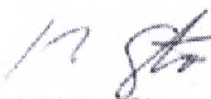


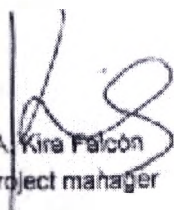
certified copy




I.V. Michael Stöwer
Project manager



MMM
Münchener Medizin Mechanik GmbH
Export
Friedrich 1511 • D-82152 Planegg
Schnellwegstr. 6
MMM Group


I.A. Kira Falcon
Project manager



Healthcare



Life Science

Руководство по эксплуатации

Стерилизатор плазменный
низкотемпературный

Hyper LTS

Оригинальное руководство по эксплуатации от
изготовителя

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Simmelweisstraße 6
D-82152 Planegg, Германия
www.mmmgroup.com





Healthcare



Life Science



Руководство по эксплуатации

Стерилизатор плазменный
низкотемпературный

Hyper LTS

Оригинальное руководство по эксплуатации от
изготовителя

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Sommelweisstraße 6
D-82152 Planegg, Германия
www.mmmgroup.com

CE 0123

Общая информация

Пояснения к символам и указаниям по безопасности

В настоящем руководстве по эксплуатации используются следующие указания и символы:

Инструкция

Список



Опасно



Опасность получения травм!

При несоблюдении возможно повреждение аппарата или загружаемого материала!



Практические рекомендации и важная информация по функционированию аппарата.

Список сокращений

СТЕ	Стерилизационная единица	300 x 300 x 600 мм
SOP (СОП)	Standard Operating Procedure	Стандартная рабочая процедура
H ₂ O ₂	Пероксид водорода	Стерилизующее средство
RFID	Радиочастотная идентификация	Считывание информации с картриджей H ₂ O ₂

Предупреждающие таблички на аппарате

На аппарате могут быть размещены следующие предупреждающие таблички:



Предупреждение об опасном электрическом напряжении! Открывать разрешается только квалифицированному персоналу.



Предупреждение о едких веществах! Надевать защитные перчатки и защитные очки.



Предупреждение о горячей поверхности! Надевать защитные перчатки.



Предупреждение перед началом работ на аппарате! Изучить руководство по эксплуатации!



Может усилить огонь; окислитель



Защитное заземление



Надевать защитные очки!



Надевать защитные перчатки!

Маркировка аппарата

Характеристики настоящего низкотемпературного стерилизатора на перексиде водорода определяются по маркировке на корпусе:

низкотемпературный стерилизатор на перексиде водорода **Hyper LTS®** выпускается в следующих вариантах:

Вариант	Исполнение			
	Число дверец	Направление открытия дверцы камеры	Объем в литрах	Внутренние размеры камеры в свету в мм (В x Ш x Г)
Hyper LTS® 150-1	1	вертикально	150	450 x 450 x 760
Hyper LTS® 150-2	2	вертикально	150	450 x 450 x 760

Содержание

1	Безопасность.....	9
1.1	Общие указания по безопасности.....	9
1.2	Использование по назначению.....	12
1.3	Ответственность пользователя.....	14
1.3.1	Ввод в эксплуатацию: требования к средствам производства.....	16
1.3.1.1	Подключение к электросети.....	16
1.3.1.2	Рабочие среды.....	16
1.3.2	Установка и эксплуатация аппарата.....	17
1.3.3	Поддержание эффективности.....	19
1.3.3.1	Валидация процесса.....	20
1.3.3.2	Текущие проверки.....	20
1.3.4	Утилизация.....	21
1.4	Операторы.....	21
1.4.1	Авторизованные операторы.....	22
1.4.2	Ответственный за эксплуатацию установки.....	22
1.4.3	Специалист.....	22
1.5	Правила поведения во время эксплуатации.....	23
1.5.1	Средства индивидуальной защиты.....	23
1.5.2	Запуск программы.....	23
1.6	Работы по поддержанию в исправном состоянии.....	23
1.6.1	Работы в камере.....	24
1.6.2	Работы на агрегатах.....	24
1.6.3	Работы на распределительном щите.....	25
1.7	Предохранительные устройства.....	25
1.7.1	Предохранительная планка.....	25
1.7.2	Автоматическая отмена программы.....	25
1.7.3	Кнопка отмены программы.....	26
1.7.4	Блокировка и деблокировка дверцы камеры.....	26
1.7.5	Контроль условий стерилизации.....	27
1.7.6	Защита доступа.....	27
1.8	Остаточные риски и меры по их предотвращению.....	27
1.9	Техническое обслуживание и проверка соблюдения безопасности.....	29
1.10	Журнал учета медицинского оборудования / эксплуатационный журнал.....	30
1.11	Стандарты и нормативные акты.....	31

2	Описание аппарата.....	33
2.1	Стандартное оборудование.....	34
2.2	Опциональное дополнительное оснащение.....	36
2.2.1	Дополнительные функции.....	36
2.2.2	Источник бесперебойного питания (ИБП) (опция).....	37
2.3	Журнал регистрации.....	37
2.4	Управление пользователями.....	37
2.5	Документирование цикла.....	38
2.6	Описание метода.....	39
2.6.1	Самопроверка (Вакуумный тест).....	42
3	Элементы индикации и управления.....	45
3.1	Цветной сенсорный экран.....	47
3.2	Цветная индикация состояния.....	49
4	Управление.....	51
4.1	Вход и выход оператора из системы.....	51
4.2	Ежедневный ввод в эксплуатацию.....	52
4.3	Режим стерилизации.....	53
4.3.1	Подготовка стерилизуемых изделий.....	53
4.3.2	Загрузка стерилизационной камеры.....	55
4.3.3	Выбор программ и запуск.....	56
4.3.4	Отмена программы.....	57
4.3.5	Конец программы.....	58
4.3.6	Разгрузка стерилизационной камеры.....	58
4.4	Утверждение цикла.....	60
4.4.1	Просмотр и печать сохраненных файлов циклов.....	60
4.4.2	Сохранение файлов циклов на внешний накопитель.....	61
4.5	Замена H ₂ O ₂ -картриджа.....	62
4.6	Режим покоя.....	63
4.7	Отключение.....	63
5	Конфигурация аппарата.....	65
5.1	Конфигурация управления пользователями (опция).....	65
5.2	Настройка опции распечатки и сохранения цикла.....	67
5.3	Настройка сетевых адресов панели управления.....	68
5.4	Включение автоматического перезапуска.....	69
5.5	Активация режима покоя.....	69
5.6	Включение режима полуцикла.....	70
5.7	Графические настройки.....	70
5.8	Настройка времени.....	71

5.9	Калибровка экрана.....	71
6	Эксплуатационная безопасность и неисправности.....	73
6.1	Нештатное завершение выполнения программы.....	73
6.2	Квитирование сообщений.....	74
6.3	Неисправности перемещения дверцы.....	75
6.4	Ручное переключение на следующий цикл.....	76
6.5	Варианты анализа при неисправностях.....	77
6.5.1	Просмотр информации о картридже с RFID-сканера.....	78
6.5.2	Проверка работы определенных компонентов.....	79
6.6	Сообщения о состоянии и неисправностях.....	80
7	Поддержание в исправном состоянии.....	89
7.1	Установка.....	89
7.2	Подготовительные работы.....	90
7.3	Мероприятия по поддержанию оборудования в исправном состоянии.....	90
7.4	Замена бумаги в термопринтере.....	94
7.5	Очистка.....	96
7.5.1	Внутреннее пространство камеры.....	96
7.5.2	Агрегатное пространство.....	97
7.5.3	Наружный уход.....	97
8	Лицензионный договор на ПО.....	99
9	Гарантия (ответственность за недостатки).....	107
10	Индекс.....	109

1 Безопасность

Внимательно изучите руководство по эксплуатации и сохраните его для последующего использования.

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания по технике безопасности.

Речь идет о вашей личной безопасности и исправности аппарата.

Условием безопасной, бесперебойной и надежной эксплуатации описанного аппарата является знание правил техники безопасности и предупреждений, содержащихся в руководстве по эксплуатации, а также технически правильная реализация этих указаний.

Запрещается самостоятельно вносить изменения в аппарат и комплектующие к нему, в особенности в системы, связанные с функцией безопасности.

В настоящем руководстве по эксплуатации содержится информация о том, как использовать описываемый аппарат по назначению.

Документ предназначен для использования авторизованными операторами (Глава 1.4.1, "Авторизованные операторы") и ответственными лицами организации, эксплуатирующей аппарат ("Ответственный за эксплуатацию установки"), а также другими лицами, выполняющими установку, ввод в эксплуатацию, управление или техобслуживание аппарата.

В целях упрощения пользования руководством в нем содержатся только те указания, которые необходимы для штатных режимов работы и регулярного технического обслуживания, а также общее описание принципа действия аппарата.

Для получения более подробной информации об аппарате обратитесь к изготовителю.

1.1 Общие указания по безопасности



Опасно

Опасность химического ожога!

Концентрированный пероксид водорода может оказывать разъедающее воздействие на кожу, глаза, нос, глотку, легкие и желудочно-кишечный тракт!

При работах на стерилизаторе надевайте химически устойчивые защитные перчатки из латекса, ПВХ или нитрила!



Опасно

Опасность отравления!

Попадание пероксида водорода в организм может вызывать отравление!

Не принимайте пероксид водорода внутрь в любой форме! В случае попадания пероксида водорода внутрь организма немедленно обратитесь к дежурному врачу и следуйте его указаниям!



Опасно

Удушье!

Вдыхание пероксида водорода может привести к раздражению дыхательных путей и удушью!

В случае утечки пероксида водорода немедленно покинуть помещение!



Опасно

Опасность возникновения пожара!

Пероксид водорода может спровоцировать возгорание, взрыв или разрушение емкости!

Не допускайте контакта пероксида водорода с органическими материалами типа бумаги, одежды или смазки! В случае контакта промойте материал водой!

Во избежание возгорания храните пероксид водорода вдали от источников высокой температуры и огня! В случае пожара тушить огонь можно только водой!



Предупреждение

Риск травмирования глаз!

Контакт с пероксидом водорода может привести к непоправимым повреждениям тканей глаз!

В случае поражения защитите неповрежденный глаз. Поврежденный глаз промывайте водой в течение как минимум 15–20 минут! По возможности снимите контактные линзы! Немедленно обратитесь к врачу!



Предупреждение

Риск повреждения кожи химикатами!

В камере могут образовываться белые остатки стабилизатора пероксида водорода, содержащие химикаты.

При работах на стерилизаторе надевайте химически устойчивые защитные перчатки из латекса, ПВХ или нитрила!

Регулярно очищайте камеру и удаляйте белые остатки!



Предупреждение

Риск повреждения кожи химикатами!

Контакт стерилизующего агента с кожей может вызывать раздражение и повреждение кожи.

При работах на стерилизаторе надевайте химически устойчивые защитные перчатки из латекса, ПВХ или нитрила!

Промывайте место контакта водой в течение как минимум 20 минут! Немедленно обратитесь к врачу!



Предупреждение

Опасность ожога о горячие поверхности!

Перед началом работ дождитесь, пока камера остынет.



УКАЗАНИЕ

Повреждение стерилизуемых изделий в результате неправильного обращения.

Соблюдайте указания по обработке изделия от изготовителя инструментов.

В целом, обрабатываемые изделия должны подходить для машинной стерилизации.



УКАЗАНИЕ

Аппарат должен проходить регулярное техобслуживание у специалиста (например, сервис-техника компании МММ или лица/фирмы, авторизованной компанией МММ). Это необходимо для предотвращения причинения материального ущерба и обеспечения бесперебойной работы аппарата.



УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания из паспорта безопасности, прилагаемого к H₂O₂-картриджу.

УКАЗАНИЕ

Риск повреждения тяжелыми предметами.

Не ставьте предметы и приборы на стерилизатор.

1.2 Использование по назначению

Intended purpose (назначение)

Низкотемпературный стерилизатор на перексиде водорода **HYPER LTS®** подходит для стерилизации медицинских изделий при низкой температуре.

Настоящий аппарат предназначен для использования в медицинской сфере (например, в отделениях стерилизации медицинских изделий).

Intended use (использование по назначению)

УКАЗАНИЕ

Разрешается обрабатывать только те изделия, валидацию обработки которых можно подтвердить документально.

Низкотемпературный стерилизатор на перексиде водорода **HYPER LTS®** предназначен для стерилизации многоразовых термолабильных изделий при низкой температуре (до 60 °C):

термостойких изделий из металла, пластмассы и стекла,
нетермостойких изделий.

При выборе стерилизуемых изделий необходимо учитывать совместимость их материала с H₂O₂-стерилизацией.

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания по подготовке от изготовителя обрабатываемых изделий.

Совместимые материалы

Металлы

алюминий 6000-й серии
высококачественная сталь 300-й серии
титан

Неметаллы

акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)	поликарбонат
делрин	полиэфиримид
этилвинилацетат (EVA)	полиэтиленэтерфталат (ПЭТ)
фторированный этилен-пропилен (PFTE)	полиметилметакрилат (ПММА)
стекло, USP тип I боросиликатное	фенилсульфон
полиэтилен высокой плотности	полипропилен
кратон	полистирол
латекс	полисульфон
полиэтилен низкой плотности	политетрафторэтилен (ПТФЭ)
монель	полиуретан
неопрен (полихлоропрен)	поливинилхлорид (ПВХ)
нейлон	силикон
фенольная смола	

Limitations of use (ограничение использования)



Опасно

Стерилизатор на перексиде водорода не подходит для обработки:

Н₂О₂-поглощающих материалов (например, целлюлозы, хлопка,...),

одноразовых медицинских изделий,

жидкостей,

порошков,

масел.

Срок службы аппарата

При регулярном выполнении предписанных работ по техническому обслуживанию ожидаемый срок службы аппарата составляет 10 лет (в обычных условиях эксплуатации, см. 93/42/ЕЕС, Приложение I, 4).

На протяжении срока службы изделия его свойства и рабочие характеристики никак не влияют на безопасность пациентов, пользователей и возможных третьих лиц.

Если вы хотите использовать аппарат по истечении указанного периода времени, обратитесь к изготовителю или в авторизованную сервисную фирму, чтобы оценить возможность дальнейшего использования аппарата с учетом его износа, технического состояния и возможности ремонта.

1.3 Ответственность пользователя

Настоящий аппарат представляет собой медицинский прибор в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС приложение I «Медицинские приборы, устройства, оборудование», Приложение I, и с 26.05.2020 в соответствии с Европейским регламентом 2017/745/ЕС о медицинских приборах.

В отношении эксплуатации низкотемпературных стерилизаторов в Германии действуют особые правовые нормы, например, распоряжение по защите от опасных веществ (GefStoffV), которое реализует европейские директивы в национальном правовом поле.

Эксплуатирующая организация несет ответственность за соблюдение всех связанных с этим предписаний и регулярные проверки на всем протяжении жизненного цикла изделия.

УКАЗАНИЕ

Эксплуатирующая организация обязана придерживаться национальных законов и нормативных документов, действующих по месту установки аппарата.

Эксплуатирующая организация должна самостоятельно выяснить, какие положения законодательства касаются установки и эксплуатации настоящего аппарата. Обращаем внимание, что таковые могут вступать в противоречие с данным руководством по эксплуатации!

УКАЗАНИЕ

Эксплуатирующая организация должна соблюдать обязательства по представлению отчетности изготовителям и органам власти в соответствии с Европейской директивой 93/42/ЕЭС, ст. 10 или с 26.05.2020 г. в соответствии с Европейским распоряжением 2017/745/ЕС, ст. 87.

Перед вводом в эксплуатацию

Пользователь обязан обеспечить выполнение следующих условий:

аппарат должным образом установлен и зафиксирован;

имеется график проведения проверок и технического обслуживания;

выполнен инструктаж лиц, ответственных за эксплуатацию, и операторов;

получено разрешение на эксплуатацию (если того требует национальное законодательство);

имеется разрешение пользователя.

имеется стандартная операционная процедура;

пройдена процедура валидации; (см. Глава 1.3.3.1, "Валидация процесса")

Безопасность сети

Компания МММ рекомендует выполнить оценку кибербезопасности сетевого интерфейса в рамках риск-менеджмента согласно стандарту EN 80001 и принять соответствующие меры.

При эксплуатации аппарата в Германии

Соблюдайте требования Закона ФРГ об охране труда (ArbSchG) и Положения о безопасности на производстве (BetrSichV). Согласно Положению о безопасности на производстве (BetrSichV), требуется проведение анализа опасностей, который определяет внутрипроизводственную организацию эксплуатации требующей контроля.

Мы рекомендуем зафиксировать в стандартной операционной процедуре (СОП) все меры по безопасной эксплуатации устройства, определенные по итогам анализа опасностей (например, условия готовности к работе, время простоя, квалификация персонала и т. д.).

1.3.1 Ввод в эксплуатацию: требования к средствам производства

1.3.1.1 Подключение к электросети

УКАЗАНИЕ

В обязательном порядке проследите за тем, чтобы указанные на заводской табличке напряжение, вид и частота тока соответствовали действительным.

Не подключать к электросети общего пользования!

При подключении к электросети в первую очередь учитывайте следующие свойства:

- Колебания сетевого напряжения: колебание напряжения $\pm 10\%$
- Категория перенапряжения: II
- Степень загрязнения: 2
- Расчетная температура подводящей линии: от -15 до $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$



Опасно

Опасность, связанная с электрическим током!

Перед выполнением работ на аппарате извлеките вилку кабеля питания из розетки.

1.3.1.2 Рабочие среды



Опасно

В аппарате разрешается использовать только оригинальные H_2O_2 -картриджи производства MMM.

В процессе стерилизации применяется 59-процентный раствор пероксида водорода (H_2O_2).

Пероксид водорода следует хранить в оригинальной таре, в сухом месте, защищенном от света, тепла и грязи. В аппарате запрещается использовать картриджи, имеющие трещины или аналогичные повреждения. В таких случаях обращайтесь в сервисную службу MMM или к специалистам/фирмам, авторизованным компанией MMM.

По вопросам утилизации пустых H_2O_2 -картриджей и новых в сервисную службу MMM или к специалистам/фирмам, авторизованным компанией MMM.



Опасно

Соблюдайте указания из паспорта безопасности, прилагаемого к H₂O₂-картриджу!

1.3.2 Установка и эксплуатация аппарата

При установке и во время эксплуатации аппарата следует соблюдать национальные нормативные документы.

Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях в медицинской сфере (например, в центральном стерилизационном отделении).

В отношении аппаратов, эксплуатируемых на территории Германии, также действуют:

- Положение о безопасности на производстве (BetrSichV)
- Технические правила безопасной эксплуатации (TRBS)
- Положение по эксплуатации изделий медицинского назначения (MPBetreibV)
- Закон ФРГ о безопасности продукции (ProdSG)
- Четырнадцатое предписание к закону о безопасности продукции (14. ProdSV)
- Инструкция по охране труда DGUV, положение 1
- GefStoffV - Правила обращения с опасными веществами
- BImSchG - Закон ФРГ об охране окружающей среды от вредных воздействий
- TA-Luft - Техническое руководство по поддержанию чистоты воздуха

Соблюдайте требования Закона ФРГ об охране труда (ArbSchG) и Положения о безопасности на производстве (BetrSichV). Согласно Положению о безопасности на производстве (BetrSichV), требуется проведение анализа опасностей, который определяет внутрипроизводственную организацию эксплуатации требующей контроля.

УКАЗАНИЕ

Согласно § 20 правил GefStoffV и TRGS 555 для каждого процесса газовой стерилизации руководитель отдела газации обязан составить внутреннюю рабочую инструкцию.

Мы рекомендуем зафиксировать в стандартной операционной процедуре (СОП) все меры по безопасной эксплуатации устройства, определенные по итогам анализа опасностей (например, условия готовности к работе, время простоя, квалификация персонала и т. д.).

Акустическая эмиссия

Средний уровень звукового давления (уровень А), измеренный согласно стандарту DIN EN 3746, во время работы аппарата не превышает 70 дБ (А).

Уровень звукового давления аппарата создается во время работы за счет шума, издаваемого вакуумным насосом. С полным газобалластным устройством уровень шума согласно стандарту DIN 45635 составляет 56 дБ(А) (по данным изготовителя).

Эксплуатирующая организация обязана учитывать уровень шума при оценке опасностей.

Концентрация H_2O_2

Эксплуатирующая организация обязана учитывать концентрацию H_2O_2 при оценке опасностей.

Обучение обслуживающего персонала

Пользователь аппарата несет ответственность за надлежащее обучение авторизованных операторов и лиц, ответственных за эксплуатацию установки.

