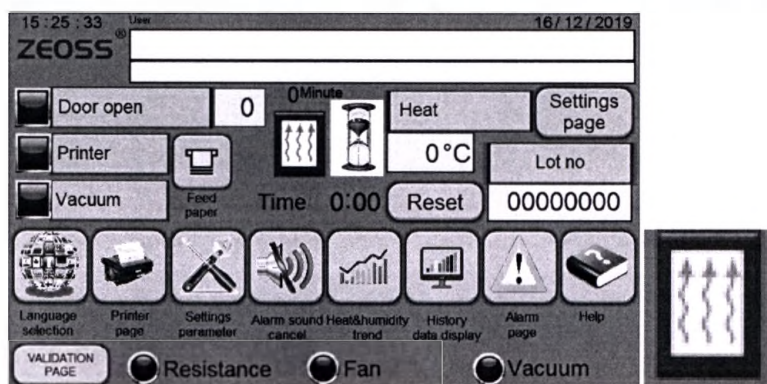


Рисунок 10. Настройка после включения устройства.

d) Значок предварительного нагрева станет зеленым. Он будет работать до тех пор, пока температура внутри пакета не достигнет заданной пользователем температуры. После достижения заданной температуры активируется значок «10 минут».

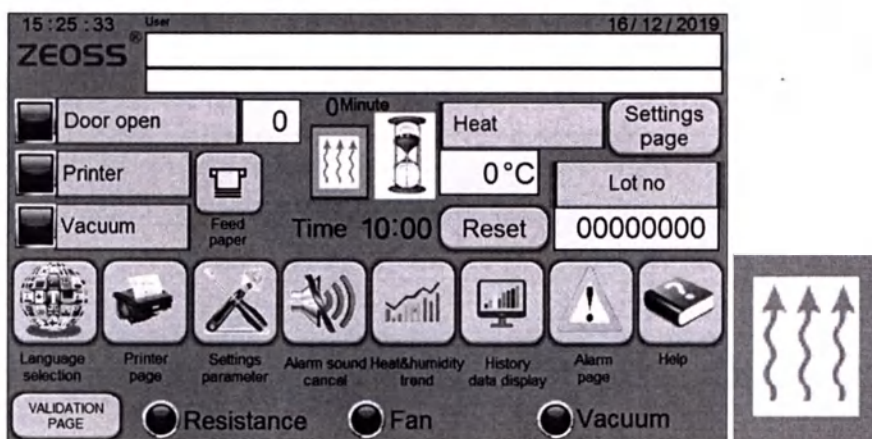


Рисунок 11. Запуск регулировочного подогрева после включения устройства.

е) По истечении 10 минут значок предварительного нагрева станет красным и покажет «0 минут». На дисплее отобразится: «Предварительный нагрев завершен». Рекомендуется начать процесс стерилизации в течение 10 минут.

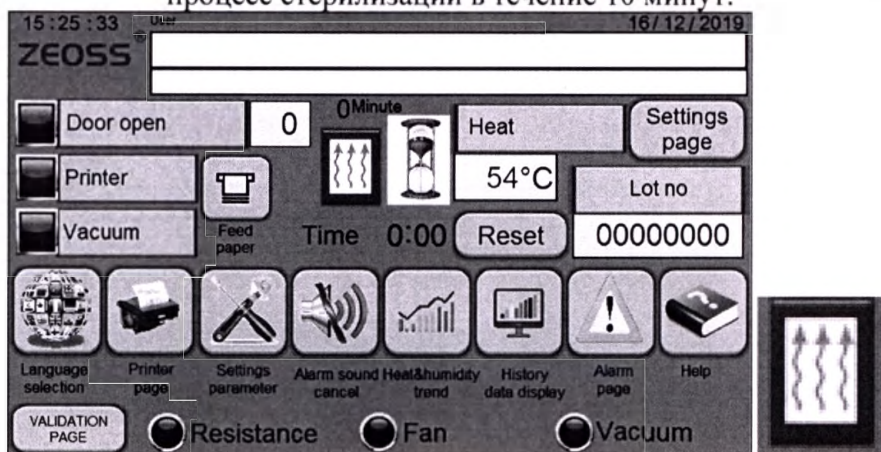


Рисунок 12. Завершение нагрева после включения устройства и сообщение о готовности устройства

- f) Нажмите и удерживайте кнопку сброса RESET, появившуюся на экране, в течение 1 секунды. Если время стерилизации составляет «0.00», нажмите и удерживайте кнопку RESET в течение 5 секунд. Выйдите, когда время стерилизации достигнет 8.00 часов.

Примечание. Пользователь может регулировать время стерилизации.



Рисунок 13. Установка времени стерилизации после открытия устройства.

- g) В сенсорных моделях время стерилизации можно регулировать.
- h) Чтобы войти на страницу настроек, нажмите клавишу настройки параметров Parameter.



Рисунок 14. Настройка параметров после включения устройства

- i) Введите 4321 в разделе ввода пароля и нажмите кнопку ENTER и ОК.
- j) После ввода пароля нажмите значок страницы настроек.
- k) После этого откроется страница настройки параметров. Настройки на этой странице выполняются технической службой MEDTIP.

Settings parameter

Device model

Device serial number

Vacuum time 0 h Steril time 0 h

Heat 0 °C

Door open Time / sn 0

Рисунок 15. Страница ввода после нажатия кнопки настройки параметров.

- l) Щелкните по белому полю, чтобы сохранить указанные значения.
- m) Чтобы указать номер партии, щелкните по соответствующему полю Lot no. Укажите номер партии. Нажмите клавиши ENTER и СТРЕЛКУ для установки.

15:25:33 User 16/12/2019

ZEISS

Door open 0 0 Minute Heat 54°C Settings page

Printer Feed paper Time 8:00 Reset Lot no 00000000

Vacuum

Language selection Printer page Settings parameter Alarm sound Heat&humidity trend History data display Alarm page Help

VALIDATION PAGE Resistance Fan Vacuum

Lot No 00000000

Рисунок 16. Настройка номера партии

п) Нажмите и удерживайте 10 секунд логотип ZEOSS в правом верхнем углу ЖК-экрана. На открывшейся странице в разделе Number of bags укажите количество стерилизационных пакетов, которые необходимо разместить в устройстве.

Значение влажности и концентрация газа в рассчитываются автоматически. Данные передаются на компьютер, после чего их можно просмотреть на распечатке.

* Для печати необходимо использовать термобумагу.

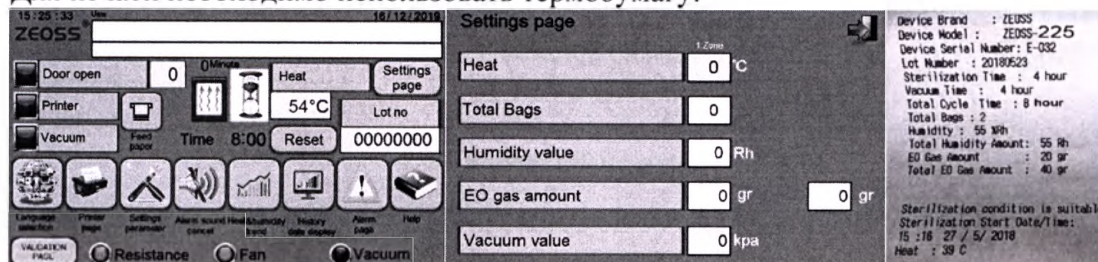


Рисунок 17. Корректировка данных стерилизуемого материала

о) Начните процесс стерилизации, нажав на песочные часы

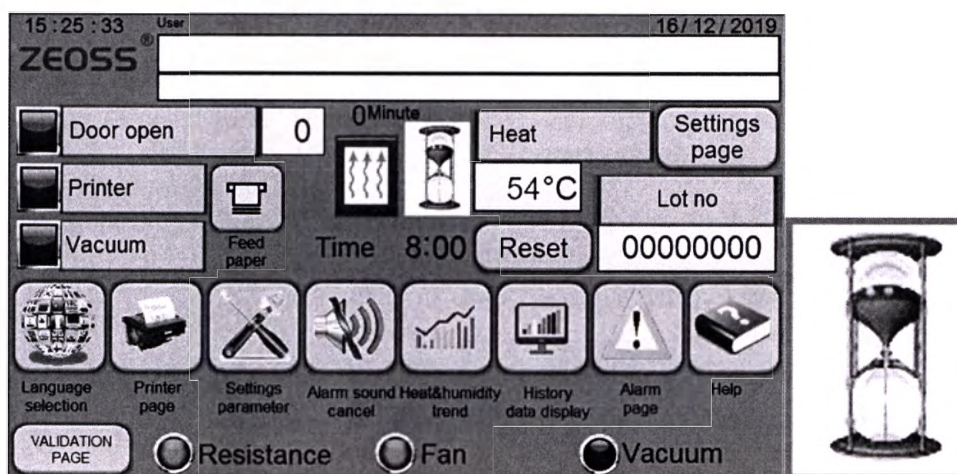


Рисунок 18. Начало процесса стерилизации.

1.6.2. Заполнение стерилизационных пакетов и процедура загрузки

Информация, которую следует знать перед стерилизацией:

Для контроля эффективности стерилизации рекомендуется использовать три типа индикаторов:

- Биологический индикатор
- Дозиметр
- Термочувствительный химический индикатор в форме полоски

Биологические индикаторы предназначены для определения эффективности стерилизации изделий, размещаемых в стерилизационных пакетах, представляющих собой гибкие модули.

Дозиметры отображают данные о воздействии требуемой концентрации этиленоксида, но эти данные не являются показателем эффективности стерилизации.

Чтобы убедиться, что температура внутри стерилизационных пакетов достигла уровня, обеспечивающего стерилизацию, используйте термочувствительные химические индикаторы.

По этой причине рекомендуется использование всех трех типов индикаторов.

Если хотя бы один из индикаторов (при условии соблюдению срока годности и условий хранения) выходит из строя, стерилизация считается ненадлежащей. В случае возникновения сомнений, стерилизация также рассматривается как ненадлежащая, поскольку стерилизуемый материал представляет собой медицинское оборудование.

В случае ненадлежащей стерилизации не повторяйте процедуру. Остатки этиленоксида на поверхности материала в случае ненадлежащей стерилизации представляют собой риск.

В этом случае, в целях безопасности рекомендуется утилизировать все материалы, использованные в процессе ненадлежащей стерилизации.

Как определить правильную дозировку?

Чтобы определить правильную дозировку, необходимо учитывать характеристики стерилизуемых материалов, а также принимать во внимание предыдущие уровни бионагрузки и структуру соответствующих материалов.

Для получения данных необходимо выполнить валидацию с реальной загрузкой и получения правильных результатов стерилизации.

Для получения информации о процедуре валидации свяжитесь с Med Tip Ltd. Процедура валидации различается в зависимости от загружаемого материала и типа стерилизатора.

Может ли использование более одной ампулы или картриджа с этиленоксидом нанести вред?

После определения правильной дозы стерилизации размещение ампул и картриджей в гибком модуле (пакете) в необходимом количестве не представляет опасности. Однако наиболее важными определяющими факторами, которые необходимо учитывать, являются условия стерилизации, включая дозу и продолжительность воздействия газа.

Необходимо использовать биологические индикаторы, дозиметры и термочувствительные химические индикаторы.

Как определить количество гибких модулей, используемых в стерилизаторах?

При использовании пакетов, представляющих собой гибкие модули, необходимо учитывать два фактора. Во первых, при использовании двух или менее пакетов может потребоваться применение более высоких доз этиленоксида для стерилизации (дозы устанавливаются с интервалом 2-3 грамма в зависимости от количества используемого этиленоксида). При стерилизации большого объема материала с небольшим количеством пакетов доза применяемого этиленоксида может быть недостаточной из-за того, что пакеты имеют нанопоры, поскольку они изготовлены из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В этой ситуации может быть нарушена эффективность стерилизации. В дополнение к использованию биологических индикаторов, дозиметров и химических индикаторов, при работе при низкой нагрузке требуется проведение процедуры валидации.

Во вторых, положение пакетов при размещении в камере должно обеспечивать максимально эффективную циркуляцию газа после активации ампулы или картриджа.

Для получения подробной информации свяжитесь со специалистами Med Tip Ltd.

Для обеспечения надлежащей циркуляции выбирается наиболее эффективное положение пакетов, либо пакеты размещаются в коробки.

Важным фактором также является обеспечение свободной циркуляции газообразного этиленоксида внутри гибкого модуля.

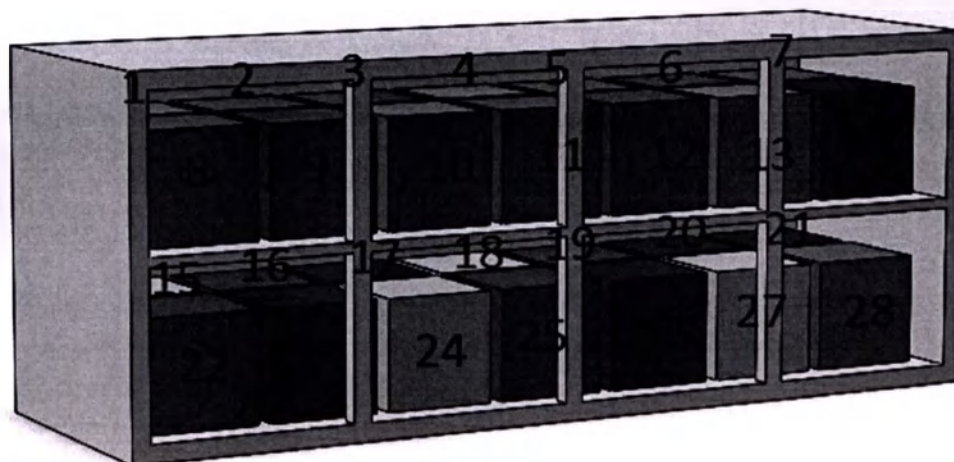


Рисунок 19. Расположение пакетов в стерилизаторе.

Гибкие модули (пакеты) необходимо размещать в стерилизаторах горизонтально, чтобы нагретый воздух мог проходить вокруг.

По возможности не кладите пакеты друг на друга, это обеспечит более эффективную циркуляцию воздуха в процессе стерилизации.

Пример размещения пакетов для моделей серии 160 показан на рисунке выше. Благодаря тому, что температура поднимающегося воздуха и воздуха, циркулирующего внутри устройства, является одинаковой и составляет 54°C, датчики подвергаются воздействию более высоких температур (выше 54°C), что позволяет доводить температуру до соответствующего уровня. Если надлежащая циркуляция воздуха не обеспечивается, это может привести к тому, что рассматриваемая температура будет увеличиваться только локально.

Как долго гибкий модуль защищает пользователя от этиленоксида, выделяющегося во время стерилизации?

Газообразный этиленоксид внутри стерилизационного пакета может выходить через нанопоры вкладыша из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) из-за разницы давлений, которое может быть ниже атмосферного в ходе работы вакуумной системы.

Не открывайте дверь стерилизатора до завершения работы вакуумной системы, так как пакет из ПВД не может полностью защитить пользователя от воздействия этиленоксида в процессе аэрации.

Как выполняется загрузка стерилизатора?

- а) Перед началом загрузки убедитесь, что пакеты со стерилизуемыми изделиями упакованы в соответствии с нормами.



Рисунок 20 Расходные материалы для стерилизации

КОМПЛЕКТ КАРТРИДЖА / АМПУЛ

Картридж/ампула с ЭО

Стабилизатор влажности:

Дозиметр:

Химический газ, с помощью которого выполняется стерилизация.

Обеспечивает относительную влажность 30–80 %, необходимую для стерилизации.

Обеспечивает контроль концентрации этиленоксида.

ZEOS[®]

STERILIZERS

Стерилизационный пакет: Мембрана, заполненная материалом, подлежащими стерилизации.

Зажим: Используется для закрывания выпускного отверстия стерилизационных пакетов.

- b) Поместите все упакованные изделия в пакеты для стерилизации.
- Наполните пакет, оставив верхние 30 см пустыми. Это облегчит процесс закрывания пакета.



Рисунок 21 Подготовка и заполнение стерилизационного пакета

- c) Поместите один дозиметр в середину стерилизационного пакета.



Рисунок 22 Заполнение стерилизационного пакета

- d) Разорвите упаковку стабилизатора влажности.
- Положите влажные салфетки в среднюю часть стерилизационного пакета.



Рисунок 23 Размещение стабилизатора влажности

е) Поместите один картридж/ампулу с этиленоксидом на боковую поверхность стерилизационного пакета. После запечатывания пакета, вам будет легко отделить картридж/ампулу от внешней поверхности.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АМПУЛЫ



Рисунок 24 Размещение ампул с этиленоксидом

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КАРТРИДЖА

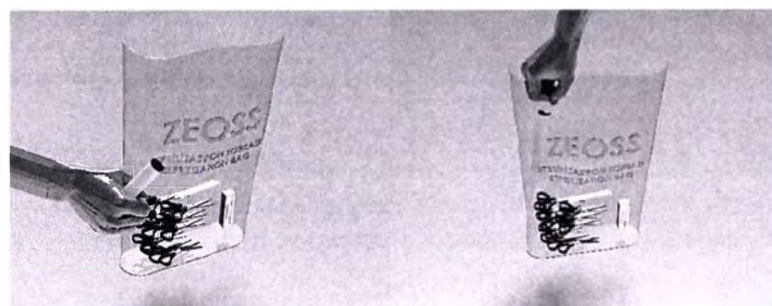


Рисунок 25 Размещение картриджа с этиленоксидом

ZEOSS[®]

STERILIZERS

f) После заполнения стерилизационного пакета удалите из него воздух и заверните отверстие пакета минимум на 4 оборота. Очень плотно закройте его с помощью зажима.

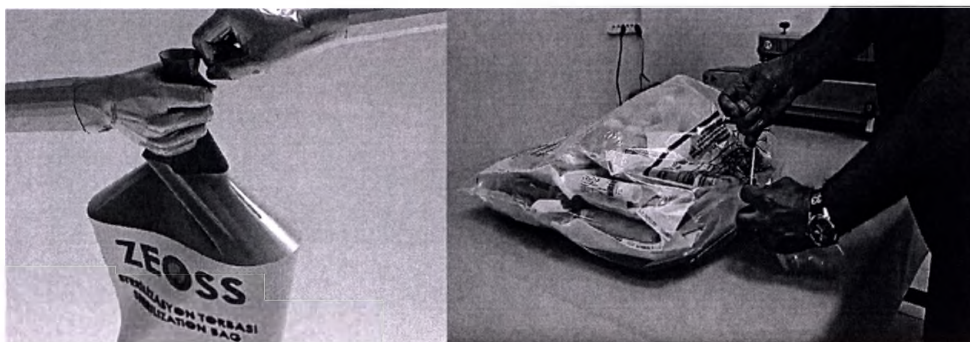


Рисунок 26 Закрывание пакета для стерилизации

g) Поместите один картридж/ампулу с этиленоксидом на боковую поверхность стерилизационного пакета. После запечатывания пакета, вам будет легко отделить картридж/ампулу от внешней поверхности.

Откройте дверь.

- Разбейте картриджи/ампулы с этиленоксидом в подготовленный стерилизационный пакет.
- Поместите его внутрь устройства.
- Закройте и заблокируйте дверь.



Рисунок 27 Размещение пакета в стерилизаторе для стерилизации этиленоксидом

ПРИМЕЧАНИЕ: не накрывайте резистор и переднюю часть крышки вентилятора стерилизационным пакетом во время стерилизации. Это приведет к нарушению работы вентилятора. В этом случае техническое обслуживание не покрывается гарантией.

ПРИМЕЧАНИЕ: не накрывайте переднюю часть модуля влажности стерилизационным пакетом. В этом случае техническое обслуживание не покрывается гарантией.

i) Нажмите кнопку RESET на экране, чтобы сбросить время до заданного. Включите дополнительную программу, нажав на песочные часы.

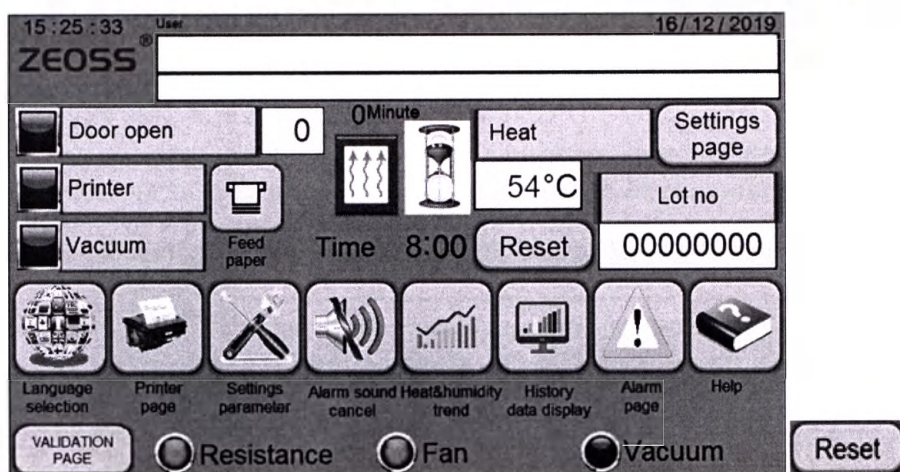


Рисунок 28 Дисплей этиленоксидного стерилизатора

j) Перед началом цикла стерилизации убедитесь, что вакуум отключен. Убедитесь, что горят светодиоды RESISTANCE и FAN. По истечении заданного времени стерилизации вакуумная система активируется автоматически.

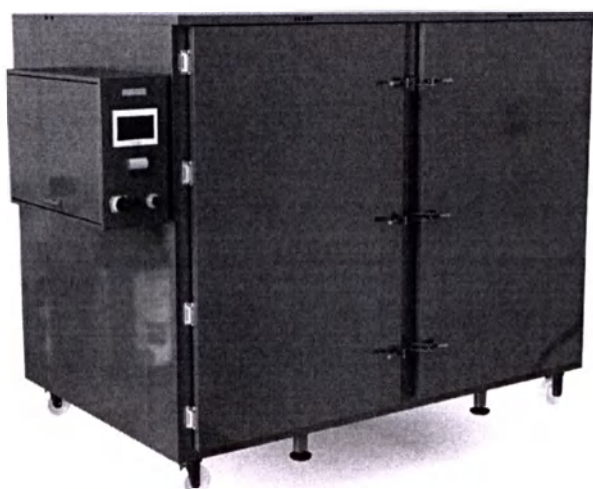


Рисунок 29 Этиленоксидный стерилизатор, вид спереди

1.6.3. Разгрузка устройства

- a) После завершения цикла стерилизации песочные часы перестают двигаться. На таймере отобразится «0.00».
- b) После этого вакуумная система включится автоматически. При активации вакуумной системы на экране загорается соответствующий светодиод.



Рисунок 30 Дисплей по окончании процесса стерилизации этиленоксидом

- c) Откройте люк устройства.
Откройте горлышки стерилизационных пакетов или разорвите пакеты на расстоянии 40 см от середины.
Выньте мешки и отнесите их в вентиляционную комнату.
Выключите устройство, нажав кнопку включения/выключения.

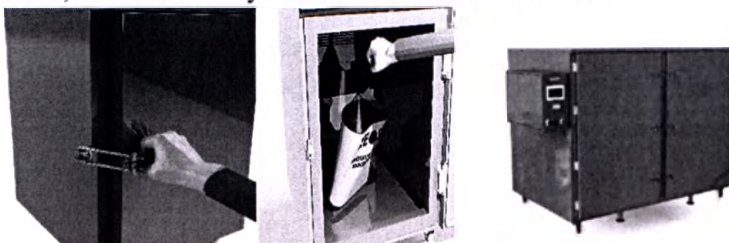


Рисунок 31 Разгрузка устройства по окончании процесса стерилизации этиленоксидом

- d) Вставьте флэш-карту объемом не более 16 ГБ в USB-порт, расположенный рядом с дисплеем устройства. Флэш-карта должна поддерживать FAT32.
- e) Нажмите кнопку отмены в небольшом окне, которое появится на дисплее.
- f) Удалите флэш-карту из устройства и вставьте ее в компьютер.
- g) Экспортируйте данные из флэш-карты в программу регистрации данных, установленную на компьютере.
- h) Отправьте экспортированные данные в программу Easy Converter.
- i) Ваши данные будут автоматически преобразованы в файл Microsoft Excel.
- j) Нажмите кнопку Данные на экране, затем нажмите значок флэш-карты на дисплее и удерживайте в течение 5 секунд.

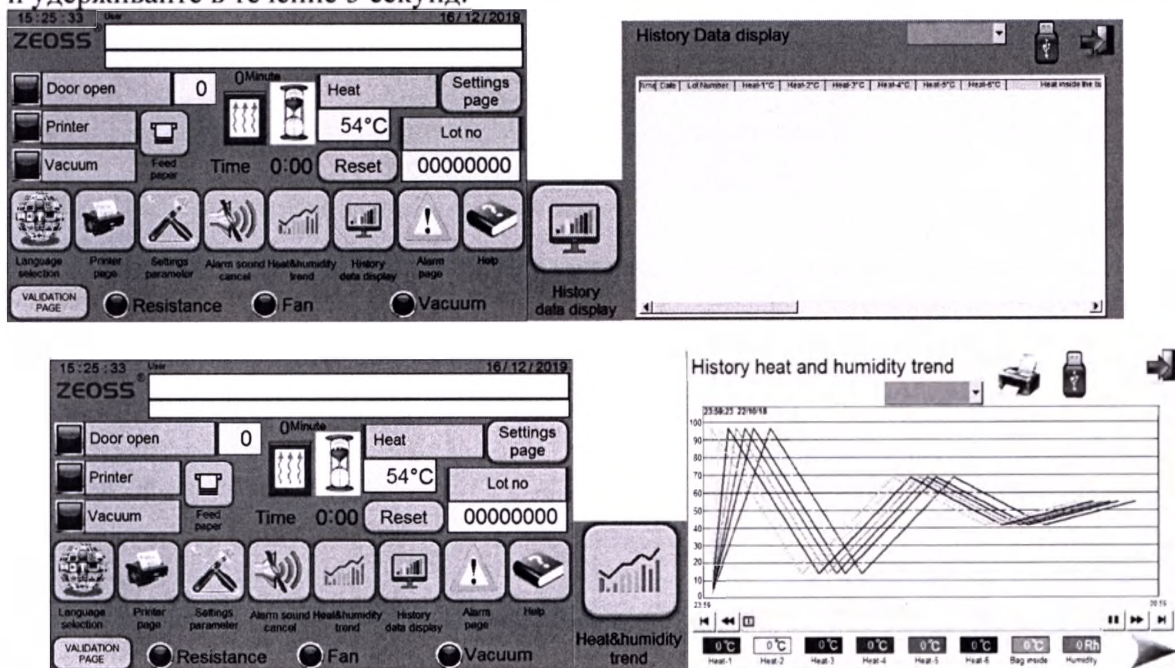


Рисунок 32 Дисплей, отображающий данные процесса стерилизации этиленоксидом

- k) В целях безопасности перед началом разгрузки устройства запустите процесс вакуумирования вручную, нажав кнопку вакуума на дисплее.

- l) Цвет дозиметра в стерилизационных пакетах должен изменить цвет с красного на желтый.

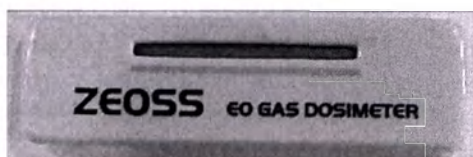


Рисунок 33 Цвет дозиметра до стерилизации этиленоксидом

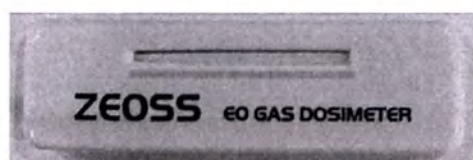


Рисунок 34 Цвет дозиметра после стерилизации этиленоксидом

- т) Если вы не собираетесь переходить к следующему циклу стерилизации, выключите устройство, нажав кнопку ON / OFF.

2. Меры безопасности

- Стерилизатор оснащен устройством аварийной остановки для защиты в случае возникновения опасных ситуаций.
- Во избежание поражения электрическим током в месте подключения устройства следует установить автоматический предохранитель на 35 А. В случае, если предохранитель не установлен, установка устройства нашей технической службой производиться не будет!
- Перед установкой устройства необходимо подготовить место, где будет установлен вытяжной шланг (подробная информация приведена в Инструкции по установке).
- Во избежание порчи стерилизуемых изделий внутри устройства предусмотрен второй предохранительный термостат, предотвращающий превышение температуры во время стерилизации.
- Чтобы обеспечить максимальную безопасность при эксплуатации устройства убедитесь, что оно установлено в соответствии с инструкциями.
- Технический персонал, задействованный в эксплуатации устройства, должен быть надлежащим образом ознакомлен с техникой безопасности и мерами предосторожности. В противном случае наша компания не несет ответственности за ущерб, причиненный персоналу технической службы или других соответствующих организаций, а также имуществу других лиц.
- Такие меры предосторожности включают обеспечение защитного отключения, правильное заземления, а также правила установки и условия окружающей среды в месте установки.
- Средства индивидуальной защиты включают защитную одежду, противогазы, специальную обувь, антистатические браслеты или защитные перчатки.
- После установки, технического обслуживания устройства и выполнения всех мер предосторожности, необходимо выполнить тестовый прогон. Наша компания не несет ответственности за ущерб, причиненный персоналу технической службы или других соответствующих организаций, а также имуществу других лиц, в результате несоблюдения указанных условий эксплуатации.

2.1. Предупреждающие символы

Таблица 4. Предупреждающие символы

	ОСТОРОЖНО!
	ПРИМЕЧАНИЕ. См. инструкцию по эксплуатации. Используется в общих описаниях работы устройства.
	ОСТОРОЖНО! РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

2.2. Общие предупреждения о соблюдении техники безопасности

А ПРОДУКТЫ, ЗАПРЕЩЕННЫЕ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Приборы и оборудование, работающие под давлением,
- Приборы и оборудование, содержащие горючие газы,
- Изделия, которые могут гореть/воспламеняться при электрическом контакте,
- Жидкости

В ПРОДУКТЫ, ЗАПРЕЩЕННЫЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- При чистке устройства запрещается использовать очистители для твердых поверхностей, растворители и моющие средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Для обеспечения безопасности, персонал должен использовать маски, фильтры, перчатки и защитные комбинезоны.
2. На случай отключения электроэнергии рекомендуется предусмотреть генератор достаточной мощности, чтобы устройство могло завершить процесс стерилизации.

2.2.1. Контакт с газовой средой



Рисунок 35 Символ «Используйте противогаз при утечке этиленоксида»

- Необходимо принять необходимые меры защиты.
- В случае контакта место контакта следует немедленно промыть большим количеством воды и выйти на свежий воздух.
- При эксплуатации рекомендуется использовать перчатки устойчивые к этиленоксиду.
- Наиболее распространенными симптомами при вдыхании являются тошнота и головная боль.

2.2.2. Требования к пользователю



Стерилизатор должен использоваться уполномоченным и надлежащим образом обученным персоналом.

Во избежание повреждений, использование устройства неуполномоченным персоналом не допускается.

2.2.3. Оценка безопасности

- При оценке безопасности этиленоксида используется MSDS (Паспорт безопасности материала), содержащий всю техническую информацию и меры защиты при работе. Согласно паспорту безопасности, полученному от поставщика:
- Пары этиленоксида оказывают наркотическое, а иногда даже нейротоксическое действие. Концентрация 0,01% может привести к появлению расстройств и заболеваний.
- Токсическое действие этиленоксида не является накопительным. О случаях хронического отравления не сообщается.

Однако длительное воздействие может привести к отеку легких и серьезному раздражению глаз.

Американские эксперты в области здравоохранения установили, что максимально допустимая безопасная концентрация составляет 50 частей на миллион, т.е. 50 г/м³.

2.2.4. Отрицательное давление

- Благодаря работе при отрицательном давлении исключается выброс газа изнутри устройства наружу.
- СТЕРИЛИЗАТОРЫ ZEOSS производятся с учетом этого принципа.
- Внутренняя камера всегда находится под отрицательным давлением.
- Система управления выполняет соответствующее тестирование в ходе каждого цикла стерилизации.
- Молекулы газа, выходящие из стерилизационного пакета, мгновенно попадают в выхлопную трубу, что исключает возникновение опасных концентраций внутри камеры.

2.2.5. Размещение материалов

Таблица 5. Меры предосторожности при размещении материалов

	Количество упакованных изделий, размещаемых в стерилизационном пакете, не ограничено.
	Проверка работы вентилятора, резистора и вакуумного насоса выполняется визуально и на слух.
	Следите за тем, чтобы стерилизационные пакеты не порвались.
	В случае технического обслуживания или ремонта устройства всегда вынимайте шнур питания из розетки.
	Во время работы устройство нагревается. Избегайте контакта кожи с внутренней поверхностью устройства.



ОСТОРОЖНО! РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

2.2.6. Таблица символов

Таблица 6. Используемые символы

	Дата изготовления
	Номер устройства (по каталогу)
	Серийный номер
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Осторожно
	Переменный ток
	Защитное заземление (Земля)
	Вкл/Выкл

3. Общая информация и ссылки на руководство по установке

Этиленоксидный стерилизатор является устройством, подлежащим техническому обслуживанию.

Расходные материалы

Комплекты картриджей/ампул с этиленоксидом (ампулы с этиленоксидом по 11 г (100%), 15 г (100%), 18 г (100%), 20 г (100%), 22 г (100%))

Стерилизационный пакет, дозиметр, стабилизатор влажности, зажим.

Электропитание: однофазный источник питания 50/60 Гц, 110 В переменного тока или 200–240

В переменного тока (в зависимости от страны)

Установка

- Установка осуществляется надлежащим образом обученным техническим персоналом.

Подробная информация по установке приведена в руководстве по установке КК-03-IMG-ENG, дата публикации 01.03.2014 Ред. №:13 Дата: 01.07.2023.

3.1. Условия транспортировки и хранения

- Если в процессе транспортировки и хранения потребуется перемещение и повторная установка, обратитесь в техническую службу Med Tip Ltd. Şti.
- Во время транспортировки устройства ни в коем случае нельзя тащить или переворачивать.
- При размещении в грузовых автомобилях и транспортных средствах следите за тем, чтобы устройство стояло ровно. В противном случае стерилизационный аппарат может быть поврежден из-за колебаний и нестабильной нагрузки.
- Устройство и его колеса должны быть надежно закреплены внутри транспортного средства.
- Для транспортировки оно упаковывается в защитную упаковку из полиуретана (пенопласта) и покрывается стретч-пленкой для защиты от осадков и влаги.
- Стерилизационный аппарат должен быть надежно закреплен на поддоне с помощью ремней.
- Погрузка и разгрузка осуществляется с помощью вилочного погрузчика.

- Стерилизатор хранится, транспортируется и эксплуатируется при комнатных условиях. Устройство не предназначено для использования вне помещений. Значение температуры окружающей среды должно находиться в диапазоне от 10°C до 45°C, а значение относительной влажности – от 10% до 80 %. Если стерилизационное устройство используется на высоте от 2000 м над уровнем моря, свяжитесь с производителем.
- Все вспомогательные приспособления и расходные материалы утилизируются как медицинские отходы.

ВНИМАНИЕ: данное оборудование не подлежит модификации без разрешения производителя. **ВНИМАНИЕ:** если данное оборудование было модифицировано, необходимо провести соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить его безопасную работу.

3.2. Сообщения об ошибках

Таблица 7. Сообщения об ошибках

Низкое значение температуры	Указанная надпись отображается до тех пор, пока температура не достигнет 37 °C, а аппарат не запускается. При достижении указанной температуры сообщение исчезает, а стерилизатор можно запускать.
Высокое значение температуры	Стерилизационный аппарат автоматически отключается при температуре выше 70°C.
Нет ответа от ПЛК	Ошибка связи, обратитесь в службу технической поддержки
Дверь открыта	Данное сообщение отображается, если дверь стерилизационного устройства не закрыта. Закройте дверь.
1. Группа сопротивления неисправна	Дверь разблокирована
2. Группа сопротивления неисправна.	Дверь разблокирована
3. Группа сопротивления неисправна.	Дверь разблокирована

Термопара зоны 1 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 2 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 3 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 4 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 5 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 6 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 7 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 8 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 9 неисправна.	Дверь разблокирована
Нажата кнопка аварийной остановки!	Нажата кнопка аварийной остановки. Устройство автоматически прекращает работу. Верните кнопку аварийной остановки в нормальное состояние. После этого этапа устройство можно запускать.
Проблема с датчиком влажности-пакета!	Произошел сбой зонда. Обратитесь в техническую службу.

Пришло время технического обслуживания, обратитесь к производителю.	Для ежегодного обслуживания свяжитесь с нами по адресу MED TIP Ltd. Sti.
Дверь разблокирована	Люк разблокирован. Закройте замок люка.

В случае сбоя питания, эти ошибки не отображаются, в этом случае их можно распечатать с помощью принтера.

При возникновении указанных ошибок стерилизатор прекращает работу.

3.3. Поиск и устранение неисправностей

Таблица 8. Поиск и устранение неисправностей

Дверь стерилизационного аппарата не закрывается и звучит предупредительный сигнал.	Посторонний предмет препятствует закрыванию двери	а. Выполните осмотр двери на наличие посторонних предметов б. Убедитесь, что звуковой сигнал не прерывается, нажав пальцем на выключатель цепи люка. с. Если в результате всех проверок ошибка остается, обратитесь в сервисную службу ZEOSS.
Значение температуры на дисплее повышается.	Отказ термодатчика	Если температура продолжает повышаться, отключите стерилизационное устройство от электропитания и обратитесь в сервисную службу ZEOSS.

3.4. Классификация и стандарты

В соответствии со ст. 6 стандарта TS EN 60601-1 «Электрические медицинские изделия» данное стерилизационное устройство относится к классу I.

В соответствии с Директивой по медицинским изделиям MDD 93/42/ЕЕС данное стерилизационное устройство относится к классу IIb.

Применимые стандарты

Таблица 9. Применимые стандарты

93/42/ЕЕС	Директива Европейского Союза по медицинским изделиям
(ЕС) 2017/745	Регламент Европейского Союза по медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Управление рисками, связанными с медицинскими изделиями
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования.
EN 1422:2014	Стерилизаторы медицинского назначения. Этиленоксидные стерилизаторы. Требования и методы испытаний.
EN 60601-1:2006	Электрические медицинские изделия. Часть 1. Общие рекомендации по безопасности и требуемым характеристикам.

ZEOS[®]

STERILIZERS

EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем медицинских изделий
--------------	---

4. Рекомендации по использованию расходных материалов

- * Упакуйте продукты, подлежащие стерилизации, в стерилизационные пакеты.
- * Поместите пакеты в пакет для стерилизации.
- * В стерилизаторах ZEOSS рекомендуется использовать медицинские стерилизационные пакеты плотностью 60 г/м² или 70 г/м².

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

1. В стерилизаторах ZEOSS необходимо использовать комплекты картриджей/ампул с этиленоксидом марки ZEOSS.
2. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие в результате использования аналогичных изделий других марок.
3. Наша компания не несет ответственности в случае ненадлежащей стерилизации в результате использования в стерилизационном устройстве картриджей/ампул с этиленоксидом другой марки.
4. Гарантийный срок стерилизационного устройства составляет 2 года в соответствии с законодательством Турции, применимым к электроприборам. А также 10 лет в отношении амортизации указанных электротехнических изделий.

5. Дополнительные приспособления

1. СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ: газовый респиратор, фильтр, перчатки и защитный комбинезон.
2. АВТОМАТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АКТИВАЦИИ АМПУЛ: обеспечивает активацию путем автоматического разрушения ампул с этиленоксидом, помещенных в стерилизационное устройство посредством электронной системы управления.
3. ДАТЧИК ГАЗА/СИГНАЛИЗАЦИЯ: обеспечивает контроль загазованности окружающей среды. Подает звуковое предупреждение в случае возможного риска.
4. Для хранения расходных материалов, содержащих этиленоксид, рекомендуется использовать контейнеры производства компании Med Tip Ltd.Sti.

