Руководство пользователя
RENO-S20

RENOSEM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Низкотемпературный плазменный стерилизатор
RENO-S20 Руководство пользователя

RENOSEM Co., Ltd. REOM-006-Верс. 10



Защита авторских прав© 2019-2021 RENOSEM Co., Ltd. Все права защищены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание: RENO-S20 Руководство пользователя

Раздел 1. Введение **7**

1. О руководстве пользователя … 7
2. Назначение … 7
3. Система стерилизации серии RENO … 7
4. Запрос на получение информации … 7

Раздел 2. Информация по технике безопасности **8**

1. Символы безопасности … 8
2. Личная безопасность и первая помощь … 9
3. Меры предосторожности … 10
    1) Стерилизующий агент (SA) … 10
    2) Установка … 10
    3) Подготовка медицинского инструмента … 10
    4) Расходные материалы … 11
    5) Прочее … 11

Раздел 3. Описание **12**

1. Составные части … 12
    1) Внешний вид … 12
    2) Внутреннее устройство … 13
    3) Принтер … 14
2. Сенсорный экран … 15
    1) Главный экран … 15
    2) Цикл стерилизации … 16
    3) Самодиагностика … 19
3. Цикл стерилизации … 19
    1) Общие сведения … 19
    2) Процесс стерилизации … 19
4. Вес стерилизационной загрузки … 22
5. Комплектующие и расходные материалы … 23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) Лоток для стерилизации … 23
2) Биологический индикатор (BI) … 23
3) Полоска и лента с химическим индикатором … 24
4) Пакет Тайвек … 24
5) Нетканое полотно … 25
6) Стерилизующий агент (RENO-SA20) … 25
7) Инкубатор для биологических индикаторов … 26
8) Тележка: дополнительно … 26

Раздел 4. Подготовка к стерилизации 27

1. Проверка стерилизатора перед использованием … 27
2. Материал для стерилизации … 27
   1) Совместимые материалы … 27
   2) Несовместимые материалы … 28
   3) Нерекомендуемые материалы … 28
3. Мытье и сушка … 29
   1) Мытье и ополаскивание … 29
   2) Сушка … 29
4. Упаковка … 30
5. Загрузка … 30

Раздел 5. Эксплуатация стерилизатора 32

1. Установка стерилизующего агента … 32
2. Загрузка камеры … 34
3. Выбор и запуск цикла стерилизации … 35
4. Завершение цикла стерилизации … 36
5. Запись цикла стерилизации … 37
   1) Распечатка информации … 37
   2) Слот для SD-карты … 38
6. Проверка стерилизации: индикаторы … 40
   1) Химический индикатор (CI) … 40
   2) Биологический индикатор (BI) … 42

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Блок-схема … 44

Раздел 6. Диагностика неисправностей 45

1. Код ошибки … 45
    1) Ошибка 1, Время предварительного вакуумирования вышло … 45
    2) Ошибка 2, Сбой подачи стерилизующего агента … 46
    3) Ошибка 3, ОТМЕНА оператором … 46
    4) Ошибка 4, Проверьте вакуумный насос … 47
    5) Ошибка 5, Проверьте нагреватель (перегрев) … 47
    6) Ошибка 6, Проверьте нагреватель (недогрев) … 48
    7) Ошибка 7 Ошибка манометра … 49
    8) Ошибка 8, Сбой ПЛАЗМА 1 … 49
    9) Ошибка 9, Сбой ПЛАЗМА 2 … 50
    10) Ошибка 10, Ошибка стерилизации … 50
    11) Ошибка 11, Самодиагностика не выполнена … 51
2. Код звукового предупреждения … 51
    1) Предупреждение 1, Кассета со стерилизующим агентом не вставлена … 51
    2) Предупреждение 2. Извлеките кассету со стерилизующим агентом … 52
    3) Предупреждение 3, Дверь не закрыта … 52
3. Звуковое предупреждение о плановом техническом обслуживании … 53
    1) Предупреждение PM1 / Первое плановое техническое обслуживание … 53
    2) Предупреждение PM2 / Второе плановое техническое обслуживание … 53
    3) Предупреждение PM3 / Третье плановое техническое обслуживание … 54
4. Отключение электропитания … 55
    1) Отключение электропитания во время выполнения цикла стерилизации … 55
    2) Отключение электропитания в режиме простоя … 55

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 7. Установка и обслуживание **56**

1. Установка стерилизатора … 56
    1) Распаковка … 56
    2) Требования к установке … 59
    3) Проверка после установки … 59
    4) Меры предосторожности при установке … 59
2. Как заменить бумагу в принтере … 60
3. Хранение стерилизатора и его обслуживание … 61
4. Установка даты и времени … 61

Раздел 8. Заявление о соответствии **63**

Раздел 9. Маркировка **64**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 1. Введение

1. О руководстве пользователя

Руководство пользователя содержит подробную информацию, необходимую для эксплуатации низкотемпературной плазменной стерилизационной системы RENO-S20 (далее «RENO-S20»). Для корректного использования RENO-S20 прочтите руководство пользователя и следуйте его рекомендациям.

2. Назначение

RENO-S20 предназначен для стерилизации медицинских изделий, включая хирургические инструменты, с помощью стерилизующих агентов при низкой температуре. RENO-S20 подходит для чувствительных к теплу и влаге инструментов, так как рабочая температура стерилизатора низкая. Конечный пользователь может удобно использовать стерилизатор, так как данные о процессе отображаются на сенсорной панели в режиме реального времени и распечатываются на бумаге после завершения процесса.

3. Система стерилизации серии RENO

В стерилизаторе серии RENO распыляется газообразная перекись водорода (далее «H2O2») для стерилизации медицинских инструментов в вакуумном состоянии камеры на начальном этапе. Все этапы процесса стерилизации проходят в сухой среде при низкой температуре, что предотвращает повреждение чувствительных к теплу и влаге медицинских инструментов и не оставляет токсичных остатков. Для обеспечения безопасной рабочей среды, газ H2O2 преобразуется в чистую воду и кислород с помощью плазменного генератора и выводится наружу через фильтр.
Стерилизаторы серии RENO обеспечивает уровень гарантии стерильности (SAL) 10^{-6}, установленный Международной организацией по стандартизации (ISO), при условии, что стерилизатор используется в соответствии с руководством пользователя, а материал и структура медицинского инструмента совместимы.

4. Запрос на получение информации

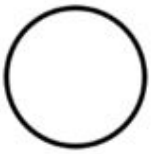
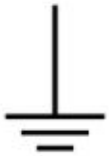
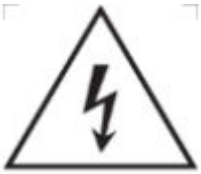
В случае возникновения вопросов относительно RENO-S20 или совместимости стерилизуемых изделий, обратитесь к местному дистрибьютору или посетите веб-сайт компании RENOSEM www.renosem.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 2. Информация по технике безопасности

В этом разделе содержится информация по безопасному использованию стерилизатора RENO-S20. Перед использованием внимательно прочитайте информацию о безопасности, содержащуюся в руководстве пользователя, а также предупреждения, предостережения и ссылки.

1. Символы безопасности

Определения знаков, встречающихся на стерилизаторе RENO			
Вкл. (питание) IEC 417, № 5007	 Выкл. (питание) IEC 417, № 5008	 Земля (заземление) IEC 417, № 5017	 Защитное заземление IEC 417, № 5019
 Осторожно, горячая поверхность IEC 417, № 5041	 Осторожно, опасность поражения электрическим током IEC 417, № 6042	 Постоянный ток IEC 417, № 5031	 Переменный ток IEC 417, № 5032
 Опасность Вращающиеся предметы	 Опасность, Сильный окислитель	 Опасность, Коррозионно-активные вещества	 Опасность, Возможны порезы рук

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определения знаков, встречающихся на стерилизаторе RENO			
 Опасность, высокое напряжение	 Осторожно, опасность поражения радиочастотным током	 Надевайте защитные перчатки	 Надевайте защитные очки
 Рабочая часть типа B IEC 417, № 5840	 Внимание, см. сопроводительную документацию	 Не разбирать	 Не трогать руками

2. Личная безопасность и первая помощь

1) Перекись водорода, используемая в качестве стерилизующего агента (далее «SA»), легко проникает и вызывает раздражение кожи, глаз, носа, шеи, легких и желудочно-кишечного тракта. При применении SA используйте защитные (латексные или пластиковые) или водонепроницаемые перчатки. Пустые кассеты следует выбрасывать в специально отведенном месте в соответствии с правилами утилизации больничных отходов.
2) Перекись водорода является сильным окислителем и потенциально опасна при пожаре, взрыве или повреждении контейнера. Не допускайте контакта H2O2 с легковоспламеняющимися материалами, такими как бумага, текстиль, дерево или органика. Не используйте и не храните H2O2 вблизи тепла или огня. В случае попадания H2O2 на одежду или другие легковоспламеняющиеся вещества, немедленно промойте их проточной водой.
3) При попадании H2O2 на кожу при неправильном использовании, промойте ее проточной водой, чтобы предотвратить серьезное раздражение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Попадание H2O2 в глаза может вызвать повреждение тканей. Промойте их проточной водой в течении не менее 10 минут и следуйте указаниям врача.
При вдыхании H2O2 может вызвать серьезные раздражения горла, легких и бронхов. Переместите пострадавшего в место со свежим воздухом. Если пострадавший не дышит, проведите неотложную медицинскую помощь и сердечно-легочную реанимацию. Свяжитесь со службой спасения и следуйте указаниям фельдшера или врача.
При попадании в организм H2O2 может быть опасна для жизни. Немедленно выпейте большое количество воды и следуйте указаниям врача. Не вызывайте рвоту без указания врача. Если пострадавший находится без сознания, не давайте ему пить воду и следуйте указаниям врача после транспортировки пострадавшего в больницу.

4) Появление пыли или дыма из вентиляционного отверстия стерилизатора может быть вызвано неисправностью фильтра или вакуумного насоса. Немедленно приостановите работу и обратитесь в сервисную службу.

3. Меры предосторожности

1) Стерилизующий агент (SA)

Если работа остановлена из-за отклонений или неисправностей во время стерилизации, или на стерилизованных инструментах после завершения процесса осталась влага, на поверхности или внутри медицинских инструментов могут находиться остатки H2O2.
При работе с такими инструментами надевайте защитные или водонепроницаемые перчатки и не прикасайтесь к глазам или лицу надетой перчаткой.
Если цикл стерилизации не завершен из-за отмены пользователем или неисправности стерилизатора, в кассетах SA может остаться H2O2. Для извлечения кассет надевайте защитные перчатки.
Кассеты со стерилизующим агентом необходимо заменять для каждого цикла. Не используйте SA повторно.

2) Установка

Установку стерилизатора должен выполнять обслуживающий персонал, обладающий соответствующими знаниями и опытом.
Первоначальную установку или перемещение стерилизатора должен осуществлять обслуживающий персонал, утвержденный компанией RENOSEM. После длительного перерыва в работе и использовании свяжитесь с компанией RENOSEM и получите соответствующие рекомендации перед повторным использованием.

3) Подготовка медицинского инструмента

Медицинские инструменты, подлежащие стерилизации, должны быть полностью вымыты и высушены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в результате неправильного мытья на поверхности остаются органические или посторонние вещества, это может стать причиной неэффективной стерилизации. Большое количество влаги на медицинском инструменте может стать причиной увеличения времени работы и привести к сбою в работе. Если на медицинском инструменте присутствует влага, эффективность стерилизации не может быть гарантирована.

Рекомендации по стерилизации смотрите в руководстве пользователя производителя инструмента.

Данное руководство пользователя не отменяет рекомендаций производителя инструмента. Перед использованием RENO-S20 проверьте совместимость материала инструмента со стерилизатором, и выберите соответствующий режим цикла. Совместимые материалы перечислены в руководстве пользователя. Если информация неизвестна, обратитесь к производителю инструмента или в компанию RENOSEM.

4) Расходные материалы

Используемые для контроля качества стерилизации биологический индикатор (далее «BI») или химическая индикаторная полоска и лента (далее «CI»), а также пакеты, обёрточный материал и лоток должны быть одобрены и утверждены компанией RENOSEM для эффективности стерилизации.

Для каждого цикла химическая индикаторная полоска CI должна быть помещена с медицинским инструментом для проверки стерильности. BI необходимо использовать минимум один раз в неделю, чтобы убедиться, что стерилизация проходит эффективно.

5) Прочее

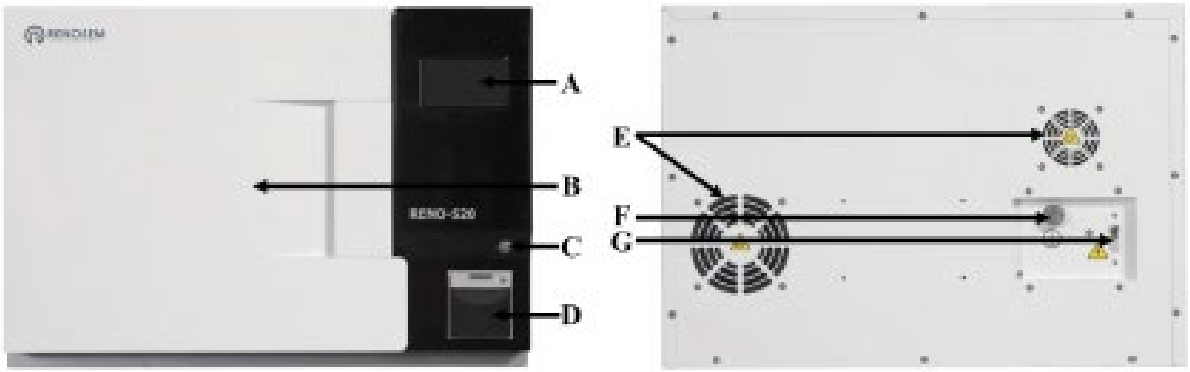
1. Не отключайте автоматический выключатель и не отсоединяйте шнур питания во время работы.
2. Не прикасайтесь к стерилизатору мокрыми руками.
3. Не подвергайте стерилизатор ударам.
4. Всегда закрывайте дверь камеры, за исключением случаев загрузки и выгрузки медицинских инструментов.
5. При обнаружении каких-либо неисправностей во время эксплуатации немедленно приостановите работу и обратитесь к администратору.
6. Не разбирайте, не ремонтируйте и не модернизируйте стерилизатор без разрешения компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 3. Описание

1. Составные части

1) Внешний вид



[A] Сенсорная панель

Этот элемент позволяет контролировать работу стерилизатора и управлять его функциями.

[B] Дверь стерилизатора

Дверь используется не только для загрузки и выгрузки стерилизатора, но и для обеспечения вакуума и давления в камере.

[C] Выключатель питания

Этот элемент используется для включения и выключения стерилизатора.

[D] Принтер

Принтер выводит на печать информацию о прохождении цикла стерилизации, включая результаты и ошибки.

[E] Вытяжной вентилятор

Используется для отвода тепла.

[F] Шнур питания

Используется для подключения вилки к розетке.

[G] Главный выключатель

Пользователь может включать и выключать питание основной системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



[H] Слот для SD-карты

Слот для SD-карты предназначен для экспорта распечатанной информации на ПК.

[I] Вентиляционная решетка

Используется для циркуляции воздуха внутри стерилизатора.

2) Внутреннее устройство



[J] Отверстие для введения стерилизующего агента

Предназначено для вставки кассет для подачи H202 в камеру.

[K] Камера

Предназначена для размещения медицинских инструментов для стерилизации.

[L] Замок двери стерилизатора

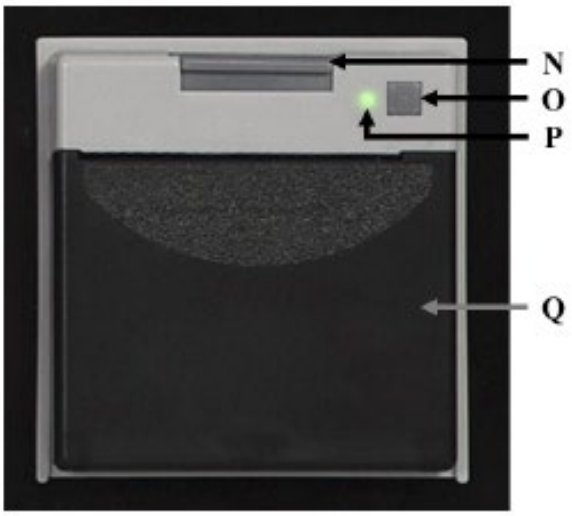
Используется для блокировки двери стерилизатора.

[M] Кнопка распознавания дверь стерилизатора

Кнопка для определения, открыта или закрыта дверь стерилизатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Принтер



[N] Кнопка открытия крышки принтера

При нажатии откроется крышка принтера.

[O] Кнопка печати бумаги

Кнопка позволяет пользователю вытягивать бумагу для печати, не открывая крышку принтера.

[P] Индикатор питания принтера

Пользователь может проверить состояние принтера.

[Q] Крышка принтера

Открывается/закрывается для замены бумаги для печати.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Сенсорный экран

1) Главный экран

Если питание стерилизатора включено, после загрузки появляется главный экран (10 секунд).



[A] User Mode (Режим пользователя)

Пользователь может выбрать цикл стерилизации (экономичный цикл, расширенный цикл).

[B] Self Test (Самодиагностика)

Пользователь может провести самодиагностику для обслуживания стерилизатора.

[C] Maint (Техническое обслуживание)

Инженер сервисной службы может проводить техническое обслуживание стерилизатора.

[D] Monitor (Контроль)

Пользователь может проверить статус цикла стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Цикл стерилизации

Нажмите «User Mode» (Режим пользователя), чтобы войти в экран выбора цикла стерилизации. Для возврата на главный экран нажмите значок [ ] в правом нижнем углу.



(1) Запуск цикла стерилизации

Выберите соответствующую кнопку цикла стерилизации для входа на экран «Start» (Старт). Нажмите кнопку запуска, чтобы начать цикл стерилизации.

Если пользователь хочет вернуться к предыдущему экрану, нажмите кнопку [ ] в правом нижнем углу, а если пользователь хочет вернуться на главный экран, нажмите кнопку [ ].





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Процесс цикла стерилизации

На экране процесса цикла стерилизации отображается текущий статус выполняемого цикла.

Пользователь может проверить выбранный цикл стерилизации, оставшееся время, давление и температуру в камере в реальном времени, стадию стерилизации.

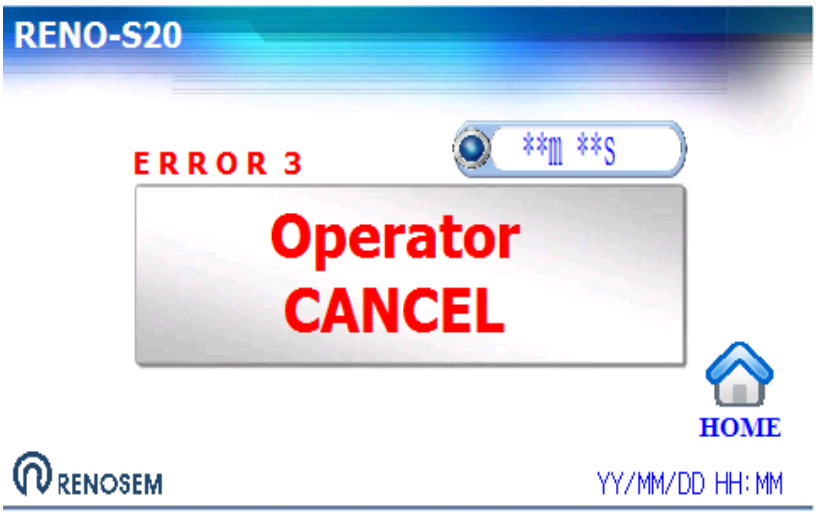
Если пользователь хочет отменить операцию до ее завершения, нажмите «CANCEL» (Отмена) в правом верхнем углу, чтобы остановить операцию. Если пользователь хочет вернуться на главный экран, нажмите значок [🏠] в правом нижнем углу. На сенсорном экране отображается главный экран, но цикл стерилизации выполняется. Если пользователь хочет вернуться к экрану процесса, нажмите значок [🖵] на главном экране.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Отмена цикла стерилизации

Пользователь может отменить выполняемый цикл, нажав кнопку «CANCEL» (Отмена). Однако цикл стерилизации может быть отменен только после окончания завершающего этапа, когда стерилизующий агент распределится по камере и будет удален из нее.



(4) Завершение цикла стерилизации

Когда цикл стерилизации завершится, отобразится «process is completed» (процесс завершен). Визуальный и звуковой сигнал продлится 10 секунд, результат будет распечатан.

Нажмите значок [ ] в правом нижнем углу, чтобы вернуться на главный экран.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

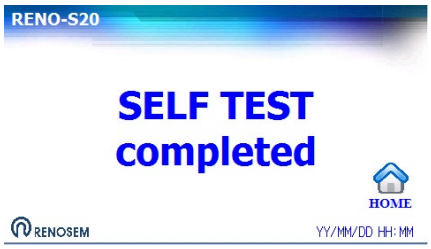
3) Самодиагностика

Перед ежедневным использованием пользователь может провести цикл самодиагностики, чтобы проверить работу стерилизатора.

Нажмите кнопку «self-test» (самодиагностика) на главном экране, чтобы перейти на начальный экран. Нажмите кнопку «Start» (Старт), чтобы начать проверку стерилизатора. По завершении самодиагностики на экране появится результат. Чтобы вернуться на главный экран, нажмите значок [ ] в правом нижнем углу.







3. Цикл стерилизации

Для максимальной эффективности стерилизации пользователь должен использовать соответствующий цикл стерилизации для медицинских инструментов. Объем загрузки медицинского инструмента не должен превышать максимально допустимую нагрузку для цикла стерилизации. Если сложно выбрать цикл стерилизации для конкретного медицинского инструмента, обратитесь за справкой к производителю или в компанию RENOSEM.

1) Общие сведения

Цикл стерилизации RENO-S20 состоит из расширенного цикла и экономичного цикла. Режим цикла может быть выбран в зависимости от времени стерилизации и конфигурации стерилизуемого инструмента. Каждый цикл состоит из четырех стадий: стадия инициализации, стадия стерилизации I, стадия стерилизации II, стадия завершения.

Перед ежедневным использованием пользователь может провести цикл самодиагностики для проверки работы стерилизатора.

2) Процесс стерилизации

(1) Четыре стадии цикла стерилизации

1. Стадия инициализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запустите выбранный цикл стерилизации после помещения медицинского инструмента в камеру. На стадии инициализации в камере создается вакуум для распыления газа SA.

2. Стадия стерилизации I

Стадия стерилизации I является первичной фазой, когда происходит фактическая стерилизация медицинского инструмента. SA впрыскивается, распыляется и конденсируется в камере для стерилизации инструментов.

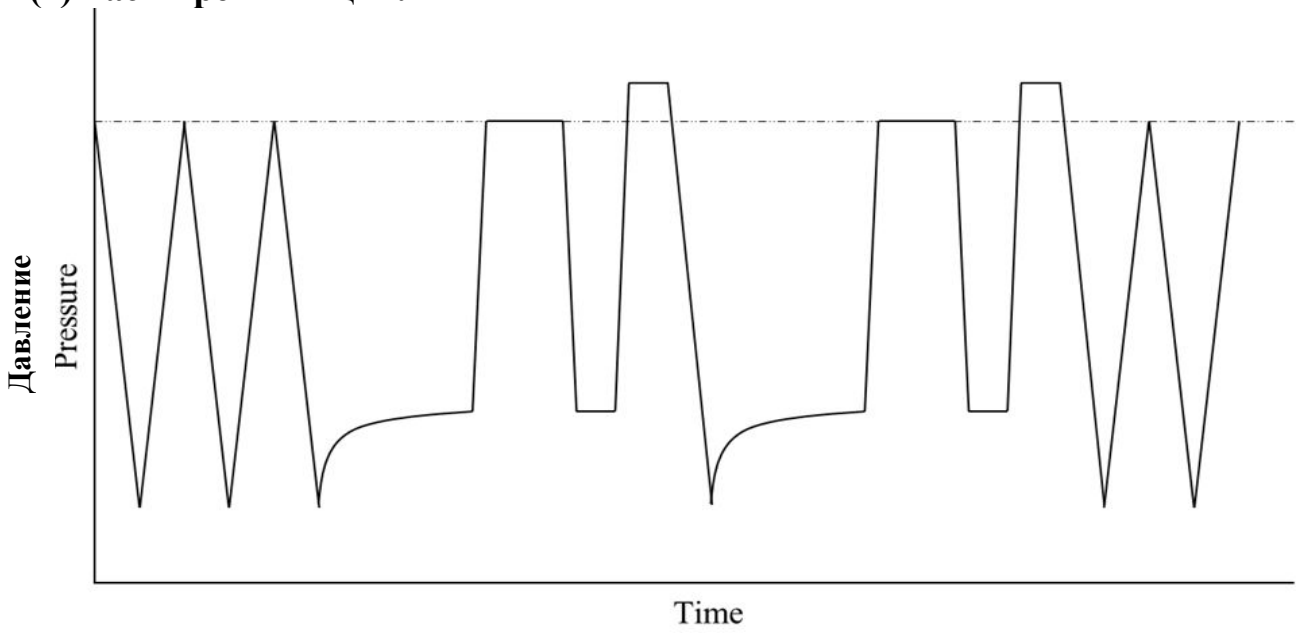
3. Стадия стерилизации II

Стадия стерилизации II является вторичной фазой стерилизации. Осуществляется процесс, идентичный стадии стерилизации I.

4. Стадия завершения

Стадия завершения стерилизации предназначена для удаления имеющегося в камере газа SA. После завершения I и II стадий стерилизации давление в камере возвращается к атмосферному уровню, чтобы достать простерилизованные инструменты из камеры.

(2) Расширенный цикл



Время

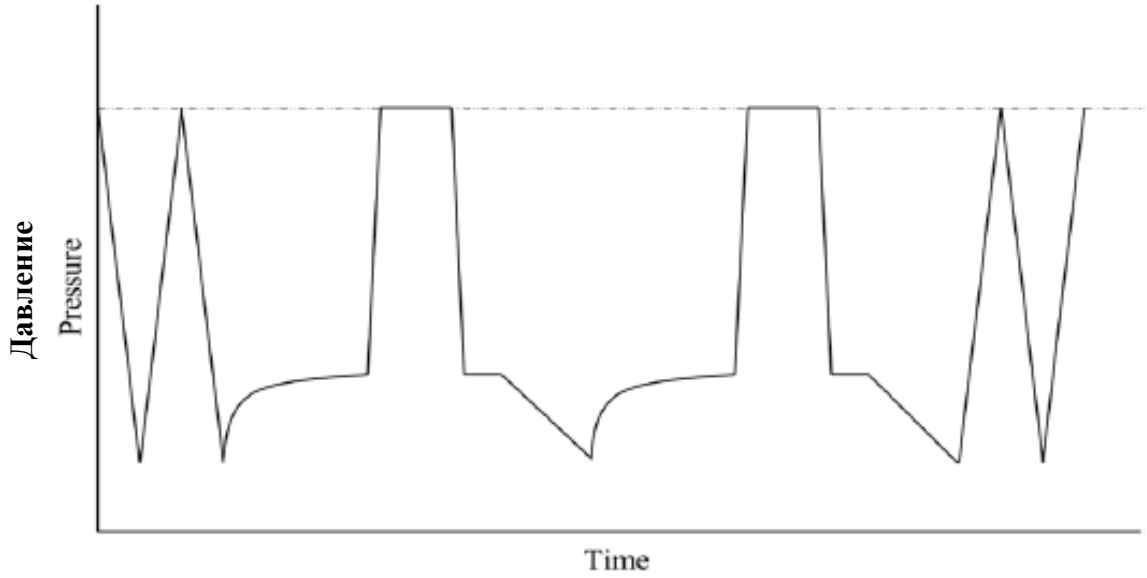
Расширенный цикл RENO-S20 позволяет стерилизовать медицинские инструменты с труднодоступными местами, например, длинные трубки с полостью, ножницы и другие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полостные инструменты с указанными ниже характеристиками можно стерилизовать в расширенном цикле RENO-S20.

- ✓ **Одноканальные полости из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 1 000 мм
- ✓ **Одноканальные полости из нержавеющей стали с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 400 мм

(3) Экономичный цикл



Время

Экономичный цикл RENO-S20 позволяет стерилизовать до двух гибких эндоскопов, общие хирургические инструменты, инструменты типа коротких трубок.

- ✓ **Одноканальные полости из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 400 мм
- ✓ **Одноканальные полости из нержавеющей стали с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 150 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Вес стерилизационной загрузки

Для достижения максимальной эффективности стерилизации вес медицинских инструментов не должен превышать максимальный вес загрузки для каждого цикла. Максимальный вес загрузки указан в таблице ниже, полка может быть ограничена для использования в зависимости от выбранного цикла

Цикл стерилизации	Вес	Полки
Расширенный цикл	2,6 кг или менее	Могут быть установлены два лотка
Экономичный цикл	1,5 кг или менее	x

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Комплектующие и расходные материалы

Комплектующие и расходные материалы должны быть проверены на совместимость компанией RENOSEM. Всегда используйте принадлежности и расходные материалы, предоставленные либо одобренные к использованию компанией RENOSEM. В противном случае эффективность стерилизации не гарантируется.

1) Лоток для стерилизации

Лоток для стерилизации используется для удобной загрузки инструментов в камеру и их выгрузки. Разделены на два типа в соответствии с высотой.



2) Биологический индикатор (BI)

Биологический индикатор используется для определения эффективности стерилизации.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания солнечного света.
- Срок годности: указан на этикетке индикатора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Полоска и лента с химическим индикатором (CI)

Химический индикатор служит для косвенного определения эффективности стерилизации по уровню распыления SA внутри камеры.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания солнечного света.
- Срок годности: указан на этикетке продукта.





4) Пакет Тайвек

Пакет Тайвек используется для упаковки медицинского инструмента, что предотвращает загрязнение инструмента и гарантирует более длительный период сохранения стерильности.

- Размеры: ширина 75, 100, 150, 200, 250, 300, 400 мм.
- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Срок годности: 60 месяцев с даты изготовления.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Нетканое полотно

Нетканое полотно используется для упаковки медицинского инструмента большого размера, оно предотвращает загрязнение инструментов и гарантирует более длительный период сохранения стерильности.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Срок годности: 36 месяцев с даты изготовления.



6) Стерилизующий агент (RENO-SA 20)

Стерилизующий агент представляет собой раствор перекиси водорода, используемый для процесса стерилизации, 1 кассета рассчитана на 1 цикл.

- Хранение: при комнатной температуре или в холодильнике при температуре 4 ~ 30ºC.
- Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления, указанной на этикетке продукта



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Инкубатор для биологических индикаторов

Инкубатор используется для инкубации биологического индикатора.

- Рабочая температура: 58~60ºC (температура инкубации *Geobacillus stearothermophilus*).



8) Тележка: дополнительная опция

Используется для облегчения использования RENO-S20.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 4. Подготовка к стерилизации

1. Проверка стерилизатора перед использованием

1) Проверьте, закрыта ли дверь стерилизатора. Дверь должна быть закрыта даже во время простоя.
2) Проверьте, вставлен ли шнур питания в розетку, и включен ли главный выключатель питания. Если при первоначальной установке шнур питания был отсоединен от розетки или главный выключатель питания был выключен, подсоедините шнур питания и включите главный выключатель питания. Время предварительного нагрева стерилизационной камеры составляет 2-3 часа после подачи питания.
3) Включите кнопку питания, расположенную в правом верхнем углу, примыкающем к правой стороне двери камеры в закрытом состоянии. Если питание включено, вокруг кнопки загорается свет. (**Примечание/** Смотрите фактическое расположение кнопки питания на фото внешнего вида стерилизатора в Разделе 3).
4) Проверьте, включена ли сенсорная панель и отображается ли главный экран.

2. Материал для стерилизации

RENO-S20 является медицинским устройством, которое используется для стерилизации металлических и неметаллических медицинских инструментов при низкой температуре. RENO-S20 может стерилизовать чувствительные к теплу и влаге инструменты в среде с низкой температурой и влажностью. RENO-S20 обеспечивает максимальную эффективность стерилизации с помощью перекиси водорода, которая по завершению процесса стерилизации SA (H_2O_2) разлагается на безопасные вещества и выводится наружу.

1) Совместимые материалы

(1) Металл

1 Алюминий
2 Нержавеющая сталь
3 Титан

(2) Пластик

1 Акрилонитрил-бутадиен-стирол: АБС
2 Полимер Кратон
3 Полиэтилен
4 Поликарбонат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Полипропилен
6 Полистирол
7 Полиэтилентерефталат: ПЭТ
8 Политетрафторэтилен: ПТФЭ
9 Полиметилметакрилат: ПММА
10 Полиэфирэфиркетон: ПЭЭК

(3) Стекло
(4) Резина
1 Силиконовый эластомер
(5) Керамика

2) Несовместимые материалы
(1) Жидкость
1 Масло
2 Вода
3 Пена
(2) Порошок
(3) Абсорбирующий материал или материал, содержащий влагу
1 Бумага
2 Материал на основе целлюлозы
3 Текстиль: марля, белье, полотенце, губка
4 Древесина/целлюлоза
(4) Инструмент или устройство, которое не может находиться в состоянии вакуума
(5) Другие
1 Ацеталь
2 Бутадиенакрилонитрильный каучук (нитрил)
3 Латунь
4 Хайполон
5 Медь и цинк

3) Нерекомендуемые материалы
(1) Одноразовые материалы, повторное использование которых не рекомендуется.
(2) Инструменты, которые могут быть осветлены или обесцвечены из-за окраски поверхности.
(3) Кабели: некоторые кабели могут прилипнуть к пластиковой стороне пакета Тайвек. Используйте нетканое полотно для упаковки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Инструмент или устройство, для которого производитель не рекомендует стерилизацию низкотемпературным газовым стерилизатором H2O2.
(5) Инструмент или устройство, которые могут быть повреждены вакуумированием либо состоянием вакуума.
(6) Инструмент, в котором существует замкнутое пространство.

3. Мытье и сушка

Перед загрузкой в стерилизатор стерилизуемый инструмент должен быть вымыт и высушен. Качественное мытье и сушка повышают эффективность стерилизации.

1) Мытье и ополаскивание

- Вымойте медицинский инструмент в соответствии с рекомендациями производителей.
- Удалите кровь или инородные тела с инструмента с помощью соответствующих моющих средств. Остаточное загрязнение может снизить эффективность стерилизации.
- Ополосните инструмент, чтобы удалить остатки моющего средства или загрязнения после мытья. Остаточное загрязнение может снизить эффективность стерилизации.

2) Сушка

- Высушите медицинский инструмент в соответствии с рекомендациями производителя.
- Перед стерилизацией медицинский инструмент должен быть высушен полностью.
- Если инструмент не высушен полностью, то это может быть причиной снижения качества стерилизации, увеличения времени работы или ошибки в работе стерилизатора. Остаток влаги на медицинском инструменте может вызвать у пользователя жжение или контактный ожог из-за оставшегося в камере перекиси водорода, хотя цикл стерилизации завершен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Упаковка

- Перед упаковкой осмотрите инструмент на наличие повреждений или дефектов медицинского инструмента и его частей. В этом случае инструмент должен быть отремонтирован и заменен перед стерилизацией.
- Упаковка должна осуществляться в пакеты Тайвек или нетканое полотно, предназначенные для низкотемпературной плазменной H2O2 стерилизации. Нельзя использовать упаковочные материалы для паровой или этиленоксидной стерилизации.
- Медицинский инструмент должен быть упакован с использованием лотка для стерилизации, пакета Тайвек и нетканого полотна, одобренных компанией RENOSEM для гарантии эффективности стерилизации.
- Также рекомендуется упаковывать медицинский инструмент с полоской CI. Однако полоска CI не может быть альтернативой использованию BI, так как она является только показателем химического воздействия SA (H2O2).

5. Загрузка

- Упакованный медицинский инструмент должен быть размещен в лотке для стерилизации вертикально. Если инструмент упакован в пакет, поместите его однонаправленно, так чтобы прозрачные стороны не были обращены друг к другу.
- Упакованный медицинский инструмент нельзя складывать в стопку. Это предупреждение относится к контейнеру для стерилизации, специально предназначенному для данного инструмента.
- Если имеется специальный контейнер, предназначенный для стерилизации медицинских инструментов, упакуйте его после помещения инструмента внутрь, чтобы избежать двойной упаковки изделия.
- Вес медицинского инструмента не должен превышать размер валидированной загрузки для каждого цикла стерилизации.
- Вес медицинского инструмента варьирует в зависимости от длины и количества каналов устройства. См. руководство для обработки полостных инструментов.
- BI должен использоваться по 1 флакону в день или в соответствии с местными больничными правилами. Для гарантии эффективности стерилизации используйте только BI, одобренные и предоставленные компанией RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ Загрузка медицинского инструмента в лоток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 5. Эксплуатация стерилизатора

Перед использованием медицинского устройства проверьте его подготовку в соответствии с рекомендациями по использованию RENO-S20. Пользователь несет ответственность за проблемы, возникшие из-за неполного понимания информации о технике безопасности и максимальному весу загрузок в стерилизатор.

1. Установка стерилизующего агента

1) Наденьте защитную перчатку, достаньте новую кассету SA из коробки.
2) Проверьте наличие/отсутствие внешних дефектов (влажные, сломанные и т.д.), а также проверьте срок годности.
3) Откройте дверь стерилизатора и нажмите на кнопку открытия отверстия для введения стерилизующего агента в верхней правой части камеры стерилизатора.
4) Вставьте кассету SA в отверстие для введения стерилизующего агента. На этом процедура введения SA перед использованием стерилизатора будет завершена.



▲ Отверстие для введения стерилизующего средства



▲ Введение SA 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ВНИМАНИЕ

- ✓ При работе с SA всегда используйте защитные перчатки.
- ✓ Стерилизующим агентом является перекись водорода, и в случае контакта она может вызвать ожог или раздражение кожи.
- ✓ При контакте с SA промойте место контакта проточной водой.
- ✓ Использованные кассеты со стерилизующим агентом должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации больничных отходов.
- ✓ После завершения цикла стерилизации извлеките и утилизируйте кассеты со стерилизующим агентом из стерилизатора.
- ✓ Закрывайте дверь стерилизатора всегда, кроме случаев загрузки и выгрузки инструментов для стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Загрузка камеры

1) **Откройте дверь и поместите медицинские инструменты, упакованные в пакет Тайвек или лоток для стерилизации, на полке в камере.**
   - Рекомендуется использовать лоток для стерилизации. Если он не используется, следите за тем, чтобы упакованные инструменты не соприкасались с задней стенкой камеры. Это может привести к блокировке вакуумного клапана и отказу в работе вакуума (ошибка 1).
   - При необходимости верхняя полка в камере может быть снята для размещения крупногабаритных медицинских инструментов.

2) **После завершения загрузки закройте дверь стерилизатора.**
   - Перед закрытием двери проверьте, не застрял ли посторонний предмет в дверном проеме. Такой предмет, как пакет или нетканое полотно, может застрять, что приведет к снижению качества стерилизации.
   - Протирайте дверной проем камеры чистой тканью и спиртом раз в неделю.



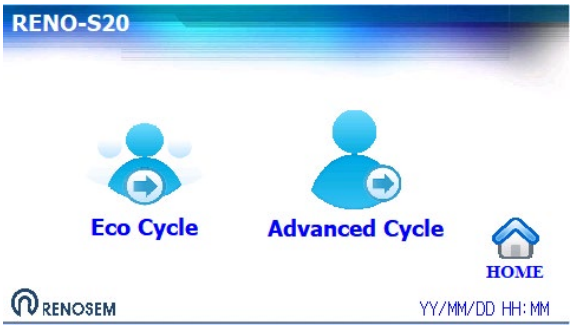
▲ Загрузка камеры (использование двух лотков)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выбор и запуск цикла стерилизации

1) **Когда все приготовления завершены, нажмите кнопку пользовательского режима и выберите цикл стерилизации.**





2) **Выберите нужный цикл и нажмите кнопку старта. Пользователь может проверить ход выбранного цикла на следующей странице.**





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Завершение цикла стерилизации

1) **Когда цикл стерилизации завершится, появится визуальный и звуковой сигнал. Если возникает ошибка, необходимо определить и устранить ее причину, чтобы перезапустить цикл стерилизации.**



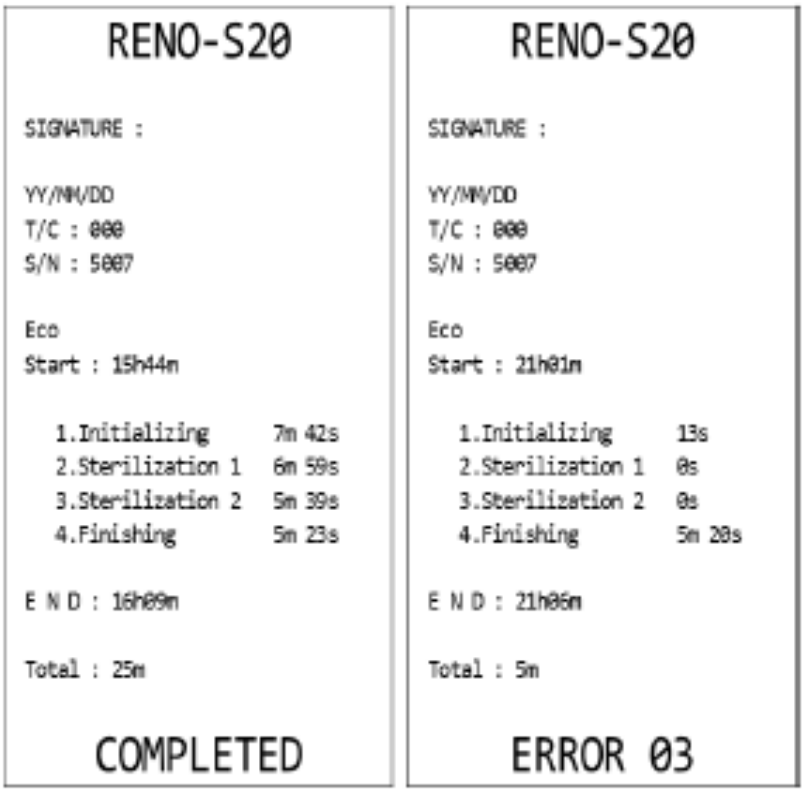
1) **Откройте дверь камеры и извлеките простерилизованные инструменты.**
2) **Закройте дверь камеры и удалите использованный SA из места его введения. SA должен быть утилизирован в соответствии с правилами утилизации отходов пользователя или больницы.** (**Примечание/** Перед использованием стерилизатора ежедневно проводите самодиагностику для проверки рабочего состояния стерилизатора).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Запись цикла стерилизации

1) Распечатка информации

- После завершения цикла стерилизации распечатывается подробный результат цикла.
- Всегда проверяйте результат цикла стерилизации, так как при успешной операции на дисплее появится надпись «COMPLETED», а при неуспешной – «ERROR» с указанием номера ошибки.
- Бумага для принтера является термобумагой, чувствительным к теплу материалом, хранение которого под прямыми солнечными лучами или при высокой температуре приводит к повреждению бумаги. Срок службы бумаги для принтера составляет 5 лет с даты печати. Если требуется более длительный срок хранения, следует скопировать и сохранить распечатанные материалы.
- Рекомендуется сохранять печатные материалы, поскольку они важны для ведения учета использования стерилизатора и дальнейшего контроля медицинских инструментов.