Персонал, которому поручено обслуживание аппарата, должен пройти соответствующий инструктаж под руководством квалифицированного специалиста(см. Глава 1.4.3, "Специалист" например, представителя сервисного центра МММ) и ознакомиться с руководством по эксплуатации не позднее, чем во время передачи аппарата изготовителем.

Фамилии работников, которым поручено обслуживание аппарата, а также лиц, ответственных за установку (см. Глава 1.4.2, "Ответственный за эксплуатацию установки ") необходимо внести в эксплуатационный журнал / журнал учета медицинского оборудования.

При смене персонала новые сотрудники должны пройти инструктаж на основе руководства по эксплуатации, их фамилии также следует внести в журнал учета медицинского оборудования/эксплуатационный журнал.

Эксплуатирующая организация несет ответственность за составление рабочей инструкции, регламентирующей внутренние правила эксплуатации аппарата.



Опасно

При ненадлежащем обращении с установкой или игнорировании предупреждений существует опасность травмирования персонала или причинения материального ущерба.

Установка

Эксплуатирующая организация несет ответственность за соблюдение достаточного расстояния по бокам аппарата. По бокам / сзади аппарата должно быть не менее 10 см свободного пространства, а до дверей — не менее 100 см.

Кроме того, аппарат необходимо установить таким образом, чтобы можно было удобно пользоваться разъединительным устройством (вставлять штепсельную вилку).

Данный аппарат не предназначен для работы на открытом воздухе. Он не рассчитан на применение на высоте больше 2000 м над уровнем моря.

1.3.3 Поддержание эффективности

Эксплуатирующая организация несет ответственность за постоянное поддержание эффективности процесса. Для этого используется, в том числе, валидация процесса и текущие проверки.

В рамках валидации определяются материалы и конфигурация загрузки, предназначенные для обработки соответствующим методом.

Разрешается обрабатывать только такие изделия, валидацию процесса подготовки которых можно подтвердить. Изделия, не указанные в отчете о валидации, нельзя обрабатывать в стерилизаторе Hyper LTS®.

1.3.3.1

Валидация процесса

Валидация является обязательной процедурой для подтверждения эффективности процесса. При этом фактически используемые медицинские изделия вместе с используемой пользователем упаковкой и в соответствующих условиях подготовки проверяются и документируются. Эксплуатирующая организация должна обеспечить проверку наихудшего варианта загрузки в процессе валидации.

Дополнительно в ходе валидации подтверждается воспроизводимость процесса, что позволяет затем исходить из предположения, что желаемый результат достигается во всех случаях. Проверки и результат должны документироваться.

Валидация состоит из аттестации монтажа, функционирования и эксплуатируемого оборудования.



За выполнение валидации отвечает эксплуатирующая организация. Соблюдайте требования национальных законов и правил. Валидация проводится в соответствии с современным уровнем развития техники.

Для получения более подробной информации о валидации процессов стерилизации обращайтесь в сервисный центр МММ.

1.3.3.2

Текущие проверки

Устойчивая эффективность процессов на протяжении всего срока службы аппаратов подтверждается в ходе текущих проверок.

К ним относятся, например, периодические проверки, такие как плановые мероприятия по поддержанию в исправном состоянии, включая проверку контрольно-измерительных приборов и автоматики, регулярную калибровку и при необходимости юстировку измерительной цепи, а также переаттестацию без особой причины.

Переаттестация, т. е. повторение аттестации эксплуатируемого оборудования, как правило, осуществляется ежегодно.

В случае внесения изменений, влияющих на процесс или после выполнения работ по техническому обслуживанию необходимо проведение повторного анализа по особому поводу. Содержание проверок зависит от изменения.

1.3.4 Утилизация

Эксплуатирующая сторона несет ответственность за утилизацию аппарата, упаковок и принадлежностей с соблюдением экологических требований и в полном соответствии с предписаниями местного законодательства.

Аппарат нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. По вопросам экологически правильной утилизации отдельных компонентов обратитесь к изготовителю.

Указания для пользователей из стран ЕС:

В соответствии с положением европейской директивы 2006/66/EG и немецкого Закона о переработке батарей (BattG), все бывшие в употреблении элементы питания и аккумуляторы подлежат сдаче в коммунальный пункт сбора или производителю.

Кроме того, действуют положения европейской директивы 2012/19/EU по утилизации электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) / Закона об электрическом и электронном оборудовании (ElektroG). Компания MMM GmbH зарегистрирована в фонде EAR под регистрационным номером по WEEE: DE18670731.

1.4 Операторы

УКАЗАНИЕ

К управлению этим устройством допускаются только те лица, которые обладают необходимой квалификацией и достаточными знаниями и опытом. Запрещается допускать к работе с устройством лиц, не прошедших инструктаж.

Для устройства предусмотрена программа управления пользователями, с помощью которой можно индивидуально настраивать права для каждого из операторов.

При этом различают три группы пользователей:

Авторизованный оператор

Ответственный за эксплуатацию установки (например, инженер-техник)

Специалист (например, сервис-техник компании MMM)

1.4.1 Авторизованные операторы

Операторы аппарата должны пройти инструктаж под руководством квалифицированного специалиста (Глава 1.4.3, "Специалист" например, представителя сервисного центра МММ) по технически грамотному использованию аппарата на основании руководства по эксплуатации.



Опасно

При ненадлежащем обращении с аппаратом или игнорировании предупреждений существует опасность травмирования персонала или материального ущерба.

1.4.2 Ответственный за эксплуатацию установки

Эксплуатирующая сторона должна назначить ответственного за эксплуатацию аппарата. Имя ответственного лица может быть записано в журнал учета медицинского оборудования/эксплуатационный журнал (если имеется).

При передаче устройства изготовителем ответственное лицо получает следующие документы:

- Техническая документация
- Журнал учета медицинского оборудования / эксплуатационный журнал (в зависимости от типа устройства)
- Соответствующий инструмент для техобслуживания аппарата
- Пароль супервизора (см. Глава 2.4, "Управление пользователями")

Ответственное лицо подтверждает получение своей подписью.

1.4.3 Специалист

Используемое в настоящем руководстве по эксплуатации понятие **«специалист»** относится к лицам, которые на основании своего профессионального образования, опыта работы и выполняемых служебных обязанностей владеют необходимыми профессиональными знаниями, выполняют порученные им функции и в состоянии самостоятельно распознавать возможные опасности и принимать меры по их предотвращению.

Таковыми лицами, в частности, являются сотрудники сервисного центра МММ, а также лица или фирмы, авторизованные компанией МММ.

1.5 Правила поведения во время эксплуатации

В целях обеспечения безопасной работы с аппаратом и на нем необходимо соблюдать следующие правила поведения.

1.5.1 Средства индивидуальной защиты

В стерилизационной камере могут присутствовать остатки пероксида водорода.



Опасно

При загрузке и разгрузке стерилизационной камеры надевайте химически устойчивые защитные перчатки из латекса, ПВХ или нитрила и защитные очки.

Металлические стенки стерилизационной камеры и запорная дверь во время работы нагреваются настолько, что прикосновение к ним голыми руками может привести к ожогам.



Опасно

Опасность получения ожогов!

При загрузке и разгрузке камеры надевайте защитные перчатки!

1.5.2 Запуск программы

Перед нажатием кнопки запуска программы нужно убедиться, что камера правильно загружена, и все дверцы камеры и закрыты, а все детали обшивки смонтированы.

1.6 Работы по поддержанию в исправном состоянии

Работы по техническому обслуживанию Глава 7, "Поддержание в исправном состоянии" разрешается выполнять только квалифицированному персоналу (Глава 1.4.3, "Специалист").

1.6.1

Работы в камере

Работы внутри камеры могут осуществляться только обученным персоналом (например, 1.4.1 "Авторизованные операторы", Стр. 22).



Опасно

При работах внутри камеры (например, во время чистки, технического обслуживания и т. д.) извлеките вилку кабеля питания из розетки.

В стерилизационной камере могут присутствовать остатки пероксида водорода.



Опасно

При выполнении работ со стерилизационной камерой надевайте химически устойчивые защитные перчатки из латекса, ПВХ или нитрила и защитные очки.

Металлические стенки стерилизационной камеры и запорная дверца во время работы нагреваются настолько, что касание их голыми руками может привести к ожогам.



Опасно

Опасность получения ожогов!

При загрузке и разгрузке камеры надевайте защитные перчатки!

1.6.2

Работы на агрегатах



Опасно

Опасность раздавливания при движении дверцы!

Перед выполнением работ на агрегатах извлеките вилку кабеля питания из розетки.

Доступ к агрегатам имеют только лица, прошедшие соответствующий инструктаж (Глава 1.4.2, "Ответственный за эксплуатацию установки" и Глава 1.4.3, "Специалист"), например, для выполнения работ по проверке и техобслуживанию, и только при наличии соответствующего инструмента.

Выполнять работы на агрегатах разрешается только после выключения аппарата.



Опасно

Опасность химического ожога остатками H_2O_2 на агрегатах!

Выполняя работы на агрегатах, надевайте защитную одежду!



Опасно

Опасность травмирования!

Агрегаты могут быть очень горячими (клапаны, неизолированные участки трубопроводов)!

Выполняя работы на агрегатах, надевайте защитную одежду!

1.6.3 Работы на распределительном щите

Доступ к распределительному щиту разрешен только квалифицированному персоналу, имеющему соответствующие (Глава 1.4.3, "Специалист") инструменты.



Опасно

Опасность, связанная с электрическим током!

Перед выполнением работ на распределительном щите извлеките вилку кабеля питания из розетки.

1.7 Предохранительные устройства

Аппарат оснащен несколькими предохранительными устройствами, которые незамедлительно останавливают процесс выполнения программы в случае опасности.

При отказе питания аппарат находится в безопасном состоянии.

1.7.1 Предохранительная планка

Автоматически закрывающиеся дверцы камеры оснащены предохранительной планкой, которая прерывает движение дверцы при наличии препятствия (например, когда в зоне движения находится посторонний предмет или человек). В этом случае дверца снова открывается.

1.7.2 Автоматическая отмена программы

При неисправностях, препятствующих корректному выполнению программы, система управления прерывает ее.



Данный процесс считается нештатным.

Стерилизуемый материал следует считать не прошедшим стерилизацию.

В аппаратах с двумя дверцами после этого можно открыть дверцу на стороне загрузки.

1.7.3 Кнопка отмены программы

Кнопка отмены появляется на сенсорном экране при запуске программы. Использовать кнопку следует в случае, если была запущена неправильная программа, что может повлечь за собой повреждение обрабатываемого материала.

При нажатии кнопки происходит максимально быстрое завершение программы (Глава 6.1, "Нештатное завершение выполнения программы").



Данный процесс считается нештатным.

Стерилизуемый материал следует считать не прошедшим стерилизацию.

В аппаратах с двумя дверцами после этого можно открыть только дверцу со стороны загрузки.

1.7.4 Блокировка и деблокировка дверцы камеры

Во время выполнения программы система управления блокирует открытие двери камеры. В связи с этим кнопки двери на дисплее не отображаются.



Принудительное открытие дверец во время выполнения программы запрещено.

По завершении программы открыть дверцу камеры можно только после того, как будут выполнены следующие условия:

давление в камере находится в диапазоне атмосферного давления

Программа находится на технологическом этапе *Извлечение*.

См. также см. Глава 4.3.6, "Разгрузка стерилизационной камеры".



Опасно

Возможен выход паров H_2O_2 !

На время открытия дверцы камеры надевайте защитную одежду, устойчивую к воздействию химикатов.

В целях предосторожности при открытии дверцы следует стоять сбоку от камеры.

Не вдыхайте пары, выходящие при открытии двери.

1.7.5 Контроль условий стерилизации

Условия стерилизации (температура, время и давление) контролируются системой управления. Температура измеряется датчиком температуры.

1.7.6 Защита доступа

Операторы в зависимости от своей принадлежности к группе пользователей получают различные права для управления аппаратом.

Доступ к системе управления аппарата защищен паролем. Этим предотвращается нежелательное изменение рабочих параметров и настроек, связанных с безопасностью.

Для ежедневных задач эксплуатации предусмотрено несколько уровней доступа с ограниченными правами. При необходимости в них можно внести индивидуальные изменения с помощью опции **Управление пользователями** (Глава 2.4, "Управление пользователями").

1.8 Остаточные риски и меры по их предотвращению

Аппарат оснащен предохранительными устройствами в соответствии с современным уровнем развития техники.

Кроме того, система управления осуществляет постоянный контроль параметров, важных для успешного выполнения стерилизации.

Но бесперебойное выполнение программы стерилизации еще не является гарантией стерильности обработанных изделий.

Остаточные риски

Нижеперечисленные факторы воздействия не поддаются постоянному контролю на всех этапах процесса и поэтому представляют остаточный риск для эффективности процесса:

- Несовместимость выбранной программы с обрабатываемыми материалами. Выбранная программа не подходит для обрабатываемого материала и/или не прошла валидацию.
- Стерилизация изделий, не соответствующих назначению аппарата ("Использование по назначению").
- Некачественная подготовка стерилизуемых материалов. Материалы не были в достаточной степени очищены и высушены.
- Недостаточная деаэрация обрабатываемого материала из-за неправильной упаковки и загрузки.

Неизвестный исходный уровень загрязнения (тип и количество) при использовании непроверенного метода очистки.

Меры по предотвращению вышеупомянутых остаточных рисков и обеспечению успешной стерилизации:

- Точно следуйте указаниям по ежедневному запуску аппарата, в частности, относительно проведения вакуумного теста и проверки дверного уплотнения.
- Соблюдайте требования национальных нормативных актов по подготовке медицинских изделий (Глава 1.3.3.1, "Валидация процесса").
- Стерилизовать можно только те изделия, которые соответствуют назначению аппарата. ("Использование по назначению").
- Управлять аппаратом разрешается только подготовленным операторам с соответствующим допуском.
- Утверждать цикл на основании протокола цикла и визуального осмотра (например, отсутствие влаги и остатков H_2O_2 на загрузке) могут только подготовленные операторы с соответствующим допуском.
- Необходимо проводить периодические проверки, например, техническое обслуживание и экспертизу безопасности, включая проверку контрольно-измерительных приборов, регулярную калибровку и при необходимости юстировку измерительной цепи.

Кроме того, эффективность программ стерилизации конкретного загруженного оператором материала может быть подтверждена с помощью тестов с применением биоиндикаторов или в рамках валидации процесса.

Если была выполнена валидация процесса, то повторную оценку необходимо проводить как минимум после внесения изменений, влияющих на процесс (например, изменения конфигурации загрузки).

Соблюдайте указания по подготовке стерилизуемых материалов (см. Глава 4.3.1, "Подготовка стерилизуемых изделий").

Помимо этого, в отношении подготовки медицинских изделий действуют следующие правила

Перед стерилизацией выполните тщательную, технически грамотную очистку и дезинфекцию стерилизуемого материала в соответствии с инструкциями изготовителя медицинских изделий, а также согласно действующим национальным предписаниям.



Несоблюдение данного пункта может негативно сказаться как на результате стерилизации, так и на функционировании/внешнем виде стерилизуемого материала.

Использование барьерных систем для защиты стерилизуемого материала повторного заражения. Для стерилизованных материалов можно использовать только упаковку, которая соответствует национальным стандартам EN и/или DIN.

Выполняйте текущую проверку (Глава 1.3.3.2, "Текущие проверки") при ежедневном включении стерилизатора.

Ежедневно выполняйте тест вакуума для проверки герметичности камеры.

Помните, что несмотря на плазменную фазу десорбция пероксида водорода из стерилизуемых изделий может варьироваться. Она зависит от вида и материала упаковки и состава стерилизуемого изделия.



Разрешается обрабатывать только изделия, для подготовки которых имеются результаты валидации процесса.

1.9 Техническое обслуживание и проверка соблюдения безопасности

Регулярный профессиональный осмотр и техническое обслуживание являются обязательным условием бесперебойной работы аппарата. Мы рекомендуем заключить специальный договор на техническое обслуживание.

Работы по техническому обслуживанию и проверке соблюдения безопасности должны выполняться только квалифицированными специалистами (Глава 1.4.3, "Специалист"). Ремонтные работы на аппарате также должны выполняться исключительно лицами, авторизованными изготовителем.

Быстроизнашивающиеся и запасные части разрешается заменять только оригинальными деталями.

Обращаем ваше внимание на то, что мы не несем ответственность за материальный ущерб или травмы персонала, связанные с аппаратом, если ремонт или техническое обслуживание данного аппарата производились неавторизованными лицами.

Соблюдайте требования национальных законов и правил.

Также следует помнить о том, что многие страховые компании не выплачивают страховое возмещение ущерба, если техническое обслуживание не выполнялось.

Гарантийные обязательства

Своевременное проведение технического обслуживания и проверок соблюдения безопасности в период действия гарантии является обязательным условием удовлетворения гарантийных требований.

В соответствии с нашими гарантийными обязательствами в прилагаемом документе Глава 9, "Гарантия (ответственность за недостатки)" быстроизнашивающиеся части и ущерб в результате химического воздействия исключаются из объема предоставляемой нами гарантии.

1.10 Журнал учета медицинского оборудования / эксплуатационный журнал

Компания МММ рекомендует вести журнал учета медицинского оборудования/эксплуатационный журнал. Соблюдайте предписания законодательства.

Заносите следующую информацию в журнал учета медицинского оборудования/эксплуатационный журнал:

Определение программ	Неисправности
Фамилии проинструктированного обслуживающего персонала	Поддержание в исправном состоянии
Фамилия ответственного за установку	Последующие изменения в аппарате
	Проверки
	Зарегистрированные события

1.11 Стандарты и нормативные акты

Аппарат разработан и изготовлен с соблюдением соответствующих стандартов, директив и законодательных положений.

В соответствии с подписанной изготовителем декларацией соответствия стандартам ЕС данный аппарат отвечает действующим европейским требованиям, он также имеет маркировку CE.

Описываемый аппарат соответствует требованиям следующих директив, положений и стандартов:

Постановления и директивы:

Директива 93/42/ЕЭС о медицинском оборудовании (до 25.05.2020)

Постановление Европейского Союза 2017/745/ЕС о медицинском оборудовании (до 26.05.2020)

Директива 2006/42/ЕС «Машины и механизмы»

Директива 2011/65/ЕС «Об ограничении использования потенциально опасных элементов в электротехническом и электронном оборудовании» (RoHS)

Стандарты:

DIN EN ISO 14937 «Стерилизация медицинской продукции - Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»

DIN EN 61326-1 «Электромагнитная совместимость (ЭМС)»

DIN EN 62304 «Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения»

DIN EN 61010-1 «Электрическая безопасность»

DIN EN 61010-2-040 «Электрическая безопасность»

DIN EN 62366 (VDE 0750-241) «Изделия медицинского назначения.
Применение эксплуатационной пригодности к изделиям медицин-
ского назначения»

Прочие нормативы:

Технические правила по работе с опасными веществами (TRGS)

Распоряжение по защите от опасных веществ (GefStoffV)

Закон о профессиональной безопасности и здравоохранении
(OSHA)

Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене
(NIOSH)

2 Описание аппарата

Заводская табличка

Заводская табличка находится в передней откидной панели слева.

 **MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH**
Semmelweisstr. 6, 82152 Planegg, Germany

MD Hyper LTS
Стерилизатор плазменный
низкотемпературный

Версия исполнения XXXX-XX X XX

SN XXXXXXX

 20XX

Регистрационный номер № ФСЗ 20XX/00XXX от XX.XX.20XX

UDI (01) XXXXXXXXXX (21) null (11) null



Уполномоченный представитель в России ООО «БМТ-МММ», РФ 121552, г. Москва, ул. Яузская, д.34, стр.1

Макс. допустимое давление [PSI] _____ Номинальное напряжение [В] _____
Макс. допустимая температура [°C] _____ Номинальный ток [А] _____
Род. изделия _____ Номинальная частота [Гц] _____
Средства защиты: _____ Номинальная мощность [Вт] _____
Описание конструктивной группы _____
- см. давление в соответствии -

 **Made in Germany** 

CE 0123  

Транспорт и хранение    70°C 20% 

Пример внешнего вида

Условные обозначения на заводской табличке:

 Изготовитель	CE Символ CE с кодовым номером (пример)
MD Изделие медицинского назначения	 Утилизация (WEEE Recycling)
TYP Тип	 Соблюдать руководство по эксплуатации
SN Серийный номер	 Хрупкое, обращаться осторожно
 Дата выпуска	 Хранить в сухом месте
UDI Unique Device Identifier (уникальный идентификатор устройства)	 Нижняя и верхняя предельная температура
	 Нижняя и верхняя предельная влажность воздуха

Для следующих стран предусмотрены дополнительные символы соответствия:



Сербия Украина

2.1 Стандартное оборудование

Камера

Стерилизационная камера сконструирована, изготовлена и испытана в расчете на максимально допустимое давление (PS) не менее 0,5 бар и давление вакуума 1бар.