6. Декларация соответствия

Декларация соответствия, поданная в соответствии с директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, представлена на следующих страницах.



EC Declaration of Conformity

Manufacturer :	Med Tıp Malzemeleri İthalat İhracat Sanayi ve Limited Şirketi
Address :	10023 Sokak No 7 A.O.S.B Çiğli / İZMİR / Turkey
Phone :	+90 232 386 62 26
Products :	Ethylene Oxide Sterilizer Ethylene Oxide Gas Ampoule Ethylene Oxide Gas Cartridge Ethylene Oxide Gas Aluminum Cartridge (Product details are in page 2 and page 3.)

Conformity Assessment Route:
 MDD 93/42/EEC Medical Device Directive- Annex II (Full Quality Assurance) (Excluding article 4)

We declare that the products mentioned above conform with the requirements in the 93/42/EEC medical device directive. All supporting documentation and records are kept under the responsibility of the manufacturer at his facilities. The declaration of conformity is published under the manufacturer's name and under his own responsibility. We declare that our products do not contain human blood derivatives, products or tissues of animal origin and do not contain any medicinal substance, animal tissues or human blood derivatives.

Classification :	Class IIb, Non-Sterile
Classification Rule :	(93/42/EEC, Annex IX) Rule 15
Notified Body :	UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. Mutlukent Mahallesi: 2073 Sokak No:10 Ümitköy - Çankaya Ankara, Turkey
Notified Body Number :	2292

APPLIED STANDARDS:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN 1422:2014, EN 61010-1:2010, EN 61010-2-40:2021, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, EN 62304:2006, EN 62366-1:2015, EN 61326-1:2021, EN ISO 14937:2009, EN 60529:1991, ISO/TR 20416:2020, ISO 20417:2021, EN ISO 10993-7:2008, ISO 11135:2014, EN ISO 11138-2:2017, ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2019

Document number / revision number :	TD-02 / Rev. 09
Certificate number / date :	M 2020.106.13298 / 07.02.2020
Certificate Validity date :	27.05.2024
Location / Date :	İzmir, Turkey / 05.04.2023
Approved by :	ENGİN GÖKNAR General Manager  MED TİP MALZEMELERİ İTHALAT İHRACAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. A.O.S.B. 10023 SA. No 7 Çiğli-İZMİR Tel: 0232 386 62 26 Faks: 0232 386 62 44 Page 1 of 3 v.d. 613 022 0921

ZEISS[®]

STERILIZERS



Product name	GMDN number	Reference
ETHYLENE OXIDE STERILIZER		
ETHYLENE OXIDE STERILIZER-CLASSIC MODELS		
EO Sterilizer	13740	ZEISS-80
EO Sterilizer	13740	ZEISS-80L
EO Sterilizer	13740	ZEISS-160
EO Sterilizer	13740	ZEISS-160L
ETHYLENE OXIDE STERILIZER-TOUCH CONTROL MODELS		
EO Sterilizer	13740	ZEISS-225
EO Sterilizer	13740	ZEISS-450
EO Sterilizer	13740	ZEISS-900
EO Sterilizer	13740	ZEISS-2000
EO Sterilizer	13740	ZEISS-4000
EO Sterilizer	13740	ZEISS-6000
ETHYLENE OXIDE GAS AMPOULE		
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-5
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-11
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-15
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-18
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-20
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-22
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-24
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-30
ETHYLENE OXIDE GAS CARTRIDGE		
EO Gas Cartridge	44834	ZS-5
EO Gas Cartridge	44834	ZS-11
EO Gas Cartridge	44834	ZS-15
EO Gas Cartridge	44834	ZS-18

Page 2 of 3

Страница 42 из 44

ZEOS[®]

STERILIZERS

MED
TIP LTD.
ZEOS[®]

EO Gas Cartridge	44834	ZS-20
EO Gas Cartridge	44834	ZS-22
EO Gas Cartridge	44834	ZS-24
EO Gas Cartridge	44834	ZS-30
ETHYLENE OXIDE GAS ALUMINUM CARTRIDGE		
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-25
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-67
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-100
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-127
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-130
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-134
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-170
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-200
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-230

Page 3 of 3

Страница 43 из 44

ZEOS[®]

STERILIZERS

7. Контактная информация производителя

Med Tıp Malz. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Адрес : 10023 Sk. No: 7 A.O.S.B CIGLI-IZMIR-

TURKEY Телефон : +90 232 386 62 26

Факс : +90 232 386 6244

Электронная почта : info@medtr.com zeoss@medtr.com

Веб-сайт : www.medtr.com.

8. Утверждение

Выпуск настоящего руководства пользователя КК-03-OMG-ENG, Дата выпуска: 01.03.2014

Ред.№:13 Дата: 01.07.2023 утвердил генеральный директор компании Med Tıp Malz. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Sti. – г-н Энгин Гекнар.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью ИИ (Федеральный) листов
Должность Директор
ООО "ВолгаМед"
Подпись И.С. Егоров / Н.С. Егоров /
19.12.2022.

**РУКОВОДСТВО ПО ЗАМЕНЕ ДЕТАЛЕЙ
СТЕРИЛИЗАТОРА ЭТИЛЕНОКСИДНОГО
МАРКИ «ZEOSS» с принадлежностями, варианты
исполнения:**

ZEOSS-80 ZEOSS-80L ZEOSS-160 ZEOSS-160L



Производитель:

**«Med Tıp Malzemeleri İthalat İhracat
Sanayi ve Limited Şirketi»/ «Мед Тып Малземери Итхалат
Ихраджат Санайи Ве Лимитед Ширкети», Турция**

Уполномоченный представитель:

**ООО «Волгамед» ИНН 2128020597, ОГРН 1022101139400
428033, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Урукова, д. 7**

Модели устройств

Zeoss -80

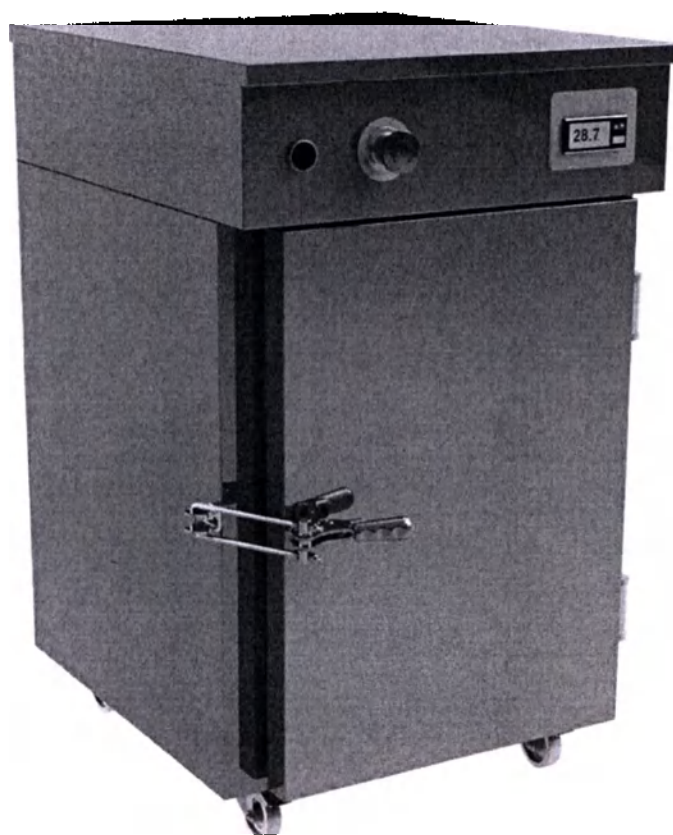


Рисунок 1 Фотография стерилизатора этиленоксидного Zeoss 80

Zeoss -80L

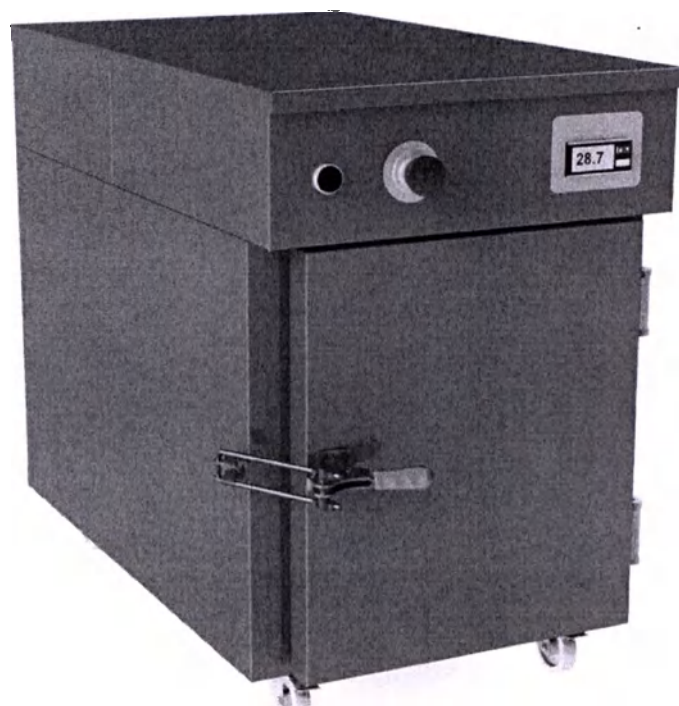


Рисунок 2 Фотография стерилизатора этиленоксидного Zeoss 80L

Zeoss -160



Рисунок 3 Фотография стерилизатора этиленоксидного Zeoss 160

ZEOSS-160L



Рисунок 4 Фотография стерилизатора этиленоксидного Zeoss 160L

Таблица 1 Характеристики по моделям устройств

Модель	Zeoss-80	Zeoss-80L	Zeoss-160	Zeoss-160L
Мощность	600 Вт	600 Вт	1000 Вт	1000 Вт
Напряжение	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц	110 В 50 Гц/110 В	110 В 50 Гц 50 Гц	60 Гц/220 В 50 Гц/60 Гц/220 В 50 Гц
СилаТок Интенсивность	3 А	3 А	5 А	5 А
Объем	90 л	92 л	195 л	178 л

1. Введение

1.1. Информация о производителе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: MED TIP MALZEMELERI İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE LİMİTED
SİRKETİ

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: 10023 Sok. №: 7 AOSB ÇİĞLİ 35620 / ИЗМИР, ТУРЦИЯ

ТЕЛЕФОН: +90 232 386 62 26 ФАКС: +90 232 386 62 44

Электронная почта: info@medtr.com

Веб-сайт: www.medtr.com

СЕРТИФИКАТ: ISO 13485:2016, CE (Европейское соответствие)

1.2. Описание устройства и цель использования

Стерилизатор этиленоксидный был оценен как новое поколение стерилизаторов, известных как стерилизаторы с системой диффузии оксида этилена с гибкой камерой, и представляет собой высокотехнологичный стерилизатор, который завершает процесс стерилизации с использованием низкой температуры и малых доз газообразного оксида этилена. Новая технология устранила требования к инфраструктуре, такие как сжатый воздух, вода, вакуумные линии и дренажные каналы, необходимые для обычных газовых стерилизаторов. Для стерилизации используются картриджи/ампулы, содержащие оксид этилена.

Благодаря особой структуре ампул обеспечивает максимальную безопасность стерилизации. Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS потребляет одну десятую часть газообразного оксида этилена по сравнению с эквивалентными системами.

Воздействие на окружающую среду и загрязнение сводятся к минимуму благодаря низкому потреблению газа. Содержание этиленоксида в каждом газовом баллончике/ампуле составляет 15 гр. / 18 гр. / 20 гр. / 22 гр. Вентиляция после стерилизации осуществляется в той же камере. Удаление остатков этиленоксида становится на 100% безопасным благодаря системе вакуумного насоса.

Преимущества технологии нового поколения, в которой безопасность пользователя является приоритетом.

- Практическое использование/эксплуатация
- Большой объем использования
- Низкий расход газа (потребляет одну десятую часть газа по сравнению с эквивалентными/аналогичными системами.)
- Низкое воздействие на окружающую среду и загрязнение окружающей среды (загрязнение снижается до минимально возможного уровня за счет низкого потребления газа).
- Отрицательное давление.
- Операционная система микрокомпьютера.
- Вентиляция после стерилизации осуществляется в той же стерилизационной камере.
- 100% удаление остатков этиленоксида с помощью вакуумного насоса.

1.3. Продукты, которые можно стерилизовать

В стерилизаторах этиленоксидных марки ZEOSS продукты, которые можно стерилизовать в диапазоне от 37°C до 54°C, применяя газ оксида этилена (C₂H₄Cl₂O), являющийся антибактериальным средством;

- Все термостойкие и нетермостойкие материалы:
- Пластик
- Резина
- Механические и электромеханические детали
- Одноразовое медицинское оборудование
- Одноразовое лабораторное оборудование
- Металлические изделия
- Лапароскопические, Эндоскопические инструменты

* См. 2.2 информацию о продуктах, запрещенных к стерилизации.

1.4. Содержимое набора для стерилизации оксидом этилена

- a. Картридж с оксидом этилена/Ампула
 - b. Стерилизационный пакет
 - c. Чип влажности
 - d. Дозиметр
 - e. Зажимы
- После упаковки изделий, подлежащих стерилизации, в медицинскую упаковку их помещают в стерилизационный пакет вместе с газовым баллончиком/ампулой с оксидом этилена, чипом влажности и дозиметром. Закройте отверстие стерилизационного пакета зажимом. (см. Руководство пользователя).
 - Стерилизационный пакет представляет собой специальную газодиффузионную мембрану. В стерилизаторе этиленоксидном марки Zeoss используются картриджи или ампулы (11гр./15 гр./18 гр./20гр./22гр.) разной граммовой массой в зависимости от размера аппарата и габаритов стерилизационного пакета.
 - Содержимое газа выбрасывается в атмосферу с медленной скоростью в течение 4 часов. Стерилизационные пакеты создают вторую зону безопасности внутри камеры устройства.
 - Результаты испытаний дозиметра показывают идеальные колебания однородности влажности в запечатанном стерилизационном мешке-вкладыше и достаточность концентрации газа во время стерилизации.
 - Чип влажности, содержащий в своей структуре 4% чистой воды, обеспечивает необходимую для стерилизации влажность.
 - Дозиметр и индикаторы контролируют основные параметры, такие как температура, продолжительность, газонасыщенность, достаточность влажности.
 - Если никакие параметры не будут реализованы, дозиметр и индикаторы не достигнут

эталонного цвета.

Таблица 2 Содержимое газового баллона/ампулы

СОДЕРЖИМОЕ ГАЗОВОГО КАРТРИДЖА/АМПУЛЫ		
	Действующее вещество (ЕО)	Масса нетто
11 г	100%	11 г
15 г	100%	15 г
18 г	100%	18 г
20 г	100%	20 г
22 г	100%	22 г

Таблица 3 Характеристики расходных материалов в зависимости от модели

Характеристики расходных материалов в зависимости от модели

Устройство модель	Пригодная к использованию ампула/картридж масса оксида этилена	С терилизационн ый пакет
80	11 гр., 15 гр.	50 x 50 см.
80L	11 гр., 15 гр.	50 x 50 см
160	15 гр., 18 гр., 20 гр., 22 гр.	60 x 90 см
160 L	15 гр., 18 гр., 20 гр., 22 гр.	55 x 125 см

1.5. Применимые процессы стерилизации

Стандартная программа

8-ЧАСОВОЙ ЦИКЛ

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 4 часа
- Время аэрации (вакуума): 4 часа

Короткая программа

4-ЧАСОВОЙ ЦИКЛ

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 2 часа
- Время аэрации (вакуума): 2 часа

Длинная программа

16-ЧАСОВОЙ ЦИКЛ

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 4 часа
- Время аэрации (вакуума): 12 часов

Камера устройства на всех этапах находится под отрицательным давлением.

Таким образом, невозможно физически подвергнуть пользователя любой утечке газа, которая может происходить.

Газ быстро выбрасывается в выхлопную систему.

1.6.1. Соблюдение мер безопасности перед использованием устройства

- а) Оператор аппарата должен использовать стерилизационную камеру в респираторе, комбинезоне и перчатках



Рисунок 5 Защитное оборудование

- б) Следует проверить, работает ли детектор контроля утечки оксида этилена в Стерилизационная камера активна. Если он выключен, его следует подключить и активировать.



Рисунок 6 Фотография детектора газа оксида этилена

- в) Персонал пользователя должен осуществлять эксплуатацию устройства согласно инструкции.
- г) Следует следить за тем, чтобы вентилятор, установленный в помещении, работал.
- Благодаря использованию вентилятора объем воздуха внутри должен быть полностью удален за 6 минут.
- В случае непрерывной работы объем воздуха в рассматриваемом помещении должен иметь возможность изменяться 10 раз в час.
- Если он не запущен, его следует активировать.
- Пока устройство работает, вентиляция должна работать непрерывно.
- д) Условия хранения оксида этилена должны быть идеальными комнатными, а оксид этилена Картриджи или ампулы следует хранить при температуре от 5°C до 40°C. Их не следует хранить в местах, где их относительная влажность превышает 80 %, где они будут подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, где они будут подвергаться воздействию внешних условий, которые могут повредить их упаковку. Производитель не

несет ответственности за ущерб и ущерб, которые могут возникнуть в случае несоблюдения данных условий.

В случае утечки оксида этилена выпуск газа должен быть проверен лицами, использующие необходимую защитную одежду и оборудование.

Операторы должны быть обучены технике безопасности при использовании оксида этилена и утилизации использованных расходных материалов. Расходные материалы оксида этилена не следует подвергать вторичной переработке. Рекомендуется, чтобы они были рассмотрены как медицинские отходы.

Пользователи должны быть проинформированы о том, что если цикл стерилизации не завершен, устройство выйдет из строя не допускать открытия люка устройства, даже если это будет неэффективно, а неправомерное вмешательство и использование будет рискованным. Устройство является интеллектуальным устройством и имеет собственные меры безопасности по своей конструкции.

По указанным выше причинам правильный сценарий и сценарии неправильного использования, которые могут возникнуть во время Использования устройства должно осуществляться в рамках обучения пользователей.

Не закрывайте резистор и крышку вентилятора устройства во время процесса стерилизации.

При обнаружении такой ситуации расходы на обслуживание не покрываются гарантией.

Не закрывайте переднюю часть модуля влажности внутри устройства стерилизационным пакетом. При обнаружении такой ситуации плата за обслуживание не покрывается гарантией.

1.6.2. Ссылки на способ эксплуатации устройства и руководство пользователя.

Для правильной эксплуатации устройства ознакомьтесь с руководством пользователя.

Таблица 5 Таблица деталей устройства

Номер детали	Наименование	Описание детали
1	Нижнее крепление крышки корпуса	Основная часть, несущая корпус устройства
2	Тормозные Колеса	Колеса обеспечивают удобную транспортировку устройства.
3	Верхняя обложка	Электрическое и электронное оборудование домов
4	Рамки для верхних обложек	Электрическое и электронное оборудование домов
5	Выпускной шланг	Позволяет выпускному шлангу, подсоединенному к вакуумному насосу, выступать через устройство
6	Выпускной шланг	Позволяет выпускному шлангу, подсоединенному к вакуумному насосу, выступать через устройство
7	Лист выхлопного шланга	Позволяет выхлопному шлангу, подключенному к вакуумному насосу, выступать через устройство.
8	Терминальный рельсовый лист	Позволяет фиксировать клеммную коробку
9	ПЛК	Обеспечивает контроль и автоматизацию работы операционной системы на устройстве.
10	Вакуумный насос (AKSA-Fan- AKS-680H)	Обеспечивает отвод газа оксида этилена.
11	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Позволяет управлять устройством или выключать его.
12	Дисплей	Для обеспечения применения программного обеспечения в аппаратном обеспечении
13	Светодиодная Панель	На нем показаны этапы работы резистора, вентилятора, пылесоса
14	Светодиодная пластина	Это та часть, где закреплен светодиодный индикатор.
15	Предупреждающая защелка люка	Если люк устройства открыт, оно подает звуковой сигнал.
16	Кнопка аварийной остановки	Позволяет вручную прерывать электрическую цепь устройства в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
17	Термостат	В случае выхода из строя термодатчика превышение температуры 70°C приводит к замыканию системы и обеспечению безопасности устройства.
18	Вход питания с предохранителем	Это разъем для подключения питающего кабеля 110–220 В.
19	ПЛК термодатчика	Обеспечивает работу устройства при запрограммированной температуре.
20	Схема подключения резисторного вентилятора	Металлический лист, который скрепляет резистор и вентилятор.
21	Резистор	Обеспечивает тепло, необходимое для стерилизации.
22	Внутренний вентилятор	Он мгновенно направляет газ ЭО из стерилизационного мешка в выпускной канал и обеспечивает равномерное распределение тепла внутри.
23	Крышка вентилятора	
24	Предохранитель	Он имеет значение 5 А, что обеспечивает защиту всей системы.
25	Термостат Термодатчика	В случае отказа термодатчика ПЛК она автоматически активируется и поддерживает температуру в безопасных пределах.

Zeoss -80L

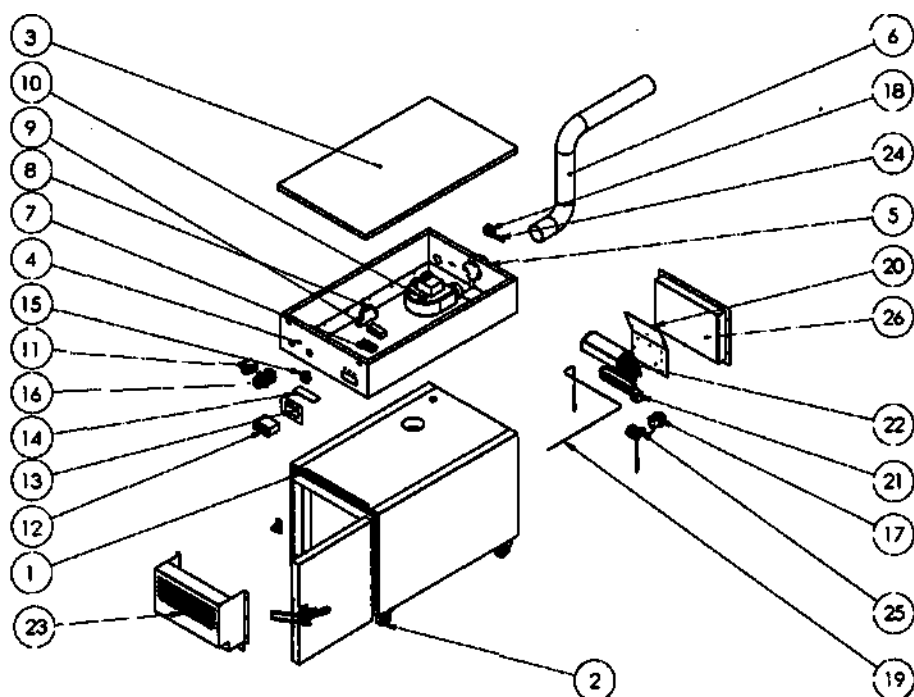


Рисунок 8 Чертеж Zeoss 80L.

Table 6 Таблица деталей Zeoss 80L.

№ Детали	Наименование	№ детали	Наименование
1	Нижнее крепление крышки корпуса	14	Светодиодная пластина
2	Тормозные Колеса	15	Предупреждающая защелка люка
3	Верхняя обложка	16	Кнопка аварийной остановки
4	Рамки для верхних обложек	17	Термостат
5	Выпускной шланг Лист	18	Вход питания с предохранителем
6	Выпускной Шланг	19	Термопара
7	Терминальный рельсовый лист	20	Резистор подключения
8	Таймер Реле	21	Резистор
9	Терминал	22	Внутренний Вентилятор
10	Вакуумный насос (AKSA-Вентилятор-AKS-680H)	23	Крышка вентилятора
11	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	24	Предохранитель
12	Дисплей	25	Термостат Термопара
13	Светодиодная Панель	26	Лист внутренней вентиляции,

Таблица 7 Таблица деталей устройства Zeoss 80L Zeoss

№ детали	Наименование	Описание
1	Нижнее крепление крышки корпуса	Основная часть, несущая корпус устройства
2	Тормозные Колеса	Колеса обеспечивают удобную транспортировку устройства.
3	Верхняя обложка	Электрическое и электронное оборудование домов
4	Рамки для верхних обложек	Электрическое и электронное оборудование домов
5	Выпускной шланг Лист	Позволяет выпускному шлангу, подсоединенному к вакуумному насосу, выступать через the устройство
6	Выпускной Шланг	Позволяет выхлопному шлангу, подключенному к вакуумному насосу, выступать через устройство.
7	Терминальный рельсовый лист	Позволяет выхлопным газам проходить через газоотводный канал
8	Таймер Реле	Позволяет фиксировать клеммную коробку
9	Терминал	Обеспечивает централизованное перемещение проводки
10	Вакуумный насос (AKSA-Вентилятор-AKS-680H)	Обеспечивает безопасный выпуск этиленоксида
11	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Позволяет управлять устройством или выключать его.
12	Дисплей	Для обеспечения применения программного обеспечения в аппаратном обеспечении и контроля продолжительности работы
13	Светодиодная Панель	Он показывает рабочие этапы резистора, вентилятора и вакуума и позволяет пользователю следовать программе.
14	Светодиодная пластина	Это та часть, где закреплен светодиодный индикатор.
15	Предупреждающая защелка люка	Если люк устройства открыт, оно подает звуковой сигнал.
16	Кнопка аварийной остановки	Позволяет вручную прерывать электрическую цепь устройства в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
17	Термостат	В случае выхода из строя термодатчика превышение температуры 70°C приводит к замыканию системы и обеспечению безопасности устройства.
18	Вход питания с предохранителем	Это разъем для подключения питающего кабеля 110–220 В.
19	Термопара	Гарантирует безопасную температуру устройства
20	Резистор подключения	Металлический лист, который скрепляет резистор и вентилятор.
21	Резистор	Обеспечивает тепло, необходимое для стерилизации.
22	Внутренний Вентилятор	Он мгновенно направляет газ ЭО из стерилизационного мешка в выпускной канал и обеспечивает равномерное распределение тепла внутри.
23	Крышка вентилятора	Содержит Вентилятор, Резистор, Термопара.
24	Предохранитель	Он имеет значение 3-5 А, что обеспечивает защиту всей системы.
25	Термостат Термопара	В случае отказа термодатчика ПЛК она автоматически активируется и поддерживает температуру в безопасных пределах.
26	Лист внутренней вентиляции,	Обеспечивает циркуляцию воздуха

Zeoss -160

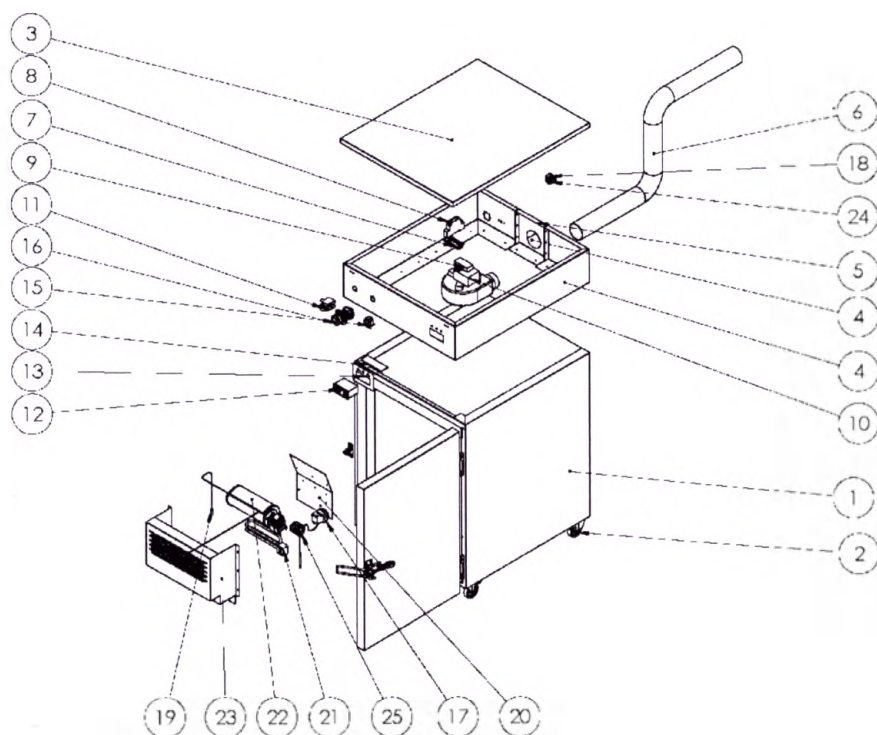


Рисунок 9 Чертеж Zeoss 160 в разрезе

Таблица 8 Таблица деталей Zeoss 160

№ Детали	Наименование	№ Детали	Наименование
1	Нижнее крепление крышки корпуса	14	Светодиодные Пластины
2	Тормозные колеса	15	Предупреждающая защелка люка
3	Верхняя обложка	16	Кнопка аварийной остановки
4	Рамки для верхних обложек	17	Термостат
5	Лист выхлопного шланга	18	Мощность на входе с предохранителя
6	Выхлопной шланг	19	Термостат термопара
7	Терминальный рельсовый лист	20	Схема подключения резисторного вентилятора
8	таймер реле	21	Резистор
9	терминал	22	Внутренний вентилятор
10	вакуумный насос	23	Крышка вентилятора
11	ВКЛ/ВЫКЛ кнопка	24	Предохранитель
12	Дисплей	25	термостат, термопара
13	светодиодные панели		

Таблица 9 Описание деталей

№ Детали	Наименование	Описание
1	Нижнее крепление крышки корпуса	Основная часть, несущая корпус устройства
2	Тормозные Колеса	Колеса обеспечивают удобную транспортировку устройства.
3	Верхняя обложка	Электрическое и электронное оборудование домов
4	Рамки для верхних обложек	Электрическое и электронное оборудование домов
5	Выпускной шланг	Позволяет выпускному шлангу, подсоединенному к вакуумному насосу, выступать через устройство
6	Выпускной шланг	Позволяет выпускному шлангу, подсоединенному к вакуумному насосу, выступать через устройство
7	Лист выхлопного шланга	Позволяет выхлопному шлангу, подключенному к вакуумному насосу, выступать через устройство.
8	Терминальный рельсовый лист	Позволяет фиксировать клеммную коробку
9	ПЛК	Обеспечивает контроль и автоматизацию работы операционной системы на устройстве.
10	Вакуумный насос (AKSA-Fan- AKS-680H)	Обеспечивает отвод газа оксида этилена.
11	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Позволяет управлять устройством или выключать его.
12	Дисплей	Для обеспечения применения программного обеспечения в аппаратном обеспечении
13	Светодиодная Панель	На нем показаны этапы работы резистора, вентилятора, пылесоса
14	Светодиодная пластина	Это та часть, где закреплен светодиодный индикатор.
15	Предупреждающая защелка люка	Если люк устройства открыт, оно подает звуковой сигнал.
16	Кнопка аварийной остановки	Позволяет вручную прерывать электрическую цепь устройства в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
17	Термостат	В случае выхода из строя термодатчика превышение температуры 70°C приводит к замыканию системы и обеспечению безопасности устройства.
18	Вход питания с предохранителем	Это разъем для подключения питающего кабеля 110–220 В.
19	ПЛК термодатчика	Обеспечивает работу устройства при запрограммированной температуре.
20	Схема подключения резисторного вентилятора	Металлический лист, который скрепляет резистор и вентилятор.
21	Резистор	Обеспечивает тепло, необходимое для стерилизации.
22	Внутренний вентилятор	Он мгновенно направляет газ ЭО из стерилизационного мешка в выпускной канал и обеспечивает равномерное распределение тепла внутри.
23	Крышка вентилятора	
24	Предохранитель	Он имеет значение 5 А, что обеспечивает защиту всей системы.
25	Термостат Термодатчика	В случае отказа термодатчика ПЛК она автоматически активируется и поддерживает температуру в безопасных пределах.

ZEOSS-160L

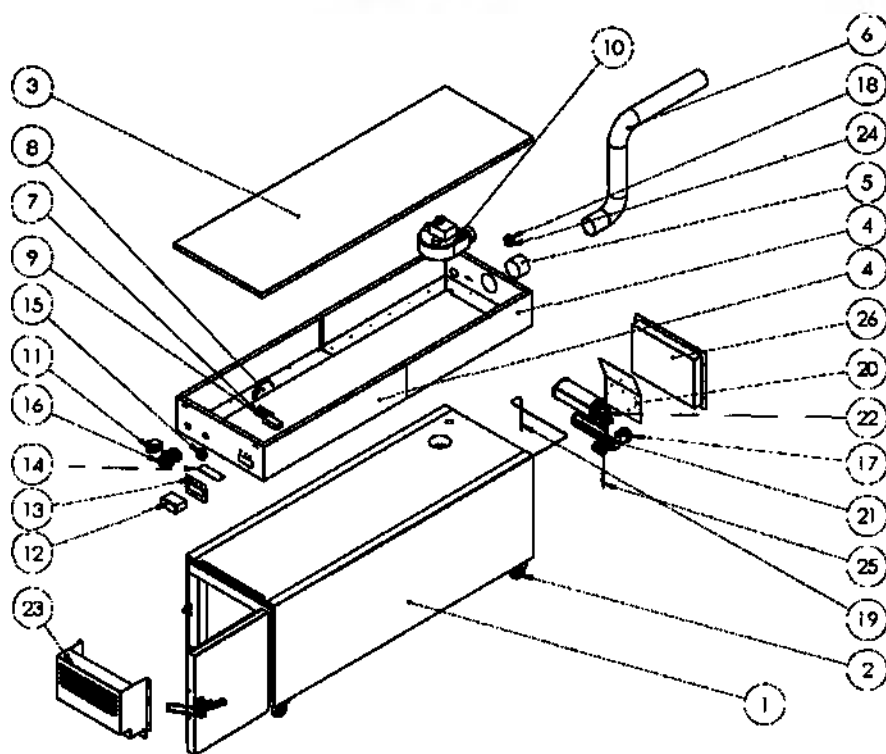


Рисунок 10 Увеличенный чертеж Zeoss 160L

Таблица 10 Таблица деталей Zeoss 160L

№ Детали	Наименование	№ детали	Наименование
1	Нижнее крепление крышки корпуса	14	Светодиодная пластина
2	Тормозные Колеса	15	Предупреждающая защелка люка
3	Верхняя обложка	16	Кнопка аварийной остановки
4	Рамки для верхних обложек	17	Термостат
5	Выпускной шланг Лист	18	Вход питания с предохранителем
6	Выпускной Шланг	19	Термопара
7	Терминальный рельсовый лист	20	Резистор подключения
8	Таймер Реле	21	Резистор
9	Терминал	22	Внутренний Вентилятор
10	Вакуумный насос (AKSA-Вентилятор-AKS-680H)	23	Крышка вентилятора
11	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	24	Предохранитель
12	Дисплей	25	Термостат Термопара
13	Светодиодная Панель	26	Лист внутренней вентиляции,

Таблица 11 Описание деталей

№ детали	Наименование	Описание
1	Нижнее крепление крышки корпуса	Основная часть, несущая корпус устройства
2	Тормозные Колеса	Колеса обеспечивают удобную транспортировку устройства.
3	Верхняя обложка	Электрическое и электронное оборудование домов
4	Рамки для верхних обложек	Электрическое и электронное оборудование домов
5	Выпускной шланг Лист	Позволяет выпускному шлангу, подсоединенному к вакуумному насосу, выступать через устройство
6	Выпускной Шланг	Позволяет выхлопному шлангу, подключенному к вакуумному насосу, выступать через устройство.
7	Терминальный рельсовый лист	Позволяет выхлопным газам проходить через газоотводный канал
8	Таймер Реле	Позволяет фиксировать клеммную коробку
9	Терминал	Обеспечивает централизованное перемещение проводки
10	Вакуумный насос (AKSA-Вентилятор-AKS-680H)	Обеспечивает безопасный выпуск этиленоксида
11	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Позволяет управлять устройством или выключать его.
12	Дисплей	Для обеспечения применения программного обеспечения в аппаратном обеспечении и контроля продолжительности работы
13	Светодиодная Панель	Он показывает рабочие этапы резистора, вентилятора и вакуума и позволяет пользователю следовать программе.
14	Светодиодная пластина	Это та часть, где закреплен светодиодный индикатор.
15	Предупреждающая защелка люка	Если люк устройства открыт, оно подает звуковой сигнал.
16	Кнопка аварийной остановки	Позволяет вручную прерывать электрическую цепь устройства в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
17	Термостат	В случае выхода из строя термопары превышение температуры 70°C приводит к замыканию системы и обеспечению безопасности устройства.
18	Вход питания с предохранителем	Это разъем для подключения питающего кабеля 110–220 В.
19	Термопара	Гарантирует безопасную температуру устройства
20	Резистор подключения	Металлический лист, который скрепляет резистор и вентилятор.
21	Резистор	Обеспечивает тепло, необходимое для стерилизации.
22	Внутренний Вентилятор	Он мгновенно направляет газ ЭО из стерилизационного мешка в выпускной канал и обеспечивает равномерное распределение тепла внутри.
23	Крышка вентилятора	Содержит Вентилятор, Резистор, Термопара.
24	Предохранитель	Он имеет значение 3-5 А, что обеспечивает защиту всей системы.
25	Термостат Термопара	В случае отказа термопары ПЛК она автоматически активируется и поддерживает температуру в безопасных пределах.
26	Лист внутренней вентиляции,	Обеспечивает циркуляцию воздуха

3. Общая информация и ссылки

Стерилизатор этиленоксидный является устройством, подлежащим техническому обслуживанию.

Расходные материалы:

Наборы картриджей/ампул с оксидом этилена (Ампула с оксидом этилена, 11 г (100%), 15 г (100%),

18 гр. (100%), 20 гр. (100%) 22 гр. (100%) наборы (пакет для стерилизации, дозиметр, чип влажности, зажим)

Электропитание: Однофазное питание 50/60 Гц, 110 В переменного тока или 200–240 В переменного тока (в зависимости от страны)

Сенсорные модели оснащены светодиодной панелью с подсветкой для контроля рабочих стадий сопротивления, вентилятора и вакуума.

Настройка:

Для установки требуется обученный технический персонал.

Необходимые условия использования и другие требования указаны в руководстве пользователя.

4. Условия транспортировки и хранения

- Если в процессе транспортировки и хранения требуются перемещение и повторная установка, пожалуйста, сообщите в техническую службу производителя.
 - Во время транспортировки устройства ни в коем случае нельзя тащить или переворачивать.
 - Его следует размещать равномерно на грузовых автомобилях и транспортных средствах. В противном случае стерилизационный аппарат может быть поврежден из-за нестабильной загрузки.
 - Колеса устройства должны быть закреплены внутри транспортного средства.
 - Устройства должны быть надежно подсоединены к загружаемому транспортному средству.
 - Полиуретан (пенопласт) упакован в защитную упаковку и покрыт стретч-пленкой для защиты от осадков и влаги.
 - Стерилизационный аппарат закрепляется на поддоне натяжными ремнями.
 - Погрузка и разгрузка с помощью вилочного погрузчика.
 - Условия хранения, транспортировки и эксплуатации стерилизационного устройства определяются как комнатные условия. Он не пригоден для использования во внешних условиях окружающей среды (в условиях окружающей среды самая низкая температура 10°C и самая высокая 45°C, относительная влажность может достигать от 10% до 80 % относительной влажности. Следует проконсультироваться с производителем, если стерилизационные устройства используются на высоте 2000 м над уровнем моря).
 - С частями или аксессуарами устройств, подлежащих утилизации, следует обращаться как с медицинскими отходами во избежание загрязнения, если не указано
- № Документа: KK-01-RPG-ENG Дата: 30.06.2022

иное.

ВНИМАНИЕ: Модификация этого оборудования не допускается.

ВНИМАНИЕ: Данное оборудование не подлежит модификации без разрешения производителя.

ВНИМАНИЕ: Если данное оборудование было каким-либо образом модифицировано, необходимо провести соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить непрерывное безопасное использование оборудования.