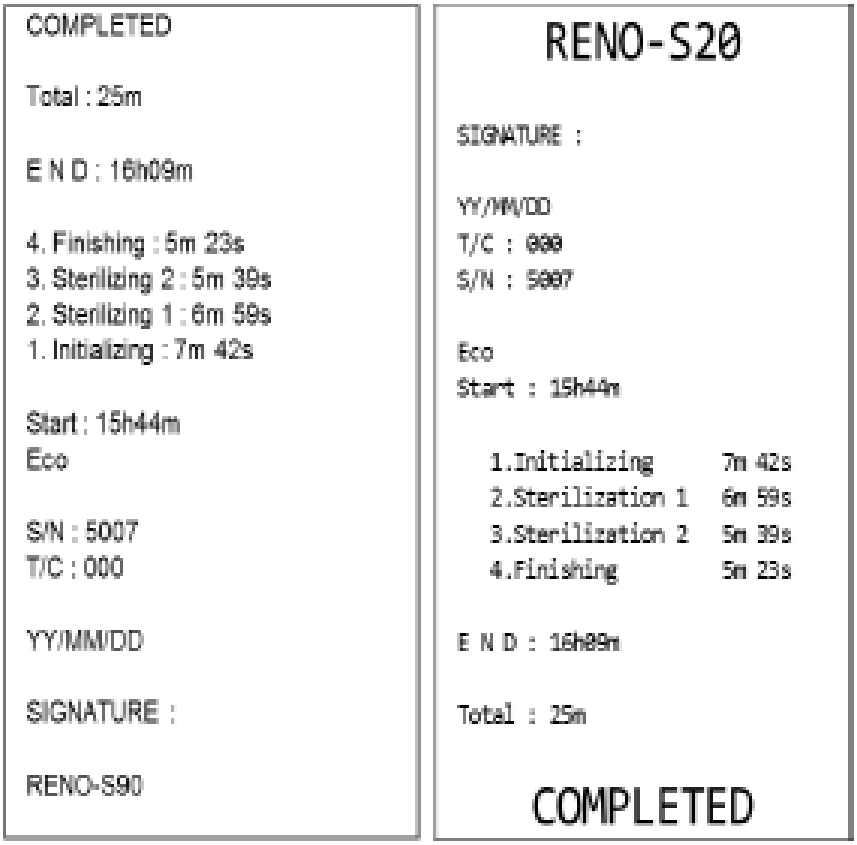


▲ Распечатка информации после завершения цикла стерилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Слот для SD-карты

- Данные цикла стерилизации могут быть сохранены на SD-карте, которая сохраняется под именем и в формате 'Logfile.txt' в папке DATA. Файл будет открыт программой, поддерживающей формат txt. (**Примечание**/ Файл txt чаще всего открывается программой «Блокнот»).
- Если SD-карта вставлена правильно, загорится зеленый индикатор. Сохраненная информация идентична той, которая была напечатана на термобумаге, но в обратном порядке.
- Информация, сохраненная на SD-карте, отображается сверху вниз.



▲ Формат текстового файла, сохраненного на SD-карте / Распечатанный материал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пользователь может сохранить файл txt в формате Microsoft Excel (xlsx). Следуйте приведенной ниже инструкции.

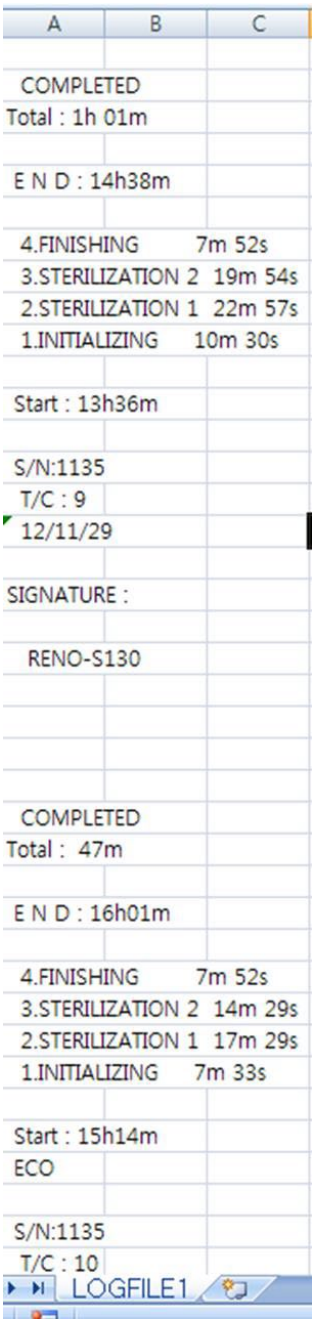
1. **Запустите Microsoft Excel —► «File» (Файл) — выберите «Open» (Открыть) — ► Выберите расширение «All» (Все) —► Выберите Logfile.txt.**

2. **Экран мастера создания текста появится автоматически. —►На экране 1-1. Выберите «Delimited» (С разделителями), выберите «Start import at row» (Начать импорт со строки) — «1», выберите «File Origin» (Происхождение файла) «852: Central Europe DOS» (Центральная Европа DOS) —► Перейти к «Next» (Следующий).**

3. **На экране 1-2. Выберите разделители «Other» (Другое) —► Перейти к «Next» (Следующий).**

4. **На экране 1-3. Выберите формат данных столбца «General» (Общий) —► Перейти к «Finish» (Завершить).**

- Если вы будете следовать приведенным выше инструкциям, файл будет открыт, как показано на рисунке справа.
- Чтобы сохранить файл в формате Excel выберите расширение Excel (xlsx).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Проверка стерилизации: индикаторы

1) Химический индикатор (CI)

Химический индикатор (CI) рекомендуется включать в каждый цикл стерилизации. Однако, в отличие от биологического индикатора (BI), CI не может проверить эффективность стерилизации стерилизатора, а только факт распыления SA.

Полоску CI рекомендуется помещать в пакет Тайвек перед упаковкой, а ленту CI рекомендуется приклеивать к нетканому полотну или пакету для упаковки.

(1) Цвет CI

1. Цвет индикатора до стерилизации

- ✓ Лента CI: синий
- ✓ Полоска CI: фиолетовый
- ✓ Если цвет CI изменился, не используйте CI, так как он может быть поврежден либо просрочен.



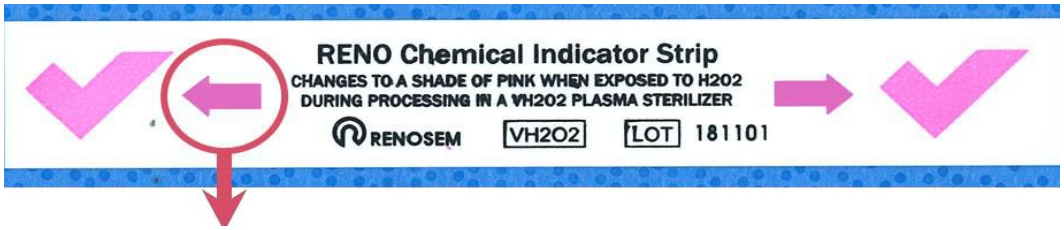
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Цвет индикатора после стерилизации

- ✓ Лента CI: Розовый
- ✓ Полоска CI: Розовый
- ✓ Проверьте стерилизацию по следующей инструкции, чтобы наблюдать за изменением цвета.

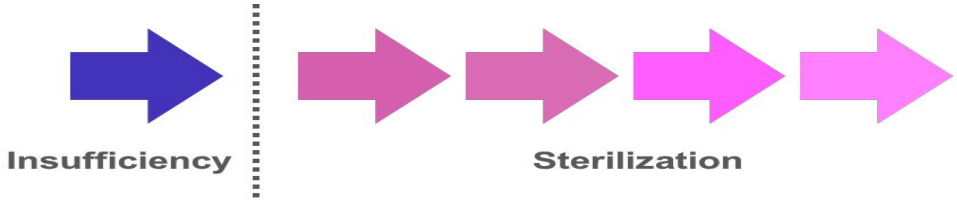


(2) Как проверить изменение цвета CI



Индикаторный цвет

- Если CI подвергается воздействию H2O2, цвет CI меняется с синего или фиолетового на розовый.
- Изменение цвета полоски CI можно легко наблюдать благодаря эталонной цветовой шкале. Если цвет полоски CI ярче либо соответствует эталонному цвету, медицинский инструмент был простерилизован и готов к использованию.
- Если цвет полоски CI стал темнее эталонного цвета либо имеет пятна, медицинский инструмент необходимо стерилизовать повторно.
- Недостаточное изменение цвета CI может быть связано с абсорбирующим материалом либо количеством воды или масла в камере. Проверьте медицинский инструмент еще раз и простерилизуйте его повторно.



Невыполнение Стерилизация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если неудовлетворительное изменение цвета CI повторяется три и более раз, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу RENOSEM для капитального ремонта стерилизатора.
- Для гарантии проверки стерилизации используйте CI, поставляемые компанией RENOSEM.

2) Биологический индикатор (BI)

Биологический индикатор (BI) может проверить эффективность стерилизации стерилизатора. Рекомендуется использовать BI для проверки работы стерилизатора минимум один раз в неделю либо в соответствии с правилами больницы.

В BI, поставляемом компанией RENOSEM, используются микроорганизмы, устойчивые к воздействию плазменного стерилизатора, что позволяет проверить эффективность работы стерилизатора.

(1) Как использовать BI

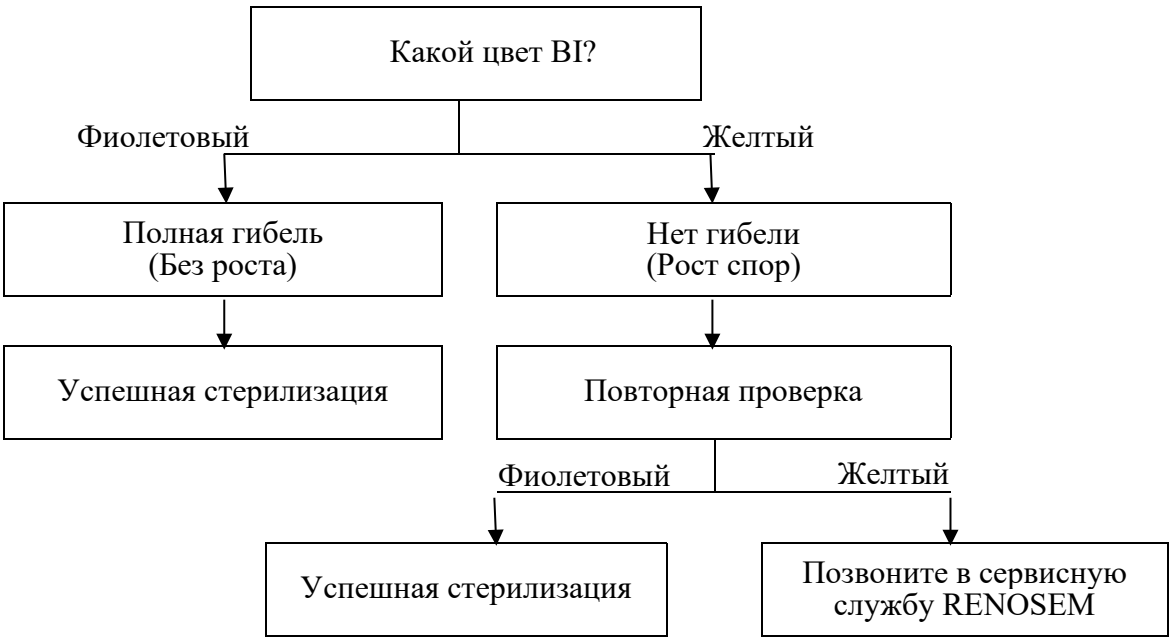
1 Подготовьте BI и упакуйте вместе с CI в пакет Тайвек.
2 Поместите BI в наихудшую зону внутри камеры стерилизатора. Для RENO-S20 это задняя сторона камеры.
3 Запустите цикл стерилизации.
4 По завершении цикла стерилизации, раздавите ампулу в BI. Проверьте, правильно ли раздавлена ампула.
5 Отметьте необходимую информацию, включая дату, время, пользователя и т.д., и инкубируйте в течение 24 часов с помощью инкубатора BI.
6 Проверьте цвет BI через 24 часа. Если цвет остается фиолетовым, стерилизация завершена нормально. Если цвет изменился на желтый, стерилизация прошла неуспешно и должна быть проведена снова. (**Примечание/** Если цвет BI изменился на желтый после повторной стерилизации, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM для капитального ремонта стерилизатора).
7 Утилизируйте использованный BI в соответствии с правилами пользователя или с местными больничными правилам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



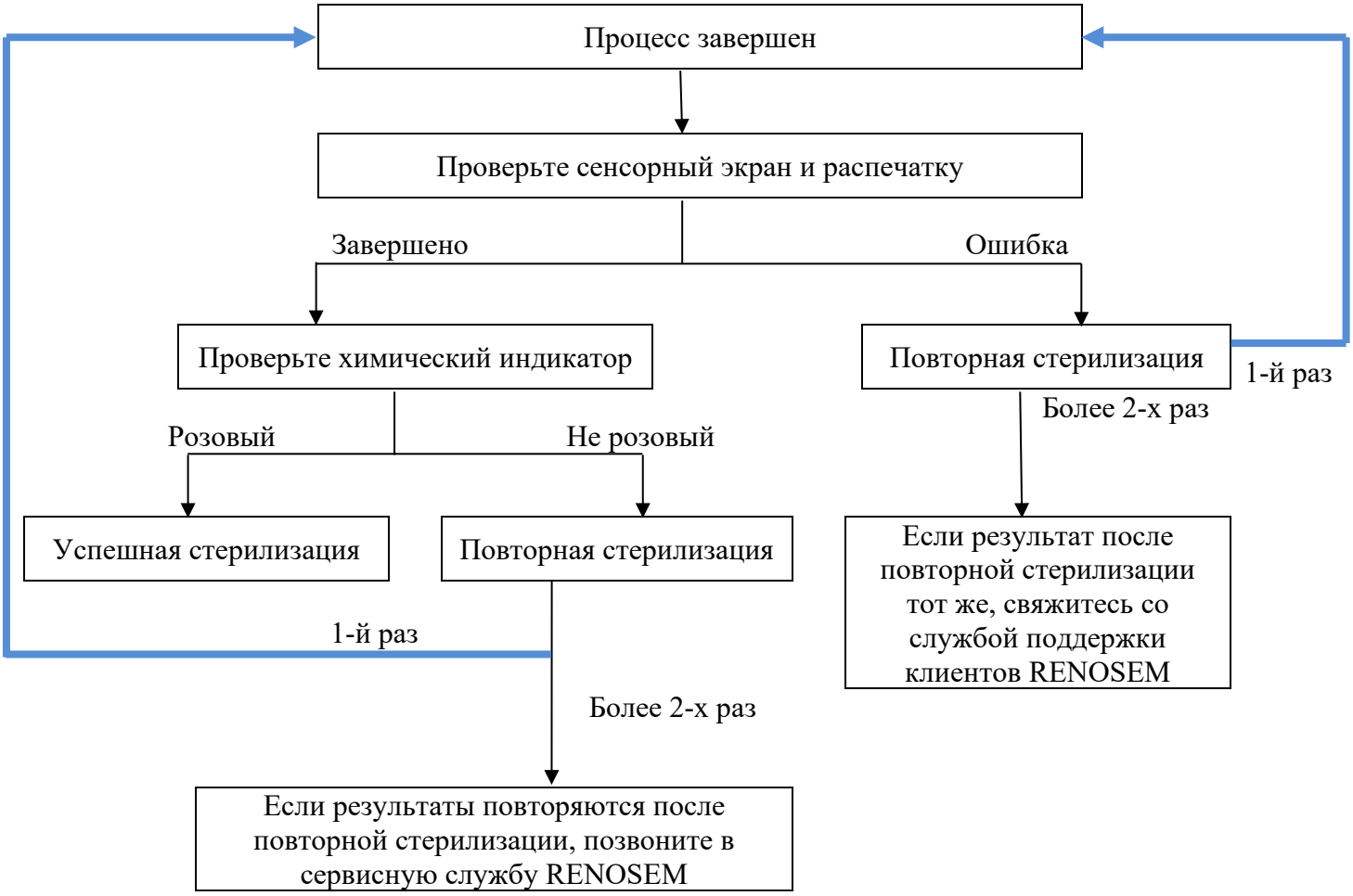
▲ Изменение цвета BI
Успешная стерилизация (фиолетовый). Неуспешная стерилизация (желтый)

(2) Блок-схема BI



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Блок-схема



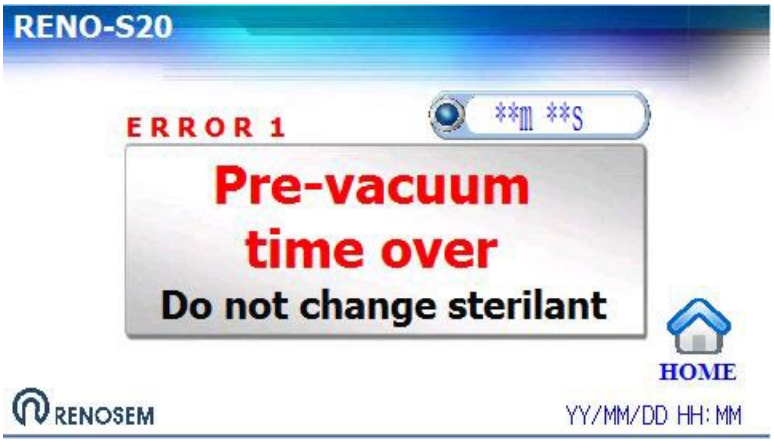
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 6. Диагностика неисправностей

1. Код ошибки

Если во время цикла стерилизации возникли неполадки, будет выполнена завершающая стадия цикла. Соответствующий код ошибки и предполагаемая проблема появятся на сенсорном экране.
Завершающая стадия длится 6-7 минут, после чего распечатывается результат с указанием кода ошибки и предполагаемой проблемы. Не открывайте дверь сразу, дождитесь окончания завершающей стадии и распечатки результата.

1) Ошибка 1 / Время предварительного вакуумирования вышло



Причина	• Возникает при загрузке и стерилизации несовместимого материала (бумаги, марли, белья и т.п.) или не полностью высушенного изделия. • Возникает, когда уровень вакуума не достигает 600 мТорр в течение определенного времени на начальной стадии.
Решение	• Проверьте, не загружен ли в камеру несовместимый или не полностью высушенный предмет. • Удалите несовместимый материал, полностью высушите медицинский инструмент и перезапустите стерилизатор. • Проверьте, не превышает ли количество предметов в камере допустимую загрузку, и удалите некоторые предметы для выполнения требования. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

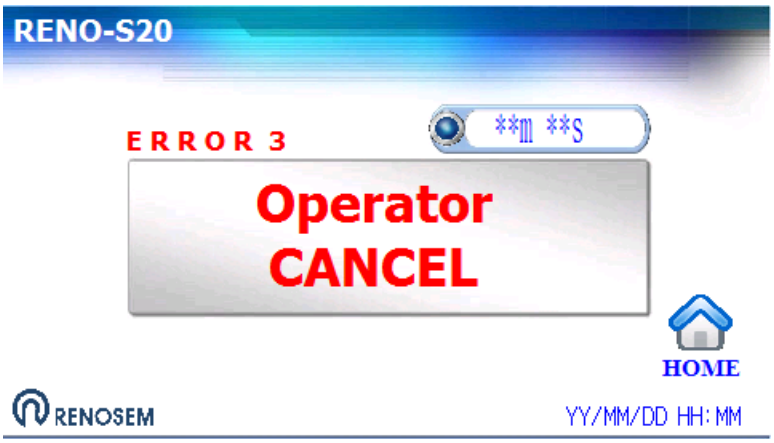
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Ошибка 2 / Сбой подачи стерилизующего агента



Причина	• Возникает, если использованная кассета со стерилизующим агентом была повторно использована в стерилизаторе. • Возникает, если величина давления не достигает установленного значения за определенный промежуток времени на стадии стерилизации.
Решение	• После завершающей стадии проверьте, используется SA или нет. • Если кассета SA не вставлена, установите новую кассету SA и перезапустите. • Даже если оставшаяся кассета SA вставлена, удалите ее и вставьте новую. • Если после выполнения всех вышеперечисленных действий ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

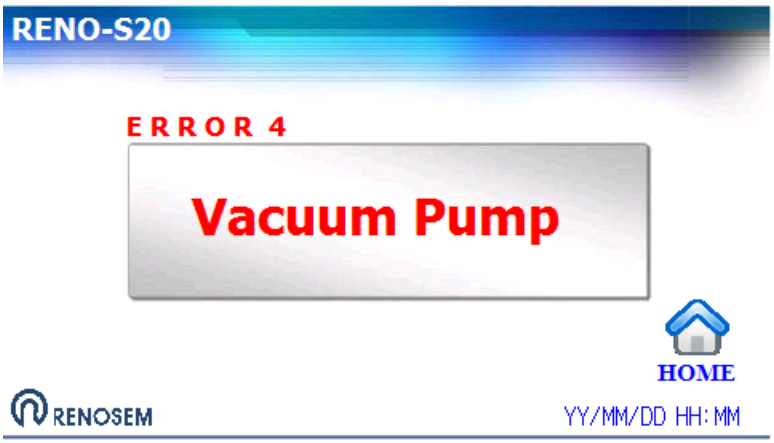
3) Ошибка 3 / Отмена оператором



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

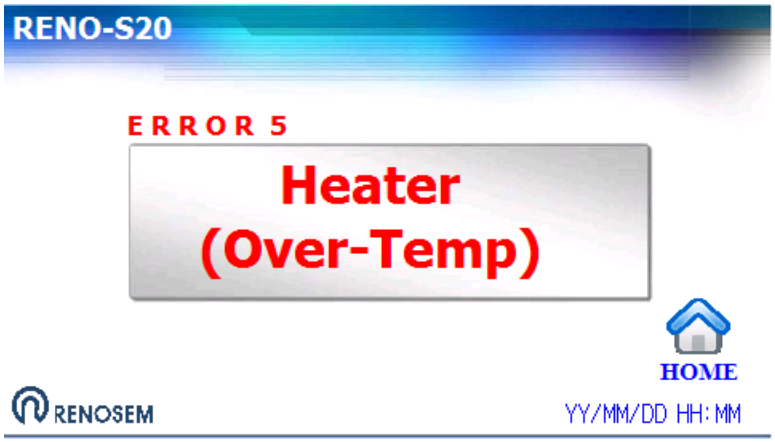
Причина	• Возникает, когда пользователь вручную нажимает кнопку отмены, чтобы приостановить работу стерилизатора.
Решение	• Если кнопка «СТОП» нажата во время стерилизации, завершающая стадия должна быть окончена, чтобы полностью остановить работу стерилизатора и перезапустить его.

4) Ошибка 4 / Проверьте вакуумный насос



Причина	• Вызвано неисправностью или перегрузкой роторного насоса.
Решение	• При возникновении ошибки обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

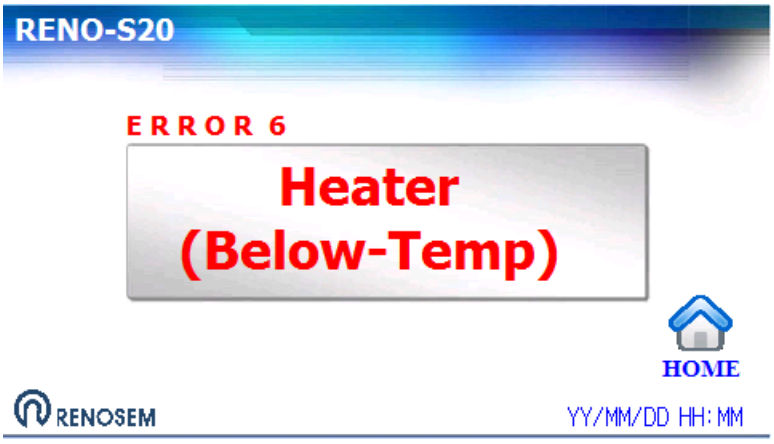
5) Ошибка 5 / Проверьте нагреватель (перегрев)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Возникает при перегреве наружной поверхности камеры более 60°C. • Возникает, когда температура испарителя достигает более 200°C.
Решение	• В случае возникновения ошибки обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

6) Ошибка 6 / Проверьте нагреватель (недогрев)



Причина	• Возникает, когда температура камеры не достигает более 40°C. • Возникает, когда температура испарителя не достигает более 130°C.
Решение	• Вызвано отсутствием предварительного нагрева стерилизатора. Перед использованием необходимо обеспечить достаточное время предварительного нагрева. К такой ошибке может привести отсутствие предварительного нагрева при первоначальной установке, сбой питания, отключение электроэнергии. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

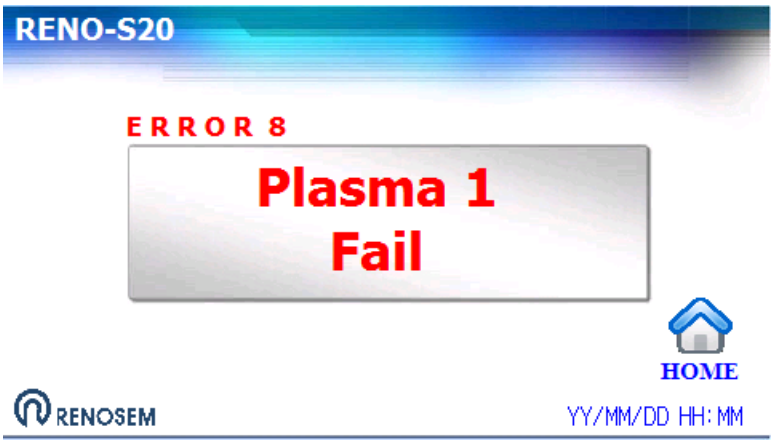
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Ошибка 7 / Ошибка манометра



Причина	• Возникает, когда манометр неисправен или не работает. • В нормальном состоянии значение манометра отображается как 0 Торр.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

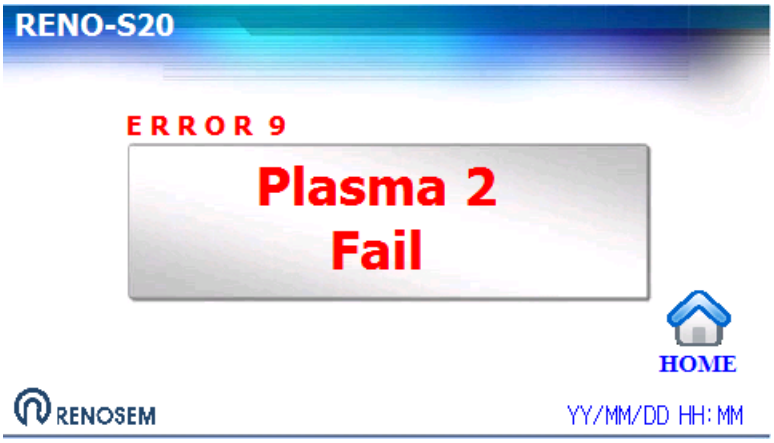
8) Ошибка 8 / Сбой ПЛАЗМА 1



Причина	• Возникает, когда Плазма 1 не функционирует.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9) Ошибка 9 / Сбой ПЛАЗМА 2



Причина	• Возникает, когда Плазма 2 не функционирует.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

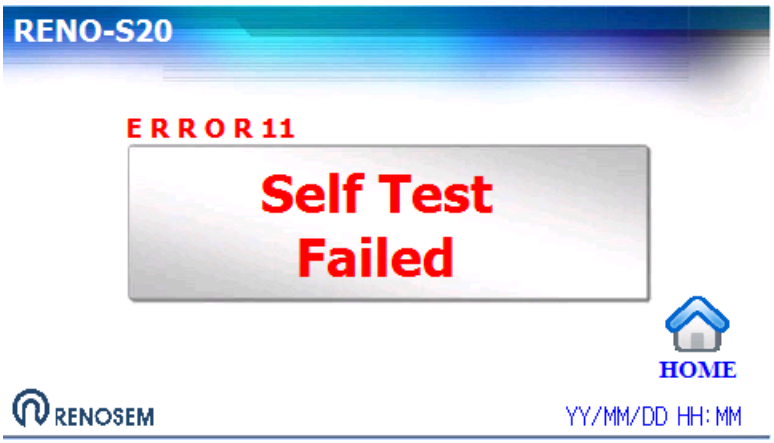
10) Ошибка 10 / Ошибка стерилизации



Причина	• Возникает, когда значение давления не достигает установленного значения давления во время второй стадии стерилизации в течение определенного периода времени.
Решение	• Проверьте и удалите абсорбирующие материалы (бумагу, хлопок, марлю, белье и т.п.) и перезапустите цикл. Замените кассету SA. • Если ошибка повторяется после выполнения всех описанных выше процедур, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

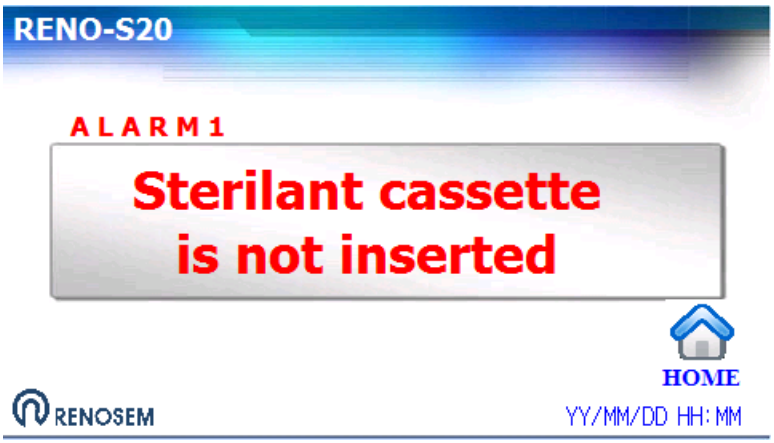
11) Ошибка 11 / Самодиагностика не выполнена



Причина	• Возникает при сбое режима самодиагностики.
Решение	• Если ошибка повторяется после выполнения всех описанных выше процедур, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

2. Код звукового предупреждения

1) Предупреждение 1 / Кассета со стерилизующим агентом не вставлена



Причина	• Возникает, когда пользователь нажимает кнопку «start» (старт) для запуска цикла стерилизации без установки кассеты со стерилизующим агентом.
Решение	• Вставьте неиспользованную кассету SA и возобновите работу. • Если Предупреждение повторяется, несмотря на вставленную кассету SA, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

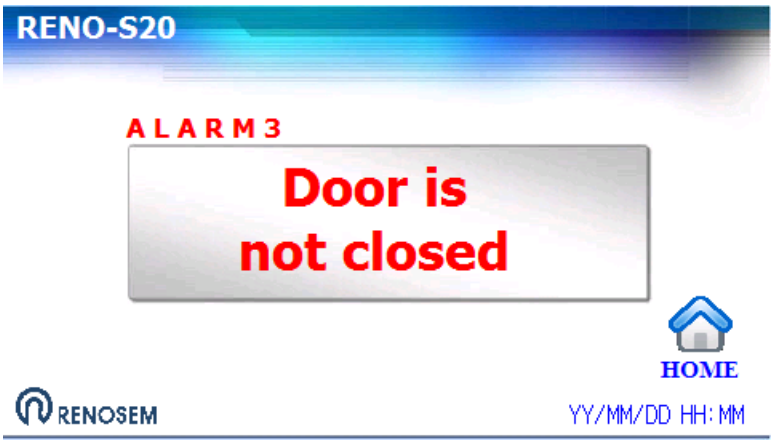
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Предупреждение 2 / Извлеките кассету со стерилизующим агентом



Причина	• Возникает, когда пользователь запускает режим самодиагностики со вставленной в систему кассетой SA.
Решение	• Запустите режим самодиагностики после извлечения кассеты SA. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

3) Предупреждение 3 / Дверь не закрыта



Причина	• Возникает, когда пользователь нажимает кнопку «start» (старт) для запуска цикла стерилизации при незакрытой двери.
Решение	• Проверьте, правильно ли закрыта дверь, и возобновите работу. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

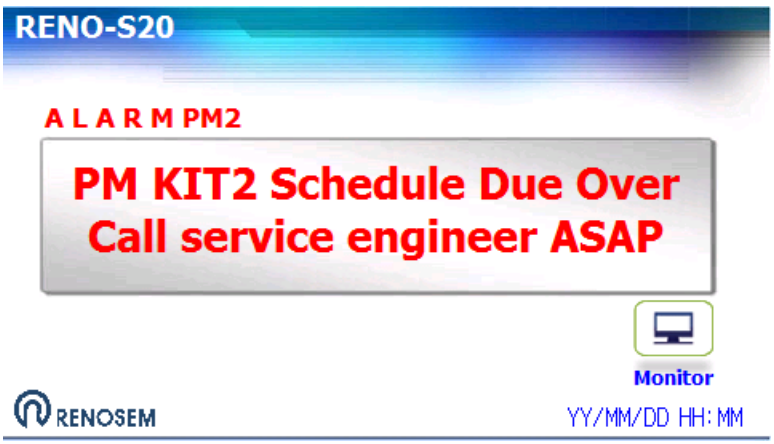
3. Звуковое предупреждение о плановом техническом обслуживании

1) Предупреждение PM1 / Первое плановое техническое обслуживание



Причина	• Вызвано тем, что по графику первое техническое обслуживание и замена запасных частей, входящих в набор № 1, должно выполняться после 600 циклов стерилизации. • Возникает при запуске цикла стерилизации.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM. • Несмотря на Предупреждение, цикл стерилизации будет запущен нормально. Нажмите значок «monitor» (монитор) в правом нижнем углу сенсорного экрана, чтобы вернуться на страницу запуска процесса.

2) Предупреждение PM2 / Второе плановое техническое обслуживание



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Вызвано тем, что по графику второе техническое обслуживание и замена запасных частей, входящих в набор № 2, должно выполняться после 1200 циклов стерилизации. • Возникает при запуске цикла стерилизации.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM. • Несмотря на аварийного сигнал, цикл стерилизации будет запущен нормально. Нажмите значок «monitor» (монитор) в правом нижнем углу сенсорного экрана, чтобы вернуться на страницу запуска процесса.

3) Предупреждение PM3 / Третье плановое техническое обслуживание



Причина	• Вызвано тем, что по графику третье техническое обслуживание и замена запасных частей, входящих в набор № 3, должно выполняться после 2400 циклов стерилизации. • Возникает при запуске цикла стерилизации.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM. • 2. Несмотря на появление аварийного сигнала, цикл стерилизации будет запущен нормально. Нажмите значок «monitor» (монитор) в правом нижнем углу сенсорного экрана, чтобы вернуться на страницу запуска процесса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Отключение электропитания

1) Отключение электропитания во время выполнения цикла стерилизации

(1) После восстановления питания информация не будет напечатана из-за незавершенного цикла стерилизации.

(2) Дверь стерилизатора не открывается. Внутри камеры может оставаться газообразный SA (H202), и его необходимо удалить, чтобы открыть дверь.

(3) Следуйте нижеприведенной инструкции по удалению SA и затем откройте дверь стерилизатора:

- Выберите желаемый цикл стерилизации (любой) и нажмите кнопку «start» (старт).
- Нажмите кнопку «cancel» (отмена) через 10 секунд для отмены операции.
- После нажатия кнопки последует завершающая стадия. Оставшееся количество SA в камере будет удалено. После окончания стадии откройте дверь стерилизатора и замените кассету SA на новую.

2) Отключение электропитания в режиме простоя

- Функционирование стерилизатора может быть возобновлено сразу после восстановления электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 7. Установка и обслуживание

1. Установка стерилизатора

Перед установкой стерилизатора необходимо снять упаковку. Подготовьте широкое пространство для распаковки стерилизатора. Стерилизатор RENO-S20 оснащен колесами для легкого перемещения в случае, если место распаковки удалено от места его установки.

1) Распаковка

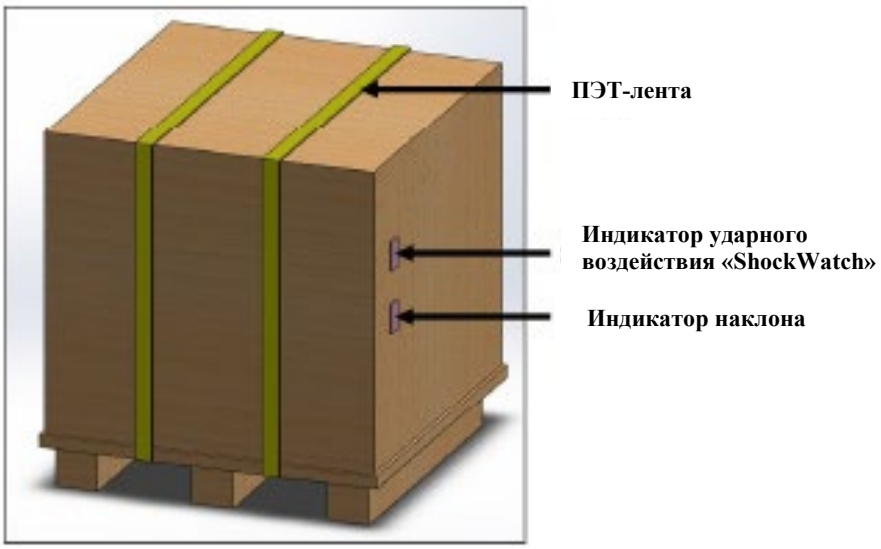
(1) Перед распаковкой проверьте индикаторы наклона и удара, расположенные соответственно на правой нижней и левой верхней сторонах, чтобы обнаружить любое опрокидывание или удар по упаковке стерилизатора. (**Примечание/** Если цвет индикаторов наклона и удара красный, приостановите распаковку стерилизатора и обратитесь в службу поддержки клиентов компании RENOSEM).



▲ Индикатор наклона и удара «Watch»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Выгрузите упаковку стерилизатора в место распаковки (минимальное пространство 3 м x 3 м) с помощью вилочного погрузчика.



▲ Внешняя упаковка стерилизатора

(3) Снимите ПЭТ-ленту и удалите картон.
(4) Снимите воздушную подушку и защитную пленку внутри. Будьте осторожны, чтобы не повредить стерилизатор.
(5) С помощью вилочного погрузчика осторожно поднимите стерилизатор, вставив вилку погрузчика в нижнюю часть стерилизатора, как показано на рис. 11. При этом не ударяйте вилкой вилочного погрузчика по ножкам стерилизатора. Вилка вилочного погрузчика должна выступать на 250 мм или более с противоположной стороны стерилизатора, чтобы стерилизатор можно было поднимать равномерно. (**Примечание/** Если вилочного погрузчика нет, два или более человека поднимают стерилизатор с поддона и перемещают его.)



▲ Положение вилки вилочного погрузчика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) Поместите стерилизатор на передвижную тележку или тележку, предоставленную RENOSEM. Тележка, предоставленная RENOSEM, имеет канавку, закрепите в ней ножки стерилизатора. (**Примечание**/ Утилизируйте упаковочные материалы, поскольку их нельзя использовать повторно).



▲ Стерилизатор RENO-S20, установленный на тележке

(7) Переместите стерилизатор на место установки. Будьте осторожны и не применяйте силу к сенсорному экрану и принтеру, когда кто-либо поднимает и перемещает стерилизатор. Если вы используете тележку, держитесь за ручку тележки и двигайтесь. Тележка имеет четыре колеса, два из которых с фиксирующими рычагами.



▲ Колесо тележки

(8) Если вы дошли до места установки, заблокируйте подвижные колеса, чтобы зафиксировать положение. Следуйте инструкциям по подключению питания к RENO-S20. Включите главный выключатель в нижней задней части стерилизатора. (**Примечание/** После загрузки оставьте стерилизатор в режиме ожидания на 2 часа для предварительного прогрева устройства).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Требования к установке

- Стерилизатор должен быть установлен и использоваться в помещении.
- Необходимо использовать номинальное напряжение, а оптимальная погрешность входного источника питания должна быть в пределах 10%.
- Всегда выполняйте заземление первого класса (сопротивление заземления менее 10 Ом).
- Требуемая температура установки от 15°C до 40°C. Температура ниже 15ºC может привести к ошибке 4.
- Требуемая влажность - 80% при температуре от 15°C до 30ºC, 50% при температуре от 31°C до 40°C.
- Место установки должно быть без наклона и защищено от вибрации и ударов.

3) Проверка после установки

- После установки зафиксируйте вилку питания. Розетка должна быть подключена к проводу заземления.
- Убедитесь, что главный выключатель в нижней части задней стенки стерилизатора включен, и включите выключатель питания, чтобы убедиться, что питание включено правильно.
- Выберите режим самодиагностики на главном экране, чтобы начать процесс. Примерно через 7 минут проверьте, завершилась ли самодиагностика и подан ли звуковой сигнал. Если самодиагностика не завершилась нормально и возникла ошибка, запустите самодиагностику снова после устранения проблемы.

4) Меры предосторожности при установке

- Устанавливать стерилизатор может только специалист с опытом работы либо обученный специалист.
- Стена от места установки должна находиться на расстоянии не менее 30 см. Пол в месте установки должен быть ровным (уклон менее 3°).
- Не допускайте ударов стерилизатора при перемещении к месту установки.
- Не устанавливайте и не используйте стерилизатор вблизи другого оборудования, излучающего электромагнитные волны.
- Убедитесь, что вилка питания плотно вставлена в розетку. Рекомендуется использовать одиночную розетку.
- После использования стерилизатора убедитесь, что все функционирует нормально.
- Персонал, не уполномоченный компанией RENOSEM, не имеет права разбирать, ремонтировать и модифицировать стерилизатор.
- Не устанавливайте стерилизатор вблизи источника пара либо огня.

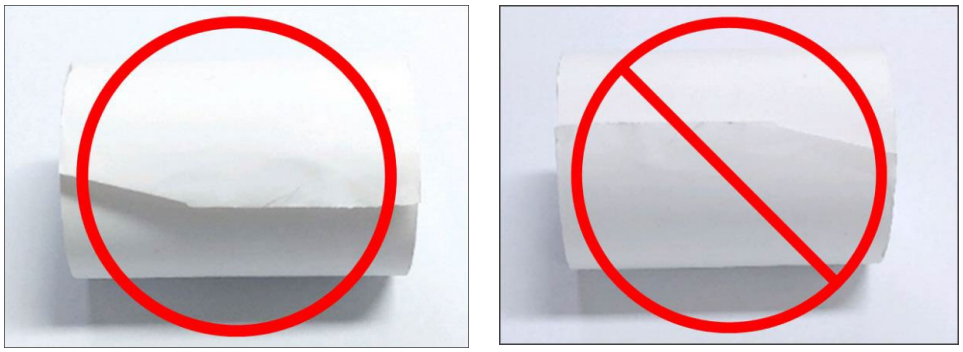
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Как заменить бумагу для принтера

Лампа принтера начнет мигать, если требуется произвести заправку.

1) Нажмите кнопку «открыть крышку», чтобы открыть крышку принтера и проверить бумагу для принтера.
2) Если бумага для принтера закончилась, заправьте бумагу для принтера. Пустую втулку рулона необходимо удалить перед повторной заправкой бумаги.
3) Поместите новый рулон бумаги открытым концом и закройте крышку принтера.
4) Закройте крышку, нажмите кнопку печати на сенсорном экране и вытяните бумагу для принтера. Если бумага для принтера не разматывается, откройте крышку и проверьте правильность установки бумаги для принтера.

- ✓ Бумага для принтера должна быть установлена так, как показано на следующем рисунке. Если бумага для принтера установлена неправильно, информация не будет распечатана, несмотря на завершение цикла стерилизации.
- ✓ Кнопка подачи бумаги для печати принтера показана на рисунке принтера в описании принтера (Раздел 3, 1-3).



▲ Правильная сторона установки бумаги для принтера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ При правильной установке в принтер

3. Хранение стерилизатора и его обслуживание

1) Храните стерилизатор в месте с минимальным воздействием атмосферного давления, температуры, влажности, ветра, солнечного света, пыли, соли и ионов.
   (1) условия хранения
   - Влажность: 20~85%
   - Давление воздуха: 70~106 кПа
   - Температура: 10~40°C
2) Храните стерилизатор в месте без наклона, защищенном от вибрации и ударов.
3) Не храните стерилизатор вблизи источников газа или опасных материалов.
4) Содержите стерилизатор в чистоте. Используйте мягкую ткань, смоченную водой или спиртом, для протирания внутренней камеры и внешней поверхности стерилизатора. Нельзя использовать другое моющее средство.