Камера и дверцы обогреваются электрическим способом по всей поверхности и оснащены теплоизоляцией.

Затвор

Стерилизационная камера в зависимости от исполнения имеет одну или две раздвижные дверцы с приводом от электродвигателя.

Предохранительные устройства предотвращают открытие во время выполнения программы и одновременное открытие на стороне загрузки и разгрузки (в двухдверных аппаратах). Для защиты от заземления дверцы оснащены предохранительной планкой.

Каждая раздвижная дверца герметично закрывается механически благодаря уплотнению из силиконового шнура круглого сечения.

Направление открытия раздвижных дверей вертикальное (вниз).

Вакуумное устройство

Аппарат оснащен вакуумным устройством для удаления воздуха .

Вакуумное устройство состоит из мощного и тихого, пластинчатого вакуумного насоса с масляным уплотнением с навесным вытяжным фильтром.

Электрооборудование

Электрооборудование соответствует требованиям стандартов DIN EN 61010-1 и 61010-2-040.

Панель управления

Несъемная панель управления размером 7 дюймов представляет собой компактное и удобное в работе устройство, размещенное с передней стороны над камерой стерилизатора.

В двухдверных аппаратах со стороны разгрузки над камерой также установлена дополнительная 7-дюймовая панель.

Программное обеспечение гарантирует высокий комфорт для оператора благодаря простому вводу данных с помощью цветного дисплея с сенсорной поверхностью и визуализации всех манипуляций оператора.

Важнейшая информация о цикле, а также сообщения системы контроля безопасности в случае отклонения от заданных значений выводятся в полнотекстовом виде. Поддерживается наглядный вывод технологических диаграмм основных параметров в графическом-онлайн режиме.

Схема трубопроводов и КИПиА

Дополнительно вся установка отображается в виде наглядных электронных схем, на которых можно увидеть положения клапанов и состояние машин. Также на соответствующих технологических схемах можно целенаправленно управлять клапанами и исполнительными элементами в состоянии *Готов к работе*.

КИПиА

Измерение, управление и регулировка технологически релевантных параметров температуры и давления осуществляется посредством термозлементов и датчика абсолютного давления.

Независимая система контроля безопасности для регистрации и оценки отклонения от заданных значений, для сообщения о них, а также для дополнительного наблюдения за рабочими состояниями.

При нарушении автоматического выполнения программы происходит отмена программы.

Локальное сохранение цикла на флеш-накопитель. Возможность сохранения до 20 000 циклов.

Вентилятор

Аппарат оснащен вентилятором, ускоряющим равномерный прогрев стерилизационной камеры и стерилизуемого материала.

Ножной сенсор

Ножной сенсор позволяет открывать дверцы камеры, не нажимая кнопку открытия дверцы. Это упрощает загрузку и разгрузку стерилизационной камеры.

Дозатор H_2O_2

Дозатор H_2O_2 подает пероксид водорода в стерилизационную камеру. Дозировка осуществляется автоматически для каждого полуцикла. Оптический измеритель уровня контролирует правильность дозирования жидкого H_2O_2 .

Диспетчер датчиков МММ

С помощью диспетчера датчиков можно настроить запись данных с дополнительных датчиков для определенных программ. Обязательно необходимые для конкретной программы датчики уже выбраны и не могут быть удалены. Данные с датчиков можно просматривать и анализировать с помощью программ SimServ и Chargenviwer.

Светодиодная индикация состояния

На светодиодной панели с помощью цветовой кодировки отображается текущее состояние аппарата (см. Глава 3.2, "Цветная индикация состояния").

2.2 Опциональное дополнительное оснащение

Описанные ниже комплектации и функции приобретаются дополнительно.

2.2.1 Дополнительные функции

Режим покоя

Если аппарат долгое время не используется (ни одна из программ не активна, оператор не касается экрана), то через определенное время он переходит в режим покоя. Активирование режима покоя происходит автоматически по истечении установленного времени (см. Глава 5.5, "Активация режима покоя "). При активированном режиме покоя нагревательные элементы аппарата отключаются.

Как только оператор касается сенсорного экрана, режим покоя выключается.

Система удаленного техобслуживания (опция)

Всеобъемлющий дистанционный анализ состояния аппарата помогает выявить неисправные компоненты и инициировать дальнейшие сервисные мероприятия.

Дистанционный доступ осуществляется через VNC-клиент. Этот сервис позволяет управлять машиной, наблюдать за параметрами, просматривать журнал регистрации, список ввода/вывода и многое другое.

2.2.2 Источник бесперебойного питания (ИБП) (опция)

Источник бесперебойного питания для системы управления. В случае отказа питания система управления продолжает работать и сохраняет информацию о рабочем цикле. Задействованные в процессе клапаны при отказе питания закрываются.

2.3 Журнал регистрации

Изменения параметров и определенные неисправности заносятся в журнал регистрации. Журнал регистрации доступен в меню «Сервис».

Сообщения сортируются по дате, их можно пролистывать кнопками со стрелками.

После нажатия на сообщение в окне комментариев в нижней части экрана появляется подробное описание.

2.4 Управление пользователями

Управление пользователями позволяет настраивать полномочия отдельных пользователей.

Изначально заданы следующие типы пользователей с соответствующими правами:

Уровень	Имя пользователя	Оператор	Права
1	Аноним (без пароля)	Авторизованные операторы	Например, выбор программы, запуск программы, просмотр контрольных записей, определенные функции сервисного меню.
2	Supervisor (имя: «S»)	Ответственный за эксплуатацию установки	Например, квитирование неисправностей, счетчики аварийных сигналов, настройка определенных параметров, таких как автозапуск, режим покоя и т. п.
3	MMM	Специалисты, сервисный центр MMM	Системное администрирование, доступ ко всем параметрам.

Для обычной эксплуатации регистрация не требуется, так как при входе в систему автоматически зарегистрирован пользователь *Anonym*. На панели пользователя стоит имя пользователя *Anonym*. Автоматический выход из системы не происходит.

Некоторые действия (например, квитирование сообщений о неисправностях) могут выполняться только после того, как оператор регистрируется как *Supervisor*. Вход в систему и выход из нее под именем *Supervisor* может выполняться в любое время.

Если в течение 5 минут (может настраиваться индивидуально) после входа в систему прикосновение к экрану не происходит, то пользователь *Supervisor* автоматически выходит из системы и регистрируется пользователь *Anonym*.

Расширенное управление пользователями (опция)

Опция *Расширенное управление пользователями* может использоваться для обязательной регистрации любого пользователя под своим именем и с вводом пароля перед выполнением какого-либо действия. В таком случае права каждого созданного пользователя могут присваиваться независимо от предустановленных уровней доступа *Anonym* и *Supervisor*.

Тогда после входа в систему пользователи могут выполнять на аппарате только те действия, которые им доступны.

При вводе аппарата в эксплуатацию назначается администратор (S), который имеет право создавать или удалять других пользователей, а также присваивать им определенные полномочия (Глава 5.1, "Конфигурация управления пользователями (опция)").

С помощью опции **Расширенное управление пользователями** можно настроить, чтобы имена пользователей, которые запускали программу, а также по завершении программы открывали дверь, прописывались в цикле и распечатывались в протоколе цикла.

2.5 Документирование цикла

После завершения программы создается протокол цикла со всеми технологическими данными, на основании которых оператор может утвердить или отклонить циклы.

В этом документе цикла содержится следующая информация:

общие сведения о пользователе, операторе, аппарате;

общие сведения о программе и цикле, например, выбранная программа, запуск программы, начало и конец стерилизации

изменение давления и температуры по времени;

сообщения открытым текстом;

После выполнения цикла сохраненный в аппарате документ цикла можно распечатать Глава 5.2, "Настройка опции распечатки и сохранения цикла" и в зависимости от оснащения аппарата передать на внешний сервер, например, с помощью MMM Middleware RUMED360® Cycles (опция).

Там переданные документы цикла можно заархивировать, например, на отдельном носителе информации. Контроль успешной передачи и сохранения данных цикла является задачей эксплуатирующей организации. При этом необходимо учитывать возможные помехи при установлении сетевого соединения.

Если протокол не был внесен в электронный архив, необходимо либо сохранить соответствующую распечатку на бумаге, либо отклонить соответствующий цикл.

Последние 20 циклов, сохраненных в аппарате, можно вывести на экран и/или распечатать.

2.6 Описание метода

Стерилизатор работает на основании описанного ниже метода стерилизации.

По умолчанию на выбор доступны три программы:

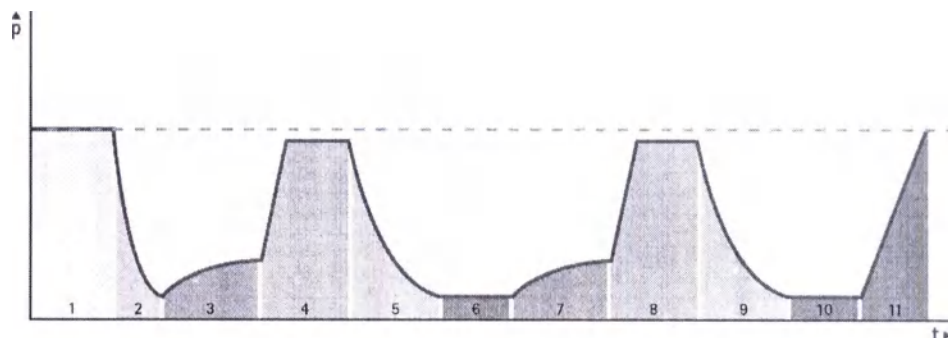
Easy

Classic

Complex

Технологические этапы

При управлении процессом осуществляется контроль температуры, давления и времени. Процесс состоит из двух полуциклов (1-й полуцикл: операции 2–6, 2-й полуцикл: операции 7–10), включающих следующие операции:



1. Подогрев с вентилятором.
2. Вакуумирование камеры с фазой нагрева и сушкой стерилизуемых изделий.
3. Инжекция пероксида водорода в камеру и его испарение.
4. Начало этапа стерилизации. Превратившийся в пар пероксид водорода проникает через упаковку на поверхность стерилизуемого изделия (фаза диффузии).
5. Вакуумирование камеры.
6. Генерация плазмы. Пероксид водорода распадается на воду и кислород.
7. Повторная инъекция пероксида водорода в камеру и его испарение.
8. Начало нового этапа стерилизации. Превратившийся в пар пероксид водорода проникает через упаковку на поверхность стерилизуемого изделия (повторная фаза диффузии).
9. Вакуумирование камеры.
10. Генерация плазмы. Пероксид водорода распадается на воду и кислород.
11. Аэрация камеры до атмосферного давления и последующая разблокировка дверцы.

Выбор программы:

Программа Easy

Температура стерилизации: 55–60 °C

Время программы: 25–35 мин

Типичные стерилизуемые изделия

аккумуляторы,
телескопические устройства,
ларингоскопы.

Программа Classic

Температура стерилизации: 55–60 °C

Время программы: 35–45 мин

Типичные стерилизуемые изделия

камеры
осветительные приборы (лампы, кабели)
зонды (лазерные, доплеровские зонды, датчики потока)
гибкие и жесткие эндоскопы с со следующими характеристиками:

жесткие эндоскопы:

диаметр: 1–3 мм
длина: макс. 500 мм
загружаемое количество:
макс. 15

гибкие эндоскопы:

диаметр: мин. 1 мм
длина: макс. 1000 мм
загружаемое количество:
макс. 15

УКАЗАНИЕ

Не превышайте максимально допустимое количество загружаемых эндоскопических инструментов. Не загружайте в стерилизатор дополнительные изделия для стерилизации.

Программа Complex

Температура стерилизации: 55–60 °C

Время программы: 45–55 мин

Типичные стерилизуемые изделия

гибкие и жесткие эндоскопы с со следующими характеристиками:

жесткие эндоскопы:

диаметр: 1–3 мм

длина: макс. 600 мм

загружаемое количество:
макс. 15

гибкие эндоскопы:

диаметр: мин. 1 мм

длина: макс. 2000 мм

загружаемое количество:
макс. 15

УКАЗАНИЕ

Не превышайте максимально допустимое количество загружаемых эндоскопических инструментов. Не загружайте в стерилизатор дополнительные изделия для стерилизации.

2.6.1

Самопроверка (Вакуумный тест)

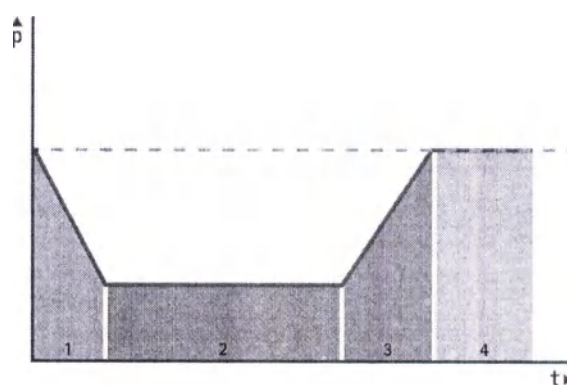


Не является программой стерилизации!

Тестовая программа для автоматической проверки герметичности камеры и контроля работы вакуумного насоса. Вакуумный тест позволяет обнаружить возможные утечки в аппарате.

В рамках этого метода используется регулирование давления и синхронизация.

Класс программ «Вакуумный тест» не является программой стерилизации. Для процесса характерны следующие этапы:



1. Вакуумирование камеры
2. Время проверки 5 минут
3. Аэрация камеры до атмосферного давления
4. Разгрузка уплотнения дверцы

При вакуумировании проверяется достижение трех технологически релевантных точек переключения вакуума в определенные моменты времени.

При неудовлетворительном результате вакуумного теста появится сообщение *Последний вакуумный тест не пройден*, и загорится красная светодиодная панель.

Перед дальнейшим использованием аппарат должен быть проверен специалистом (предпочтительно сервисной службы МММ) и при необходимости отремонтирован. После этого нужно повторить тест вакуума.

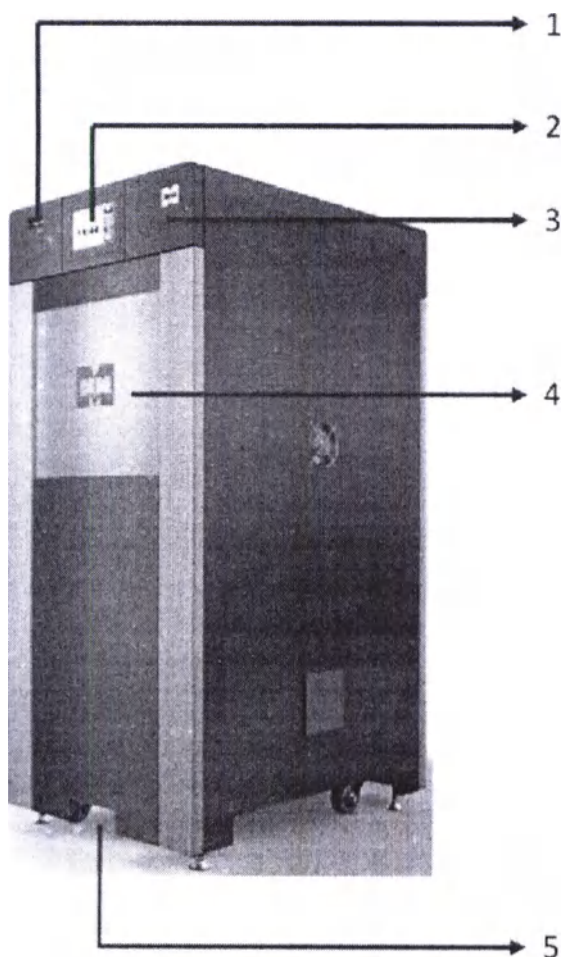


Компания МММ рекомендует выполнять самопроверку ежедневно.

3 Элементы индикации и управления

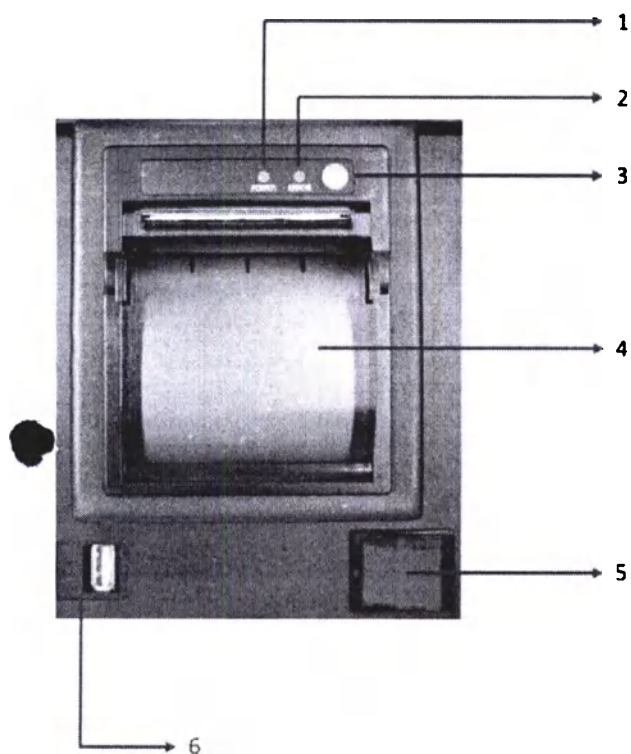


Реальное расположение органов управления может отличаться от данного схематического изображения.



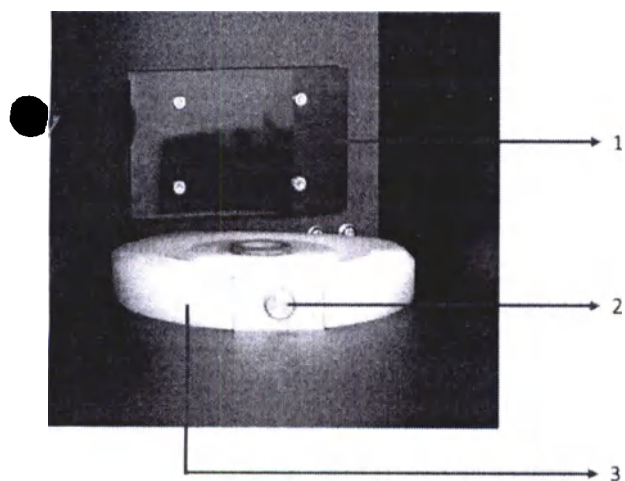
- 1. отсек термоплоттера
- 2. сенсорный экран
- 3. отсек H_2O_2
- 4. камера
- 5. датчик открытия дверцы

Отсек термоплоттера



1. индикатор питания
2. индикатор аварийное сообщения
3. кнопка подачи
4. отсек для термобумаги
5. сетевой выключатель стерилизатора
6. USB-разъем

Отсек H₂O₂

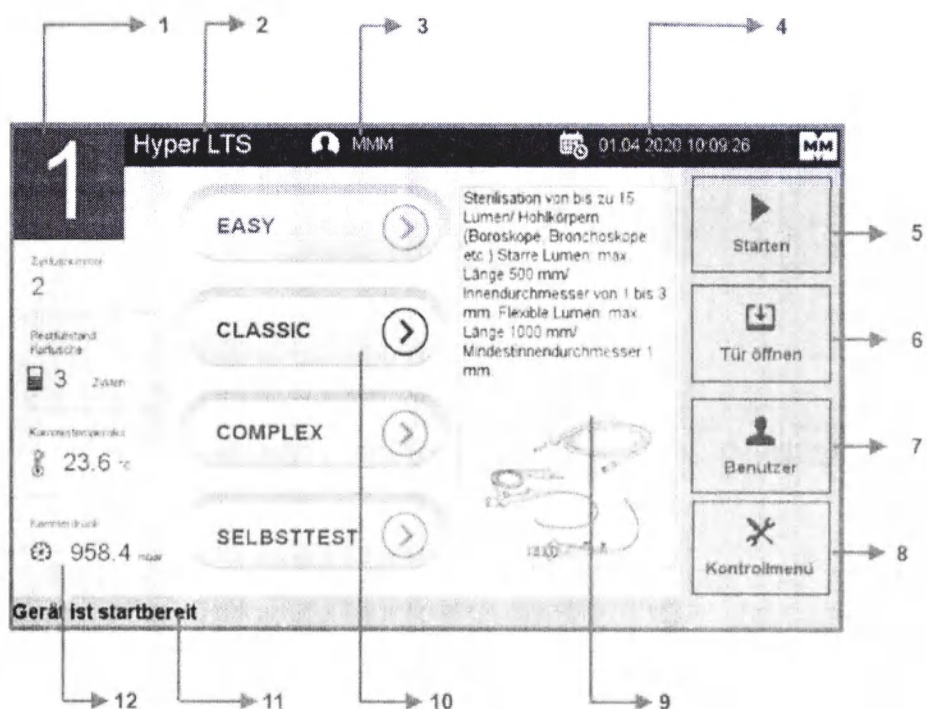


1. RFID-сканер
2. кнопка извлечения
3. гнездо для установки H₂O₂-картриджей

3.1 Цветной сенсорный экран

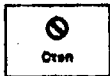
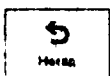
Аппарат оснащен цветным сенсорным экраном. При касании соответствующих кнопок выполняются назначенные им функции. Сенсорным экраном можно пользоваться в перчатках или с помощью специального инструмента.