5.1. Сообщения об ошибках

Таблица 12 Сообщения об ошибках

dA	Этот люк был оставлен открытым в течение более чем 30 секунд.
P1	Неисправность термопары
HA	Тревога высокой температуры
LA	Температура не достигла отрицательного значения

В случае таких ошибок, как сбой питания, наблюдение за этими ошибками невозможно увидеть из-за световых предупреждений. Эти ошибки указывают, что стерилизатор не выполняет свои функции, останавливая их работу.

5.2. Устранение неисправностей

Таблица 13 Таблица устранения неполадок.

Если люк устройства не закрывается и звучит звуковое предупреждение полученный...	Предмет мешает закрытию люка	а. Постарайтесь найти мешающий предмет, визуально осмотрев люк. б. Убедитесь, что звук не прерывается, нажав пальцем на выключатель цепи люка. в. если в результате всех проверок ошибок не обнаружено, позвоните в сервисную службу производителя.
Если значение температуры на экране	Отказ термопары	Если температура продолжает повышаться, отключите устройство от розетки и

повышается.		позвоните в сервисную службу производителя.
-------------	--	--

5.3. Классификация и стандарты

Классификация стерилизационного устройства в соответствии со статьей 6 стандарта TS EN 60601-1 «Электрическое медицинское оборудование» относится к классу I.

Классификация стерилизационного устройства в соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию MDD 93/42/EEC, класс IIb.

Таблица 14 Таблица применимых стандартов и правил

93/42/EEC	Директива Европейского Союза по медицинскому оборудованию
(EC) 2017/745	Регламент Европейского Союза о медицинском оборудовании
ЕН ИСО 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для нормативных целей.
ЕН ИСО 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ЕН ИСО 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования.
ЕН 1422:2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы оксидом этилена. Требования и методы испытаний.
ЕН 60601-1:2006	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1. Общие рекомендации по базовой безопасности и требуемым характеристикам.
ЕН 1041:2008	Информация предоставлена производителями медицинского оборудования

ЕН ИСО 20417:2021	Информация предоставлена производителями медицинского оборудования
ЕН ИСО 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристике стерилизующего агента, а также к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ЕН 60601-1-2:2015	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1-2. Общие правила базовой безопасности и требуемые характеристики. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Характеристики и испытания
ЕН 61010-1-2010	Требования безопасности к электрооборудованию измерительного, контрольного и лабораторного применения. Общие требования
ЕН 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
ЕН 61326-1:2013	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 1. Общие требования.
ЕН 60529:1991	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
ЕН 62366-1:2015	Медицинские устройства. Часть 1. Применение методики удобства использования к медицинским устройствам

6. Условия окружающей среды

Таблица 15 Условия окружающей среды и рабочая среда

Обстоятельства	Пределы
Рабочая обстановка	В помещении
Высота	2000м
Температура	Температура окружающей среды от 10°C до 45°C.
Относительная влажность	от 10% до 80% относительной влажности
IP-класс	ИП 20
Категория category	Безопасный как категория I

- * Упакуйте продукты, подлежащие стерилизации.
- * Поместите пакеты в пакет для стерилизации.
- * В стерилизаторах этиленоксидных марки ZEOSS рекомендуется использовать медицинские стерилизационные пакеты по 60 гр/м.² или 70гр/м.².

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

1. Используйте комплекты газовых картриджей/ампул с оксидом этилена марки ZEOSS для продуктов, подлежащих переработке.
стерилизуется в стерилизаторах.
2. На устройство не распространяется гарантия в случае неисправностей, которые могут возникнуть в устройстве при использовании эквивалентных продуктов.
3. Производитель не несет ответственности за отрицательные результаты стерилизации, которые могут возникнуть из-за использования в аппарате картриджей/ампул с оксидом этилена разных марок.
4. Гарантийный срок устройства был определен с учетом 2-летнего периода, предусмотренного законодательством для электроприборов, действующего в Турции, а также 10-летнего периода и суммы амортизации, предлагаемой для указанных электротехнических изделий.

7. Общий уход

1. Общее профилактическое обслуживание: Пользователь-оператор рекомендует проводить каждые 10 циклов. При таком регулярном обслуживании предотвращается износ силиконовых прокладок люков устройства, фильтров отработанных газов. Срок его полезного использования продлевается.
2. Уход за внутренней и внешней поверхностью: Внутренние поверхности необходимо очистить с помощью очистителя.
каждые 15 дней. Для этой процедуры рекомендуется использовать спрей для ухода за нержавеющей сталью.
3. СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПЕРСОНАЛА: Газовый респиратор, обувь со специальной подошвой, перчатки и защитный комбинезон.

4. АВТОМАТИЧЕСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ КРЕКИНГА АМПУЛ: Обеспечивает активацию путем автоматически разбивая ампулы оксида этилена, помещенные в аппарат с помощью электронной системы управления. Он был разработан как альтернатива ручному управлению.
5. СИГНАЛИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ГАЗА: Обеспечивает контроль содержания газа в окружающей среде. Это дает звуковой предупреждение в случае возможного риска.
6. Для хранения расходных материалов на основе оксида этилена вместе со стерилизатором на основе оксида этилена устройств, рекомендуется использовать контейнеры, предоставленные производителем.

8. Замена и расстановка деталей

(По запросу услуга предоставляется платно)

8.1. Процесс снятия и установки резистора и комплекта вентиляторов

Процесс снятия резистора и вентилятора

- а) Снимите крышку с резистора и вентилятора.
- б) Отсоедините два электрических кабеля, расположенных на гнезде резистора.
- в) Снимите две электрические розетки, расположенные на двигателе вентилятора.
- г) Удалите винты на металлической пластине, скрепляющей резистор и вентилятор.

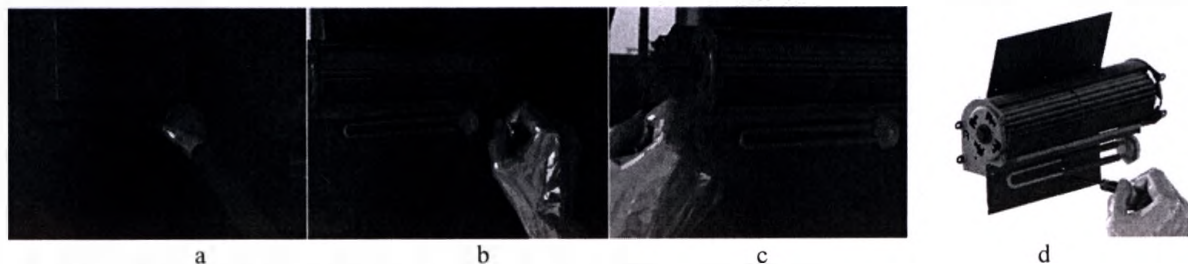


Рисунок 11. Процесс снятия резистора и блока вентилятора

Процесс установки резистора и вентилятора

- а) Вкрутите металлическую пластину, скрепляющую резистор и вентилятор.
- б) Установите кабели резистора.
- в) Установите кабели гнезда вентилятора.
- г) Установите защитную крышку резисторного вентилятора и прикрутите ее.

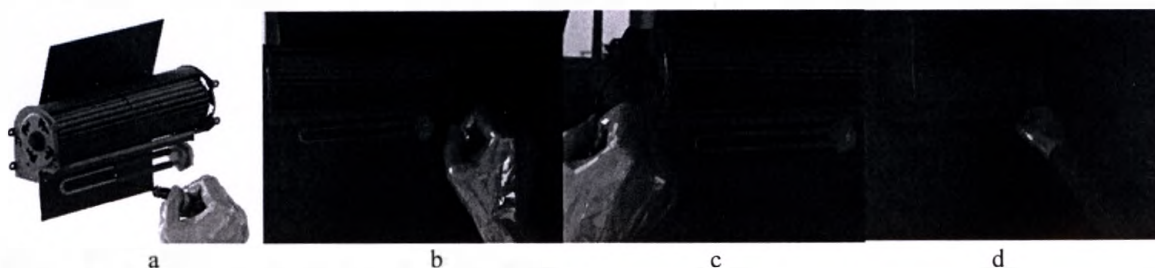


Рисунок 12 Процесс установки резистора и вентилятора

8.2. Термопара

Процесс удаления термопары

- a) Снимите верхнюю крышку устройства.
- b) Снимите защитную крышку резисторного вентилятора внутри устройства.
- c) Отрежьте пластиковые держатели, удерживающие термопару.
- d) Вытяните термопару через отверстие в верхней части устройства



Рисунок 13 Процесс снятия термопары

Процесс установки термопары

- a) Закрепите кабели термопары ко входным разъемам 1 и 3 на панели управления ПЛК.
- b) Вставьте термопару в устройство через отверстие на устройстве.
- c) Закрепите термопару пластиковыми держателями на месте ранее демонтированной термопары.
- г) Вкрутите резистор, установив защитную крышку вентилятора.

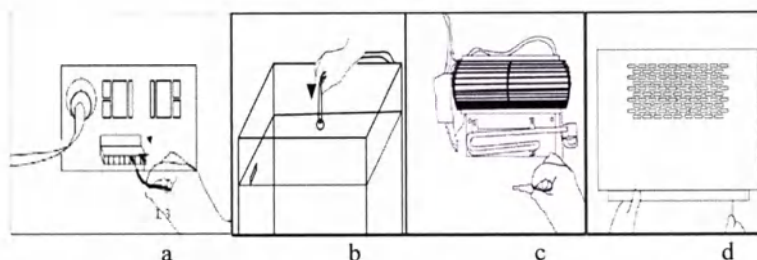


Рисунок 14. Процесс установки термопары

8.3. Процесс установки снятия прокладки люка

Процесс снятия и установки прокладки люка

- a) Выверните винты из листового металла на прокладке. Снимите крышку из листового металла. Снимите изношенное уплотнение.
- b) Поместите новую прокладку на металлический лист на внутренней крышке. Затяните винты.

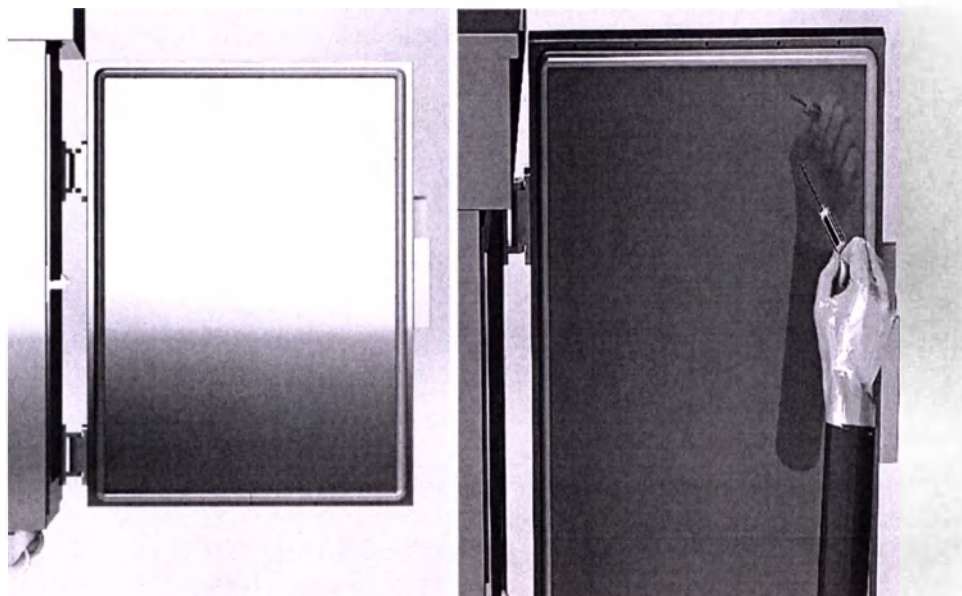


Рисунок 15 Процесс установки снятия прокладки люка

8.4. Процесс снятия и установки вакуумного насоса

Процесс снятия вакуумного насоса

- a) Откройте зажим шланга, подсоединенного к вакуумному насосу.
- b) Снимите шланг с вакуумного насоса.
- c) Снимите две энергетические розетки, подключенные к вакуумному насосу.
- d) Выверните винты из ножек вакуумного насоса на устройстве.

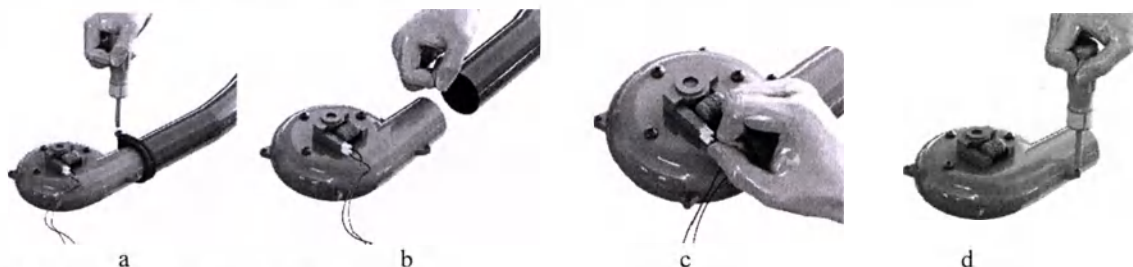


Рисунок 16 Процесс снятия вакуумного насоса

Установка вакуумного насоса

- a) Прикрутите ножки вакуумного насоса к устройству.
- b) Установите две энергетические розетки на вакуумный насос.
- c) Присоедините шланг к вакуумному насосу.
- d) Затяните хомут шланга.

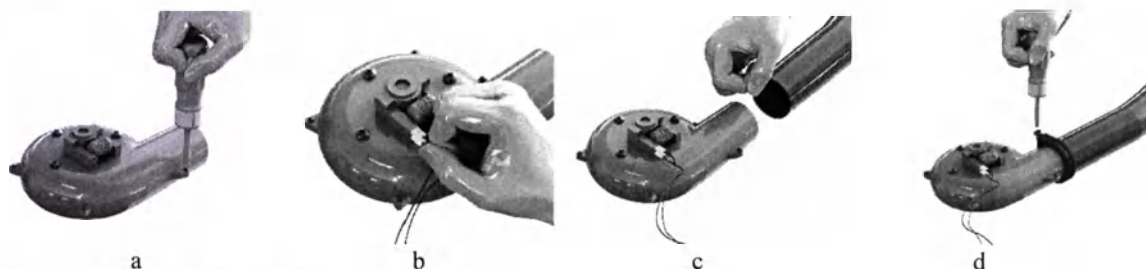


Рисунок 17 Процесс установки вакуумного насоса

8.5. Процесс снятия и установки предохранителя

Процесс удаления предохранителя

- a) Найдите предохранитель в месте, указанном стрелкой на задней стороне устройства.
- b) Снимите предохранитель с помощью отвертки.
- c) Выньте предохранитель из гнезда.



Рисунок 18. Процесс удаления предохранителя

Процесс установки предохранителя

- a) Возьмите новый предохранитель.
- b) Вставьте предохранитель в гнездо с помощью отвертки
- c) Вставьте розетку.

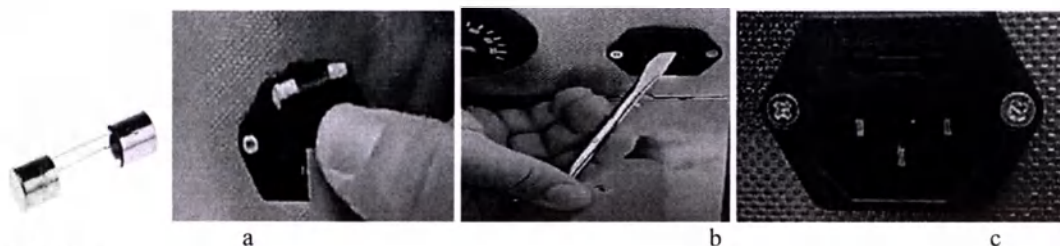


Рисунок 19 Процесс установки предохранителя

8.6. Процесс снятия и установки кнопки аварийной остановки

Процесс удаления кнопки аварийной остановки

- а) Кнопка аварийной остановки расположена на передней панели устройства.
- б) Снимите кнопку аварийной остановки.



а



б

Рис. 20 Процесс удаления кнопки аварийной остановки.

Процесс установки кнопки аварийной остановки

- а) Приобретите новую кнопку аварийной остановки.
- б) Установите аварийный выключатель на передней стороне устройства.



Рисунок 21 Процесс установки кнопки аварийной остановки

8.7. Процесс снятия и установки термостата

Процесс снятия термостата

- а) Термостат находится на задней стороне устройства.
- б) Снимите термостат с помощью отвертки.



Рисунок 22 Процесс снятия термостата.

Процесс установки термостата

- а) Купите новый термостат
- б) Закрепите термостат на задней стороне устройства с помощью отвертки.

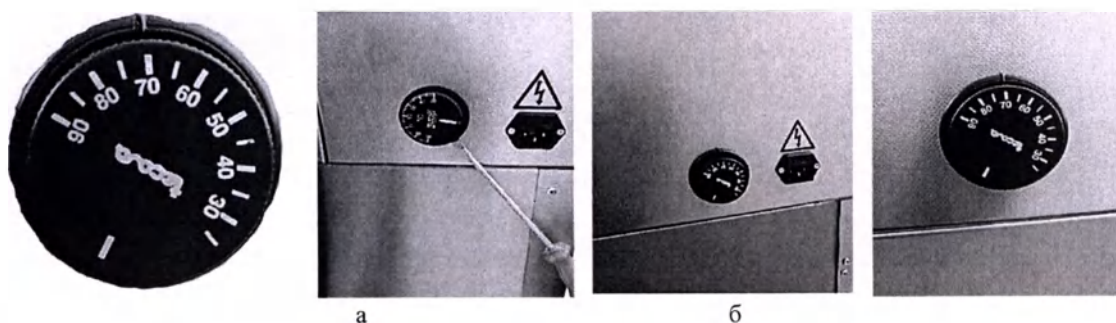


Рисунок 23 Процесс установки термостата

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 34 (инструкция) листов

Должность Директор
ООО "ВолгаМед"

Подпись [подпись] / Н.С. Егоров /
19.12.2023г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЗАМЕНЕ ДЕТАЛЕЙ
СТЕРИЛИЗАТОРА ЭТИЛЕНОКСИДНОГО МАРКИ «ZEOSS» с
принадлежностями, варианты исполнения:
ZEOSS-225 ZEOSS-450 ZEOSS-900**



Производитель:
**«Med Tıp Malzemeleri İthalat İhracat
Sanayi ve Limited Şirketi»/ «Мед Тып Малземери Итхалат
Ихраджат Санайи Ве Лимитед Ширкети», Турция**

Уполномоченный представитель:
**ООО «Волгамед» ИНН 2128020597, ОГРН 1022101139400
428033, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Урукова, д. 7**

Оглавление

Оглавление	2
1. Введение	5
1.1. Информация о производителе	5
1.2. Описание устройства и цель использования	5
1.3. Продукты, которые можно стерилизовать	6
1.4. Содержимое набора для стерилизации оксидом этилена	6
1.5. Применимые процессы стерилизации	8
1.6. Инструкция по эксплуатации стерилизационного аппарата	9
2. Детали и особенности устройства	11
3. Общая информация и ссылки на руководство по установке.	20
4. Классификация и стандарты	23
5. Условия окружающей среды	25
6. Общий уход	25
7. Замена и расстановка деталей	27

Модели устройств

Zeoss -225



Рис. 1. Фотография стерилизатора этиленоксидного Zeoss 225.

Zeoss -450

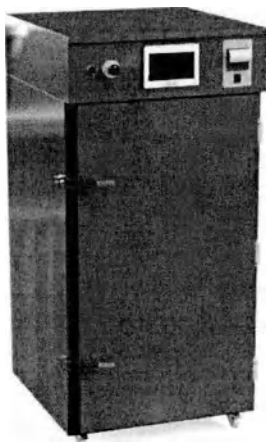


Рис. 2. Фотография стерилизатора этиленоксидного Zeoss 450.

Zeoss -900

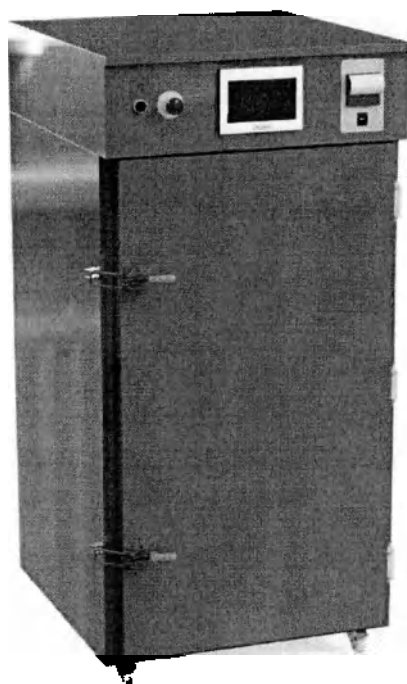


Рис. 3. Фотография стерилизатора этиленоксидного Zeoss 900.

Таблица 1 характеристики по моделям устройств

Модель	Zeoss -225	Zeoss -450	Zeoss -900
Мощность	1000 Вт	1500 Вт	1800 Вт
Напряжение	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц
Токковая интенсивность	5 А	7 А	10 А
Специфичные размеры помещения	2 м х 3 м	2 м х 3 м	3 х 4 м
Требование к стерилизации	265 л	506 л	1032 л

1. Введение

1.1. Информация о производителе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: MED TIP MALZEMELERI İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE LİMİTED
SİRKETİ

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: 10023 Sok. №: 7 AOSB ÇİĞLİ 35620 / ИЗМИР, ТУРЦИЯ

ТЕЛЕФОН: +90 232 386 62 26 ФАКС: +90 232 386 62 44

Электронная почта: info@medtr.com

Веб-сайт: www.medtr.com

СЕРТИФИКАТ: ISO 13485:2016, CE (Европейское соответствие)

1.2. Описание устройства и цель использования

Стерилизатор этиленоксидный был оценен как новое поколение стерилизаторов, известных как стерилизаторы с системой диффузии оксида этилена с гибкой камерой, и представляет собой высокотехнологичный стерилизатор, который завершает процесс стерилизации с использованием низкой температуры и малых доз газообразного оксида этилена. Новая технология устранила требования к инфраструктуре, такие как сжатый воздух, вода, вакуумные линии и дренажные каналы, необходимые для обычных газовых стерилизаторов. Для стерилизации используются картриджи/ампулы, содержащие оксид этилена.

Благодаря особой структуре ампул обеспечивает максимальную безопасность стерилизации. Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS потребляет одну десятую часть газообразного оксида этилена по сравнению с эквивалентными системами.

Воздействие на окружающую среду и загрязнение сводятся к минимуму благодаря низкому потреблению газа.

Содержание этиленоксида в каждом газовом баллончике/ампуле составляет 15 гр. / 18 гр. / 20 гр. / 22 гр. Вентиляция после стерилизации осуществляется в той же камере. Удаление остатков этиленоксида становится на 100% безопасным благодаря системе вакуумного насоса.

Преимущества технологии нового поколения, в которой безопасность пользователя является приоритетом.

- Практическое использование/эксплуатация
- Большой объем использования
- Низкий расход газа (потребляет одну десятую часть газа по сравнению с эквивалентными/аналогичными системами.)
- Низкое воздействие на окружающую среду и загрязнение окружающей среды (загрязнение снижается до минимально возможного уровня за счет низкого потребления газа).
- Отрицательное давление.
- Операционная система микрокомпьютера.
- Вентиляция после стерилизации осуществляется в той же стерилизационной камере.
- 100% удаление остатков этиленоксида с помощью вакуумного насоса.

1.3. Продукты, которые можно стерилизовать

В стерилизаторах этиленоксидных марки ZEOSS продукты, которые можно стерилизовать в диапазоне от 37°C до 54°C, применяя газ оксида этилена (C_2H_4O), являющийся антибактериальным средством:

- Все термостойкие и нетермостойкие материалы:
- Пластик
- Резина
- Механические и электромеханические детали
- Одноразовое медицинское оборудование
- Одноразовое лабораторное оборудование
- Металлические изделия
- Лапароскопические, Эндоскопические инструменты

* См. 2.2 информацию о продуктах, запрещенных к стерилизации.

1.4. Содержимое набора для стерилизации оксидом этилена

- а. Картридж с оксидом этилена/пакет для стерилизации ампул
- б. Чип влажности
- в. Дозиметр
- г. Ключи

- После упаковки изделий, подлежащих стерилизации, в медицинскую упаковку их помещают в стерилизационный пакет вместе с газовым баллончиком/ампулой с оксидом этилена, чипом влажности и дозиметром. Закройте отверстие стерилизационного пакета зажимом. (см. Руководство пользователя).
- Стерилизационный пакет представляет собой специальную газодиффузионную мембрану. В стерилизаторе этиленоксидном марки Zeoss используются картриджи или ампулы (11гр./15 гр./18 гр./20гр./22гр.) разной граммовой массой в зависимости от размера аппарата и габаритов стерилизационного пакета.
- Содержимое газа выбрасывается в атмосферу с медленной скоростью в течение 4 часов. Стерилизационные пакеты создают вторую зону безопасности внутри камеры устройства.
- Результаты испытаний дозиметра показывают идеальные колебания однородности влажности в запечатанном стерилизационном мешке-вкладыше и достаточность концентрации газа во время стерилизации.
- Чип влажности, содержащий в своей структуре 4% чистой воды, обеспечивает необходимую для стерилизации влажность.
- Дозиметр и индикаторы контролируют основные параметры, такие как температура, продолжительность, газонасыщенность, достаточность влажности.
- Если никакие параметры не будут реализованы, дозиметр и индикаторы не достигнут эталонного цвета.

Таблица 2. Содержимое газового баллона/ампулы

СОДЕРЖИМОЕ ГАЗОВОГО КАРТРИДЖА/АМПУЛЫ

	Активное вещество (ЭО)	Вес нетто
11	100%	11 г
15	100%	15 г
18г	100%	18г
20	100%	20 г
22	100%	22 г

Таблица 3 Характеристики расходных материалов в зависимости от модели

Характеристики расходных материалов в зависимости от модели

Модель устройства	Пригоден к использованию ампулы/картридж масса оксида этилена	Сумма для стерилизации
ZEOSS 225	15 гр., 18 гр., 20 гр., 22 гр.	60 x 90 см.
ZEOSS 450	15 гр., 18 гр., 20 гр., 22 гр.	60 x 90 см.
ZEOSS 900	15 гр., 18 гр., 20 гр., 22 гр.	60 x 90 см.

1.5. Применимые процессы стерилизации

Стандартная программа

8-ЧАСОВОЙ ЦИКЛ

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 4 часа
- Время аэрации (вакуума): 4 часа

Короткая программа

4-ЧАСОВОЙ ЦИКЛ

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 2 часа
- Время аэрации (вакуума): 2 часа

Длинная программа

16-ЧАСОВОЙ ЦИКЛ

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 4 часа
- Время аэрации (вакуума): 12 часов
- Камера устройства на всех этапах находится под отрицательным давлением.
- Таким образом, невозможно физически подвергнуть пользователя любой утечке газа, которая может происходить.
- Газ быстро выбрасывается в выпускную систему.

1.6. Инструкция по эксплуатации стерилизационного аппарата

Помимо оборудования для стерилизации, на компьютер необходимо установить компьютерные программы, для компьютеров с операционной системой MS Windows они приведены ниже в кратком списке.

- Программа MS Office (Excel)
- Программное обеспечение для регистрации данных (Easy Converter)
- TeamViewer или Alremix (требуется возможность установки через удаленное соединение)
- Skype (требуется для возможности связаться с контактами, когда требуется настройка удаленного подключения)
- Для звонков по Skype необходима камера.

1.6.1. Соблюдение мер безопасности перед использованием устройства

- а) Оператор аппарата должен войти в стерилизационную комнату в респираторе, комбинезоне и перчатках



Рисунок 4. Защитное оборудование

- б) Следует проверить, работает ли детектор контроля утечки оксида этилена в Стерилизационная камера активна. Если он выключен, его следует подключить и активировать.



Рисунок 5. Фотография детектора газа оксида этилена.

- в) Персонал пользователя должен осуществлять эксплуатацию устройства согласно инструкции.
- г) Следует следить за тем, чтобы вентилятор, установленный в помещении, работал.

- Благодаря использованию вентилятора объем воздуха внутри должен быть полностью удален за 6 минут. В случае непрерывной работы объем воздуха в рассматриваемом помещении должен иметь возможность изменяться 10 раз в час.

- Если он не запущен, его следует активировать.

- Пока устройство работает, вентиляция должна работать непрерывно.

д) Условия хранения оксида этилена должны быть идеальными комнатными, а оксид этилена Картриджи или ампулы следует хранить при температуре от 5°C до 40°C. Их не следует хранить в местах, где их относительная влажность превышает 80 %, где они будут подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, где они будут подвергаться воздействию внешних условий, которые могут повредить их упаковку. Производитель не несет ответственности за ущерб и ущерб, которые могут возникнуть в случае несоблюдения данных условий.

е) В случае утечки оксида этилена выпуск газа должен быть проверен лицами, использующие необходимую защитную одежду и оборудование.

г) Операторы должны быть обучены технике безопасности при использовании оксида этилена и утилизации использованных расходных материалов. Расходные материалы оксида этилена не следует подвергать вторичной переработке. Рекомендуется, чтобы они были рассмотрены как медицинские отходы.

я) Пользователи должны быть проинформированы о том, что если цикл стерилизации не завершен, устройство выйдет из строя.

не допускать открытия люка устройства, даже если это будет неэффективно, а неправомерное вмешательство и использование будет рискованным. Устройство является интеллектуальным устройством и имеет собственные меры безопасности по своей конструкции.

к) По указанным выше причинам правильный сценарий и сценарии неправильного использования, которые могут возникнуть во время использования устройства должно осуществляться в рамках обучения пользователей.

к) Не закрывайте резистор и крышку вентилятора устройства во время процесса стерилизации. При обнаружении такой ситуации расходы на обслуживание не покрываются гарантией.

л) Не закрывайте переднюю часть модуля влажности внутри устройства стерилизационным пакетом. При обнаружении такой ситуации плата за обслуживание не покрывается гарантией.

1.6.2. Ссылки на способ эксплуатации устройства и руководство пользователя.

Для правильной эксплуатации устройства ознакомьтесь с руководством пользователя.

2. Детали и особенности устройства

Zeoss -225

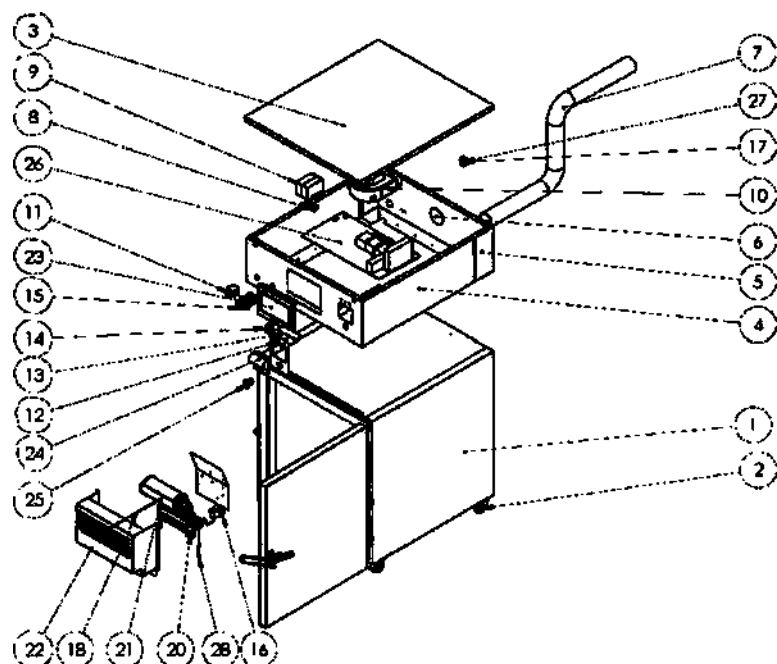


Рис. 6. Разобранный чертеж Zeoss 225.

Таблица 4 Таблица деталей Zeoss 225

номер части	Наименование	номер части	Наименование
1	Нижнее крепление крышки корпуса	16	Термостат
2	Тормозные колеса	17	Вход питания с предохранителем
3	Верхняя обложка	18	ПЛК термопара
4,5	Рамки для верхних обложек	19	Схема подключения резисторного вентилятора
6	Лист выхлопного шланга	20	Резистор
7	Выхлопной шланг	21	Внутренний вентилятор
8	Терминальный рельсовый лист	22	Крышка вентилятора
9	ПЛК	23	Панель дисплея
10	Вакуумный насос	24	Принтер
11	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	25	USB-разъем типа A
12	Светодиодная панель	26	Материнская плата
13	Светодиодная пластина	27	Предохранитель
14	Предупреждающая защелка люка	28	Термостат Термопара
15	Кнопка аварийной остановки		

Таблица 5 Таблица деталей устройства Zeass 225 с пояснениями

номер части	Наименование	Описание детали
1	Нижнее крепление крышки корпуса	Основная часть, несущая корпус устройства
2	Тормозные Колеса	Колеса обеспечивают удобную транспортировку устройства.
3	Верхняя обложка	Электрическое и электронное оборудование домов
4,5	Рамки для верхних обложек	Электрическое и электронное оборудование домов
6	Лист выхлопного шланга	Позволяет выхлопному шлангу, подключенному к вакуумному насосу, выступать через устройство.
7	Выхлопной шланг	Позволяет выхлопным газам проходить через газоотводный канал
8	Терминальный рельсовый лист	Позволяет фиксировать клеммную коробку
9	ПЛК	Обеспечивает контроль и автоматизацию работы операционной системы на устройстве.
10	Вакуумный насос (AKSA-Fan- AKS-680H)	Обеспечивает отвод газа оксида этилена.
11	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Позволяет управлять устройством или выключать его.
12		Он показывает рабочие этапы резистора, вентилятора и вакуума и позволяет пользователю следовать программе.
13	Светодиодная панель	
	Светодиодная пластина	Это та часть, где закреплен светодиодный индикатор.
14	Предупреждающая защелка люка	Если люк устройства открыт, оно подает звуковой сигнал.
15	Кнопка аварийной остановки	Позволяет вручную прерывать электрическую цепь устройства в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
16	Термостат	В случае выхода из строя термодара превышение температуры 70°C приводит к замыканию системы и обеспечению безопасности устройства.
17	Вход питания с предохранителем	Это разъем для подключения питающего кабеля 110-220 В.
18	ПЛК термодара	Обеспечивает работу устройства при запрограммированной температуре.
19	Схема подключения резисторного вентилятора	Металлический лист, который скрепляет резистор и вентилятор.
20	Резистор	Обеспечивает тепло, необходимое для стерилизации.
21	Внутренний вентилятор	Он мгновенно направляет газ ЭО из стерилизационного мешка в выпускной канал и обеспечивает равномерное распределение тепла внутри.
22	Крышка вентилятора	Дом Вентилятор, Резистор, Термодар.
23	Панель дисплея	Обеспечивает отслеживание температуры и времени работы на устройстве.

24	Принтер	Дает разбивку информации о начале и завершении процессов стерилизации.
25	USB-разъем типа А	Позволяет загружать и передавать информацию о процессе на компьютер.
26	Материнская плата	Управляет операционной системой внутри устройства.
27	Предохранитель	Он имеет значение 5 А, что обеспечивает защиту всей системы.
28	Термостат Термопары	В случае отказа термопары ПЛК она автоматически активируется и поддерживает температуру в безопасных пределах.

Zeoss -450

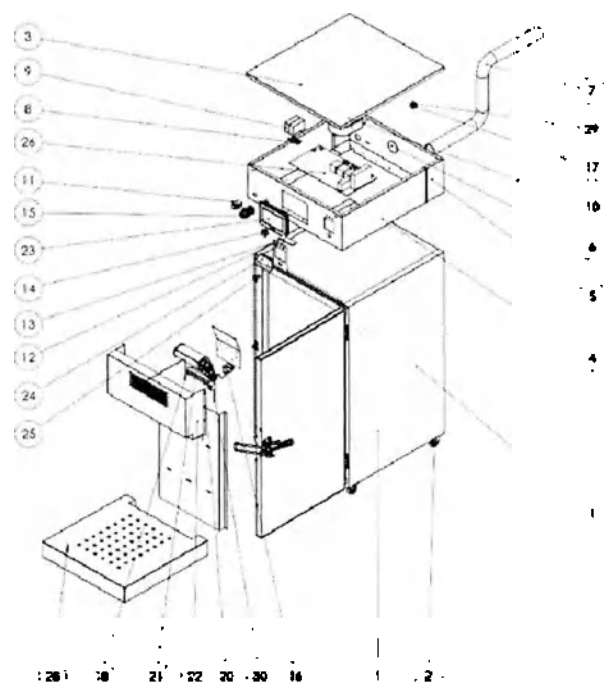


Рис. 7. Разобранный чертеж Zeoss 450.

Таблица 6 Таблица деталей Zeoss 450

номер части	Наименование	номер части	Наименование
1	Нижнее крепление крышки корпуса	17	Вход питания с предохранителем
2	Тормозные Колеса	18	ПЛК термопара
3	Верхняя обложка	19	Схема подключения резисторного вентилятора
4,5	Рамки для верхних обложек	20	Резистор
6	Лист выхлопного шланга	21	Внутренний вентилятор
7	Выхлопной шланг	22	Крышка вентилятора
8	Терминальный рельсовый лист	23	Панель дисплея
9	ПЛК	24	Принтер
10	Вакуумный насос (AKSA-Fan- AKS-680H)	25	USB-разъем типа A
11	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	26	Материнская плата
12	Светодиодная панель	27	Предохранитель
13	Светодиодная пластина	28	Термостат Термопара
14	Предупреждающая защелка	29	Лист внутренней вентиляции
15	Кнопка аварийной остановки	30	Нижняя кастрюля
16	Термостат		

Таблица 7 Таблица деталей устройства Zeos 450 с пояснениями

номер части	Наименование	Описание детали
1	Нижнее крепление крышки корпуса	Основная часть, несущая корпус устройства
2	Тормозные Колеса	Колеса обеспечивают удобную транспортировку устройства.
3	Верхняя обложка	Электрическое и электронное оборудование домов
4,5	Рамки для верхних обложек	Электрическое и электронное оборудование домов
6	Лист выхлопного шланга	Позволяет выхлопному шлангу, подключенному к вакуумному насосу, выступать через устройство.
7	Выхлопной шланг	Позволяет выхлопным газам проходить через газоотводный канал
8	Терминальный рельсовый лист	Позволяет фиксировать клеммную коробку
9	ПЛК	Обеспечивает контроль и автоматизацию работы операционной системы на устройстве.
10	Вакуумный насос (AKSA-Fan- AKS-680H)	Обеспечивает отвод газа оксида этилена.
11	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Позволяет управлять устройством или выключать его.
12	Светодиодная панель	Он показывает рабочие этапы резистора, вентилятора и вакуума и позволяет пользователю следовать программе.
13	Светодиодная пластина	Это та часть, где закреплен светодиодный индикатор.
14	Предупреждающая защелка люка	Если люк устройства открыт, оно подает звуковой сигнал.
15	Кнопка аварийной остановки	Позволяет вручную прерывать электрическую цепь устройства в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
16	Термостат	В случае выхода из строя термодара превышение температуры 70°C приводит к замыканию системы и обеспечению безопасности устройства.
17	Вход питания с предохранителем	Это разъем для подключения питающего кабеля 110-220 В.
18	ПЛК термодара	Обеспечивает работу устройства при запрограммированной температуре.
19	Схема подключения резисторного вентилятора	Металлический лист, который скрепляет резистор и вентилятор.
20	Резистор	Обеспечивает тепло, необходимое для стерилизации.
21	Внутренний вентилятор	Он мгновенно направляет газ ЭО из стерилизационного мешка в выпускной канал и обеспечивает равномерное распределение тепла внутри.
22	Крышка вентилятора	Дом Вентилятор, Резистор, Термодара.
23	Панель дисплея	Обеспечивает отслеживание температуры и времени работы на устройстве.