4. Установка даты и времени

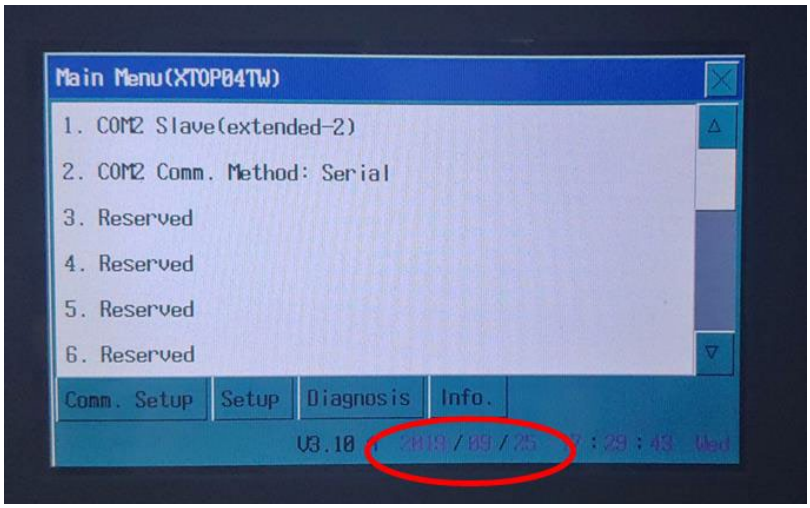
Дата и время на сенсорном экране могут быть изменены.

1) Выключите и снова включите выключатель питания стерилизатора RENO-S20.
2) Включите выключатель питания и сразу коснитесь верхней части сенсорной панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3) Установите дату в режиме контрольной панели



4) Когда установка даты завершена, нажмите метку «X» в правом верхнем углу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

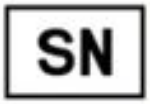
РАЗДЕЛ 8. Заявление о соответствии

CE 1639

Компания RENOSEM Ко., Лтд. зарегистрированная по адресу: 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея, является производителем низкотемпературного плазменного газового стерилизатора.
Компания RENOSEM Ко., Лтд. заявляет, что данное изделие соответствует положениям безопасности, изложенным в Приложении II (за исключением раздела 4), класс классификации IIb, согласно директиве 93/42/EEC действует с 20 февраля 2018 года по 20 февраля 2023 года согласно сертификации Нотифицированного органа номер 1639.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 9. Маркировка

СИМВОЛ	Пояснение
	Не использовать повторно
	Код серии
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европе
	Серийный номер
	Срок годности
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Маркировка CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея	EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, CP 29006, - Малага, Испания

RENOSEM		CE 1639	
Название продукта	Низкотемпературный плазменный газовый стерилизатор		
Применение	Справочник по руководству пользователя	Модель (REF)	RENO-S20
Расчётная потребляемая мощность	1,5 кВт	Номинальное напряжение на входе	200В, 50/60Гц 230В~, 50Гц
		SN	
РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея		EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, CP 29006, - Малага, Испания	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Наименование	
Контакное лицо	
Руководство	□ Наименование производителя: РЕНОСЕМ Ко., Лтд. □ Наименование дистрибьютора:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.renosem.com

РЕНОСЕМ Ко., Лтд.
(#14452) 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Республика Корея
ТЕЛ. 032-222-0100 ФАКС. 032-222-0110 Эл. почта: sales@renosem.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя
RENO-S30

RENOSEM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Низкотемпературный плазменный стерилизатор
RENO-S30 Руководство пользователя

RENOSEM Co., Ltd. REOM-002-Верс. 15



Защита авторских прав© 2019-2021 RENOSEM Co., Ltd. Все права защищены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание: RENO-S30 Руководство пользователя

Раздел 1. Введение **7**

1. О руководстве пользователя … 7
2. Назначение … 7
3. Система стерилизации серии RENO … 7
4. Запрос на получение информации … 7

Раздел 2. Информация по технике безопасности **8**

1. Символы безопасности … 8
2. Личная безопасность и первая помощь … 9
3. Меры предосторожности … 10
    1) Стерилизующий агент (SA) … 10
    2) Установка … 10
    3) Подготовка медицинского инструмента … 10
    4) Расходные материалы … 11
    5) Прочее … 11

Раздел 3. Описание **12**

1. Составные части … 12
    1) Внешний вид … 12
    2) Внутреннее устройство … 14
    3) Принтер … 15
2. Сенсорный экран … 16
    1) Главный экран … 16
    2) Цикл стерилизации … 17
    3) Самодиагностика … 20
3. Цикл стерилизации … 20
    1) Общие сведения … 20
    2) Процесс стерилизации … 20
4. Вес стерилизационной загрузки … 20
5. Комплектующие и расходные материалы … 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) Лоток для стерилизации … 24
2) Биологический индикатор (BI) … 24
3) Полоска и лента с химическим индикатором … 25
4) Пакет Тайвек … 25
5) Нетканое полотно … 28
6) Стерилизующий агент (RENO-SA) … 26
7) Инкубатор для биологических индикаторов … 27
8) Тележка: дополнительно … 27

Раздел 4. Подготовка к стерилизации 28

1. Проверка стерилизатора перед использованием … 28
2. Материал для стерилизации … 28
   1) Совместимые материалы … 28
   2) Несовместимые материалы … 29
   3) Нерекомендуемые материалы … 30
3. Мытье и сушка … 30
   1) Мытье и ополаскивание … 30
   2) Сушка … 30
4. Упаковка … 31
5. Загрузка … 31

Раздел 5. Эксплуатация стерилизатора 33

1. Установка стерилизующего агента … 34
2. Загрузка камеры … 35
3. Выбор и запуск цикла стерилизации … 36
4. Завершение цикла стерилизации … 37
5. Запись цикла стерилизации … 38
   1) Распечатка информации … 38
   2) Слот для SD-карты … 39
6. Проверка стерилизации: индикаторы … 41
   1) Химический индикатор (CI) … 41
   2) Биологический индикатор (BI) … 43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Блок-схема … 45

Раздел 6. Диагностика неисправностей 46

1. Код ошибки … 46
    1) Ошибка 1, Время предварительного вакуумирования вышло … 46
    2) Ошибка 2, Сбой подачи стерилизующего агента … 47
    3) Ошибка 3, ОТМЕНА оператором … 47
    4) Ошибка 4, Проверьте вакуумный насос … 48
    5) Ошибка 5, Проверьте нагреватель (перегрев) … 48
    6) Ошибка 6, Проверьте нагреватель (недогрев) … 49
    7) Ошибка 7 Ошибка манометра … 50
    8) Ошибка 8, Сбой ПЛАЗМА 1 … 50
    9) Ошибка 9, Сбой ПЛАЗМА 2 … 51
    10) Ошибка 10, Ошибка стерилизации … 51
    11) Ошибка 11, Самодиагностика не выполнена … 52
2. Код звукового предупреждения … 52
    1) Предупреждение 1, Кассета со стерилизующим агентом не вставлена … 52
    2) Предупреждение 2. Извлеките кассету со стерилизующим агентом … 53
    3) Предупреждение 3, Дверь не закрыта … 53
3. Звуковое предупреждение о плановом техническом обслуживании … 54
    1) Предупреждение PM1 / Первое плановое техническое обслуживание … 54
    2) Предупреждение PM2 / Второе плановое техническое обслуживание … 54
    3) Предупреждение PM3 / Третье плановое техническое обслуживание … 55
4. Отключение электропитания … 56
    1) Отключение электропитания во время выполнения цикла стерилизации … 56
    2) Отключение электропитания в режиме простоя … 56

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 7. Установка и обслуживание **57**

1. Установка стерилизатора … 57
    1) Распаковка … 57
    2) Требования к установке … 59
    3) Проверка после установки … 59
    4) Меры предосторожности при установке … 60
2. Как заменить бумагу в принтере … 61
3. Хранение стерилизатора и его обслуживание … 62
4. Установка даты и времени … 62

Раздел 8. Заявление о соответствии **64**

Раздел 9. Маркировка **65**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 1. Введение

1. О руководстве пользователя

Руководство пользователя содержит подробную информацию, необходимую для эксплуатации низкотемпературной плазменной стерилизационной системы RENO-S30 (далее «RENO-S30»). Для корректного использования RENO-S30 прочтите руководство пользователя и следуйте его рекомендациям.

2. Назначение

RENO-S30 предназначен для стерилизации медицинских изделий, включая хирургические инструменты, с помощью стерилизующих агентов при низкой температуре. RENO-S30 подходит для чувствительных к теплу и влаге инструментов, так как рабочая температура стерилизатора низкая. Конечный пользователь может удобно использовать стерилизатор, так как данные о процессе отображаются на сенсорной панели в режиме реального времени и распечатываются на бумаге после завершения процесса.

3. Система стерилизации серии RENO

В стерилизаторе серии RENO распыляется газообразная перекись водорода (далее «H2O2») для стерилизации медицинских инструментов в вакуумном состоянии камеры на начальном этапе. Все этапы процесса стерилизации проходят в сухой среде при низкой температуре, что предотвращает повреждение чувствительных к теплу и влаге медицинских инструментов и не оставляет токсичных остатков. Для обеспечения безопасной рабочей среды, газ H2O2 преобразуется в чистую воду и кислород с помощью плазменного генератора и выводится наружу через фильтр.

Стерилизаторы серии RENO обеспечивает уровень гарантии стерильности (SAL) 10^{-6}, установленный Международной организацией по стандартизации (ISO), при условии, что стерилизатор используется в соответствии с руководством пользователя, а материал и структура медицинского инструмента совместимы.

4. Запрос на получение информации

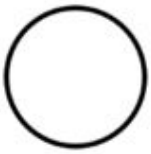
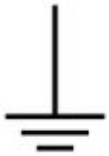
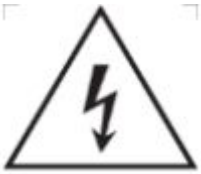
В случае возникновения вопросов относительно RENO-S30 или совместимости стерилизуемых изделий, обратитесь к местному дистрибьютору или посетите веб-сайт компании RENOSEM www.renosem.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 2. Информация по технике безопасности

В этом разделе содержится информация по безопасному использованию стерилизатора RENO-S30. Перед использованием внимательно прочитайте информацию о безопасности, содержащуюся в руководстве пользователя, а также предупреждения, предостережения и ссылки.

1. Символы безопасности

Определения знаков, встречающихся на стерилизаторе RENO			
Вкл. (питание) IEC 417, № 5007	 Выкл. (питание) IEC 417, № 5008	 Земля (заземление) IEC 417, № 5017	 Защитное заземление IEC 417, № 5019
 Осторожно, горячая поверхность IEC 417, № 5041	 Осторожно, опасность поражения электрическим током IEC 417, № 6042	 Постоянный ток IEC 417, № 5031	 Переменный ток IEC 417, № 5032
 Опасность Вращающиеся предметы	 Опасность, Сильный окислитель	 Опасность, Коррозионно-активные вещества	 Опасность, Возможны порезы рук

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определения знаков, встречающихся на стерилизаторе RENO			
 Опасность, высокое напряжение	 Осторожно, опасность поражения радиочастотным током	 Надевайте защитные перчатки	 Надевайте защитные очки
 Рабочая часть типа B IEC 417, № 5840	 Внимание, см. сопроводительную документацию	 Не разбирать	 Не трогать руками

2. Личная безопасность и первая помощь

1) Перекись водорода, используемая в качестве стерилизующего агента (далее «SA»), легко проникает и вызывает раздражение кожи, глаз, носа, шеи, легких и желудочно-кишечного тракта. При применении SA используйте защитные (латексные или пластиковые) или водонепроницаемые перчатки. Пустые кассеты следует выбрасывать в специально отведенном месте в соответствии с правилами утилизации больничных отходов.
2) Перекись водорода является сильным окислителем и потенциально опасна при пожаре, взрыве или повреждении контейнера. Не допускайте контакта H2O2 с легковоспламеняющимися материалами, такими как бумага, текстиль, дерево или органика. Не используйте и не храните H2O2 вблизи тепла или огня. В случае попадания H2O2 на одежду или другие легковоспламеняющиеся вещества, немедленно промойте их проточной водой.
3) При попадании H2O2 на кожу при неправильном использовании, промойте ее проточной водой, чтобы предотвратить серьезное раздражение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Попадание H2O2 в глаза может вызвать повреждение тканей. Промойте их проточной водой в течении не менее 10 минут и следуйте указаниям врача.
При вдыхании H2O2 может вызвать серьезные раздражения горла, легких и бронхов. Переместите пострадавшего в место со свежим воздухом. Если пострадавший не дышит, проведите неотложную медицинскую помощь и сердечно-легочную реанимацию. Свяжитесь со службой спасения и следуйте указаниям фельдшера или врача.
При попадании в организм H2O2 может быть опасна для жизни. Немедленно выпейте большое количество воды и следуйте указаниям врача. Не вызывайте рвоту без указания врача. Если пострадавший находится без сознания, не давайте ему пить воду и следуйте указаниям врача после транспортировки пострадавшего в больницу.

4) Появление пыли или дыма из вентиляционного отверстия стерилизатора может быть вызвано неисправностью фильтра или вакуумного насоса. Немедленно приостановите работу и обратитесь в сервисную службу.

3. Меры предосторожности

1) Стерилизующий агент (SA)

Если работа остановлена из-за отклонений или неисправностей во время стерилизации, или на стерилизованных инструментах после завершения процесса осталась влага, на поверхности или внутри медицинских инструментов могут находиться остатки H2O2.
При работе с такими инструментами надевайте защитные или водонепроницаемые перчатки и не прикасайтесь к глазам или лицу надетой перчаткой.
Если цикл стерилизации не завершен из-за отмены пользователем или неисправности стерилизатора, в кассетах SA может остаться H2O2. Для извлечения кассет надевайте защитные перчатки.
Кассеты со стерилизующим агентом необходимо заменять для каждого цикла. Не используйте SA повторно.

2) Установка

Установку стерилизатора должен выполнять обслуживающий персонал, обладающий соответствующими знаниями и опытом.
Первоначальную установку или перемещение стерилизатора должен осуществлять обслуживающий персонал, утвержденный компанией RENOSEM. После длительного перерыва в работе и использовании свяжитесь с компанией RENOSEM и получите соответствующие рекомендации перед повторным использованием.

3) Подготовка медицинского инструмента

Медицинские инструменты, подлежащие стерилизации, должны быть полностью вымыты и высушены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в результате неправильного мытья на поверхности остаются органические или посторонние вещества, это может стать причиной неэффективной стерилизации. Большое количество влаги на медицинском инструменте может стать причиной увеличения времени работы и привести к сбою в работе. Если на медицинском инструменте присутствует влага, эффективность стерилизации не может быть гарантирована.

Рекомендации по стерилизации смотрите в руководстве пользователя производителя инструмента.

Данное руководство пользователя не отменяет рекомендаций производителя инструмента. Перед использованием RENO-S30 проверьте совместимость материала инструмента со стерилизатором, и выберите соответствующий режим цикла. Совместимые материалы перечислены в руководстве пользователя. Если информация неизвестна, обратитесь к производителю инструмента или в компанию RENOSEM.

4) Расходные материалы

Используемые для контроля качества стерилизации биологический индикатор (далее «BI») или химическая индикаторная полоска и лента (далее «CI»), а также пакеты, обёрточный материал и лоток должны быть одобрены и утверждены компанией RENOSEM для эффективности стерилизации.

Для каждого цикла химическая индикаторная полоска CI должна быть помещена с медицинским инструментом для проверки стерильности. BI необходимо использовать минимум один раз в неделю, чтобы убедиться, что стерилизация проходит эффективно.

5) Прочее

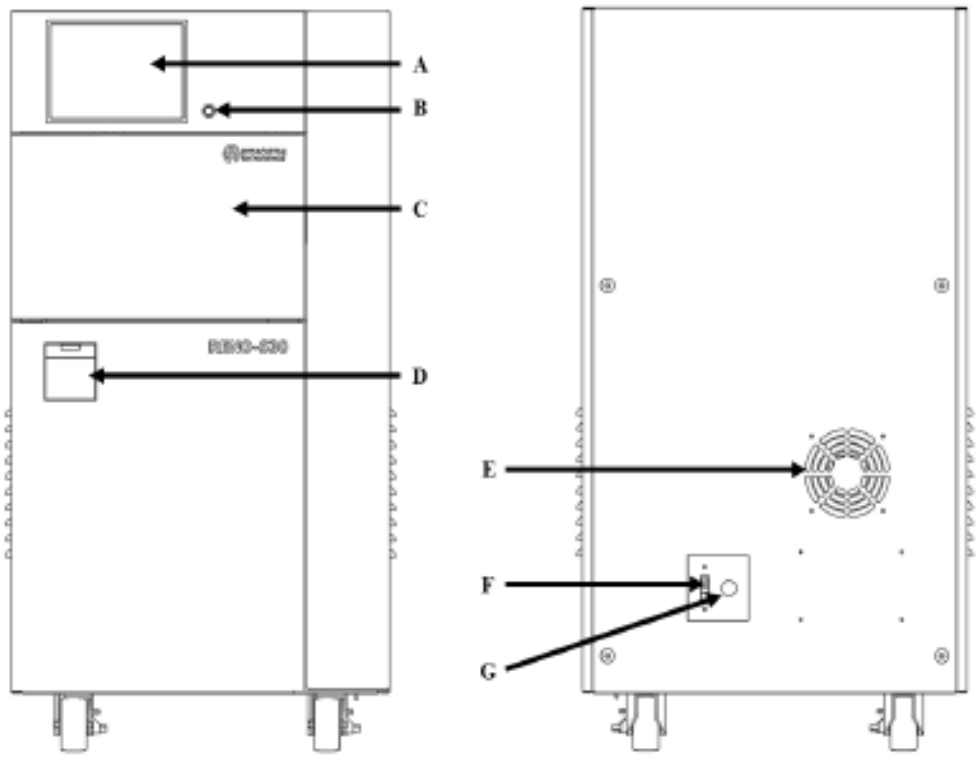
1. Не отключайте автоматический выключатель и не отсоединяйте шнур питания во время работы.
2. Не прикасайтесь к стерилизатору мокрыми руками.
3. Не подвергайте стерилизатор ударам.
4. Всегда закрывайте дверь камеры, за исключением случаев загрузки и выгрузки медицинских инструментов.
5. При обнаружении каких-либо неисправностей во время эксплуатации немедленно приостановите работу и обратитесь к администратору.
6. Не разбирайте, не ремонтируйте и не модернизируйте стерилизатор без разрешения компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 3. Описание

1. Составные части

1) Внешний вид



[A] Сенсорная панель

Этот элемент позволяет контролировать работу стерилизатора и управлять его функциями.

[B] Выключатель питания

Этот элемент используется для включения и выключения стерилизатора.

[C] Дверь стерилизатора

Дверь используется не только для загрузки и выгрузки стерилизатора, но и для обеспечения вакуума и давления в камере.

[D] Принтер

Принтер выводит на печать информацию о прохождении цикла стерилизации, включая результаты и ошибки.

[E] Вытяжной вентилятор

Используется для отвода тепла.

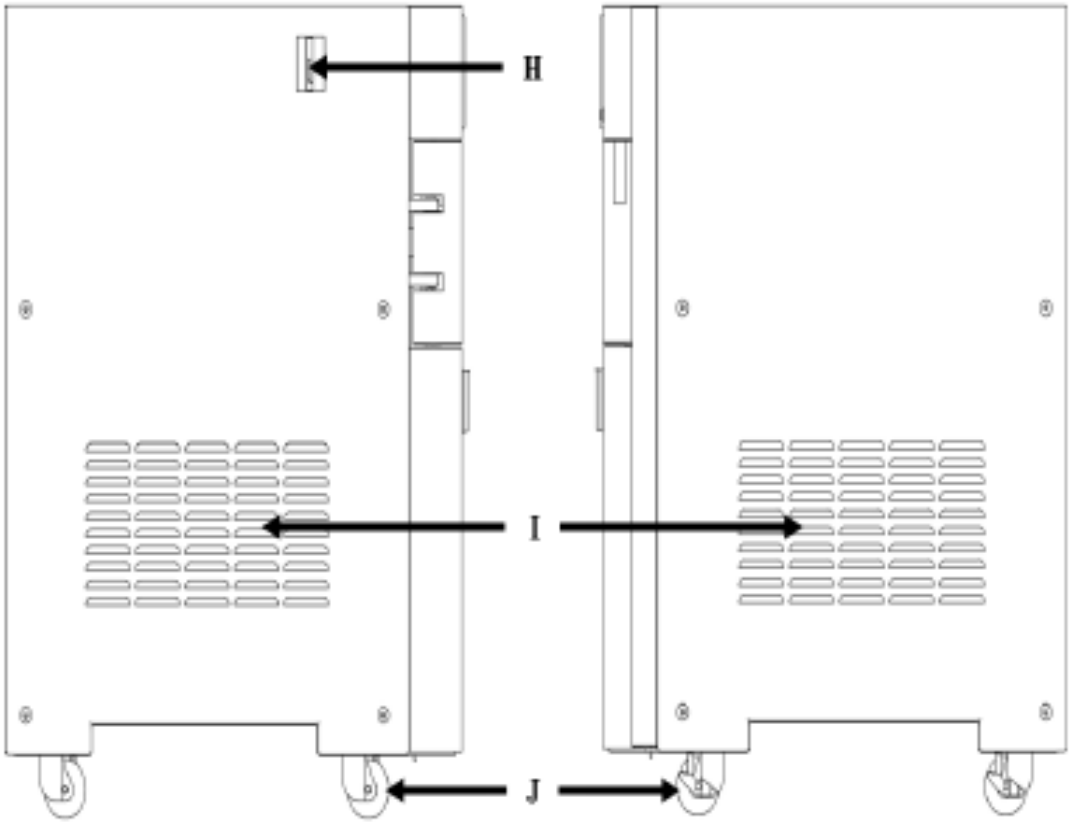
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[F] Главный выключатель

Пользователь может включать и выключать питание основной системы.

[G] Шнур питания

Используется для подключения вилки к розетке.



[H] Слот для SD-карты

Слот для SD-карты предназначен для экспорта распечатанной информации на ПК.

[I] Вентиляционная решетка

Используется для циркуляции воздуха внутри стерилизатора.

[J] Движущееся колесо

Используется для передвижения стерилизатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Внутреннее устройство



[K] Отверстие для введения стерилизующего агента

Предназначено для вставки кассет для подачи H202 в камеру.

[L] Замок двери стерилизатора

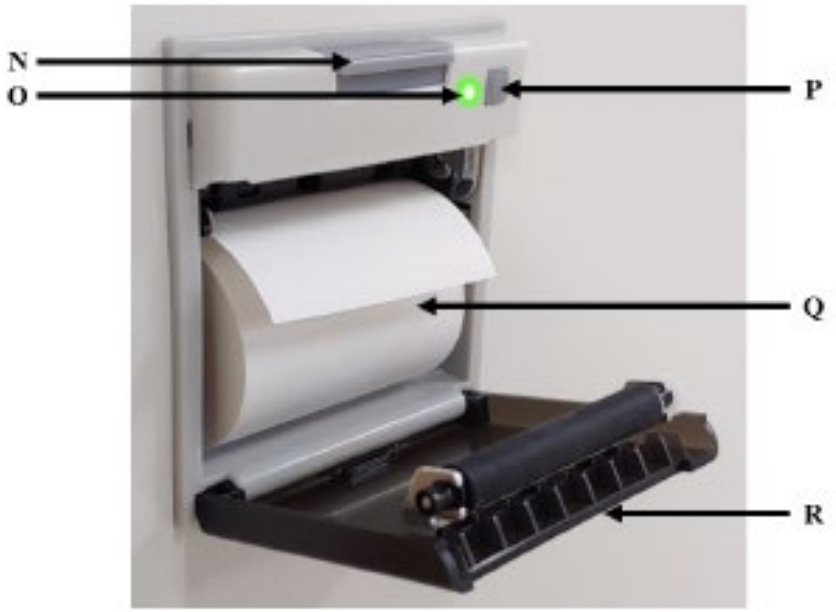
Используется для блокировки двери стерилизатора.

[M] Камера

Предназначена для размещения медицинских инструментов для стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Принтер



[N] Кнопка открытия крышки принтера

При нажатии откроется крышка принтера.

[O] Индикатор питания принтера

Пользователь может проверить состояние принтера.

[P] Кнопка печати бумаги

Кнопка позволяет пользователю вытягивать бумагу для печати, не открывая крышку принтера.

[Q] Бумага для печати

После завершения цикла стерилизации результат печатается на бумаге.

[R] Крышка принтера

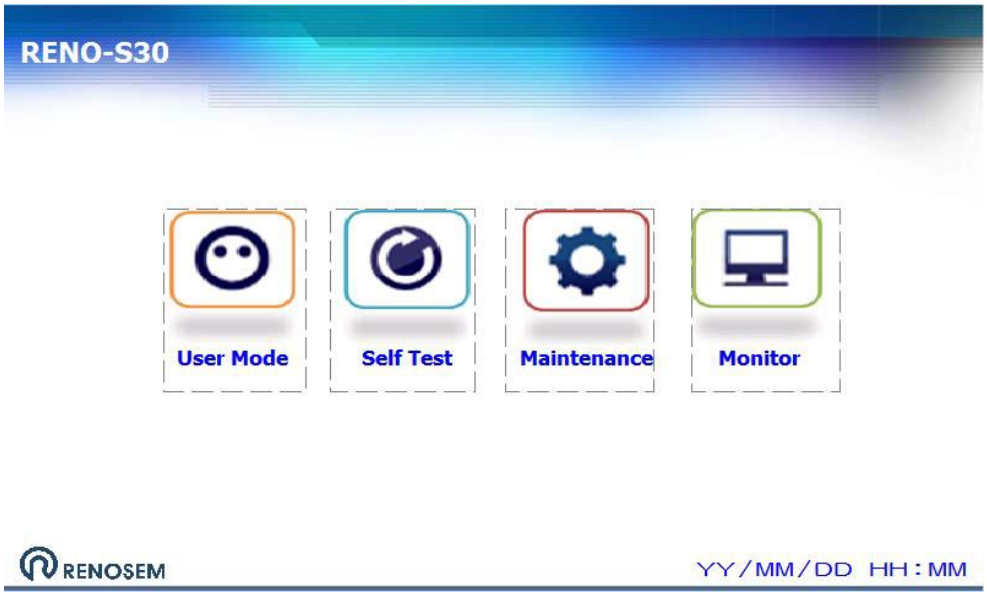
Открывается/закрывается для замены бумаги для печати.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Сенсорный экран

1) Главный экран

Если питание стерилизатора включено, после загрузки появляется главный экран (10 секунд).



[A] User Mode (Режим пользователя)

Пользователь может выбрать цикл стерилизации (экономичный цикл, расширенный цикл).

[B] Self Test (Самодиагностика)

Пользователь может провести самодиагностику для обслуживания стерилизатора.

[C] Maintenance (Техническое обслуживание)

Инженер сервисной службы может проводить техническое обслуживание стерилизатора.

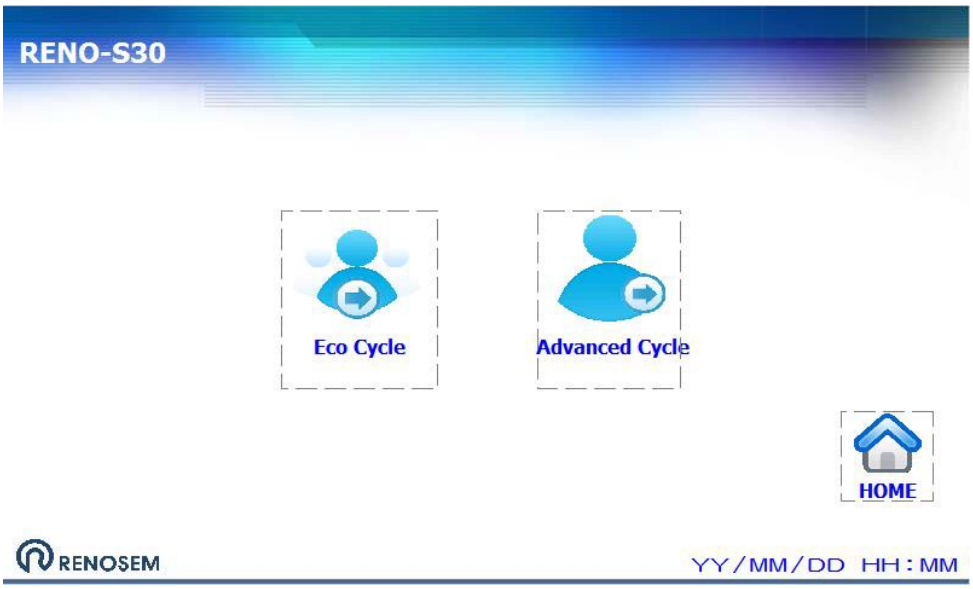
[D] Monitor (Контроль)

Пользователь может проверить статус цикла стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Цикл стерилизации

Нажмите «User Mode» (Режим пользователя), чтобы войти в экран выбора цикла стерилизации. Для возврата на главный экран нажмите значок [ ] в правом нижнем углу.



(1) Запуск цикла стерилизации

Выберите соответствующую кнопку цикла стерилизации для входа на экран «Start» (Старт). Нажмите кнопку запуска, чтобы начать цикл стерилизации.

Если пользователь хочет вернуться к предыдущему экрану, нажмите кнопку [ ] в правом нижнем углу, а если пользователь хочет вернуться на главный экран, нажмите кнопку [ ].



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Процесс цикла стерилизации

На экране процесса цикла стерилизации отображается текущий статус выполняемого цикла.

Пользователь может проверить выбранный цикл стерилизации, оставшееся время, давление и температуру в камере в реальном времени, стадию стерилизации.

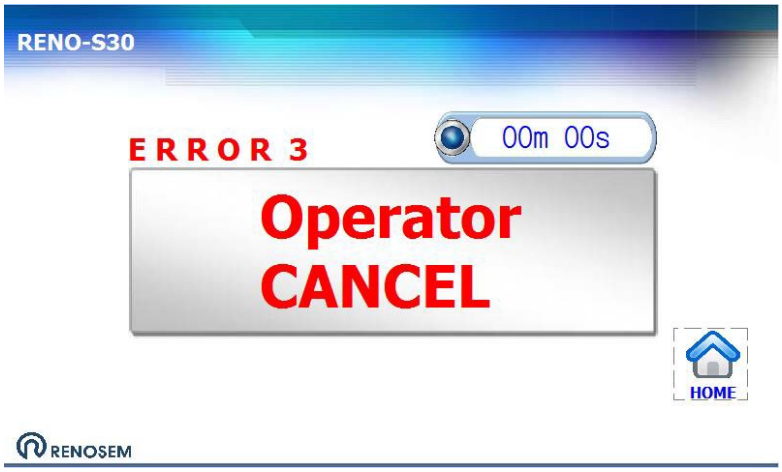
Если пользователь хочет отменить операцию до ее завершения, нажмите «CANCEL» (Отмена) в правом верхнем углу, чтобы остановить операцию. Если пользователь хочет вернуться на главный экран, нажмите значок [🏠] в правом нижнем углу. На сенсорном экране отображается главный экран, но цикл стерилизации выполняется. Если пользователь хочет вернуться к экрану процесса, нажмите значок [🖵] на главном экране.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Отмена цикла стерилизации

Пользователь может отменить выполняемый цикл, нажав кнопку «CANCEL» (Отмена). Однако цикл стерилизации может быть отменен только после окончания завершающего этапа, когда стерилизующий агент распределится по камере и будет удален из нее.



(4) Завершение цикла стерилизации

Когда цикл стерилизации завершится, отобразится «process is completed» (процесс завершен). Визуальный и звуковой сигнал продлится 10 секунд, результат будет распечатан.

Нажмите значок [ ] в правом нижнем углу, чтобы вернуться на главный экран.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Самодиагностика

Перед ежедневным использованием пользователь может провести цикл самодиагностики, чтобы проверить работу стерилизатора.

Нажмите кнопку «self-test» (самодиагностика) на главном экране, чтобы перейти на начальный экран. Нажмите кнопку «Start» (Старт), чтобы начать проверку стерилизатора. По завершении самодиагностики на экране появится результат. Чтобы вернуться на главный экран, нажмите значок [ ] в правом нижнем углу.



3. Цикл стерилизации

Для максимальной эффективности стерилизации пользователь должен использовать соответствующий цикл стерилизации для медицинских инструментов. Объем загрузки медицинского инструмента не должен превышать максимально допустимую нагрузку для цикла стерилизации. Если сложно выбрать цикл стерилизации для конкретного медицинского инструмента, обратитесь за справкой к производителю или в компанию RENOSEM.

1) Общие сведения

Цикл стерилизации RENO-S30 состоит из расширенного цикла и экономичного цикла. Режим цикла может быть выбран в зависимости от времени стерилизации и конфигурации стерилизуемого инструмента. Каждый цикл состоит из четырех стадий: стадия инициализации, стадия стерилизации I, стадия стерилизации II, стадия завершения.

Перед ежедневным использованием пользователь может провести цикл самодиагностики для проверки работы стерилизатора.

2) Процесс стерилизации

(1) Четыре стадии цикла стерилизации

1. Стадия инициализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запустите выбранный цикл стерилизации после помещения медицинского инструмента в камеру. На стадии инициализации в камере создается вакуум для распыления газа SA.

2. Стадия стерилизации I

Стадия стерилизации I является первичной фазой, когда происходит фактическая стерилизация медицинского инструмента. SA впрыскивается, распыляется и конденсируется в камере для стерилизации инструментов.

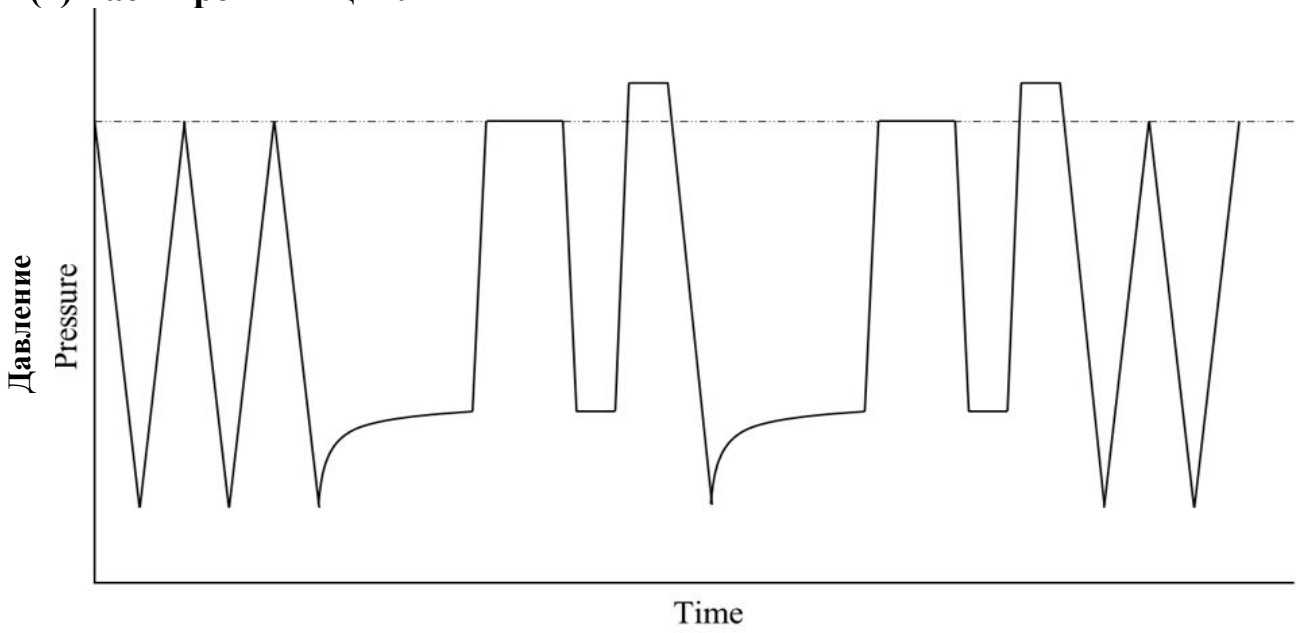
3. Стадия стерилизации II

Стадия стерилизации II является вторичной фазой стерилизации. Осуществляется процесс, идентичный стадии стерилизации I.

4. Стадия завершения

Стадия завершения стерилизации предназначена для удаления имеющегося в камере газа SA. После завершения I и II стадий стерилизации давление в камере возвращается к атмосферному уровню, чтобы достать простерилизованные инструменты из камеры.

(2) Расширенный цикл



Время

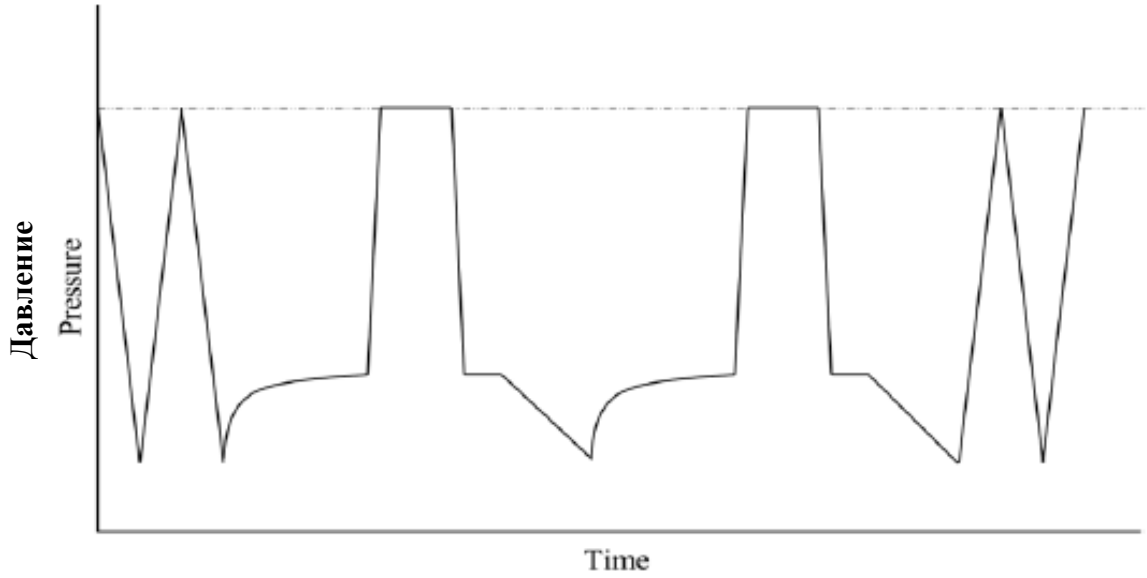
Расширенный цикл RENO-S30 позволяет стерилизовать медицинские инструменты с труднодоступными местами, например, длинные трубки с полостью, ножницы и другие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полостные инструменты с указанными ниже характеристиками можно стерилизовать в расширенном цикле RENO-S30.

- ✓ **Одноканальные полости из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 1 000 мм
- ✓ **Одноканальные полости из нержавеющей стали с** внутренним диаметром ≥ 0,7 мм и длиной ≤ 500 мм

(3) Экономичный цикл



Время

Экономичный цикл RENO-S30 позволяет стерилизовать до двух гибких эндоскопов, общие хирургические инструменты, инструменты типа коротких трубок.

- ✓ **Одноканальный гибкий эндоскоп из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 900 мм
- ✓ **Одноканальные полости из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 400 мм
- ✓ **Одноканальные полости из нержавеющей стали с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 200 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Вес стерилизационной загрузки

Для достижения максимальной эффективности стерилизации вес медицинских инструментов не должен превышать максимальный вес загрузки для каждого цикла. Максимальный вес загрузки указан в таблице ниже, в камере нет полок.

Цикл стерилизации	Вес	Полки
Расширенный цикл	3,5 кг или менее	x
Экономичный цикл	2,1 кг или менее	x

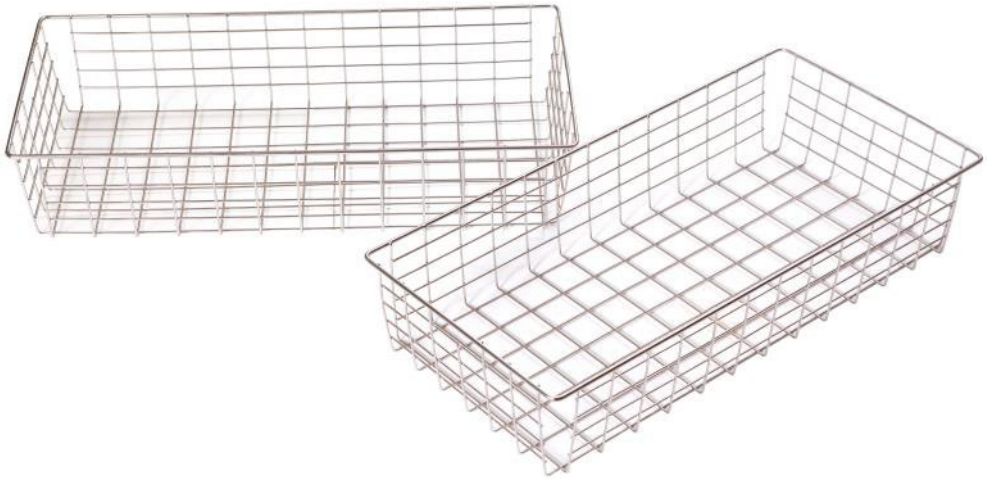
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Комплектующие и расходные материалы

Комплектующие и расходные материалы должны быть проверены на совместимость компанией RENOSEM. Всегда используйте принадлежности и расходные материалы, предоставленные либо одобренные к использованию компанией RENOSEM. В противном случае эффективность стерилизации не гарантируется.

1) Лоток для стерилизации

Лоток для стерилизации используется для удобной загрузки инструментов в камеру и их выгрузки. В стандартную комплектацию входят два лотка.



2) Биологический индикатор (BI)

Биологический индикатор используется для определения эффективности стерилизации.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания солнечного света.
- Срок годности: указан на этикетке индикатора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Полоска и лента с химическим индикатором (CI)

Химический индикатор служит для косвенного определения эффективности стерилизации по уровню распыления SA внутри камеры.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания солнечного света.
- Срок годности: указан на этикетке продукта.





4) Пакет Тайвек

Пакет Тайвек используется для упаковки медицинского инструмента, что предотвращает загрязнение инструмента и гарантирует более длительный период сохранения стерильности.

- Размеры: ширина 75, 100, 150, 200, 250, 300, 400 мм.
- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Срок годности: 60 месяцев с даты изготовления.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Нетканое полотно

Нетканое полотно используется для упаковки медицинского инструмента большого размера, оно предотвращает загрязнение инструментов и гарантирует более длительный период сохранения стерильности.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Срок годности: 36 месяцев с даты изготовления.



6) Стерилизующий агент (RENO-SA)

Стерилизующий агент представляет собой раствор перекиси водорода, используемый для процесса стерилизации, 1 кассета рассчитана на 1 цикл.

- Хранение: при комнатной температуре или в холодильнике при температуре 4 ~ 30ºC.
- Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления, указанной на этикетке продукта



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Инкубатор для биологических индикаторов

Инкубатор используется для инкубации биологического индикатора.

- Рабочая температура: 58~60ºC (температура инкубации *Geobacillus stearothermophilus*).



8) Тележка: дополнительная опция

Используется для облегчения использования RENO-S30.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 4. Подготовка к стерилизации

1. Проверка стерилизатора перед использованием

1) Проверьте, закрыта ли дверь стерилизатора. Дверь должна быть закрыта даже во время простоя.
2) Проверьте, вставлен ли шнур питания в розетку, и включен ли главный выключатель питания. Если при первоначальной установке шнур питания был отсоединен от розетки или главный выключатель питания был выключен, подсоедините шнур питания и включите главный выключатель питания. Время предварительного нагрева стерилизационной камеры составляет 2-3 часа после подачи питания.
3) Включите кнопку питания, расположенную в правом верхнем углу, примыкающем к правой стороне двери камеры в закрытом состоянии. Если питание включено, вокруг кнопки загорается свет. (**Примечание/** Смотрите фактическое расположение кнопки питания на фото внешнего вида стерилизатора в Разделе 3).
4) Проверьте, включена ли сенсорная панель и отображается ли главный экран.