Обзор функций



- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Номер аппарата | 7. Вход/выход пользователя |
| 2. Обозначение аппарата | 8. Меню контроля |
| 3. Пользователь, вошедший в систему | 9. Информационный текст программы |
| 4. Дата и время | 10. Выбранная программа |
| 5. Запуск программы | 11. Сообщения |
| 6. Открытие двери | 12. Информация о состоянии |

Функциональные кнопки цветного сенсорного экрана

Кнопка	Наименование	Функция
7		Вход/выход пользователя Вход/выход пользователя. Если ни один из пользователей не вошел в систему, считается, что вход выполнил пользователь «Аноним». При самостоятельном выходе из системы пользователя «S», автоматически регистрируется пользователь «Аноним». Если пользователь не выходит из системы самостоятельно, то по истечении определенного времени он автоматически выходит из системы, если ни одна из кнопок на дисплее не была нажата.
5		Запуск Запуск выбранной программы.
6		Открытие двери Открытие двери камеры.
		Закрытие двери Закрытие двери камеры.
8		Меню контроля Открытие меню контроля.
		Прерывание программы Прерывание выполняемой программы.
		Кнопка квитирования Квитирование всех сообщений.
		Следующий шаг Переход к следующему шагу программы.
		Назад Возврат к предыдущему уровню меню.
		Кнопка пролистывания вперед Если уровень меню состоит из нескольких страниц, то с помощью этой кнопки их можно пролистать вперед.
		Кнопка пролистывания назад Если уровень меню состоит из нескольких страниц, то с помощью этой кнопки их можно пролистать назад.

3.2 Цветная индикация состояния

Цвета светодиодной панели на камере имеют следующее значение:

Функциональный обзор индикации состояния

Цвет	Название	Вкл.	Выкл.	Мигание
Синий	Готовность к работе	Аппарат готов к работе	Аппарат не готов к работе	Программа успешно завершена
Белый	Работает	Программа выполняется	Программа не выполняется	
Красный	Неисправность	Неисправность	Нет неисправности	

4 Управление

Соблюдайте указания по технике безопасности в главе 1 «Безопасность».

УКАЗАНИЕ

Все нижеописанные действия должны выполняться только проинструктированными лицами.

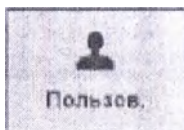
4.1 Вход и выход оператора из системы

Для обычного режима эксплуатации регистрация не требуется.



Если используется опция **Управление пользователями** (Глава 2.4. "Управление пользователями"), можно настроить так, чтобы каждый оператор входил в систему со своим именем и паролем.

Вход оператора в систему



Нажмите кнопку **Пользователи**.

Появится поле входа в систему.

Прикоснитесь к полю ввода «Имя». Появится буквенно-цифровой блок ввода.

Введите соответствующее имя пользователя (например, «S» для пользователя «Supervisor»).

Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с галочкой.

Прикоснитесь к полю ввода «Пароль». Появится буквенный или цифровой блок ввода.

Введите соответствующий пароль.

Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с галочкой.

Нажмите кнопку с галочкой.

После успешного входа в систему в строке заголовка появится соответствующее имя пользователя (например, «S»).

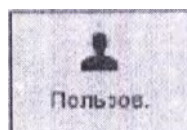
Теперь оператор может выполнить действия, которые он уполномочен выполнять.



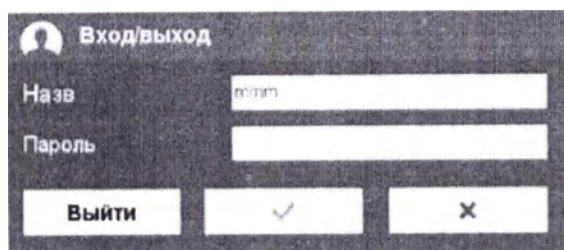
Чтобы не допустить несанкционированного вмешательства в управление, всегда выходите из системы самостоятельно!

Если оператор сам не выйдет из системы, то это произойдет автоматически по истечении установленного времени для выхода из системы, если за это время не будут нажаты кнопки на сенсорном экране.

Выход оператора из системы



Нажмите кнопку **Пользователи**.



Нажмите кнопку **Выход**.

На панели пользователя появится имя пользователя «Анопунт».

4.2 Ежедневный ввод в эксплуатацию

Для ежедневного ввода стерилизатора в эксплуатацию действуйте следующим образом:

Выполните предписанные работы по поддержанию в исправном состоянии.

Приведите в действие сетевой выключатель.

Аппарат запустит программу нагрева продолжительностью не менее 5 минут. На этапе нагрева выполнение любых операций невозможно. Температура, необходимая для камеры и дверец, поддерживается вплоть до отключения аппарата.

По завершении этапа нагрева аппарат готов к работе. Появляется меню выбора программ с сообщением «Аппарат готов к запуску».



Компания МММ рекомендует выполнять самопроверку ежедневно.

4.3 Режим стерилизации

4.3.1 Подготовка стерилизуемых изделий

Перед обработкой в стерилизаторе каждое изделие, подлежащее стерилизации, необходимо очистить, промыть и высушить. Затем стерилизуемые изделия упаковываются и загружаются в стерилизатор.

Очистка

Посторонние материалы (органические и неорганические) на поверхности стерилизуемых изделий препятствуют процессу стерилизации, поскольку они создают барьер для стерилизующего средства. По этой причине стерилизуемые изделия необходимо предварительно очистить. Некоторые микроорганизмы уничтожаются уже в ходе очистки.

После очистки стерилизуемые изделия необходимо высушить, чтобы предотвратить образование остатков пероксида водорода после низкотемпературной стерилизации.

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания по предварительной обработке от изготовителя инструментов (очистка и сушка).

В частности, соблюдайте информацию о чистящих средствах и машинной очистке.

УКАЗАНИЕ

После каждой очистки проверяйте стерилизуемые изделия на наличие загрязнений, влаги и повреждений.

При необходимости повторите процесс очистки и утилизируйте поврежденные инструменты в соответствии с предписаниями.

Упаковка

Очищенные и высушенные стерилизуемые изделия перед стерилизацией необходимо упаковать или поместить в соответствующие емкости. После этого пакеты/контейнеры хранятся в соответствующих корзинах.

Если изготовитель не требует иного, складные инструменты и предметы со съемными частями необходимо разобрать. Сложные инструменты должны подготавливаться и стерилизоваться в соответствии с инструкциями изготовителя. Предметы с вогнутыми поверхностями необходимо располагать таким образом, чтобы вода, образующаяся в процессе стерилизации, могла стекать. Тяжелые предметы необходимо располагать таким образом, чтобы они не повредили чувствительные изделия.

Необходимо обеспечить, чтобы стерилизуемые изделия были расположены таким образом, чтобы стерилизующее средство могло проникнуть на все поверхности. Перфорированные лотки следует располагать таким образом, чтобы они были параллельны полке. Неперфорированные контейнеры следует ставить на ребро. Мелкие предметы следует класть незакрепленными в предусмотренные для этого проволочные корзины. Самозапечатывающиеся пакеты следует класть по краям в предусмотренные для этого стойки или корзины с перфорированным или сетчатым дном.

УКАЗАНИЕ

При перемещении корзин не тяните и не толкайте их по рабочим столам, полкам и т. п.

Всегда приподнимайте корзины при перемещении во избежание повреждения упаковки.

УКАЗАНИЕ

Используйте упаковку, которая подходит для стерилизации пероксидом водорода (например, Тувес).

Соблюдайте указания изготовителя упаковки и инструментов (очистка и сушка) и учитывайте назначение стерилизатора.

Индикаторы

Химические индикаторы: Перед стерилизацией с внешней стороны пакетов со стерилизуемыми изделиями можно разместить химические индикаторы. Они показывают только то, что предметы были подвергнуты процессу стерилизации, но не была ли стерилизация успешной. Чтобы проверить, проникло ли стерилизующее средство, химические индикаторы можно расположить и внутри пакетов.

Биологические индикаторы: Перед стерилизацией вместе со стерилизуемыми изделиями можно положить биологические индикаторы. Они показывают степень летальности процесса стерилизации. Процесс стерилизации рекомендуется проверять с помощью биологических индикаторов не реже одного раза в неделю. При большом количестве циклов (например, несколько загрузок в день) даже рекомендуется проводить ежедневную проверку, а при стерилизации имплантатов — проверять каждый цикл. Имплантаты следует использовать только после отрицательного результата теста.

УКАЗАНИЕ

Используйте несколько индикаторов, чтобы выявить ложно положительные или ложно отрицательные результаты.

4.3.2 Загрузка стерилизационной камеры

Стерилизационная камера загружается вручную.

В стерилизационной камере могут присутствовать остатки пероксида водорода.



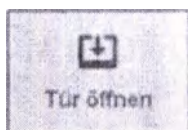
Опасно

При выполнении работ со стерилизационной камерой надевайте химически устойчивые защитные перчатки из латекса, ПВХ или нитрила и защитные очки.

УКАЗАНИЕ

Нарушение процесса стерилизации!

Перед загрузкой стерилизатора убедитесь в том, что стерилизуемые изделия очищены и высушены.



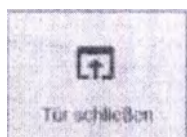
Откройте дверцу со стороны загрузки с помощью кнопки открытия или ногового сенсора.

Поместите упакованные стерилизуемые изделия в камеру.

УКАЗАНИЕ

Во избежание повреждения упаковки не проталкивайте и не тяните стерилизуемые изделия через боковые кромки верхней решетки.

Всегда аккуратно поднимайте и ставьте стерилизуемые изделия.

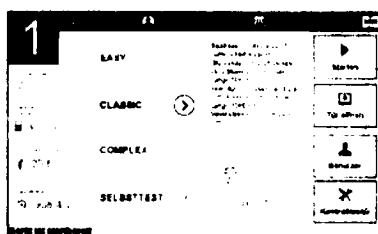


Закройте дверцу на стороне загрузки.

4.3.3

Выбор программ и запуск

Выбор программы



Выберите нужную программу, прикоснувшись к ее названию на сенсорном экране.



Опасно

Обратите внимание на информационный текст программы.

Выбранная программа должна соответствовать стерилизуемому материалу.

Запуск программы



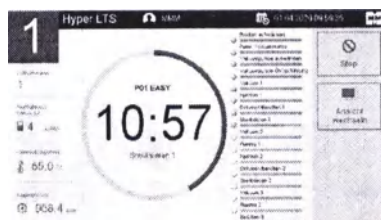
Нажмите кнопку запуска.

Программа выполняется автоматически. После выполнения программы аппарат остановится на операции *Извлечение*, дверца на стороне разгрузки разблокируется.

Выполнение программы

Во время выполнения программы появляется окно с информационной панелью.

Окно с информационной панелью



В окне с информационной панелью отображаются имя программы, номер текущего цикла, текущая операция, время до завершения цикла, время до завершения текущей операции, оставшееся количество циклов картриджа H_2O_2 , давление в камере (регистрация) и температура в камере (регистрация).

Технологическая онлайн-кривая

С помощью экранной кнопки **Сменить вид** в окне с информационной панелью осуществляется переход к технологической онлайн-кривой.

На экране в режиме реального времени отображаются изменения давления и температуры.

Нажав экранную кнопку **Сменить вид**, можно снова вернуться в окно с информационной панелью.

4.3.4 Отмена программы

Если по ошибке была запущена программа, недопустимая для обработки загруженного материала, необходимо нажать кнопку прерывания программы, чтобы предотвратить повреждение материала или установки.



Нажмите кнопку отмены программы.

Ответьте на запрос выбором варианта **Да**.

После утвердительного ответа на данный запрос:

H_2O_2 полностью удален из камеры. В зависимости от текущего этапа процесса это может занять несколько минут.

на дисплее появляется аварийное сообщение.

После квитирования аварийного сообщения дверь может быть открыта на стороне загрузки.

4.3.5

Конец программы

После надлежащего завершения программы стерилизации на экране появляется сообщение *Извлечение*, и со стороны разгрузки активируются кнопки дверцы.

В двухдверных аппаратах дверцу на стороне разгрузки можно открывать и закрывать любое количество раз, пока один раз не будет открыта загрузочная дверца.

Дверцу на стороне загрузки можно открыть только после того, как дверца на стороне разгрузки будет открыта и снова закрыта.

4.3.6

Разгрузка стерилизационной камеры

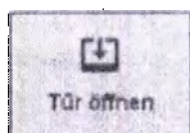
Разгрузка стерилизационной камеры выполняется вручную.

В стерилизационной камере могут присутствовать остатки пероксида водорода.



Опасно

При выполнении работ со стерилизационной камерой надевайте химически устойчивые защитные перчатки из латекса, ПВХ или нитрила и защитные очки.



Откройте дверцу со стороны разгрузки с помощью кнопки открытия или ножного сенсора.



Предупреждение

Возможен выход остатков H_2O_2 !

При открытии дверцы держитесь на расстоянии не менее 1 м от стерилизационной камеры.

Достаньте простерилизованные изделия из камеры.

УКАЗАНИЕ

Во избежание повреждения упаковки не проталкивайте и не тяните стерилизуемые изделия через боковые кромки верхней решетки.

Всегда аккуратно поднимайте и ставьте стерилизуемые изделия.

Проверьте целостность простерилизованных изделий и упаковки и наличие на них остатков H_2O_2 .

Проверьте индикаторы на предмет изменения окраски.



После извлечения закройте дверцу камеры, чтобы уменьшить теплоотдачу и не допустить загрязнения внутреннего пространства камеры, если она не используется.

4.4 Утверждение цикла

Каждый цикл проверить и утвердить.

Утверждение цикла осуществляется по результатам визуального контроля и на основании протокола цикла.

Проверьте соответствие выбранной программы подготовленному материалу.

Проверьте соблюдение указанных в протоколе цикла данных — температуры, давления и времени — в течение всего процесса обработки и их соответствие данным, определенным в ходе .



Опасно

При использовании полуцикла протокол цикла может отображать надлежащий ход цикла.

Однако при использовании полуцикла медицинские изделия не следует рассматривать как стерильные.

В таком случае цикл не должен утверждаться.

Проверьте упаковку и целостность пломбировки в случае необходимости (визуальный контроль).

Проверьте показания индикаторов процесса (если имеются).
Эксплуатирующая организация должна определить критерии для оценки индикаторов процесса в рабочей инструкции.

УКАЗАНИЕ

Используйте специальную маркировку для разрешенного для обработки материала, чтобы не перепутать его с неразрешенным материалом, или определите четкое различие посредством организационных мер.

Документирование цикла

Результат процедуры утверждения должен быть задокументирован. Утверждение может осуществляться только лицом, назначенным эксплуатирующей организацией. В разрешительной документации необходимо четко указать цикл и фамилию лица, утвердившего его.

В зависимости от результата проверки отдельные конечные упаковки цикла могут быть утверждены, а другие — отбракованы. В случае отбраковки конечных упаковок в протоколе цикла необходимо указать причину.

4.4.1 Просмотр и печать сохраненных файлов циклов

Последние 20 файлов циклов, сохраненных в устройстве, можно вывести на экран и/или распечатать.



Нажмите кнопку **Меню контроля**.



Нажмите кнопку **Архив цикла**.

Будут отображены последние 20 сохраненных файлов циклов.

Имя цикла состоит из даты, номера программы, имени программы и номера цикла.

Выберите нужный цикл с помощью кнопок со стрелками.

Подтвердите выбор, нажав кнопку с галочкой.

В информационном поле (правая сторона экрана) появится имя цикла и дата сохранения выбранного цикла.

Для получения дополнительной информации (например, имени программы, времени цикла и т. п.) нажмите кнопку *Загрузка выбранного цикла*.

Чтобы распечатать отображаемый цикл, нажмите кнопку *Принтер*.

Выбранный файл цикла будет распечатан в зависимости от предварительной настройки опции распечатки циклов (Глава 5.2, "Настройка опции распечатки и сохранения цикла").

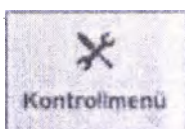
4.4.2 Сохранение файлов циклов на внешний накопитель

Последние 20 циклов, сохраненных в устройстве, можно скопировать на USB-накопитель.

Данную функцию можно использовать, только когда не выполняется программа.



Войдите в систему как пользователь «Supervisor».

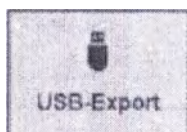


Нажмите кнопку **Обслуживание**.



Нажмите кнопку **Архив циклов**.

Будут отображены последние 20 сохраненных циклов.



Нажмите кнопку **Экспорт на USB**, чтобы скопировать 20 последних файлов циклов на USB-накопитель.

4.5 Замена H_2O_2 -картриджа

H_2O_2 -отсек находится со стороны загрузки стерилизатора и предназначен для заправки стерилизующего средства (H_2O_2 -картриджей). RFID-сканер распознает пустые H_2O_2 -картриджи и картриджи с истекшим сроком годности. Появляется сообщение. В этом случае картридж следует заменить следующим образом:



Опасно

Опасность химического ожога!

Концентрированный пероксид водорода может оказывать разъедающее воздействие на кожу, глаза, нос, глотку, легкие и желудочно-кишечный тракт!

При работах на стерилизаторе надевайте химически устойчивые защитные перчатки из латекса, ПВХ или нитрила!

Откройте отсек H_2O_2 .

Нажмите кнопку на гнезде, находящемся на дне отсека H_2O_2 .

Теперь H_2O_2 -картридж можно извлечь из гнезда.

Извлеките пустой или непригодный H_2O_2 -картридж.

Положите картридж в предназначенный для этого пластиковый пакет и утилизируйте надлежащим образом.

Проверьте целостность нового картриджа.

Расположите новый картридж в отверстии на дне отсека H_2O_2 , а затем придавите картридж вниз так, чтобы он зафиксировался в гнезде.

Закройте отсек H_2O_2 .

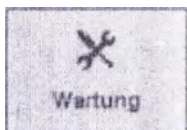
Теперь можно запустить программу стерилизации.

RFID-автоматически подсчитывает количество программ, использующих пероксид водорода из нового H_2O_2 -картриджа. Эту и другую информацию о H_2O_2 -картридже можно просмотреть в системе управления стерилизатора.

4.6 Режим покоя

Режим покоя включается автоматически по истечении определенного времени бездействия (Глава 5.5, "Активация режима покоя").

Эту функцию можно включить и принудительно.



Нажмите кнопку **Обслуживание**.

✕ Сервис

Нажмите кнопку **Сервис**.

⚙ Ruhemodus
starten

Нажмите кнопку **Запуск режима покоя**.

Аппарат сразу же переключится в режим покоя. На экране появится логотип МММ с сообщением *Активирован режим покоя*.

Нагревательные элементы аппарата отключаются.

4.7 Отключение

Аппарат отключается с помощью сетевого выключателя. В нормальном режиме работы вилка остается вставленной.

Приведите в действие сетевой выключатель.



В целях уменьшения теплоотдачи и предотвращения загрязнения внутреннего пространства камеры при неиспользовании аппарата держите дверцы камеры закрытыми.

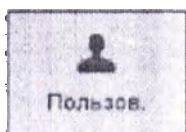
С. 12
Содержание

5 Конфигурация аппарата

Описанные ниже настройки аппарата ответственный за установку может изменить в меню контроля.

Технологически релевантные изменения разрешается вносить только тем лицам, которые знают главный пароль (например, сотрудники сервисной службы МММ).

Открытие меню контроля:

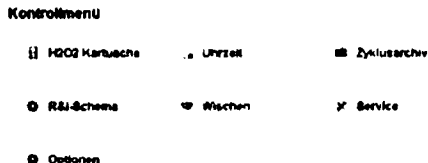


Войдите в систему как пользователь «Supervisor».