24	Принтер	Дает разбивку информации о начале и завершении процессов стерилизации.
25	USB-разъем типа А	Позволяет загружать и передавать информацию о процессе на компьютер.
26	Материнская плата	Управляет операционной системой внутри устройства.
27	Предохранитель	Он имеет значение 5 А, что обеспечивает защиту всей системы.
28	Термостат Термопара	В случае отказа термопары ПЛК она автоматически активируется и поддерживает температуру в безопасных пределах.
29	Лист внутренней вентиляции	Обеспечивает циркуляцию воздуха
30	Нижняя Пэм	Платформа, на которой размещаются материалы

Zeoss -900

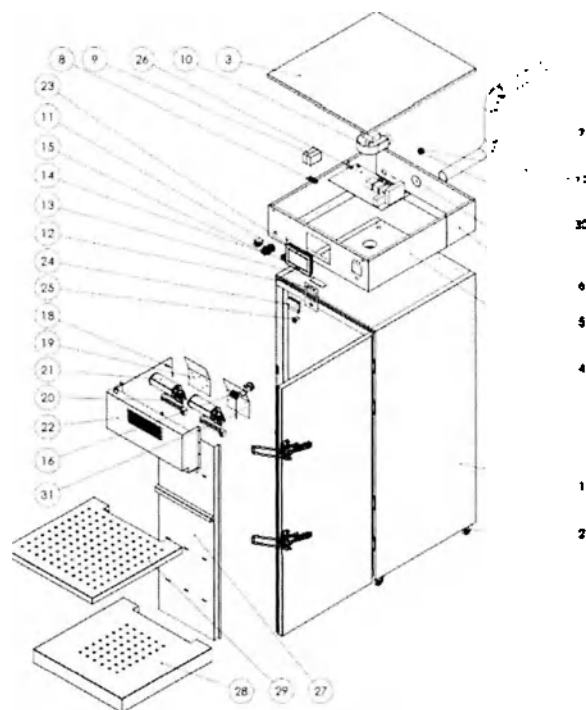


Рис. 8. Разобранный чертеж Zeoss 900.

Таблица 8. Таблица деталей Zeoss 900.

номер части	Наименование	номер части	Наименование
1	Нижнее крепление крышки корпуса	17	Вход питания с предохранителем
2	Тормозные Колеса	18	ПЛК термопара
3	Верхняя обложка	19	Схема подключения резисторного вентилятора
4,5	Рамки для верхних обложек	20	Резистор
6	Лист выхлопного шланга	21	Внутренний вентилятор
7	Выхлопной шланг	22	Крышка вентилятора
8	Терминальный рельсовый лист	23	Панель дисплея
9	ПЛК	24	Принтер
10	Вакуумный насос (AKSA-Fan- AKS-680H)	25	USB-разъем типа A
11	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	26	Материнская плата
12	Светодиодная панель	27	Предохранитель
13	Светодиодная пластина	28	Термостат Термопара
14	Предупреждающая защелка	29	Лист воздуховода внутренней вентиляции
15	Кнопка аварийной остановки	30	Нижняя кастрюля
16	Термостат	31	Стойка-перегородка

Таблица 9. Детали устройства Zeass 900 с пояснениями

номер части	Наименование	Описание детали
1	Нижнее крепление крышки корпуса	Основная часть, несущая корпус устройства
2	Тормозные Колеса	Колеса обеспечивают удобную транспортировку устройства.
3	Верхняя обложка	Электрическое и электронное оборудование домов
4,5	Рамки для верхних обложек	Электрическое и электронное оборудование домов
6	Лист выхлопного шланга	Позволяет выхлопному шлангу, подключенному к вакуумному насосу, выступать через устройство.
7	Выхлопной шланг	Позволяет выхлопным газам проходить через газоотводный канал
8	Терминальный рельсовый лист	Позволяет фиксировать клеммную коробку
9	ПЛК	Обеспечивает контроль и автоматизацию работы операционной системы на устройстве.
10	Вакуумный насос (AKSA-Fan- AKS-680H)	Обеспечивает отвод газа оксида этилена.
11	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Позволяет управлять устройством или выключать его.
12	Светодиодная панель	Он показывает рабочие этапы резистора, вентилятора и вакуума и позволяет пользователю следовать программе.
13	Светодиодная пластина	Это та часть, где закреплен светодиодный индикатор.
14	Предупреждающая защелка люка	Если люк устройства открыт, оно подает звуковой сигнал.
15	Кнопка аварийной остановки	Позволяет вручную прерывать электрическую цепь устройства в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
16	Термостат	В случае выхода из строя термопары превышение температуры 70°C приводит к замыканию системы и обеспечению безопасности устройства.
17	Вход питания с предохранителем	Это разъем для подключения питающего кабеля 110-220 В.
18	ПЛК термопары	Обеспечивает работу устройства при запрограммированной температуре.
19	Схема подключения резисторного вентилятора	Металлический лист, который скрепляет резистор и вентилятор.
20	Резистор	Обеспечивает тепло, необходимое для стерилизации.
21	Внутренний вентилятор	Он мгновенно направляет газ ЭО из стерилизационного мешка в выпускной канал и обеспечивает равномерное распределение тепла внутри.
22	Крышка вентилятора	Дома Вентилятор, Резистор, Термопара.
23	Панель дисплея	Обеспечивает отслеживание температуры и времени работы на устройстве.
24	Принтер	Дает разбивку информации о начале и завершении процессов стерилизации.

25	USB-разъем типа A	Позволяет загружать и передавать информацию о процессе на компьютер.
26	Материнская плата	Управляет операционной системой внутри устройства.
27	Предохранитель	Он имеет значение 5 А, что обеспечивает защиту всей системы.
28	Термостат Термопара	В случае отказа термопары ПЛК она автоматически активируется и поддерживает температуру в безопасных пределах.
29	Лист воздуховода внутренней вентиляции	Обеспечивает циркуляцию воздуха
30	Нижняя кастройка	Платформа, на которой размещаются материалы
31	Стойка-перегородка	Часть для переноски стерилизационных пакетов путем разделения верхней и нижней частей.

3. Общая информация и ссылки на руководство по установке.

Стерилизатор этиленоксидный марки Zeoss является устройством, подлежащим техническому обслуживанию.

Расходные материалы

Наборы картриджей/ампул с оксидом этилена (Ампулы с оксидом этилена, 11 г (100%), 15 г (100%), 18 г (100%), 20 г (100%), наборы по 22 г (100%)

Пакет для стерилизации, дозиметр, чип влажности, зажим)

Электропитание Однофазное питание 50/60 Гц, 110 В переменного тока или 200-240 В переменного тока (в зависимости от страны)

Сенсорные модели оснащены светодиодными панелями с подсветкой для контроля рабочих стадий сопротивления, вентилятора и вакуума.

Настройка

- Для установки требуется обученный технический персонал.

Необходимые условия использования и другие требования можно найти в руководстве пользователя KK-02-OMG-ENG, опубликованном 01.03.2014 г. Ред. №:12 Дата: 30.06.2022 г.

Необходимые условия установки см. в руководстве по установке KK-02-IMG-ENG, опубликованном 01.03.2014 г. Ред. №:12 Дата: 30.06.2022 г.

3.1. Условия перевозки и хранения

- Если в процессе транспортировки и хранения требуются перемещение и повторная установка, пожалуйста, сообщите в техническую службу производителя.
- Во время транспортировки устройства ни в коем случае нельзя тащить или переворачивать.
- Его следует размещать равномерно на грузовых автомобилях и транспортных средствах. В противном случае стерилизационное устройство может быть повреждено из-за царапин и нестабильной загрузки.
- Колеса устройства должны быть закреплены внутри транспортного средства.
- Устройства должны быть надежно подсоединены к загружаемому транспортному средству.
- Полиуретан (пенопласт) упакован в защитную упаковку и покрыт стрейч-пленкой.

пленка для защиты от осадков и влаги.

- Стерилизационный аппарат закрепляется на поддоне натяжными ремнями.
- Погрузка и разгрузка с помощью вилочного погрузчика.
- Условия хранения, транспортировки и условия эксплуатации стерилизационного устройства определяют как условия помещения. Он не пригоден для использования во внешних условиях окружающей среды. (в условиях окружающей среды самая низкая температура 10°C и самая высокая 45°C, относительная влажность от 10% до 80 % относительной влажности. Следует проконсультироваться с производителем, если стерилизационные устройства используются на высоте 2000 м над уровнем моря.

- С частями или аксессуарами устройства, подлежащих утилизации, следует обращаться как с медицинскими отходами во избежание загрязнения, если не указано иное.

ВНИМАНИЕ: Модификация этого оборудования не допускается.

ВНИМАНИЕ: Данное оборудование не подлежит модификации без разрешения производителя.

ВНИМАНИЕ: Если данное оборудование было каким-либо образом модифицировано, необходимо провести соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить непрерывное безопасное использование оборудования.

3.2. Сообщения об ошибках

Таблица 10 Таблица сообщений об ошибках

Низкое значение температуры	Указанное сообщение появляется до тех пор, пока температура не достигнет 37°C. Устройство защищает себя и не может быть запущено. После 37°C сообщение исчезает. После этого этапа устройство можно запускать.
Высокое значение температуры	При повышении температуры выше 70°C устройство автоматически выключается.
ГЛК нет ответа	Ошибка связи, обратитесь в сервис
Дверь открыта	Когда люк устройства остается открытым, появляется указанный текст. Закройте люк устройства.
1-я группа резисторов неисправна.	Произошел сбой в резисторе. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 1 неисправна.	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 2 неисправна.	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Нажата кнопка аварийной остановки!	Нажата кнопка аварийной остановки. Устройство автоматически прекращает работу. Верните кнопку аварийной остановки в нормальное состояние. После этого этапа устройство можно запускать.
Проблема с датчиком влажности- пакета!	Произошел сбой зонда. Обратитесь в техническую службу.
Пришло время технического обслуживания, обратитесь к производителю.	Для ежегодного обслуживания свяжитесь с производителем
Дверь разблокирована	Люк разблокирован. Закройте замок люка.

В случае таких ошибок, как сбой в подаче электроэнергии, эти ошибки невозможно увидеть по световым предупреждениям, поэтому принтер распечатывает их. Эти режимы сбоя представляют собой сообщения об ошибках, которые указывают на то, что рассматриваемый стерилизатор не смог выполнить свою функцию, и в случае этих сбоев устройства не выполняют свои функции, прекращая свою работу.

3.3. Поиск неисправностей

Таблица 11. Таблица устранения неполадок.

Если люк устройства не закрывается и звучит звуковое предупреждение полученный...	Предмет мешает закрытию люка	а. Постарайтесь найти мешающий предмет, визуально осмотрев люк. б. Убедитесь, что звук не прерывается, нажав пальцем на выключатель цепи люка. в. если в результате всех проверок ошибок не обнаружено, позвоните в сервисную службу производителя.
Если значение температуры на экране повышается.	Отказ термодпары	Если температура продолжает повышаться, отключите устройство от розетки и позвоните в сервисную службу производителя.

4. Классификация и стандарты

Классификация стерилизационного устройства в соответствии со статьей 6 стандарта TS EN 80601-1 «Электрическое медицинское оборудование» относится к классу I.

Классификация стерилизационного устройства в соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию MDD 93/42/ЕЕС, класс IIb.

Применимые стандарты и правила

Таблица 12 Таблица применимых стандартов и правил

93/42/ЕЕС	Директива Европейского Союза по медицинскому оборудованию
(ЕС) 2017/745	Регламент Европейского Союза о медицинском оборудовании
ЕН ИСО 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для нормативных целей.
ЕН ИСО 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ЕН ИСО 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования.
ЕН 1422:2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы оксидом этилена. Требования и методы испытаний.
ЕН 60601-1:2006	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1. Общие рекомендации по базовой безопасности и требуемым характеристикам.
ЕН 1041:2008	Информация предоставлена производителями медицинского оборудования

EN ISO 20417:2021	Информация предоставлена производителями медицинского оборудования
EN ISO 14937:2008	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристике стерилизующего агента, а также к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN 60601-1-2:2015	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1-2. Общие правила базовой безопасности и требуемые характеристики. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Характеристики и испытания
EN 61010-1:2010	Требования безопасности к электрооборудованию измерительного, контрольного и лабораторного применения. Общие требования
EN 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 61326-1:2013	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 1. Общие требования.
EN 60529:1991	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
EN 62366-1:2015	Медицинские устройства. Часть 1. Применение методики удобства использования к медицинским устройствам

5. Условия окружающей среды

Таблица 13 Условия окружающей среды и рабочая среда

Обстоятельство	Пределы
Рабочая обстановка	В помещении
Высота	2000м
Температура	Температура окружающей среды от 10°C до 45°C.
Относительная влажность	от 10% до 80% относительной влажности
IP-класс	IP 20
ИК Класс	ИК 06

- * Упакуйте продукты, подлежащие стерилизации.
- * Поместите пакеты в пакет для стерилизации.
- * В стерилизаторах этиленоксидных марки ZEOSS рекомендуется использовать медицинские стерилизационные пакеты по 60 г/м.² или 70г/м.².

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

1. Используйте комплекты газовых картриджей/ампул с оксидом этилена марки ZEOSS для продуктов, подлежащих переработке, стерилизуемых в стерилизаторах.
2. На устройство не распространяется гарантия в случае неисправностей, которые могут возникнуть в устройстве при использовании эквивалентных продуктов.
3. Наша компания не несет ответственности за отрицательные результаты стерилизации, которые могут возникнуть из-за использования в аппарате картриджей/ампул с оксидом этилена разных марок.
4. Гарантийный срок устройства был определен с учетом 2-летнего периода, предусмотренного законодательством для электроприборов, действующего в Турции, а также 10-летнего периода и суммы амортизации, предлагаемой для указанных электротехнических изделий.

6. Общий уход

1. **Общее профилактическое обслуживание:** Пользователь-оператор рекомендует проводить каждые 10 циклов. При таком регулярном обслуживании предотвращается износ силиконовых прокладок люков устройства, фильтров отработанных газов. Срок его полезного использования продлевается.
2. **Уход за внутренней и внешней поверхностью:** Внутренние поверхности необходимо очистить с помощью очистителя, каждые 15 дней. Для этой процедуры рекомендуется использовать спрей для ухода за нержавеющей сталью.
3. **СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПЕРСОНАЛА:** Газовый респиратор, обувь со специальной подошвой, перчатки и защитный комбинезон.
4. **АВТОМАТИЧЕСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ КРЕКИНГА АМПУЛ:** Обеспечивает активацию путем автоматически разбивая ампулы оксида этилена, помещенные в аппарат с помощью электронной системы управления. Он был разработан как альтернатива ручному управлению.

5. СИГНАЛИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ГАЗА: Обеспечивает контроль содержания газа в окружающей среде. Это дает звуковой предупреждение в случае возможного риска.

6. Для хранения расходных материалов на основе оксида этилена вместе со стерилизатором на основе оксида этилена, устройства, рекомендуется использовать контейнеры, предоставленные производителем.

7. Замена и расстановка деталей

(По запросу услуга предоставляется платно)

7.1. Процесс снятия и установки резистора и комплекта вентиляторов

Процесс снятия резистора и вентилятора

- а) Снимите крышку с резистора и вентилятора.
- б) Отсоедините два электрических кабеля, расположенных на гнезде резистора.
- в) Снимите две электрические розетки, расположенные на двигателе вентилятора.
- г) Удалите винты на металлической пластине, скрепляющей резистор и вентилятор.

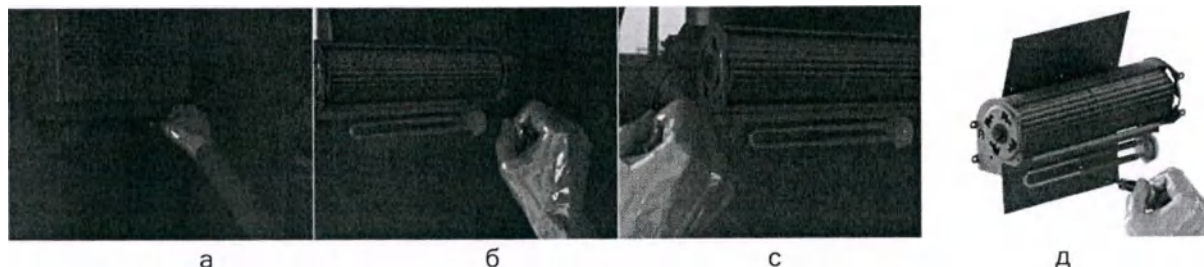


Рис. 9. Процесс снятия резистора и блока вентиляторов.

Процесс установки резистора и вентилятора

- а) Вкрутите металлическую пластину, скрепляющую резистор и вентилятор.
- б) Установите кабели резистора.
- в) Установите кабели гнезда вентилятора.
- г) Установите защитную крышку резисторного вентилятора и прикрутите ее.



Рис. 10. Процесс установки резистора и вентилятора.

7.2. Процесс снятия и установки термопары

Процесс удаления термопары

- а) Снимите верхнюю крышку устройства.
 - б) Снимите защитную крышку резисторного вентилятора внутри устройства.
 - в) Отрежьте пластиковые держатели, удерживающие термопару.
 - г) Вытяните термопару через отверстие в верхней части устройства.
- * Снимите термопару с панели управления ПЛК.

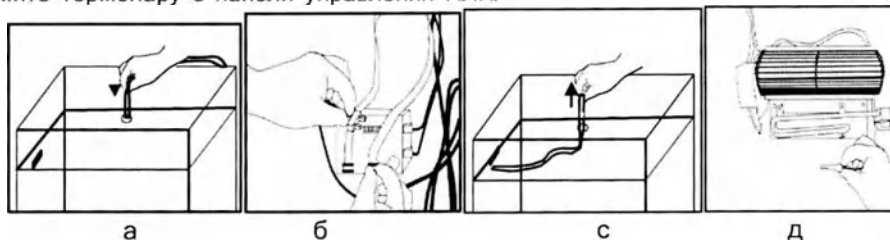


Рис. 11. Процесс снятия термопары.

Процесс установки термопары

- а) Закрепите кабели термопары ко входным разъемам 1 и 3 на панели управления ПЛК.
- б) Вставьте термопару в устройство через отверстие на устройстве.
- в) Закрепите термопару пластиковыми держателями на месте ранее демонтированной термопары.
- г) Вкрутите резистор, установив защитную крышку вентилятора.

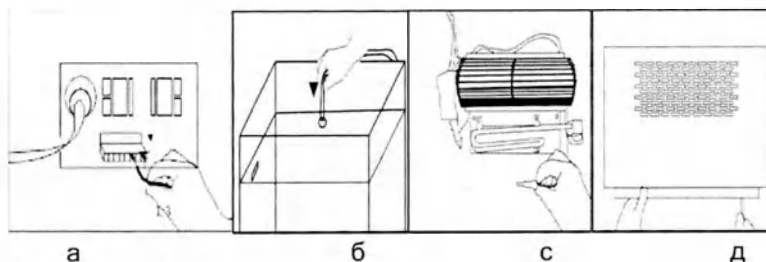
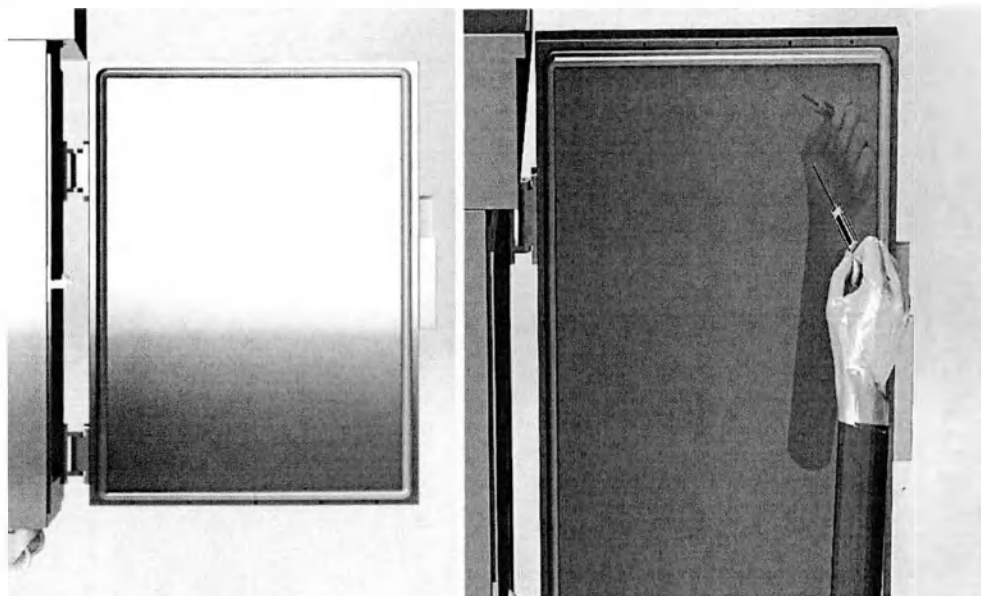


Рисунок 12. Процесс установки термопары

7.3. Процесс установки снятия прокладки люка

Процесс снятия и установки прокладки люка

- а) Выверните винты из листового металла на прокладке. Снимите крышку из листового металла. Снимите изношенный уплотнитель.
- б) Поместите новую прокладку на металлический лист внутренней крышки. Затяните винты.



Еврооскоз

Рисунок 13 Процесс установки снятия прокладки люка

7.4. Процесс снятия и установки вакуумного насоса

Процесс снятия вакуумного насоса

- а) Откройте зажим шланга, подсоединенного к вакуумному насосу.
- б) Снимите шланг с вакуумного насоса.
- в) Снимите две энергетические розетки, подключенные к вакуумному насосу.
- г) Выверните винты из ножек вакуумного насоса на устройстве.

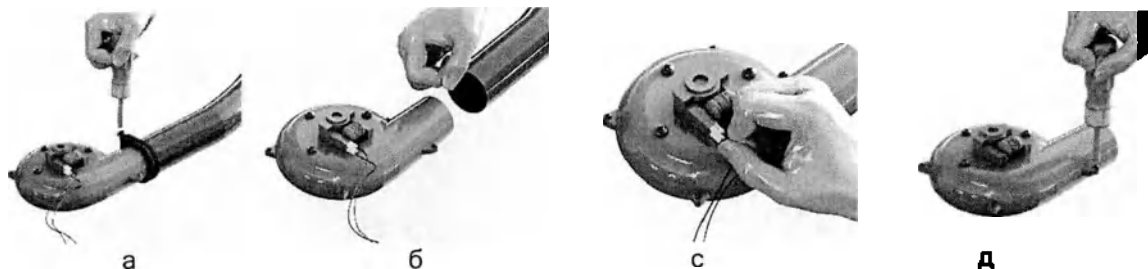


Рис. 14. Процесс снятия вакуумного насоса.

Установка вакуумного насоса

- а) Прикрутите ножки вакуумного насоса к устройству.
- б) Установите две энергетические розетки на вакуумный насос.
- в) Подсоедините шланг к вакуумному насосу.
- г) Затяните хомут шланга.

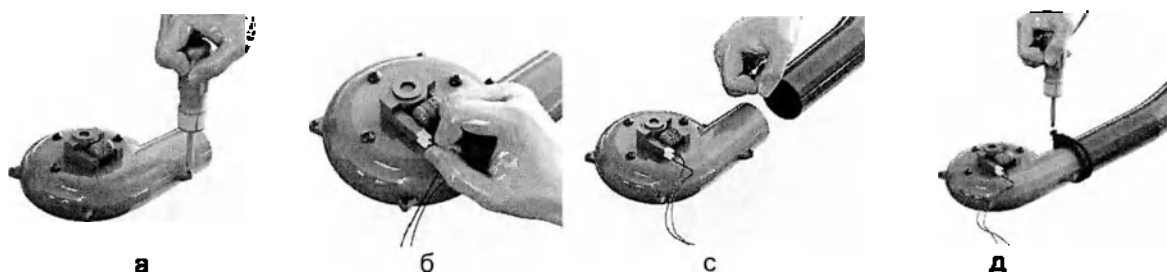


Рис. 15. Процесс установки вакуумного насоса.

7.5. Процесс снятия и установки электронной карты

Процесс удаления электронной карты

- а) Снимите все разъемы на электронной плате.
- б) Выкрутите винты, которыми электронная плата крепится к корпусу устройства.

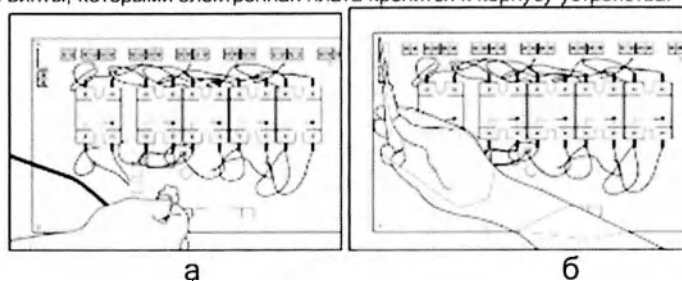


Рис. 16. Процесс извлечения электронной карты

Процесс установки электронной карты

- а) Замените винты, которыми электронная плата крепится к корпусу устройства.
- б) Установите все разъемы на электронной плате согласно номеру подключения.

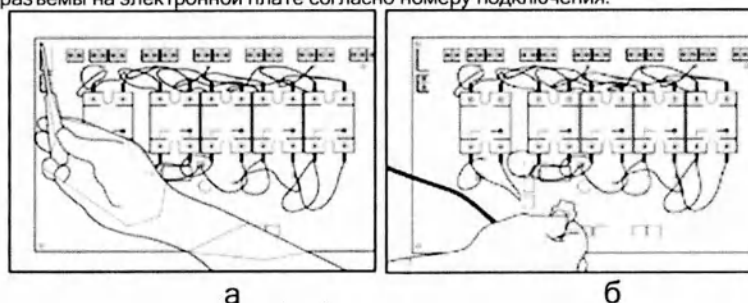


Рисунок 17 процесс установки электронной карты

7.6. Процесс замены SSR

- а) Подайте питание на устройство и включите его. Обнаружьте неисправный SSR на материнской плате. Неисправно SSR, светодиодная лампа не горит.
- б) Выключите устройство, обесточив его.
- в) Выверните винты на твердотельном реле.
- г) Вкрутите новый SSR.
- д) Подайте питание на устройство. Убедитесь, что лампа SSR горит. Закройте крышку устройства.

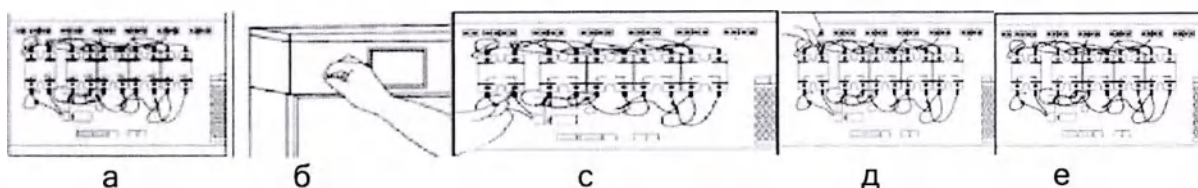


Рис. 18. Процесс замены твердотельного реле

7.7. Процесс снятия и установки ПЛК

Процесс удаления ПЛК

- а) Отсоедините 2 сетевых кабеля и разъемы термопар, подключенные к ПЛК.
- б) Отсоедините соединительные кабели ЖК-дисплея от ПЛК.
- в) Снимите 2 энергетические розетки на ПЛК.
- г) Потяните синий слайдер в основании задней части ПЛК.

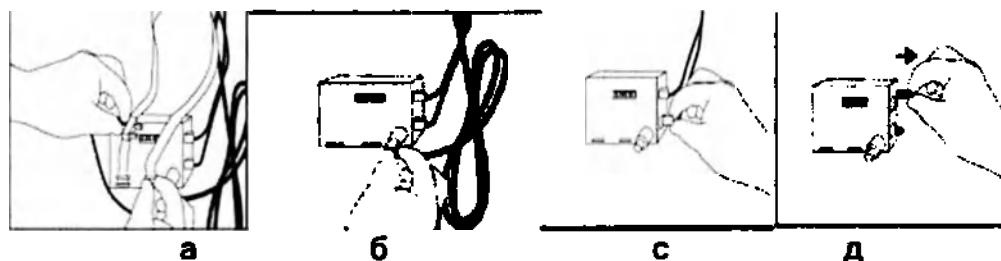


Рисунок 19. Процесс удаления ПЛК

Процесс установки ПЛК

- а) Поместите ПЛК на металлическую подставку. Закрепите ПЛК, сдвинув вперед синие полозья, расположенные на основании ПЛК.
- б) Установите на ПЛК 2 розетки для ввода энергии.
- в) Подключите соединительный кабель ЖК-дисплея к ПЛК.
- г) Подсоедините к ПЛК 2 сетевых кабеля и разъемы для термопар.

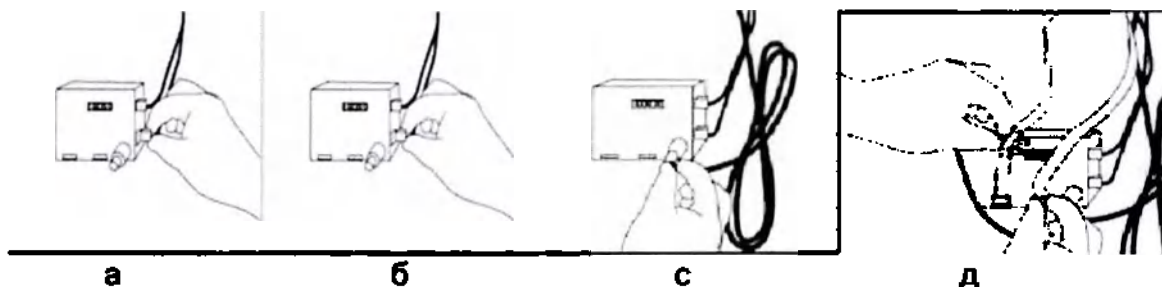


Рисунок 20. Процесс установки ПЛК

7.8. Процесс снятия и установки ЖК-экрана

Процесс снятия ЖК-дисплея

- а) Снимите разъемы на ЖК-дисплее.
- б) Снимите разъемы на ЖК-дисплее.
- в) Выверните винты, которыми ЖК-экран крепится к устройству.

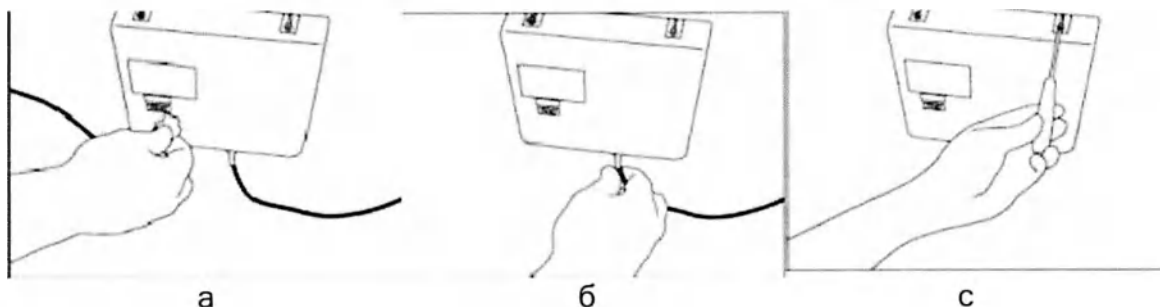


Рис. 21. Процесс снятия ЖК-дисплея.

Процесс установки ЖК-дисплея

- а) Замените винты, крепящие ЖК-экран.
- б) Установите разъемы ЖК-дисплея.
- в) Установите разъемы ЖК-дисплея.

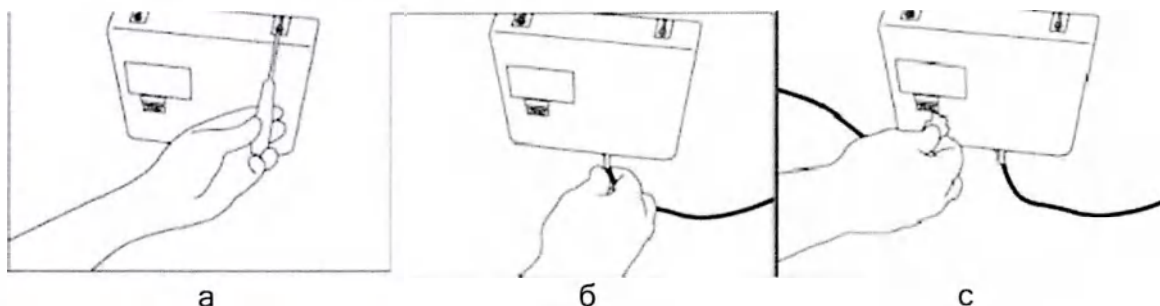
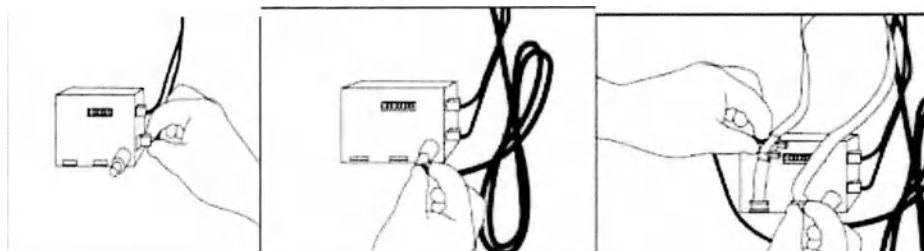


Рисунок 22. Процесс установки ЖК-дисплея



7.8. Снятие и установка принтера

Процесс удаления принтера

- а) Откройте верхнюю крышку устройства.
- б) Снимите разъем, подключенный к принтеру.
- в) Извлеките принтер из корпуса устройства, нажав на принтер наружу от внутренней поверхности устройства.

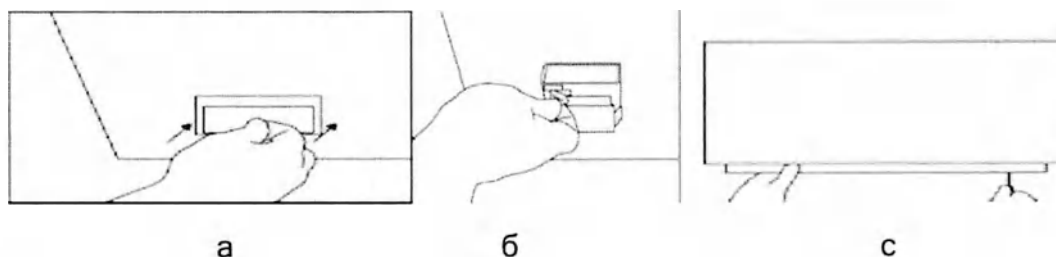


Рис. 23. Процесс удаления принтера

Процесс установки принтера

- а) Протолкните принтер через внешнюю поверхность устройства и поместите его в корпус.
- б) Вставьте гнездо принтера.
- в) Закройте верхнюю крышку устройства.

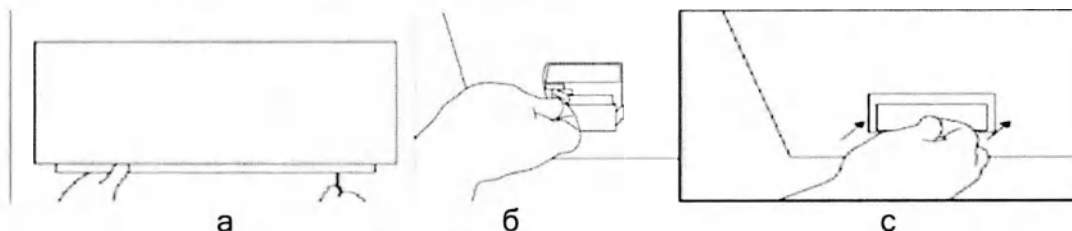


Рисунок 24. Процесс установки принтера

7.9. Процесс снятия и установки предохранителя

Процесс удаления предохранителя

- а) Найдите предохранитель в месте, указанном стрелкой на задней стороне устройства.
- б) Снимите предохранитель с помощью отвертки.
- в) Выньте предохранитель из гнезда.

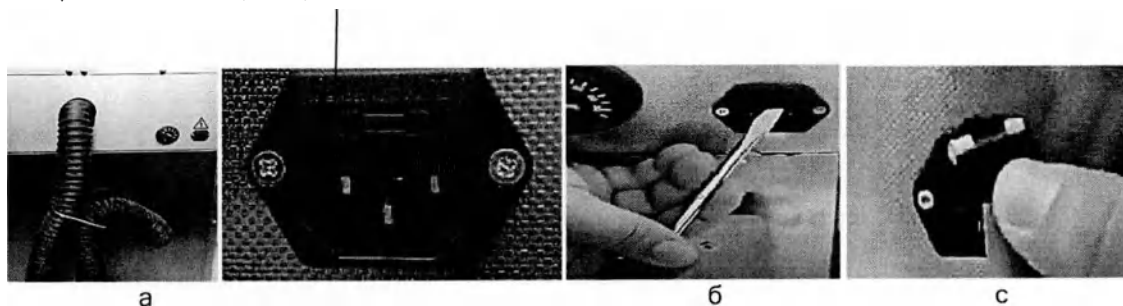


Рисунок 25. Процесс удаления предохранителя

Процесс установки предохранителя

- а) Возьмите новый предохранитель.
- б) Вставьте предохранитель в гнездо с помощью отвертки.
- в) Вставьте розетку.

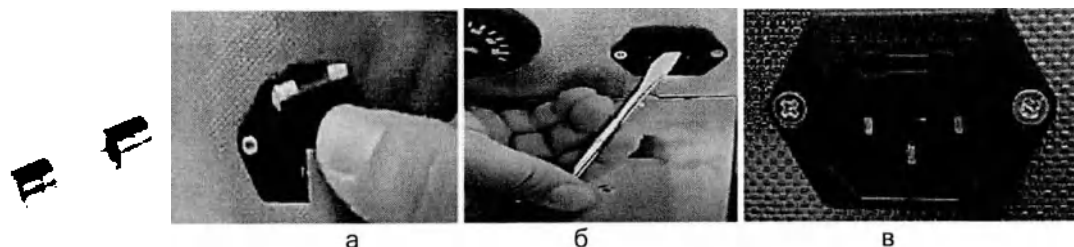
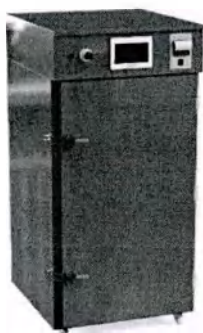


Рис. 26 Процесс установки предохранителя

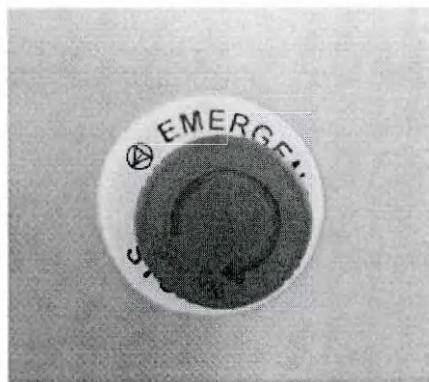
7.10. Процесс снятия и установки кнопки аварийной остановки

Процесс удаления кнопки аварийной остановки

- а) Кнопка аварийной остановки расположена на передней панели устройства.
- б) Снимите кнопку аварийной остановки.



а



б

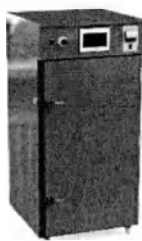
Рис. 27. Процесс удаления кнопки аварийной остановки.

Процесс установки кнопки аварийной остановки

- а) Приобретите новую кнопку аварийной остановки.
- б) Установите аварийный выключатель на передней стороне устройства.



а



б

Рисунок 28. Процесс установки кнопки аварийного останова.

7.11. Процесс снятия и установки термостата

Процесс снятия термостата

- а) Термостат находится на задней стороне устройства.
- б) Снимите термостат с помощью отвертки.