2. Материал для стерилизации

RENO-S30 является медицинским устройством, которое используется для стерилизации металлических и неметаллических медицинских инструментов при низкой температуре. RENO-S30 может стерилизовать чувствительные к теплу и влаге инструменты в среде с низкой температурой и влажностью. RENO-S30 обеспечивает максимальную эффективность стерилизации с помощью перекиси водорода, которая по завершению процесса стерилизации SA (H_2O_2) разлагается на безопасные вещества и выводится наружу.

1) Совместимые материалы

(1) Металл

1 Алюминий
2 Нержавеющая сталь
3 Титан

(2) Пластик

1 Акрилонитрил-бутадиен-стирол: АБС
2 Полимер Кратон
3 Полиэтилен
4 Поликарбонат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Полипропилен
6 Полистирол
7 Полиэтилентерефталат: ПЭТ
8 Политетрафторэтилен: ПТФЭ
9 Полиметилметакрилат: ПММА
10 Полиэфирэфиркетон: ПЭЭК

(3) Стекло
(4) Резина
1 Силиконовый эластомер
(5) Керамика
(6) Канал
1 **Жесткая полость**
с внутренним диаметром ≥ 0,7 мм и длиной ≤ 500 мм.
2 **Мягкая полость**
с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 12 000 мм.
3 **Закрытая с одного конца полость**
с внутренним диаметром ≥ 2 мм и длиной ≤ 1 500 мм, с одним заблокированным концом.
4 **Гибкий эндоскоп**
с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 900 мм.

2) Несовместимые материалы
(1) Жидкость
1 Масло
2 Вода
3 Пена
(2) Порошок
(3) Абсорбирующий материал или материал, содержащий влагу
1 Бумага
2 Материал на основе целлюлозы
3 Текстиль: марля, белье, полотенце, губка
4 Древесина/целлюлоза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Инструмент или устройство, которое не может находиться в состоянии вакуума

(5) Другие

1 Ацеталь
2 Бутадиенакрилонитрильный каучук (нитрил)
3 Латунь
4 Хайполон
5 Медь и цинк

3) Нерекомендуемые материалы

(1) Одноразовые материалы, повторное использование которых не рекомендуется.
(2) Инструменты, которые могут быть осветлены или обесцвечены из-за окраски поверхности.
(3) Кабели: некоторые кабели могут прилипнуть к пластиковой стороне пакета Тайвек. Используйте нетканое полотно для упаковки.
(4) Инструмент или устройство, для которого производитель не рекомендует стерилизацию низкотемпературным газовым стерилизатором H2O2.
(5) Инструмент или устройство, которые могут быть повреждены вакуумированием либо состоянием вакуума.
(6) Инструмент, в котором существует замкнутое пространство.

3. Мытье и сушка

Перед загрузкой в стерилизатор стерилизуемый инструмент должен быть вымыт и высушен. Качественное мытье и сушка повышают эффективность стерилизации.

1) Мытье и ополаскивание

- Вымойте медицинский инструмент в соответствии с рекомендациями производителей.
- Удалите кровь или инородные тела с инструмента с помощью соответствующих моющих средств. Остаточное загрязнение может снизить эффективность стерилизации.
- Ополосните инструмент, чтобы удалить остатки моющего средства или загрязнения после мытья. Остаточное загрязнение может снизить эффективность стерилизации.

2) Сушка

- Высушите медицинский инструмент в соответствии с рекомендациями производителя.
- Перед стерилизацией медицинский инструмент должен быть высушен полностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если инструмент не высушен полностью, то это может быть причиной снижения качества стерилизации, увеличения времени работы или ошибки в работе стерилизатора. Остаток влаги на медицинском инструменте может вызвать у пользователя жжение или контактный ожог из-за оставшегося в камере перекиси водорода, хотя цикл стерилизации завершен.

4. Упаковка

- Перед упаковкой осмотрите инструмент на наличие повреждений или дефектов медицинского инструмента и его частей. В этом случае инструмент должен быть отремонтирован и заменен перед стерилизацией.
- Упаковка должна осуществляться в пакеты Тайвек или нетканое полотно, предназначенные для низкотемпературной плазменной H2O2 стерилизации. Нельзя использовать упаковочные материалы для паровой или этиленоксидной стерилизации.
- Медицинский инструмент должен быть упакован с использованием лотка для стерилизации, пакета Тайвек и нетканого полотна, одобренных компанией RENOSEM для гарантии эффективности стерилизации.
- Также рекомендуется упаковывать медицинский инструмент с полоской CI. Однако полоска CI не может быть альтернативой использованию BI, так как она является только показателем химического воздействия SA (H2O2).

5. Загрузка

- Упакованный медицинский инструмент должен быть размещен в лотке для стерилизации вертикально. Если инструмент упакован в пакет, поместите его однонаправленно, так чтобы прозрачные стороны не были обращены друг к другу.
- Упакованный медицинский инструмент нельзя складывать в стопку. Это предупреждение относится к контейнеру для стерилизации, специально предназначенному для данного инструмента.
- Если имеется специальный контейнер, предназначенный для стерилизации медицинских инструментов, упакуйте его после помещения инструмента внутрь, чтобы избежать двойной упаковки изделия.
- Вес медицинского инструмента не должен превышать размер валидированной загрузки для каждого цикла стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вес медицинского инструмента варьирует в зависимости от длины и количества каналов устройства. См. руководство для обработки полостных инструментов.
- BI должен использоваться по 1 флакону в день или в соответствии с местными больничными правилами. Для гарантии эффективности стерилизации используйте только BI, одобренные и предоставленные компанией RENOSEM.



▲ Загрузка медицинского инструмента в лоток

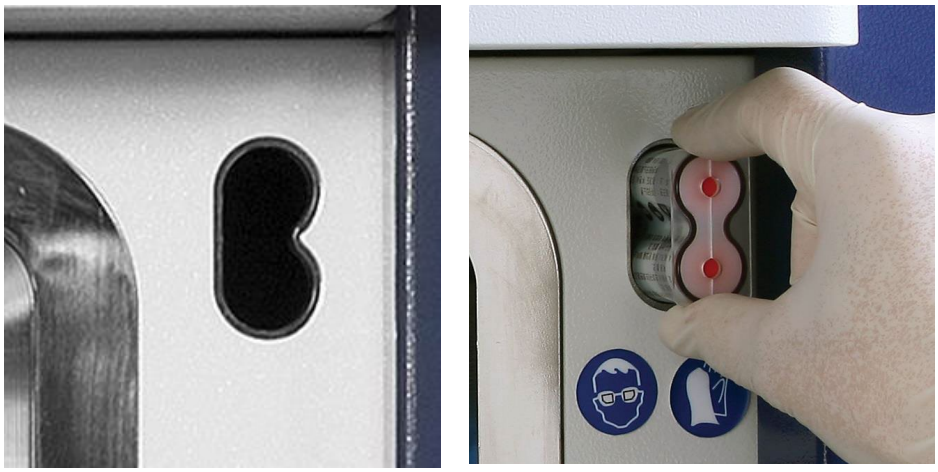
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 5. Эксплуатация стерилизатора

Перед использованием медицинского устройства проверьте его подготовку в соответствии с рекомендациями по использованию RENO-S30. Пользователь несет ответственность за проблемы, возникшие из-за неполного понимания информации о технике безопасности и максимальному весу загрузок в стерилизатор.

1. Установка стерилизующего агента

1) Наденьте защитную перчатку, достаньте новую кассету SA из коробки.
2) Проверьте наличие/отсутствие внешних дефектов (влажные, сломанные и т.д.), а также проверьте срок годности.
3) Откройте дверь стерилизатора и нажмите на кнопку открытия отверстия для введения стерилизующего агента в верхней правой части камеры стерилизатора.
4) Вставьте кассету SA в отверстие для введения стерилизующего агента. На этом процедура введения SA перед использованием стерилизатора будет завершена.



▲ Отверстие для введения стерилизующего агента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ВНИМАНИЕ

- ✓ При работе с SA всегда используйте защитные перчатки.
- ✓ Стерилизующим агентом является перекись водорода, и в случае контакта она может вызвать ожог или раздражение кожи.
- ✓ При контакте с SA промойте место контакта проточной водой.
- ✓ Использованные кассеты со стерилизующим агентом должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации больничных отходов.
- ✓ После завершения цикла стерилизации извлеките и утилизируйте кассеты со стерилизующим агентом из стерилизатора.
- ✓ Закрывайте дверь стерилизатора всегда, кроме случаев загрузки и выгрузки инструментов для стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Загрузка камеры

1) **Откройте дверь и поместите медицинские инструменты, упакованные в пакет Тайвек или лоток для стерилизации, на полке в камере.**
   - Рекомендуется использовать лоток для стерилизации. Если он не используется, следите за тем, чтобы упакованные инструменты не соприкасались с задней стенкой камеры. Это может привести к блокировке вакуумного клапана и отказу в работе вакуума (ошибка 1).



▲ Загрузка камеры

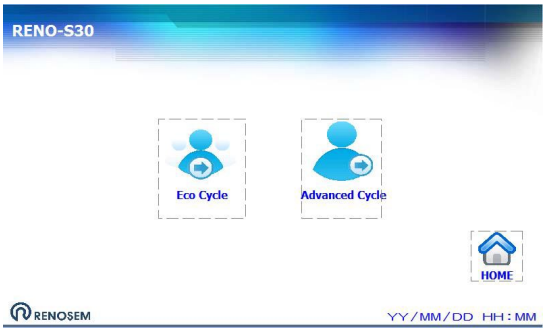
2) **После завершения загрузки закройте дверь стерилизатора.**
   - Перед закрытием двери проверьте, не застрял ли посторонний предмет в дверном проеме. Такой предмет, как пакет или нетканое полотно, может застрять, что приведет к снижению качества стерилизации.
   - Протирайте дверной проем камеры чистой тканью и спиртом раз в неделю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выбор и запуск цикла стерилизации

1) **Когда все приготовления завершены, нажмите кнопку пользовательского режима и выберите цикл стерилизации.**





2) **Выберите нужный цикл и нажмите кнопку старта. Пользователь может проверить ход выбранного цикла на следующей странице.**





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Завершение цикла стерилизации

1) **Когда цикл стерилизации завершится, появится визуальный и звуковой сигнал. Если возникает ошибка, необходимо определить и устранить ее причину, чтобы перезапустить цикл стерилизации.**



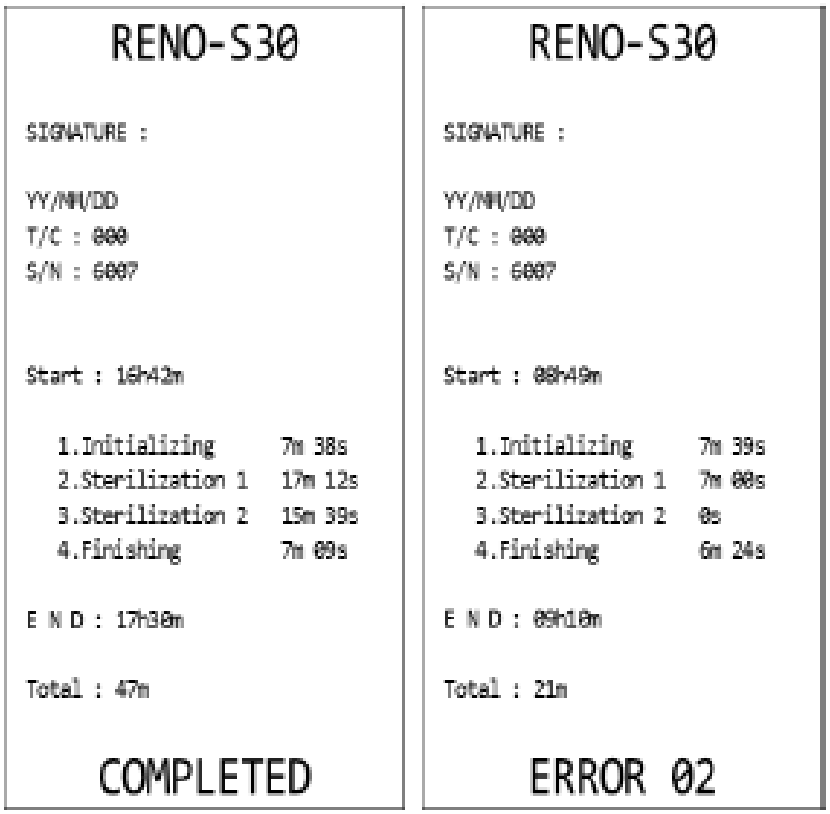
1) **Откройте дверь камеры и извлеките простерилизованные инструменты.**
2) **Закройте дверь камеры и удалите использованный SA из места его введения. SA должен быть утилизирован в соответствии с правилами утилизации отходов пользователя или больницы.** (**Примечание/** Перед использованием стерилизатора ежедневно проводите самодиагностику для проверки рабочего состояния стерилизатора).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Запись цикла стерилизации

1) Распечатка информации

- После завершения цикла стерилизации распечатывается подробный результат цикла.
- Всегда проверяйте результат цикла стерилизации, так как при успешной операции на дисплее появится надпись «COMPLETED», а при неуспешной – «ERROR» с указанием номера ошибки.
- Бумага для принтера является термобумагой, чувствительным к теплу материалом, хранение которого под прямыми солнечными лучами или при высокой температуре приводит к повреждению бумаги. Срок службы бумаги для принтера составляет 5 лет с даты печати. Если требуется более длительный срок хранения, следует скопировать и сохранить распечатанные материалы.
- Рекомендуется сохранять печатные материалы, поскольку они важны для ведения учета использования стерилизатора и дальнейшего контроля медицинских инструментов.

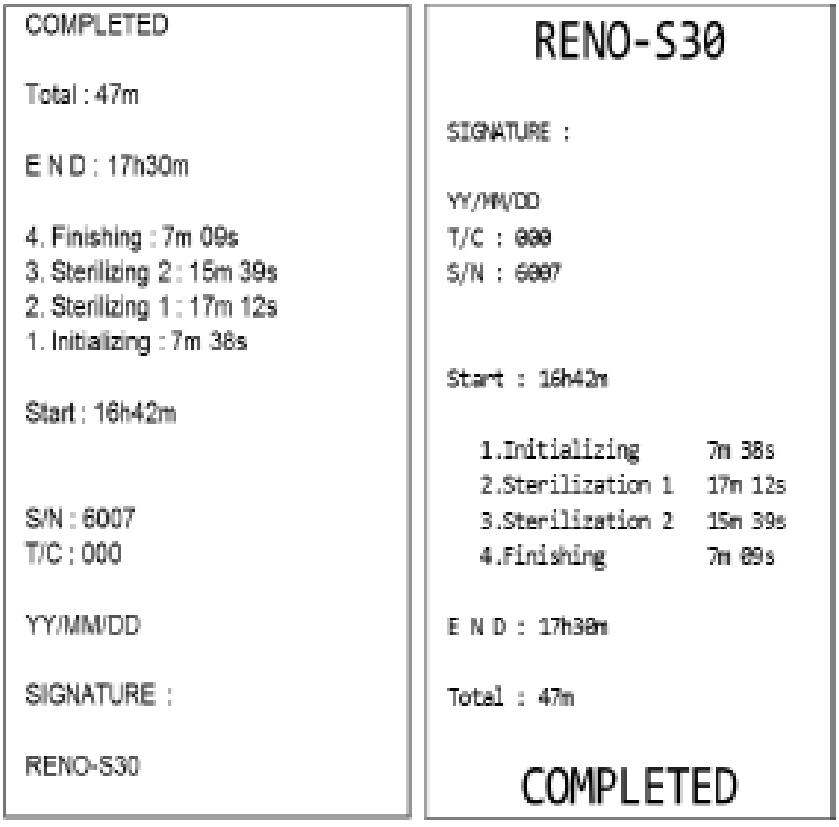


▲ Распечатка информации после завершения цикла стерилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Слот для SD-карты

- Данные цикла стерилизации могут быть сохранены на SD-карте, которая сохраняется под именем и в формате 'Logfile.txt' в папке DATA. Файл будет открыт программой, поддерживающей формат txt. (**Примечание**/ Файл txt чаще всего открывается программой «Блокнот»).
- Если SD-карта вставлена правильно, загорится зеленый индикатор. Сохраненная информация идентична той, которая была напечатана на термобумаге, но в обратном порядке.
- Информация, сохраненная на SD-карте, отображается сверху вниз.



▲ Формат текстового файла, сохраненного на SD-карте / Распечатанный материал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пользователь может сохранить файл txt в формате Microsoft Excel (xlsx). Следуйте приведенной ниже инструкции.

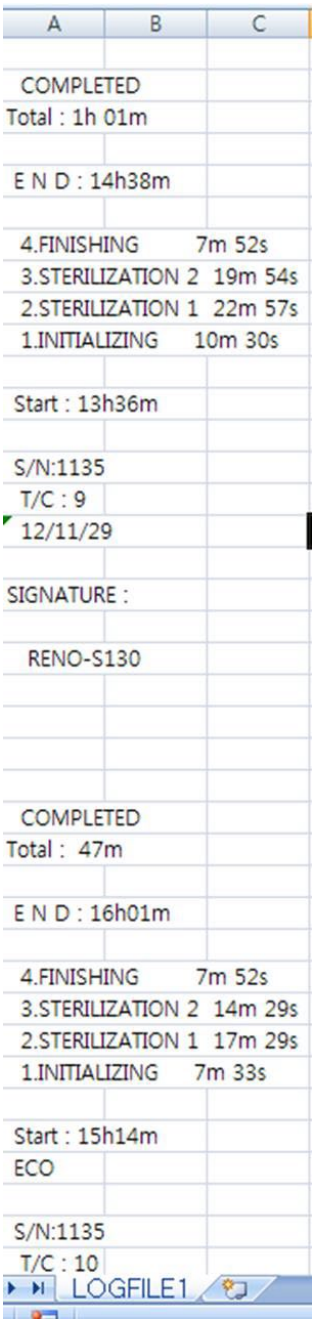
1. **Запустите Microsoft Excel —► «File» (Файл) — выберите «Open» (Открыть) — ► Выберите расширение «All» (Все) —► Выберите Logfile.txt.**

2. **Экран мастера создания текста появится автоматически. —►На экране 1-1. Выберите «Delimited» (С разделителями), выберите «Start import at row» (Начать импорт со строки) — «1», выберите «File Origin» (Происхождение файла) «852: Central Europe DOS» (Центральная Европа DOS) —► Перейти к «Next» (Следующий).**

3. **На экране 1-2. Выберите разделители «Other» (Другое) —► Перейти к «Next» (Следующий).**

4. **На экране 1-3. Выберите формат данных столбца «General» (Общий) —► Перейти к «Finish» (Завершить).**

- Если вы будете следовать приведенным выше инструкциям, файл будет открыт, как показано на рисунке справа.
- Чтобы сохранить файл в формате Excel выберите расширение Excel (xlsx).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Проверка стерилизации: индикаторы

1) Химический индикатор (CI)

Химический индикатор (CI) рекомендуется включать в каждый цикл стерилизации. Однако, в отличие от биологического индикатора (BI), CI не может проверить эффективность стерилизации стерилизатора, а только факт распыления SA.

Полоску CI рекомендуется помещать в пакет Тайвек перед упаковкой, а ленту CI рекомендуется приклеивать к нетканому полотну или пакету для упаковки.

(1) Цвет CI

1. Цвет индикатора до стерилизации

- ✓ Лента CI: синий
- ✓ Полоска CI: фиолетовый
- ✓ Если цвет CI изменился, не используйте CI, так как он может быть поврежден либо просрочен.



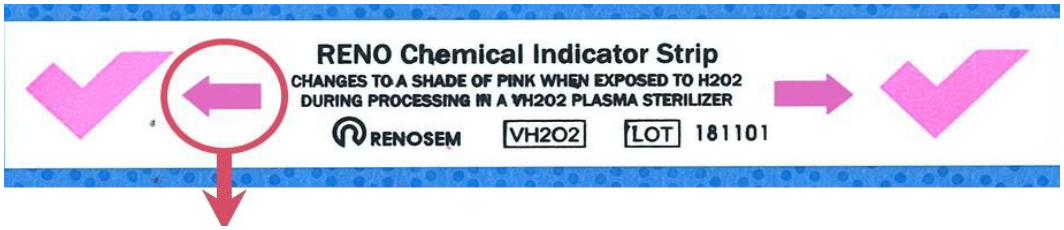
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Цвет индикатора после стерилизации

- ✓ Лента CI: Розовый
- ✓ Полоска CI: Розовый
- ✓ Проверьте стерилизацию по следующей инструкции, чтобы наблюдать за изменением цвета.

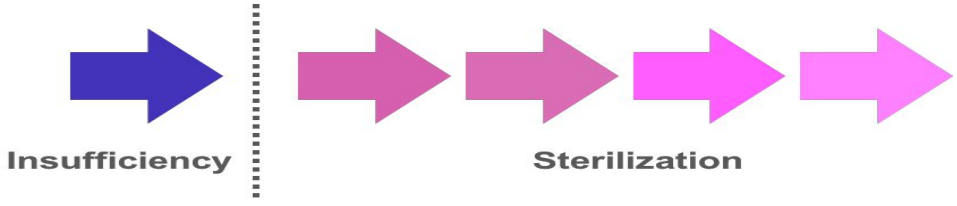


(2) Как проверить изменение цвета CI



Индикаторный цвет

- Если CI подвергается воздействию H2O2, цвет CI меняется с синего или фиолетового на розовый.
- Изменение цвета полоски CI можно легко наблюдать благодаря эталонной цветовой шкале. Если цвет полоски CI ярче либо соответствует эталонному цвету, медицинский инструмент был простерилизован и готов к использованию.
- Если цвет полоски CI стал темнее эталонного цвета либо имеет пятна, медицинский инструмент необходимо стерилизовать повторно.
- Недостаточное изменение цвета CI может быть связано с абсорбирующим материалом либо количеством воды или масла в камере. Проверьте медицинский инструмент еще раз и простерилизуйте его повторно.



Невыполнение Стерилизация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если неудовлетворительное изменение цвета CI повторяется три и более раз, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу RENOSEM для капитального ремонта стерилизатора.
- Для гарантии проверки стерилизации используйте CI, поставляемые компанией RENOSEM.

2) Биологический индикатор (BI)

Биологический индикатор (BI) может проверить эффективность стерилизации стерилизатора. Рекомендуется использовать BI для проверки работы стерилизатора минимум один раз в неделю либо в соответствии с правилами больницы.

В BI, поставляемом компанией RENOSEM, используются микроорганизмы, устойчивые к воздействию плазменного стерилизатора, что позволяет проверить эффективность работы стерилизатора.

(1) Как использовать BI

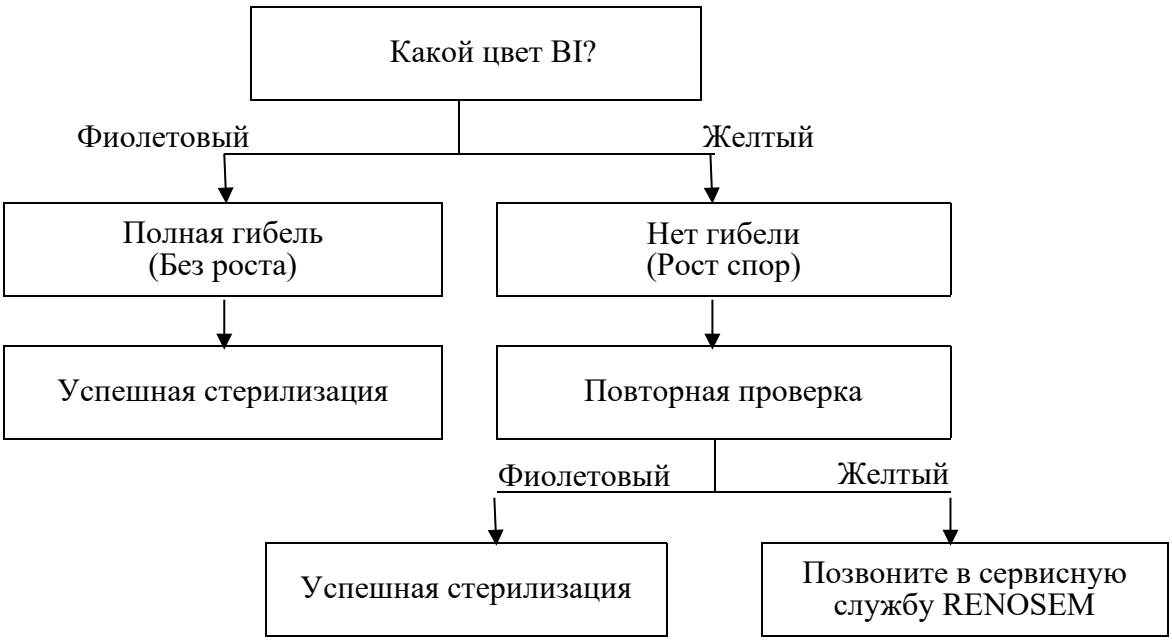
1 Подготовьте BI и упакуйте вместе с CI в пакет Тайвек. Набор для проверки RENO-Check, предлагаемый компанией RENOSEM, может быть заменен на пакет.
2 Поместите BI в наихудшую зону внутри камеры стерилизатора. Для RENO-S30 это задняя сторона камеры.
3 Запустите цикл стерилизации.
4 По завершении цикла стерилизации, раздавите ампулу в BI. Проверьте, правильно ли раздавлена ампула.
5 Отметьте необходимую информацию, включая дату, время, пользователя и т.д., и инкубируйте в течение 24 часов с помощью инкубатора BI.
6 Проверьте цвет BI через 24 часа. Если цвет остается фиолетовым, стерилизация завершена нормально. Если цвет изменился на желтый, стерилизация прошла неуспешно и должна быть проведена снова. (**Примечание/** Если цвет BI изменился на желтый после повторной стерилизации, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу RENOSEM для капитального ремонта стерилизатора).
7 Утилизируйте использованный BI в соответствии с правилами пользователя или с местными больничными правилам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



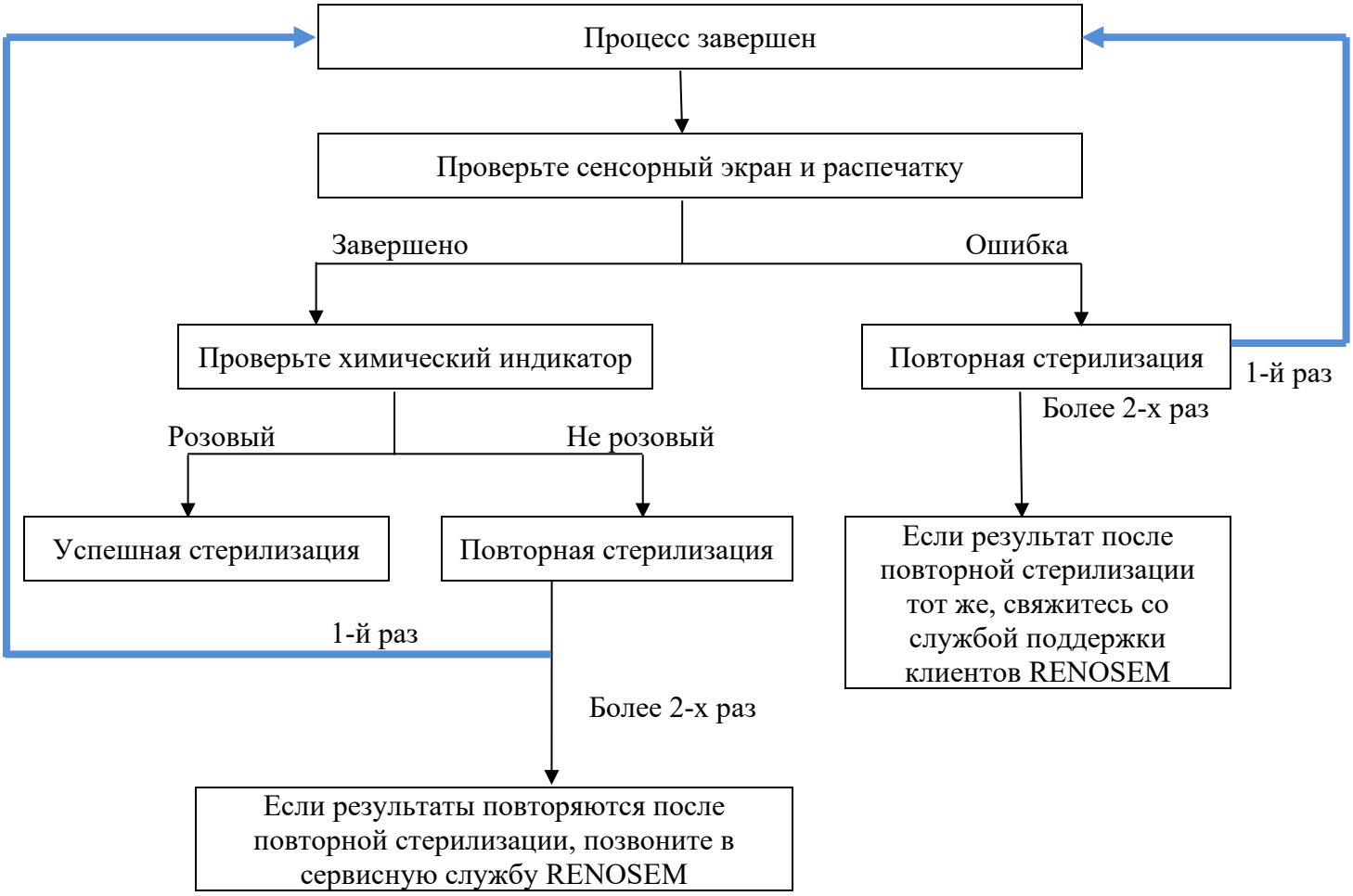
▲ Изменение цвета BI
Успешная стерилизация (фиолетовый). Неуспешная стерилизация (желтый)

(2) Блок-схема BI



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Блок-схема



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 6. Диагностика неисправностей

1. Код ошибки

Если во время цикла стерилизации возникли неполадки, будет выполнена завершающая стадия цикла. Соответствующий код ошибки и предполагаемая проблема появятся на сенсорном экране.
Завершающая стадия длится 6-7 минут, после чего распечатывается результат с указанием кода ошибки и предполагаемой проблемы. Не открывайте дверь сразу, дождитесь окончания завершающей стадии и распечатки результата.

1) Ошибка 1 / Время предварительного вакуумирования вышло



Причина	• Возникает при загрузке и стерилизации несовместимого материала (бумаги, марли, белья и т.п.) или не полностью высушенного изделия. • Возникает, когда уровень вакуума не достигает 600 мТорр в течение определенного времени на начальной стадии.
Решение	• Проверьте, не загружен ли в камеру несовместимый или не полностью высушенный предмет. • Удалите несовместимый материал, полностью высушите медицинский инструмент и перезапустите стерилизатор. • Проверьте, не превышает ли количество предметов в камере допустимую загрузку, и удалите некоторые предметы для выполнения требования. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

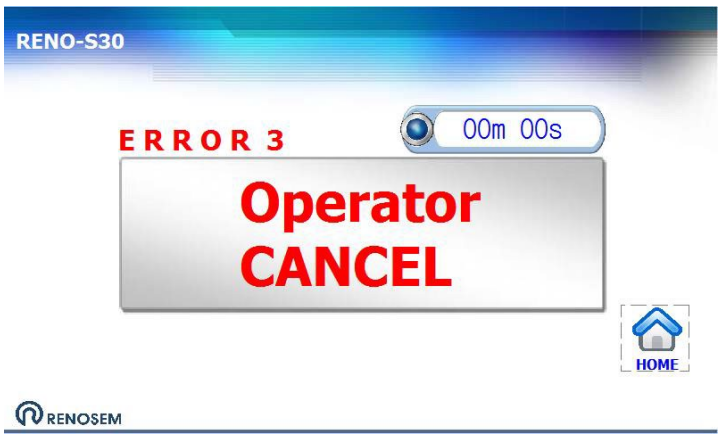
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Ошибка 2 / Сбой подачи стерилизующего агента



Причина	• Возникает, если использованная кассета со стерилизующим агентом была повторно использована в стерилизаторе. • Возникает, если величина давления не достигает установленного значения за определенный промежуток времени на стадии стерилизации.
Решение	• После завершающей стадии проверьте, используется SA или нет. • Если кассета SA не вставлена, установите новую кассету SA и перезапустите. • Даже если оставшаяся кассета SA вставлена, удалите ее и вставьте новую. • Если после выполнения всех вышеперечисленных действий ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

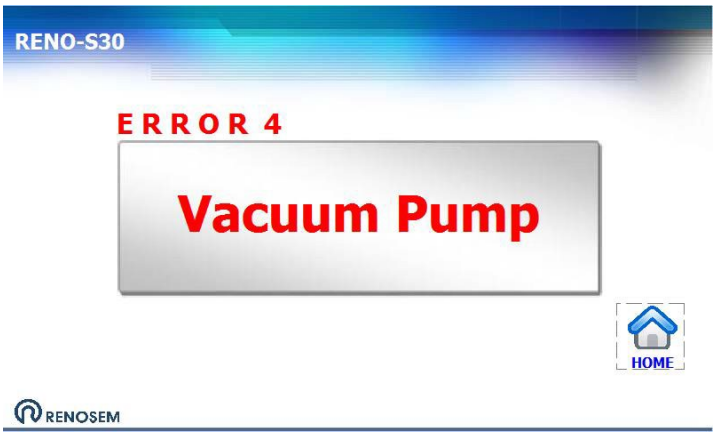
3) Ошибка 3 / Отмена оператором



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

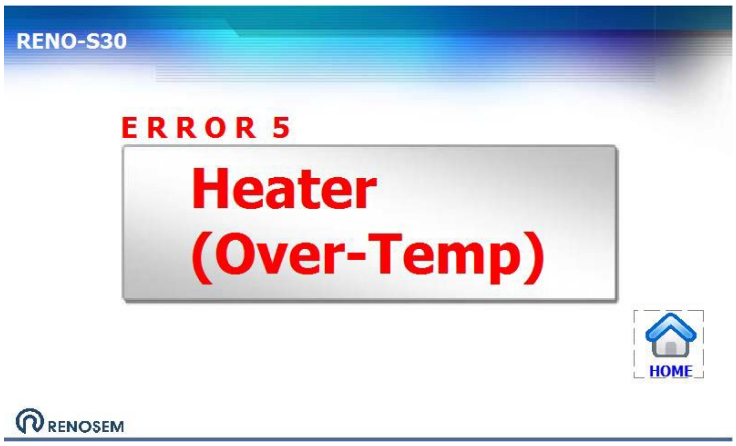
Причина	• Возникает, когда пользователь вручную нажимает кнопку отмены, чтобы приостановить работу стерилизатора.
Решение	• Если кнопка «СТОП» нажата во время стерилизации, завершающая стадия должна быть окончена, чтобы полностью остановить работу стерилизатора и перезапустить его.

4) Ошибка 4 / Проверьте вакуумный насос



Причина	• Вызвано неисправностью или перегрузкой роторного насоса.
Решение	• При возникновении ошибки обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

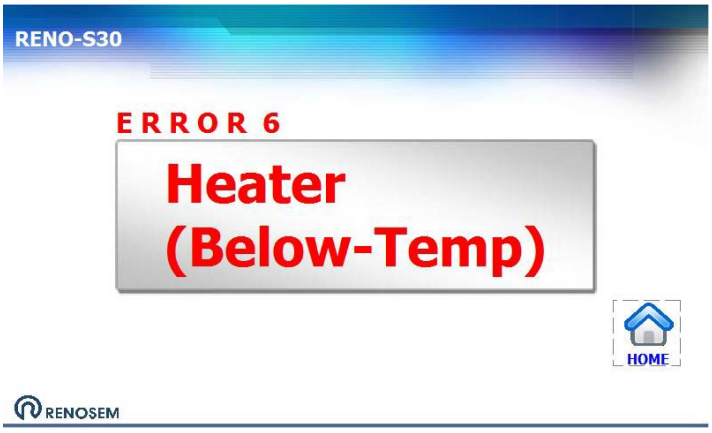
5) Ошибка 5 / Проверьте нагреватель (перегрев)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Возникает при перегреве наружной поверхности камеры более 60°C. • Возникает, когда температура испарителя достигает более 200°C.
Решение	• В случае возникновения ошибки обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

6) Ошибка 6 / Проверьте нагреватель (недогрев)



Причина	• Возникает, когда температура камеры не достигает более 40°C. • Возникает, когда температура испарителя не достигает более 130°C.
Решение	• Вызвано отсутствием предварительного нагрева стерилизатора. Перед использованием необходимо обеспечить достаточное время предварительного нагрева. К такой ошибке может привести отсутствие предварительного нагрева при первоначальной установке, сбой питания, отключение электроэнергии. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

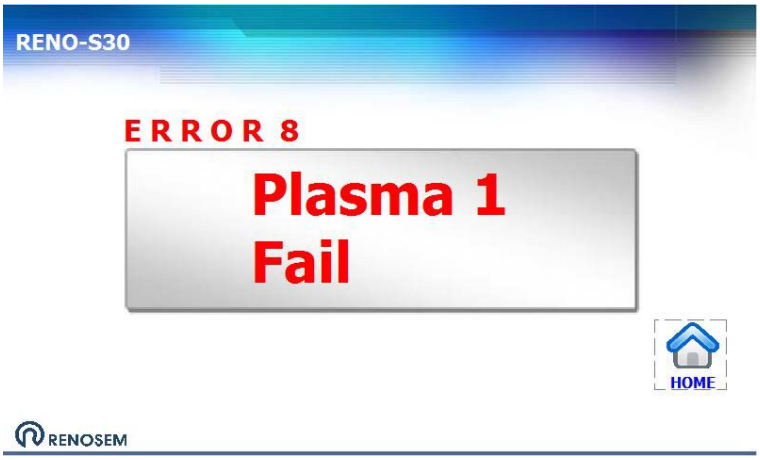
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Ошибка 7 / Ошибка манометра



Причина	• Возникает, когда манометр неисправен или не работает. • В нормальном состоянии значение манометра отображается как 0 Торр.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

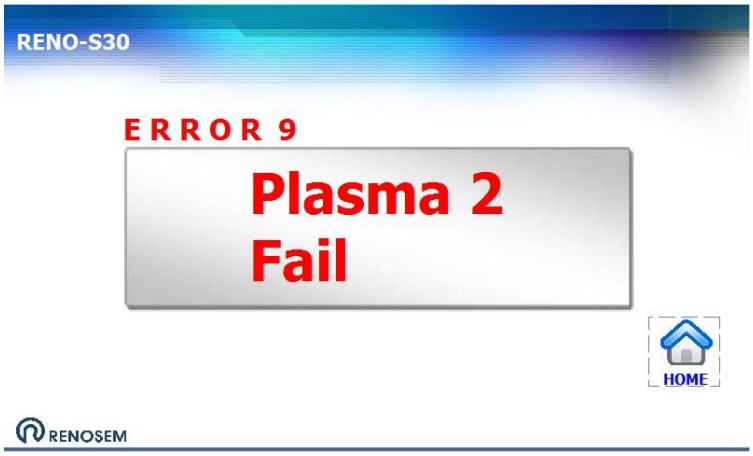
8) Ошибка 8 / Сбой ПЛАЗМА 1



Причина	• Возникает, когда Плазма 1 не функционирует.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9) Ошибка 9 / Сбой ПЛАЗМА 2



Причина	• Возникает, когда Плазма 2 не функционирует.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

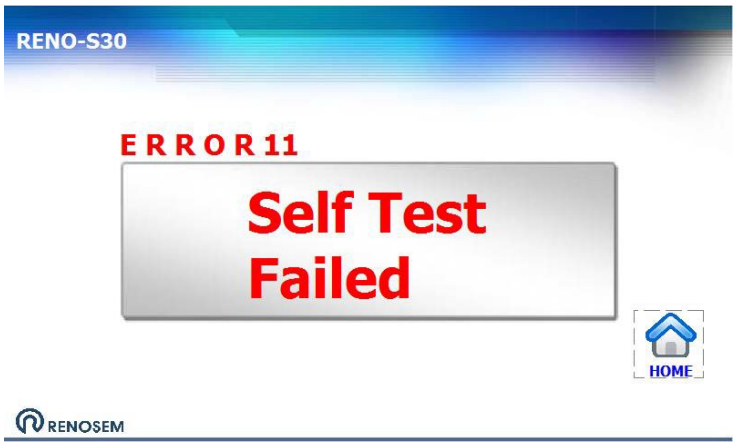
10) Ошибка 10 / Ошибка стерилизации



Причина	• Возникает, когда значение давления не достигает установленного значения давления во время второй стадии стерилизации в течение определенного периода времени.
Решение	• Проверьте и удалите абсорбирующие материалы (бумагу, хлопок, марлю, белье и т.п.) и перезапустите цикл. Замените кассету SA. • Если ошибка повторяется после выполнения всех описанных выше процедур, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11) Ошибка 11 / Самодиагностика не выполнена



Причина	• Возникает при сбое режима самодиагностики.
Решение	• Если ошибка повторяется после выполнения всех описанных выше процедур, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

2. Код звукового предупреждения

1) Предупреждение 1 / Кассета со стерилизующим агентом не вставлена



Причина	• Возникает, когда пользователь нажимает кнопку «start» (старт) для запуска цикла стерилизации без установки кассеты SA.
Решение	• Вставьте неиспользованную кассету SA и возобновите работу. • Если Предупреждение повторяется, несмотря на вставленную кассету SA, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Предупреждение 2 / Извлеките кассету со стерилизующим агентом



Причина	• Возникает, когда пользователь запускает режим самодиагностики со вставленной в систему кассетой SA.
Решение	• Запустите режим самодиагностики после извлечения кассеты SA. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

3) Предупреждение 3 / Дверь не закрыта

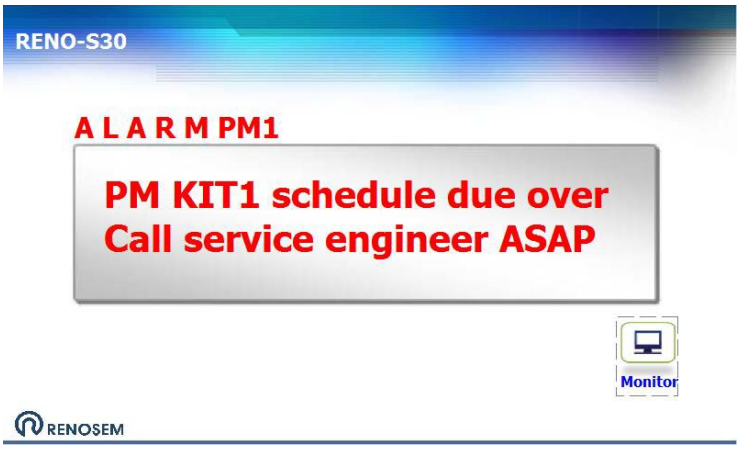


Причина	• Возникает, когда пользователь нажимает кнопку «start» (старт) для запуска цикла стерилизации при незакрытой двери.
Решение	• Проверьте, правильно ли закрыта дверь, и возобновите работу. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

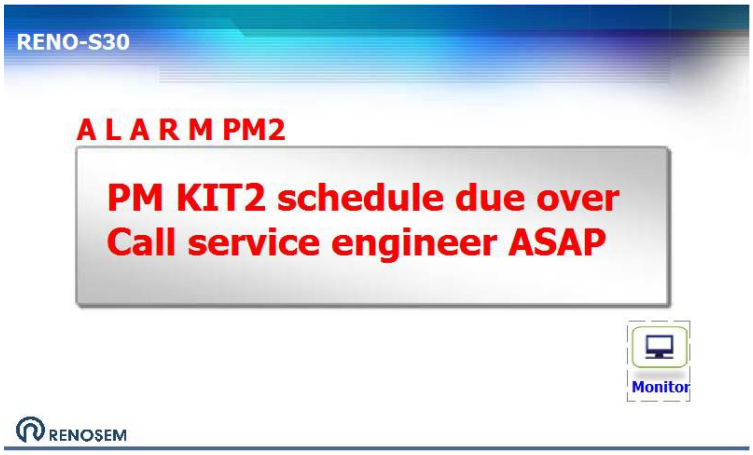
3. Звуковое предупреждение о плановом техническом обслуживании

1) Предупреждение PM1 / Первое плановое техническое обслуживание



Причина	• Вызвано тем, что по графику первое техническое обслуживание и замена запасных частей, входящих в набор № 1, должно выполняться после 600 циклов стерилизации. • Возникает при запуске цикла стерилизации.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM. • Несмотря на Предупреждение, цикл стерилизации будет запущен нормально. Нажмите значок «monitor» (монитор) в правом нижнем углу сенсорного экрана, чтобы вернуться на страницу запуска процесса.