Нажмите кнопку **Меню контроля**.

Появится меню контроля.



5.1 Конфигурация управления пользователями (опция)

Если аппарат оснащен опцией **Управление пользователями**, можно создавать пользователей с именем, паролем и индивидуальным набором полномочий.

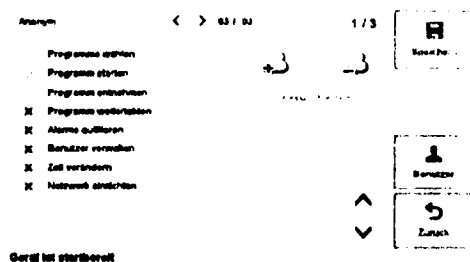
Разные пользовательские пароли предоставляют возможность доступа к соответствующим уровням меню.

✕ Сервис

Нажмите кнопку **Сервис** на стороне загрузки.

▲ Пользователь

Нажмите кнопку **Пользователи**.



Нажмите кнопку **Добавить пользователя**.

Введите имя и пароль нового пользователя.

Присвойте каждому новому пользователю желаемые полномочия.

Введите в поле времени желаемое время для выхода из системы, по истечении которого осуществляется автоматический выход пользователя из системы.

Подтвердите ввод кнопкой **ОК**.



Сохраните введенные данные.

На этой странице меню также можно удалять пользователей и изменять пароли.

Права для запуска программы

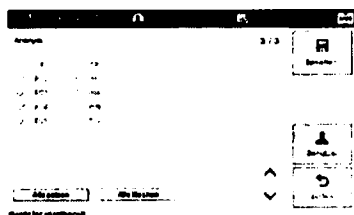
Каждому пользователю могут быть присвоены индивидуальные права для работы с программой, которую имеет право запускать данный пользователь. По умолчанию любой пользователь может запускать все активированные программы.

Выбор программы каждым пользователем выполняется следующим образом:

Откройте меню **«Управление пользователями»**.



Перейдите на соответствующую страницу.



Активируйте программы, которые имеет право запускать любой пользователь.

В приведенном примере пользователь «S» имеет право запускать только программы P07, P08 и P11.

Программы, которые работающий в данный момент пользователь не имеет права запускать, отображаются в меню выбора программ на сером фоне, данный пользователь не может запустить их.

5.2 Настройка опции распечатки и сохранения цикла

Печать цикла

В зависимости от варианта оснащения для распечатки и сохранения данных протокола цикла доступны одна или несколько из следующих опций.

«Термопринтер»: распечатка с помощью встроенного термопринтера.

Опция «SimServ»: передача данных цикла на подключенный к сети компьютер. Здесь можно сохранять и распечатывать данные. Для этого на компьютере должна быть установлена программа SimServ. При наличии нескольких аппаратов требуется только один компьютер с установленной программой SimServ и один принтер.

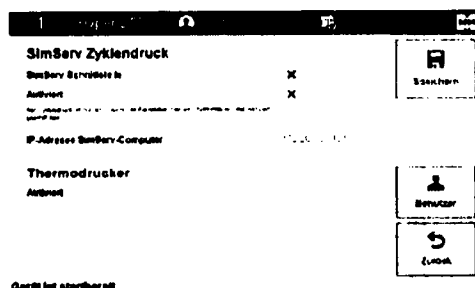
Порядок действий для настройки одного из возможных вариантов:

✕ Сервис

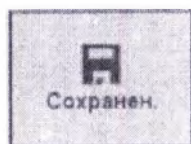
Нажмите кнопку Сервис на стороне загрузки.

☞ Принтер

Нажмите кнопку Принтер.



Активируйте нужные опции печати. Можно одновременно активировать все опции.



► Сохраните введенные данные.

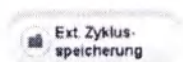
Термопринтер

► Активируйте данный принтер в разделе *Термопринтер*, установив зеленую галочку.

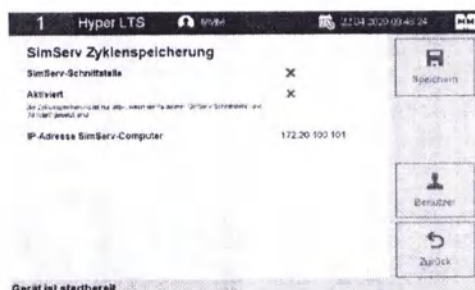
Распечатка с компьютера

- Печать цикла *SimServ* активируется специалистом.
- Введите IP-адрес сетевого компьютера, на котором установлена программа *SimServ*.

Сохранение данных цикла

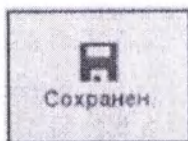


► В меню «Сервис» нажмите кнопку **Внешн. сохранение цикла**.



► Активируйте функцию сохранения цикла.

► Введите IP-адрес сетевого компьютера, на котором установлена программа *SimServ*.



► Сохраните введенные данные

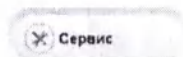
5.3 Настройка сетевых адресов панели управления

Конфигурация TCP / IP

Для каждой панели управления нужно задать сетевые настройки.

УКАЗАНИЕ

Согласуйте IP-адреса с системным администратором вашего информационного отдела.



► Нажмите кнопку **Сервис** на стороне загрузки.

Сеть

Нажмите кнопку Сеть.

TCP/IP Konfiguration	
Erstes Panel	
Knotennummer	28
IP-Adresse	172.20.100.214
Subnet Maske	255.255.255.0
Default Gateway	172.20.100.1
MAC-Adresse	00-40-05-44-00-00
Zweites Panel	
Adressen	

Введите номер узла, IP-адрес, маску подсети и шлюз по умолчанию обеих панелей.

Для этого прикоснитесь к полю с соответствующим номером, чтобы появился цифровой блок.



Сохраните введенные данные.

УКАЗАНИЕ

Все поля всегда должны быть заполнены верно.

Даже если шлюз по умолчанию отсутствует, все равно нужно ввести действительный IP-адрес.



На этой странице указан MAC-адрес, необходимый при обращении в службу поддержки.

5.4 Включение автоматического перезапуска

Сервис

Нажмите кнопку Сервис на стороне загрузки.

Neustart

Нажмите кнопку Перезапуск.

Подтвердите запрос на перезапуск.

Аппарат перезапустится.

5.5 Активация режима покоя

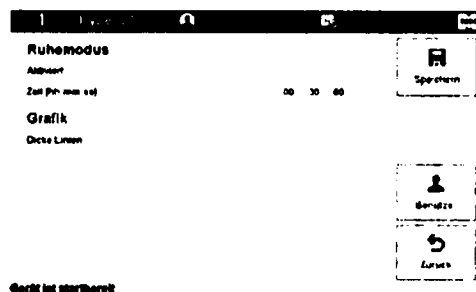
В зависимости от хода производственного процесса можно настроить нужное время, по истечении которого активируется режим покоя.

Сервис

Нажмите кнопку Сервис на стороне загрузки.

Parameter

Нажмите кнопку **Параметры**.



Активируйте параметр **Режим покоя**.

Нажмите на поле ввода времени.

Введите время (часы, минуты и секунды), по истечении которого аппарат перейдет в режим покоя.

Подтвердите введенные данные, нажав кнопку с галочкой.



Сохраните введенные данные.

5.6 Включение режима полуцикла



Опасно

Режим полуцикла предназначен исключительно для тестирования.

Стерилизуемые изделия следует считать не прошедшими стерилизацию.

Service

Нажмите кнопку **Сервис** на стороне загрузки.

Halbzyklus Modus

Нажмите кнопку **Режим полуцикла**.

В строке сообщений появится указание.

5.7 Графические настройки

Толщина линий кривых на графическом дисплее

Service

Нажмите кнопку **Сервис** на стороне загрузки.

Parameter

Нажмите кнопку **Параметры**.

Активируйте параметр **Толщина линий**.



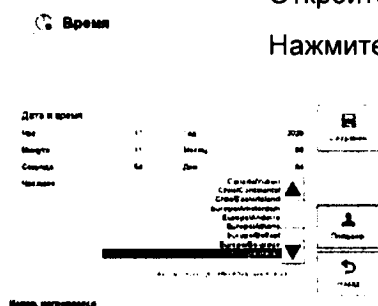
Сохраните введенные данные.

5.8 Настройка времени

Пользователь «Supervisor» может настраивать время. Однако изменить дату может только оператор с высоким уровнем авторизации.

Откройте меню контроля на стороне загрузки.

Нажмите кнопку **Время**.



Введите текущее время.

При желании поставьте зеленую галочку для опции **Автоматический переход на летнее/зимнее время**.

Сохраните введенные данные.

5.9 Калибровка экрана

Калибровка может быть необходимой, если поля оператора на экране не реагируют.

Нажмите кнопку **Сервис**.

✕ Сервис

Нажмите кнопку **Экран**.

⚙ Bildschirm

Нажмите кнопку **Калибровка**.

Kalibrieren

На экране появится несколько перекрестий.

Как можно точнее нажмите на них.

6 Эксплуатационная безопасность и неисправности

Предохранительное устройство

Аппарат оснащен предохранительными и контрольными устройствами для обеспечения безопасной эксплуатации при использовании по назначению.

При обнаружении неисправности выполнение программы прерывается и аппарат приводится в безопасное состояние. В зависимости от текущего этапа процесса это может занять несколько минут. Дверцу на стороне загрузки можно открыть только после квитирования неисправности. Дверца на стороне разгрузки заблокирована.

Выводится соответствующее сообщение о состоянии и аварийное сообщение. При появлении нескольких сообщений одновременно они отображаются поочередно.

После устранения неисправности прерванную программу нужно заново запустить вручную.

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания в см. Глава 1, "Безопасность"

Если проинструктированный персонал не может устранить причину неисправности, поставьте в известность сервисную службу MMM или специалиста/фирму, авторизованных компанией MMM.

Горячая линия сервисной службы +49 1805 - 666 112* |
Service@mmmgroun.com

* 14 центов/мин. со стационарной сети ФРГ, цены на мобильную связь или на звонки из-за границы могут отличаться.

6.1 Нештатное завершение выполнения программы

Экстренное завершение выполнения программы может произойти по следующим причинам:

- аппарат инициирует автоматическое (Глава 1.7, "Предохранительные устройства") прерывание программы;
- нажата кнопка отмены программы.
- подача электроэнергии была прервана из-за отказа питания

УКАЗАНИЕ

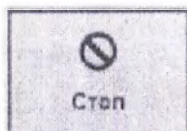
В любом случае сообщите ответственному за установку сотруднику, который проанализирует неисправность и устранит ее.



Опасно

Запрещается открывать и двери камеры с применением силы.
Стерилизуемые изделия следует рассматривать как нестерильные как недезинфицированные.

После нажатия кнопки отмены программы



При нажатии кнопки отмены программы появится запрос на подтверждение, действительно ли следует прервать программу.

- Ответьте на запрос выбором варианта **Да**.

Иницируются необходимые технологические операции (например, *вакуумирование, плазменная фаза* и т. п.), чтобы привести аппарат в безопасное состояние. Это может занять несколько минут. Во время операции *Извлечение* можно открыть дверь на стороне загрузки.

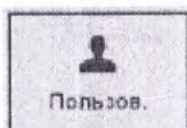
- Квитируйте сообщение.

После отказа питания

Иницируются необходимые технологические операции (например, *вакуумирование, плазменная фаза* и т. п.), чтобы привести аппарат в безопасное состояние. Это может занять несколько минут. Во время операции *Извлечение* можно открыть дверь на стороне загрузки.

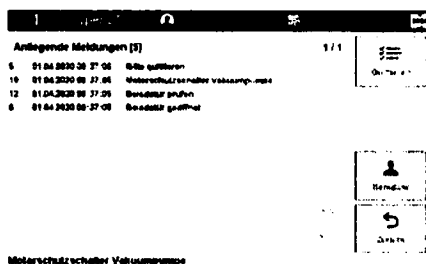
6.2 Квитиование сообщений

На нижнем краю экрана появляются указания и сообщения о неисправностях. Если сообщение необходимо квитировать, то попеременно с сообщением появляется указание: *Квитируйте*.



- Войдите в систему как пользователь «Supervisor».
- Нажмите кнопку **Указания и неисправности**.

Появится страница с обзором сообщений.



Сообщения отображаются с указанием аварийного номера, времени возникновения, а также аварийным текстом.

С помощью клавиш со стрелками можно пролистывать страницы, если их несколько.



Для квитирования аварийных сигналов нажмите кнопку **Квитировать**.



Снова выйдите из системы.

6.3 Неисправности перемещения дверцы

Если при открытии или закрытии дверцы происходит неисправность, это может иметь следующие причины:



Опасно

Опасность травмирования!

Запрещается с силой открывать дверцы камеры!

Открыта дверца камеры на противоположной стороне

В соответствии с логикой управления дверцами, в обычном случае одновременно может быть открыта только одна дверца. Появляется сообщение *Загрузочная дверца открыта* или *Разгрузочная дверца открыта*.

Закройте эту дверцу.

Выполнение программы не удалось

При некорректном завершении программы появляется сообщение *Открытие дверцы после квитирования*.

Квитируйте сообщение

сохраняется вакуум в камере

Пока в камере не установится атмосферное давление, дверцу камеры невозможно открыть.

Проинформируйте сервисную службу МММ или специалиста/фирму, авторизованную компанией МММ.

6.4 Ручное переключение на следующий цикл

В целях проверки программу можно принудительно переключить на следующий цикл.

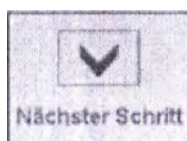
УКАЗАНИЕ

Ручное переключение требует глубокого знания особенностей работы аппарата, поэтому предназначено только для лиц, прошедших специальный инструктаж (Глава 1.4.2, "Ответственный за эксплуатацию установки ").

Переключитесь из информационной панели в окно *Технологическая онлайн-диаграмма*.



Войдите в систему как пользователь «Supervisor».



Нажмите кнопку *К следующему циклу*.

Нажмите на стрелку вправо, чтобы переключиться на следующую рабочую операцию.

Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть диалоговое окно.

На некоторых технологических этапах продолжение выполнения невозможно.

Во время рабочей операции *Извлечение* появляются сообщения *Выполнен переход к следующему циклу* и *Квитируйте*.

Квитируйте сообщение.



Опасно

Данный процесс считается нештатным!
Стерилизуемый материал следует считать нестерильным.

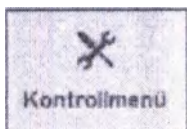


Перед продолжением эксплуатации следует произвести стерилизацию на холостой цикл.

6.5 Варианты анализа при неисправностях

Аналоговые и цифровые входы и выходы

В контрольном меню можно проверить текущее коммутационное состояние всех аналоговых и цифровых входов и выходов.



Откройте **Меню контроля**.

✕ Сервис

Нажмите кнопку **Сервис**.

🔧 Аппарат

Нажмите кнопку **Аппаратные средства**.

Если зеленая лампа рядом с обозначением аппаратных средств светится, это означает, что вход активен или выход активирован.

С помощью кнопок со стрелками можно перемещаться между отдельными страницами.

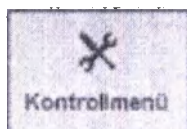
На основании электрической схемы можно сопоставить обозначения входов и выходов с соответствующими элементами аппаратных средств.

Вид схемы трубопроводов и КИПиА

Дополнительно на дисплей можно вывести схему трубопроводов и КИПиА, позволяющую контролировать состояние отдельных компонентов системы.



Войдите в систему как пользователь «Supervisor».



Откройте меню контроля.

● R&I-Schema

Нажмите кнопку Трубопроводы и КИПиА.

Появится схема трубопроводов и КИПиА установки, по которой можно контролировать состояние конкретных компонентов системы.

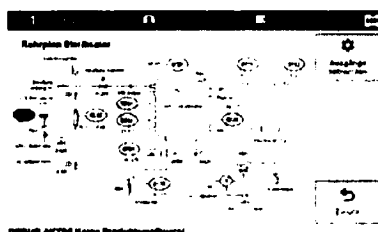
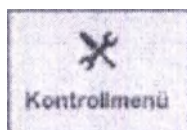


Схема трубопроводов и КИПиА стерилизатора

6.5.1 Просмотр информации о картридже с RFID-сканера



Нажмите кнопку Обслуживание.

■ H2O2 Kartusche

Нажмите кнопку H₂O₂-картридж.

Появится страница информации о H₂O₂-картридже со следующим содержанием:

- дата изготовления и дата истечения срока годности
- первое и последнее использование
- «использовать до» и «осталось дней использования»
- код страны
- концентрация H₂O₂
- общая и оставшаяся емкость
- модель
- номер партии и серийный номер
- серийный номер карты RFID

6.5.2

Проверка работы определенных компонентов

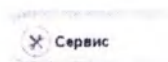
Без запуска программы можно выполнить следующие проверки.
Аппарат должен находиться в состоянии *Готов к эксплуатации*.

- Светодиоды камеры / ножного сенсора
- Вакуумный насос
- Термоплоттер



На стороне загрузки:

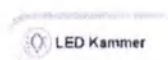
Откройте **Меню контроля**.



Сервис

Нажмите кнопку **Сервис**.

Проверка работы светодиодной панели камеры

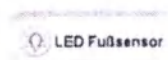


LED Kammer

Нажмите кнопку **Светодиоды камеры**.

Лампы состояния на камере поочередно включатся и выключатся.

Проверка работы светодиодной панели ножного сенсора

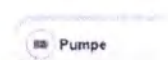


LED Fußsensor

Нажмите кнопку **Светодиоды ножного сенсора**.

Светодиоды на ножном сенсоре поочередно включатся и выключатся.

Проверка работы вакуумного насоса

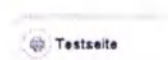


Pumpe

Нажмите кнопку **Насос**.

Вакуумный насос включится на 10 секунд.

Проверка работы принтера



Testseite

Нажмите кнопку **Пробная страница**.

Принтер распечатает пробную страницу.

6.6 Сообщения о состоянии и неисправностях

Ниже представлен список всех сообщений с указанием причин, реакции аппарата и инструкциями для оператора. Не все из представленных сообщений могут быть доступны в конкретном исполнении аппарата.

Используемые сокращения и их значения:

RL	освещение дверцы, красное
A	индикация
D	распечатка в документации партии
SV	блокировка пуска
PA	отмена программы
AT	журнал регистрации
Q	требуется квитирование

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Указание для оператора
1	Аппарат готов к работе	Есть готовность к пуску		x						Аппарат можно использовать для стерилизации.
2	Активирован режим покоя	Время активации режима покоя истекло		x		x				Аппарат переходит в режим покоя, нагрев будет (наибольший расход энергии в процентном выражении) отключен.
3	Аппарат нагревается	Аппарат нагревается		x		x				Аппарат переходит в режим готовности к запуску только после достижения необходимой температуры.
4	Отказ электропитания	Программа активна при отключении	x	x	x	x	x	x	x	Изделие следует считать нестерильным.
5	Квитируйте	Присутствует как минимум один аварийный сигнал, требующий подтверждения	x	x		x				Квитировать аварийный сигнал на экране.
6	Загрузочная дверца открыта	Концевой выключатель BG11 сообщает, что загрузочная дверца не закрыта. Ни одна из программ не активна		x		x				
7	Разгрузочная дверца открыта	Концевой выключатель BG13 сообщает, что разгрузочная дверца не закрыта. Ни одна из программ не активна		x		x				
8	Неисправность концевого выключателя загрузочной дверцы во время выполнения программы	Концевой выключатель BG11 сообщает, что загрузочная дверца не закрыта. Одна из программ активна	x	x	x	x	x	x	x	Риск удушья в результате утечки H ₂ O ₂ ! Вдыхание пероксида водорода может привести к раздражению дыхательных путей и удушью! Немедленно покинуть помещение! Обратитесь в сервисную службу компании MMM.