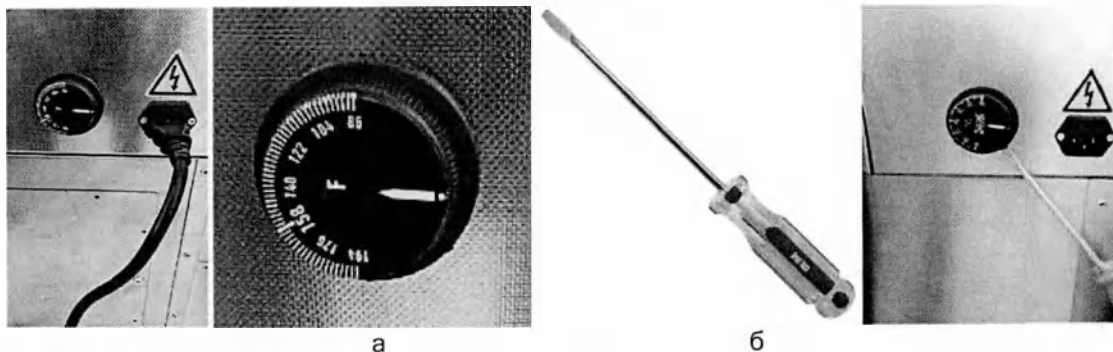


Рисунок 29. Процесс снятия термостата.

Процесс установки термостата

- а) Приобретите новый термостат.
- б) Закрепите термостат на задней стороне устройства с помощью отвертки.

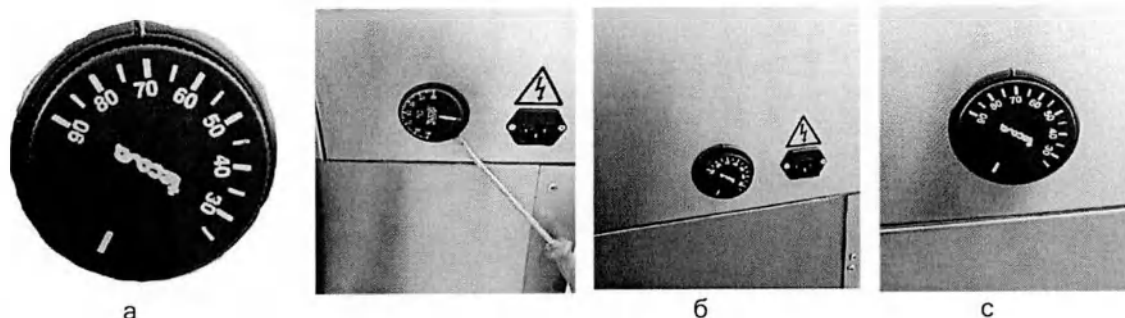


Рисунок 30. Процесс установки термостата.

Электронная схема подключения приведена ниже.

Рис. 31 Электронная схема подключения

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 39 (тридцати девяти) листов
Должность Директор
ООО "ВолгаМед"
Подпись [подпись] / Н.С. Егоров /
01.02.2024г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЗАМЕНЕ
ДЕТАЛЕЙ СТЕРИЛИЗАТОРА
ЭТИЛЕНОКСИДНОГО МАРКИ «ZEOSS» с
принадлежностями, варианты исполнения:
ДЕТАЛЕЙ ZEOSS-2000
ZEOSS -4000 ZEOSS -6000**



Производитель:
**«Med Tıp Malzemeleri İthalat İhracat
Sanayi ve Limited Şirketi»/ «Мед Тып Малземери Итхалат
Ихраджат Санайи Ве Лимитед Ширкети», Турция**

Уполномоченный представитель:
**ООО «Волгамед» ИНН 2128020597, ОГРН 1022101139400
428033, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Урукова, д. 7**

Оглавление

Модели устройств.....	3
1. Введение.....	6
1.1. Информация о производителе	6
1.2. Описание устройства и цель использования.....	6
1.3. Продукты, которые можно стерилизовать	7
1.4. Содержимое набора для стерилизации оксидом этилена	7
1.5. Применимые процессы стерилизации	10
1.6. Инструкция по эксплуатации стерилизационного аппарата	11
1.6.1. Соблюдение мер безопасности перед использованием устройства	11
1.6.2. Ссылки на способ эксплуатации устройства и руководство пользователя.....	12
2. Детали и особенности устройства.....	13
3. Общая информация и ссылки на руководство по установке.....	23
3.1. Условия перевозки и хранения	23
3.2. Сообщения об ошибках.....	24
3.3. Поиск неисправностей	26
3.4. Классификация и стандарты	27
4. Условия окружающей среды	29
5. Общий уход	29
6. Замена и расстановка деталей.....	31
6.1. Процесс снятия и установки резистора и комплекта вентиляторов	31
6.2. Процесс установки снятия термодпары.....	32
6.3. Процесс установки снятия прокладки люка.....	33
6.4. Процесс снятия и установки вакуумного насоса	34
6.5. Модуль электронной панели.....	35
6.6. Процесс замены ССР	35
6.7. Процесс снятия и установки ПЛК.....	36
6.8. Процесс установки съемников ЖК экрана.....	37
6.9. Снятие и установка принтера	38

Модели устройств

Zeoss -2 000



Рисунок 1. Фотография стерилизатора этиленоксида Zeoss 2000.

Zeoss -4 000

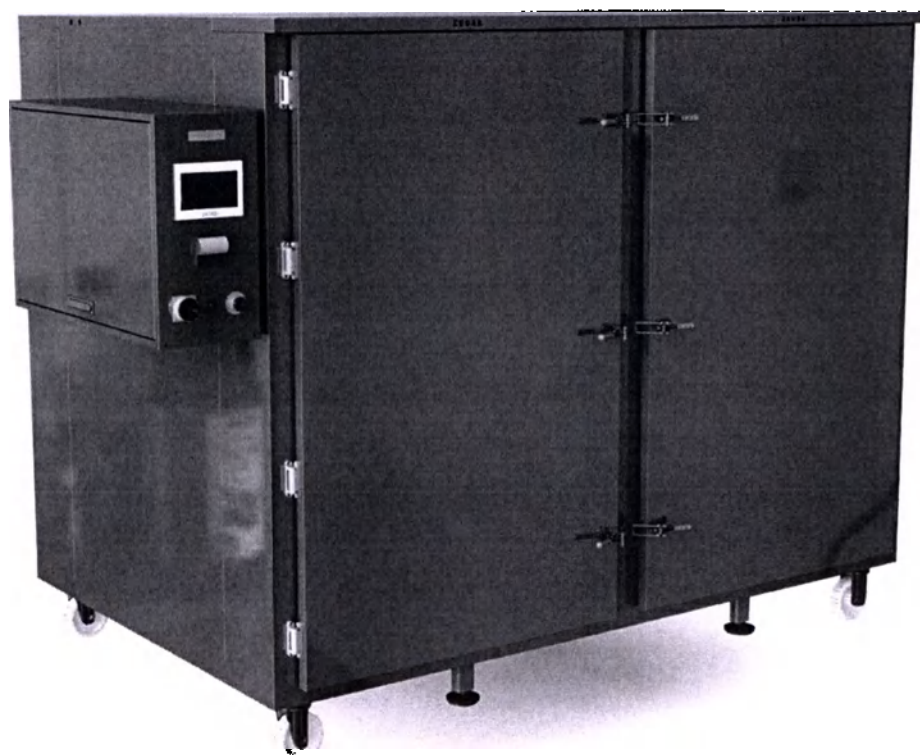


Рис. 2. Фотография этиленоксидного стерилизатора Zeoss -4000.

Zeoss -60 0 0

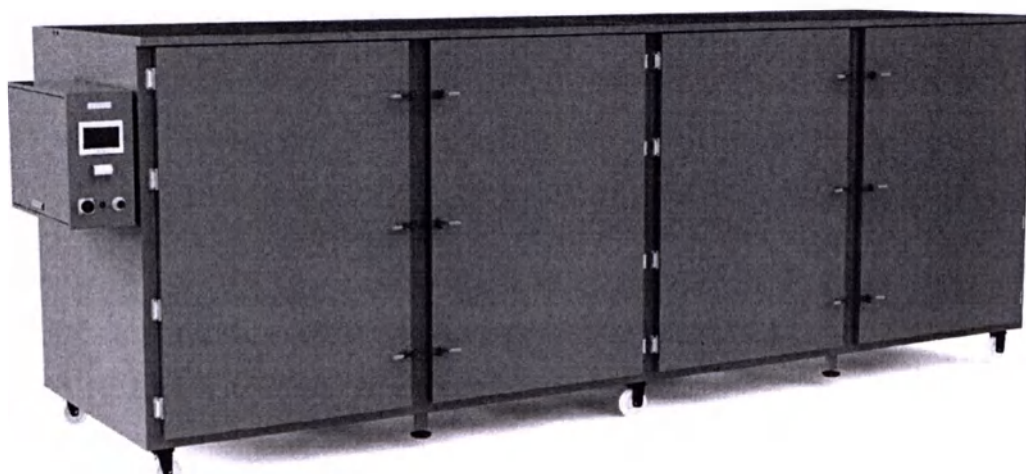


Рисунок 3. Фотография стерилизатора этиленоксида Zeoss 6000.

Таблица 1 Характеристики по моделям устройств

Модель	Zeoss -2000	Zeoss -4000	Zeoss -6000
Мощность	5000 Вт	5000 Вт	5750 Вт
Напряжение	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц
Текущая интенсивность	25 А	25 А	30 А
Пакет для стерилизации (94см x 135см)	8	16	28
Стандартные размеры помещения	6,5 м x 6 м	6,5 м x 8 м	8 м x 12 м

1. Введение

1.1. Информация о производителе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: MED TIP MALZEMELERI İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE LIMITED ŞİRKETİ

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: 10023 Sok. №: 7 AOSB ÇİĞLİ 35620 / ИЗМИР, ТУРЦИЯ

ТЕЛЕФОН: +90 232 386 62 26 ФАКС: +90 232 386 62 44

Электронная почта: info@medtr.com

Веб-сайт: www.medtr.com

СЕРТИФИКАТ: ISO 13485:2016, CE (Европейское соответствие)

1.2. Описание устройства и цель использования

Стерилизатор этиленоксидный был оценен как новое поколение стерилизаторов, известных как стерилизаторы с системой диффузии оксида этилена с гибкой камерой, и представляет собой высокотехнологичный стерилизатор, который завершает процесс стерилизации с использованием низкой температуры и малых доз газообразного оксида этилена. Новая технология устранила требования к инфраструктуре, такие как сжатый воздух, вода, вакуумные линии и дренажные каналы, необходимые для обычных газовых стерилизаторов. Для стерилизации используются картриджи/ампулы, содержащие оксид этилена.

Благодаря особой структуре ампул обеспечивает максимальную безопасность стерилизации. Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS потребляет одну десятую часть газообразного оксида этилена по сравнению с эквивалентными системами.

Воздействие на окружающую среду и загрязнение сводятся к минимуму благодаря низкому потреблению газа. Содержание оксида этилена в каждом газовом баллончике/ампуле составляет 24 г/30 г. Вентиляция после стерилизации осуществляется в той же камере. Удаление остатков этиленоксида становится на 100% безопасным благодаря системе вакуумного насоса.

В вакуумных процессах, используемых для оксида этилена, вакуумный двигатель и улиточный вентилятор предназначены для снижения рассматриваемого давления до половины атмосферного давления во внутренней полости, используемой для стерилизации.

Преимущества технологии гибких камер нового поколения, в которой безопасность пользователя является приоритетом;

- Практическое использование/эксплуатация
- Большой объем использования
- Низкий расход газа (потребляет одну десятую часть газа по сравнению с

эквивалентными/аналогичными системами.)

- низкое воздействие на окружающую среду и загрязнение окружающей среды (загрязнение снижается до минимально возможного уровня за счет низкого потребления газа).
- Работает при отрицательном давлении (система не представляет опасности при дополнительном давлении и контроле.)
- Операционная система микрокомпьютера.
- Вентиляция после стерилизации осуществляется в той же камере.
- 100% удаление остатков этиленоксида с помощью вакуумного насоса.
- Замеры температуры проводятся
- Запись цикла стерилизации (можно настроить частоту каждые 5 секунд)
- Передача данных цикла стерилизации на компьютер
- Графический вывод значений температуры и влажности стерилизации
- Эталонный пакет для стерилизации (только для промышленного использования)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ Никогда не помещайте датчик тепла и влажности в стерилизационный пакет с ампулой с оксидом этилена!

1.3. Продукты, которые можно стерилизовать

В стерилизаторах этиленоксидных марки ZEOSS продукты, которые можно стерилизовать в диапазоне от 37°C до 54°C, применяя газ оксида этилена (C₂H₄Cl₂O), являющийся антибактериальным средством;

- Все термостойкие и нетермостойкие материалы:
- Пластик
- Резина
- Механические и электромеханические детали
- Одноразовое медицинское оборудование
- Одноразовое лабораторное оборудование
- Металлические изделия
- Лапароскопические, Эндоскопические инструменты

* См. 2.2 информацию о продуктах, запрещенных к стерилизации.

1.4. Содержимое набора для стерилизации оксидом этилена

- а. Картридж/ампула с оксидом этилена
- б. Пакет для стерилизации
- с. Чип влажности
- д. Дозиметр
- е. Зажим

- После упаковки изделий, подлежащих стерилизации, в медицинскую упаковку их помещают в стерилизационную сумку вместе с газовым баллончиком/ампулой с оксидом

этилена, индикатором влажности и дозиметром. Закройте отверстие стерилизационного пакета зажимом.

- Стерилизационный пакет представляет собой специальную газодиффузионную мембрану. В стерилизаторе используются картриджи или ампулы (24 гр./30 гр.) разной граммовой массы в зависимости от размера аппарата и размеров стерилизационного пакета.

- Содержимое газа выбрасывается в атмосферу с медленной скоростью в течение 4 часов. Стерилизационные пакеты создают вторую зону безопасности внутри камеры устройства.

- Результаты испытаний дозиметра показывают идеальные колебания однородности влажности в запечатанном стерилизационном мешке-вкладыше и достаточность концентрации газа во время стерилизации.

- Чип влажности, содержащий в своей структуре 4% чистой воды, обеспечивает необходимую для стерилизации влажность.

- Дозиметр и индикаторы контролируют основные параметры, такие как температура, продолжительность, газонасыщенность, достаточность влажности.

- Если никакие параметры не будут реализованы, дозиметр и индикаторы не достигнут эталонного цвета.

Таблица 2. Содержимое ампулы с газом/картриджем

ГАЗОВЫЙ БАЛЛОН / СОДЕРЖИМОЕ АМПУЛЫ

	Активное вещество (ЭО)	Вес нетто
24 г	%100	24 г
30 г	%100	30 г

Таблица 3 Характеристики расходных материалов в зависимости от модели

ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО МОДЕЛЯМ

Модель устройства	Полезный вес ампулы/картриджа с оксидом этилена	Сумка для стерилизации
ZEOSS 2000	24 гр., 30 гр.	94 x 135 см.
ZEOSS 4000	24 гр., 30 гр.	94 x 135 см.
ZEOSS 60 00	24 гр., 30 гр.	94 x 135 см.

1.5. Применимые процессы стерилизации

Стандартная программа

8-ЧАСОВОЙ ЦИКЛ

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 4 часа
- Время аэрации (вакуума): 4 часа

Короткая программа

4-ЧАСОВОЙ ЦИКЛ

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 2 часа
- Время аэрации (вакуума): 2 часа

Длинная программа

16-ЧАСОВОЙ ЦИКЛ

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 4 часа
- Время аэрации (вакуума): 12 часов

- Камера устройства на всех этапах находится под отрицательным давлением.
- Таким образом, невозможно физически подвергнуть пользователя любой утечке газа, которая может происходить.
- Газ быстро выбрасывается в выхлопную систему.

1.6. Инструкция по эксплуатации стерилизационного аппарата

Помимо оборудования для стерилизации, на ваши компьютеры необходимо установить компьютерные программы, для компьютеров с операционной системой MS Windows они приведены ниже в кратком списке.

- Программа MS Office (Excel)
- Программное обеспечение для регистрации данных (Easy Converter)
- TeamViewer или Alpremix (требуется возможность установки через удаленное соединение)
- Skype (требуется для возможности связаться с контактами, когда требуется настройка удаленного подключения)
- Для звонков по Skype необходима камера.

1.6.1. Соблюдение мер безопасности перед использованием устройства

а) Оператор аппарата должен иметь респиратор, комбинезон и перчатки.



Рисунок 4. Защитное оборудование

б) Следует проверить, активен ли детектор контроля утечки оксида этилена в стерилизационной комнате. Если он выключен, его следует подключить и активировать.



Рисунок 5. Фотография детектора газа оксида этилена.

с) Персонал пользователя должен осуществлять эксплуатацию устройства согласно инструкции.

- d) Следует следить за тем, чтобы вентилятор, установленный в помещении, работал.
- Благодаря использованию этого вентилятора объем воздуха внутри должен быть полностью удален за 6 минут. В случае непрерывной работы объем воздуха в рассматриваемом помещении должен иметь возможность изменяться 10 раз в час.
 - Если он не запущен, его следует активировать.
 - Пока устройство работает, вентиляция должна работать непрерывно.
- e) Условия хранения оксида этилена должны быть идеальными комнатными, а картриджи или ампулы с оксидом этилена следует хранить при температуре от 5°C до 40°C. Их не следует хранить в местах, где их относительная влажность превышает 80 %, где они будут подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, где они будут подвергаться воздействию внешних условий, которые могут повредить их упаковку. Наша компания не несет ответственности за ущерб и ущерб, которые могут возникнуть в случае несоблюдения данных условий.
- f) В случае утечки оксида этилена выход газа должен быть проверен лицами, использующими необходимую защитную одежду и оборудование.
- g) Операторы должны быть обучены правилам безопасности при обращении с оксидом этилена и утилизации использованных расходных материалов.
- h) Расходные материалы оксида этилена не следует подвергать вторичной переработке. Рекомендуются обращаться с ними как с медицинскими отходами.
- i) Пользователи должны быть проинформированы о том, что если цикл стерилизации не завершен, устройство не позволит открыть люк устройства, даже если это будет неэффективно, и что неправильное вмешательство и использование будут рискованными. Устройство является интеллектуальным устройством и имеет собственные меры безопасности по своей конструкции и конструкции.
- j) По причинам, указанным выше, правильный сценарий и сценарии неправильного использования, которые могут возникнуть во время использования устройства, должны быть включены в обучение пользователей.
- k) Не закрывайте резистор и крышку вентилятора устройства во время процесса стерилизации. При обнаружении такой ситуации расходы на обслуживание не покрываются гарантией.
- l) Не закрывайте переднюю часть модуля влажности внутри устройства стерилизационным пакетом. При обнаружении такой ситуации плата за обслуживание не покрывается гарантией.

1.6.2. Ссылки на способ эксплуатации устройства и руководство пользователя.

Для правильной эксплуатации устройства обратитесь к руководству пользователя.

2. Детали и особенности устройства

Zeoss -2000 Zeoss -4000

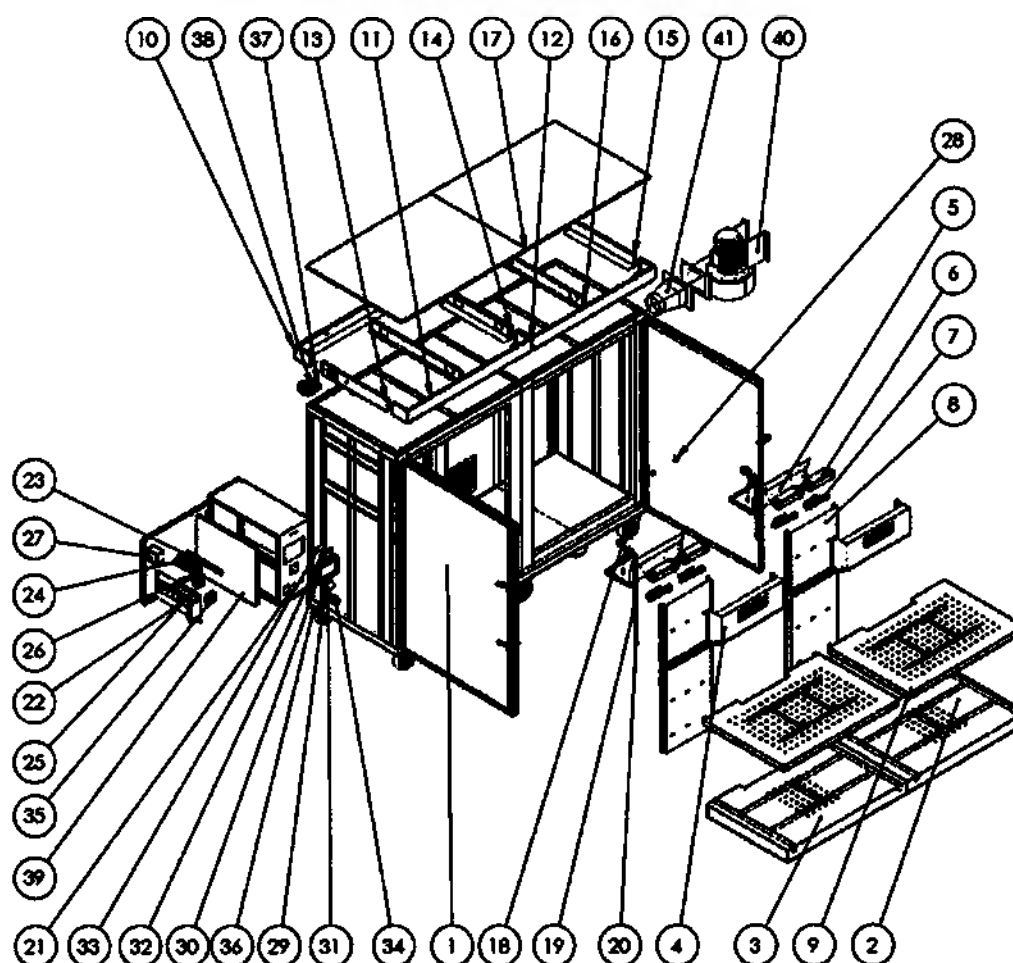


Рис. 6. Чертеж этиленоксидных стерилизаторов Zeoss 2000 и Zeoss 4000 в разобранном виде.

Таблица 4. Перечень деталей стерилизатора этиленоксида Zeoss 2000 Zeoss 4000

Номер части	Наименование
003.001	Небольшая крышка шасси и установленные колеса
003.002	Нижняя правая полка
003.003	Нижняя левая полка
003.004	Крышка резистора правой нижней полки
003.005	Нижняя полка, левая крышка резистора
003.006	3 циркуляционных вентилятора OBR200 (в зависимости от модели)
003.007	Резистор 9 x 500 Вт (в зависимости от модели)
003.008	2 шт. внутренняя вентиляционная пластина
003.009	2 шт Стеллажи с перегородками
003.010, 003.011, 003.012	Кадры верхнего слоя
003.013	Верхняя рамка
003.014	Верхняя рамка посередине
003.015	Внешний вид верхней рамы
003.016	2 шт. крепления верхней рамы
003.017	Верхняя обложка 2 шт.
003.018	Термостат 2 шт.
003.019, 003.020	ПЛИК термopapa 9шт.
003.021	Крепление панели управления к кабине
003.022	Материнская плата
003.023	Терминальный слайдер
003.024	Маунты
003.025, 003.026	ПЛИК
003.027	Модуль влажности
003.028	2 шт. переключатель сигнализации люка
003.029	USB-разъем
003.030	Панель дисплея
003.031	Принтер
003.032	Светодиодная панель
003.033	Светодиодная пластина
003.034	Кнопка аварийной остановки
003.035	Панельный охлаждающий вентилятор
003.036	Переключатель включения/выключения
003.037	16-контактные гнездовые розетки
003.038	16-контактный штекерный разъем
003.039	Монтажная пластина панели
003.040	Вакуумный насос (Fansan OBR 200) 2 шт.
003.041	Газоотводная труба листовой металл 2 шт.
003.042	Термостат Термopapa > 3 шт. (они находятся на задней стороне устройства и не показаны на чертеже.)
003.043	Световой сигнализатор

Таблица 5. Детали и технические характеристики стерилизатора этиленоксида Zeoss 2000 Zeoss 4000

номе р части	Наименование	Описание детали
003.001	Небольшая крышка шасси и установленные колеса	Основная часть, несущая корпус устройства. Колеса позволяют легко транспортировать устройство.
003.002	Нижняя правая полка	Часть переноски стерилизационных пакетов
003.003	Нижняя левая полка	Часть переноски стерилизационных пакетов
003.004	Крышка резистора правой нижней полки	Защищает вентилятор, резистор и термопару
003.005	Нижняя полка, левая крышка резистора	Защищает вентилятор, резистор и термопару
003.006	3 циркуляционных вентилятора OBR200 (в зависимости от модели)	Вентилятор для равномерного распределения тепла.
003.007	Резистор 9 x 500 Вт (в зависимости от модели)	Он обеспечивает необходимое тепло для стерилизации.
003.008	2 шт. внутренняя вентиляционная пластина	Обеспечивает циркуляцию воздуха
003.009	2 шт Стеллажи с перегородками	Часть, в которой хранятся пакеты для стерилизации, разделенная на нижнюю и верхнюю части.
003.010, 003.011, 003.012	Кадры верхнего слоя	Защищает электроприборы и электропроводку.
003.013	Верхняя рамка	Защищает электроприборы и электропроводку.
003.014	Верхняя рамка посередине	Защищает электроприборы и электропроводку.
003.015	Внешний вид верхней рамы	Защищает электроприборы и электропроводку.
003.016	2 шт. крепления верхней рамы	Защищает электроприборы и электропроводку.
003.017	Верхняя обложка 2 шт.	Защищает электроприборы и электропроводку.
003.018	Термостат 2 шт.	В случае выхода из строя термопары, когда температура превышает 70°C, она отключает систему для обеспечения безопасности устройства.
003.019, 003.020	ПЛК термопара 9шт.	Это обеспечивает работу устройства при запрограммированном значении температуры.
003.021	Крепление панели управления к кабине	Защищает электроприборы и электропроводку.
003.022	Материнская плата	Управляет операционной системой устройства.
003.023	Терминальный слайдер	Фиксирует клеммную коробку.
003.024	Маунты	Его значение составляет 20 А, и оно защищает всю систему.
003.025, 003.026	ПЛК	Он позволяет пользователю контролировать операционную систему и запускать программы.
003.027	Модуль влажности	Он измеряет температуру и влажность эталонного мешка.
003.028	2 шт. переключатель сигнализации люка	Обеспечивает слуховую стимуляцию, когда люк устройства остается открытым.
003.029	USB-разъем	Он позволяет загружать и передавать данные на компьютер.
003.030	Панель дисплея	Это позволяет оператору отслеживать работу, температуру и время.
003.031	Принтер	Предоставляет информацию о начале и завершении процесса стерилизации.
003.032	Светодиодная панель	Он показывает рабочие этапы резистора, вентилятора и вакуума и позволяет оператору контролировать их.

003.033	Светодиодная пластина	Деталь, на которой закреплен светодиодный индикатор.
003.034	Кнопка аварийной остановки	В случае возникновения чрезвычайной ситуации он позволяет отключить электричество вручную.

номе р части	Наименование	Описание детали
003.035	Панельный охлаждающий вентилятор	Он отводит тепло, образующееся внутри панели, наружу.
003.036	Переключатель включения/выключения	Запускает/останавливает устройство.
003.037	16-контактные гнездовые розетки	Соединительная часть между панелью и корпусом устройства.
003.038	16-контактный штекерный разъем	Соединительная часть между панелью и корпусом устройства.
003.039	Монтажная пластина панели	Обеспечивает соединение электронных и электрических цепей.
003.040	Вакуумный насос (Fansan OBR 200) 2 шт.	Выпускает газ оксид этилена.
003.041	Газоотводная труба листовой металл 2 шт.	Это позволяет направить сливную трубу, подключенную к вакуумному насосу, наружу устройства.
003.042	Термостат Термопара > 3 шт. (они находятся на задней стороне устройства и не показаны на чертеже.)	ПЛК автоматически активируется в случае отказа термопары и поддерживает температуру в безопасных пределах.
003.043	звуковой блок с подсветкой	Звуковой сигнал оповещения используется для предупреждения во время работы.

Zeoss -6000

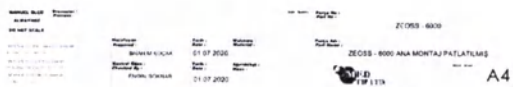
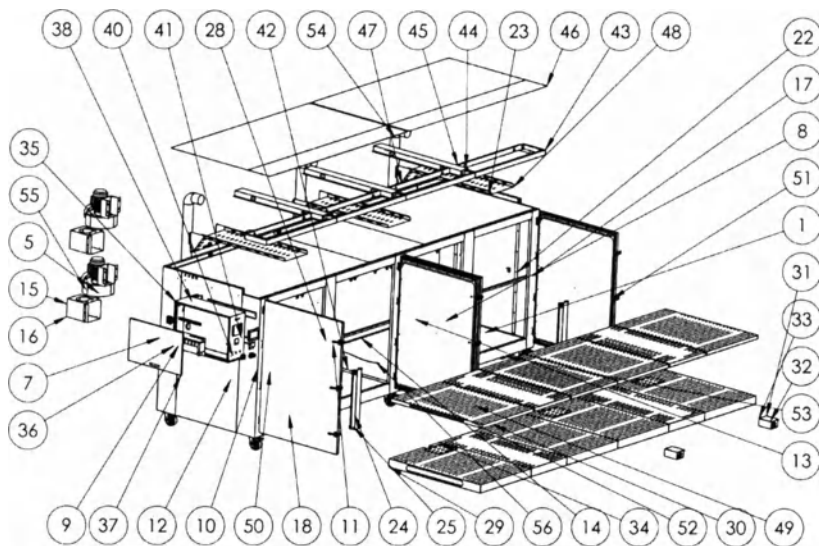


Рис. 7. Чертеж этиленоксидного стерилизатора Zeoss 6000 в разобранном виде.

Таблица 6. Детали Zeoss 6000

Часть #	Наименование	Часть #	Наименование	Часть #	Наименование
1	Нижняя крышка корпуса и крепление на колесо	18	Термостат 3 шт.	35	Вентилятор радиатора корпуса
2	Нижняя правая полка-	19, 20	Термопара ПЛК 9 шт.	36	Кнопка включения/выключения
3	Нижняя левая полка	21	Панель управления, крепление в кабине	37	16-контактная розетка
4	Нижняя полка Правая крышка резистора	22	Разъем панели управления	38	16-контактная розетка
5	Нижняя полка, левая крышка резистора	23	Терминальный рельс Лист	39	Лист для монтажа на панели
6	Вентилятор циркуляционный OBR200 3 шт.	24	Предохранитель	40	Вакуумный насос (Fansan OBR 200) 2 шт.
7	Резистор 500 Вт 9 шт.	25, 26	ПЛК	41	Лист выпускного шланга 2 шт.
8	Внутренний вентиляционный лист 3 шт.	27	Модуль влажности	42	Термостат Термопара> 3 шт (эти детали не показаны на чертеже) потому что они расположены на задней стороне устройства)
9	Полка промежуточная-перегородка 3 шт.	28	Предупреждающая защелка люка 4 шт.	43	ВЕНТИЛЯТОРНЫЙ канал 2 шт.
10, 11, 12	Верхние рамки для листов	29	USB-разъем	44	звуковой блок с подсветкой
13	Верхняя рамка	30	Панель дисплея		
14	Верхняя рамка Средняя	31	Принтер		
15	Внешний вид верхней рамы	32	Светодиодная панель		
16	Крепления верхней рамы 2 шт.	33	Светодиодная пластина		
17	Верхняя крышка Лист 2 шт.	34	Кнопка аварийной остановки		

Таблица 7. Детали и характеристики этиленоксидного стерилизатора Zeoss 6000

Часть #	Наименование	Описание детали
1	Нижняя крышка корпуса и крепление на колесо	Основная часть, несущая корпус устройства. Колеса обеспечивают удобную транспортировку устройства.
2	Нижняя правая полка-	Детали, несущие пакеты для стерилизации
3	Нижняя левая полка	Детали, несущие пакеты для стерилизации
4	Нижняя полка Правая крышка резистора	Дома Вентилятор, Резистор, Термопара.
5	Нижняя полка, левая крышка резистора	Оборудование из листового металла для скрепления резистора и вентилятора в сборе.
6	Вентилятор циркуляционный OBR200 3 шт.	Вентилятор, обеспечивающий равномерное рассеивание тепла
7	Резистор 500 Вт 9 шт.	Он обеспечивает необходимое тепло для стерилизации.
8	Внутренний вентиляционный лист 3 шт.	Обеспечивает циркуляцию воздуха.
9	Полка промежуточная-перегородка 3 шт.	Части, несущие стерилизационные пакеты, разделенные на верхнюю и нижнюю части.
10,11,12	Верхние рамки для листов	Дома электричество и электрооборудование
13	Верхняя рамка	Дома электричество и электрооборудование
14	Верхняя рамка Средняя	Дома электричество и электрооборудование
15	Внешний вид верхней рамы	Дома электричество и электрооборудование
16	Крепления верхней рамы 2 шт.	Дома электричество и электрооборудование
17	Верхняя крышка Лист 2 шт.	Дома электричество и электрооборудование
18	Термостат 3 шт.	В случае выхода из строя термопары она обеспечивает безопасность устройства, закрывая систему при превышении температуры 70°C.
19,20	Термопара ПЛК 9 шт.	Обеспечивает работу устройства при запрограммированной температуре.
21	Панель управления, крепление в кабине	Электрика и электрооборудование домов
22	Разъем панели управления	Управляет встроенной в устройство операционной системой.
23	Терминальный рельс Лист	Позволяет фиксировать клеммную коробку
24	Предохранитель	Он имеет значение 20 А и обеспечивает защиту всей системы.
25,26	ПЛК	Он обеспечивает контроль и автоматизацию работы операционной системы на устройстве.
27	Модуль влажности	Он обеспечивает измерение температуры и влажности эталонного мешка.
28	Предупреждающая защелка люка 4 шт.	Если люк устройства открыт, оно подает звуковой сигнал.
29	USB-разъем	Позволяет загружать и передавать информацию о процессе на компьютер.
30	Панель дисплея	Их работа на устройстве обеспечивает отслеживание температуры и времени.
31	Принтер	Дает разбивку информации о начале и завершении процессов стерилизации.
32	Светодиодная панель	Он показывает рабочие этапы резистора, вентилятора и вакуума и позволяет пользователю следовать программе.
33	Светодиодная пластина	Это та часть, где закреплены светодиодные индикаторы.
34	Кнопка аварийной остановки	Это позволяет вручную прерывать электрическую цепь устройства в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
35	Вентилятор радиатора корпуса	Это позволяет температуре, создаваемой внутри панели, рассеиваться наружу.

36	Кнопка включения/выключения	Позволяет управлять устройством или выключать его.
----	-----------------------------	--

37	16-контактная розетка	Корпус и устройство являются связующим звеном между шасси.
38	16-контактная розетка	Соединение между корпусом и корпусом.устройства.
39	Лист для монтажа на панели	Точки крепления электронных и электрических схем.
40	Вакуумный насос (Fansan OBR 200) 2 шт.	Это обеспечивает выпуск газа оксида этилена.
41	Лист выпускного шланга 2 шт.	Позволяет выхлопному шлангу, подключенному к вакуумному насосу, выступать через устройство.
42	Термостат Термопара> 3 шт. (эти детали не отображаются в рисунок, потому что они расположены на задней стороне устройства)	В случае отказа термопары ПЛК она автоматически активируется и удерживает тепло в безопасных пределах.
43	ВЕНТИЛЯТОРНЫЙ канал 2 шт.	Обеспечивает циркуляцию воздуха
44	звуковой блок с подсветкой	Для предупреждения используется звуковое устройство с подсветкой.

3. Общая информация и ссылки на руководство по установке.

Устройство для стерилизации оксидом этилена является устройством,

подлежащим техническому обслуживанию.

Расходные материалы

Наборы картриджей/ампул с этиленоксидом (ампулы с этиленоксидом, 2 4 г (100%) 30 гр. (100%) наборы

Пакет для стерилизации, дозиметр, чип влажности, зажим

Электропитание: однофазное, 50/60 Гц, 110 В переменного тока или 200–240 В переменного тока (в зависимости от страны).

Сенсорные модели оснащены светодиодными панелями с подсветкой для контроля рабочих стадий сопротивления, вентилятора и вакуума.

Настройка

- Для установки требуется обученный технический персонал.

Необходимые условия использования и другие требования приведены в руководстве пользователя.

3.1. Условия перевозки и хранения

- Если в процессе транспортировки и хранения требуются перемещение и повторная установка, пожалуйста, сообщите в техническую службу производителя.
- Во время транспортировки устройства ни в коем случае нельзя тащить или переворачивать.
- Его следует размещать равномерно на грузовых автомобилях и транспортных средствах. В противном случае стерилизационное устройство может быть повреждено из-за царапин и нестабильной загрузки.
- Колеса устройства должны быть закреплены внутри транспортного средства.
- Устройства должны быть надежно подсоединены к загружаемому транспортному средству.
- Полиуретан (пенопласт) упакован в защитную упаковку и покрыт стрейч-пленкой.

пленка для защиты от осадков и влаги.

- Стерилизационный аппарат закрепляется на поддоне натяжными ремнями.
- Погрузка и разгрузка с помощью вилочного погрузчика.
- Условия хранения, транспортировки и условия эксплуатации стерилизационного устройства определяют как условия помещения. Он не пригоден для использования во внешних условиях окружающей среды. (в условиях окружающей среды самая низкая температура 10°C и самая высокая 45°C, относительная влажность от 10% до 80 % относительной влажности. Следует проконсультироваться с производителем, если стерилизационные устройства используются на высоте 2000 м над уровнем моря.
- С частями или аксессуарами устройств, подлежащих утилизации, следует обращаться как с медицинскими отходами во избежание загрязнения, если не указано иное.

ВНИМАНИЕ: Модификация этого оборудования не допускается.

Номер документа: KK-03-RPG-ENG Дата: 01.07.2023

Номер страницы: 23 / 38

3.2. Сообщения об ошибках

Таблица 8. Сообщения об ошибках

Низкое значение температуры	Указанное сообщение появляется до тех пор, пока температура достигает 37°C. Устройство защищает себя и не может быть запущено. После 37°C сообщение исчезает. После этого этапа устройство можно запускать.
Высокое значение температуры	При повышении температуры выше 70°C устройство автоматически выключается.
ПЛК нет ответа	Ошибка связи, обратитесь в сервис
Дверь открыта	Когда люк устройства остается открытым, появляется указанный текст. Закройте люк устройства.
1-я группа резисторов неисправна.	Произошел сбой в резисторе. Обратитесь в техническую службу.
2-я группа резисторов неисправна	Произошел сбой в резисторе. Обратитесь в техническую службу.
Третья группа резисторов неисправна.	Произошел сбой в резисторе. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 1 неисправна.	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 2 неисправна.	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 3 неисправна	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 4 неисправна	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.

5. Зональная термopapa неисправна.	Термopapa неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термopapa зоны 6 неисправна	Термopapa неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термopapa зоны 7 неисправна	Термopapa неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термopapa зоны 8 неисправна	Термopapa неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термopapa зоны 9 неисправна	Термopapa неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Нажата кнопка аварийной остановки!	Нажата кнопка аварийной остановки. Устройство автоматически прекращает работу. Верните кнопку аварийной остановки в нормальное состояние. После этого этапа устройство можно запускать.
Проблема с датчиком влажности-пакета!	Произошел сбой зонда. Обратитесь в техническую службу.
Пришло время технического обслуживания, обратитесь к производителю.	Для ежегодного обслуживания свяжитесь с нами MED TIP Ltd. Sti. .
Дверь разблокирована	Люк разблокирован. Закройте замок люка.

В случае таких ошибок, как сбой в подаче электроэнергии, эти ошибки невозможно увидеть по световым предупреждениям, поэтому принтер распечатывает их. Эти режимы сбоев представляют собой сообщения об ошибках, которые указывают на то, что рассматриваемый стерилизатор не смог выполнить свою функцию, и в случае этих сбоев устройства не выполняют свои функции, прекращая свою работу.

3.3. Поиск неисправностей

Таблица 9. Таблица устранения неполадок.

Если люк устройства не закрывается и подается звуковое предупреждение...	Предмет мешает закрытию люка	а. Постарайтесь найти мешающий предмет, визуально осматривая люки. б. Убедитесь, что звук не прерывается, нажав пальцем на выключатель цепи люка. с. Если в результате всех проверок ошибок не обнаружено, позвоните в сервис ZEOSS.
Если значение температуры на экране повышается.	Отказ термопары	Если температура продолжает повышаться, отключите устройство от розетки и позвоните в сервисную службу ZEOSS.