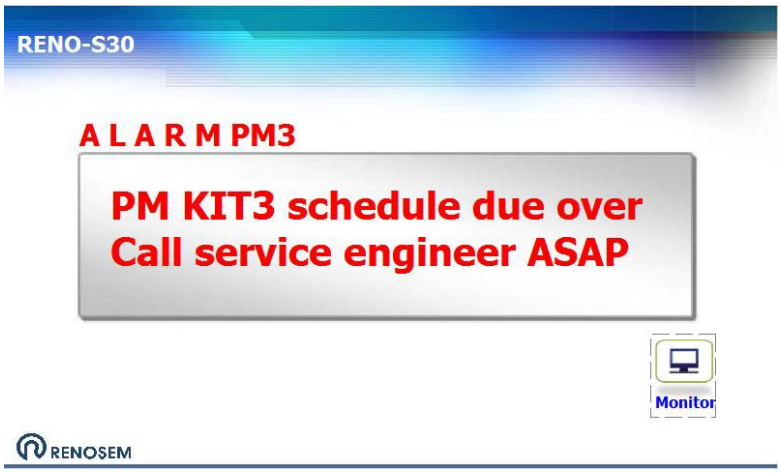
2) Предупреждение PM2 / Второе плановое техническое обслуживание



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Вызвано тем, что по графику второе техническое обслуживание и замена запасных частей, входящих в набор № 2, должно выполняться после 1200 циклов стерилизации. • Возникает при запуске цикла стерилизации.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM. • Несмотря на аварийного сигнал, цикл стерилизации будет запущен нормально. Нажмите значок «monitor» (монитор) в правом нижнем углу сенсорного экрана, чтобы вернуться на страницу запуска процесса.

3) Предупреждение PM3 / Третье плановое техническое обслуживание



Причина	• Вызвано тем, что по графику третье техническое обслуживание и замена запасных частей, входящих в набор № 3, должно выполняться после 2400 циклов стерилизации. • Возникает при запуске цикла стерилизации.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM. • 2. Несмотря на появление аварийного сигнала, цикл стерилизации будет запущен нормально. Нажмите значок «monitor» (монитор) в правом нижнем углу сенсорного экрана, чтобы вернуться на страницу запуска процесса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Отключение электропитания

1) Отключение электропитания во время выполнения цикла стерилизации

(1) После восстановления питания информация не будет напечатана из-за незавершенного цикла стерилизации.

(2) Дверь стерилизатора не открывается. Внутри камеры может оставаться газообразный SA (H202), и его необходимо удалить, чтобы открыть дверь.

(3) Следуйте нижеприведенной инструкции по удалению SA и затем откройте дверь стерилизатора:

- Выберите желаемый цикл стерилизации (любой) и нажмите кнопку «start» (старт).
- Нажмите кнопку «cancel» (отмена) через 10 секунд для отмены операции.
- После нажатия кнопки последует завершающая стадия. Оставшееся количество SA в камере будет удалено. После окончания стадии откройте дверь стерилизатора и замените кассету SA на новую.

2) Отключение электропитания в режиме простоя

- Функционирование стерилизатора может быть возобновлено сразу после восстановления электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 7. Установка и обслуживание

1. Установка стерилизатора

Перед установкой стерилизатора необходимо снять упаковку. Подготовьте широкое пространство для распаковки стерилизатора. Стерилизатор RENO-S30 оснащен колесами для легкого перемещения в случае, если место распаковки удалено от места его установки.

1) Распаковка

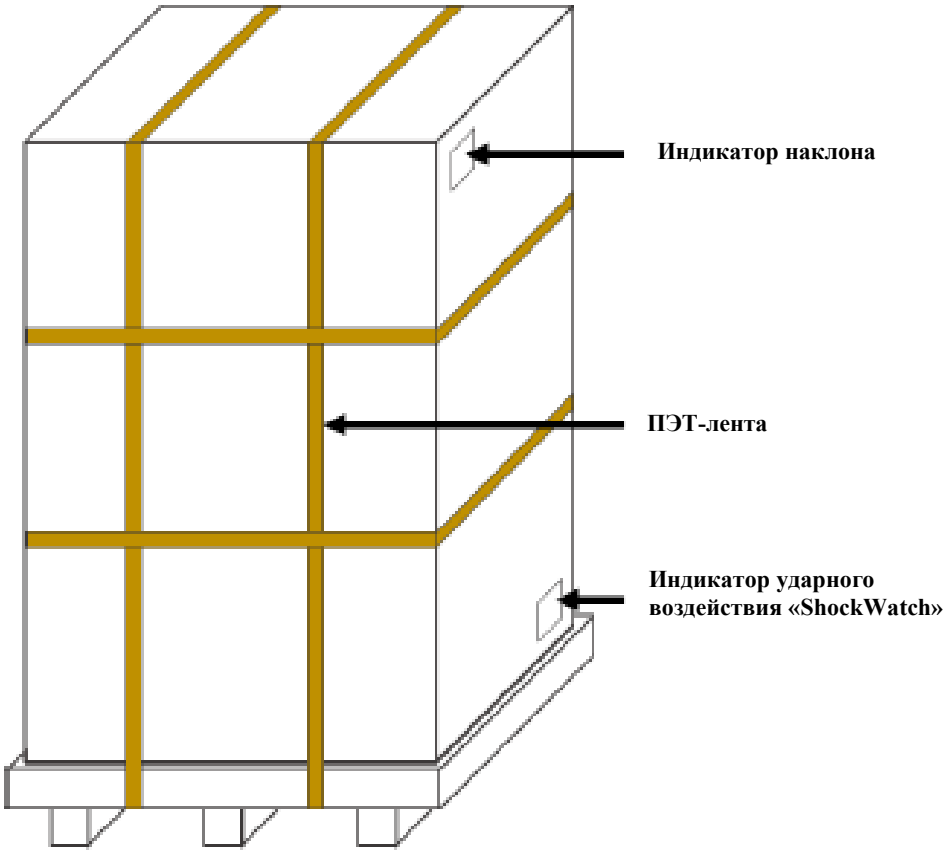
(1) Перед распаковкой проверьте индикаторы наклона и удара, расположенные соответственно на правой нижней и левой верхней сторонах, чтобы обнаружить любое опрокидывание или удар по упаковке стерилизатора. (**Примечание/** Если цвет индикаторов наклона и удара красный, приостановите распаковку стерилизатора и обратитесь в службу поддержки клиентов RENOSEM).



▲ Индикатор наклона и удара «Watch»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Выгрузите упаковку стерилизатора в место распаковки (минимальное пространство 5 м x 5 м) с помощью вилочного погрузчика.



▲ Внешняя упаковка стерилизатора

(3) Снимите ПЭТ-ленту и удалите картон.
(4) Снимите воздушную подушку и защитную пленку внутри. Будьте осторожны, чтобы не повредить стерилизатор.
(5) Извлеките нижнюю панель из упаковки и прикрепите к нижней части поддона.
(6) Снимите внутреннюю защитную пленку.
(7) Подвижные колеса внизу изначально заблокированы. Нажмите рычаг справа, чтобы разблокировать. Нажмите рычаг слева, чтобы заблокировать колесо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ Заблокированное колесо (слева), разблокированное колесо (справа)

(8) Используйте нижнюю панель, чтобы опустить стерилизатор на пол, и переместите его к месту установки.
(9) Прибыв на место установки, заблокируйте подвижные колеса, чтобы зафиксировать положение. Следуйте инструкции по подключению питания к RENO-S30. Включите главный выключатель в нижней части задней панели стерилизатора. (**Примечание**/ После загрузки поставьте стерилизатор в режим ожидания на 2 часа для предварительного нагрева устройства).

2) Требования к установке

- Стерилизатор должен быть установлен и использоваться в помещении.
- Необходимо использовать номинальное напряжение, а оптимальная погрешность входного источника питания должна быть в пределах 10%.
- Всегда выполняйте заземление первого класса (сопротивление заземления менее 10 Ом).
- Требуемая температура установки от 15°C до 40°C. Температура ниже 15ºC может привести к ошибке 4.
- Требуемая влажность - 80% при температуре от 15°C до 30ºC, 50% при температуре от 31°C до 40°C.
- Место установки должно быть без наклона и защищено от вибрации и ударов.

3) Проверка после установки

- После установки зафиксируйте вилку питания. Розетка должна быть подключена к проводу заземления.
- Убедитесь, что главный выключатель в нижней части задней стенки стерилизатора включен, и включите выключатель питания, чтобы убедиться, что питание включено правильно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите режим самодиагностики на главном экране, чтобы начать процесс. Примерно через 7 минут проверьте, завершилась ли самодиагностика и подан ли звуковой сигнал. Если самодиагностика не завершилась нормально и возникла ошибка, запустите самодиагностику снова после устранения проблемы.

4) Меры предосторожности при установке

- Устанавливать стерилизатор может только специалист с опытом работы либо обученный специалист.
- Стена от места установки должна находиться на расстоянии не менее 30 см. Пол в месте установки должен быть ровным (уклон менее 3°).
- Не допускайте ударов стерилизатора при перемещении к месту установки.
- Не устанавливайте и не используйте стерилизатор вблизи другого оборудования, излучающего электромагнитные волны.
- Убедитесь, что вилка питания плотно вставлена в розетку. Рекомендуется использовать одиночную розетку.
- После использования стерилизатора убедитесь, что все функционирует нормально.
- Персонал, не уполномоченный компанией RENOSEM, не имеет права разбирать, ремонтировать и модифицировать стерилизатор.
- Не устанавливайте стерилизатор вблизи источника пара либо огня.

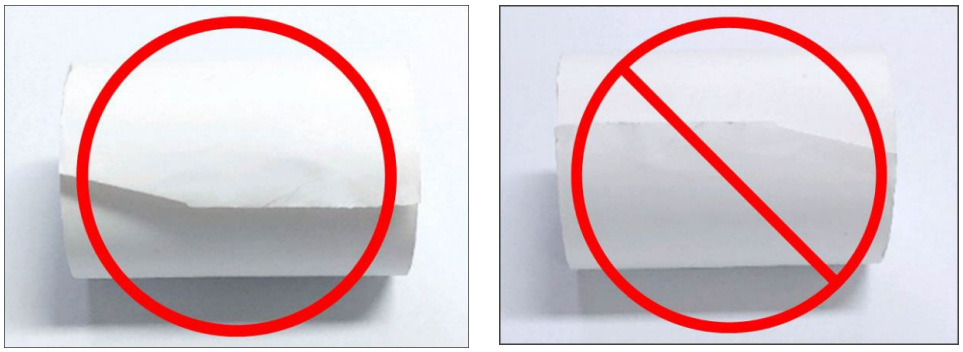
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Как заменить бумагу для принтера

Лампа принтера начнет мигать, если требуется произвести заправку.

1) Нажмите кнопку «открыть крышку», чтобы открыть крышку принтера и проверить бумагу для принтера.
2) Если бумага для принтера закончилась, заправьте бумагу для принтера. Пустую втулку рулона необходимо удалить перед повторной заправкой бумаги.
3) Поместите новый рулон бумаги открытым концом и закройте крышку принтера.
4) Закройте крышку, нажмите кнопку печати на сенсорном экране и вытяните бумагу для принтера. Если бумага для принтера не разматывается, откройте крышку и проверьте правильность установки бумаги для принтера.

- ✓ Бумага для принтера должна быть установлена так, как показано на следующем рисунке. Если бумага для принтера установлена неправильно, информация не будет распечатана, несмотря на завершение цикла стерилизации.
- ✓ Кнопка подачи бумаги для печати принтера показана на рисунке принтера в описании принтера (Раздел 3, 1-3).



▲ Правильная сторона установки бумаги для принтера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ При правильной установке в принтер

3. Хранение стерилизатора и его обслуживание

1) Храните стерилизатор в месте с минимальным воздействием атмосферного давления, температуры, влажности, ветра, солнечного света, пыли, соли и ионов.
   (1) условия хранения
   - Влажность: 20~85%
   - Давление воздуха: 70~106 кПа
   - Температура: 10~40°C
2) Храните стерилизатор в месте без наклона, защищенном от вибрации и ударов.
3) Не храните стерилизатор вблизи источников газа или опасных материалов.
4) Содержите стерилизатор в чистоте. Используйте мягкую ткань, смоченную водой или спиртом, для протирания внутренней камеры и внешней поверхности стерилизатора. Нельзя использовать другое моющее средство.

4. Установка даты и времени

Дата и время на сенсорном экране могут быть изменены.

1) Перейдите к экрану меню
2) Нажмите на правый нижний угол экрана меню, чтобы открыть окно даты/времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3) Установите дату и время, нажмите «apply» (применить).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

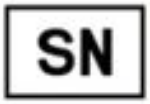
РАЗДЕЛ 8. Заявление о соответствии

CE 1639

Компания RENOSEM Ко., Лтд. зарегистрированная по адресу: 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея, является производителем низкотемпературного плазменного газового стерилизатора.
Компания RENOSEM Ко., Лтд. заявляет, что данное изделие соответствует положениям безопасности, изложенным в Приложении II (за исключением раздела 4), класс классификации IIb, согласно директиве 93/42/EEC действует с 20 февраля 2018 года по 20 февраля 2023 года согласно сертификации Нотифицированного органа номер 1639.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 9. Маркировка

СИМВОЛ	Пояснение
	Не использовать повторно
	Код серии
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европе
	Серийный номер
	Срок годности
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Маркировка CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея	EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, СР 29006, - Малага, Испания

RENOSEM		CE 1639	
Название продукта	Низкотемпературный плазменный газовый стерилизатор		
Применение	Справочник по руководству пользователя	Модель (REF)	RENO-S30
Расчётная потребляемая мощность	2,5 кВт	Номинальное напряжение на входе	230~В, 50Гц 200В, 50/60Гц
		SN	
РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея		EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, СР 29006, - Малага, Испания	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Наименование	
Контакное лицо	
Руководство	□ Наименование производителя: РЕНОСЕМ Ко., Лтд. □ Наименование дистрибьютора:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.renosem.com

РЕНОСЕМ Ко., Лтд.
(#14452) 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Республика Корея
ТЕЛ. 032-222-0100 ФАКС. 032-222-0110 Эл. почта: sales@renosem.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя
RENO-D50

RENOSEM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Низкотемпературный плазменный стерилизатор
RENO-D50 Руководство пользователя

RENOSEM Co., Ltd. REOM-001-Верс. 12



Защита авторских прав© 2019-2021 RENOSEM Co., Ltd. Все права защищены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание: RENO-D50 Руководство пользователя

Раздел 1. Введение **6**

1. О руководстве пользователя … 6
2. Назначение … 6
3. Система стерилизации серии RENO … 6
4. Запрос на получение информации … 6

Раздел 2. Информация по технике безопасности **7**

1. Символы безопасности … 7
2. Личная безопасность и первая помощь … 8
3. Меры предосторожности … 9
    1) Стерилизующий агент (SA) … 9
    2) Установка … 9
    3) Подготовка медицинского инструмента … 9
    4) Расходные материалы … 10
    5) Прочее … 10

Раздел 3. Описание **11**

1. Составные части … 11
    1) Внешний вид … 11
    2) Внутреннее устройство … 13
    3) Принтер … 14
2. Сенсорный экран … 15
    1) Главный экран … 15
    2) Цикл стерилизации … 16
    3) Самодиагностика … 20
3. Цикл стерилизации … 20
    1) Общие сведения … 20
    2) Процесс стерилизации … 20
4. Вес стерилизационной загрузки … 23
5. Комплектующие и расходные материалы … 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) Лоток для стерилизации … 24
2) Биологический индикатор (BI) … 24
3) Полоска и лента с химическим индикатором … 25
4) Пакет Тайвек … 25
5) Нетканое полотно … 26
6) Стерилизующий агент (RENO-SA) … 26
7) Инкубатор для биологических индикаторов … 27

Раздел 4. Подготовка к стерилизации 28

1. Проверка стерилизатора перед использованием … 28
2. Материал для стерилизации … 28
   1) Совместимые материалы … 28
   2) Несовместимые материалы … 29
   3) Нерекомендуемые материалы … 30
3. Мытье и сушка … 30
   1) Мытье и ополаскивание … 30
   2) Сушка … 30
4. Упаковка … 30
5. Загрузка … 31

Раздел 5. Эксплуатация стерилизатора 32

1. Установка стерилизующего агента … 32
2. Загрузка камеры … 34
3. Выбор и запуск цикла стерилизации … 35
4. Завершение цикла стерилизации … 36
5. Запись цикла стерилизации … 37
   1) Распечатка информации … 37
   2) Слот для SD-карты … 38
6. Проверка стерилизации: индикаторы … 40
   1) Химический индикатор (CI) … 40
   2) Биологический индикатор (BI) … 42
7. Блок-схема … 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 6. Диагностика неисправностей 45

1. Код ошибки … 45

1) Ошибка 1, Время предварительного вакуумирования вышло … 45

2) Ошибка 2, Сбой подачи стерилизующего агента … 46

3) Ошибка 3, ОТМЕНА оператором … 46

4) Ошибка 4, Проверьте вакуумный насос … 47

5) Ошибка 5, Проверьте нагреватель (перегрев) … 47

6) Ошибка 6, Проверьте нагреватель (недогрев) … 48

7) Ошибка 7 Ошибка манометра … 49

8) Ошибка 8, Сбой ПЛАЗМА 1 … 49

9) Ошибка 9, Сбой ПЛАЗМА 2 … 50

10) Ошибка 10, Ошибка стерилизации … 50

11) Ошибка 11, Самодиагностика не выполнена … 51

2. Код звукового предупреждения … 51

1) Предупреждение 1, Кассета со стерилизующим агентом не вставлена … 51

2) Предупреждение 2. Извлеките кассету со стерилизующим агентом … 52

3) Предупреждение 3, Дверь не закрыта … 52

Раздел 7. Установка и обслуживание 53

1. Установка стерилизатора … 53

1) Распаковка … 53

2) Требования к установке … 55

3) Проверка после установки … 55

4) Меры предосторожности при установке … 56

2. Как заменить бумагу в принтере … 57

3. Хранение стерилизатора и его обслуживание … 58

4. Установка даты и времени … 59

Раздел 8. Заявление о соответствии 61

Раздел 9. Маркировка 62

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 1. Введение

1. О руководстве пользователя

Руководство пользователя содержит подробную информацию, необходимую для эксплуатации низкотемпературной плазменной стерилизационной системы RENO-D50 (далее «RENO-D50»). Для корректного использования RENO-D50 прочтите руководство пользователя и следуйте его рекомендациям.

2. Назначение

RENO-D50 предназначен для стерилизации медицинских изделий, включая хирургические инструменты, с помощью стерилизующих агентов при низкой температуре. RENO-D50 подходит для чувствительных к теплу и влаге инструментов, так как рабочая температура стерилизатора низкая. Конечный пользователь может удобно использовать стерилизатор, так как данные о процессе отображаются на сенсорной панели в режиме реального времени и распечатываются на бумаге после завершения процесса.

3. Система стерилизации серии RENO

В стерилизаторе серии RENO распыляется газообразная перекись водорода (далее «H2O2») для стерилизации медицинских инструментов в вакуумном состоянии камеры на начальном этапе. Все этапы процесса стерилизации проходят в сухой среде при низкой температуре, что предотвращает повреждение чувствительных к теплу и влаге медицинских инструментов и не оставляет токсичных остатков. Для обеспечения безопасной рабочей среды, газ H2O2 преобразуется в чистую воду и кислород с помощью плазменного генератора и выводится наружу через фильтр.
Стерилизаторы серии RENO обеспечивает уровень гарантии стерильности (SAL) 10^{-6}, установленный Международной организацией по стандартизации (ISO), при условии, что стерилизатор используется в соответствии с руководством пользователя, а материал и структура медицинского инструмента совместимы.

4. Запрос на получение информации

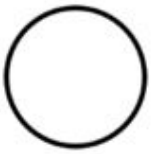
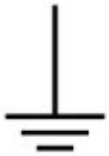
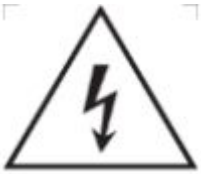
В случае возникновения вопросов относительно RENO-D50 или совместимости стерилизуемых изделий, обратитесь к местному дистрибьютору или посетите веб-сайт компании RENOSEM www.renosem.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 2. Информация по технике безопасности

В этом разделе содержится информация по безопасному использованию стерилизатора RENO-D50. Перед использованием внимательно прочитайте информацию о безопасности, содержащуюся в руководстве пользователя, а также предупреждения, предостережения и ссылки.

1. Символы безопасности

Определения знаков, встречающихся на стерилизаторе RENO			
 Вкл. (питание) IEC 417, № 5007	 Выкл. (питание) IEC 417, № 5008	 Земля (заземление) IEC 417, № 5017	 Защитное заземление IEC 417, № 5019
 Осторожно, горячая поверхность IEC 417, № 5041	 Осторожно, опасность поражения электрическим током IEC 417, № 6042	 Постоянный ток IEC 417, № 5031	 Переменный ток IEC 417, № 5032
 Опасность Вращающиеся предметы	 Опасность, Сильный окислитель	 Опасность, Коррозионно-активные вещества	 Опасность, Возможны порезы рук

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определения знаков, встречающихся на стерилизаторе RENO			
 Опасность, высокое напряжение	 Осторожно, опасность поражения радиочастотным током	 Надевайте защитные перчатки	 Надевайте защитные очки
 Рабочая часть типа B IEC 417, № 5840	 Внимание, см. сопроводительную документацию	 Не разбирать	 Не трогать руками

2. Личная безопасность и первая помощь

1) Перекись водорода, используемая в качестве стерилизующего агента (далее «SA»), легко проникает и вызывает раздражение кожи, глаз, носа, шеи, легких и желудочно-кишечного тракта. При применении SA используйте защитные (латексные или пластиковые) или водонепроницаемые перчатки. Пустые кассеты следует выбрасывать в специально отведенном месте в соответствии с правилами утилизации больничных отходов.
2) Перекись водорода является сильным окислителем и потенциально опасна при пожаре, взрыве или повреждении контейнера. Не допускайте контакта H2O2 с легковоспламеняющимися материалами, такими как бумага, текстиль, дерево или органика. Не используйте и не храните H2O2 вблизи тепла или огня. В случае попадания H2O2 на одежду или другие легковоспламеняющиеся вещества, немедленно промойте их проточной водой.
3) При попадании H2O2 на кожу при неправильном использовании, промойте ее проточной водой, чтобы предотвратить серьезное раздражение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Попадание H2O2 в глаза может вызвать повреждение тканей. Промойте их проточной водой в течении не менее 10 минут и следуйте указаниям врача.
При вдыхании H2O2 может вызвать серьезные раздражения горла, легких и бронхов. Переместите пострадавшего в место со свежим воздухом. Если пострадавший не дышит, проведите неотложную медицинскую помощь и сердечно-легочную реанимацию. Свяжитесь со службой спасения и следуйте указаниям фельдшера или врача.
При попадании в организм H2O2 может быть опасна для жизни. Немедленно выпейте большое количество воды и следуйте указаниям врача. Не вызывайте рвоту без указания врача. Если пострадавший находится без сознания, не давайте ему пить воду и следуйте указаниям врача после транспортировки пострадавшего в больницу.

4) Появление пыли или дыма из вентиляционного отверстия стерилизатора может быть вызвано неисправностью фильтра или вакуумного насоса. Немедленно приостановите работу и обратитесь в сервисную службу.

3. Меры предосторожности

1) Стерилизующий агент (SA)

Если работа остановлена из-за отклонений или неисправностей во время стерилизации, или на стерилизованных инструментах после завершения процесса осталась влага, на поверхности или внутри медицинских инструментов могут находиться остатки H2O2.
При работе с такими инструментами надевайте защитные или водонепроницаемые перчатки и не прикасайтесь к глазам или лицу надетой перчаткой.
Если цикл стерилизации не завершен из-за отмены пользователем или неисправности стерилизатора, в кассетах SA может остаться H2O2. Для извлечения кассет надевайте защитные перчатки.
Кассеты со стерилизующим агентом необходимо заменять для каждого цикла. Не используйте SA повторно.

2) Установка

Установку стерилизатора должен выполнять обслуживающий персонал, обладающий соответствующими знаниями и опытом.
Первоначальную установку или перемещение стерилизатора должен осуществлять обслуживающий персонал, утвержденный компанией RENOSEM. После длительного перерыва в работе и использовании свяжитесь с компанией RENOSEM и получите соответствующие рекомендации перед повторным использованием.

3) Подготовка медицинского инструмента

Медицинские инструменты, подлежащие стерилизации, должны быть полностью вымыты и высушены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в результате неправильного мытья на поверхности остаются органические или посторонние вещества, это может стать причиной неэффективной стерилизации. Большое количество влаги на медицинском инструменте может стать причиной увеличения времени работы и привести к сбою в работе. Если на медицинском инструменте присутствует влага, эффективность стерилизации не может быть гарантирована.

Рекомендации по стерилизации смотрите в руководстве пользователя производителя инструмента.

Данное руководство пользователя не отменяет рекомендаций производителя инструмента. Перед использованием RENO-D50 проверьте совместимость материала инструмента со стерилизатором, и выберите соответствующий режим цикла. Совместимые материалы перечислены в руководстве пользователя. Если информация неизвестна, обратитесь к производителю инструмента или в компанию RENOSEM.

4) Расходные материалы

Используемые для контроля качества стерилизации биологический индикатор (далее «BI») или химическая индикаторная полоска и лента (далее «CI»), а также пакеты, обёрточный материал и лоток должны быть одобрены и утверждены компанией RENOSEM для эффективности стерилизации.

Для каждого цикла химическая индикаторная полоска CI должна быть помещена с медицинским инструментом для проверки стерильности. BI необходимо использовать минимум один раз в неделю, чтобы убедиться, что стерилизация проходит эффективно.

5) Прочее

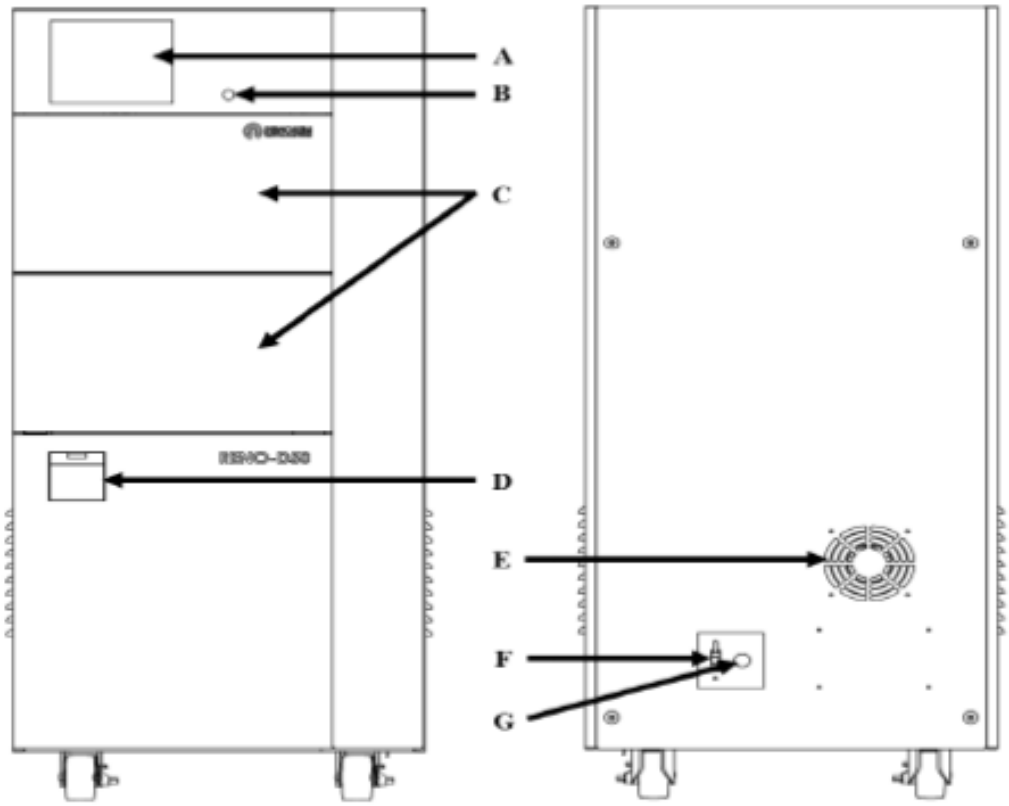
1. Не отключайте автоматический выключатель и не отсоединяйте шнур питания во время работы.
2. Не прикасайтесь к стерилизатору мокрыми руками.
3. Не подвергайте стерилизатор ударам.
4. Всегда закрывайте дверь камеры, за исключением случаев загрузки и выгрузки медицинских инструментов.
5. При обнаружении каких-либо неисправностей во время эксплуатации немедленно приостановите работу и обратитесь к администратору.
6. Не разбирайте, не ремонтируйте и не модернизируйте стерилизатор без разрешения компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 3. Описание

1. Составные части

1) Внешний вид



[A] Сенсорная панель

Этот элемент позволяет контролировать работу стерилизатора и управлять его функциями.

[B] Выключатель питания

Этот элемент используется для включения и выключения стерилизатора.

[C] Дверь стерилизатора

Дверь используется не только для загрузки и выгрузки стерилизатора, но и для обеспечения вакуума и давления в камере.

[D] Принтер

Принтер выводит на печать информацию о прохождении цикла стерилизации, включая результаты и ошибки.

[E] Вытяжной вентилятор

Используется для отвода тепла.

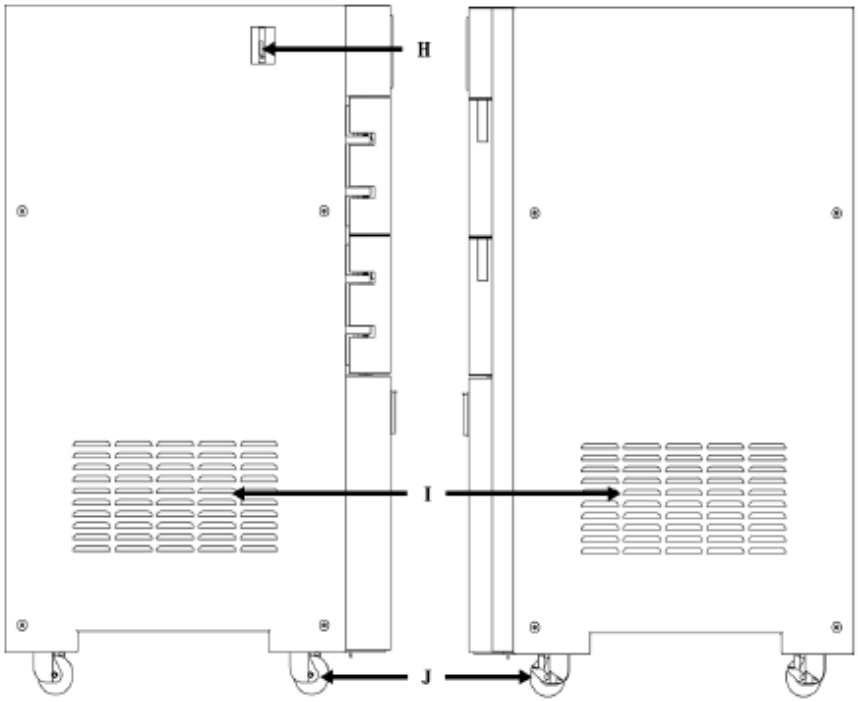
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[F] Главный выключатель

Пользователь может включать и выключать питание основной системы.

[G] Шнур питания

Используется для подключения вилки к розетке.



[H] Слот для SD-карты

Слот для SD-карты предназначен для экспорта распечатанной информации на ПК.

[I] Вентиляционная решетка

Используется для циркуляции воздуха внутри стерилизатора.

[J] Движущееся колесо

Используется для передвижения стерилизатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Внутреннее устройство



[K] Отверстие для введения стерилизующего агента

Предназначено для вставки кассет для подачи H202 в камеру.

[L] Замок двери стерилизатора

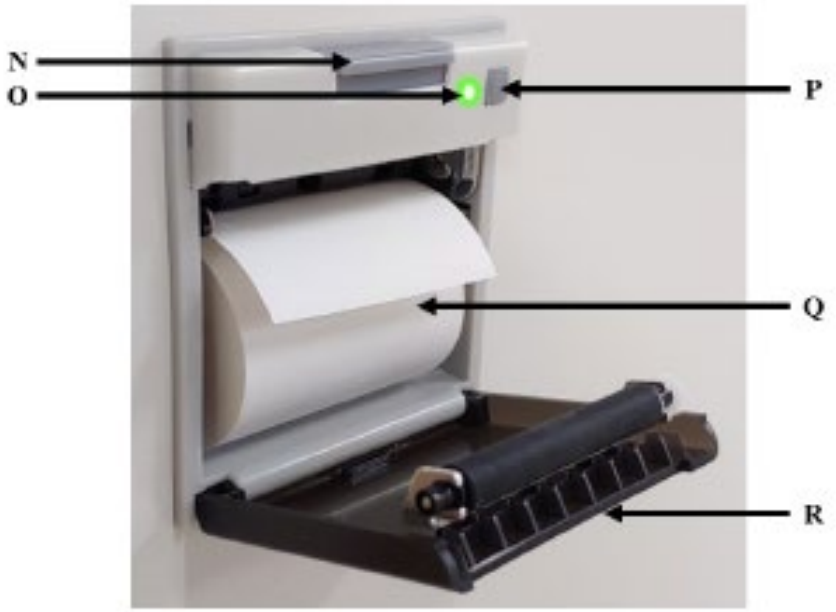
Используется для блокировки двери стерилизатора.

[M] Камера

Предназначена для размещения медицинских инструментов для стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Принтер



[N] Кнопка открытия крышки принтера

При нажатии откроется крышка принтера.

[O] Индикатор питания принтера

Пользователь может проверить состояние принтера.

[P] Кнопка печати бумаги

Кнопка позволяет пользователю вытягивать бумагу для печати, не открывая крышку принтера.

[Q] Бумага для печати

После завершения цикла стерилизации результат печатается на бумаге.

[R] Крышка принтера

Открывается/закрывается для замены бумаги для печати.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Сенсорный экран

1) Главный экран

Если питание стерилизатора включено, после загрузки появляется главный экран (10 секунд).



[A] User Mode (Режим пользователя)

Пользователь может выбрать цикл стерилизации (экономичный цикл, расширенный цикл).

[B] Self Test (Самодиагностика)

Пользователь может провести самодиагностику для обслуживания стерилизатора.

[C] Process Monitor (Контроль процесса)

Пользователь может проверить статус цикла стерилизации.

[D] Maint Mode (Техническое обслуживание)

Инженер сервисной службы может проводить техническое обслуживание стерилизатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Цикл стерилизации

Нажмите «User Mode» (Режим пользователя), чтобы войти в экран выбора цикла стерилизации. Для возврата на главный экран нажмите значок [ ] в левом нижнем углу.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) Выбор камеры стерилизации

Поскольку RENO-D50 имеет две камеры, одну или обе камеры можно использовать для стерилизации по выбору пользователя. (**Примечание/** При использовании обеих камер в каждую камеру необходимо вставить стерилизующий агент).



(2) Запуск цикла стерилизации

Нажмите кнопку цикла стерилизации и выберите кнопку камеры стерилизатора для входа на экран «Start» (Старт). Нажмите кнопку запуска, чтобы начать цикл стерилизации.

Если хочет вернуться на главный экран, нажмите кнопку [ ] в левом нижнем углу.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Процесс цикла стерилизации

На экране процесса цикла стерилизации отображается текущий статус выполняемого цикла.

Пользователь может проверить выбранный цикл стерилизации, оставшееся время, давление и температуру в камере в реальном времени, стадию стерилизации.



Если пользователь хочет отменить операцию до ее завершения, нажмите «STOP» (Стоп) в правом верхнем углу, чтобы остановить операцию. Если пользователь хочет вернуться на главный экран, нажмите значок [🏠] в правом верхнем углу. На сенсорном экране отображается главный экран, но цикл стерилизации выполняется. Если пользователь хочет вернуться к экрану процесса, нажмите значок [🖵] на главном экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Отмена цикла стерилизации

Пользователь может отменить выполняемый цикл, нажав кнопку «STOP» (Стоп). Однако цикл стерилизации может быть отменен только после окончания завершающего этапа, когда стерилизующий агент распределится по камере.



(5) Завершение цикла стерилизации

Когда цикл стерилизации завершится, отобразится «process is completed» (процесс завершен). Визуальный и звуковой сигнал продлится 10 секунд, результат будет распечатан.

Нажмите значок [ ] в правом нижнем углу, чтобы вернуться на главный экран.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Самодиагностика

Перед ежедневным использованием пользователь может провести цикл самодиагностики, чтобы проверить работу стерилизатора.

Нажмите кнопку «self-test» (самодиагностика) на главном экране, чтобы перейти на начальный экран. Нажмите кнопку «Start» (Старт), чтобы начать проверку стерилизатора. По завершении самодиагностики на экране появится результат. Чтобы вернуться на главный экран, нажмите значок [ ] в левом нижнем углу.







3. Цикл стерилизации

Для максимальной эффективности стерилизации пользователь должен использовать соответствующий цикл стерилизации для медицинских инструментов. Объем загрузки медицинского инструмента не должен превышать максимально допустимую нагрузку для цикла стерилизации. Если сложно выбрать цикл стерилизации для конкретного медицинского инструмента, обратитесь за справкой к производителю или в компанию RENOSEM.

1) Общие сведения

Цикл стерилизации RENO-D50 состоит из расширенного цикла и экономичного цикла. Режим цикла может быть выбран в зависимости от времени стерилизации и конфигурации стерилизуемого инструмента. Каждый цикл состоит из четырех стадий: стадия инициализации, стадия стерилизации I, стадия стерилизации II, стадия завершения.

Перед ежедневным использованием пользователь может провести цикл самодиагностики для проверки работы стерилизатора.

2) Процесс стерилизации

(1) Четыре стадии цикла стерилизации

1. Стадия инициализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запустите выбранный цикл стерилизации после помещения медицинского инструмента в камеру. На стадии инициализации в камере создается вакуум для распыления газа SA.

2. Стадия стерилизации I

Стадия стерилизации I является первичной фазой, когда происходит фактическая стерилизация медицинского инструмента. SA впрыскивается, распыляется и конденсируется в камере для стерилизации инструментов.

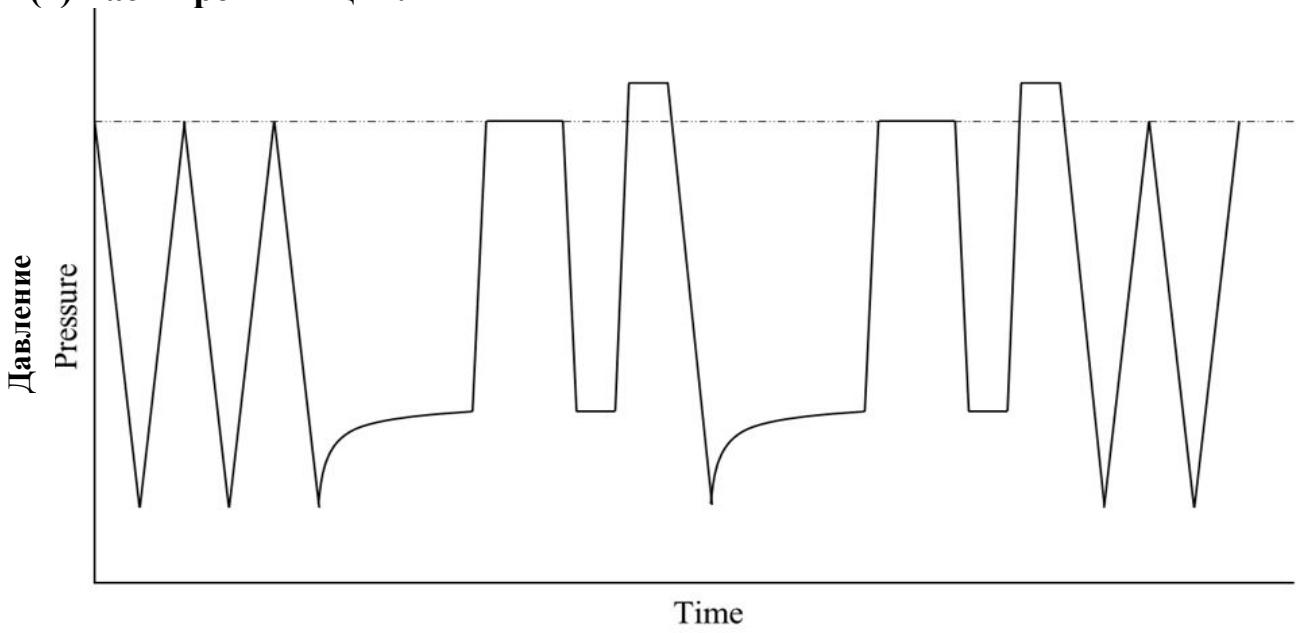
3. Стадия стерилизации II

Стадия стерилизации II является вторичной фазой стерилизации. Осуществляется процесс, идентичный стадии стерилизации I.

4. Стадия завершения

Стадия завершения стерилизации предназначена для удаления имеющегося в камере газа SA. После завершения I и II стадий стерилизации давление в камере возвращается к атмосферному уровню, чтобы достать простерилизованные инструменты из камеры.

(2) Расширенный цикл



Время

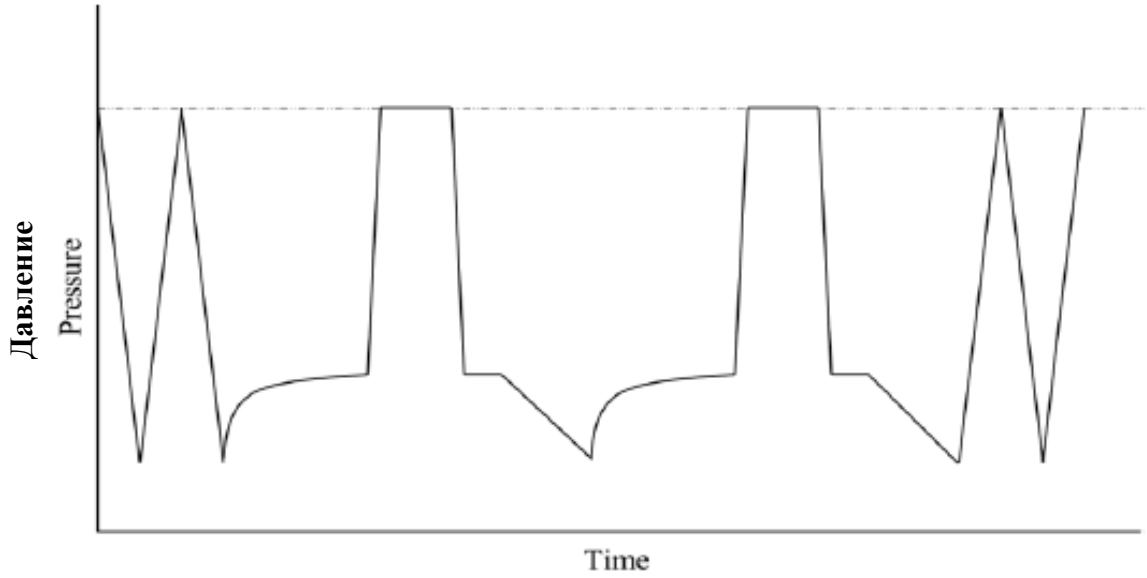
Расширенный цикл RENO-D50 позволяет стерилизовать медицинские инструменты с труднодоступными местами, например, длинные трубки с полостью, ножницы и другие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полостные инструменты с указанными ниже характеристиками можно стерилизовать в расширенном цикле RENO-D50.