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Указание для оператора
9	Разгрузочная дверца открыта во время выполнения программы	Концевой выключатель BG13 сообщает, что загрузочная дверца не закрыта. Одна из программ активна	x	x	x	x	x	x	x	Риск удушья в результате утечки H ₂ O ₂ ! Вдыхание пероксида водорода может привести к раздражению дыхательных путей и удушью! Немедленно покинуть помещение! Обратитесь в сервисную службу компании MMM.
10	Превышение времени для загрузочной дверцы	Загрузочная дверца двигается слишком долго Была нажата кнопка открытия дверцы, и цифр. вход BG11 превысил время допуска Была нажата кнопка закрытия дверцы, и цифр. вход BG11 превысил время допуска	x	x		x		x		Проверьте, нет ли в дверце предметов, блокирующих ее.
11	Превышение времени для разгрузочной дверцы	Разгрузочная дверца двигается слишком долго Была нажата кнопка открытия дверцы, и цифр. вход BG131 превысил время допуска Была нажата кнопка закрытия дверцы, и цифр. вход BG13 превысил время допуска	x	x		x		x		Проверьте, нет ли в дверце предметов, блокирующих ее.
12	Проверить загрузочную дверцу	Концевые выключатели BG11 и BG111 активировались одновременно	x	x		x		x		
13	Проверить разгрузочную дверцу	Концевые выключатели BG13 и BG131 активировались одновременно	x	x		x		x		
14	Приведена в действие предохранительная планка на стороне загрузки	В данный момент загрузочная дверца закрывается, и была приведена в действие предохранительная планка	x	x						
15	Приведена в действие предохранительная планка на стороне разгрузки	В данный момент разгрузочная дверца закрывается, и была приведена в действие предохранительная планка	x	x						
16	Открытие двери возможно после квитирования	Конец неудачно выполненной программы Дверцу OS можно открыть только после квитирования аварийного сигнала		x						Изделие следует считать нестерильным.

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Указание для оператора
18	Отмена программы оператором	Оператор нажал кнопку отмены программы во время выполнения программы	x	x	x	x	x	x	x	Изделие следует считать нестерильным.
19	Защитный автомат двигателя вакуумного насоса	Сработал защитный автомат двигателя вакуумного насоса	x	x	x	x	x	x	x	
20	Датчик давления BP10 неисправен	Аварийная сигнализация включается при обрыве провода, падении значения ниже нижнего предела или при превышении верхнего предела	x	x	x	x	x	x	x	
21	Датчик давления BP11 неисправен		x	x	x	x	x	x	x	
22	Датчик давления BPref неисправен		x	x	x	x	x	x	x	
23	Датчик температуры BT10 неисправен		x	x	x	x	x	x	x	
24	Датчик температуры BT11 неисправен		x	x	x	x	x	x	x	
25	Датчик температуры BT20 неисправен		x	x	x	x	x	x	x	
26	Датчик температуры BT21 неисправен		x	x	x	x	x	x	x	
27	Датчик температуры BT22 неисправен		x	x	x	x	x	x	x	
28	Датчик температуры BT23 неисправен		x	x	x	x	x	x	x	
29	Датчик температуры BT30 неисправен		x	x	x	x	x	x	x	
30	Слишком большая разность давлений в камере		x	x	x	x	x	x	x	
31	Слишком большая разность датчиков температуры		x	x	x	x	x	x	x	
32	Послед вакуумный тест не пройден	Последний вакуумный тест не был пройден		x	x			x		
34	Выполнен переход к следующей операции	Нажатием на кнопку оператор выполнил переход к следующему технологическому этапу	x	x	x	x		x	x	Изделие следует считать нестерильным.
35	Параметр был изменен	Во время выполнения программы были изменены параметры программы, машины или глобальные параметры		x	x	x		x	x	Изделие следует считать нестерильным.
36	Выполнить профилактическое обслуживание	Счетчик времени до профилактического обслуживания достиг нуля		x	x			x		В целях обеспечения эксплуатационной безопасности, безотказности и экономичности аппарат должен проходить регулярное техобслуживание.

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Указание для оператора
37	Встроенный принтер неисправен	Встроенный принтер выполняет печать Это сообщение выводится во время печати		x						
38	Встроенный принтер закончилась бумага	Во встроенном принтере отсутствует бумага, либо открыта крышка принтера	x	x	x	x		x		
39	Печать не выполнена	Попытка прямой печати через сетевой принтер завершилась неудачей	x	x		x		x	x	
40	АКТИВИРОВАНА ОТЛАДКА! Нет продуктивного программного обеспечения!	Речь идет о тестовой программе, не предназначенной для штатного использования		x						
44	Локальное сохранение цикла не выполнено	Не удалось выполнить сохранение файла цикла на локальный накопитель в системе управления	x	x		x		x	x	
45	Сохранение в сеть не выполнено	Не удалось передать файл цикла на SimServ	x	x				x	x	
46	Печать через сеть не выполнена	Не удалось передать задание печати на SimServ	x	x				x	x	
47	Внимание: Нет программы стерилизации	Текущая выполняемая программа не является программой стерилизации		x						Изделие следует считать нестерильным.
48	Встроенный принтер: Печать не выполнена	Попытка печати через встроенный принтер завершилась неудачей	x	x				x	x	
52	Обе дверцы открыты	Оператор нажал кнопку открытия обеих дверец аппарата		x		x		x		
57	Укажите серийный номер машины	В параметрах машины не указан серийный номер	x	x		x				
58	Ручная установка цифровых выводов активна	В сервисном меню активирована установка цифровых выходов		x		x				
59	Обработка цикла не выполнена	Проблема при стерилизации цикла	x	x		x		x	x	
62	Испаритель слишком холодный	Температура обогреваемого элемента достигла заданного значения, а затем упала ниже аварийного значения	x	x		x		x	x	
63	Загрузочная дверь слишком холодная	Температура обогреваемого элемента достигла заданного значения, а затем упала ниже аварийного значения	x	x		x		x	x	
65	Камера слишком холодная	Температура обогреваемого элемента достигла заданного значения, а затем упала ниже аварийного значения	x	x		x		x	x	

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Указание для оператора
66	Вентилятор камеры слишком холодный	Температура обогреваемого элемента достигла заданного значения, а затем упала ниже аварийного значения	x	x		x		x	x	
70	Тест вакуума, слишком большой рост давления во время контроля	Рост давления во время вакуумного теста превысил допустимое значение	x	x	x	x	x	x	x	
71	Вакуумирование: первое вакуумирование длится слишком долго	При выполнении H ₂ O ₂ -программы первое вакуумирование на этапе вакуумирования 1, 2 или 3 длится дольше чем заданное время плюс время допуска	x	x	x	x	x	x	x	
72	Вакуумирование: второе вакуумирование длится слишком долго	При выполнении H ₂ O ₂ -программы второе вакуумирование на этапе вакуумирования 1 или 2 длится дольше чем заданное время плюс время допуска	x	x	x	x	x	x	x	
73	Вакуумирование: третье вакуумирование длится слишком долго	При выполнении H ₂ O ₂ -программы третье вакуумирование на этапе вакуумирования 1 или 2 длится дольше чем заданное время плюс время допуска	x	x	x	x	x	x	x	
74	Вакуумирование: рост давления длится слишком долго	При выполнении H ₂ O ₂ -программы увеличение давления в камере до точки переключения на этапе вакуумирования 1 или 2 длится дольше чем заданное время плюс время допуска	x	x	x	x	x	x	x	
75	Вакуумирование: уровень заполнения BL40 не упал	При выполнении H ₂ O ₂ -программы спад уровня H ₂ O ₂ на этапе вакуумирования 1 или 2 длится дольше чем заданное время плюс время допуска	x	x	x	x	x	x	x	
76	Вакуумирование: превышение времени, уровень заполнения BL40	При выполнении H ₂ O ₂ -программы достижение уровня H ₂ O ₂ на этапе вакуумирования 1 или 2 длится дольше чем заданное время плюс время допуска	x	x	x	x	x	x	x	
77	Инжекция: рост давления длится слишком долго	При выполнении H ₂ O ₂ -программы достижение давления инъекции на этапе инъекции 1 или 2 длится дольше чем заданное время плюс время допуска	x	x	x	x	x	x	x	

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Указание для оператора
78	Аэрация/диффузия: рост давления длится слишком долго	При выполнении H ₂ O ₂ -программы достижение давления диффузии на этапе аэрации/диффузии 1 или 2 длится дольше чем заданное время плюс время допуска	x	x	x	x	x	x	x	
81	H ₂ O ₂ -картридж не установлен	Датчик H ₂ O ₂ -картриджа сообщает об отсутствии картриджа	x	x	x	x	x	x	x	
82	Неправильный тип H ₂ O ₂ -картриджа	RFID-метка на H ₂ O ₂ -картридже не соответствует типу Mifare Classic 1K	x	x	x	x	x	x		
83	Аутентификация H ₂ O ₂ -картриджа не выполнена	Аутентификация данных с RFID-метки при помощи ключей MMM невозможна	x	x	x	x	x	x		
84	Невозможно прочитать информацию с H ₂ O ₂ -картриджа	На H ₂ O ₂ -картридже отсутствует RFID-метка, или невозможно прочитать данные с RFID-метки	x	x	x	x	x	x		
85	H ₂ O ₂ -картридж с недействительной версией данных	Версия данных MMM на RFID-метке H ₂ O ₂ -картриджа недействительна	x	x	x	x	x	x		
86	H ₂ O ₂ -картридж с недействительной датой	Ошибка в дате на RFID-метке H ₂ O ₂ -картриджа: день равен 0 или больше 31 месяц равен 0 или больше 12 год меньше 2019 или больше 2100	x	x	x	x	x	x	x	
87	H ₂ O ₂ -картридж с недействительными данными	Значение общей или остаточной емкости на RFID-метке H ₂ O ₂ -картриджа содержит ошибку: емкость картриджа меньше 3,0 или больше 50,0 остаточная емкость больше общей емкости картриджа	x	x	x	x	x	x		
88	Невозможно записать информацию на H ₂ O ₂ -картридж	При записи данных на RFID-метку H ₂ O ₂ -картриджа возникла ошибка	x	x	x	x	x	x		
89	Срок годности H ₂ O ₂ -картриджа истек	Текущая дата позже, чем дата истечения срока годности H ₂ O ₂ -картриджа	x	x	x	x	x	x		
91	Нет соединения со сканером картриджа	Нет соединения с RFID-сканером	x	x	x	x	x	x		

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Указание для оператора
92	H ₂ O ₂ -картридж пуст	Остаточная емкость, указанная на RFID-метке H ₂ O ₂ -картриджа равна нулю	x	x	x	x	x	x		
93	Идет чтение H ₂ O ₂ -картриджа	Цифровой вход датчика картриджа переключился с 'low' на 'high', или завершилось выполнение H ₂ O ₂ -программы, или изменилась дата		x		x				
94	Инжекционный клапан слишком холодный	Температура обогреваемого элемента достигла заданного значения, а затем упала ниже аварийного значения	x	x		x		x	x	
95	Активен режим полуцикла	Оператор нажал в сервисном меню кнопку включения режима полуцикла		x	x					Изделие следует считать нестерильным.
96	Ошибка, значения коррекции, датчик давления	Активированные опорные точки расположены не по возрастанию	x	x	x	x		x		
97	Ошибка, значения коррекции, датчик температуры	Активированные опорные точки расположены не по возрастанию	x	x	x	x		x		
98	Датчик температуры BT31 неисправен	Аварийная сигнализация включается при обрыве провода, падении значения ниже нижнего предела или при превышении верхнего предела	x	x	x	x	x	x	x	
99	Нет соединения со встроенным принтером	Сбой соединения со встроенным принтером, или отсутствует питание принтера	x	x		x		x		
100	Свободная память циклов меньше 20 Мбайт	Этот аварийный сигнал генерируется, если на начало этапа «Извлечение» свободной памяти в системе меньше 20 Мбайт.		x				x	x	
101	Испаритель слишком горячий	Заданная температура обогреваемого элемента превысила верхний аварийный предел.	x	x	x	x		x	x	
102	Загрузочная дверь слишком горячая	Заданная температура обогреваемого элемента превысила верхний аварийный предел.	x	x	x	x		x	x	
103	Разгрузочная дверь слишком горячая	Заданная температура обогреваемого элемента превысила верхний аварийный предел.	x	x	x	x		x	x	
104	Камера слишком горячая	Заданная температура обогреваемого элемента превысила верхний аварийный предел.	x	x	x	x		x	x	

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Указание для оператора
105	Вентилятор камеры слишком горячий	Заданная температура обогреваемого элемента превысила верхний аварийный предел.	x	x	x	x		x	x	
106	Инжекционный клапан слишком горячий	Заданная температура обогреваемого элемента превысила верхний аварийный предел.	x	x	x	x		x	x	
107	Слишком большой рост давления при стерилизации	Слишком большой рост давления во время стерилизации.	x	x	x	x	x	x	x	
108	Слишком большое падение давления при стерилизации	Стерилизация с использованием H2O2-программы	x	x	x	x	x	x	x	

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания по технике безопасности из главы 1!

Не реже раза в год следует производить полную инспекцию и техническое обслуживание систем, связанных с безопасностью (регулярное ТО). Соблюдайте указания из Глава 1.9, "Техническое обслуживание и проверка соблюдения безопасности".

Однако только инспекция и регулярное техобслуживание не являются стопроцентной гарантией безопасности в условиях долговременной эксплуатации. Дополнительно требуется профилактическое обслуживание.

Аппарат в стандартной комплектации оснащен счетчиком циклов профилактических обслуживаний. Текущие показания счетчика можно в любой момент вывести на экран.

Счетчик циклов непрерывно считает выполненные циклы.

Счетчик профилактических обслуживаний отображает количество оставшихся циклов до следующего обслуживания. Если счетчик профилактических обслуживаний достигает нуля, то после каждого последующего цикла на дисплее появляется сообщение *Выполните профилактическое обслуживание* (также вносится в протокол цикла).

7.1 Установка

Установка Hyper LTS® осуществляется следующим образом:

- С помощью встроенных роликов разместите аппарат на выбранном месте.
- По бокам/сзади аппарата должно быть не менее 10 см свободного пространства, а до дверец — не менее 100 см.
- Зафиксируйте тормоза на роликах и убедитесь, что ролики заблокированы.



Предупреждение

Опасность травмирования!

Удостоверьтесь, что аппарат стоит прочно и не сможет откатиться во время регулировки ножек.

- Вывинтите ножки, встроены в корпус, из обшивки на нужную высоту.

УКАЗАНИЕ

Следите за тем, чтобы аппарат располагался горизонтально.
Рекомендуется проконтролировать положение с помощью уровня.

Подключите аппарат к электросети.

Устанавливайте аппарат так, чтобы доступ к разъединительному устройству (для извлечения штепсельной вилки) был не затруднен.

7.2 Подготовительные работы

Соблюдайте следующие указания при выполнении работ по поддержанию в исправном состоянии.



Опасно

Перед выполнением работ на аппарате извлеките вилку кабеля питания из розетки.

Работы на дверцах и в отсеке оборудования

Работы в области дверного/запорного механизма разрешается выполнять только квалифицированным специалистам (Глава 1.4.3, "Специалист") согласно указаниям изготовителя.

7.3 Мероприятия по поддержанию оборудования в исправном состоянии

Необходимо вести эксплуатационный журнал / журнал учета медицинского оборудования для ежедневного внесения текущих отчетов: документации циклов, кривых температуры и давления (если имеются), результатов проведенных испытаний, проверок, а также работ по техническому обслуживанию и ремонту.

УКАЗАНИЕ

Следующие действия должны выполняться квалифицированным специалистом (Глава 1.4.1, "Авторизованные операторы").

Ежедневно:

Что	Как	Результат контроля
Проверка предохранительной планки	Проверка работы предохранительной планки с обеих сторон. Для этого в состоянии готовности закрыть дверцу. привести в действие предохранительную планку.	Дверца должна изменить направление движения и снова открыться.
Проверка дверных уплотнений	Герметичность уплотнения проверяется автоматически в ходе теста максимального вакуума и теста на утечку. При нарушении герметичности следует проверить уплотнение из силиконового шнура на дверце и при необходимости заменить его.	Возможна утечка газообразного H_2O_2 ! В случае нарушения герметичности, т. е. при утечке газообразного H_2O_2 в области дверцы, следует заменить уплотнение.
Проверка грязеулавливающего сита	Проверить грязеулавливающее сито на днище камеры и (при необходимости) демонтировать и очистить его.	

Еженедельно:

Что	Как	Результат контроля
Очистка камеры	Тщательно очистить камеру. Камера должна быть холодной. Предварительно следует закрыть штуцеры камеры для предотвращения проникновения посторонних предметов в трубопроводную систему (Глава 7.5.1, "Внутреннее пространство камеры").	 Опасность получения ожогов! Дождитесь достаточного охлаждения камеры.
Дверное уплотнение и замок	Проверить дверное уплотнение и замок камеры на предмет износа и повреждений.	

Через 6 месяцев или 600 циклов:

В целях обеспечения безопасности, эксплуатационной надежности и экономичности аппарат должен регулярно проверять квалифицированный специалист (предпочтительно, представитель сервисного центра МММ). Результаты подлежат записи в журнал медицинских изделий / эксплуатационный журнал.

Следующие работы по техобслуживанию необходимы не позднее, чем через 6 месяцев. Компания оставляет за собой право на внесение технических изменений.

После входа в систему клапанами можно управлять по отдельности. Для BL40 можно принимать ответный сигнал также и через сервисное меню.

УКАЗАНИЕ

Следующие действия должны выполняться специалистом (предпочтительно, представителем сервисного центра МММ, Глава 1.4.3, "Специалист").

Что	Как
Катализатор	Замена катализатора отработанного воздуха вакуумного насоса.
Вакуумный насос	Замена масла в вакуумном насосе. Проверка максимального вакуума и тест на утечку.



Опасно

Риск утечки пара или дыма!

Во избежание сбоев в работе регулярно выполняйте техническое обслуживание вакуумного насоса.

Фильтр масляного тумана	Замена фильтра масляного тумана.
Датчик уровня BL40	Проверка датчика уровня BL40.
Вакуумный клапан GQ20	Проверка вакуумного клапана GQ20.
Вентиляционный клапан испарителя GQ92	Проверка вентиляционного клапана испарителя GQ92.
Клапан камеры GQ90	Проверка клапана камеры GQ90.
Вентиляционный клапан камеры GQ80	Проверка вентиляционного клапана камеры GQ80.
Сепаратор масляных паров	Проверка сепаратора масляных паров.
RFID-сканер	Проверка RFID-сканера.
Силиконовый шланг	Проверка силиконового шланга дозирующего устройства.
Термопринтер	Проверка термопринтера.
Кабель-цепь	Проверка кабель-цепи.
Двигатель дверцы	Проверка двигателя дверцы.
Позиционные выключатели	Проверить позиционные выключатели двери (дверей).

Через 12 месяцев или 1200 циклов:

В целях обеспечения безопасности, эксплуатационной надежности и экономичности аппарат должен регулярно проверять квалифицированный специалист (предпочтительно, представитель сервисного центра МММ). Результаты подлежат записи в журнал медицинских изделий / эксплуатационный журнал.

Следующие работы по техобслуживанию необходимы не позднее, чем через 12 месяцев.

Компания оставляет за собой право на внесение технических изменений.

После входа в систему нагревателями можно управлять по отдельности.

УКАЗАНИЕ

Следующие действия должны выполняться специалистом (предпочтительно, представителем сервисного центра МММ, Глава 1.4.3, "Специалист").

Что	Как
HEPA-фильтр	Замена HEPA-фильтра.
Вакуумное уплотнение	Замена вакуумного уплотнения.
Быстроразъемное соединение	Замена быстроразъемного соединения. Оно находится в отсеке с картриджем.
Манометр	Калибровка с использованием регистратора (должен быть рассчитан на область низкого давления).
Уплотнение из силиконового шнура круглого сечения	Проверка уплотнения дверцы (дверец).
Система нагрева камеры	Проверка системы нагрева камеры.
Тепловентилятор	Проверка тепловентилятора.
Ленточный нагреватель	Проверка ленточного нагревателя.
Система нагрева дверцы	Проверка системы нагрева дверцы.
Двигатель вентилятора	Проверка двигателя вентилятора.

Вакуумный насос

Ежедневно:

Что	Как	Результат контроля
Вакуумный насос	Дать насос поработать не менее 1 ч с газовым балластом	Конденсат удаляется из масла
Масло	Проверить уровень масла, при необходимости заменить масло. Визуально проверить качество масла, при необходимости заменить масло.	В нормальном состоянии масло светлое и прозрачное. При существенном изменении цвет заменить масло. Уровень масла должен находиться в диапазоне от 0,6 до 1,4 л.

Через 6 месяцев:

Что	Как	Результат контроля
Масло	Заменить масло. Качество масло можно контролировать химическим и механическим способом.	Согласно DIN 51558 кислотное число должно быть < 2, в противном случае масло следует заменить. Вязкость должна быть ниже 20 % вязкости свежего масла, в противном случае масло следует заменить.
Грязеуловитель во всасывающем патрубке	Очистить грязеуловитель во всасывающем патрубке с помощью соответствующего средства и сжатого воздуха, при необходимости заменить.	