3.4. Классификация и стандарты

Классификация стерилизационного устройства в соответствии со статьей 6 TS EN-60601-1 «Электрическое медицинское оборудование» относится к классу I.

Классификация стерилизационного устройства в соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию MDD 93/42/ЕЕС, класс IIb.

Применимые стандарты и правила

Таблица 10 Таблица применимых стандартов и правил

93/42/ЕЕС	Директива Европейского Союза по медицинскому оборудованию
(ЕС) 2017/745	Регламент Европейского Союза о медицинском оборудовании
ЕН ИСО 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ЕН ИСО 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ЕН ИСО 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования.
ЕН 1422:2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы оксидом этилена. Требования и методы испытаний.
ЕН 60601-1:2006	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1. Общие рекомендации по базовой безопасности и требуемым характеристикам.

ЕН ИСО 20417:2021	Информация предоставлена производителями медицинского оборудования
ЕН ИСО 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристике стерилизующего агента, а также к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ЕН 60601-1-2:2015	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1-2. Общие правила базовой безопасности и требуемые характеристики. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Характеристики и испытания.
ЕН 61010-1:2010	Требования безопасности к электрооборудованию измерительного, контрольного и лабораторного применения. Общие требования
ЕН 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
ЕН 61326-1:2013	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 1. Общие требования.
ЕН 60529:1991	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
ЕН 62366-1:2015	Медицинские устройства. Часть 1. Применение методики удобства использования к медицинским устройствам

4. Условия окружающей среды

Таблица 11. Условия окружающей среды и таблица условий труда

Обстоятельство	Пределы
Рабочая обстановка	В помещении
Высота	2000м
Температура	Температура окружающей среды от 10°C до 45°C.
Относительная влажность	До 80% относительной влажности
IP-класс	IP 20
ИК Класс	ИК 06
Категория перенапряжения	Безопасно как категория I

- * Упакуйте продукты, подлежащие стерилизации.
- * Поместите пакеты в пакет для стерилизации.
- * В стерилизаторах рекомендуется использовать медицинские стерилизационные пакеты 60 г/м² или 70 г/м².

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

1. Используйте комплекты газовых картриджей/ампул с оксидом этилена марки ZEOSS для продуктов, подлежащих стерилизации в стерилизаторах.
2. На устройство не распространяется гарантия в случае неисправностей, которые могут возникнуть в устройстве при использовании эквивалентных продуктов.
3. Производитель не несет ответственности за отрицательные результаты стерилизации, которые могут возникнуть из-за использования в аппарате картриджей/ампул с оксидом этилена разных марок.
4. Гарантийный срок устройства был определен с учетом 2-летнего периода, предусмотренного законодательством для электроприборов, действующего в Турции, а также 10-летнего периода и суммы амортизации, предлагаемой для указанных электротехнических изделий.

5. Общий уход

1. Общее профилактическое обслуживание: Пользователь-оператор рекомендует использовать ZEOSS Bright каждые 10 циклов. При таком регулярном обслуживании предотвращается износ силиконовых прокладок люков устройства, фильтров отработанных газов. Срок его полезного использования продлевается.
2. Уход за внутренней и внешней поверхностью Inox: Внутренние поверхности следует очищать средством для очистки и полировки нержавеющей стали каждые 15 дней. Для этой процедуры рекомендуется использовать спрей для ухода за нержавеющей сталью.

3. СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПЕРСОНАЛА: Газовый респиратор, обувь на специальной подошве, перчатки и защитный комбинезон.
4. АВТОМАТИЧЕСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ КРЕКИНГА АМПУЛ: Обеспечивает активацию путем автоматического разрушения ампул оксида этилена, помещенных в устройство с помощью электронной системы управления. Он был разработан как альтернатива ручному управлению.
5. СИГНАЛИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ГАЗА: Обеспечивает контроль содержания газа в окружающей среде. Он подает звуковое предупреждение в случае возможного риска.
6. Для хранения расходных материалов на основе оксида этилена вместе со стерилизатором на основе оксида этилена устройств, рекомендуется использовать контейнеры, предоставленные Med Tip Ltd. Şti.

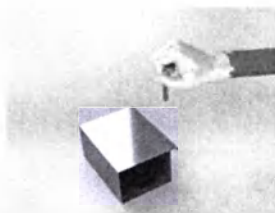
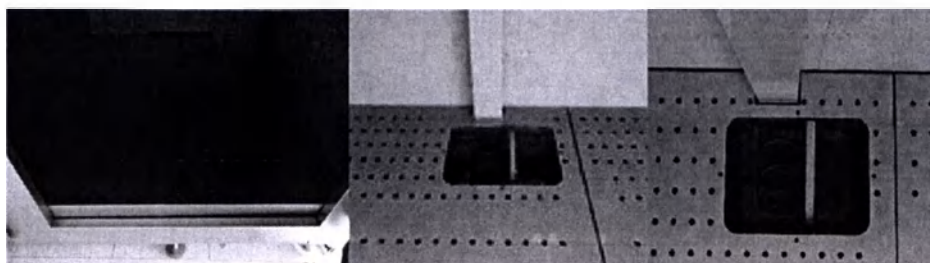
6. Замена и расстановка деталей

(По запросу услуга предоставляется платно)

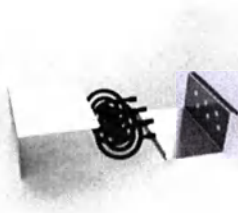
6.1. Процесс снятия и установки резистора и комплекта вентиляторов

Процесс снятия резистора и блока вентиляторов;

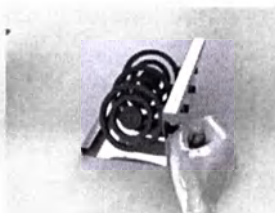
- a) Снимите крышку резистора.
- b) Выверните соединительные винты резисторов. Установите новые резисторы.
- c) Закройте крышку резистора.



а



б



с

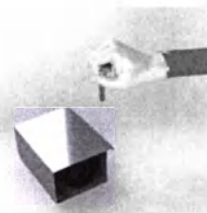


Рис. 8. Снятие резистора и блока вентиляторов.

Процесс установки резистора и вентилятора;

- a) Установите металлическую пластину резистора, прикрутив ее.
- b) Установите кабели резистора.
- c) Установите защитную крышку резисторного вентилятора и прикрутите ее.

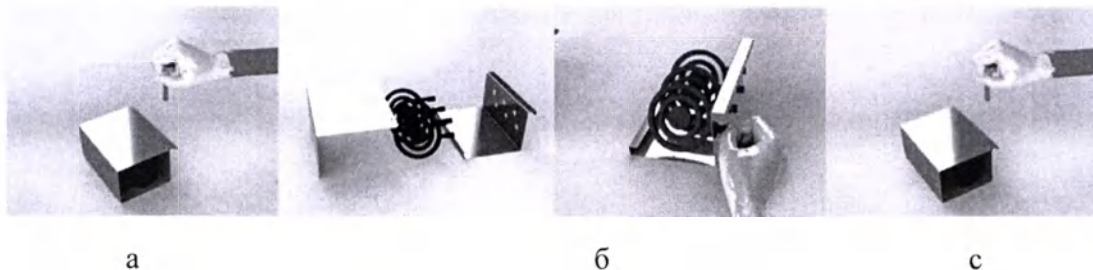


Рисунок 9. Установка резистора и вентилятора.

6.2. Процесс установки снятия термопары

Процесс удаления термопары;

- a) Откройте панель и снимите термопары с ПЛК.
- b) Удалите волосы с потолка и пола устройства. Вы увидите термопары.
- c) Выкрутите винты, удерживающие термопары.
- d) Вытяните его через отверстие в верхней части термопары. Снимите термопару с панели управления ПЛК.

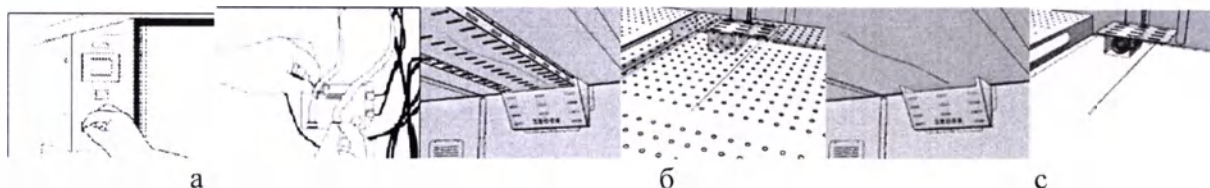


Рисунок 10. Снятие термопары.

Процесс установки термопары

- а) Закрепите кабели термопары ко входному разъему, расположенному на панели управления ПЛК, и вставьте их в устройство через отверстие на устройстве термопары.
- б) Закрепите ранее демонтированную термопару термопарой с помощью винта.
- с) Вкрутите резистор, прикрепив защитную крышку вентилятора.

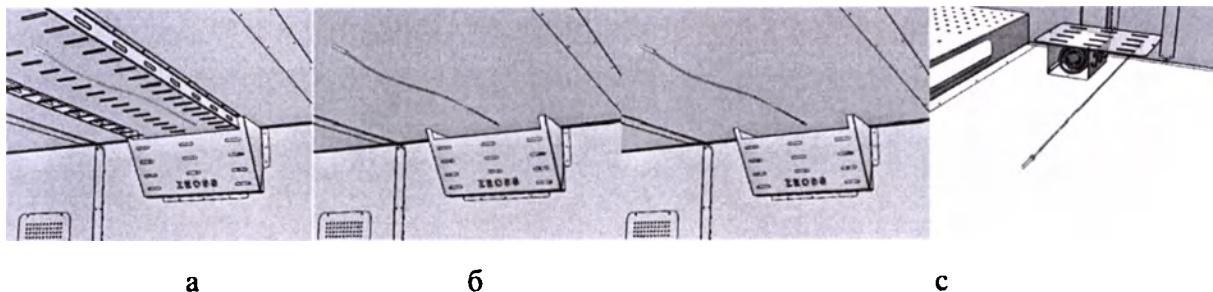


Рисунок 11 Установка термопары

6.3. Процесс установки снятия прокладки люка

Процесс снятия и установки прокладки люка:

- а) Выверните винты из листового металла на прокладке. Снимите крышку из листового металла. Снимите изношенный уплотнитель.
- б) Поместите новую прокладку на металлический лист внутренней крышки. Затяните винты.

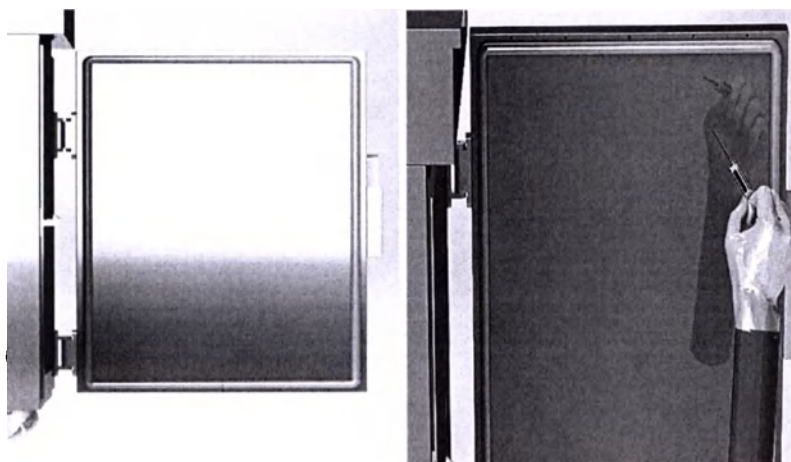


Рисунок 12 Процесс установки снятия прокладки люка

6.4. Процесс снятия и установки вакуумного насоса

Процесс снятия вакуумного насоса;

- a) Откройте шланги, подключенные к вакуумному насосу, проверив их соединения.
- b) Снимите шланг с вакуумного насоса.
- c) Снимите две силовые розетки, подключенные к вакуумному насосу, и открутите винты.
- d) Открутив винты вакуумного насоса, снимите насос с ножек устройства.

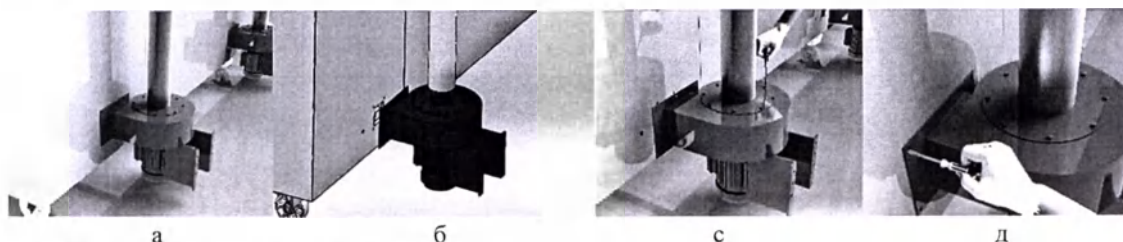


Рис. 13. Процесс снятия вакуумного насоса.

Установка вакуумного насоса

- a) Последовательно установите винты на ножки вакуумного насоса на устройстве.
- b) Установите две силовые розетки на вакуумный насос и затяните винты.
- c) Подсоедините шланг к вакуумному насосу.
- d) Затяните хомуты шланга.

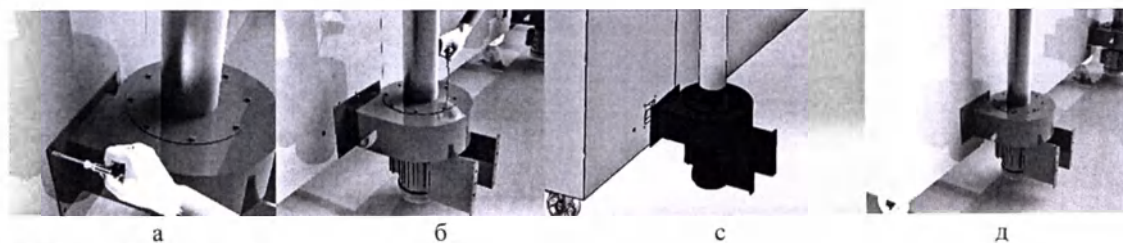


Рис. 14. Процесс установки вакуумного насоса.

6.5. Модуль электронной панели

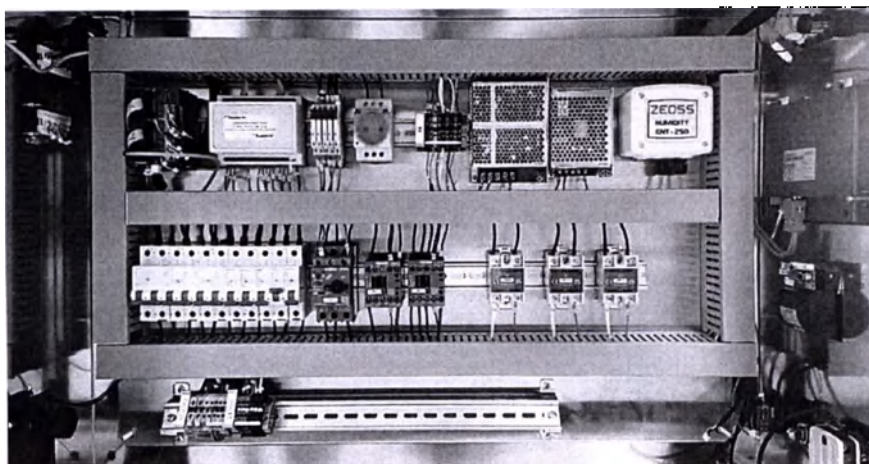


Рис. 15. Изображение модуля электронной панели.

6.6. Процесс замены SSR

- Подайте питание на устройство и включите его. Обнаружьте неисправный SSR на материнской плате. Неисправно SSR, светодиодная лампа не горит.
- Выключите устройство, обесточив его.
- Выверните винты на твердотельном реле.
- Вкрутите новый SSR.
- Подайте питание на устройство. Убедитесь, что лампа SSR горит. Закройте крышку устройства.

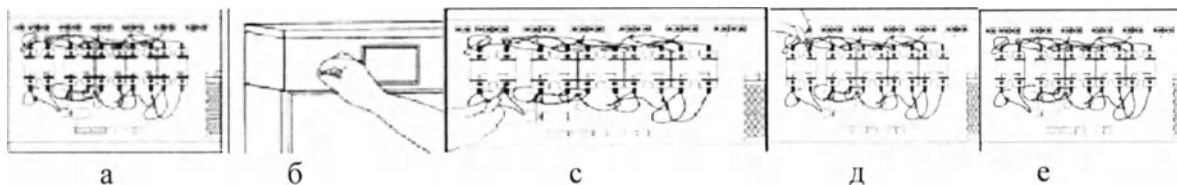


Рисунок 16. Процесс замены твердотельного реле

6.7. Процесс снятия и установки ПЛК

Процесс удаления ПЛК;

- a) Отсоедините 2 сетевых кабеля и разъемы термопар, подключенные к ПЛК.
- b) Отсоедините соединительные кабели ЖК-дисплея от ПЛК.
- c) Снимите 2 энергетические розетки на ПЛК.
- d) Потяните синий слайдер в основании задней части ПЛК.

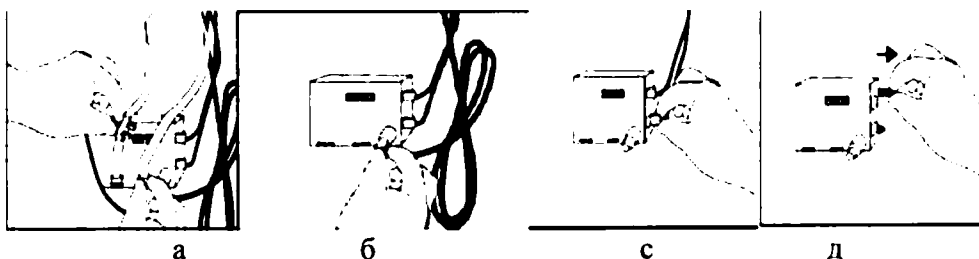


Рисунок 17. Процесс удаления ПЛК

Процесс установки ПЛК

- a) Поместите ПЛК на металлическую подставку. Закрепите ПЛК, сдвинув вперед синие полозья, расположенные на основании ПЛК.
- b) Установите на ПЛК 2 розетки для ввода энергии.
- c) Подключите соединительный кабель ЖК-дисплея к ПЛК.
- d) Подсоедините к ПЛК 2 сетевых кабеля и разъемы для термопар.

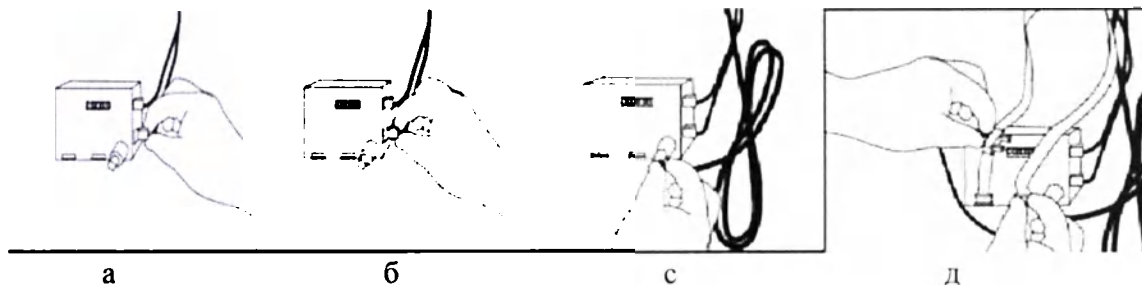


Рисунок 18. Процесс установки ПЛК

6.8. Процесс установки съемников ЖК экрана

Процесс снятия ЖК-дисплея

- а) Снимите разъемы на ЖК-дисплее.
- б) Снимите разъемы на ЖК-дисплее.
- с) Выверните винты, которыми ЖК-экран крепится к устройству.

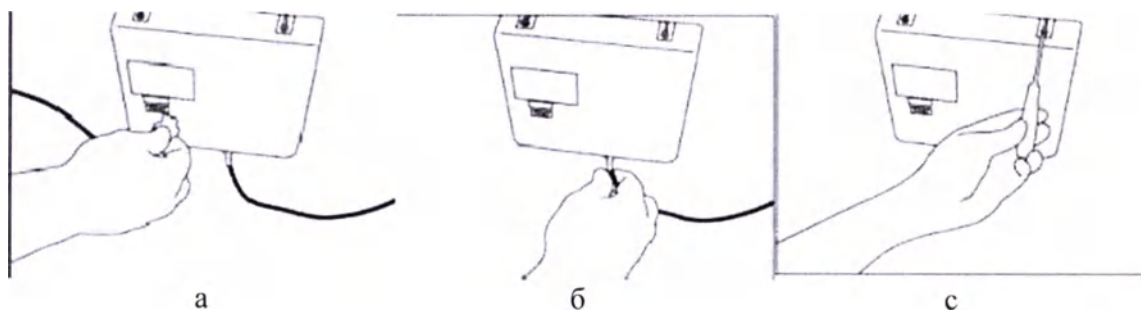


Рис. 19. Процесс снятия ЖК-дисплея.

Процесс установки ЖК-дисплея

- а) Замените винты, крепящие ЖК-экран.
- б) Установите разъемы ЖК-дисплея.
- с) Установите разъемы ЖК-дисплея.

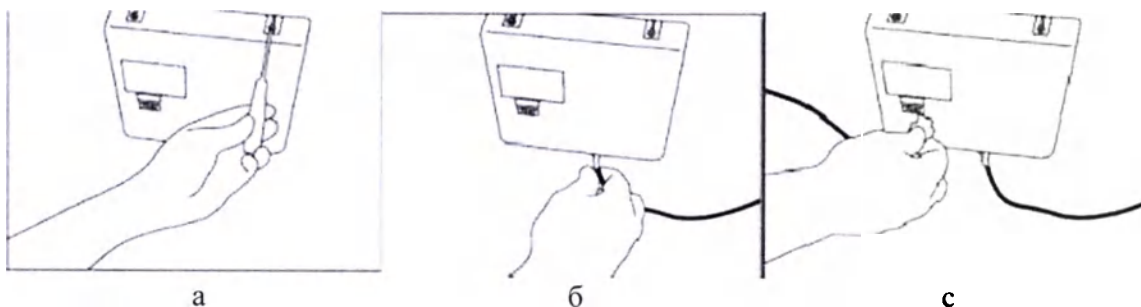


Рис. 20. Процесс установки ЖК-дисплея.

6.9. Снятие и установка принтера

Процесс удаления принтера;

- a) Откройте верхнюю крышку устройства.
- b) Снимите разъем, подключенный к принтеру.
- c) Извлеките принтер из корпуса устройства, нажав на принтер наружу от внутренней поверхности устройства.

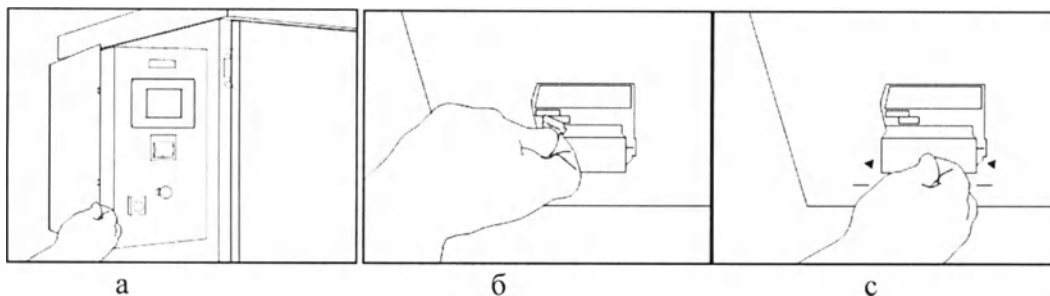


Рисунок 21. Процесс удаления принтера

Процесс установки принтера

- a) Протолкните принтер через внешнюю поверхность устройства и поместите его в корпус.
- b) Вставьте гнездо принтера.
- c) Закройте верхнюю крышку устройства.

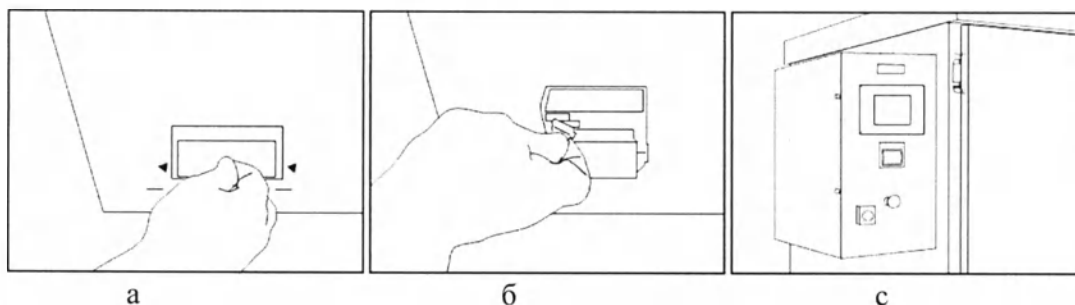


Рисунок 22. Установка принтера

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью (138400) листов

Должность Директор
ООО "ВолгаМед"

Подпись Н.С. Егоров / Н.С. Егоров /

19.12.2023г.

**РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ
СТЕРИЛИЗАТОРА ЭТИЛЕНОКСИДНОГО
МАРКИ «ZEOSS» с принадлежностями,
варианты исполнения:
ZEOSS-80 ZEOSS-80L ZEOSS-160 ZEOSS-160L**



Производитель:

**«Med Tıp Malzemeleri İthalat İhracat
Sanayi ve Limited Şirketi»/ «Мед Тып Малземери Итхалат
Ихраджат Санайи Ве Лимитед Ширкети», Турция**

Уполномоченный представитель:

**ООО «Волгамед» ИНН 2128020597, ОГРН 1022101139400
428033, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Урукова, д. 7**

Оглавление

1.	Введение	7
1.1.	Информация о производителе	7
1.2.	Установка оборудования и условия установки.....	7
2.	Монтаж газоотводной трубы	8
3.	Установка стерилизационного устройства перед стеной	8
4.	Место установки	13
5.	Общая информация и ссылки	13
5.1.	Условия транспортировки и хранения.....	14
5.2.	Сообщения об ошибках	15
5.3.	Устранение неполадок.....	15
5.4.	Классификация и стандарты	16
6.	Меры безопасности.....	18
6.1.	Символы безопасности.....	19
6.2.	Общие предупреждения по безопасности	19
6.2.1.	Контакт с газом	20
6.2.2.	Квалифицированный пользователь	20
6.2.3.	Оценка опасности.....	20
6.2.4.	Отрицательное давление	21
6.2.5.	Макет стерилизационных изделий.....	21
6.2.6.	Таблица символов на этикетках	22
7.	Рекомендации по использованию расходных материалов	23
8.	Дополнительные продукты.....	23

Модели устройств

ZEOS -80



Рисунок 1 Фотография стерилизатора этиленоксидного Zeos 80

ZEISS -80L



Рисунок 2 Фотография стерилизатора этиленоксидного Zeiss 80L

ZEOSS -160



Рисунок 3 Фотография стерилизатора этиленоксидного Zeoss 160

ZEOSS-160L



Рисунок 4 Фотография стерилизатора этиленоксидного Zeoss 160L

Таблица 1 Технические характеристики в разбивке по моделям устройств

Модель	Zeoss-80	Zeoss-80L	Zeoss-160	Zeoss-160 L
Мощность	600 Вт	600 Вт	1000 Вт	1000 Вт,
Напряжение	110 в 60 Гц/220 В 50 Гц	110 в 60 Гц/220 В 50 Гц	110 в 60 Гц/220 В 50 Гц	110 в 60 Гц,В /220 В 50 Гц
Текущая интенсивность	3 А	3 а	5 а	5 а
Требование к стерилизации	90 л	92 л	195 л	178 л

1. Введение

1.1. Информация о производителе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: MED TIP MALZEMELERI İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE LİMİTED SİRKETİ

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: 10023 Sok. №: 7 AOSB ÇİĞLİ 35620 / ИЗМИР, ТУРЦИЯ

ТЕЛЕФОН: +90 232 386 62 26 ФАКС: +90 232 386 62 44

Электронная почта: info@medtr.com

Веб-сайт: www.medtr.com

СЕРТИФИКАТ: ISO 13485:2016, CE (Европейское соответствие)

1.2. Установка оборудования и условия установки

Для установки стерилизатора этиленоксидного марки Zeoss не требуется наличие сжатого воздуха, воды и дренажной инфраструктуры.

Его необходимо подключить к заземленной сети переменного тока 220 В или 110 В, если сеть питания для установки подключена к розетке, указанной для страны. Отверстие диаметром 10 см, сделанное в стене или окне, необходимо облегчить, чтобы газ мог выйти наружу.

Приобретенные стерилизационные устройства должны быть установлены при соблюдении следующих условий. Стерилизаторы этиленоксидные с гибкой камерой на основе этиленоксида не устанавливаются в местах, не соответствующих следующим требованиям.

1. Линия электропитания должна быть оборудована кабелями диаметром не менее 3 x 6 мм, заземленными для стерилизационного устройства.
2. Перед подключением стерилизационного устройства в блок предохранителей следует установить автоматические выключатели на 15 ампер.
3. В месте, где будет установлено стерилизационное устройство, следует разместить детектор газа оксида этилена, особенно на средней высоте 30 см от земли.
4. При появлении предупреждения от детектора газа оксида этилена, когда наблюдатель или операторы находятся вне помещения, воздух следует удалить, не входя в него.
5. В месте, где будет установлен стерилизационное устройство, должен быть предусмотрен вентиляционный выходной канал диаметром не менее 110 мм.
6. В помещении, где размещается стерилизатор, должна быть обеспечена циркуляция воздуха 10 раз в час.
7. Помещение, где будет установлено стерилизационное устройство, должно представлять собой отдельное помещение, которое можно изолировать.
8. Защитное оборудование должно быть полностью предоставлено (полноценная маска, перчатки, защитный комбинезон, обувь на специальной подошве)
9. Если вы носите защитную одежду, у вас должен быть водяной душ для очистки остатков оксида этилена с защитного оборудования.
10. Расходные материалы этиленоксида необходимо отслеживать по дате их выпуска и

Номер документа: KK-01-IMG-ENG Дата выпуска: 30.06.2022

Страница: 7 / 23

соблюдать условия складирования. Их следует хранить вдали от прямых солнечных лучей. Уровень влажности и температуры должен соответствовать условиям, указанным на упаковке. (Химические и биологические индикаторы не следует хранить вместе с расходными материалами на основе этиленоксида).

11. Биологические индикаторы, температурные полоски и дозиметры следует использовать при каждой стерилизации.
12. Необходимо приобрести инкубатор для биологических индикаторов и откалибровать эти инкубаторы.
13. Лицо, которое будет работать со стерилизатором этиленоксида, должно быть обучено.
14. После установки стерилизационный аппарат поставляется успешно работающим, после чего начинается гарантийный срок.
15. Ответственность необслуживаемых стерилизаторов принадлежит компании-покупателю.
16. Лица, которые будут эксплуатировать стерилизационный аппарат, должны прочитать руководство пользователя.

Таблица 2. Условия окружающей среды и таблица условий труда

Обстоятельство	Пределы
Рабочая обстановка	В помещении
Высота	2000м
Температура	Температура окружающей среды от 10°C до 45°C.
Относительная влажность	от 10% до 80% относительной влажности
IP-класс	ИП 20
ИК Класс	ИК 06
Категория перенапряжения	Безопасно как категория I

2. Монтаж газоотводной трубы

- Нанесите силикон в качестве изоляционного материала на внутреннюю и внешнюю поверхность шланга.
- Вставьте шланг и затяните хомут.

3. Установка стерилизационного устройства перед стеной

Выхлопной шланг

- Отсоедините шланг отвода газов длиной 3 м, подключенный к стерилизационному устройству, в атмосферу.
- Сделайте отверстие диаметром 6 см, достаточно широкое, чтобы через него мог пройти вытяжной шланг.
- Просверленная яма должна находиться на высоте не менее 2 м и не более 3 м от земли.
- Основным условием подъема газоотводного шланга на внешнюю поверхность является то, что он не подвергается воздействию ветра, а поскольку оксид этилена плотнее воздуха, ожидается, что для безопасности он будет выходить близко к земле в указанных выше размерах. По возможности ожидается, что пространство, где расположен этиленоксидный стерилизатор, сможет откачивать газы внутрь со скоростью не менее десяти раз в час.
- Установите шланг для слива газа на внешней поверхности параллельно земле, чтобы

предотвратить попадание на него дождя.

- Оставьте расстояние между стерилизационным устройством и стеной, чтобы не повредить сливной шланг.

МОДЕЛЬ: ZEOSS-80

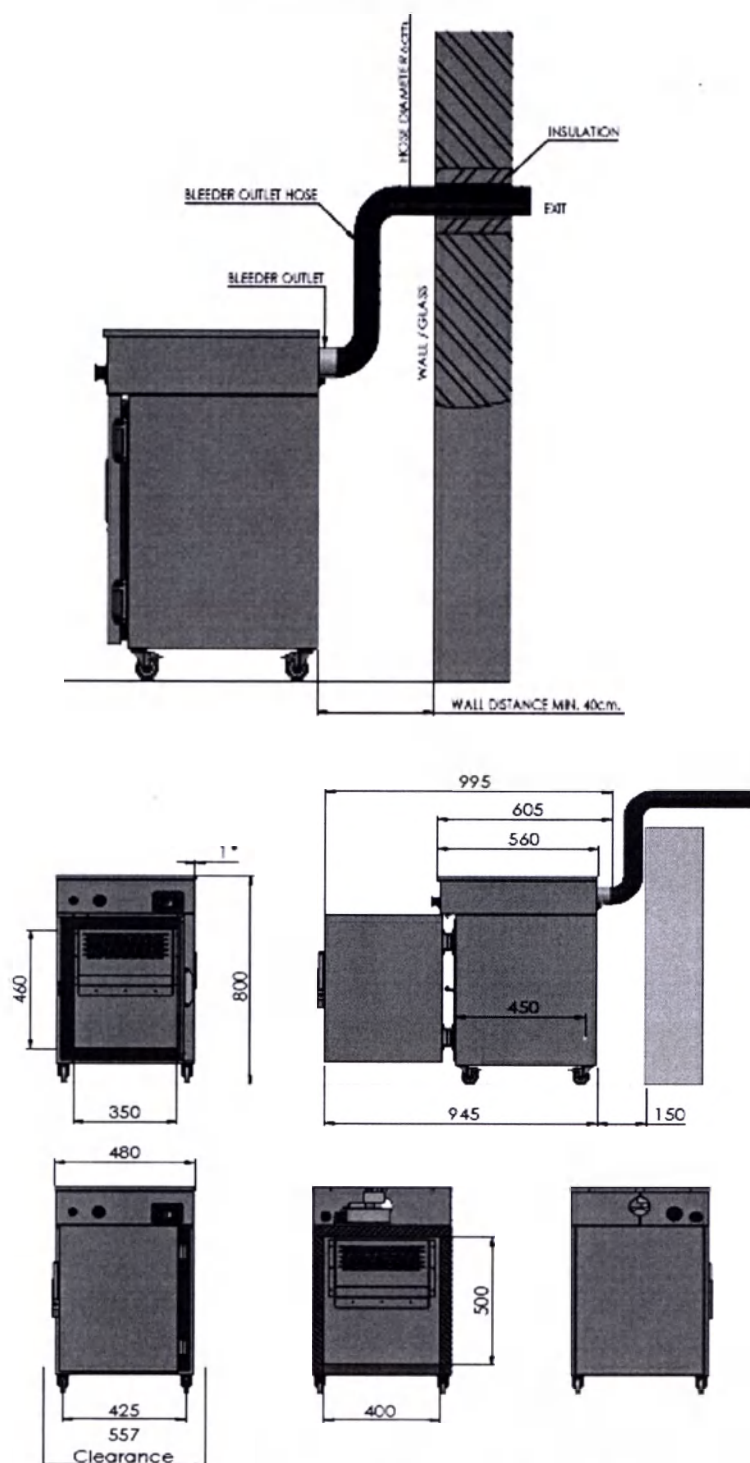


Рисунок 5 Размеры этиленоксидного стерилизатора Zeoss 80 и безопасное размещение перед стеной.

МОДЕЛЬ: ZEOSS-80L

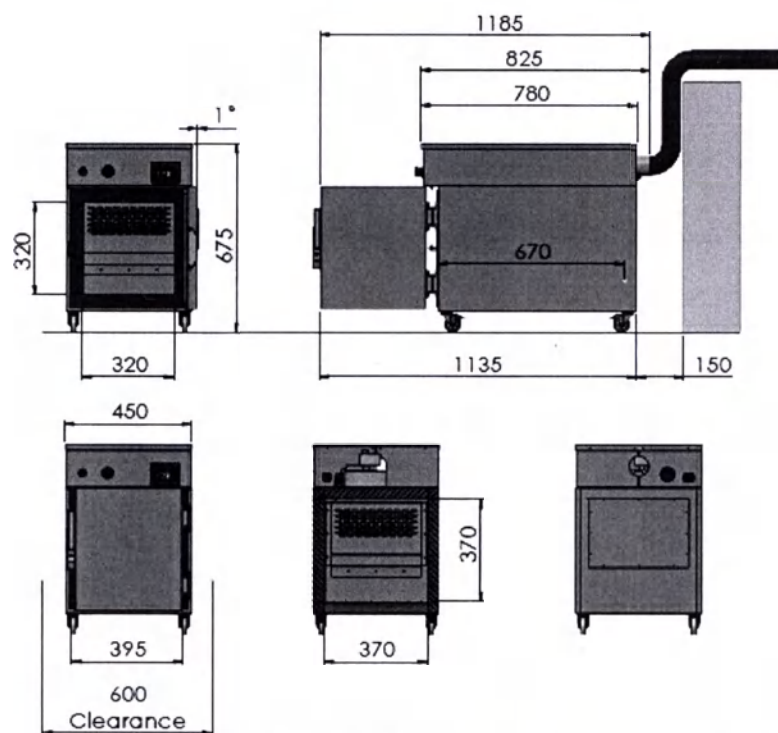
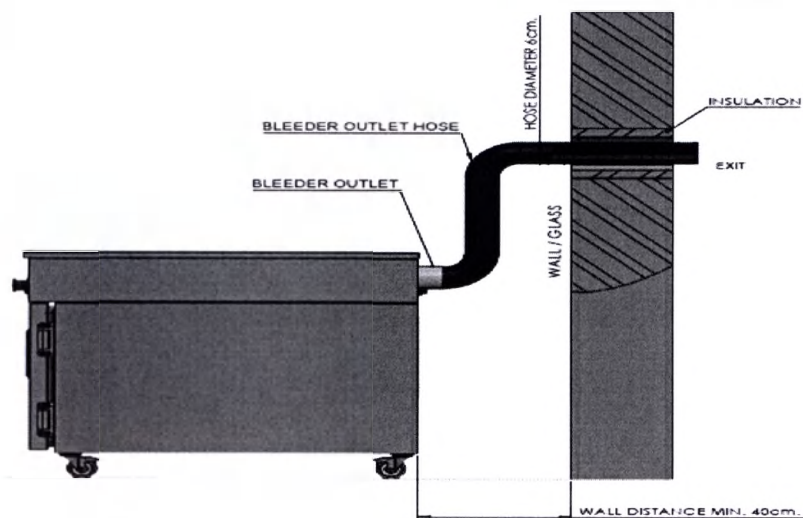


Рисунок 6 Размеры этиленоксидного стерилизатора Zeoss 80L и безопасное размещение перед стеной.