- ✓ **Одноканальные полости из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 1 000 мм
- ✓ **Одноканальные полости из нержавеющей стали с** внутренним диаметром ≥ 0,7 мм и длиной ≤ 500 мм

(3) Экономичный цикл



Время

Экономичный цикл RENO-D50 позволяет стерилизовать до двух гибких эндоскопов, общие хирургические инструменты, инструменты типа коротких трубок.

- ✓ **Одноканальный гибкий эндоскоп из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 900 мм
- ✓ **Одноканальные полости из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 400 мм
- ✓ **Одноканальные полости из нержавеющей стали с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 200 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Вес стерилизационной загрузки

Для достижения максимальной эффективности стерилизации вес медицинских инструментов не должен превышать максимальный вес загрузки для каждого цикла. Максимальный вес загрузки указан в таблице ниже. В камере RENO-D50 отсутствуют полки, но стерилизационные камеры две. Таким образом, он может стерилизовать в два раза больше максимальной массы в расширенном цикле.

Цикл стерилизации	Вес	Полки
Расширенный цикл	3,5 кг или менее	x
Экономичный цикл	2,1 кг или менее	x

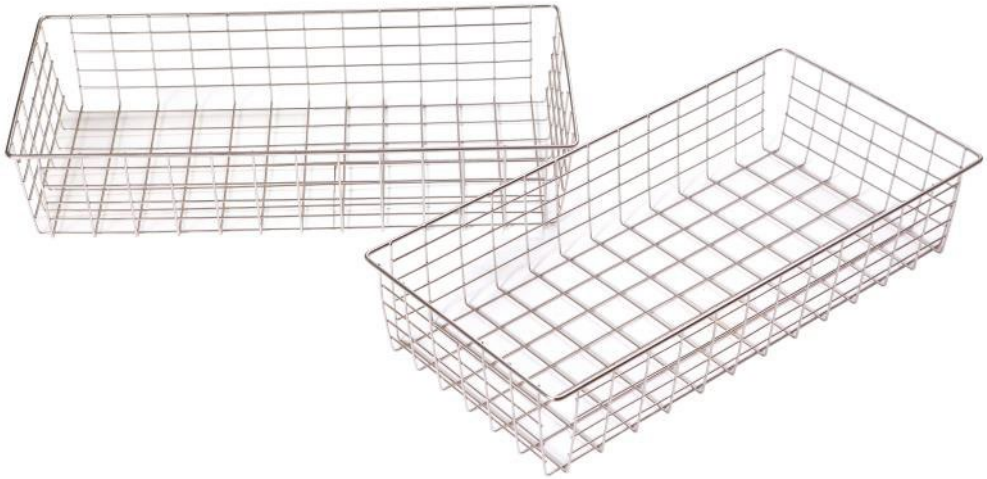
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Комплектующие и расходные материалы

Комплектующие и расходные материалы должны быть проверены на совместимость компанией RENOSEM. Всегда используйте принадлежности и расходные материалы, предоставленные либо одобренные к использованию компанией RENOSEM. В противном случае эффективность стерилизации не гарантируется.

1) Лоток для стерилизации

Лоток для стерилизации используется для удобной загрузки инструментов в камеру и их выгрузки. В стандартную комплектацию входят два лотка.



2) Биологический индикатор (BI)

Биологический индикатор используется для определения эффективности стерилизации.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания солнечного света.
- Срок годности: указан на этикетке индикатора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Полоска и лента с химическим индикатором (CI)

Химический индикатор служит для косвенного определения эффективности стерилизации по уровню распыления SA внутри камеры.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания солнечного света.
- Срок годности: указан на этикетке продукта.





4) Пакет Тайвек

Пакет Тайвек используется для упаковки медицинского инструмента, что предотвращает загрязнение инструмента и гарантирует более длительный период сохранения стерильности.

- Размеры: ширина 75, 100, 150, 200, 250, 300, 400 мм.
- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Срок годности: 60 месяцев с даты изготовления.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Нетканое полотно

Нетканое полотно используется для упаковки медицинского инструмента большого размера, оно предотвращает загрязнение инструментов и гарантирует более длительный период сохранения стерильности.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Срок годности: 36 месяцев с даты изготовления.



6) Стерилизующий агент (RENO-SA)

Стерилизующий агент представляет собой раствор перекиси водорода, используемый для процесса стерилизации, 1 кассета рассчитана на 1 цикл.

- Хранение: при комнатной температуре или в холодильнике при температуре 4 ~ 30ºC.
- Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления, указанной на этикетке продукта



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Инкубатор для биологических индикаторов

Инкубатор используется для инкубации биологического индикатора.

- Рабочая температура: 58~60ºC (температура инкубации *Geobacillus stearothermophilus*).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 4. Подготовка к стерилизации

1. Проверка стерилизатора перед использованием

1) Проверьте, закрыта ли дверь стерилизатора. Дверь должна быть закрыта даже во время простоя.
2) Проверьте, вставлен ли шнур питания в розетку, и включен ли главный выключатель питания. Если при первоначальной установке шнур питания был отсоединен от розетки или главный выключатель питания был выключен, подсоедините шнур питания и включите главный выключатель питания. Время предварительного нагрева стерилизационной камеры составляет 2-3 часа после подачи питания.
3) Включите кнопку питания, расположенную в правом верхнем углу, примыкающем к правой стороне двери камеры в закрытом состоянии. Если питание включено, вокруг кнопки загорается свет. (**Примечание/** Смотрите фактическое расположение кнопки питания на фото внешнего вида стерилизатора в Разделе 3).
4) Проверьте, включена ли сенсорная панель и отображается ли главный экран.

2. Материал для стерилизации

RENO-D50 является медицинским устройством, которое используется для стерилизации металлических и неметаллических медицинских инструментов при низкой температуре. RENO-D50 может стерилизовать чувствительные к теплу и влаге инструменты в среде с низкой температурой и влажностью. RENO-D50 обеспечивает максимальную эффективность стерилизации с помощью перекиси водорода, которая по завершению процесса стерилизации SA (H_2O_2) разлагается на безопасные вещества и выводится наружу.

1) Совместимые материалы

(1) Металл

1 Алюминий
2 Нержавеющая сталь
3 Титан

(2) Пластик

1 Акрилонитрил-бутадиен-стирол: АБС
2 Полимер Кратон
3 Полиэтилен
4 Поликарбонат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Полипропилен
6 Полистирол
7 Полиэтилентерефталат: ПЭТ
8 Политетрафторэтилен: ПТФЭ
9 Полиметилметакрилат: ПММА
10 Полиэфирэфиркетон: ПЭЭК

(3) Стекло
(4) Резина
1 Силиконовый эластомер
(5) Керамика

2) Несовместимые материалы
(1) Жидкость
1 Масло
2 Вода
3 Пена
(2) Порошок
(3) Абсорбирующий материал или материал, содержащий влагу
1 Бумага
2 Материал на основе целлюлозы
3 Текстиль: марля, белье, полотенце, губка
4 Древесина/целлюлоза
(4) Инструмент или устройство, которое не может находиться в состоянии вакуума
(5) Другие
1 Ацеталь
2 Бутадиенакрилонитрильный каучук (нитрил)
3 Латунь
4 Хайполон
5 Медь и цинк

3) Нерекомендуемые материалы
(1) Одноразовые материалы, повторное использование которых не рекомендуется.
(2) Инструменты, которые могут быть осветлены или обесцвечены из-за окраски поверхности.
(3) Кабели: некоторые кабели могут прилипнуть к пластиковой стороне пакета Тайвек. Используйте нетканое полотно для упаковки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Инструмент или устройство, для которого производитель не рекомендует стерилизацию низкотемпературным газовым стерилизатором H2O2.
(5) Инструмент или устройство, которые могут быть повреждены вакуумированием либо состоянием вакуума.
(6) Инструмент, в котором существует замкнутое пространство.

3. Мытье и сушка

Перед загрузкой в стерилизатор стерилизуемый инструмент должен быть вымыт и высушен. Качественное мытье и сушка повышают эффективность стерилизации.

1) Мытье и ополаскивание

- Вымойте медицинский инструмент в соответствии с рекомендациями производителей.
- Удалите кровь или инородные тела с инструмента с помощью соответствующих моющих средств. Остаточное загрязнение может снизить эффективность стерилизации.
- Ополосните инструмент, чтобы удалить остатки моющего средства или загрязнения после мытья. Остаточное загрязнение может снизить эффективность стерилизации.

2) Сушка

- Высушите медицинский инструмент в соответствии с рекомендациями производителя.
- Перед стерилизацией медицинский инструмент должен быть высушен полностью.
- Если инструмент не высушен полностью, то это может быть причиной снижения качества стерилизации, увеличения времени работы или ошибки в работе стерилизатора. Остаток влаги на медицинском инструменте может вызвать у пользователя жжение или контактный ожог из-за оставшегося в камере перекиси водорода, хотя цикл стерилизации завершен.

4. Упаковка

- Перед упаковкой осмотрите инструмент на наличие повреждений или дефектов медицинского инструмента и его частей. В этом случае инструмент должен быть отремонтирован и заменен перед стерилизацией.
- Упаковка должна осуществляться в пакеты Тайвек или нетканое полотно, предназначенные для низкотемпературной плазменной H2O2 стерилизации. Нельзя использовать упаковочные материалы для паровой или этиленоксидной стерилизации.
- Медицинский инструмент должен быть упакован с использованием лотка для стерилизации, пакета Тайвек и нетканого полотна, одобренных компанией RENOSEM для гарантии эффективности стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Также рекомендуется упаковывать медицинский инструмент с полоской CI. Однако полоска CI не может быть альтернативой использованию BI, так как она является только показателем химического воздействия SA (H2O2).

5. Загрузка

- Упакованный медицинский инструмент должен быть размещен в лотке для стерилизации вертикально. Если инструмент упакован в пакет, поместите его однонаправленно, так чтобы прозрачные стороны не были обращены друг к другу.
- Упакованный медицинский инструмент нельзя складывать в стопку. Это предупреждение относится к контейнеру для стерилизации, специально предназначенному для данного инструмента.
- Если имеется специальный контейнер, предназначенный для стерилизации медицинских инструментов, упакуйте его после помещения инструмента внутрь, чтобы избежать двойной упаковки изделия.
- Вес медицинского инструмента не должен превышать размер валидированной загрузки для каждого цикла стерилизации.
- Вес медицинского инструмента варьирует в зависимости от длины и количества каналов устройства. См. руководство для обработки полостных инструментов.
- BI должен использоваться по 1 флакону в день или в соответствии с местными больничными правилами. Для гарантии эффективности стерилизации используйте только BI, одобренные и предоставленные компанией RENOSEM.



▲ Загрузка медицинского инструмента в лоток

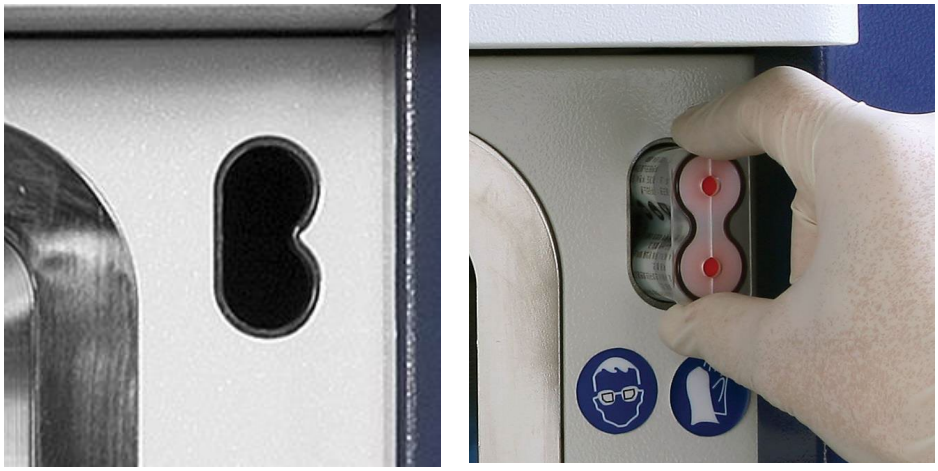
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 5. Эксплуатация стерилизатора

Перед использованием медицинского устройства проверьте его подготовку в соответствии с рекомендациями по использованию RENO-D50. Пользователь несет ответственность за проблемы, возникшие из-за неполного понимания информации о технике безопасности и максимальному весу загрузок в стерилизатор.

1. Установка стерилизующего агента

1) Наденьте защитную перчатку, достаньте новую кассету SA из коробки.
2) Проверьте наличие/отсутствие внешних дефектов (влажные, сломанные и т.д.), а также проверьте срок годности.
3) Откройте дверь стерилизатора и нажмите на кнопку открытия отверстия для введения стерилизующего агента в верхней правой части камеры стерилизатора.
4) Вставьте кассету SA в отверстие для введения стерилизующего агента. На этом процедура введения SA перед использованием стерилизатора будет завершена.



▲ Отверстие для введения стерилизующего агента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ВНИМАНИЕ

- ✓ При работе с SA всегда используйте защитные перчатки.
- ✓ Стерилизующим агентом является перекись водорода, и в случае контакта она может вызвать ожог или раздражение кожи.
- ✓ При контакте с SA промойте место контакта проточной водой.
- ✓ Использованные кассеты со стерилизующим агентом должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации больничных отходов.
- ✓ После завершения цикла стерилизации извлеките и утилизируйте кассеты со стерилизующим агентом из стерилизатора.
- ✓ Закрывайте дверь стерилизатора всегда, кроме случаев загрузки и выгрузки инструментов для стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Загрузка камеры

1) **Откройте дверь и поместите медицинские инструменты, упакованные в пакет Тайвек или лоток для стерилизации, на полке в камере.**
   - Рекомендуется использовать лоток для стерилизации. Если он не используется, следите за тем, чтобы упакованные инструменты не соприкасались с задней стенкой камеры. Это может привести к блокировке вакуумного клапана и отказу в работе вакуума (ошибка 1).
2) **После завершения загрузки закройте дверь стерилизатора.**
   - Перед закрытием двери проверьте, не застрял ли посторонний предмет в дверном проеме. Такой предмет, как пакет или нетканое полотно, может застрять, что приведет к снижению качества стерилизации.
   - Протирайте дверной проем камеры чистой тканью и спиртом раз в неделю.



▲ Загрузка камеры

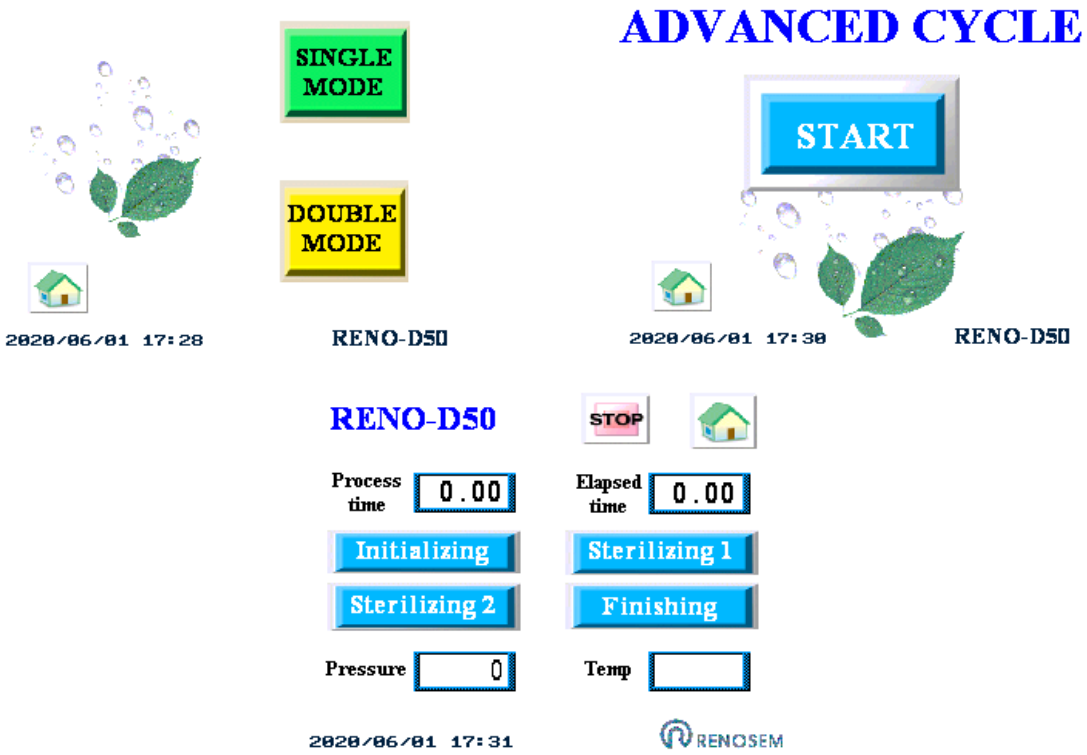
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выбор и запуск цикла стерилизации

1) **Когда все приготовления завершены, нажмите кнопку пользовательского режима и выберите цикл стерилизации.**



2) **Выберите нужный цикл и камеру. После выбора камеры нажмите кнопку «start» (старт). Пользователь может проверить ход выбранного цикла на следующей странице.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Завершение цикла стерилизации

1) **Когда цикл стерилизации завершится, появится визуальный и звуковой сигнал. Если возникает ошибка, необходимо определить и устранить ее причину, чтобы перезапустить цикл стерилизации.**



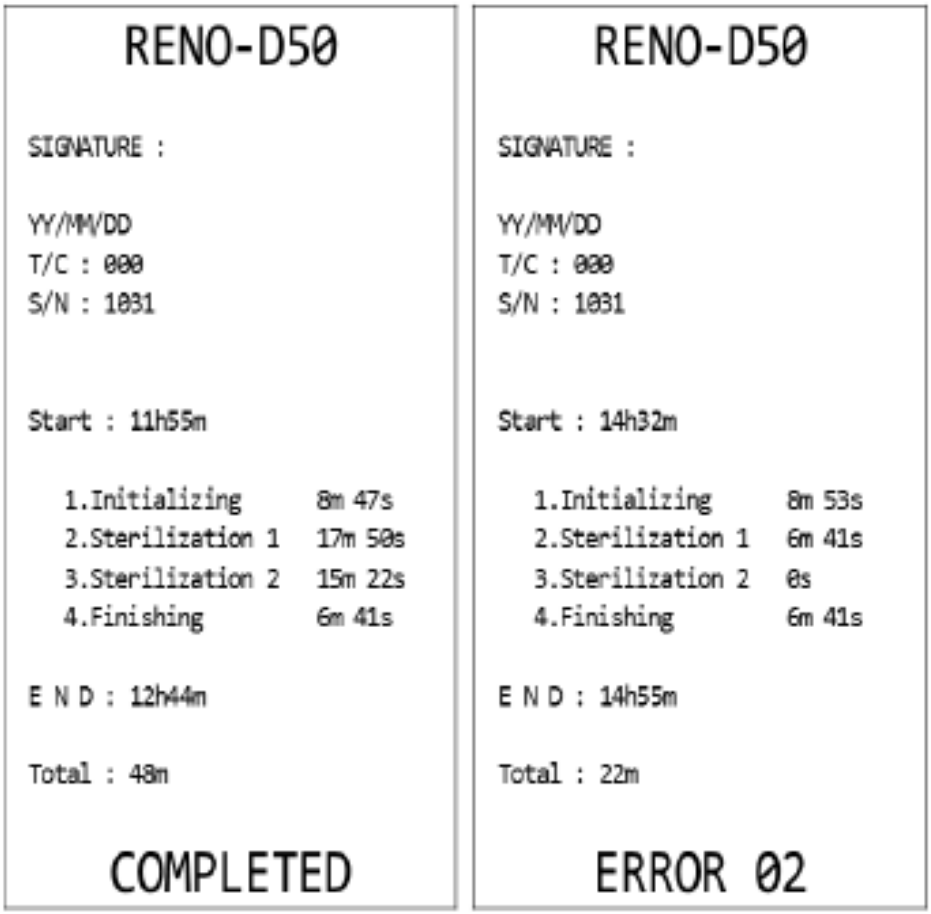
1) **Откройте дверь камеры и извлеките простерилизованные инструменты.**
2) **Закройте дверь камеры и удалите использованный SA из места его введения. SA должен быть утилизирован в соответствии с правилами утилизации отходов пользователя или больницы.** (**Примечание/** Перед использованием стерилизатора ежедневно проводите самодиагностику для проверки рабочего состояния стерилизатора).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Запись цикла стерилизации

1) Распечатка информации

- После завершения цикла стерилизации распечатывается подробный результат цикла.
- Всегда проверяйте результат цикла стерилизации, так как при успешной операции на дисплее появится надпись «COMPLETED», а при неуспешной – «ERROR» с указанием номера ошибки.
- Бумага для принтера является термобумагой, чувствительным к теплу материалом, хранение которого под прямыми солнечными лучами или при высокой температуре приводит к повреждению бумаги. Срок службы бумаги для принтера составляет 5 лет с даты печати. Если требуется более длительный срок хранения, следует скопировать и сохранить распечатанные материалы.
- Рекомендуется сохранять печатные материалы, поскольку они важны для ведения учета использования стерилизатора и дальнейшего контроля медицинских инструментов.

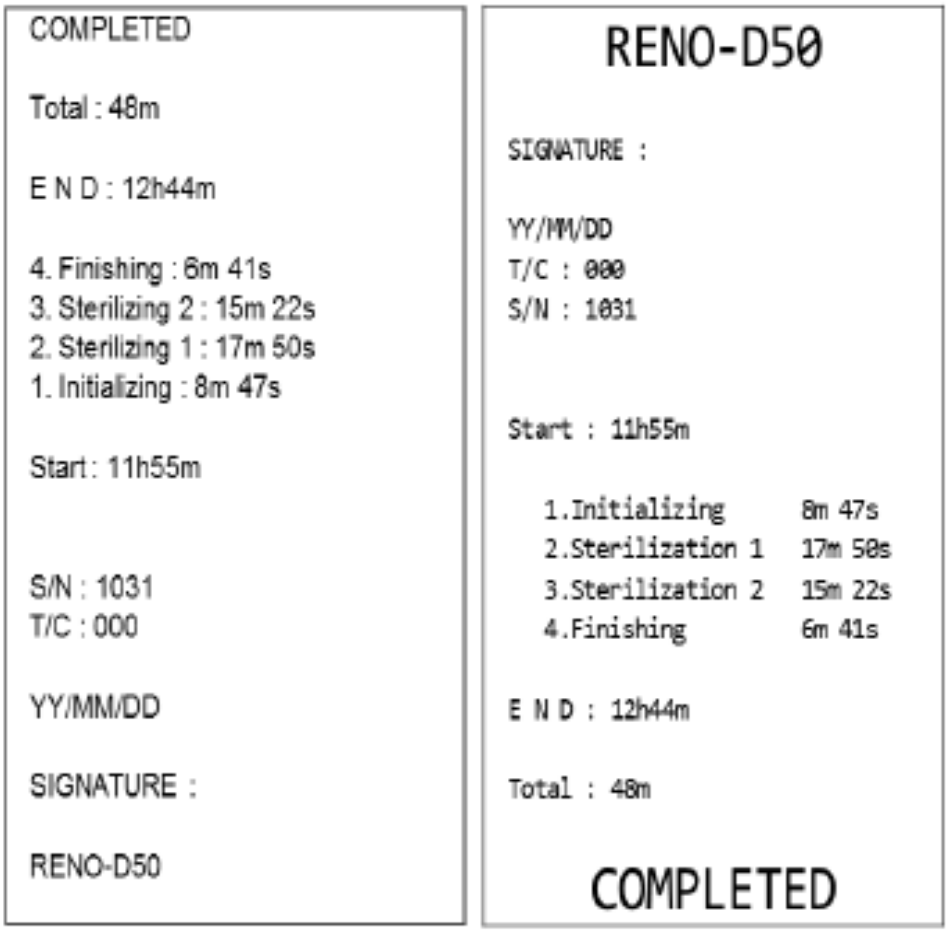


▲ Распечатка информации после завершения цикла стерилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Слот для SD-карты

- Данные цикла стерилизации могут быть сохранены на SD-карте, которая сохраняется под именем и в формате 'Logfile.txt' в папке DATA. Файл будет открыт программой, поддерживающей формат txt. (**Примечание**/ Файл txt чаще всего открывается программой «Блокнот»).
- Если SD-карта вставлена правильно, загорится зеленый индикатор. Сохраненная информация идентична той, которая была напечатана на термобумаге, но в обратном порядке.
- Информация, сохраненная на SD-карте, отображается сверху вниз.



▲ Формат текстового файла, сохраненного на SD-карте / Распечатанный материал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пользователь может сохранить файл txt в формате Microsoft Excel (xlsx). Следуйте приведенной ниже инструкции.

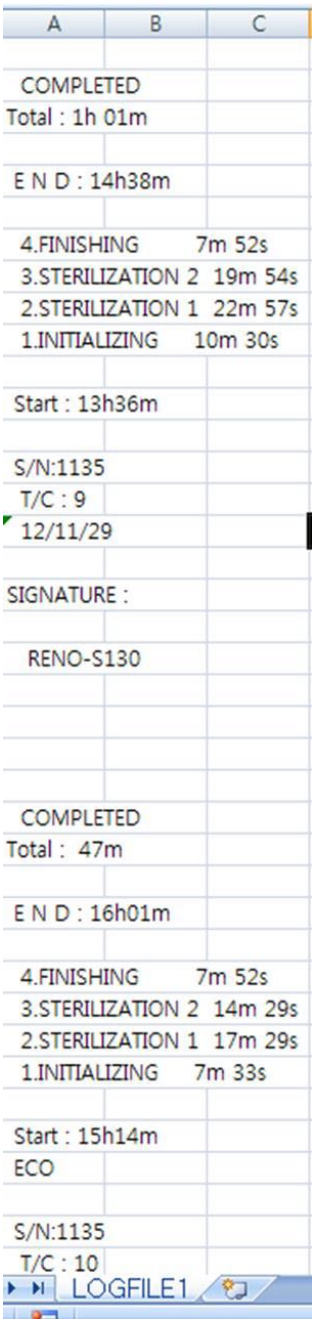
1. **Запустите Microsoft Excel —► «File» (Файл) — выберите «Open» (Открыть) — ► Выберите расширение «All» (Все) —► Выберите Logfile.txt.**

2. **Экран мастера создания текста появится автоматически. —►На экране 1-1. Выберите «Delimited» (С разделителями), выберите «Start import at row» (Начать импорт со строки) — «1», выберите «File Origin» (Происхождение файла) «852: Central Europe DOS» (Центральная Европа DOS) —► Перейти к «Next» (Следующий).**

3. **На экране 1-2. Выберите разделители «Other» (Другое) —► Перейти к «Next» (Следующий).**

4. **На экране 1-3. Выберите формат данных столбца «General» (Общий) —► Перейти к «Finish» (Завершить).**

- Если вы будете следовать приведенным выше инструкциям, файл будет открыт, как показано на рисунке справа.
- Чтобы сохранить файл в формате Excel выберите расширение Excel (xlsx).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Проверка стерилизации: индикаторы

1) Химический индикатор (CI)

Химический индикатор (CI) рекомендуется включать в каждый цикл стерилизации. Однако, в отличие от биологического индикатора (BI), CI не может проверить эффективность стерилизации стерилизатора, а только факт распыления SA.

Полоску CI рекомендуется помещать в пакет Тайвек перед упаковкой, а ленту CI рекомендуется приклеивать к нетканому полотну или пакету для упаковки.

(1) Цвет CI

1. Цвет индикатора до стерилизации

- ✓ Лента CI: синий
- ✓ Полоска CI: фиолетовый
- ✓ Если цвет CI изменился, не используйте CI, так как он может быть поврежден либо просрочен.



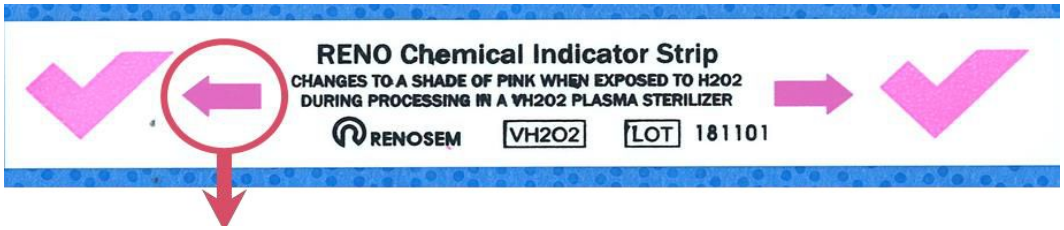
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Цвет индикатора после стерилизации

- ✓ Лента CI: Розовый
- ✓ Полоска CI: Розовый
- ✓ Проверьте стерилизацию по следующей инструкции, чтобы наблюдать за изменением цвета.

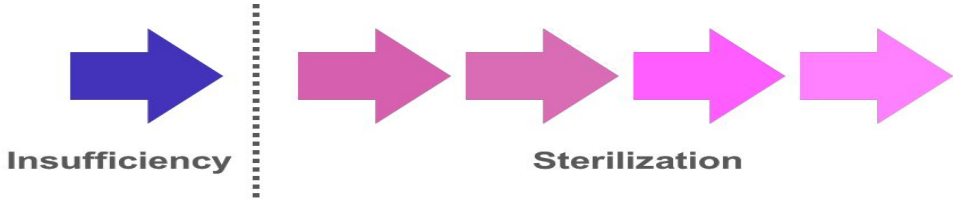


(2) Как проверить изменение цвета CI



Индикаторный цвет

- Если CI подвергается воздействию H2O2, цвет CI меняется с синего или фиолетового на розовый.
- Изменение цвета полоски CI можно легко наблюдать благодаря эталонной цветовой шкале. Если цвет полоски CI ярче либо соответствует эталонному цвету, медицинский инструмент был простерилизован и готов к использованию.
- Если цвет полоски CI стал темнее эталонного цвета либо имеет пятна, медицинский инструмент необходимо стерилизовать повторно.
- Недостаточное изменение цвета CI может быть связано с абсорбирующим материалом либо количеством воды или масла в камере. Проверьте медицинский инструмент еще раз и простерилизуйте его повторно.



Невыполнение Стерилизация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если неудовлетворительное изменение цвета CI повторяется три и более раз, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу RENOSEM для капитального ремонта стерилизатора.
- Для гарантии проверки стерилизации используйте CI, поставляемые компанией RENOSEM.

2) Биологический индикатор (BI)

Биологический индикатор (BI) может проверить эффективность стерилизации стерилизатора. Рекомендуется использовать BI для проверки работы стерилизатора минимум один раз в неделю либо в соответствии с правилами больницы.

В BI, поставляемом компанией RENOSEM, используются микроорганизмы, устойчивые к воздействию плазменного стерилизатора, что позволяет проверить эффективность работы стерилизатора.

(1) Как использовать BI

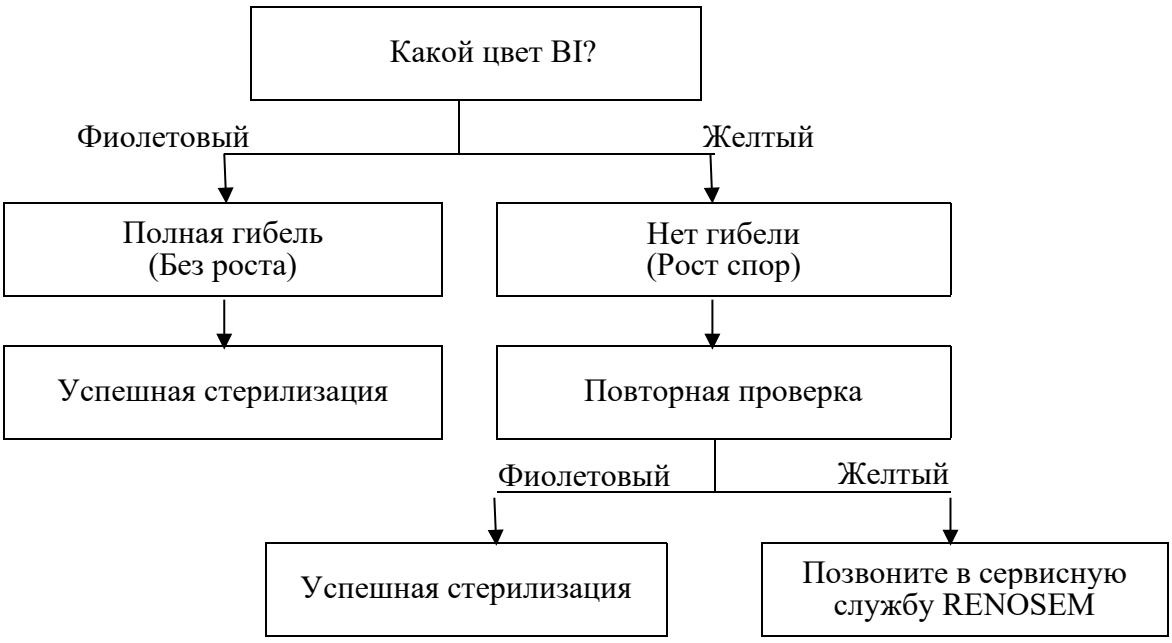
1 Подготовьте BI и упакуйте вместе с CI в пакет Тайвек.
2 Поместите BI в наихудшую зону внутри камеры стерилизатора. Для RENO-D50 это задняя сторона камеры.
3 Запустите цикл стерилизации.
4 По завершении цикла стерилизации, раздавите ампулу в BI. Проверьте, правильно ли раздавлена ампула.
5 Отметьте необходимую информацию, включая дату, время, пользователя и т.д., и инкубируйте в течение 24 часов с помощью инкубатора BI.
6 Проверьте цвет BI через 24 часа. Если цвет остается фиолетовым, стерилизация завершена нормально. Если цвет изменился на желтый, стерилизация прошла неуспешно и должна быть проведена снова. (**Примечание/** Если цвет BI изменился на желтый после повторной стерилизации, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу RENOSEM для капитального ремонта стерилизатора).
7 Утилизируйте использованный BI в соответствии с правилами пользователя или с местными больничными правилам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



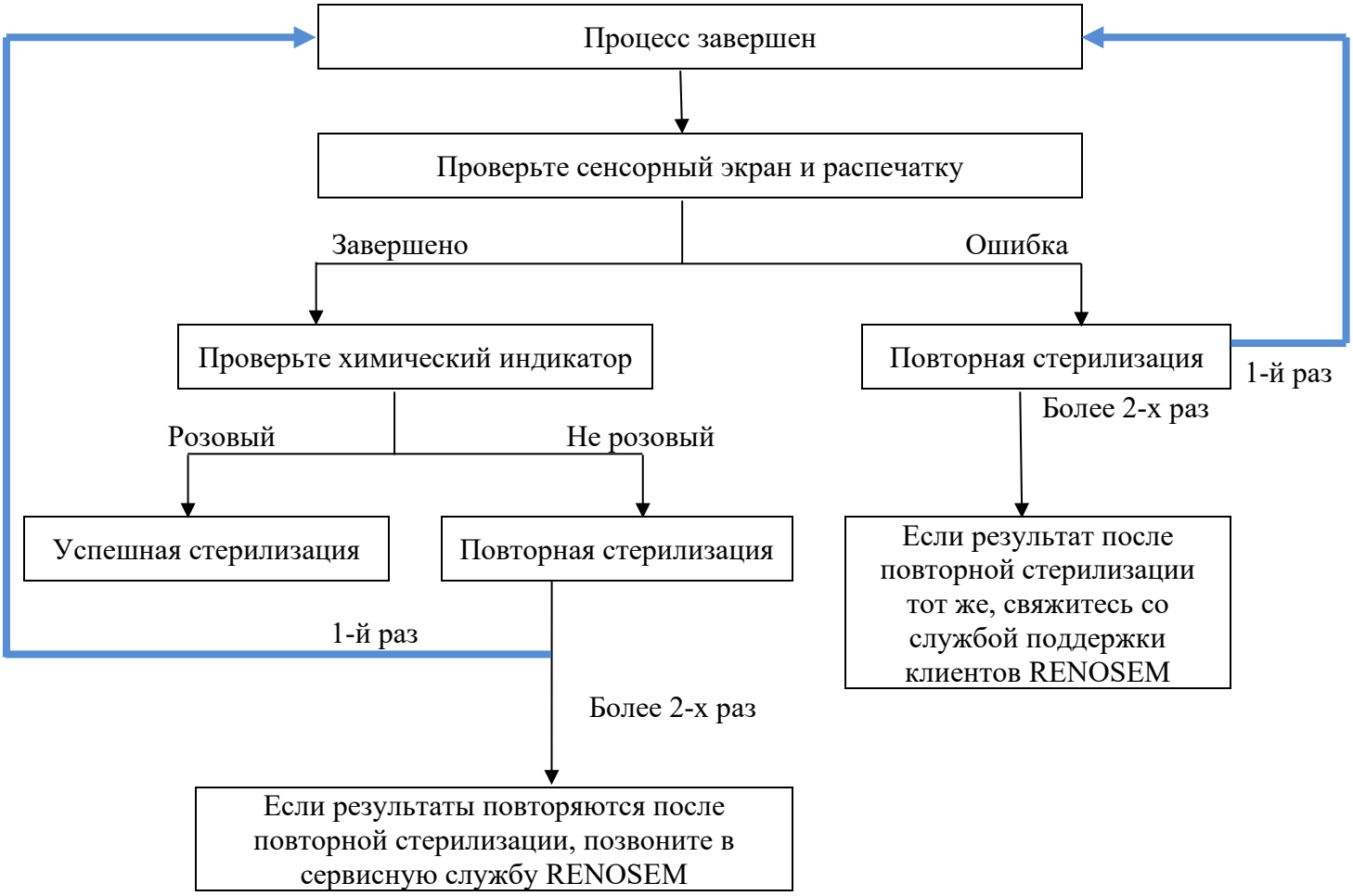
▲ Изменение цвета BI
Успешная стерилизация (фиолетовый). Неуспешная стерилизация (желтый)

(2) Блок-схема BI



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Блок-схема



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 6. Диагностика неисправностей

1. Код ошибки

Если во время цикла стерилизации возникли неполадки, будет выполнена завершающая стадия цикла. Соответствующий код ошибки и предполагаемая проблема появятся на сенсорном экране.
Завершающая стадия длится 6-7 минут, после чего распечатывается результат с указанием кода ошибки и предполагаемой проблемы. Не открывайте дверь сразу, дождитесь окончания завершающей стадии и распечатки результата.

1) Ошибка 1 / Время предварительного вакуумирования вышло



Причина	• Возникает при загрузке и стерилизации несовместимого материала (бумаги, марли, белья и т.п.) или не полностью высушенного изделия. • Возникает, когда уровень вакуума не достигает 600 мТорр в течение определенного времени на начальной стадии.
Решение	• Проверьте, не загружен ли в камеру несовместимый или не полностью высушенный предмет. • Удалите несовместимый материал, полностью высушите медицинский инструмент и перезапустите стерилизатор. • Проверьте, не превышает ли количество предметов в камере допустимую загрузку, и удалите некоторые предметы для выполнения требования. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Ошибка 2 / Сбой подачи стерилизующего агента



Причина	• Возникает, если использованная кассета со стерилизующим агентом была повторно использована в стерилизаторе. • Возникает, если величина давления не достигает установленного значения за определенный промежуток времени на стадии стерилизации.
Решение	• После завершающей стадии проверьте, используется SA или нет. • Если кассета SA не вставлена, установите новую кассету SA и перезапустите. • Даже если оставшаяся кассета SA вставлена, удалите ее и вставьте новую. • Если после выполнения всех вышеперечисленных действий ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

3) Ошибка 3 / Отмена оператором



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Возникает, когда пользователь вручную нажимает кнопку отмены, чтобы приостановить работу стерилизатора.
Решение	• Если кнопка «СТОП» нажата во время стерилизации, завершающая стадия должна быть окончена, чтобы полностью остановить работу стерилизатора и перезапустить его.

4) Ошибка 4 / Проверьте вакуумный насос



Причина	• Вызвано неисправностью или перегрузкой роторного насоса.
Решение	• При возникновении ошибки обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

5) Ошибка 5 / Проверьте нагреватель (перегрев)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Возникает при перегреве наружной поверхности камеры более 60°C. • Возникает, когда температура испарителя достигает более 200°C.
Решение	• В случае возникновения ошибки обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

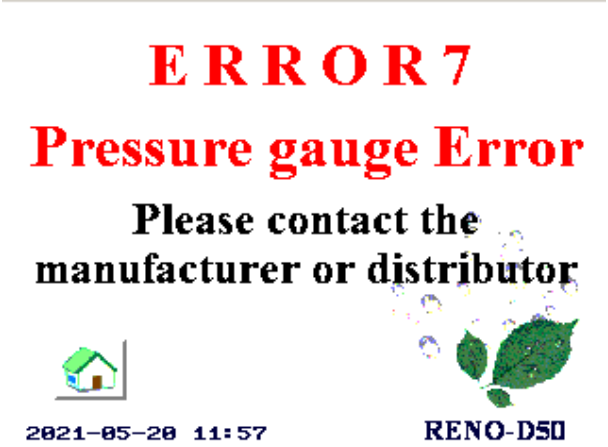
6) Ошибка 6 / Проверьте нагреватель (недогрев)



Причина	• Возникает, когда температура камеры не достигает более 40°C. • Возникает, когда температура испарителя не достигает более 130°C.
Решение	• Вызвано отсутствием предварительного нагрева стерилизатора. Перед использованием необходимо обеспечить достаточное время предварительного нагрева. К такой ошибке может привести отсутствие предварительного нагрева при первоначальной установке, сбой питания, отключение электроэнергии. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Ошибка 7 / Ошибка манометра



Причина	• Возникает, когда манометр неисправен или не работает. • В нормальном состоянии значение манометра отображается как 0 Торр.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

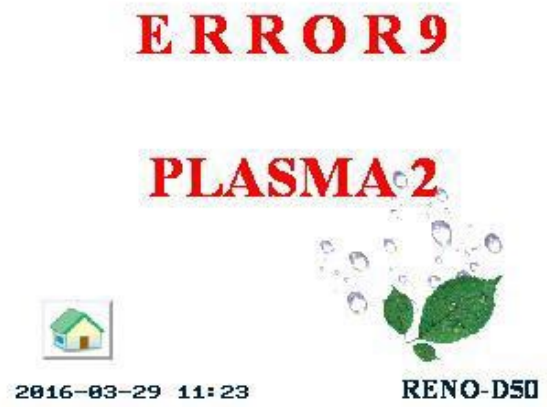
8) Ошибка 8 / Сбой ПЛАЗМА 1



Причина	• Возникает, когда Плазма 1 не функционирует.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9) Ошибка 9 / Сбой ПЛАЗМА 2



Причина	• Возникает, когда Плазма 2 не функционирует.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

10) Ошибка 10 / Ошибка стерилизации



Причина	• Возникает, когда значение давления не достигает установленного значения давления во время второй стадии стерилизации в течение определенного периода времени.
Решение	• Проверьте и удалите абсорбирующие материалы (бумагу, хлопок, марлю, белье и т.п.) и перезапустите цикл. Замените кассету SA. • Если ошибка повторяется после выполнения всех описанных выше процедур, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11) Ошибка 11 / Самодиагностика не выполнена



Причина	• Возникает при сбое режима самодиагностики.
Решение	• Если ошибка повторяется после выполнения всех описанных выше процедур, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

2. Код звукового предупреждения

1) Предупреждение 1 / Кассета со стерилизующим агентом не вставлена



Причина	• Возникает, когда пользователь нажимает кнопку «start» (старт) для запуска цикла стерилизации без установки кассеты SA.
Решение	• Вставьте неиспользованную кассету SA и возобновите работу. • Если Предупреждение повторяется, несмотря на вставленную кассету SA, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

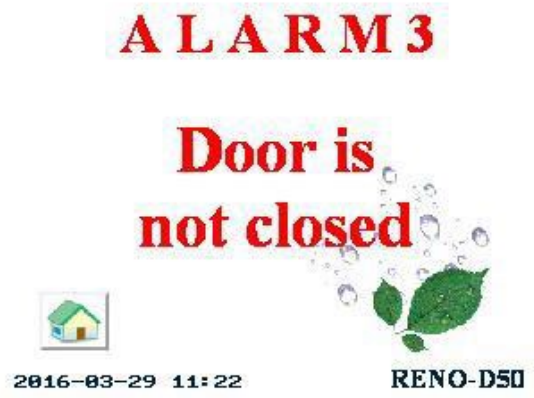
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Предупреждение 2 / Извлеките кассету со стерилизующим агентом



Причина	• Возникает, когда пользователь запускает режим самодиагностики со вставленной в систему кассетой SA.
Решение	• Запустите режим самодиагностики после извлечения кассеты SA. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

3) Предупреждение 3 / Дверь не закрыта



Причина	• Возникает, когда пользователь нажимает кнопку «start» (старт) для запуска цикла стерилизации при незакрытой двери.
Решение	• Проверьте, правильно ли закрыта дверь, и возобновите работу. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 7. Установка и обслуживание

1. Установка стерилизатора

Перед установкой стерилизатора необходимо снять упаковку. Подготовьте широкое пространство для распаковки стерилизатора. Стерилизатор RENO-D50 оснащен колесами для легкого перемещения в случае, если место распаковки удалено от места его установки.