Через 12 месяцев:

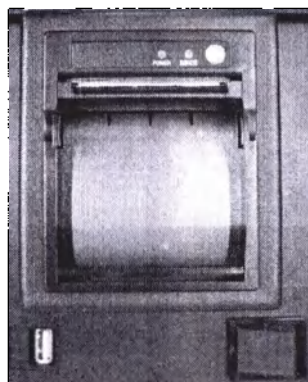
Что	Как	Результат контроля
Формованный фильтр	Очистить и при необходимости заменить фильтр.	
Профили зубьев элемента сцепления (зубчатого обода)	Проверить профили зубьев элемента сцепления (зубчатого обода) на повреждения, при необходимости заменить элемент сцепления.	
Масло	Через 100 часов работы заменить масло на теплом, но выключенном насосе. Очистить масломерное стекло чистящим средством и продуть сжатым воздухом.	Уровень масла должен находиться между отметками 0,6 и 1,4 л.
Вентилятор насоса, вентилятор двигателя и охлаждающие ребра двигателя	Проверить вентилятор насоса, вентилятор двигателя и охлаждающие ребра двигателя на предмет повреждений и очистить при помощи кисти и промышленного пылесоса.	

7.4 Замена бумаги в термопринтере



Используйте термобумагу которая подходит для хранения документации в течение не менее 10 лет.

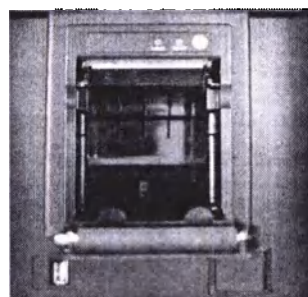
Чтобы с распечаткой не возникало проблем, мы рекомендуем приобретать бумагу у компании MMM.



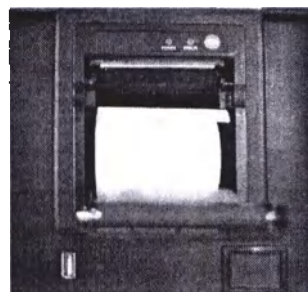
Нажмите на отсек термопринтера, чтобы открыть его.



Нажмите на крышку принтера с обеих сторон и потяните ее вниз.

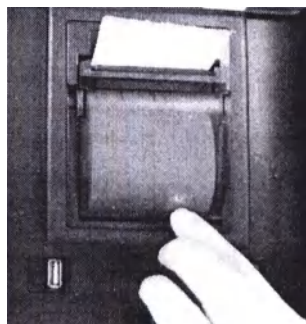


Снимите пластиковую деталь с израсходованного рулона бумаги.



Вставить новый рулон бумаги, как показано на рисунке.

Рулон бумаги просто укладывается в отсек. Вдевать бумагу не требуется.



Сдвиньте крышку принтера вверх до щелчка. Убедитесь, что бумага немного выступает из отсека для бумаги.

Нажмите кнопку подачи, чтобы проверить подачу бумаги.

7.5 Очистка

Регулярная очистка стерилизационной камеры, агрегатного пространства и наружных поверхностей продлевает срок службы стерилизатора.

7.5.1 Внутреннее пространство камеры

В стерилизационной камере могут присутствовать остатки пероксида водорода.



Опасно

При выполнении работ со стерилизационной камерой надевайте химически устойчивые защитные перчатки из латекса, ПВХ или нитрила и защитные очки.

При проведении очистки следует удалять загрязнения и скопления грязи. Регулярная очистка также поможет предотвратить изменение цвета поверхности.

Такую очистку можно осуществить с помощью тряпки, смоченной дистиллированной водой. После обработки тщательно протрите внутреннюю поверхность камеры сухой тряпкой.

УКАЗАНИЕ

Перед стерилизацией камера должна быть полностью очищена и высушена, так как остатки пероксида водорода и дистиллированной воды препятствуют процессу стерилизации.

Местные воздействия коррозии (например, точечная коррозия) следует удалять путем механической или химической обработки. В зависимости от проявления коррозионные воздействия такого рода могут нарушить безопасность напорного резервуара, поэтому их следует рассматривать отдельно.



Опасно

К устранению коррозионных поражений допускается только специально обученный персонал.

7.5.2 Агрегатное пространство

Тщательная очистка и дезинфекция агрегатного отсека поможет избежать повышенного скопления микроорганизмов, которое может возникнуть даже при небольшом запылении.

Раз в 3 месяца очищайте агрегатный отсек промышленным пылесосом, который должен быть оснащен одноразовым пылесборником (из бумаги).

После этого все части системы необходимо подвергнуть дезинфекции обычным дезинфицирующим средством.

7.5.3 Наружный уход

Сенсорный экран можно очищать мягкой тряпкой и нейтральным чистящим или бытовым дезинфицирующим средством.

Если это выполняется при включенном аппарате, то чувствительность сенсорного экрана к касанию должна быть временно отключена, чтобы предотвратить случайное нажатие экранных кнопок.

Откройте меню контроля.



Нажмите кнопку **Очистить**.

После этого сенсорный экран в течение 30 секунд не реагирует на касание. Оставшееся время до отключения этой функции указывается на экране.

8 Лицензионный договор на ПО

Прежде чем использовать программное обеспечение, внимательно прочитайте данный лицензионный договор.

УКАЗАНИЕ

Прежде чем использовать продукт (как он определен ниже в §1), внимательно прочитайте положения данного лицензионного договора («Лицензионный договор»).

Продукт включает в себя программное обеспечение, лицензию на использование которого фирма MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH выдает вам исключительно в соответствии со следующими положениям. Вы можете устанавливать или использовать программное обеспечение только в том случае, если вы прочитали положения, содержащиеся в настоящем договоре, и выразили свое согласие с ними. Фактом установки или использования программного обеспечения или его составной части вы подтверждаете свое согласие со всеми договорными положениями в отношении лицензии, гарантии, ограничения ответственности и со всеми остальными положениями данного лицензионного договора.

Если вы не согласны с положениями данного лицензионного договора, вам запрещается пользоваться программным обеспечением. В этом случае вы обязаны проинформировать фирму MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH и вернуть неиспользуемое программное обеспечение вместе с сопровождающей документацией в течение десяти (10) дней с даты покупки.

§ 1 Определения

«Патч» означает устранение ошибки в программе или ошибочной функции программного обеспечения или соответствующего программного кода.

«Продукт» означает (a) один или несколько аппаратов указанной серии или другие аппараты, приобретенные вами для использования с программным обеспечением фирмы MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, или (b) само программное обеспечение, если вы приобрели только его.

«Договор купли-продажи» означает заказ, договор купли-продажи или любой другой документ, на основании которого приобретен продукт.

«Программное обеспечение» означает разработанное фирмой MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH программное обеспечение и соответствующую документацию (в электронной или бумажной форме), которые (а) предоставлены пользователю на носителе информации, или (b) предварительно установлены в продукт (если продукт не является программным обеспечением как таковым).

«Описание услуг» означает указанный в описании продукта объем функций программного обеспечения и вспомогательных функций (если таковые имеются), которые предоставляются фирмой MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH в электронной или бумажной форме в сочетании с программным обеспечением.

«Определенная компьютерная система» означает определенную в описании продукта среду для электронной обработки данных, которая требуется для правильной работы программного обеспечения.

«Обновления» означает программное обеспечение, в котором были устранены ошибки более старой версии, или программное обеспечение, в котором объем функций был расширен дополнительными функциями или повышающими производительность элементами, причем в отношении этого не существует обязательств согласно данному договору.

§ 2 Объем лицензии

Настоящим фирма MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Semmelweisstr. 6, 82152 Planegg, Германия (называемая в дальнейшем «Лицензиар» или «MMM») предоставляет вам («Лицензиату») — при условии оплаты лицензионного сбора и постоянного соблюдения положений данного договора — не исключительное, не передаваемое и не уступаемое право на использование программного обеспечения на (1) приложении описанным ниже образом, если в договоре купли-продажи не определено иного. Использование программного обеспечения с отличной от описанной в данном договоре целью запрещено.

Настоящая лицензия ограничена следующим образом: (a) программное обеспечение разрешается использовать только на допустимом количестве приложений и в воспринимаемой вычислительными машинами форме; (b) программное обеспечение как целое или как часть разрешается устанавливать, сохранять и выполнять только на определенной компьютерной системе согласно инструкциям лицензиара по установке; (c) разрешается создать одну (1) копию

программного обеспечения исключительно в целях резервного копирования и архивирования, при условии, что данная копия обозначена отметкой об охране авторского права и всеми дополнительными указаниями на права лицензиара на программное обеспечение и обозначением оригинальной версии. Если программное обеспечение является обновлением или дополнительным модулем для системы, устройства или установки, которые уже лицензированы, лицензиат имеет права сделать только такое количество копий, которое было первоначально разрешено лицензиаром.

Если нижеприведенные ограничения допускаются законом, лицензиат имеет право использовать программное обеспечение только образом, как это разрешено согласно вышеназванной лицензии; он не имеет права (а) изменять программное обеспечение или его составные части каким-либо образом (в том числе, но без ограничения на изменения путем модификаций, адаптаций, переводов или бывших в использовании версий), (b) декомпилировать программное обеспечение или его составные части, (c) выполнять обратный перевод (reverseengineering) или дизассемблирование программного обеспечения и его составных частей или переводить его иным образом в читабельную для людей форму, (d) переносить программное обеспечение или его составные части на другую операционную систему, (e) передавать программное обеспечение или его составные части третьим лицам без предварительного письменного разрешения лицензиара или предоставлять их в пользование третьим лицам каким-либо иным способом, или (f) использовать программное обеспечение или его составные части без предварительного письменного разрешения лицензиара на иной компьютерной системе, нежели определенная компьютерная система, или более чем на одном рабочем месте, в сетях, на системе клиент-сервер или на дополнительных мобильных устройствах.

Данная лицензия не касается программного обеспечения третьих лиц и не включает в себя их использование. Право лицензиата на использование подобного программного обеспечения определяется положениями, установленными этими третьими лицами.

§ 3 Гарантия

Однозначная гарантия. Лицензиар гарантирует исходному лицензиату, что (а) носитель данных, на котором сохранено программное обеспечение, на момент поставки лицензиату не имеет дефектов изготовления и материала, и что (b) в течение гарантийного срока один (1) год с даты покупки продукта программное обеспечение (но не

обновления) функционирует согласно описанию услуг, при условии, что программное обеспечение используется образом, разрешенным приведенной выше лицензией, и применяется на определенной компьютерной системе согласно положениям по установке, использованию и эксплуатации, установленным в описании продукта.

Лицензиар не гарантирует, что программное обеспечение не имеет недостатков, работает бесперебойно, выполняет ожидания лицензиата или функционирует в сочетании с аппаратными или программными продуктами третьих лиц или что корректируются все ошибки программы. Дополнительно к вышеназванным условиям, ошибка, считающаяся достаточно серьезной чтобы нарушать установленную выше в п. (b) гарантию, должна вести к тому, что функции программного обеспечения — если оно используется образом, разрешенным указанной выше лицензией — таким образом отличаются от описания услуг, что программное обеспечение становится непригодным для цели, установленной в описании продукта. Если лицензиат может создать требуемые функции обходным путем (т. н. «work around»), то соответствующее нарушение не представляет собой дефект, который ведет к выполнению обязательств на основании указанной выше гарантии. Единственное обязательство лицензиара, вытекающее из указанной выше лицензии, заключается в том, что он по своему выбору и за свой счет либо (a) обязан заменить носитель данных и/или программное обеспечение, так чтобы оно соответствовало описанию услуг (к этому относится также замена на более новую версию или эквивалентное программное обеспечение), либо (b) обязан исправить программное обеспечение путем передачи кода на коррекцию, work around-решений и/или обновлений, включая обновленную документацию и другие документы, либо (c) обязан согласно приведенному ниже § 6 расторгнуть данный лицензионный договор и при передаче продукта возместить рассчитанные отдельно лицензионные сборы после возврата программного обеспечения. Указанная выше гарантия распространяется на все замененные носители данных и замененное программное обеспечение до истечения первоначального гарантийного срока. Расходы и риск за доставку программного обеспечения в установленный лицензиаром сервисный центр несет лицензиат.

Сохранение услуг для выполнения гарантии

Если лицензиат обнаруживает недостаток в программном обеспечении, который может привести к возникновению обязательств на основании указанной выше гарантии, он должен незамедлительно прекратить использование программного обеспечения и письменно проинформировать лицензиара в течение срока уведомления об обнаруженном недостатке и передать документацию, достаточную для подтверждения его наличия. Этот срок уведомления о недостатках составляет девяносто (90) дней с даты поставки носителя данных (в случае недостатка носителя данных) и шесть (6) месяцев с даты поставки программного обеспечения (в случае недостатка программного обеспечения). Письменная документация для подтверждения наличия недостатка является достаточной, если лицензиар в состоянии воспроизвести обнаруженный лицензиатом недостаток. Лицензиат должен приложить торговый чек, чтобы лицензиар мог установить, соблюден ли срок уведомления о недостатках. Лицензиат не будет самостоятельно выполнять изменения или исправления и не будет допускать выполнение изменений или исправлений неправомочными третьими лицами. Если лицензиар желает этого, лицензиат будет поддерживать его при проведении анализа причин и обстоятельств, которые привели к недостатку, и помогать при разработке и проверке кода коррекции или work around-решения.

Исключительность гарантии.

Единственные права лицензиата при недостатках программного обеспечения определены в вышеприведенной исключительной гарантии. Программное обеспечение лицензируется с его текущими свойствами и в его «актуальном состоянии». Лицензиар не предоставляет иных гарантий, кроме вышеуказанной исключительной гарантии. Эта исключительная гарантия действует вместо всех остальных исключительных или конклюдентных гарантий, которые существуют либо в действительном отношении, либо на основании законов, включая обещания, положения в отношении пригодности к использованию, пригодности для определенной цели, удовлетворительности качества и ненарушения прав, которые, тем самым, однозначно исключаются. Лицензиат обязан выбирать программное обеспечение, соответствующее его требованиям. Лицензиат несет весь риск за производительность программного обеспечения, за достигнутые с его помощью результаты и за пригодность программного обеспечения для использования, предполагаемого лицензиатом. Это действительно даже в том случае, если лицензиар был ранее проинформирован о предполагаемом методе

использования программного обеспечения. Лицензиар освобождается от своих обязательств, вытекающих из приведенной выше исключительной гарантии, если недостаток был вызван обстоятельствами, за которые он не несет ответственность, в том числе, но без ограничения на (а) несоблюдение условий использования и эксплуатации, установленных в описании продукта или документации; (b) нарушение положения данного лицензионного договора; (с) несанкционированное выполнение изменений в программном обеспечении или несанкционированных манипуляций программного обеспечения лицензиатом или третьими лицами; (d) ошибки при использовании программного обеспечения, которые были вызваны сотрудниками лицензиата или третьих лиц; (е) воздействия систем или программ, которые не были поставлены лицензиаром, или (f) использовании на компьютерных системах, отличных от определенной компьютерной системы. Если лицензиар не несет ответственность за недостаток на основании данных гарантийных положений или лицензиар несет дополнительные затраты, которые вызваны тем, что лицензиат не полностью выполняет свои обязанности, вытекающего из этого § 3 (в том числе, но без ограничения на свое обязательство поддерживать лицензиара и предоставлять документацию), лицензиар имеет право выставить лицензиату к оплате расходы, которые он понес за анализ и устранение дефекта, соответственно затратам времени и материала и по действующим ставкам лицензиара.

§ 4 Права на промышленную собственность

Лицензиату предоставляются только права на программное обеспечение, которые однозначно указаны в § 2 данного лицензионного договора. Лицензиар остается единственным владельцем всех остальных прав на программное обеспечение, в том числе, но без ограничения на права собственности, правомочия патентовладельца, авторские права, права на товарные знаки, права на коммерческие тайны и иные права на промышленную собственность. Лицензиат не имеет права удалять, скрывать или изменять указания на авторские права, товарные знаки или иные права собственности лицензиара. Лицензиат обязан принимать все соответствующие меры по предотвращению неправомерного использования, размножения, продажи или обнародования программного обеспечения и неправомерного предоставления доступа к программному обеспечению. Лицензиат возмещает убытки лицензиару за любые потери, ущерб, притязания и расходы (в том числе, но без ограничения на соответствующие расходы на судебное

разбирательство), которые вызываются нарушением прав лицензиара лицензиатом, нарушением данного лицензионного договора лицензиатом или использованием лицензиатом программного обеспечения образом, не разрешенным данным лицензионным договором, и освобождает лицензиара от притязаний.

§ 5 Ограничение ответственности

Насколько это разрешено применяемыми законами, лицензиар не несет ответственность за непосредственный или косвенный ущерб, в том числе, но без ограничения на упущенный выигрыш, не реализованное сокращение расходов, потери данных, повышенные расходы лицензиата или иные финансовые потери на основании или в связи с покупкой, предоставлением прав пользования, использованием, отказом программного обеспечения или неисправностями при эксплуатации программного обеспечения. Вышеуказанное ограничение ответственности действует и в том случае, если лицензиар был проинформирован о возможности возникновения подобного ущерба. Лицензиар несет ответственность за потери и ущерб только в той степени, в которой ему могут быть вменены умысел или грубая неосторожность. Данное ограничение ответственности действует в отношении всех притязаний на возмещение ущерба, независимо от правовых оснований, в том числе, но без ограничения на договорные, преддоговорные или квазидоговорные притязания и притязания, вызванные недозволенными действиями. Данное ограничение ответственности действует также в отношении всех руководящих и неруководящих сотрудников лицензиара и всех представителей и помощников лицензиара, которые связаны с разработкой, сбытом или поставкой программного обеспечения. Лицензиат обязан самостоятельно обеспечить, чтобы он сам и его сотрудники владели соответствующими знаниями, чтобы правильно установить и/или использовать программное обеспечение. Лицензиар не несет ответственность за проблемы и дефекты, вызванные недостаточными знаниями пользователей программного обеспечения.

§ 6 Срок действия и окончание договора

Данный лицензионный договор вступает в силу, если лицензиат согласен с положениями договора.

Дополнительно к иным правам расторжения согласно данному лицензионному договору, каждая из сторон имеет право в любой момент незамедлительно расторгнуть данный лицензионный договор, если другая сторона совершает серьезное нарушение договорных обязательств, в том числе, но без ограничения на просрочку оплаты лицензионного вознаграждения, при условии, что нарушающая договор сторона не устраняет нарушение в течение сорока пяти (45) дней после получения письменного предупреждения.

С окончанием действия этого лицензионного договора заканчиваются все права лицензиата на использование программного обеспечения. В течение тридцати (30) дней после окончания срока действия лицензионного договора лицензиат должен передать лицензиару или уничтожить (и письменно подтвердить уничтожение) программное обеспечение, а также все созданные им полные или частичные копии, все измененные составные части программного обеспечения или интерфейсы к другим программам или системам обработки данных и, если имеются, все устройства резервного копирования.

§ 7 Применяемое право и территориальная подсудность

Настоящий договор подчиняется праву Федеративной Республики Германия. Местом территориальной подсудности всех споров, вытекающих из данного договора, являются суды общей юрисдикции по местонахождению правления фирмы MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH в г. Планегг (Германия). Лицензиар также имеет право по собственному разумению обращаться в компетентные суды по местонахождению лицензиата.

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

Гарантия (ответственность за недостатки)

Фирма МММ несет ответственность за безупречность поставки и работы в рамках положений договора о поставке и монтаже. Мы ссылаемся на условия продажи и поставки фирмы МММ.

Фирма МММ не несет ответственности за дефекты или иной ущерб, вызываемый естественным износом, химическими или физическими воздействиями, чрезмерными нагрузками, неправильным обращением, неподходящим или непрофессиональным использованием, в частности при несоблюдении прилагаемой к аппарату или установленной на аппарате инструкции по эксплуатации, при неправильном монтаже или вводе в эксплуатацию заказчиком или третьими лицами, при повреждениях, вызванных попаданием инородных тел, а также при неправильном или недостаточном техническом обслуживании.

Неправильным или недостаточным техническим обслуживанием считаются также те случаи, когда не выполняется предписанное изготовителем, проводимое с определенной периодичностью техническое обслуживание, или оно выполняется лицами, не получившими на это право от изготовителя. Кроме того, это касается неправильного или непрофессионального проведения ремонтных работ лицами, которым не было поручено изготовителем проведение подобных работ.