МОДЕЛЬ: ZEOSS-160

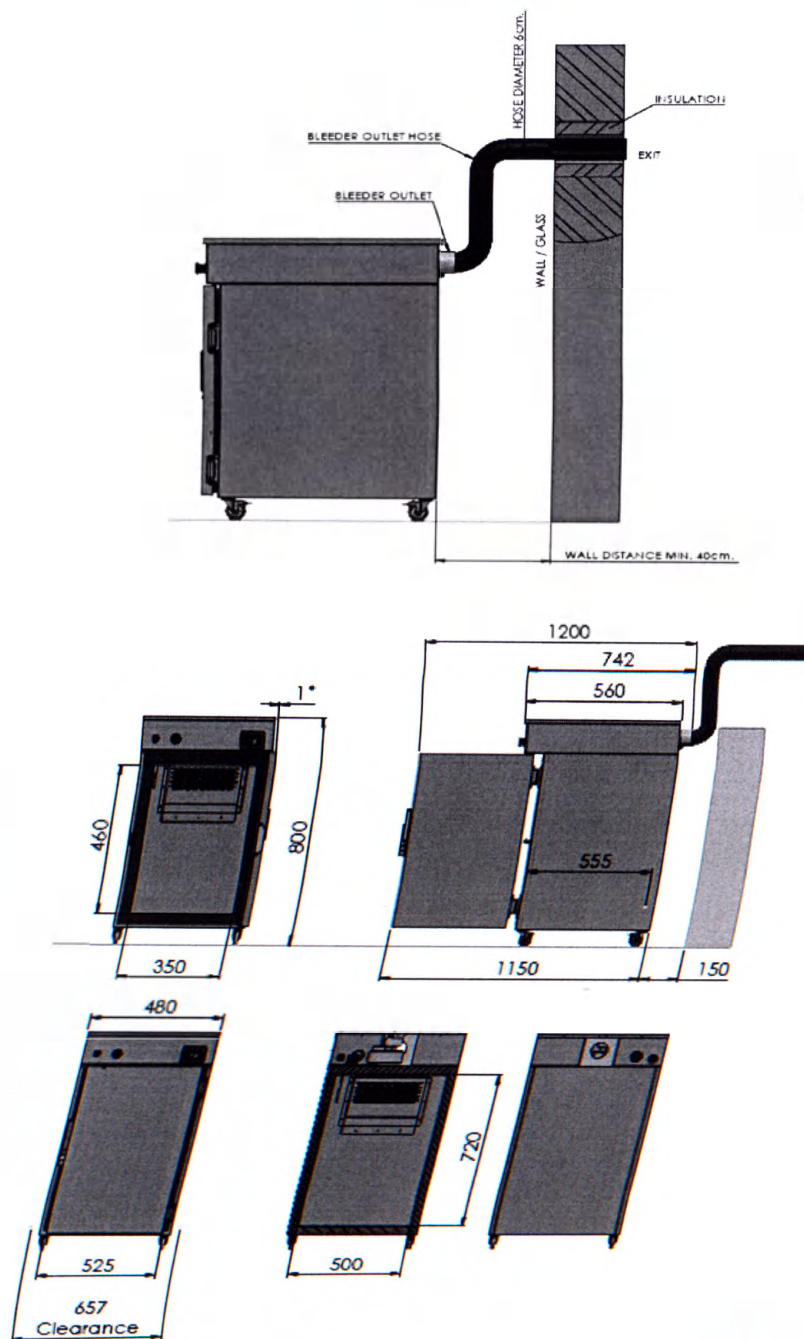


Рисунок 7 Размеры этиленоксидного стерилизатора Zeoss 160 и безопасное размещение перед стеной.

МОДЕЛЬ: ZEOSS-160

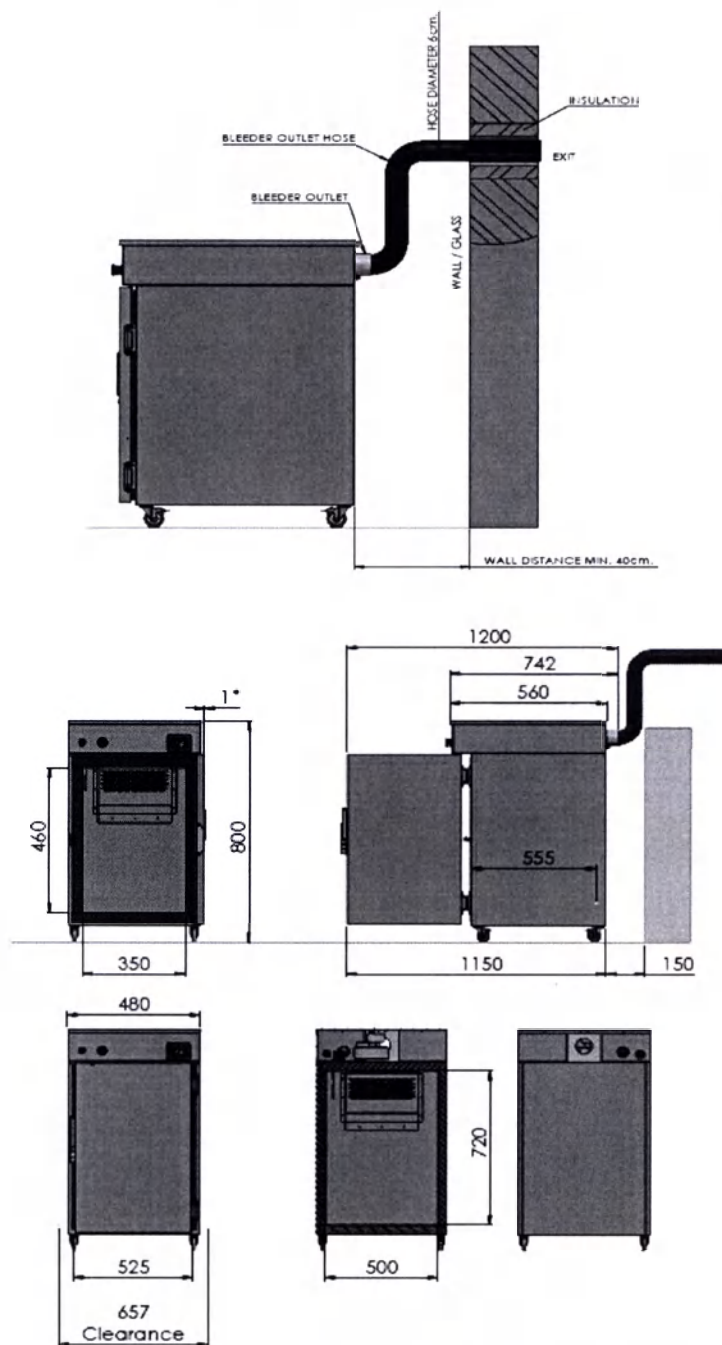


Рисунок 7 Размеры этиленоксидного стерилизатора Zeoss 160 и безопасное размещение перед стеной.

МОДЕЛЬ: ZEOSS-160L

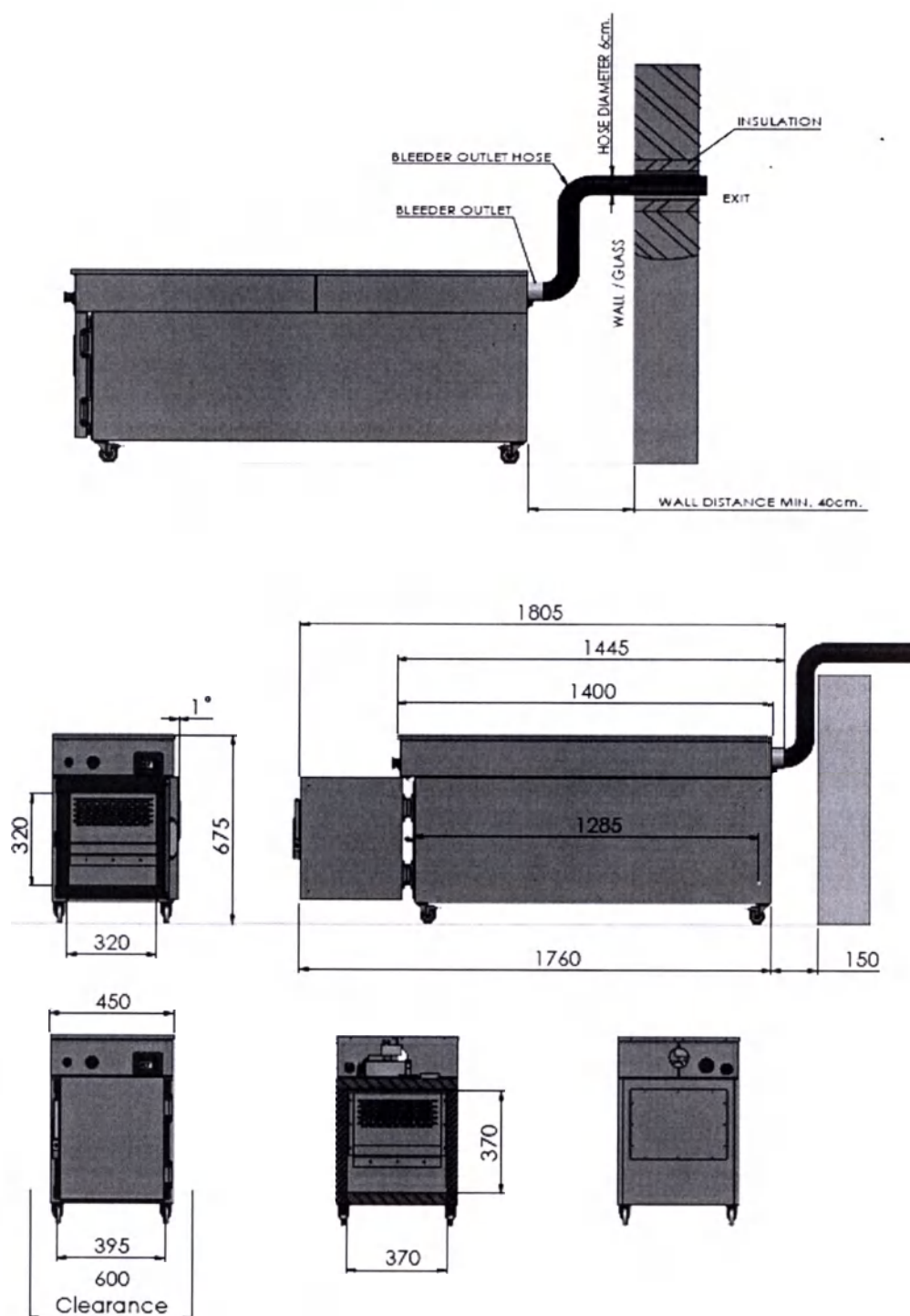


Рисунок 8 Размеры этиленоксидного стерилизатора Zeoss 160 L и безопасное размещение перед стеной.

4. Место установки

- Устанавливайте стерилизаторы этиленоксидные в отдельном помещении, изолированном от других операций.
- Фасовку и хранение стерильных материалов осуществлять в отдельном помещении.
- Стерилизация оксидом этилена. В целях безопасности камеры должны постоянно проветриваться с помощью отвода.
- Вытяжное отверстие аспиратора должно быть расположено как можно ближе к земле.
- Используемое вентиляционное отверстие должно быть не менее 20-30 см в диаметре и способно проветривать помещение 10 раз в час.
- Помещение хранения рекомендуется постоянно проветривать для проветривания стерильной продукции.
- Внутренний аспиратор стерилизационного устройства может выводить отработанный газ оксида этилена через выпускную трубу длиной 3 м.
- Если вы установили стерилизатор на нижних этажах здания, протяните выпускной шланг на верхние этажи здания.
- Установите двигатель-улитку, способный развивать вакуум на необходимую длину.
- Выходной шланг каждого стерилизатора должен быть независимым. Его никогда не следует подключать к линиям здания, таким как дымоход, канализация, кондиционирование воздуха.

5. Общая информация и ссылки

Стерилизатор этиленоксидный является устройством, подлежащим техническому обслуживанию.

Расходные материалы:

Наборы картриджей/ампул с оксидом этилена (Ампула с оксидом этилена, 11 г (100%), 15 г (100%), 18 гр. (100%), 20 гр. (100%) 22 гр. (100%) наборы (пакет для стерилизации, дозиметр, чип влажности, зажим)

Электропитание: Однофазное питание 50/60 Гц, 110 В переменного тока или 200–240 В переменного тока (в зависимости от страны)

Сенсорные модели оснащены светодиодной панелью с подсветкой для контроля рабочих стадий сопротивления, вентилятора и вакуума.

Настройка:

- Для установки требуется обученный технический персонал.

Необходимые условия использования и другие требования указаны в руководстве пользователя.

5.1. Условия транспортировки и хранения

- Если в процессе транспортировки и хранения требуются перемещение и повторная установка, пожалуйста, сообщите в техническую службу производителя.
- Во время транспортировки устройства ни в коем случае нельзя тащить или переворачивать.
- Его следует размещать равномерно на грузовых автомобилях и транспортных средствах. В противном случае стерилизационный аппарат может быть поврежден из-за нестабильной загрузки.
- Колеса устройства должны быть закреплены внутри транспортного средства.
- Устройства должны быть надежно подсоединены к загружаемому транспортному средству.
- Полиуретан (пенопласт) упакован в защитную упаковку и покрыт стретч-пленкой для защиты от осадков и влаги.
- Стерилизационный аппарат закрепляется на поддоне натяжными ремнями.
- Погрузка и разгрузка с помощью вилочного погрузчика.
- Условия хранения, транспортировки и эксплуатации стерилизационного устройства определяются как комнатные условия. Он не пригоден для использования во внешних условиях окружающей среды (в условиях окружающей среды самая низкая температура 10°C и самая высокая 45°C, относительная влажность может достигать от 10% до 80 % относительной влажности. Следует проконсультироваться с производителем, если стерилизационные устройства используются на высоте 2000 м над уровнем моря).
- С частями или аксессуарами устройств, подлежащих утилизации, следует обращаться как с медицинскими отходами во избежание загрязнения, если не указано иное.

ВНИМАНИЕ: Модификация этого оборудования не допускается.

ВНИМАНИЕ: Данное оборудование не подлежит модификации без разрешения производителя.

ВНИМАНИЕ: Если данное оборудование было каким-либо образом модифицировано, необходимо провести соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить непрерывное безопасное использование оборудования.

5.2. Сообщения об ошибках

Таблица 3 Сообщения об ошибках

dA	Люк был оставлен более чем на 30 секунд.
P1	Неисправность термопары
HA	Тревога высокой температуры
LA	Температура не достигла отрицательного значения

В случае таких ошибок, как сбой питания, наблюдение за этими ошибками невозможно увидеть из-за световых предупреждений. Эти ошибки указывают, что стерилизатор не выполняет свои функции, останавливая их работу.

5.3. Устранение неполадок

Таблица 4 Таблица устранения неполадок

Если люк стерилизационного аппарата не закрывается и подается звуковой сигнал...	Предмет мешает закрытию люка	а. Постарайтесь найти мешающий предмет, визуально осмотрев люк. б. Убедитесь, что звук не прерывается, нажав пальцем на выключатель цепи люка. с. По итогам всех проверок если ошибка не обнаружена, позвоните в сервисную службу ZEOSS.
Если значение температуры на экране повышается.	Отказ термопары	Если температура продолжает повышаться, отключите стерилизационное устройство от розетки и позвоните в сервисную службу ZEOSS.

5.4. Классификация и стандарты

Классификация стерилизационного устройства в соответствии со статьей 6 стандарта TS EN 60601-1 «Электрическое медицинское оборудование» относится к классу I.

Классификация стерилизационного устройства в соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию MDD 93/42/EEC — класс IIb.

Применимые стандарты и правила

Таблица 5 Таблица применимых стандартов и правил

93/42/EEC	Директива Европейского Союза по медицинскому оборудованию
(ЕС) 2017/745	Регламент Европейского Союза о медицинском оборудовании
ЕН ИСО 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для нормативных целей.
ЕН ИСО 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ЕН ИСО 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования.
ЕН 1422:2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы оксидом этилена. Требования и методы испытаний.
ЕН 60601-1:2006	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1. Общие рекомендации по базовой безопасности и требуемым характеристикам.
ЕН ИСО 20417:2021	Информация предоставлена производителями медицинского оборудования

ЕН ИСО 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристике стерилизующего агента, а также разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинской продукции. устройства
ЕН 60601-1-2:2015	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1-2. Общие правила базовой безопасности и требуемые характеристики. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Характеристики и испытания.
ЕН 61010-1:2010	Требования безопасности к электрооборудованию измерительного, контрольного и лабораторного применения. Общие требования
ЕН 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
ЕН 61326-1:2013	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 1. Общие требования.
ЕН 60529:1991	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
ЕН 62366-1:2015	Медицинские устройства. Часть 1. Применение методики удобства использования к медицинским устройствам

6. Меры безопасности

- Аппарат оснащен устройством аварийной остановки для защиты от определенных опасностей.
- Во избежание поражения электрическим током в месте подключения стерилизационного устройства следует установить автоматический выключатель на 10 А. В случае, если автоматический выключатель не установлен, монтаж устройства технической службой производиться не будет!
- Перед установкой стерилизационного аппарата необходимо подготовить место, где будет установлен вентиляционный шланг.
- Во избежание порчи продукции в стерилизационном устройстве установлен второй предохранительный термостат, предотвращающий повышение его температуры выше необходимой во время стерилизации.
- Чтобы сохранить потенциал безопасности стерилизационного устройства, убедитесь, что ваше устройство установлено в соответствии с инструкциями.
- В случае неисполнения условий производитель не несет ответственности за ущерб, который может быть причинен персоналу технической службы, персоналу соответствующих организаций или имуществу других лиц, связанных с указанной сделкой, если персонал технической службы, выполняющий операции, не будет проинформирован или дезинформирован.
- Меры предосторожности и предоставленная информация могут включать электрические меры, от защитного отключения электрического соединения до правильного заземления или таких ситуаций, как несоблюдение высоты и условий окружающей среды.
- Средства защиты, необходимые для защиты от рисков, могут включать защитную одежду, противогазы, обувь со специальной подошвой, браслеты для разряда электростатического заряда или защитные перчатки в зависимости от принимаемых мер.
- После установки и технического обслуживания изделий должна быть проведена необходимая опытная эксплуатация после подтверждения выполнения мероприятий. Продукция должна эксплуатироваться в одинаковых условиях на предприятиях, в которых она используется, и если она не эксплуатируется в проверенных условиях, наша компания не несет ответственности за ущерб, который может возникнуть у персонала технической службы, операторов, сотрудников организации-заказчика и активы соответствующих организаций.

6.1. Символы безопасности

Таблица 6 Таблица предупреждающих символов

	ОСТОРОЖНО!
	МНЕНИЕ См. инструкцию по применению Его используют в общих описаниях работы стерилизационного устройства.
	ОСТОРОЖНО! РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

6.2. Общие предупреждения по безопасности

А- ПРОДУКТЫ, КОТОРЫЕ НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

- Приборы и оборудование, работающие под давлением,
- Приборы и оборудование, содержащие горючие газы,
- Изделия, которые могут гореть/воспламеняться при электрическом контакте,
- Жидкости

Б- ТОВАРЫ, КОТОРЫЕ ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ

- Очиститель твердых поверхностей, растворители и моющие средства при чистке устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Для обеспечения безопасности персонала используйте маски, фильтры, перчатки и защитные комбинезоны.
2. На случай отключения электроэнергии подготовьте генератор достаточной мощности, чтобы стерилизационное устройство могло завершить процесс стерилизации.

6.2.1. Контакт с газом



Рисунок 9 Используйте противогаз при символе утечки оксида этилена.

- Газ этиленоксида вреден для здоровья человека и окружающей среды.
- Необходимо принять необходимые меры защиты.
- В случае непреднамеренного контакта места контакта следует немедленно промыть большим количеством воды и пострадавшему следует выйти на свежий воздух.
- Во всех случаях, связанных с использованием, полезно использовать перчатки, устойчивые к оксиду этилена.
- При вдыхе ощущаются тошнота и головная боль.

6.2.2. Квалифицированный пользователь



Стерилизатор должен использоваться уполномоченным и обученным персоналом.

Запрещается использование стерилизационного устройства неуполномоченным персоналом. Любое повреждение устройств, используемых неуполномоченным персоналом, исключено.

6.2.3. Оценка опасности

- При оценке безопасности газов типа этиленоксида используется MSDS (паспорт безопасности материала), который содержит всю техническую информацию и меры защиты, связанные с материалом.
- Согласно паспорту безопасности, полученному от поставщика, оценка токсичности следующая: Пары этиленоксида оказывают наркотическое, а иногда даже нейротоксическое действие. Концентрация около 0,01% может привести к различным нарушениям.
- Токсический эффект оксида этилена не является кумулятивным, и не существует известных состояний хронического отравления.

Однако длительное воздействие может привести к отеку легких и серьезному раздражению глаз.

Американские эксперты в области здравоохранения определили, что максимальная концентрация составляет 50 частей на миллион, т.е. 50 г/м³.

6.2.4. Отрицательное давление

- Благодаря отрицательному давлению физически предотвращается распространение газа изнутри стерилизационного устройства наружу.
- Стерилизаторы этиленоксидные производятся с учетом принципа отрицательного давления.
- Внутренняя камера всегда находится под отрицательным давлением по сравнению с внешней.
- Системы управления осуществляют соответствующий мониторинг в каждой операции.
- Молекула газа, выходящая из стерилизационного мешка, мгновенно передается в выпускную выхлопную трубу, и внутри не образуется никакого токсичного уровня.

6.2.5. Макет стерилизационных изделий

Таблица 7 Меры безопасности и предупреждения относительно размещения материалов

	Ограничений по размещению упакованных материалов в стерилизационном пакете нет.
	При каждом использовании вентилятор, сопротивление и вакуумный насос можно контролировать визуально и на слух, работают они или нет.
	Будьте осторожны, не порвите и не проколите пакеты для стерилизации.
	В случае попыток технического обслуживания или ремонта стерилизационного устройства всегда отключайте электрическую вилку.
	Из-за нагрева стерилизационного устройства во время работы людям с чувствительной кожей следует избегать прикосновения к внутренней поверхности стерилизационного устройства.
	ВНИМАНИЕ! РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

6.2.6. Таблица символов на этикетках

Таблица 8 Соответствующие символы безопасности и предупреждения на этикетках

	Символ «Дата изготовления»
	Символ «Номер по каталогу»
	Символ «Серийный номер»
	Символ «Производитель»
	Символ «См. инструкцию по применению»
	Символ «Внимание»
	Символ переменного тока
	Символ «Защитное заземление (Земля)»
	Символ «Вкл/Выкл»

7. Рекомендации по использованию расходных материалов

- * Упакуйте продукты, подлежащие стерилизации.
- * Поместите пакеты в пакет для стерилизации.
- * В стерилизаторах этиленоксидных рекомендуется использовать медицинские стерилизационные пакеты 60 г/м² или 70 г/м².

* ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- I. В стерилизаторах этиленоксидных ZEOSS используйте комплекты газовых картриджей/ампул с оксидом этилена марки ZEOSS для стерилизуемых продуктов.
2. В случае неисправностей, которые могут возникнуть в стерилизационном устройстве при использовании эквивалентных изделий, на стерилизационное устройство не распространяется гарантия.
3. Производитель не несет ответственности за отрицательные результаты стерилизации, которые могут возникнуть из-за использования в стерилизационном устройстве картриджа/ампулы с оксидом этилена другой марки.
4. Гарантийный срок стерилизационного устройства был определен с учетом 2-летнего периода, предусмотренного законодательством для электроприборов, действующего в Турции, а также 10-летнего периода и суммы амортизации, предлагаемой для указанных электротехнических изделий.

8. Дополнительные продукты

1. СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПЕРСОНАЛА: Газовый респиратор, фильтр, перчатки и защитный комбинезон.
2. АВТОМАТИЧЕСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ РАСКРЫТИЯ АМПУЛ: Обеспечивает активацию путем автоматического разрушения ампул оксида этилена, помещенных в стерилизационное устройство с помощью электронной системы управления. Он был разработан как альтернатива ручному управлению.
3. ДЕТЕКТОР ГАЗОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ: Обеспечивает контроль загазованности окружающей среды. Он подает звуковое предупреждение в случае возможного риска.
4. Рекомендуется использовать контейнеры, предоставленные производителем для хранения расходных материалов оксида этилена вместе с стерилизаторами этиленоксидными.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 23 (двадцать три) листов
Должность Директор
ООО "ВолгаМед"
Подпись [подпись] / Н.С. Егоров /
19.12.2019.

**РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ
СТЕРИЛИЗАТОРА
ЭТИЛЕНОКСИДНОГО МАРКИ
«ZEOSS» с принадлежностями, варианты
исполнения: ZEOSS-225 ZEOSS-450
ZEOSS-900**



Производитель:

**«Med Tıp Malzemeleri İthalat İhracat
Sanayi ve Limited Şirketi»/ «Мед Тып Малземери Итхалат
Ихраджат Санайи Ве Лимитед Ширкети», Турция**

Уполномоченный представитель:

**ООО «Волгамед» ИНН 2128020597, ОГРН 1022101139400
428033, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Урукова, д. 7**

Номер документа: KK-02-IMG-ENG Дата выпуска: 30.06.2022

Оглавление

Оглавление.....	2
Модели устройств.....	3
1. Введение.....	5
1.1. Информация о производителе.....	5
1.2. Установка оборудования и условия установки.....	5
2. Монтаж газоотводной трубы.....	7
3. Установка стерилизационного устройства перед стеной.....	7
4. Место установки.....	10
5. Общая информация и ссылки.....	10
5.1. Условия транспортировки и хранения.....	11
5.2. Сообщения об ошибках.....	12
5.3. Поиск неисправностей.....	13
5.1.Классификация и стандарты.....	14
6. Меры безопасности.....	16
6.1. Символы безопасности.....	17
6.2. Общие предупреждения по безопасности.....	17
6.2.1. Контакт с газом.....	18
6.2.2. Квалифицированный пользователь.....	18
6.2.3. Оценка опасности.....	18
6.2.4. Отрицательное давление.....	19
6.2.5. Макет стерилизованных изделий.....	19
6.2.6. Таблица символов на этикетках.....	20
7. Рекомендации по использованию расходных материалов.....	21
8. Дополнительные продукты.....	21

Модели устройств

ZEOSS-225



Рис. 1. Фотография стерилизатора этиленоксидного Zeoss 225.

ZEOSS -450



Рис. 2. Фотография стерилизатора этиленоксидного Zeoss 450.

Номер документа: КК-02-IMG-ENG Дата выпуска: 30.06.2022

ZEOSS -900



Рис. 3. Фотография стерилизатора этиленоксидного Zeoss 900.

Таблица 1 Технические характеристики по моделям устройств

Модель	ZEOSS -225	ZEOSS -450	ZEOSS -900
Можность	1000 Вт	1500 Вт	1800 Вт
Напряжение	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц
Текущая интенсивность	5 А	7 А	10 А
Стандартные размеры помещения	2 м x 3 м	2 м x 3 м	3 x 4 м
Требование к стерилизации	265 л	505 л	1032 л

Номер документа: KK-02-IMG-ENG Дата выпуска:30.06.2022

1. Введение

1.1. Информация о производителе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: MED TIP MALZEMELERI İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE LIMITED SİRKETİ

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: 10023 Sok. №: 7 AOSB ÇİĞLİ 35620 / ИЗМИР, ТУРЦИЯ

ТЕЛЕФОН: +90 232 386 62 26 ФАКС: +90 232 386 62 44

Электронная почта: info@medtr.com

Веб-сайт: www.medtr.com

СЕРТИФИКАТ: ISO 13485:2016, CE (Европейское соответствие)

1.2. Установка оборудования и условия установки.

Для установки стерилизатора этиленоксидного марки Zeoss не требуется наличие сжатого воздуха, воды и дренажной инфраструктуры.

Его необходимо подключить к заземленной сети переменного тока 220 В или 110 В, если сеть питания для установки подключена к розетке, указанной для страны. Отверстие диаметром 10 см, сделанное в стене или окне, необходимо облегчить, чтобы газ мог выйти наружу.

Приобретенные стерилизационные устройства должны быть установлены при соблюдении следующих условий. Стерилизаторы этиленоксидные с гибкой камерой на основе этиленоксида не устанавливаются в местах, не соответствующих следующим требованиям.

1. Линия электропитания должна быть оборудована кабелями диаметром не менее 3 x 6 мм, заземленными для стерилизационного устройства.
2. Перед подключением стерилизационного устройства в блок предохранителей следует установить автоматические выключатели на 15 ампер.
3. В месте, где будет установлено стерилизационное устройство, следует разместить детектор газа оксида этилена, особенно на средней высоте 30 см от земли.
4. При появлении предупреждения от детектора газа оксида этилена, когда наблюдатель или операторы находятся вне помещения, воздух следует удалить, не входя в него.
5. В месте, где будет установлен стерилизационное устройство, должен быть предусмотрен вентиляционный выходной канал диаметром не менее 110 мм.
6. В помещении, где размещается стерилизатор, должна быть обеспечена циркуляция воздуха 10 раз в час.
7. Помещение, где будет установлено стерилизационное устройство, должно представлять собой отдельное помещение, которое можно изолировать.
8. Защитное оборудование должно быть полностью предоставлено (полноценная маска, перчатки, защитный комбинезон, обувь на специальной подошве)
9. Если вы носите защитную одежду, у вас должен быть водяной душ для очистки остатков оксида этилена с защитного оборудования.
10. Расходные материалы этиленоксида необходимо отслеживать по дате их выпуска и соблюдать условия складирования. Их следует хранить вдали от прямых солнечных

Номер документа: KK-02-IMG-ENG Дата выпуска: 30.06.2022

лучей. Уровень влажности и температуры должен соответствовать условиям, указанным на упаковке. (Химические и биологические индикаторы не следует хранить вместе с расходными материалами на основе этиленоксида).

11. Биологические индикаторы, температурные полоски и дозиметры следует использовать при каждой стерилизации.
12. Необходимо приобрести инкубатор для биологических индикаторов и откалибровать эти инкубаторы.
13. Лицо, которое будет работать со стерилизатором этиленоксида, должно быть обучено.
14. После установки стерилизационный аппарат поставляется успешно работающим, после чего начинается гарантийный срок.
15. Ответственность необслуживаемых стерилизаторов принадлежит компании-покупателю.
16. Лица, которые будут эксплуатировать стерилизационный аппарат, должны прочитать руководство пользователя.

Таблица 2. Условия окружающей среды и таблица условий труда

Обстоятельство	Пределы
Рабочая обстановка	В помещении
Высота	2000м
Температура	Температура окружающей среды от 10°C до 45°C.
Относительная влажность	от 10% до 80% относительной влажности
IP-класс	ИП 20
ИК Класс	ИК 06
Категория перенапряжения	Безопасно как категория I

2. Монтаж газоотводной трубы

- Нанесите силикон в качестве изоляционного материала на внутреннюю и внешнюю поверхность шланга.
- Вставьте шланг и затяните хомут.

3. Установка стерилизационного устройства перед стеной

Выхлопной шланг

- Отсоедините шланг отвода газов длиной 3 м, подключенный к стерилизационному устройству, в атмосферу.
- Сделайте отверстие диаметром 6 см, достаточно широкое, чтобы через него мог пройти вытяжной шланг.
- Просверленная яма должна находиться на высоте не менее 2 м и не более 3 м от земли.
- Основным условием подъема газоотводного шланга на внешнюю поверхность является то, что он не подвергается воздействию ветра, а поскольку оксид этилена плотнее воздуха, ожидается, что для безопасности он будет выходить близко к земле в указанных выше размерах. По возможности ожидается, что пространство, где расположен этиленоксидный стерилизатор, сможет откачивать газы внутрь со скоростью не менее десяти раз в час.
- Установите шланг для слива газа на внешней поверхности параллельно земле, чтобы предотвратить попадание на него дождя.
- Оставьте расстояние между стерилизационным устройством и стеной, чтобы не повредить сливной шланг.

Zeoss -225

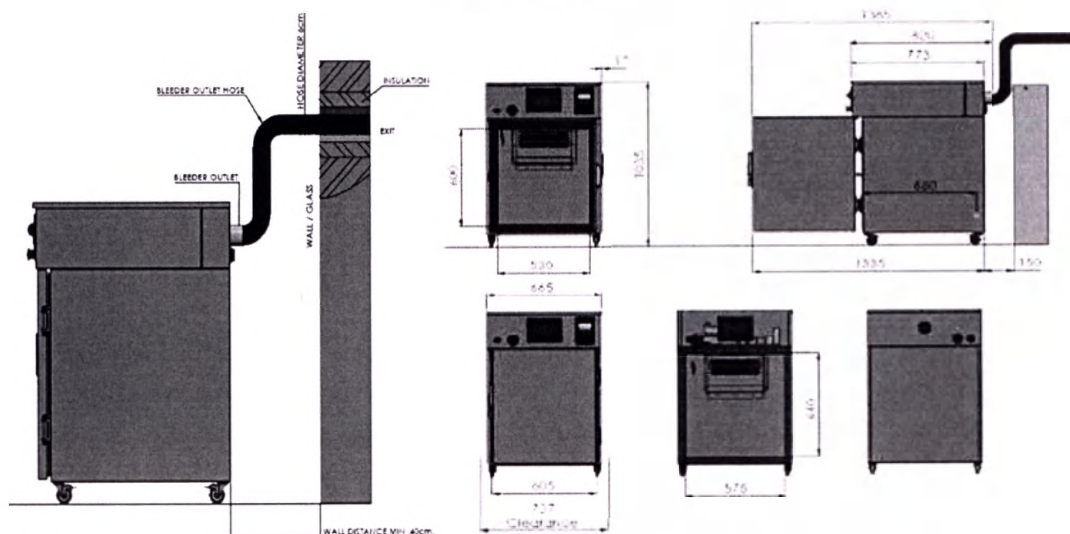


Рис. 4. Размеры этиленоксидного стерилизатора Zeoss 225 и безопасное размещение перед стеной.

Zeoss -450

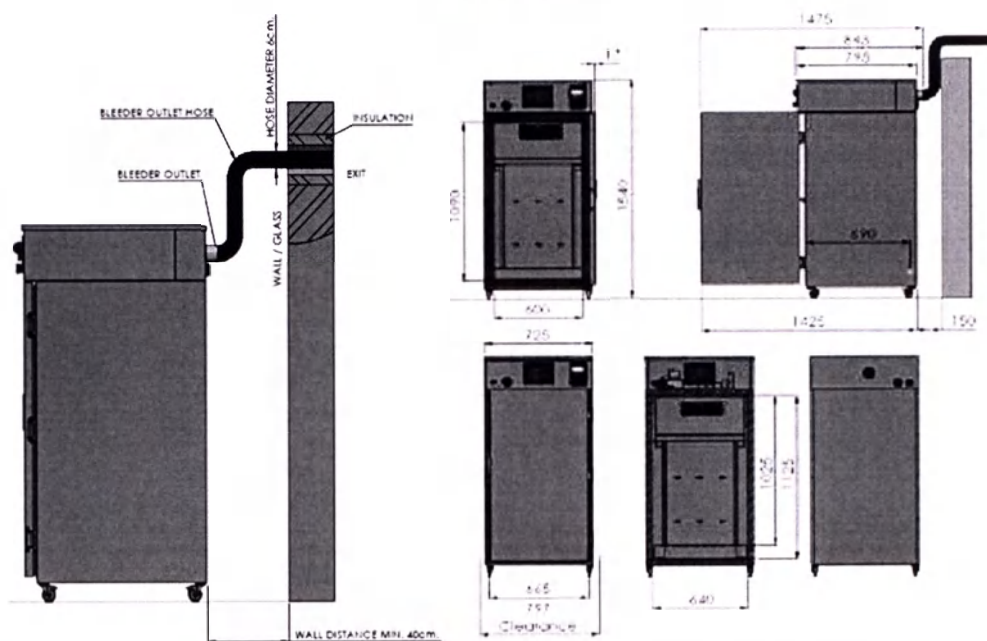


Рис. 5. Размеры этиленоксидного стерилизатора Zeoss 450 и безопасное размещение перед стеной.

Zeoss -900

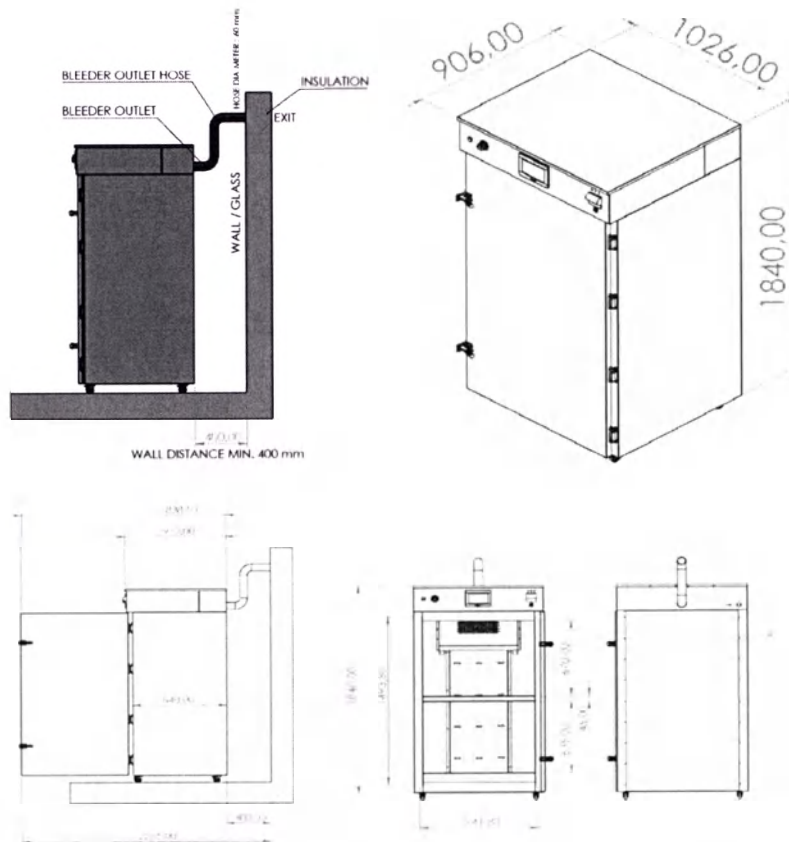


Рис. 6. Размеры этиленоксидного стерилизатора Zeoss 900 и безопасное размещение перед стеной.

4. Место установки

- Устанавливайте стерилизаторы этиленоксидные в отдельном помещении, изолированном от других операций.
- Фасовку и хранение стерильных материалов осуществлять в отдельном помещении.
- Стерилизация оксидом этилена. В целях безопасности камеры должны постоянно проветриваться с помощью отвода.
- Вытяжное отверстие aspirатора должно быть расположено как можно ближе к земле.
- Используемое вентиляционное отверстие должно быть не менее 20-30 см в диаметре и способно проветривать помещение 10 раз в час.
- Помещение хранения рекомендуется постоянно проветривать для проветривания стерильной продукции.
- Внутренний aspirатор стерилизационного устройства может выводить отработанный газ оксида этилена через выпускную трубу длиной 3 м.
- Если вы установили стерилизатор на нижних этажах здания, протяните выпускной шланг на верхние этажи здания.
- Установите двигатель-улитку, способный развивать вакуум на необходимую длину.
- Выходной шланг каждого стерилизатора должен быть независимым. Его никогда не следует подключать к линиям здания, таким как дымоход, канализация, кондиционирование воздуха.

5. Общая информация и ссылки

Стерилизатор этиленоксидный является устройством, подлежащим техническому обслуживанию.

Расходные материалы:

Наборы картриджей/ампул с оксидом этилена (Ампула с оксидом этилена, 11 г (100%), 15 г (100%), 18 г. (100%), 20 г. (100%) 22 г. (100%) наборы (пакет для стерилизации, дозиметр, чип влажности, зажим)

Электропитание: Однофазное питание 50/60 Гц, 110 В переменного тока или 200–240 В переменного тока (в зависимости от страны)

Сенсорные модели оснащены светодиодной панелью с подсветкой для контроля рабочих стадий сопротивления, вентилятора и вакуума.

Настройка:

- Для установки требуется обученный технический персонал.

Необходимые условия использования и другие требования указаны в руководстве пользователя.