1) Распаковка

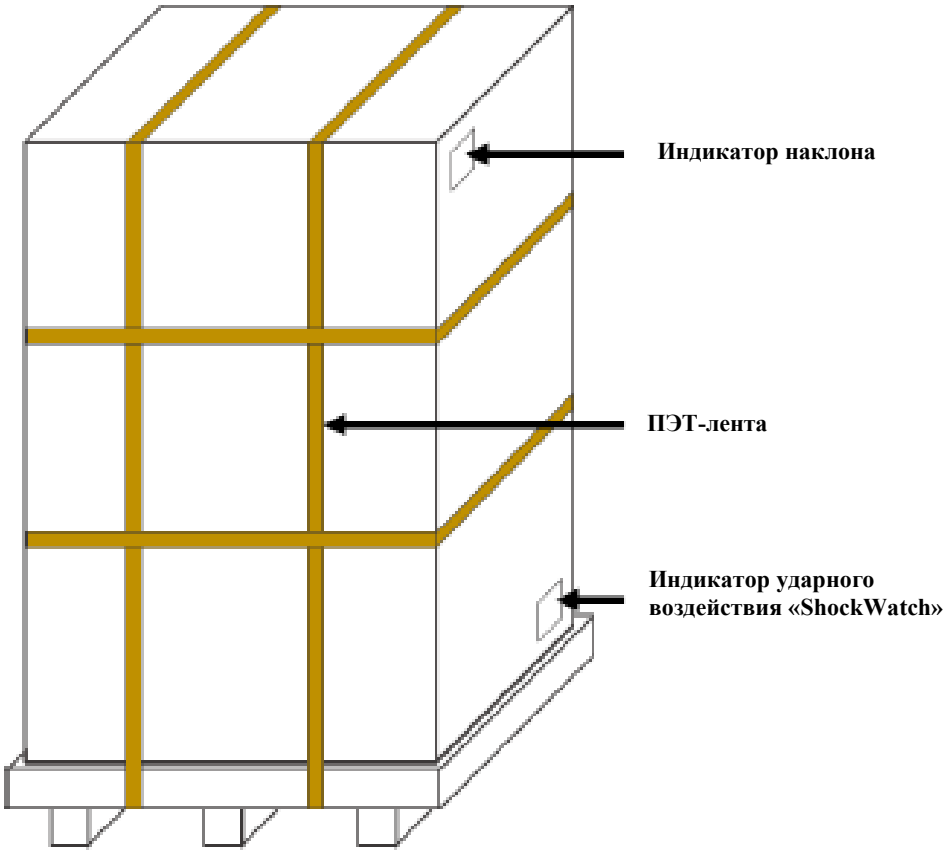
(1) Перед распаковкой проверьте индикаторы наклона и удара, расположенные соответственно на правой нижней и левой верхней сторонах, чтобы обнаружить любое опрокидывание или удар по упаковке стерилизатора. (**Примечание/** Если цвет индикаторов наклона и удара красный, приостановите распаковку стерилизатора и обратитесь в службу поддержки клиентов компании RENOSEM).



▲ Индикатор наклона и удара «Watch»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Выгрузите упаковку стерилизатора в место распаковки (минимальное пространство 5 м x 5 м) с помощью вилочного погрузчика.



▲ Внешняя упаковка стерилизатора

(3) Снимите ПЭТ-ленту и удалите картон.
(4) Снимите воздушную подушку и защитную пленку внутри. Будьте осторожны, чтобы не повредить стерилизатор.
(5) Извлеките нижнюю панель из упаковки и прикрепите к нижней части поддона.
(6) Снимите внутреннюю защитную пленку.
(7) Подвижные колеса внизу изначально заблокированы. Нажмите рычаг справа, чтобы разблокировать. Нажмите рычаг слева, чтобы заблокировать колесо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ Заблокированное колесо (слева), разблокированное колесо (справа)

(8) Используйте нижнюю панель, чтобы опустить стерилизатор на пол, и переместите его к месту установки.
(9) Прибыв на место установки, заблокируйте подвижные колеса, чтобы зафиксировать положение. Следуйте инструкции по подключению питания к RENO-D50. Включите главный выключатель в нижней части задней панели стерилизатора. (**Примечание**/ После загрузки поставьте стерилизатор в режим ожидания на 2 часа для предварительного нагрева устройства).

2) Требования к установке

- Стерилизатор должен быть установлен и использоваться в помещении.
- Необходимо использовать номинальное напряжение, а оптимальная погрешность входного источника питания должна быть в пределах 10%.
- Всегда выполняйте заземление первого класса (сопротивление заземления менее 10 Ом).
- Требуемая температура установки от 15°C до 40°C. Температура ниже 15ºC может привести к ошибке 4.
- Требуемая влажность - 80% при температуре от 15°C до 30ºC, 50% при температуре от 31°C до 40°C.
- Место установки должно быть без наклона и защищено от вибрации и ударов.

3) Проверка после установки

- После установки зафиксируйте вилку питания. Розетка должна быть подключена к проводу заземления.
- Убедитесь, что главный выключатель в нижней части задней стенки стерилизатора включен, и включите выключатель питания, чтобы убедиться, что питание включено правильно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите режим самодиагностики на главном экране, чтобы начать процесс. Примерно через 7 минут проверьте, завершилась ли самодиагностика и подан ли звуковой сигнал. Если самодиагностика не завершилась нормально и возникла ошибка, запустите самодиагностику снова после устранения проблемы.

4) Меры предосторожности при установке

- Устанавливать стерилизатор может только специалист с опытом работы либо обученный специалист.
- Стена от места установки должна находиться на расстоянии не менее 30 см. Пол в месте установки должен быть ровным (уклон менее 3°).
- Не допускайте ударов стерилизатора при перемещении к месту установки.
- Не устанавливайте и не используйте стерилизатор вблизи другого оборудования, излучающего электромагнитные волны.
- Убедитесь, что вилка питания плотно вставлена в розетку. Рекомендуется использовать одиночную розетку.
- После использования стерилизатора убедитесь, что все функционирует нормально.
- Персонал, не уполномоченный компанией RENOSEM, не имеет права разбирать, ремонтировать и модифицировать стерилизатор.
- Не устанавливайте стерилизатор вблизи источника пара либо огня.

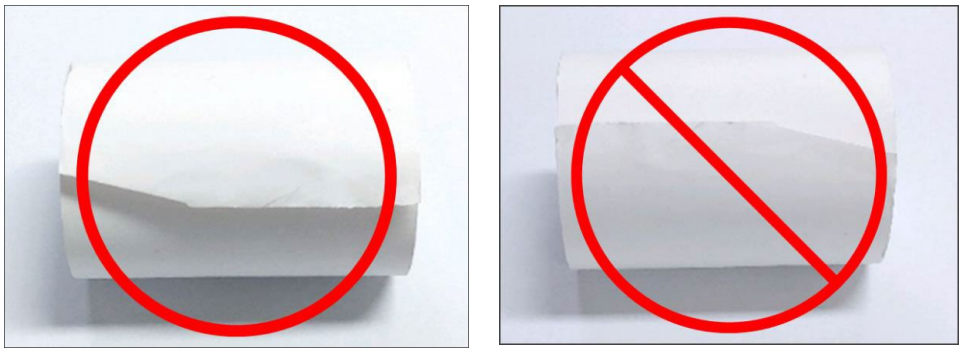
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Как заменить бумагу для принтера

Лампа принтера начнет мигать, если требуется произвести заправку.

1) Нажмите кнопку «открыть крышку», чтобы открыть крышку принтера и проверить бумагу для принтера.
2) Если бумага для принтера закончилась, заправьте бумагу для принтера. Пустую втулку рулона необходимо удалить перед повторной заправкой бумаги.
3) Поместите новый рулон бумаги открытым концом и закройте крышку принтера.
4) Закройте крышку, нажмите кнопку печати на сенсорном экране и вытяните бумагу для принтера. Если бумага для принтера не разматывается, откройте крышку и проверьте правильность установки бумаги для принтера.

- ✓ Бумага для принтера должна быть установлена так, как показано на следующем рисунке. Если бумага для принтера установлена неправильно, информация не будет распечатана, несмотря на завершение цикла стерилизации.
- ✓ Кнопка подачи бумаги для печати принтера показана на рисунке принтера в описании принтера (Раздел 3, 1-3).



▲ Правильная сторона установки бумаги для принтера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ При правильной установке в принтер

3. Хранение стерилизатора и его обслуживание

1) Храните стерилизатор в месте с минимальным воздействием атмосферного давления, температуры, влажности, ветра, солнечного света, пыли, соли и ионов.
   (1) условия хранения
   - Влажность: 20~85%
   - Давление воздуха: 70~106 кПа
   - Температура: 10~40°C
2) Храните стерилизатор в месте без наклона, защищенном от вибрации и ударов.
3) Не храните стерилизатор вблизи источников газа или опасных материалов.
4) Содержите стерилизатор в чистоте. Используйте мягкую ткань, смоченную водой или спиртом, для протирания внутренней камеры и внешней поверхности стерилизатора. Нельзя использовать другое моющее средство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Установка даты и времени

Дата и время на сенсорном экране могут быть изменены.

1) Коснитесь углов сенсорной панели в следующем порядке.

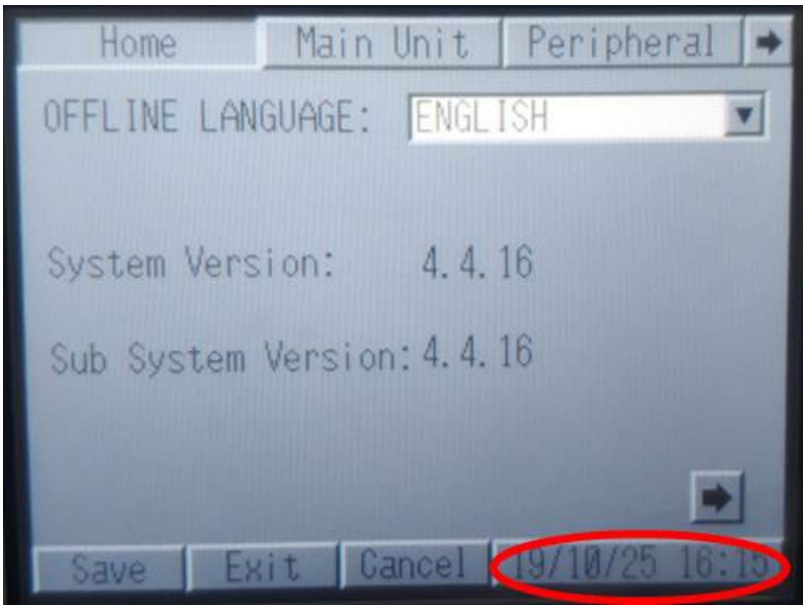


2) Нажмите кнопку автономного режима, когда она появится под сенсорной панелью.

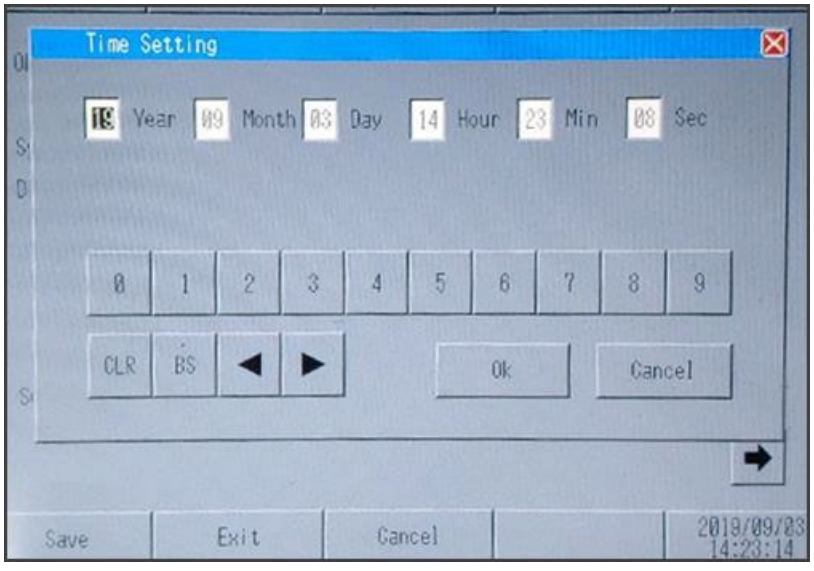


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Нажмите кнопку даты в правом нижнем углу.



4) Установите желаемое время и дату и нажмите кнопку OK.



5) Нажмите кнопку «EXIT» (ВЫХОД) внизу, чтобы вернуться к главному экрану.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

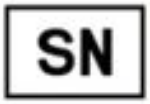
РАЗДЕЛ 8. Заявление о соответствии

CE 1639

Компания RENOSEM Ко., Лтд. зарегистрированная по адресу: 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея, является производителем низкотемпературного плазменного газового стерилизатора.
Компания RENOSEM Ко., Лтд. заявляет, что данное изделие соответствует положениям безопасности, изложенным в Приложении II (за исключением раздела 4), класс классификации IIb, согласно директиве 93/42/EEC действует с 20 февраля 2018 года по 20 февраля 2023 года согласно сертификации Нотифицированного органа номер 1639.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 9. Маркировка

СИМВОЛ	Пояснение
	Не использовать повторно
	Код серии
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европе
	Серийный номер
	Срок годности
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Маркировка CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-5-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея	EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, CP 29006, - Малага, Испания

RENOSEM		CE 1639	
Название продукта	Низкотемпературный плазменный газовый стерилизатор		
Применение	Справочник по руководству пользователя	Модель (REF)	RENO-D50
Расчётная потребляемая мощность	2,5 кВт	Номинальное напряжение на входе	230В~, 50/60Гц
		SN	
РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-5-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея		EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, CP 29006, - Малага, Испания	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Наименование	
Контакное лицо	
Руководство	□ Наименование производителя: РЕНОСЕМ Ко., Лтд. □ Наименование дистрибьютора:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.renosem.com

РЕНОСЕМ Ко., Лтд.
(#14452) 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Республика Корея
ТЕЛ. 032-222-0100 ФАКС. 032-222-0110 Эл. почта: sales@renosem.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя
RENO-S90

RENOSEM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Низкотемпературный плазменный стерилизатор
RENO-S90 Руководство пользователя

RENOSEM Co., Ltd. REOM-010-Верс. 08



Защита авторских прав© 2019-2021 RENOSEM Co., Ltd. Все права защищены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание: RENO-S90 Руководство пользователя

Раздел 1. Введение **7**

1. О руководстве пользователя … 7
2. Назначение … 7
3. Система стерилизации серии RENO … 7
4. Запрос на получение информации … 7

Раздел 2. Информация по технике безопасности **8**

1. Символы безопасности … 8
2. Личная безопасность и первая помощь … 9
3. Меры предосторожности … 10
    1) Стерилизующий агент (SA) … 10
    2) Установка … 10
    3) Подготовка медицинского инструмента … 10
    4) Расходные материалы … 11
    5) Прочее … 11

Раздел 3. Описание **12**

1. Составные части … 12
    1) Внешний вид … 12
    2) Внутреннее устройство … 14
    3) Принтер … 15
    4) SD-карта и LAN-порт … 16
2. Сенсорный экран … 17
    1) Главный экран … 17
    2) Цикл стерилизации … 18
    3) Самодиагностика … 21
3. Цикл стерилизации … 21
    1) Общие сведения … 21
    2) Процесс стерилизации … 21
4. Вес стерилизационной загрузки … 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Комплектующие и расходные материалы … 25
    1) Лоток для стерилизации … 25
    2) Биологический индикатор (BI) … 25
    3) Полоска и лента с химическим индикатором … 26
    4) Пакет Тайвек … 26
    5) Нетканое полотно … 27
    6) Стерилизующий агент (RENO-SA90) … 27
    7) Инкубатор для биологических индикаторов … 28

Раздел 4. Подготовка к стерилизации 29

1. Проверка стерилизатора перед использованием … 29
2. Материал для стерилизации … 29
    1) Совместимые материалы … 29
    2) Несовместимые материалы … 30
    3) Нерекомендуемые материалы … 31
3. Мытье и сушка … 31
    1) Мытье и ополаскивание … 31
    2) Сушка … 31
4. Упаковка … 32
5. Загрузка … 32

Раздел 5. Эксплуатация стерилизатора 34

1. Установка стерилизующего агента … 34
2. Загрузка камеры … 36
3. Выбор и запуск цикла стерилизации … 37
4. Завершение цикла стерилизации … 38
5. Запись цикла стерилизации … 39
    1) Распечатка информации … 39
    2) Слот для SD-карты … 40
6. Удаленный мониторинг … 42
    1) Настройка сенсорного экрана … 42
    2) Настройка ПК … 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Удаленный доступ … 46
7. Проверка стерилизации: индикаторы … 47
1) Химический индикатор (CI) … 47
2) Биологический индикатор (BI) … 49
8. Блок-схема … 51

Раздел 6. Диагностика неисправностей 52

1. Код ошибки … 52
1) Ошибка 1, Время предварительного вакуумирования вышло … 52
2) Ошибка 2, Сбой подачи стерилизующего агента … 53
3) Ошибка 3, ОТМЕНА оператором … 53
4) Ошибка 4, Проверьте вакуумный насос … 54
5) Ошибка 5, Ошибка стерилизации … 54
6) Ошибка 6, Самодиагностика не выполнена … 55
7) Ошибка 7, Проверьте нагреватель камеры (перегрев) … 55
8) Ошибка 8, Проверьте нагреватель камеры (недогрев) … 56
9) Ошибка 9, Проверьте инжекторный нагреватель (перегрев) … 57
10) Ошибка 10, Проверьте инжекторный нагреватель (недогрев) … 57
11) Ошибка 11, Проверьте нагреватель задней двери (перегрев) … 58
12) Ошибка 12, Проверьте нагреватель задней двери (недогрев) … 58
13) Ошибка 13, Проверьте дверь стерилизующего агента … 59
14) Ошибка 14, Сбой ПЛАЗМА 1 … 59
15) Ошибка 15, Сбой ПЛАЗМА 2 … 60
16) Ошибка 16, Проверьте цилиндр стерилизующего агента … 60
17) Ошибка 17, Сбой замка двери … 61
18) Ошибка 18, Ошибка манометра … 61
2. Код звукового предупреждения … 62
1) Предупреждение 1, Кассета со стерилизующим агентом не вставлена … 62
2) Предупреждение 2. Извлеките кассету со стерилизующим агентом … 62
3) Предупреждение 3, Дверь не закрыта … 63
4) Предупреждение 4, Низкое давление воздуха … 63
5) Предупреждение 5, Отключение питания … 64

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) Предупреждение 6, Сбой утилизации стерилизующего агента … 64
7) Предупреждение 7, Бокс для утилизации отходов … 65
8) Предупреждение 8, Вставьте бокс для утилизации отходов … 66
9) Предупреждение 9, Проверьте одноразовый цилиндр … 66
3. Отключение электропитания … 67
1) Отключение электропитания во время выполнения цикла стерилизации … 67
2) Отключение электропитания в режиме простоя … 67

Раздел 7. Установка и обслуживание 68
1. Установка стерилизатора … 68
1) Распаковка … 68
2) Требования к установке … 70
3) Проверка после установки … 70
4) Меры предосторожности при установке … 71
2. Как заменить бумагу в принтере … 72
3. Хранение стерилизатора и его обслуживание … 73
4. Установка даты и времени … 73

Раздел 8. Заявление о соответствии 75

Раздел 9. Маркировка 76

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 1. Введение

1. О руководстве пользователя

Руководство пользователя содержит подробную информацию, необходимую для эксплуатации низкотемпературной плазменной стерилизационной системы RENO-S90 (далее «RENO-S90»). Для корректного использования RENO-S90 прочтите руководство пользователя и следуйте его рекомендациям.

2. Назначение

RENO-S90 предназначен для стерилизации медицинских изделий, включая хирургические инструменты, с помощью стерилизующих агентов при низкой температуре. RENO-S90 подходит для чувствительных к теплу и влаге инструментов, так как рабочая температура стерилизатора низкая. Конечный пользователь может удобно использовать стерилизатор, так как данные о процессе отображаются на сенсорной панели в режиме реального времени и распечатываются на бумаге после завершения процесса.

3. Система стерилизации серии RENO

В стерилизаторе серии RENO распыляется газообразная перекись водорода (далее «H2O2») для стерилизации медицинских инструментов в вакуумном состоянии камеры на начальном этапе. Все этапы процесса стерилизации проходят в сухой среде при низкой температуре, что предотвращает повреждение чувствительных к теплу и влаге медицинских инструментов и не оставляет токсичных остатков. Для обеспечения безопасной рабочей среды, газ H2O2 преобразуется в чистую воду и кислород с помощью плазменного генератора и выводится наружу через фильтр.
Стерилизаторы серии RENO обеспечивает уровень гарантии стерильности (SAL) 10^{-6}, установленный Международной организацией по стандартизации (ISO), при условии, что стерилизатор используется в соответствии с руководством пользователя, а материал и структура медицинского инструмента совместимы.

4. Запрос на получение информации

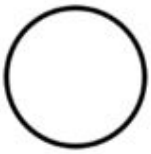
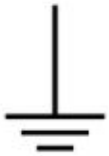
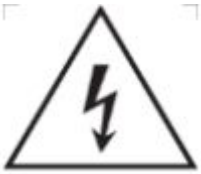
В случае возникновения вопросов относительно RENO-S90 или совместимости стерилизуемых изделий, обратитесь к местному дистрибьютору или посетите веб-сайт компании RENOSEM www.renosem.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 2. Информация по технике безопасности

В этом разделе содержится информация по безопасному использованию стерилизатора RENO-S90. Перед использованием внимательно прочитайте информацию о безопасности, содержащуюся в руководстве пользователя, а также предупреждения, предостережения и ссылки.

1. Символы безопасности

Определения знаков, встречающихся на стерилизаторе RENO			
Вкл. (питание) IEC 417, № 5007	 Выкл. (питание) IEC 417, № 5008	 Земля (заземление) IEC 417, № 5017	 Защитное заземление IEC 417, № 5019
 Осторожно, горячая поверхность IEC 417, № 5041	 Осторожно, опасность поражения электрическим током IEC 417, № 6042	 Постоянный ток IEC 417, № 5031	 Переменный ток IEC 417, № 5032
 Опасность Вращающиеся предметы	 Опасность, Сильный окислитель	 Опасность, Коррозионно-активные вещества	 Опасность, Возможны порезы рук

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определения знаков, встречающихся на стерилизаторе RENO			
 Опасность, высокое напряжение	 Осторожно, опасность поражения радиочастотным током	 Надевайте защитные перчатки	 Надевайте защитные очки
 Рабочая часть типа B IEC 417, № 5840	 Внимание, см. сопроводительную документацию	 Не разбирать	 Не трогать руками

2. Личная безопасность и первая помощь

1) Перекись водорода, используемая в качестве стерилизующего агента (далее «SA»), легко проникает и вызывает раздражение кожи, глаз, носа, шеи, легких и желудочно-кишечного тракта. При применении SA используйте защитные (латексные или пластиковые) или водонепроницаемые перчатки. Пустые кассеты следует выбрасывать в специально отведенном месте в соответствии с правилами утилизации больничных отходов.
2) Перекись водорода является сильным окислителем и потенциально опасна при пожаре, взрыве или повреждении контейнера. Не допускайте контакта H2O2 с легковоспламеняющимися материалами, такими как бумага, текстиль, дерево или органика. Не используйте и не храните H2O2 вблизи тепла или огня. В случае попадания H2O2 на одежду или другие легковоспламеняющиеся вещества, немедленно промойте их проточной водой.
3) При попадании H2O2 на кожу при неправильном использовании, промойте ее проточной водой, чтобы предотвратить серьезное раздражение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Попадание H2O2 в глаза может вызвать повреждение тканей. Промойте их проточной водой в течении не менее 10 минут и следуйте указаниям врача.
При вдыхании H2O2 может вызвать серьезные раздражения горла, легких и бронхов. Переместите пострадавшего в место со свежим воздухом. Если пострадавший не дышит, проведите неотложную медицинскую помощь и сердечно-легочную реанимацию. Свяжитесь со службой спасения и следуйте указаниям фельдшера или врача.
При попадании в организм H2O2 может быть опасна для жизни. Немедленно выпейте большое количество воды и следуйте указаниям врача. Не вызывайте рвоту без указания врача. Если пострадавший находится без сознания, не давайте ему пить воду и следуйте указаниям врача после транспортировки пострадавшего в больницу.

4) Появление пыли или дыма из вентиляционного отверстия стерилизатора может быть вызвано неисправностью фильтра или вакуумного насоса. Немедленно приостановите работу и обратитесь в сервисную службу.

3. Меры предосторожности

1) Стерилизующий агент (SA)

Если работа остановлена из-за отклонений или неисправностей во время стерилизации, или на стерилизованных инструментах после завершения процесса осталась влага, на поверхности или внутри медицинских инструментов могут находиться остатки H2O2.
При работе с такими инструментами надевайте защитные или водонепроницаемые перчатки и не прикасайтесь к глазам или лицу надетой перчаткой.
Если цикл стерилизации не завершен из-за отмены пользователем или неисправности стерилизатора, в кассетах SA может остаться H2O2. Для извлечения кассет надевайте защитные перчатки.
Кассеты со стерилизующим агентом необходимо заменять для каждого цикла. Не используйте SA повторно.

2) Установка

Установку стерилизатора должен выполнять обслуживающий персонал, обладающий соответствующими знаниями и опытом.
Первоначальную установку или перемещение стерилизатора должен осуществлять обслуживающий персонал, утвержденный компанией RENOSEM. После длительного перерыва в работе и использовании свяжитесь с компанией RENOSEM и получите соответствующие рекомендации перед повторным использованием.

3) Подготовка медицинского инструмента

Медицинские инструменты, подлежащие стерилизации, должны быть полностью вымыты и высушены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в результате неправильного мытья на поверхности остаются органические или посторонние вещества, это может стать причиной неэффективной стерилизации. Большое количество влаги на медицинском инструменте может стать причиной увеличения времени работы и привести к сбою в работе. Если на медицинском инструменте присутствует влага, эффективность стерилизации не может быть гарантирована.

Рекомендации по стерилизации смотрите в руководстве пользователя производителя инструмента.

Данное руководство пользователя не отменяет рекомендаций производителя инструмента. Перед использованием RENO-S90 проверьте совместимость материала инструмента со стерилизатором, и выберите соответствующий режим цикла. Совместимые материалы перечислены в руководстве пользователя. Если информация неизвестна, обратитесь к производителю инструмента или в компанию RENOSEM.

4) Расходные материалы

Используемые для контроля качества стерилизации биологический индикатор (далее «BI») или химическая индикаторная полоска и лента (далее «CI»), а также пакеты, обёрточный материал и лоток должны быть одобрены и утверждены компанией RENOSEM для эффективности стерилизации.

Для каждого цикла химическая индикаторная полоска CI должна быть помещена с медицинским инструментом для проверки стерильности. BI необходимо использовать минимум один раз в неделю, чтобы убедиться, что стерилизация проходит эффективно.

5) Прочее

1. Не отключайте автоматический выключатель и не отсоединяйте шнур питания во время работы.
2. Не прикасайтесь к стерилизатору мокрыми руками.
3. Не подвергайте стерилизатор ударам.
4. Всегда закрывайте дверь камеры, за исключением случаев загрузки и выгрузки медицинских инструментов.
5. При обнаружении каких-либо неисправностей во время эксплуатации немедленно приостановите работу и обратитесь к администратору.
6. Не разбирайте, не ремонтируйте и не модернизируйте стерилизатор без разрешения компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 3. Описание

1. Составные части

1) Внешний вид



[A] Сенсорная панель

Этот элемент позволяет контролировать работу стерилизатора и управлять его функциями.

[B] Светодиодная лампа состояния

- Синяя светодиодная лампа SA загорается, когда кассета SA вводится в отверстие для введения кассеты SA, чтобы пользователь мог проверить ее наличие.
- Красная лампа ВКЛ/ВЫКЛ двери загорается, когда дверь закрыта, чтобы пользователь мог проверить, открыта дверь или нет.

[C] Выключатель питания

Этот элемент используется для включения и выключения стерилизатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[D] Дверь стерилизатора

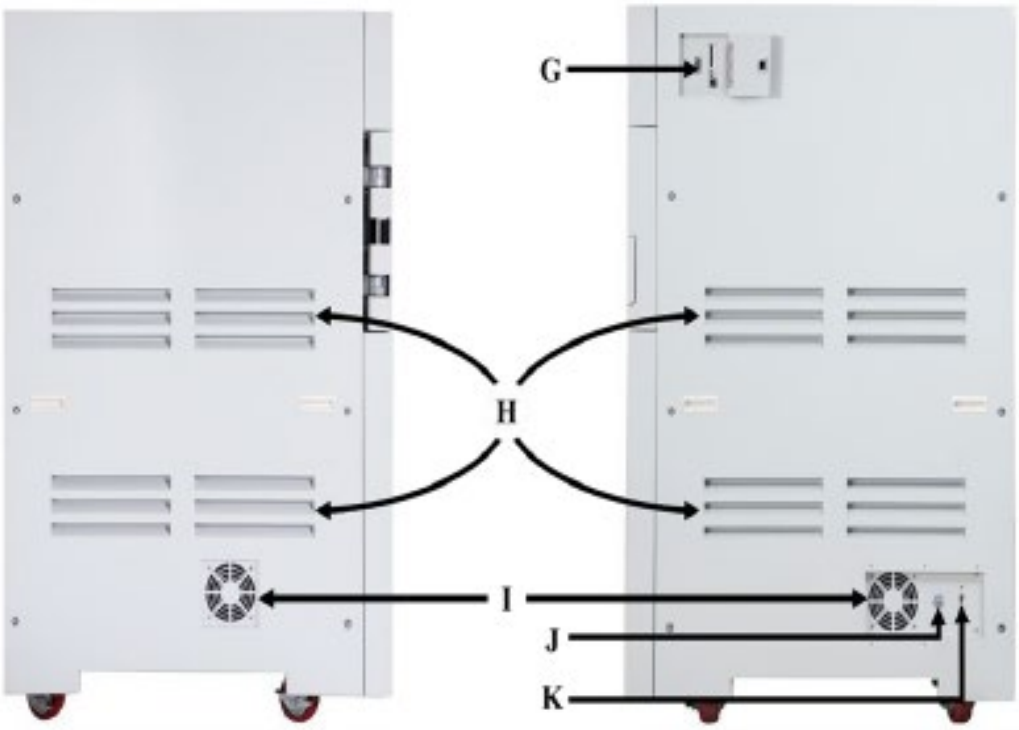
Дверь используется не только для загрузки и выгрузки стерилизатора, но и для обеспечения вакуума и давления в камере.

[E] Принтер

Принтер выводит на печать информацию о прохождении цикла стерилизации, включая результаты и ошибки.

[F] Бокс для утилизации стерилизующего агента

Использованная кассета SA автоматически сбрасывается из отверстия для введения в бокс для утилизации.



[G] Интерфейс данных

Операционные данные можно экспортировать через слот для SD-карты и LAN-порт.

[H] Вентиляционная решетка

Используется для циркуляции воздуха внутри стерилизатора.

[I] Вытяжной вентилятор

Используется для отвода тепла.

[J] Шнур питания

Используется для подключения вилки к розетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[K] Главный выключатель
Пользователь может включать и выключать питание основной системы.

2) Внутреннее устройство



[L] Камера
Предназначена для размещения медицинских инструментов для стерилизации.

[M] Полка
Позволяет пользователю размещать медицинские инструменты в два уровня. Полку можно снять, если она не используется.

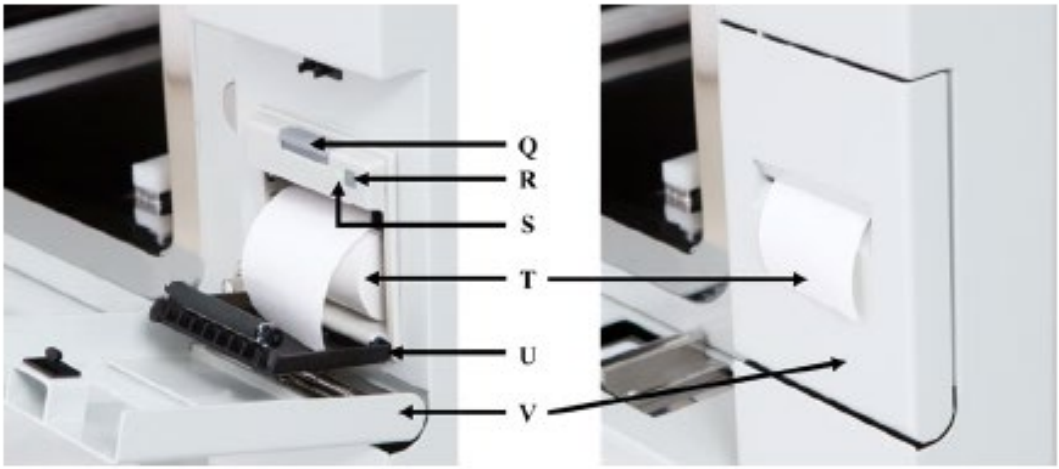
[N] Замок двери стерилизатора
Используется для блокировки двери стерилизатора.

[O] Кнопка распознавания двери стерилизатора
Кнопка для определения того, открыта или закрыта дверь стерилизатора.

[P] Отверстие для введения стерилизующего агента
Предназначено для вставки кассет SA для подачи H202 в камеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Принтер



[Q] Кнопка открытия крышки принтера

При нажатии откроется крышка принтера.

[R] Кнопка печати бумаги

Кнопка позволяет пользователю вытягивать бумагу для печати, не открывая крышку принтера.

[S] Индикатор питания принтера

Пользователь может проверить состояние принтера.

[T] Бумага для печати

После завершения цикла стерилизации результат печатается на бумаге.

[U] Крышка принтера

Открывается/закрывается для замены бумаги для печати.

[V] Внешняя крышка принтера

Принтер RENO-S90 установлен внутри, и пользователь должен открыть внешнюю крышку принтера, чтобы получить доступ к устройству.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) SD-карта и LAN-порт



[W] Слот для SD-карты

Слот для SD-карты предназначен для экспорта распечатанной информации на ПК.

[X] USB-порт

Предназначен для подключения к считывателю штрих-кода, если используется штрих-код.

[Y] Кабельный порт LAN

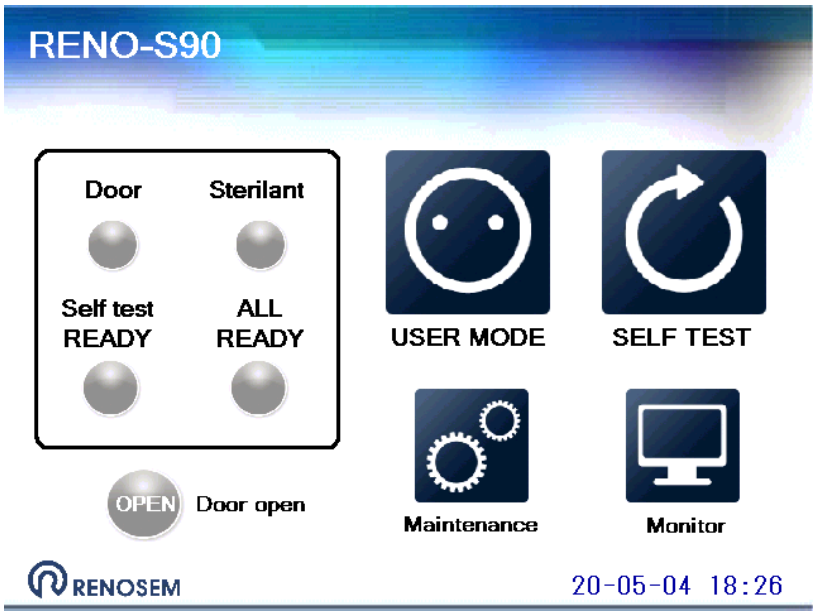
Используется для мониторинга или дистанционного управления стерилизатором путем подключения стерилизатора к компьютеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Сенсорный экран

1) Главный экран

Если питание стерилизатора включено, после загрузки появляется главный экран (10 секунд). Пользователь может легко контролировать состояние открытия/закрытия двери и состояние введения/опустошения стерилизующего агента (во время работы лампа будет светиться красным цветом).



[A] User Mode (Режим пользователя)

Пользователь может выбрать цикл стерилизации (бесполостной цикл, экономичный цикл, расширенный цикл).

[B] Self Test (Самодиагностика)

Пользователь может провести самодиагностику для обслуживания стерилизатора.

[C] Maintenance (Техническое обслуживание)

Инженер сервисной службы может проводить техническое обслуживание стерилизатора.

[D] Monitor (Контроль)

Пользователь может проверить статус цикла стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Цикл стерилизации

Нажмите «User Mode» (Режим пользователя), чтобы войти в экран выбора цикла стерилизации. Для возврата на главный экран нажмите значок [ ] в правом нижнем углу.



(1) Запуск цикла стерилизации

Выберите соответствующую кнопку цикла стерилизации для входа на экран «Start» (Старт). Нажмите кнопку запуска, чтобы начать цикл стерилизации. Для возврата на главный экран нажмите кнопку [ ] в правом нижнем углу.



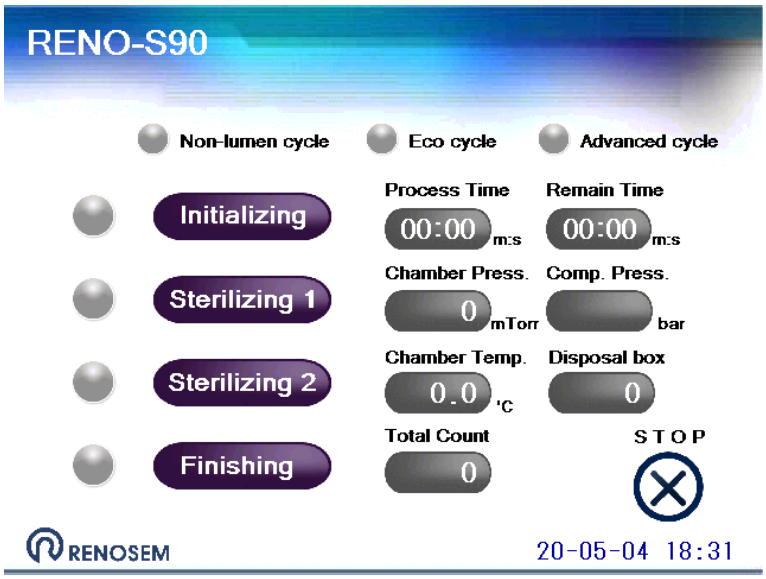
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Процесс цикла стерилизации

На экране процесса цикла стерилизации отображается текущий статус выполняемого цикла.

Пользователь может проверить выбранный цикл стерилизации, оставшееся время, давление и температуру в камере в реальном времени, стадию стерилизации.

Если пользователь хочет отменить операцию до ее завершения, нажмите «Stop» (Стоп) в правом нижнем углу, чтобы остановить операцию. Если пользователь хочет вернуться на главный экран, нажмите значок «RENO-S90» в левом верхнем углу. На сенсорном экране отображается главный экран, но цикл стерилизации выполняется. Если пользователь хочет вернуться к экрану процесса, нажмите значок [🖵] на главном экране.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Отмена цикла стерилизации

Пользователь может отменить выполняемый цикл, нажав кнопку «STOP» (Стоп). Однако цикл стерилизации может быть отменен только после окончания завершающего этапа, когда стерилизующий агент распределится по камере и будет удален из нее.



(4) Завершение цикла стерилизации

Когда цикл стерилизации завершится, отобразится «process is completed» (процесс завершен). Визуальный и звуковой сигнал продлится 10 секунд, результат будет распечатан.

Нажмите значок [ ] в правом нижнем углу, чтобы вернуться на главный экран. (**Примечание**: После завершения цикла стерилизации дверь стерилизатора немедленно откроется. Однако, если она заблокирована, нажмите кнопку [open] (открыть), чтобы разблокировать и открыть дверь.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Самодиагностика

Перед ежедневным использованием пользователь может провести цикл самодиагностики, чтобы проверить работу стерилизатора.
Нажмите кнопку «self-test» (самодиагностика) на главном экране, чтобы перейти на начальный экран. Нажмите кнопку «Start» (Старт), чтобы начать проверку стерилизатора. По завершении самодиагностики на экране появится результат. Чтобы вернуться на главный экран, нажмите значок [ ] в правом нижнем углу.







3. Цикл стерилизации

Для максимальной эффективности стерилизации пользователь должен использовать соответствующий цикл стерилизации для медицинских инструментов. Объем загрузки медицинского инструмента не должен превышать максимально допустимую нагрузку для цикла стерилизации. Если сложно выбрать цикл стерилизации для конкретного медицинского инструмента, обратитесь за справкой к производителю или в компанию RENOSEM.

1) Общие сведения

Цикл стерилизации RENO-S90 имеет три режима: расширенный цикл, экономичный цикл, бесполосной цикл. Режим цикла может быть выбран в зависимости от времени стерилизации и конфигурации стерилизуемого инструмента. Каждый цикл состоит из четырех стадий: стадия инициализации, стадия стерилизации I, стадия стерилизации II, стадия завершения.
Перед ежедневным использованием пользователь может провести цикл самодиагностики для проверки работы стерилизатора.

2) Процесс стерилизации

(1) Четыре стадии цикла стерилизации

1. Стадия инициализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запустите выбранный цикл стерилизации после помещения медицинского инструмента в камеру. На стадии инициализации в камере создается вакуум для распыления газа SA.