Для правильного подключения аппаратов МММ к местным питающим или отводящим линиям партнер по договору должен выполнять указания, приведенные на монтажном чертеже фирмы МММ (включая технические условия). При отрицательных отклонениях в последующих условиях эксплуатации этих линий, например, в связи со слишком низким давлением или недостаточным качеством подводимых рабочих сред и вызываемыми этим дефектами или неисправностями аппарата, фирма МММ не несет никаких гарантийных обязательств.

Начало и конец гарантийного срока определяются договорными положениями.

10 Индекс

Н

H₂O₂..... 36

А

Авторизованные операторы..... 22
агрегат..... 24
Акустическая эмиссия..... 18
Аналоговые и цифровые входы и выходы..... 77

Б

Безопасность сети..... 15
Биологические индикаторы..... 55

В

Вакуумное устройство..... 34
Вакуумный насос..... 94
Вакуумный тест..... 42
Валидация процесса..... 20
Варианты анализа при неисправностях 77
Ввод в эксплуатацию..... 16
Вентилятор..... 35
Вид схемы трубопроводов и КИПиА..... 77
времени..... 71
Вход оператора в систему..... 51
Выбор программ..... 56
Выбор программы..... 56
Выполнение программы..... 57
Выход оператора из системы..... 52

Г

Гарантийные обязательства..... 30
Гарантия..... 107

Д

деблокировка дверцы камеры..... 26
Директива WEEE..... 21
Директива по машиностроению..... 31
Диспетчер датчиков..... 36
Документирование цикла..... 38, 60

Е

Ежедневный ввод в эксплуатацию..... 52

Ж

Журнал регистрации..... 37
журнал учета медицинского оборудо- вания..... 30

З

заводская табличка, условные обозна- чения..... 33
Замена H₂O₂-картриджа..... 62
Замена бумаги в термопринтере..... 94
Запуск программы..... 56
Затвор..... 34
Защита доступа..... 27

И

Индикаторы..... 55
индикация состояния..... 49
информации о картридже..... 78
использование по назначению..... 12

К

Калибровка экрана..... 71
Камера..... 34
Квитирование сообщений..... 74
кибербезопасности..... 15
КИПиА..... 35
Кнопка отмены программы..... 26
кнопки отмены программы..... 74
Конец программы..... 58
Конфигурация TCP / IP..... 68
Концентрация H₂O₂..... 18

М

Маркировка аппарата..... 4
меню контроля..... 65
Мероприятия по поддержанию оборудо- вания в исправном состоянии..... 90

Н

назначение..... 12
Неисправности..... 75
Ножной сенсор..... 35

О

Обучение обслуживающего персонала. 18
ограничение использования..... 13
Описание метода..... 39
опции распечатки..... 67
остаточный риск..... 28
ответственность за недостатки..... 107
Ответственность пользователя..... 14
Ответственный за эксплуатацию уста- новки..... 22
отказа питания..... 74
отказа питания..... 25
Отключение..... 63
отмена программы..... 25, 57
отмены программы..... 73
Отсек H₂O₂..... 46
Отсек термоплоттера..... 46
Очистить..... 97
Очистка..... 53, 96

П

Панель управления..... 34
перезапуска..... 69
перемещения дверцы..... 75
Поддержание в исправном состоянии... 89
Права для запуска программы..... 66
Проверка работы..... 79
Проверка работы вакуумного насоса..... 79
Проверка работы принтера..... 79
Проверка работы светодиодной панели камеры..... 79
Проверка работы светодиодной панели ножного сенсора..... 79
проверка соблюдения безопасности.... 29

Программа Classic.....	41
Программа Complex.....	41
Программа Easy.....	40

Р

Рабочие среды.....	16
Распечатка цикла.....	67
режима покоя.....	69
режима полувцикла.....	70
Режим покоя.....	36, 63
Ручное переключение на следующий цикл.....	76

С

Самопроверка.....	42
Светодиодная индикация состояния.....	36
светодиодной панели.....	49
сенсорный экран.....	47, 97
сетевых адресов.....	68
Система удаленного техобслуживания.....	36
Совместимые материалы.....	12
Сообщения о состоянии и неисправностях.....	80
Сохранение данных цикла.....	68
Специалист.....	22
Средства индивидуальной защиты.....	23
Срок службы аппарата.....	13
Стандарты и нормативные акты.....	31
Схема трубопроводов и КИПиА.....	35

Т

Текущие проверки.....	20
Техническое обслуживание.....	29
Технологические этапы.....	39
Толщина линий.....	70

У

указания и сообщения о неисправностях.....	74
указания по безопасности.....	9
Упаковка.....	53
Управление пользователями.....	37

управления пользователями.....	65
Установка.....	19, 89
Утверждение цикла.....	60
Утилизация.....	21
уход.....	97

Ф

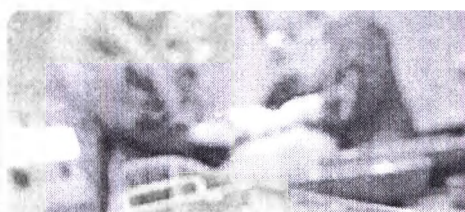
файлов циклов.....	60, 61
Функциональные кнопки цветного сенсорного экрана.....	48

Х

Химические индикаторы.....	55
----------------------------	----

Э

Электрооборудование.....	34
Элементы индикации и управления.....	45



Healthcare



Life Science



Руководство по эксплуатации

Картридж с пероксидом водорода для
стерилизатора плазменного
низкотемпературного Hyper LTS

HYPER LTS 150 CARTRIDGE

Оригинальное руководство по эксплуатации от
изготовителя

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Simmelweisstraße 6
D-82152 Planegg, Германия
www.mmmgroup.com

CE 0123

Общая информация

Настоящее руководство по эксплуатации действительно только с руководством по эксплуатации стерилизатора Hyper LTS®. Картриджи с H_2O_2 следует использовать только со стерилизатором Hyper LTS®.

Пояснения к символам и указаниям по безопасности

В настоящем руководстве по эксплуатации используются следующие указания и символы:

Инструкция

Список



Опасно

Опасность получения травм!



При несоблюдении возможно повреждение аппарата или загружаемого материала!



Практические рекомендации и важная информация по функционированию аппарата.

Список сокращений

H_2O_2	Пероксид водорода	Стерилизующее средство
RFID	Радиочастотная идентификация	Считывание информации с картриджей с H_2O_2

Предупреждающие таблички на аппарате

На аппарате могут быть размещены следующие предупреждающие таблички:



Предупреждение о едких веществах! Надевать защитные перчатки и защитные очки.



Предупреждение о выполнении работ на аппарате! Изучить руководство по эксплуатации!



Может усилить огонь; окислитель



Надевать защитные очки!



Надевать защитные
перчатки!

Содержание

1	Безопасность.....	7
1.1	Общие указания по технике безопасности.....	7
1.2	Использование по назначению.....	8
1.3	Рабочие среды.....	9
1.4	Утилизация.....	9
1.5	Оператор.....	10
1.6	Средства индивидуальной защиты.....	10
2	Описание.....	11
3	Замена картриджа с H₂O₂.....	13
4	Эксплуатационная безопасность и неисправности.....	15
4.1	Сообщения о состоянии и неисправностях на аппарате Hyper LTS®.....	15
5	Индекс.....	17

1 Безопасность

1.1 Общие указания по технике безопасности



Опасно

Опасность химического ожога!

Концентрированный пероксид водорода может оказывать разъедающее воздействие на кожу, глаза, нос, глотку, легкие и желудочно-кишечный тракт!

При работах на стерилизаторе надевайте химически устойчивые защитные перчатки из латекса, ПВХ или нитрила!



Опасно

Опасность отравления!

Попадание пероксида водорода в организм может вызывать отравление!

Не принимайте пероксид водорода внутрь в любой форме! В случае попадания пероксида водорода внутрь организма немедленно обратитесь к дежурному врачу и следуйте его указаниям!



Опасно

Удушье!

Вдыхание пероксида водорода может привести к раздражению дыхательных путей и удушью!

В случае утечки пероксида водорода немедленно покинуть помещение!



Опасно

Опасность возникновения пожара!

Пероксид водорода может спровоцировать возгорание, взрыв или разрушение емкости!

Не допускайте контакта пероксида водорода с органическими материалами типа бумаги, одежды или смазки! В случае контакта промойте материал водой!

Во избежание возгорания храните пероксид водорода вдали от источников высокой температуры и огня! В случае пожара тушить огонь можно только водой!



Риск травмирования глаз!

Контакт с пероксидом водорода может привести к непоправимым повреждениям тканей глаз!

В случае поражения защитите неповрежденный глаз. Поврежденный глаз промывайте водой в течение как минимум 15–20 минут! По возможности снимите контактные линзы! Немедленно обратитесь к врачу!



Риск повреждения кожи химикатами!

В камере могут образовываться белые остатки стабилизатора пероксида водорода, содержащие химикаты.

При работах на стерилизаторе надевайте химически устойчивые защитные перчатки из латекса, ПВХ или нитрила!

Регулярно очищайте камеру и удаляйте белые остатки!



Риск повреждения кожи химикатами!

Контакт стерилизующего агента с кожей может вызывать раздражение и повреждение кожи.

При работах на стерилизаторе надевайте химически устойчивые защитные перчатки из латекса, ПВХ или нитрила!

Промывайте место контакта водой в течение как минимум 20 минут! Немедленно обратитесь к врачу!

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте указания из паспорта безопасности, прилагаемого к H₂O₂-картриджу.

1.2 Использование по назначению

Intended purpose (назначение)

Картридж с H₂O₂ используется как стерилизующее средство для низкотемпературного стерилизатора на перексиде водорода Hyper LTS®.

Intendet use (использование по назначению)

Картридж с H₂O₂ предназначен в качестве стерилизующего средства для работы стерилизатора Hyper LTS®.

1.3 Рабочие среды



Опасно

В аппарате Hyper LTS® разрешается использовать только оригинальные картриджи с H_2O_2 фирмы MMM (№ материала MMM 010575948).

В процессе стерилизации применяется 59-процентный раствор пероксида водорода (H_2O_2).

В аппарате запрещается использовать картриджи, имеющие трещины или аналогичные повреждения. В таких случаях обращайтесь в сервисную службу MMM или к специалистам/фирмам, авторизованным компанией MMM.

Для приобретения новых картриджей с H_2O_2 обращайтесь в сервисную службу MMM или к специалистам/фирмам, авторизованным компанией MMM.

Хранение

Пероксид водорода следует хранить в оригинальной таре, в сухом месте, защищенном от света, тепла и грязи. Не допускать воздействия высоких температур, контакта с горячими поверхностями, искрами, открытым огнем и другими источниками воспламенения. Кроме того, в помещении для хранения запрещено курить.

При температуре 5–30 °C картриджи могут храниться в течение 1 года с момента заполнения.

Не ставить на картриджи тяжелые предметы. До использования картриджи следует хранить в блистерах.



Опасно

Соблюдайте указания из паспорта безопасности, прилагаемого к H_2O_2 -картриджу!

1.4 Утилизация

Пустые картриджи с H_2O_2 можно утилизировать как обычный мусор. Отдельная утилизация (токсичные отходы или т. п.) не требуется.

Однако в соответствии с национальными правилами и предписаниями или из-за местных особенностей может потребоваться отдельная утилизация. Обращайтесь в местную организацию по утилизации отходов.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными и национальными предписаниями.

1.5 Оператор

УКАЗАНИЕ

Устанавливать картриджи с H_2O_2 в аппарат может только проинструктированный персонал, оснащенный предусмотренными средствами защиты (см. Глава 1.6, "Средства индивидуальной защиты").

Во время инструктажа персоналу необходимо объяснить информацию из паспорта безопасности эксплуатационного материала H_2O_2 .

1.6 Средства индивидуальной защиты

В отсеке для H_2O_2 стерилизатора Hyper LTS® и на картриджах с H_2O_2 могут присутствовать остатки пероксида водорода.



Опасно

При замене картриджей с H_2O_2 надевайте защитные перчатки из латекса, ПВХ или нитрила и защитные очки.

2 Описание

Картридж с H_2O_2

Картридж состоит из пластмассы, устойчивой к воздействию H_2O_2 . Вентиляционная система обеспечивает выход кислорода (продукта разложения при распаде H_2O_2). В нижней части картриджа находится самозакрывающееся отверстие. При установке в аппарат Hyper LTS® оно автоматически открывается, а при извлечении — снова закрывается. Оператор никогда не контактирует с H_2O_2 .



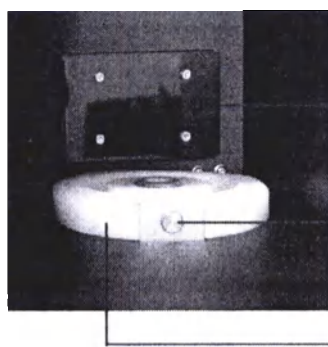
Отсек для картриджа с H_2O_2 на аппарате Hyper LTS®

Отсек находится спереди, за крышкой, в аппарате.

Картридж устанавливается вперед выемкой на нижнем краю. Благодаря принципу защиты комбинацией замок—ключ («защита от дурака») неправильная установка исключена. Картридж устанавливается в отсек, и замок автоматически срабатывает.

RFID-сканер с обратной стороны регистрирует сохраненные на картридже данные (срок годности, партия и т. п.). Оператор может вызвать их в меню аппарата Hyper LTS®.

Чтобы извлечь картридж, необходимо нажать кнопку извлечения.



1. RFID-сканер
2. кнопка извлечения
3. гнездо для установки H_2O_2 -картриджей

3 Замена картриджа с H_2O_2

Распаковка картриджа с H_2O_2

Перед извлечением картриджей H_2O_2 из блистера необходимо надеть средства индивидуальной защиты. Как минимум химически устойчивые перчатки, закрытую обувь и защитные очки. При необходимости можно добавить манжеты или лабораторный халат с длинными рукавами.

После извлечения картриджа с H_2O_2 из блистера необходимо проверить его целостность (например, отсутствие трещин на пластмассе).

Установка картриджа с H_2O_2 в аппарат Hyper LTS®

H_2O_2 -отсек находится со стороны загрузки стерилизатора и предназначен для заправки стерилизующего средства (H_2O_2 -картриджей). RFID-сканер распознает пустые H_2O_2 -картриджи и картриджи с истекшим сроком годности. Появляется сообщение. В этом случае картридж следует заменить следующим образом:



Опасно

Опасность химического ожога!

Концентрированный пероксид водорода может оказывать разъедающее воздействие на кожу, глаза, нос, глотку, легкие и желудочно-кишечный тракт!

При работах на стерилизаторе надевайте химически устойчивые защитные перчатки из латекса, ПВХ или нитрила!

Откройте отсек H_2O_2 .

- Нажмите кнопку на гнезде, находящемся на дне отсека H_2O_2 .
 - Теперь H_2O_2 -картридж можно извлечь из гнезда.
 - Извлеките пустой или непригодный H_2O_2 -картридж.
 - Положите картридж в предназначенный для этого пластиковый пакет и утилизируйте надлежащим образом.
 - Проверьте целостность нового картриджа.
 - Расположите новый картридж в отверстии на дне отсека H_2O_2 , а затем придавите картридж вниз так, чтобы он зафиксировался в гнезде.
 - Закройте отсек H_2O_2 .
- Теперь можно запустить программу стерилизации.
- RFID-автоматически подсчитывает количество программ, использу-

ющих пероксид водорода из нового H_2O_2 -картриджа. Эту и другую информацию о H_2O_2 -картридже можно просмотреть в системе управления стерилизатора.

4 Эксплуатационная безопасность и неисправности

Сам картридж с H_2O_2 , а также отсек для картриджа с H_2O_2 на стерилизаторе оснащены контрольными устройствами для обеспечения безопасной эксплуатации при использовании по назначению.

4.1 Сообщения о состоянии и неисправностях на аппарате Hyper LTS®

Ниже представлен список всех сообщений, которые могут быть вызваны картриджем с H_2O_2 , с указанием причин, реакции аппарата и инструкциями для оператора. В зависимости от комплектации аппарата могут быть доступны не все из представленных сообщений.

Используемые сокращения и их значения:

RL	освещение дверцы, красное
A	индикация
D	распечатка в документации партии
SV	блокировка пуска
PA	отмена программы
AT	журнал регистрации
Q	требуется квитирование

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Указание для оператора
81	Картридж с H_2O_2 не установлен	Датчик картриджа с H_2O_2 сообщает об отсутствии картриджа	x	x	x	x	x	x	x	
82	Неправильный тип картриджа с H_2O_2	RFID-метка на картридже с H_2O_2 не соответствует типу Mifare Classic 1K	x	x	x	x	x	x		
83	Аутентификация картриджа с H_2O_2 не выполнена	Аутентификация данных с RFID-метки при помощи ключей MMM невозможна	x	x	x	x	x	x		
84	Невозможно прочитать информацию с картриджа с H_2O_2	На картридже с H_2O_2 отсутствует RFID-метка, или невозможно прочитать данные с RFID-метки	x	x	x	x	x	x		
85	Картридж с H_2O_2 с недействительной версией данных	Версия данных MMM на RFID-метке картриджа с H_2O_2 недействительна	x	x	x	x	x	x		
86	Картридж с H_2O_2 с недействительной датой	Ошибка в дате на RFID-метке картриджа с H_2O_2 : день равен 0 или больше 31 месяц равен 0 или больше 12 год меньше 2019 или больше 2100	x	x	x	x	x	x	x	

№	Сообщение	Причина	RL	A	D	SV	PA	AT	Q	Указание для оператора
87	Картридж с H ₂ O ₂ с недействительными данными	Значение общей или остаточной емкости на RFID-метке картриджа с H ₂ O ₂ содержит ошибку: емкость картриджа меньше 3,0 или больше 50,0 остаточная емкость больше общей емкости картриджа	x	x	x	x	x	x		
88	Невозможно записать информацию на картридж с H ₂ O ₂	При записи данных на RFID-метку картриджа с H ₂ O ₂ возникла ошибка	x	x	x	x	x	x		
89	Срок годности картриджа с H ₂ O ₂ истек	Текущая дата позже, чем дата истечения срока годности картриджа с H ₂ O ₂	x	x	x	x	x	x		
91	Нет соединения со сканером картриджа	Нет соединения с RFID-сканером	x	x	x	x	x	x		
92	Картридж с H ₂ O ₂ пуст	Остаточная емкость, указанная на RFID-метке картриджа с H ₂ O ₂ равна нулю	x	x	x	x	x	x		
93	Идет чтение данных с картриджа с H ₂ O ₂	Цифровой вход датчика картриджа переключился с 'low' на 'high', или завершилось выполнение H ₂ O ₂ -программы, или изменилась дата		x		x				

5 Индекс

Н

H₂O₂..... 9

И

использование по назначению..... 8

К

Картридж с H₂O₂..... 11

Н

назначение..... 8

О

Общие указания по технике безопасности..... 7

Оператор..... 10

Отсек для картриджа с H₂O₂..... 12

П

пероксида водорода..... 9

Предупреждающие таблички..... 3

Р

Рабочие среды..... 9

Распаковка картриджа с H₂O₂..... 13

С

Сообщения о состоянии и неисправностях..... 15

Список сокращений..... 3

Средства индивидуальной защиты..... 10

У

Установка картриджа с H₂O₂ в аппарат

Нурер LTS..... 13

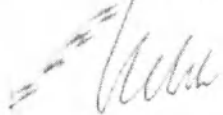
Утилизация..... 9

Х

Хранение..... 9

Vorstehende Abschrift stimmt
mit der Urschrift überein.

München, den 14. Okt. 2021



Notarvertreter

Заверенная копия

Руководство по эксплуатации

Стерилизатор плазменный

Низкотемпературный

Hyper LTS

Оригинальное руководство по эксплуатации от
изготовителя

МММ Münchener Medizin Mechanik GmbH

(МММ Мюнхенер Медицин Механик ГмбХ)

Земмельвайсштрассе, 6 (Simmelweisstraße 6)

D-82152 Планег (D-82152 Planegg)

Германия

www.mmmgroup.com

/печать/: МММ Мюнхенер Медицин Механик ГмбХ

(МММ Münchener Medizin Mechanik GmbH)

Земмельвайсштрассе, 6 (Simmelweisstraße 6)

D-82152 Планег (D-82152 Planegg)

МММ Груп

По уполномочию Андреас Нойнер

Менеджер проекта

/подпись/

По уполномочию Кира Фалькон

Менеджер проекта

/подпись/

Вышеуказанная копия соответствует оригиналу

Мюнхен, 14 октября 2021г.

Заместитель нотариуса

/подпись/

Перевод данного текста с немецкого языка на русский язык выполнен переводчиком
Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого мая две тысячи двадцать второго года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 24-1817

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 131 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