5.1. Условия транспортировки и хранения

- Если в процессе транспортировки и хранения требуются перемещение и повторная установка, пожалуйста, сообщите в техническую службу производителя.
- Во время транспортировки устройства ни в коем случае нельзя тащить или переворачивать.
- Его следует размещать равномерно на грузовых автомобилях и транспортных средствах. В противном случае стерилизационный аппарат может быть поврежден из-за нестабильной загрузки.
- Колеса устройства должны быть закреплены внутри транспортного средства.
- Устройства должны быть надежно подсоединены к загружаемому транспортному средству.
- Полиуретан (пенопласт) упакован в защитную упаковку и покрыт стретч-пленкой для защиты от осадков и влаги.
- Стерилизационный аппарат закрепляется на поддоне натяжными ремнями.
- Погрузка и разгрузка с помощью вилочного погрузчика.
- Условия хранения, транспортировки и эксплуатации стерилизационного устройства определяются как комнатные условия. Он не пригоден для использования во внешних условиях окружающей среды (в условиях окружающей среды самая низкая температура 10°C и самая высокая 45°C, относительная влажность может достигать от 10% до 80 % относительной влажности. Следует проконсультироваться с производителем, если стерилизационные устройства используются на высоте 2000 м над уровнем моря).
- С частями или аксессуарами устройств, подлежащих утилизации, следует обращаться как с медицинскими отходами во избежание загрязнения, если не указано иное.

ВНИМАНИЕ: Модификация этого оборудования не допускается.

ВНИМАНИЕ: Данное оборудование не подлежит модификации без разрешения производителя.

ВНИМАНИЕ: Если данное оборудование было каким-либо образом модифицировано, необходимо провести соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить непрерывное безопасное использование оборудования.

5.2. Сообщения об ошибках

Таблица 3 Сообщения об ошибках

Низкое значение температуры	Указанная надпись появляется до тех пор, пока температура достигает 37°C. Устройство для стерилизации защищает себя и не может быть запущено. После 37°C надпись исчезает. После этого этапа можно запускать стерилизационный аппарат.
Высокое значение температуры	При повышении температуры выше 70°C стерилизационный аппарат автоматически отключается.
ПЛК нет ответа	Ошибка связи, обратитесь в сервис
Дверь открыта	Когда люк стерилизационного устройства остается открытым, появляется указанный текст. Закройте люк стерилизационного аппарата.
1-я группа сопротивления неисправна	Происходит провал в сопротивлении. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 1 неисправна.	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 2 неисправна.	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Нажата кнопка аварийной остановки!	Нажата кнопка аварийной остановки. Устройство для стерилизации автоматически прекращает работу. Верните кнопку аварийной остановки в нормальное состояние. После этого этапа стерилизационное устройство можно начать.
В сумке неисправен датчик влажности-температуры!	Произошел сбой зонда. Обратитесь в техническую службу.
Пришло время технического обслуживания, обратитесь к производителю.	Для ежегодного обслуживания свяжитесь с нами MED TIP Ltd. Sti..
Дверь разблокирована	Люк разблокирован. Закройте замок люка.

В случае таких ошибок, как сбой в подаче электроэнергии, эти ошибки невозможно увидеть по световым предупреждениям, поэтому принтер распечатывает их. Эти режимы сбоя представляют собой сообщения об ошибках, которые указывают на то, что рассматриваемый стерилизатор не смог выполнить свою функцию, и в случае этих сбоев стерилизационные устройства не выполняют свои функции, прекращая свою работу.

5.3. Поиск неисправностей

Таблица 4 Таблица устранения неполадок

Если люк стерилизационного аппарата не закрывается и подается звуковой сигнал...	Предмет мешает закрытию люка	а. Постарайтесь найти мешающий предмет, визуально осмотрев люк. б. Убедитесь, что звук не прерывается, нажав пальцем на выключатель цепи люка. с. По итогам всех проверок если ошибка не обнаружена, позвоните в сервисную службу ZEOSS.
Если значение температуры на экране повышается.	Отказ термопары	Если температура продолжает повышаться, отключите стерилизационное устройство от розетки и позвоните в сервисную службу ZEOSS.

5.1.Классификация и стандарты

Классификация стерилизационного устройства в соответствии со статьей 6 стандарта TS EN 60601-1 «Электрическое медицинское оборудование» относится к классу I.

Классификация стерилизационного устройства в соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию MDD 93/42/EEC — класс IIb.

Применимые стандарты и правила

Таблица 5 Таблица применимых стандартов и правил

93/42/EEC	Директива Европейского Союза по медицинскому оборудованию
(ЕС) 2017/745	Регламент Европейского Союза о медицинском оборудовании
ЕН ИСО 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для нормативных целей.
ЕН ИСО 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ЕН ИСО 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования.
ЕН 1422:2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы оксидом этилена. Требования и методы испытаний.
ЕН 60601-1:2006	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1. Общие рекомендации по базовой безопасности и требуемым характеристикам.
ЕН ИСО 20417:2021	Информация предоставлена производителями медицинского оборудования

ЕН ИСО 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристике стерилизующего агента, а также разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинской продукции. устройства
ЕН 60601-1-2:2015	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1-2. Общие правила базовой безопасности и требуемые характеристики. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Характеристики и испытания.
ЕН 61010-1:2010	Требования безопасности к электрооборудованию измерительного, контрольного и лабораторного применения. Общие требования
ЕН 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
ЕН 61326-1:2013	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 1. Общие требования.
ЕН 60529:1991	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
ЕН 62366-1:2015	Медицинские устройства. Часть 1. Применение методики удобства использования к медицинским устройствам

6. Меры безопасности

- Аппарат оснащен устройством аварийной остановки для защиты от определенных опасностей.
- Во избежание поражения электрическим током в месте подключения стерилизационного устройства следует установить автоматический выключатель на 15 А. В случае, если автоматический выключатель не установлен, монтаж устройства технической службой производиться не будет!
- Перед установкой стерилизационного аппарата необходимо подготовить место, где будет установлен вентиляционный шланг.
- Во избежание порчи продукции в стерилизационном устройстве установлен второй предохранительный термостат, предотвращающий повышение его температуры выше необходимой во время стерилизации.
- Чтобы сохранить потенциал безопасности стерилизационного устройства, убедитесь, что ваше устройство установлено в соответствии с инструкциями.
- В случае неисполнения условий производитель не несет ответственности за ущерб, который может быть причинен персоналу технической службы, персоналу соответствующих организаций или имуществу других лиц, связанных с указанной сделкой, если персонал технической службы, выполняющий операции, не будет проинформирован или дезинформирован.
- Меры предосторожности и предоставленная информация могут включать электрические меры, от защитного отключения электрического соединения до правильного заземления или таких ситуаций, как несоблюдение высоты и условий окружающей среды.
- Средства защиты, необходимые для защиты от рисков, могут включать защитную одежду, противогазы, обувь со специальной подошвой, браслеты для разряда электростатического заряда или защитные перчатки в зависимости от принимаемых мер.
- После установки и технического обслуживания изделий должна быть проведена необходимая опытная эксплуатация после подтверждения выполнения мероприятий. Продукция должна эксплуатироваться в одинаковых условиях на предприятиях, в которых она используется, и если она не эксплуатируется в проверенных условиях, наша компания не несет ответственности за ущерб, который может возникнуть у персонала технической службы, операторов, сотрудников организации-заказчика и активы соответствующих организаций.

6.1. Символы безопасности

Таблица 6 Таблица предупреждающих символов

	ОСТОРОЖНО!
	МНЕНИЕ См. инструкцию по применению Его используют в общих описаниях работы стерилизационного устройства.
	ОСТОРОЖНО! РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

6.2. Общие предупреждения по безопасности

А- ПРОДУКТЫ, КОТОРЫЕ НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

- Приборы и оборудование, работающие под давлением,
- Приборы и оборудование, содержащие горючие газы,
- Изделия, которые могут гореть/воспламеняться при электрическом контакте,
- Жидкости

Б- ТОВАРЫ, КОТОРЫЕ ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ

- Очиститель твердых поверхностей, растворители и моющие средства при чистке устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Для обеспечения безопасности персонала используйте маски, фильтры, перчатки и защитные комбинезоны.
2. На случай отключения электроэнергии подготовьте генератор достаточной мощности, чтобы стерилизационное устройство могло завершить процесс стерилизации.

6.2.1. Контакт с газом



Рисунок 7. Используйте противогаз при символе утечки оксида этилена.

- Газ этиленоксида вреден для здоровья человека и окружающей среды.
- Необходимо принять необходимые меры защиты.
- В случае непреднамеренного контакта места контакта следует немедленно промыть большим количеством воды и пострадавшему следует выйти на свежий воздух.
- Во всех случаях, связанных с использованием, полезно использовать перчатки, устойчивые к оксиду этилена.
- При вдохе ощущаются тошнота и головная боль.

6.2.2. Квалифицированный пользователь



Стерилизатор должен использоваться уполномоченным и обученным персоналом.

Запрещается использование стерилизационного устройства неуполномоченным персоналом. Любое повреждение устройств, используемых неуполномоченным персоналом, исключено.

6.2.3. Оценка опасности

- При оценке безопасности газов типа этиленоксида используется MSDS (паспорт безопасности материала), который содержит всю техническую информацию и меры защиты, связанные с материалом.
- Согласно паспорту безопасности, полученному от поставщика, оценка токсичности следующая: Пары этиленоксида оказывают наркотическое, а иногда даже нейротоксическое действие. Концентрация около 0,01% может привести к различным нарушениям.
- Токсический эффект оксида этилена не является кумулятивным, и не существует известных состояний хронического отравления.

Однако длительное воздействие может привести к отеку легких и серьезному раздражению глаз.

Американские эксперты в области здравоохранения определили, что максимальная концентрация составляет 50 частей на миллион, т.е. 50 г/м³.

6.2.4. Отрицательное давление

- Благодаря отрицательному давлению физически предотвращается распространение газа изнутри стерилизационного устройства наружу.
- Стерилизаторы этиленоксидные производятся с учетом принципа отрицательного давления.
- Внутренняя камера всегда находится под отрицательным давлением по сравнению с внешней.
- Системы управления осуществляют соответствующий мониторинг в каждой операции.
- Молекула газа, выходящая из стерилизационного мешка, мгновенно передается в выпускную выхлопную трубу, и внутри не образуется никакого токсичного уровня.

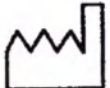
6.2.5. Макет стерилизованных изделий

Таблица 7 Меры безопасности и предупреждения относительно размещения материалов

	Ограничений по размещению упакованных материалов в стерилизационном пакете нет.
	При каждом использовании вентилятор, сопротивление и вакуумный насос можно контролировать визуально и на слух, работают они или нет.
	Будьте осторожны, не порвите и не проколите пакеты для стерилизации.
	В случае попыток технического обслуживания или ремонта стерилизационного устройства всегда отключайте электрическую вилку.
	Из-за нагрева стерилизационного устройства во время работы людям с чувствительной кожей следует избегать прикосновения к внутренней поверхности стерилизационного устройства.
	ВНИМАНИЕ! РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

6.2.6. Таблица символов на этикетках

Таблица 8 Соответствующие символы безопасности и предупреждения на этикетках

	Символ «Дата изготовления»
	Символ «Номер по каталогу»
	Символ «серийный номер»
	Символ «Производитель»
	Символ «См. инструкцию по применению»
	Символ «Внимание»
	Символ переменного тока
	Символ «Защитное заземление (Земля)»
	Символ «Вкл/Выкл»

7. Рекомендации по использованию расходных материалов

- * Упакуйте продукты, подлежащие стерилизации.
- * Поместите пакеты в пакет для стерилизации.
- * В стерилизаторах этиленоксидных рекомендуется использовать медицинские

стерилизационные пакеты 60 г/м² или 70 г/м².

* ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

1. В стерилизаторах этиленоксидных ZEOSS используйте комплекты газовых картриджей/ампул с оксидом этилена марки ZEOSS для стерилизуемых продуктов.
2. В случае неисправностей, которые могут возникнуть в стерилизационном устройстве при использовании эквивалентных изделий, на стерилизационное устройство не распространяется гарантия.
3. Наша компания не несет ответственности за отрицательные результаты стерилизации, которые могут возникнуть из-за использования в стерилизационном устройстве картриджа/ампулы с оксидом этилена другой марки.
4. Гарантийный срок стерилизационного устройства был определен с учетом 2-летнего периода, предусмотренного законодательством для электроприборов, действующего в Турции, а также 10-летнего периода и суммы амортизации, предлагаемой для указанных электротехнических изделий.

8. Дополнительные продукты

1. СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПЕРСОНАЛА: Газовый респиратор, фильтр, перчатки и защитный комбинезон.
2. АВТОМАТИЧЕСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ РАСКРЫТИЯ АМПУЛ: Обеспечивает активацию путем автоматического разрушения ампул оксида этилена, помещенных в стерилизационное устройство с помощью электронной системы управления. Он был разработан как альтернатива ручному управлению.
3. ДЕТЕКТОР ГАЗОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ: Обеспечивает контроль загазованности окружающей среды. Он подает звуковое предупреждение в случае возможного риска.
4. Рекомендуется использовать контейнеры, предоставленные производителем для хранения расходных материалов оксида этилена вместе с стерилизаторами этиленоксидными.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 21 (двадцать) листов

Должность Директор
ООО "ВолгаМед"

Подпись _____ / Н.С. Егоров /
19.12.2023г.

**РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ
СТЕРИЛИЗАТОРА ЭТИЛЕНОКСИДНОГО
МАРКИ «ZEOSS» с принадлежностями, варианты исполнения:
ZEOSS-2000 ZEOSS-4000 ZEOSS-6000**



Производитель:
**«Med Tıp Malzemeleri İthalat İhracat
Sanayi ve Limited Şirketi»/ «Мед Тып Малземери Итхалат
Ихраджат Санайи Ве Лимитед Ширкети», Турция**

Уполномоченный представитель:
**ООО «Волгамед» ИНН 2128020597, ОГРН 1022101139400
428033, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Урукова, д. 7**

Оглавление

1.	Введение	6
1.1.	Информация о производителе	6
1.2.	Установка оборудования и условия установки.	6
2.	Монтаж газоотводной трубы	7
3.	Установка стерилизационного устройства перед стеной	7
4.	Место установки	9
5.	Общая информация и ссылки	9
6.	Меры безопасности	16
6.1.	Символы безопасности	17
6.2.	Общие предупреждения по безопасности	17
6.2.1.	Контакт с газом	18
6.2.2.	Квалифицированный пользователь	18
6.2.3.	Оценка опасности	18
6.2.4.	Отрицательное давление	19
6.2.5.	Макет стерилизованных изделий	19
6.2.6.	Таблица символов на этикетках	20
7.	Рекомендации по использованию расходных материалов	21
8.	Дополнительные продукты	21

Модели устройств

ZEOSS -2 000



Рисунок 1. Фотография стерилизатора этиленоксида Zeoss 2000.

ZEOSSE -4 000

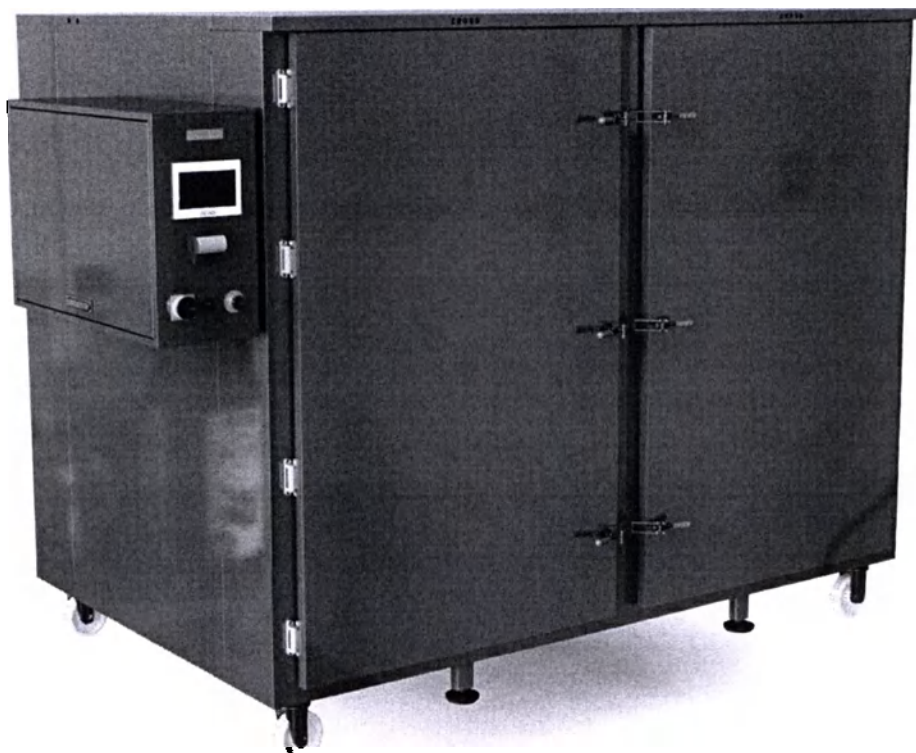


Рис. 2. Фотография этиленоксидного стерилизатора Zeoss 4000.

ZEOSS -6000



Рисунок 3. Фотография стерилизатора этиленоксида Zeoss 6000.

Таблица 1 Характеристики по моделям устройств

Модель	ZEOSS -2000	ZEOSS -4000	ZEOSS -6000
Мощность	5000 Вт	5000 Вт	5750 Вт
Напряжение	110 В 60 Гц, 220 В 50 Гц	110 В 60 Гц, 220 В 50 Гц	110 В 60 Гц, 220 В 50 Гц
Текущая интенсивность	25 А	25 А	30 А
Пакет для стерилизации (94 см х 135 см) шт.	8	16	28
Стандартные размеры помещения	6,5 м х 6 м	6,5 м х 8 м	8 м х 12 м

1. Введение

1.1. Информация о производителе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: MED TIP MALZEMELERI İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE LİMİTED SİRKETİ

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: 10023 Sok. №: 7 AOSB ÇİĞLİ 35620 / ИЗМИР, ТУРЦИЯ

ТЕЛЕФОН: +90 232 386 62 26 ФАКС: +90 232 386 62 44

Электронная почта: info@medtr.com

Веб-сайт: www.medtr.com

СЕРТИФИКАТ: ISO 13485:2016, CE (Европейское соответствие)

1.2. Установка оборудования и условия установки.

Для установки стерилизатора этиленоксидного марки Zeoss не требуется наличие сжатого воздуха, воды и дренажной инфраструктуры.

Его необходимо подключить к заземленной сети переменного тока 220 В или 110 В, если сеть питания для установки подключена к розетке, указанной для страны. Отверстие диаметром 10 см, сделанное в стене или окне, необходимо облегчить, чтобы газ мог выйти наружу.

Приобретенные стерилизационные устройства должны быть установлены при соблюдении следующих условий. Стерилизаторы этиленоксидные с гибкой камерой на основе этиленоксида не устанавливаются в местах, не соответствующих следующим требованиям.

1. Линия электропитания должна быть оборудована кабелями диаметром не менее 3 x 6 мм, заземленными для стерилизационного устройства.
2. Перед подключением стерилизационного устройства в блок предохранителей следует установить автоматические выключатели на 15 ампер.
3. В месте, где будет установлено стерилизационное устройство, следует разместить детектор газа оксида этилена, особенно на средней высоте 30 см от земли.
4. При появлении предупреждения от детектора газа оксида этилена, когда наблюдатель или операторы находятся вне помещения, воздух следует удалить, не входя в него.
5. В месте, где будет установлен стерилизационное устройство, должен быть предусмотрен вентиляционный выходной канал диаметром не менее 110 мм.
6. В помещении, где размещается стерилизатор, должна быть обеспечена циркуляция воздуха 10 раз в час.
7. Помещение, где будет установлено стерилизационное устройство, должно представлять собой отдельное помещение, которое можно изолировать.
8. Защитное оборудование должно быть полностью предоставлено (полноценная

маска, перчатки, защитный комбинезон, обувь на специальной подошве)

9. Если вы носите защитную одежду, у вас должен быть водяной душ для очистки остатков оксида этилена с защитного оборудования.

10. Расходные материалы этиленоксида необходимо отслеживать по дате их выпуска и соблюдать условия складирования. Их следует хранить вдали от прямых солнечных лучей. Уровень влажности и температуры должен соответствовать условиям, указанным на упаковке. (Химические и биологические индикаторы не следует хранить вместе с расходными материалами на основе этиленоксида).

11. Биологические индикаторы, температурные полоски и дозиметры следует использовать при каждой стерилизации.

12. Необходимо приобрести инкубатор для биологических индикаторов и откалибровать эти инкубаторы.

13. Лицо, которое будет работать со стерилизатором этиленоксида, должно быть обучено.

14. После установки стерилизационный аппарат поставляется успешно работающим, после чего начинается гарантийный срок.

15. Ответственность необслуживаемых стерилизаторов принадлежит компании-покупателю.

16. Лица, которые будут эксплуатировать стерилизационный аппарат, должны прочитать руководство пользователя.

Таблица 2. Условия окружающей среды и таблица условий труда

Обстоятельство	Пределы
Рабочая обстановка	В помещении
Высота	2000м
Температура	Температура окружающей среды от 10°C до 45°C.
Относительная влажность	До 80% относительной влажности
IP-класс	IP 20
ИК Класс	ИК 06
Категория перенапряжения	Безопасно как категория I

2. Монтаж газоотводной трубы

- Нанесите силикон в качестве изоляционного материала на внутреннюю и внешнюю поверхности шланга.
- Вставьте шланг и затяните хомут.

3. Установка стерилизационного устройства перед стеной

Выхлопной шланг

- Отсоедините шланг отвода газов длиной 3 м, подключенный к стерилизационному устройству, в атмосферу.
- Сделайте отверстие диаметром 6 см, достаточно широкое, чтобы через него мог пройти вытяжной шланг.

- Просверленная яма должна находиться на высоте не менее 2 м и не более 3 м от земли.
- Основным условием подъема газоотводного шланга на внешнюю поверхность является то, что он не подвергается воздействию ветра, а поскольку оксид этилена плотнее воздуха, ожидается, что в целях безопасности он будет выходить близко к земле в указанных выше размерах. По возможности ожидается, что пространство, где расположен этиленоксидный стерилизатор, сможет откачивать газы внутрь со скоростью не менее десяти раз в час.
- Установите газосливной шланг на внешней поверхности параллельно земле, чтобы предотвратить его воздействие под дождем и осадками.
- Оставьте расстояние между стерилизационным устройством и стеной, чтобы не повредить сливной шланг.

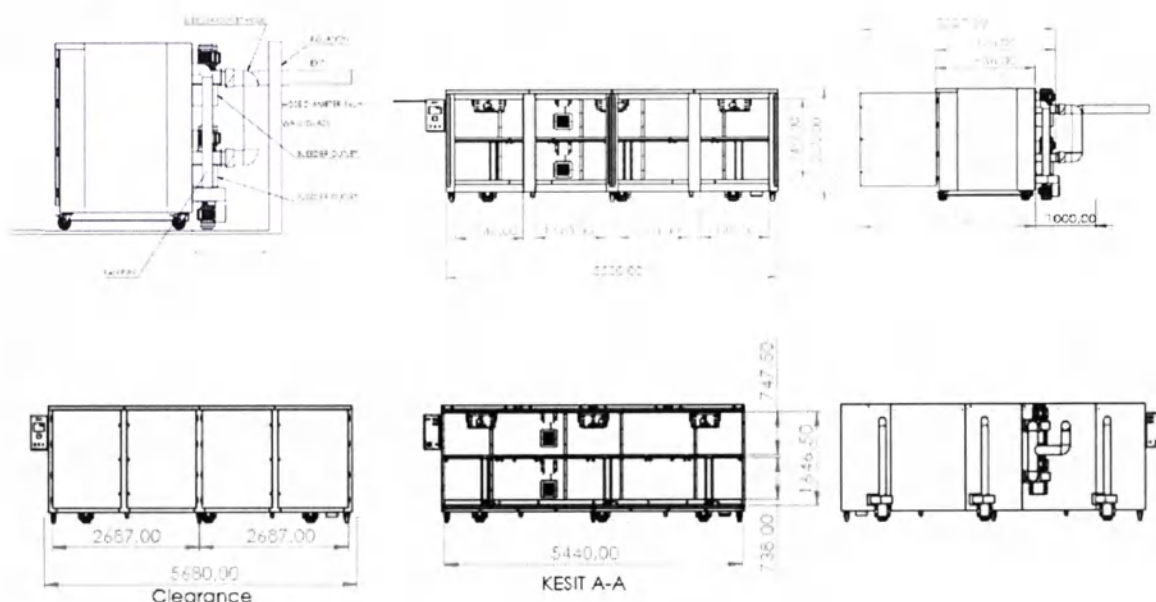


Рис. 4. Размеры этиленоксидного стерилизатора Zeoss 6000 и безопасное размещение перед стеной (также ссылка на другие модели).

4. Место установки

- Устанавливайте стерилизаторы этиленоксидные в отдельном помещении, изолированном от других операций.
- Фасовку и хранение стерильных материалов осуществлять в отдельном помещении.
- Стерилизация оксидом этилена. В целях безопасности камеры должны постоянно проветриваться с помощью отвода.
- Вытяжное отверстие аспиратора должно быть расположено как можно ближе к земле.
- Используемое вентиляционное отверстие должно быть не менее 20-30 см в диаметре и способно проветривать помещение 10 раз в час.
- Помещение хранения рекомендуется постоянно проветривать для проветривания стерильной продукции.
- Внутренний аспиратор стерилизационного устройства может выводить отработанный газ оксида этилена через выпускную трубу длиной 3 м.
- Если вы установили стерилизатор на нижних этажах здания, протяните выпускной шланг на верхние этажи здания.
- Установите двигатель-улитку, способный развить вакуум на необходимую длину.
- Выходной шланг каждого стерилизатора должен быть независимым. Его никогда не следует подключать к линиям здания, таким как дымоход, канализация, кондиционирование воздуха.

5. Общая информация и ссылки

Стерилизатор этиленоксидный является устройством, подлежащим техническому обслуживанию.

Расходные материалы

Наборы картриджей/ампул с этиленоксидом (ампулы с этиленоксидом, 24 г (100%), наборы по 30 г (100%), пакет для стерилизации, дозиметр, чип влажности, зажим)

Электропитание: однофазное, 50/60 Гц, 110 В переменного тока или 200–240 В переменного тока (в зависимости от страны). Сенсорные модели оснащены светодиодной панелью с подсветкой для контроля рабочих стадий сопротивления, вентилятора и вакуума.

Настройка

- Для установки требуется обученный персонал.

Необходимые условия использования и другие требования указаны в руководстве пользователя.

5.1. Условия транспортировки и хранения

- Если в процессе транспортировки и хранения требуются перемещение и повторная установка, пожалуйста, сообщите в техническую службу производителя.
- Во время транспортировки устройства ни в коем случае нельзя тащить или переворачивать.
- Его следует размещать равномерно на грузовых автомобилях и транспортных средствах. В противном случае стерилизационный аппарат может быть поврежден из-за нестабильной загрузки.
- Колеса устройства должны быть закреплены внутри транспортного средства.
- Устройства должны быть надежно подсоединены к загружаемому транспортному средству.
- Полиуретан (пенопласт) упакован в защитную упаковку и покрыт стретч-пленкой для защиты от осадков и влаги.
- Стерилизационный аппарат закрепляется на поддоне натяжными ремнями.
- Погрузка и разгрузка с помощью вилочного погрузчика.
- Условия хранения, транспортировки и эксплуатации стерилизационного устройства определяются как комнатные условия. Он не пригоден для использования во внешних условиях окружающей среды (в условиях окружающей среды самая низкая температура 10°C и самая высокая 45°C, относительная влажность может достигать от 10% до 80 % относительной влажности. Следует проконсультироваться с производителем, если стерилизационные устройства используются на высоте 2000 м над уровнем моря).
- С частями или аксессуарами устройств, подлежащих утилизации, следует обращаться как с медицинскими отходами во избежание загрязнения, если не указано иное.

ВНИМАНИЕ: Модификация этого оборудования не допускается.

ВНИМАНИЕ: Данное оборудование не подлежит модификации без разрешения производителя.

ВНИМАНИЕ: Если данное оборудование было каким-либо образом модифицировано, необходимо провести соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить

5.2. Сообщения об ошибках

Таблица 3. Сообщения об ошибках

Низкое значение температуры	Указанная надпись появляется до тех пор, пока температура достигает 37°C. Устройство для стерилизации защищает себя и не может быть запущено. После 37°C надпись исчезает. После этого этапа можно запускать стерилизационный аппарат.
Высокое значение температуры	При повышении температуры выше 70°C стерилизационный аппарат автоматически отключается.
ПЛК нет ответа	Ошибка связи, обратитесь в сервис.
Дверь открыта	Когда люк стерилизационного устройства остается открытым, появляется указанный текст. Закройте люк стерилизационного аппарата.
1-я группа сопротивления неисправна	Происходит провал в сопротивлении. Обратитесь в техническую службу.
2-я группа сопротивления неисправна	Происходит провал в сопротивлении. Обратитесь в техническую службу.
3-я группа сопротивления неисправна	Происходит провал в сопротивлении. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 1 неисправна.	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 2 неисправна.	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 3 неисправна	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 4 неисправна	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.

Термопара зоны 5 неисправна	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 6 неисправна	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 7 неисправна	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 8 неисправна	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Термопара зоны 9 неисправна	Термопара неисправна. Обратитесь в техническую службу.
Нажата кнопка аварийной остановки!	Нажата кнопка аварийной остановки. Устройство для стерилизации автоматически прекращает работу. Верните кнопку аварийной остановки в нормальное состояние. После этого этапа стерилизационное устройство можно начать работу
В сумке неисправен датчик влажности-температуры!	Произошел сбой зонда. Обратитесь в техническую службу.
Пришло время технического обслуживания, обратитесь к производителю.	Для ежегодного обслуживания свяжитесь с MED TIP Ltd. Sti.
Дверь разблокирована	Люк разблокирован. Закройте замок люка.

В случае таких ошибок, как сбой в подаче электроэнергии, эти ошибки невозможно увидеть по световым предупреждениям, поэтому принтер распечатывает их. Эти режимы сбоев представляют собой сообщения об ошибках, которые указывают на то, что рассматриваемый стерилизатор не смог выполнить свою функцию, и в случае этих сбоев стерилизационные устройства не выполняют свои функции, прекращая свою работу.

5.3. Поиск неисправностей

Таблица 4 Таблица устранения неполадок

Если люк стерилизационного аппарата не закрывается и подается звуковой сигнал...	Предмет мешает закрытию люка	а. Постарайтесь найти мешающий предмет, визуально осматривая люки. б. Убедитесь, что звук не прерывается, нажав пальцем на выключатель цепи люка. с. В результате всех проверок, если ошибок не обнаружено, позвоните в сервис ZEOSS.
Если значение температуры на экране повышается.	Отказ термодпары	Если температура продолжает повышаться, отключите стерилизационное устройство от розетки и обратитесь в сервисную службу ZEOSS.

5.4. Классификация и стандарты

Классификация стерилизационного устройства в соответствии со статьей 6 стандарта TS EN 60601-1 «Электрическое медицинское оборудование» относится к классу I.

Классификация стерилизационного устройства в соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию MDD 93/42/EEC — класс IIb.

Применимые стандарты и правила

Таблица 5 Таблица применимых стандартов и правил

93/42/EEC	Директива Европейского Союза по медицинскому оборудованию
(ЕС) 2017/745	Регламент Европейского Союза о медицинском оборудовании
ЕН ИСО 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для нормативных целей.
ЕН ИСО 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ЕН ИСО 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования.
ЕН 1422:2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы оксидом этилена. Требования и методы испытаний.
ЕН 60601-1:2006	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1. Общие рекомендации по базовой безопасности и требуемым характеристикам.
ЕН ИСО 20417:2021	Информация предоставлена производителями медицинского оборудования

ЕН ИСО 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристике стерилизующего агента, а также разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинской продукции. устройства
ЕН 60601-1-2:2015	Электрическое медицинское оборудование. Часть 1-2. Общие правила базовой безопасности и требуемые характеристики. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Характеристики и испытания.
ЕН 61010-1:2010	Требования безопасности к электрооборудованию измерительного, контрольного и лабораторного применения. Общие требования
ЕН 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
ЕН 61326-1:2013	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 1. Общие требования.
ЕН 60529:1991	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)
ЕН 62366-1:2015	Медицинские устройства. Часть 1. Применение методики удобства использования к медицинским устройствам

6. Меры безопасности

- Устройство оснащено аварийной остановки для защиты от определенных опасностей.
- Во избежание поражения электрическим током в месте подключения стерилизационного устройства следует установить автоматический выключатель на 35 А. В случае, если автоматический выключатель не установлен, монтаж нашего устройства нашей технической службой производиться не будет!
- Перед установкой стерилизационного аппарата необходимо подготовить место, где будет установлен вентиляционный шланг (Наиболее подходящие условия см. в Руководстве по установке).
- Во избежание порчи изделий в стерилизационном устройстве установлен второй предохранительный термостат, предотвращающий повышение его температуры выше необходимой во время стерилизации.
- Чтобы сохранить потенциал безопасности стерилизационного устройства, убедитесь, что ваше устройство установлено в соответствии с инструкциями.
- В случае неисполнения условий производитель не несет ответственности за ущерб, который может быть причинен персоналу технической службы, персоналу соответствующих организаций или имуществу других лиц, связанных с указанной сделкой, если персонал технической службы, выполняющий операции, не будет проинформирован или дезинформирован.
- Меры предосторожности и предоставленная информация могут включать электрические меры, от защитного отключения электрического соединения до правильного заземления или таких ситуаций, как несоблюдение высоты и условий окружающей среды.
- Средства защиты, необходимые для защиты от рисков, могут включать защитную одежду, противогазы, обувь со специальной подошвой, браслеты для разряда электростатического заряда или защитные перчатки в зависимости от принимаемых мер.
- После установки и технического обслуживания изделий должна быть проведена необходимая опытная эксплуатация после подтверждения выполнения мероприятий. Продукция должна эксплуатироваться в одинаковых условиях на предприятиях, в которых она используется, и если она не эксплуатируется в проверенных условиях, наша компания не несет ответственности за ущерб, который может возникнуть у персонала технической службы, операторов, сотрудников организации-заказчика и активы соответствующих организаций.

6.1. Символы безопасности

Таблица 6 Таблица символов

	ОСТОРОЖНО!
	МНЕНИЕ См. инструкцию по применению Его используют в общих описаниях работы стерилизационного устройства.
	ОСТОРОЖНО! РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

6.2. Общие предупреждения по безопасности

А- ПРОДУКТЫ, КОТОРЫЕ НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

- Приборы и оборудование, работающие под давлением,
- Приборы и оборудование, содержащие горючие газы,
- Изделия, которые могут гореть/воспламеняться при электрическом контакте,
- Жидкости

Б- ТОВАРЫ, КОТОРЫЕ ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ

- Очиститель твердых поверхностей, растворители и моющие средства при чистке устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Для обеспечения безопасности персонала используйте маски, фильтры, перчатки и защитные комбинезоны.
2. На случай отключения электроэнергии подготовьте генератор достаточной мощности, чтобы стерилизационное устройство могло завершить процесс стерилизации.

6.2.1. Контакт с газом



Рисунок 5. Использование противогоза при символе утечки оксида этилена.

- Газ этиленоксида вреден для здоровья человека и окружающей среды.
- Необходимо принять необходимые меры защиты.
- В случае непреднамеренного контакта места контакта следует немедленно промыть большим количеством воды и пострадавшему следует выйти на свежий воздух.
- Во всех случаях, связанных с использованием, полезно использовать перчатки, устойчивые к оксиду этилена.
- При вдыхе ощущаются тошнота и головная боль.

6.2.2. Квалифицированный пользователь



Стерилизатор должен использоваться уполномоченным и обученным персоналом.

Запрещается использование стерилизационного устройства неуполномоченным персоналом.

Любое повреждение устройств, используемых неуполномоченным персоналом, исключено.

6.2.3. Оценка опасности

- При оценке безопасности газов типа этиленоксида используется MSDS (паспорт безопасности материала), который содержит всю техническую информацию и меры защиты, связанные с материалом.
- Согласно паспорту безопасности, полученному от поставщика, оценка токсичности следующая: Пары этиленоксида оказывают наркотическое, а иногда даже нейротоксическое действие. Концентрация около 0,01% может привести к различным нарушениям.
- Токсический эффект оксида этилена не является кумулятивным, и не существует известных состояний хронического отравления.

Однако длительное воздействие может привести к отеку легких и серьезному раздражению

глаз.

Эксперты в области здравоохранения определили, что максимальная концентрация составляет 50 частей на миллион, т.е. 50 г/м³.

6.2.4. Отрицательное давление

- Благодаря отрицательному давлению физически предотвращается распространение газа изнутри стерилизационного устройства наружу.
- Стерилизаторы этиленоксидные производятся с учетом принципа отрицательного давления.
- Внутренняя камера всегда находится под отрицательным давлением по сравнению с внешней.
- Системы управления осуществляют соответствующий мониторинг в каждой операции.
- Молекула газа, выходящая из стерилизационного мешка, мгновенно передается в выпускную выхлопную трубу, и внутри не образуется никакого токсичного уровня.

6.2.5. Макет стерилизованных изделий

Таблица 7 Меры безопасности и предупреждения относительно размещения материалов

	Ограничений по размещению упакованных материалов в стерилизационном пакете нет.
	При каждом использовании вентилятор, сопротивление и вакуумный насос можно контролировать визуально и на слух, работают они или нет.
	Будьте осторожны, не порвите и не проколите пакеты для стерилизации.
	При попытках технического обслуживания или ремонта стерилизационного устройства всегда отключайте электрическую вилку.
	Из-за нагрева стерилизационного устройства во время работы людям с чувствительной кожей следует избегать прикосновения к внутренней поверхности стерилизационного устройства.
	ВНИМАНИЕ! РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

6.2.6. Таблица символов на этикетках

Таблица 8 Соответствующие символы безопасности и предупреждения на этикетках

	Символ «Дата изготовления»
	Символ «Номер по каталогу»
	Символ «серийный номер»
	Символ «Производитель»
	Символ «См. инструкцию по применению»
	Символ «Внимание»
	Символ переменного тока
	Символ «Защитное заземление (Земля)»
	Символ «Вкл/Выкл»

7. Рекомендации по использованию расходных материалов

- * Упакуйте продукты, подлежащие стерилизации.
- * Поместите в пакет для стерилизации.
- * В стерилизаторах ZEOSS рекомендуется использовать медицинские стерилизационные пакеты 60 г/м² или 70 г/м².

* ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

1. В стерилизаторах этиленоксидных ZEOSS используйте комплекты газовых картриджей/ампул с оксидом этилена марки ZEOSS для стерилизуемых продуктов.
2. В случае неисправностей, которые могут возникнуть в стерилизационном устройстве при использовании эквивалентных изделий, на стерилизационное устройство не распространяется гарантия.
3. Производитель не несет ответственности за отрицательные результаты стерилизации, которые могут возникнуть из-за использования в стерилизационном устройстве картриджа/ампулы с оксидом этилена другой марки.
4. Гарантийный срок стерилизационного устройства был определен с учетом 2-летнего периода, предусмотренного законодательством для электроприборов, действующего в Турции, а также 10-летнего периода и суммы амортизации, предлагаемой для указанных электротехнических изделий.

8. Дополнительные продукты

1. СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПЕРСОНАЛА: Газовый респиратор, фильтр, перчатки и защитный комбинезон.
2. АВТОМАТИЧЕСКИЙ АППАРАТ ДЛЯ РАСКРЫТИЯ АМПУЛ: Обеспечивает активацию путем автоматического разрушения ампул оксида этилена, помещенных в стерилизационное устройство с помощью электронной системы управления. Он был разработан как альтернатива ручному управлению.
3. ДЕТЕКТОР ГАЗОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ: Обеспечивает контроль загазованности окружающей среды. Он подает звуковое предупреждение в случае возможного риска.
4. Рекомендуется использовать контейнеры, предоставленные компанией Med Tip Ltd. Sti. для хранения расходных материалов оксида этилена вместе с устройствами-стерилизаторами оксида этилена.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 21 (двадцать один) листов
Должность Директор
ВолгаМед ООО "ВолгаМед"
Подпись [подпись] / Н.С. Егоров /
19.12.2023г.