2. Стадия стерилизации I

Стадия стерилизации I является первичной фазой, когда происходит фактическая стерилизация медицинского инструмента. SA впрыскивается, распыляется и конденсируется в камере для стерилизации инструментов.

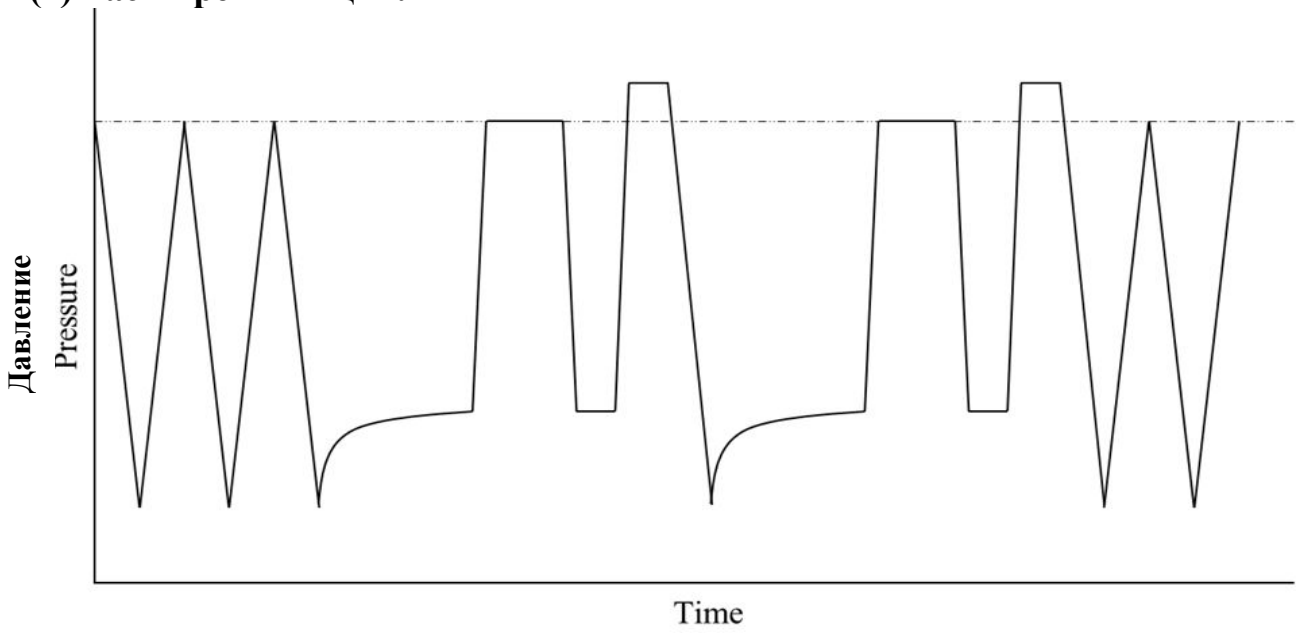
3. Стадия стерилизации II

Стадия стерилизации II является вторичной фазой стерилизации. Осуществляется процесс, идентичный стадии стерилизации I.

4. Стадия завершения

Стадия завершения стерилизации предназначена для удаления имеющегося в камере газа SA. После завершения I и II стадий стерилизации давление в камере возвращается к атмосферному уровню, чтобы достать простерилизованные инструменты из камеры.

(2) Расширенный цикл



Время

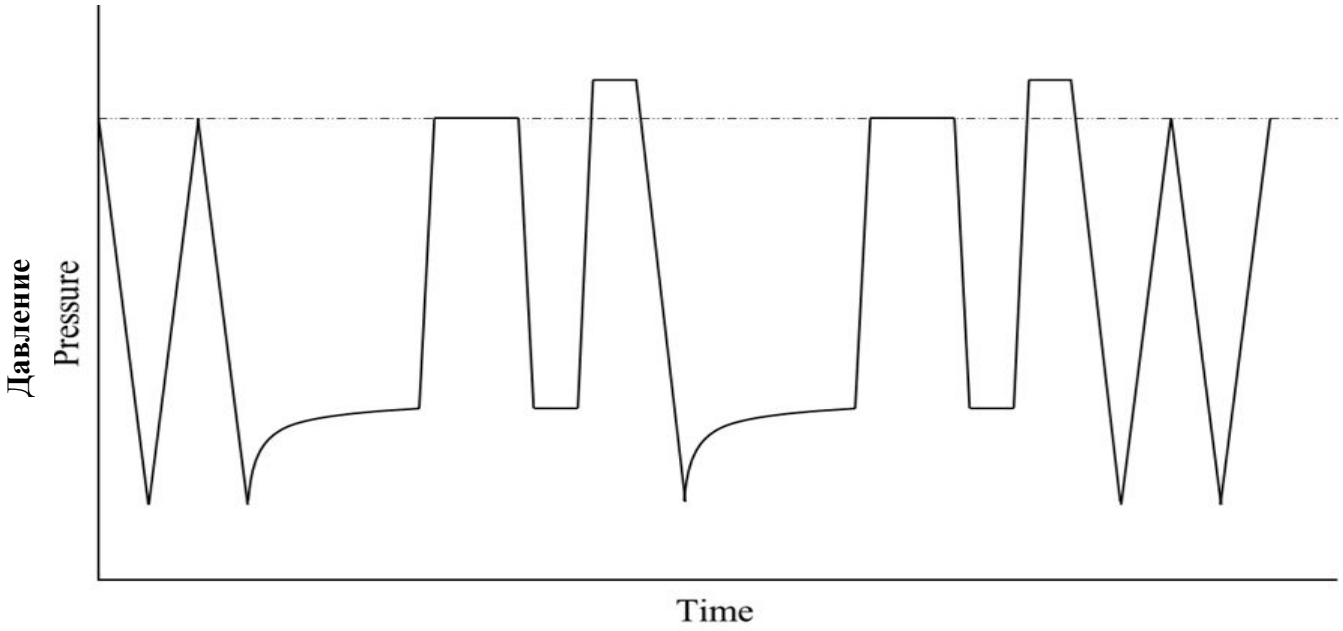
Расширенный цикл RENO-S90 позволяет стерилизовать медицинские инструменты с труднодоступными местами, например, длинные трубки с полостью, ножницы и другие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полостные инструменты с указанными ниже характеристиками можно стерилизовать в расширенном цикле RENO-S90.

- ✓ **Одноканальные полости из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 1 000 мм
- ✓ **Одноканальные полости из нержавеющей стали с** внутренним диаметром ≥ 0,7 мм и длиной ≤ 500 мм

(3) Экономичный цикл



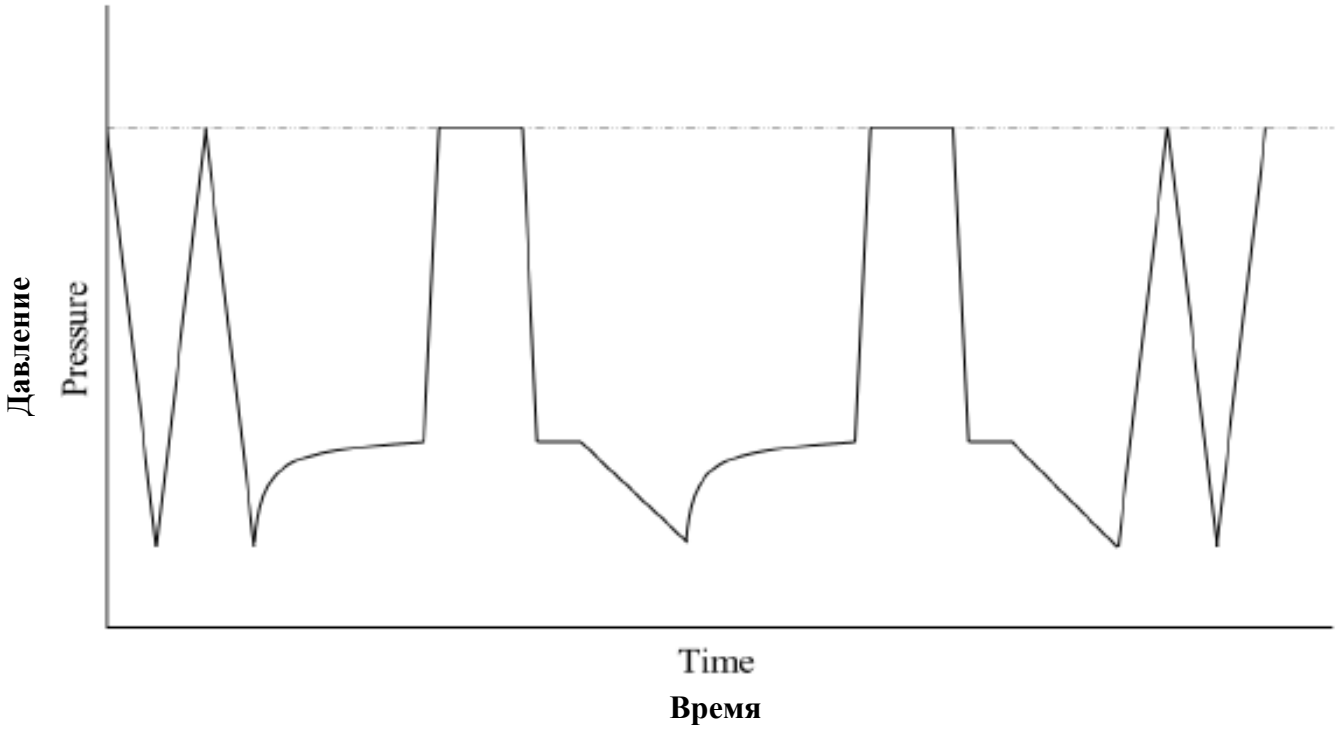
Время

Экономичный цикл RENO-S90 позволяет стерилизовать до двух гибких эндоскопов, общие хирургические инструменты, инструменты типа коротких трубок.

- ✓ **Одноканальный гибкий эндоскоп из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 900 мм
- ✓ **Одноканальные полости из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 400 мм
- ✓ **Одноканальные полости из нержавеющей стали с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 200 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Бесполостной цикл



Бесполостной цикл RENO-S90 позволяет стерилизовать инструменты без просвета и инструменты, требующие стерилизации поверхности. Кроме этого, использование только верхней полки двухуровневой полки камеры RENO-S90 максимально повышает эффективность стерилизации.

4. Вес стерилизационной загрузки

Для достижения максимальной эффективности стерилизации вес медицинских инструментов не должен превышать максимальный вес загрузки для каждого цикла. Максимальный вес загрузки указан в таблице ниже, и в зависимости от выбранного цикла, одна из двух полок в камере может не использоваться.

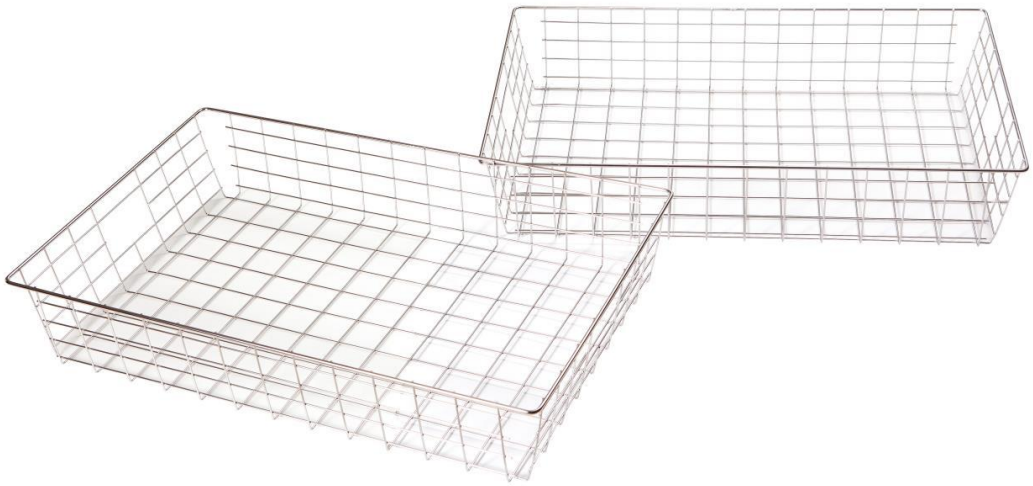
Цикл стерилизации	Вес	Полки
Расширенный цикл	8 кг или менее	Используется верхняя/нижняя полка
Экономичный цикл	5,5 кг или менее	Используется верхняя/нижняя полка
Бесполостной цикл	3,5 кг или менее	Используется только верхняя полка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Комплектующие и расходные материалы

1) Лоток для стерилизации

Лоток для стерилизации используется для удобной загрузки инструментов в камеру и их выгрузки. В стандартную комплектацию входят два лотка.



2) Биологический индикатор (BI)

Биологический индикатор используется для определения эффективности стерилизации.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания солнечного света.
- Срок годности: указан на этикетке индикатора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Полоска и лента с химическим индикатором (CI)

Химический индикатор служит для косвенного определения эффективности стерилизации по уровню распыления SA внутри камеры.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания солнечного света.
- Срок годности: указан на этикетке продукта.





4) Пакет Тайвек

Пакет Тайвек используется для упаковки медицинского инструмента, что предотвращает загрязнение инструмента и гарантирует более длительный период сохранения стерильности.

- Размеры: ширина 75, 100, 150, 200, 250, 300, 400 мм.
- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Срок годности: 60 месяцев с даты изготовления.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Нетканое полотно

Нетканое полотно используется для упаковки медицинского инструмента большого размера, оно предотвращает загрязнение инструментов и гарантирует более длительный период сохранения стерильности.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Срок годности: 36 месяцев с даты изготовления.



6) Стерилизующий агент (RENO-SA 90)

Стерилизующий агент представляет собой раствор перекиси водорода, используемый для процесса стерилизации, 1 кассета рассчитана на 1 цикл.

- Хранение: при комнатной температуре или в холодильнике при температуре 4 ~ 30ºC.
- Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления, указанной на этикетке продукта



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Инкубатор для биологических индикаторов

Инкубатор используется для инкубации биологического индикатора.

- Рабочая температура: 58~60ºC (температура инкубации *Geobacillus stearothermophilus*).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 4. Подготовка к стерилизации

1. Проверка стерилизатора перед использованием

1) Проверьте, закрыта ли дверь стерилизатора. Дверь должна быть закрыта даже во время простоя.
2) Проверьте, вставлен ли шнур питания в розетку, и включен ли главный выключатель питания. Если при первоначальной установке шнур питания был отсоединен от розетки или главный выключатель питания был выключен, подсоедините шнур питания и включите главный выключатель питания. Время предварительного нагрева стерилизационной камеры составляет 2-3 часа после подачи питания.
3) Включите кнопку питания, расположенную в правом верхнем углу, примыкающем к правой стороне двери камеры в закрытом состоянии. Если питание включено, вокруг кнопки загорается свет. (**Примечание/** Смотрите фактическое расположение кнопки питания на фото внешнего вида стерилизатора в Разделе 3).
4) Проверьте, включена ли сенсорная панель и отображается ли главный экран.

2. Материал для стерилизации

RENO-S90 является медицинским устройством, которое используется для стерилизации металлических и неметаллических медицинских инструментов при низкой температуре. RENO-S90 может стерилизовать чувствительные к теплу и влаге инструменты в среде с низкой температурой и влажностью. RENO-S90 обеспечивает максимальную эффективность стерилизации с помощью перекиси водорода, которая по завершению процесса стерилизации SA (H_2O_2) разлагается на безопасные вещества и выводится наружу.

1) Совместимые материалы

(1) Металл

1 Алюминий
2 Нержавеющая сталь
3 Титан

(2) Пластик

1 Акрилонитрил-бутадиен-стирол: АБС
2 Полимер Кратон
3 Полиэтилен
4 Поликарбонат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Полипропилен
6 Полистирол
7 Полиэтилентерефталат: ПЭТ
8 Политетрафторэтилен: ПТФЭ
9 Полиметилметакрилат: ПММА
10 Полиэфирэфиркетон: ПЭЭК

(3) Стекло
(4) Резина
1 Силиконовый эластомер
(5) Керамика
(6) Канал
1 **Жесткая полость**
с внутренним диаметром ≥ 0,7 мм и длиной ≤ 500 мм.
2 **Мягкая полость**
с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 12 000 мм.
3 **Закрытая с одного конца полость**
с внутренним диаметром ≥ 2 мм и длиной ≤ 1 500 мм, с одним заблокированным концом.
4 **Гибкий эндоскоп**
с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 900 мм.

2) Несовместимые материалы
(1) Жидкость
1 Масло
2 Вода
3 Пена
(2) Порошок
(3) Абсорбирующий материал или материал, содержащий влагу
1 Бумага
2 Материал на основе целлюлозы
3 Текстиль: марля, белье, полотенце, губка
4 Древесина/целлюлоза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Инструмент или устройство, которое не может находиться в состоянии вакуума

(5) Другие

1 Ацеталь
2 Бутадиенакрилонитрильный каучук (нитрил)
3 Латунь
4 Хайполон
5 Медь и цинк

3) Нерекомендуемые материалы

(1) Одноразовые материалы, повторное использование которых не рекомендуется.
(2) Инструменты, которые могут быть осветлены или обесцвечены из-за окраски поверхности.
(3) Кабели: некоторые кабели могут прилипнуть к пластиковой стороне пакета Тайвек. Используйте нетканое полотно для упаковки.
(4) Инструмент или устройство, для которого производитель не рекомендует стерилизацию низкотемпературным газовым стерилизатором H2O2.
(5) Инструмент или устройство, которые могут быть повреждены вакуумированием либо состоянием вакуума.
(6) Инструмент, в котором существует замкнутое пространство.

3. Мытье и сушка

Перед загрузкой в стерилизатор стерилизуемый инструмент должен быть вымыт и высушен. Качественное мытье и сушка повышают эффективность стерилизации.

1) Мытье и ополаскивание

- Вымойте медицинский инструмент в соответствии с рекомендациями производителей.
- Удалите кровь или инородные тела с инструмента с помощью соответствующих моющих средств. Остаточное загрязнение может снизить эффективность стерилизации.
- Ополосните инструмент, чтобы удалить остатки моющего средства или загрязнения после мытья. Остаточное загрязнение может снизить эффективность стерилизации.

2) Сушка

- Высушите медицинский инструмент в соответствии с рекомендациями производителя.
- Перед стерилизацией медицинский инструмент должен быть высушен полностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если инструмент не высушен полностью, то это может быть причиной снижения качества стерилизации, увеличения времени работы или ошибки в работе стерилизатора. Остаток влаги на медицинском инструменте может вызвать у пользователя жжение или контактный ожог из-за оставшегося в камере перекиси водорода, хотя цикл стерилизации завершен.

4. Упаковка

- Перед упаковкой осмотрите инструмент на наличие повреждений или дефектов медицинского инструмента и его частей. В этом случае инструмент должен быть отремонтирован и заменен перед стерилизацией.
- Упаковка должна осуществляться в пакеты Тайвек или нетканое полотно, предназначенные для низкотемпературной плазменной H2O2 стерилизации. Нельзя использовать упаковочные материалы для паровой или этиленоксидной стерилизации.
- Медицинский инструмент должен быть упакован с использованием лотка для стерилизации, пакета Тайвек и нетканого полотна, одобренных компанией RENOSEM для гарантии эффективности стерилизации.
- Также рекомендуется упаковывать медицинский инструмент с полоской CI. Однако полоска CI не может быть альтернативой использованию BI, так как она является только показателем химического воздействия SA (H2O2).

5. Загрузка

- Упакованный медицинский инструмент должен быть размещен в лотке для стерилизации вертикально. Если инструмент упакован в пакет, поместите его однонаправленно, так чтобы прозрачные стороны не были обращены друг к другу.
- Упакованный медицинский инструмент нельзя складывать в стопку. Это предупреждение относится к контейнеру для стерилизации, специально предназначенному для данного инструмента.
- Если имеется специальный контейнер, предназначенный для стерилизации медицинских инструментов, упакуйте его после помещения инструмента внутрь, чтобы избежать двойной упаковки изделия.
- Вес медицинского инструмента не должен превышать размер валидированной загрузки для каждого цикла стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вес медицинского инструмента варьирует в зависимости от длины и количества каналов устройства. См. руководство для обработки полостных инструментов.
- BI должен использоваться по 1 флакону в день или в соответствии с местными больничными правилами. Для гарантии эффективности стерилизации используйте только BI, одобренные и предоставленные компанией RENOSEM.



▲ Загрузка медицинского инструмента в лоток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 5. Эксплуатация стерилизатора

Перед использованием медицинского устройства проверьте его подготовку в соответствии с рекомендациями по использованию RENO-S90. Пользователь несет ответственность за проблемы, возникшие из-за неполного понимания информации о технике безопасности и максимальному весу загрузок в стерилизатор.

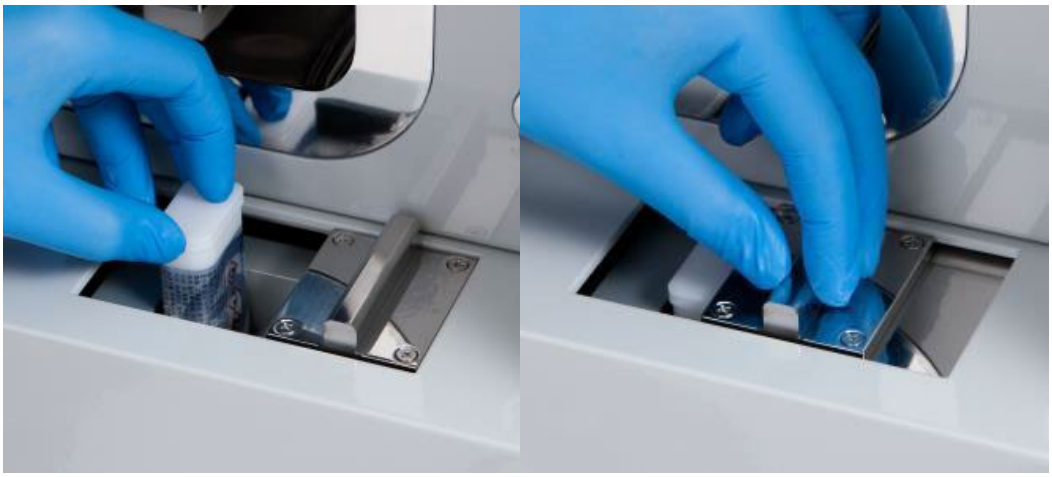
1. Установка стерилизующего агента

1) Наденьте защитную перчатку, достаньте новую кассету SA из коробки.
2) Проверьте наличие/отсутствие внешних дефектов (влажные, сломанные и т.д.), а также проверьте срок годности.
3) Откройте дверь стерилизатора и нажмите на кнопку открытия отверстия для введения стерилизующего агента в нижней правой части камеры стерилизатора.
4) Вставьте кассету SA в отверстие для введения стерилизующего агента.
5) Проверьте, горит ли синяя светодиодная лампочка справа вверху возле двери, и закройте отверстие для введения стерилизующего агента до щелчка. На этом процедура введения SA перед использованием стерилизатора будет завершена.



▲ Отверстие для введения стерилизующего агента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ Введение стерилизующего агента

ВНИМАНИЕ

- ✓ При работе с SA всегда используйте защитные перчатки.
- ✓ Стерилизующим агентом является перекись водорода, и в случае контакта она может вызвать ожог или раздражение кожи.
- ✓ При контакте с SA промойте место контакта проточной водой.
- ✓ Использованные кассеты со стерилизующим агентом должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации больничных отходов.
- ✓ После завершения цикла стерилизации извлеките и утилизируйте кассеты со стерилизующим агентом из стерилизатора.
- ✓ Закрывайте дверь стерилизатора всегда, кроме случаев загрузки и выгрузки инструментов для стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Загрузка камеры

1) **Откройте дверь и поместите медицинские инструменты, упакованные в пакет Тайвек или лоток для стерилизации, на полке в камере.**
   - Рекомендуется использовать лоток для стерилизации. Если он не используется, следите за тем, чтобы упакованные инструменты не соприкасались с задней стенкой камеры. Это может привести к блокировке вакуумного клапана и отказу в работе вакуума (ошибка 1).
   - При необходимости верхняя полка в камере может быть снята для размещения крупногабаритных медицинских инструментов.
   - При выполнении бесполостного цикла используйте только верхнюю полку.
2) **После завершения загрузки закройте дверь стерилизатора. Если дверь полностью закрыта, загорится красная лампочка в верхней правой части камеры.**
   - Перед закрытием двери проверьте, не застрял ли посторонний предмет в дверном проеме. Такой предмет, как пакет или нетканое полотно, может застрять, что приведет к снижению качества стерилизации.
   - Протирайте дверной проем камеры чистой тканью и спиртом раз в неделю.



▲ Загрузка камеры

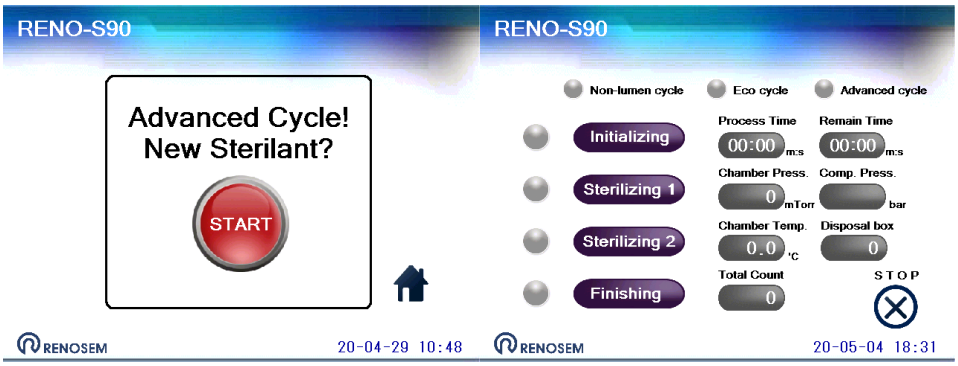
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выбор и запуск цикла стерилизации

1) **Когда все приготовления завершены, нажмите кнопку пользовательского режима и выберите цикл стерилизации.**



2) **Выберите нужный цикл и нажмите кнопку старта. Пользователь может проверить ход выбранного цикла на следующей странице.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Завершение цикла стерилизации

1) **Когда цикл стерилизации завершится, появится визуальный и звуковой сигнал. Если возникает ошибка, необходимо определить и устранить ее причину, чтобы перезапустить цикл стерилизации.**



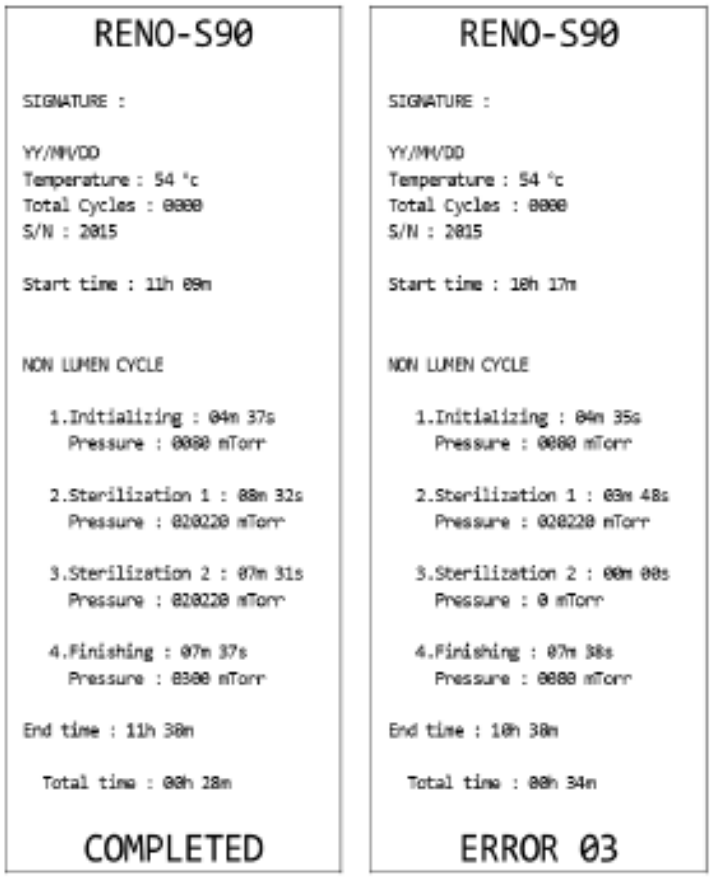
2) **Откройте дверь камеры и извлеките простерилизованные инструменты.**
3) **Стерилизующий агент автоматически перемещается в бокс для утилизации стерилизующего агента, поэтому нет необходимости его удалять. (Примечание/** предупреждение возникает при заполнении бокса для утилизации использованными кассетами SA. Когда появляется предупреждение, удалите использованные кассеты SA из бокса для утилизации стерилизующего агента и утилизируйте их в соответствии с правилами утилизации отходов, установленными пользователем или больницей. **Примечание/** Перед использованием стерилизатора ежедневно проводите самодиагностику для проверки рабочего состояния стерилизатора).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Запись цикла стерилизации

1) Распечатка информации

- После завершения цикла стерилизации распечатывается подробный результат цикла.
- Всегда проверяйте результат цикла стерилизации, так как при успешной операции на дисплее появится надпись «COMPLETED», а при неуспешной – «ERROR» с указанием номера ошибки.
- Бумага для принтера является термобумагой, чувствительным к теплу материалом, хранение которого под прямыми солнечными лучами или при высокой температуре приводит к повреждению бумаги. Срок службы бумаги для принтера составляет 5 лет с даты печати. Если требуется более длительный срок хранения, следует скопировать и сохранить распечатанные материалы.
- Рекомендуется сохранять печатные материалы, поскольку они важны для ведения учета использования стерилизатора и дальнейшего контроля медицинских инструментов.

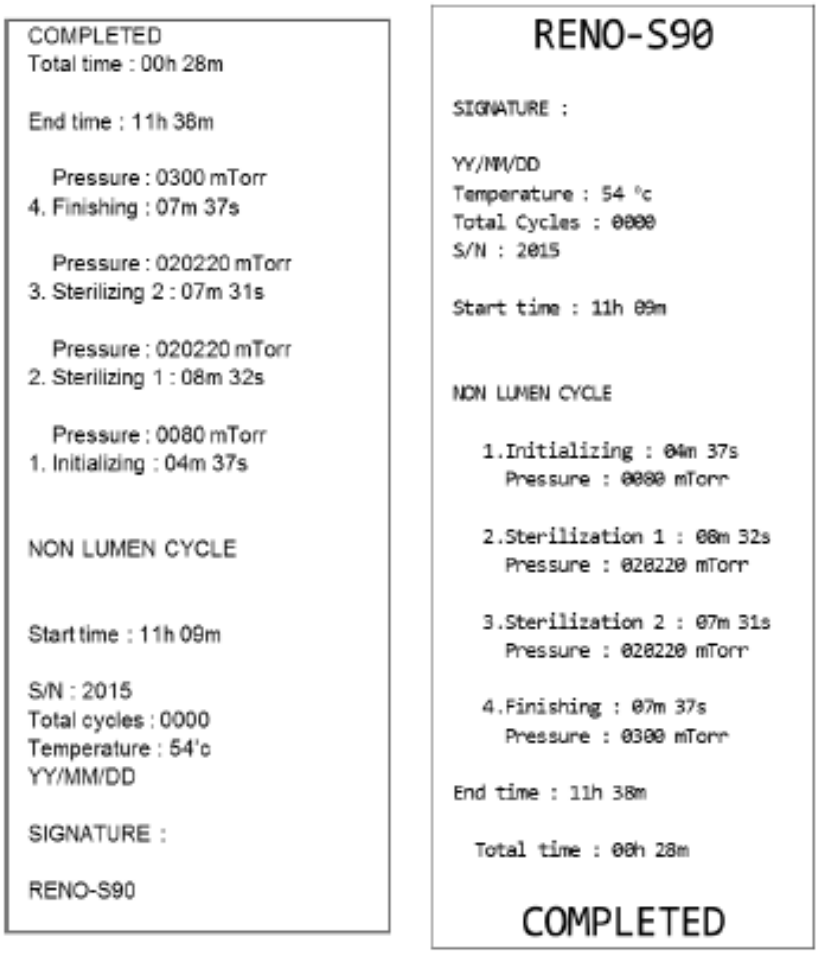


▲ Распечатка информации после завершения цикла стерилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Слот для SD-карты

- Данные цикла стерилизации могут быть сохранены на SD-карте, которая сохраняется под именем и в формате 'Logfile.txt' в папке DATA. Файл будет открыт программой, поддерживающей формат txt. (**Примечание**/ Файл txt чаще всего открывается программой «Блокнот»).
- Если SD-карта вставлена правильно, загорится зеленый индикатор. Сохраненная информация идентична той, которая была напечатана на термобумаге, но в обратном порядке.
- Информация, сохраненная на SD-карте, отображается сверху вниз.



▲ Формат текстового файла, сохраненного на SD-карте / Распечатанный материал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пользователь может сохранить файл txt в формате Microsoft Excel (xlsx). Следуйте приведенной ниже инструкции.

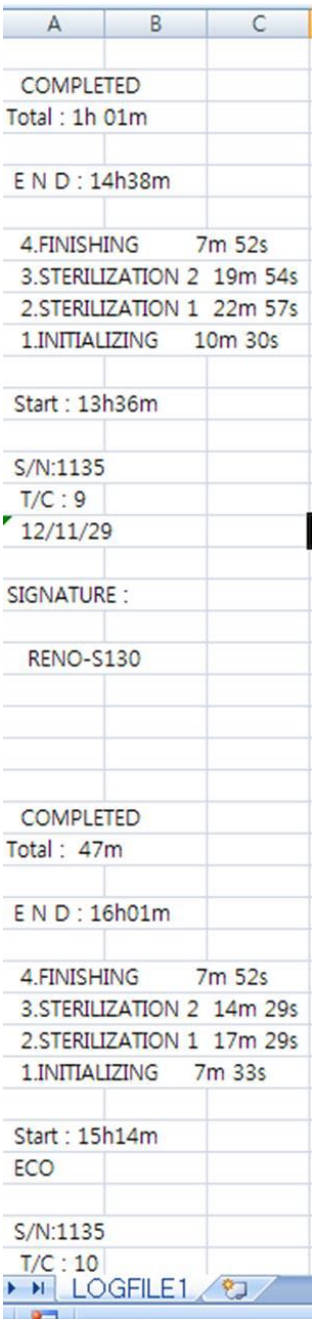
1. **Запустите Microsoft Excel —► «File» (Файл) — выберите «Open» (Открыть) — ► Выберите расширение «All» (Все) —► Выберите Logfile.txt.**

2. **Экран мастера создания текста появится автоматически. —►На экране 1-1. Выберите «Delimited» (С разделителями), выберите «Start import at row» (Начать импорт со строки) — «1», выберите «File Origin» (Происхождение файла) «852: Central Europe DOS» (Центральная Европа DOS) —► Перейти к «Next» (Следующий).**

3. **На экране 1-2. Выберите разделители «Other» (Другое) —► Перейти к «Next» (Следующий).**

4. **На экране 1-3. Выберите формат данных столбца «General» (Общий) —► Перейти к «Finish» (Завершить).**

- Если вы будете следовать приведенным выше инструкциям, файл будет открыт, как показано на рисунке справа.
- Чтобы сохранить файл в формате Excel выберите расширение Excel (xlsx).



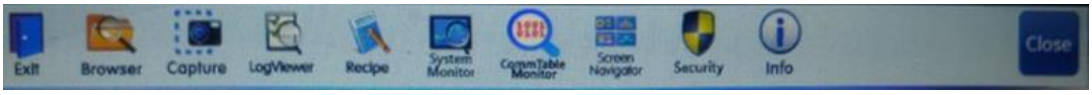
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Удаленный мониторинг

Пользователь может подключить стерилизатор RENO-S90 и персональный компьютер для удаленного доступа к стерилизатору. При подключении сенсорный экран стерилизатора RENO-90 будет отображаться идентично стерилизатору. Стерилизатор RENO-S90 может контролироваться дистанционно, пользователь может использовать подключенный компьютер для управления стерилизатором.

1) Настройка сенсорного экрана

(1) Загрузите системное меню с главного экрана. Системное меню появится, если сдвинуть вниз верхнюю центральную часть сенсорной панели.



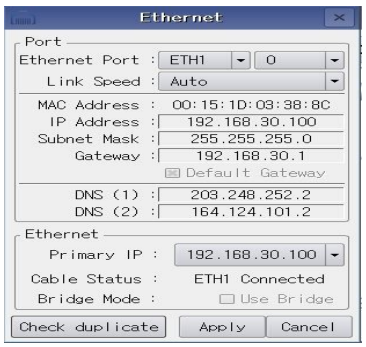
(2) Нажмите значок «Exit» (Выход) на панели. Меню стерилизатора закроется и осуществиться переход к меню сенсорного экрана.



(3) Откройте окно «Control panel» (Панель управления), нажав на значок в меню. Нажмите Ethernet (Сеть) в разделе системы.



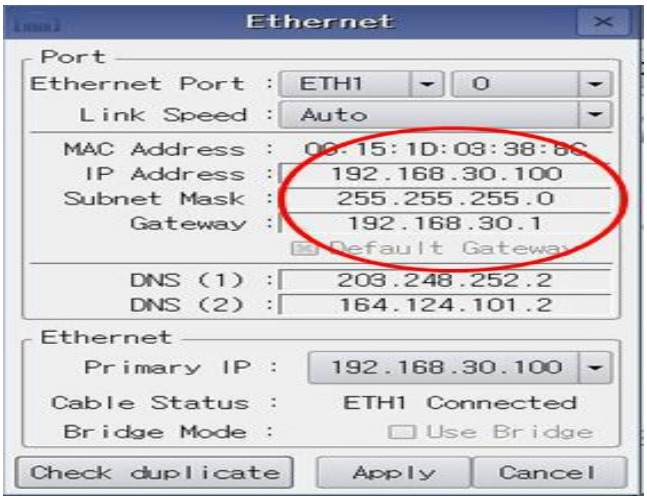
▲ Панель управления



▲ Сеть

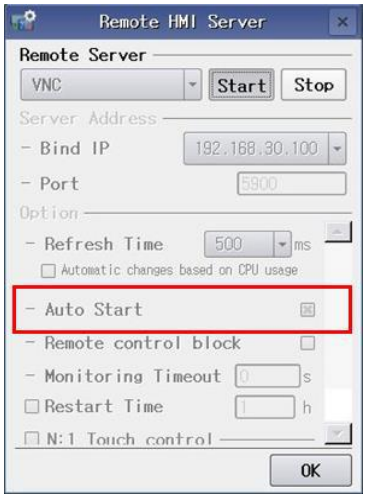
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Настройте каждую сеть на экране Ethernet. Запросите установленное значение каждой сети у администратора.



(5) Вернитесь к панели управления и выберите «start automatically» (автоматический запуск) на удаленном сервере HMI в разделе «service» (обслуживание).





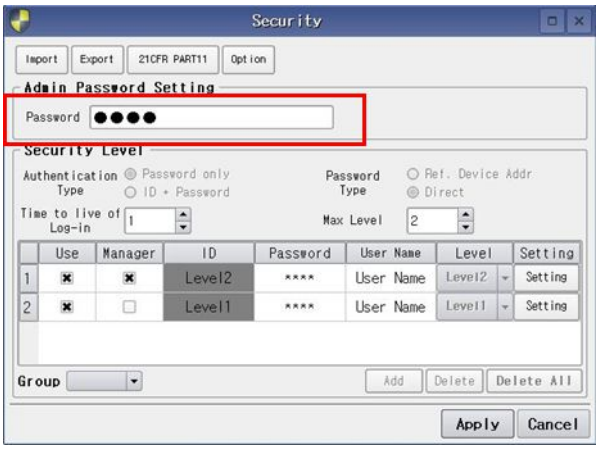
- ✓ Автоматический запуск: Удаленный сервер HMI будет автоматически запускаться при перезагрузке сенсорного экрана.
- ✓ Блок дистанционного управления: дистанционное управление отключается и включается по выбору.
- ✓ Привязка IP: значение IP, выбранное в пункте 6.1.4, будет IP-адресом VNC-сервера по умолчанию.

- Для удаленного доступа требуется настройка сенсорного экрана и ПК. Для сенсорного экрана и ПК требуется одинаковый IP-адрес.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) Установите пароль администратора для безопасности в разделе системы.

- Пароль может состоять максимум из 8 букв, цифр, прописных и строчных букв. Строчные и заглавные буквы следует различать.
- Установка пароля необходима для всех системных конфигураций, включая работу в сети.



- Не изменяйте другие предустановленные значения. Это может привести к серьезной ошибке в работе системы.

2) Настройка ПК

(1) Загрузите и установите последнюю версию программы VNC-Viewer.

- ✓ Ссылка для скачивания https://www.realvnc.com/en/connect/download/viewer/
- ✓ Программа может быть изменена или ее необходимо приобрести в зависимости от условий обладателя программы.

(2) Запустите программу VNC-Viewer, введите IP-адрес, идентичный IP-адресу VNC-сервера, на сенсорном экране и нажмите «Enter» (ввод).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(3) Во время получения доступа к VNC-серверу откроется экран аутентификации пароля. Введите пароль, установленный в настройках пароля администратора (сенсорный экран).



(4) Соедините ПК и стерилизатор кабелем LAN.

- ✓ Прямое подключение: Шлюз-IP-адрес ПК и сенсорного экрана должны быть одинаковыми
- ✓ Непрямое подключение (HUB): Шлюз-IP-адрес сенсорного экрана должен быть идентичен адресу AP (точки доступа).

- В случае общедоступного сетевого окружения настройте IP-адрес сенсорного экрана и ПК с помощью сетевого администратора.
- Пароль администратора должен быть установлен и защищен во внутренней сети или в Интернете для обеспечения безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Удаленный мониторинг

(1) Вернитесь к главному экрану стерилизатора, нажав значок «Run» (Управлять) на экране меню сенсорного экрана.



(2) При подключении к ПК в правом верхнем углу сенсорного экрана и программы просмотра VNC будет отображаться значок «глаз». Подключенный стерилизатор может контролироваться и управляться с ПК.



(3) Для прекращения удаленного доступа нажмите на значок «глаз», чтобы закрыть программу, как на сенсорном экране, так и в программе просмотра VNC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Проверка стерилизации: индикаторы

1) Химический индикатор (CI)

Химический индикатор (CI) рекомендуется включать в каждый цикл стерилизации. Однако, в отличие от биологического индикатора (BI), CI не может проверить эффективность стерилизации стерилизатора, а только факт распыления SA.

Полоску CI рекомендуется помещать в пакет Тайвек перед упаковкой, а ленту CI рекомендуется приклеивать к нетканому полотну или пакету для упаковки.

(1) Цвет CI

1. Цвет индикатора до стерилизации

- ✓ Лента CI: синий
- ✓ Полоска CI: фиолетовый
- ✓ Если цвет CI изменился, не используйте CI, так как он может быть поврежден либо просрочен.



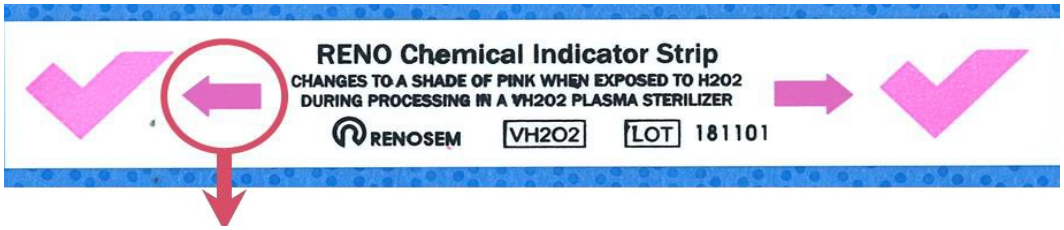
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Цвет индикатора после стерилизации

- ✓ Лента CI: Розовый
- ✓ Полоска CI: Розовый
- ✓ Проверьте стерилизацию по следующей инструкции, чтобы наблюдать за изменением цвета.

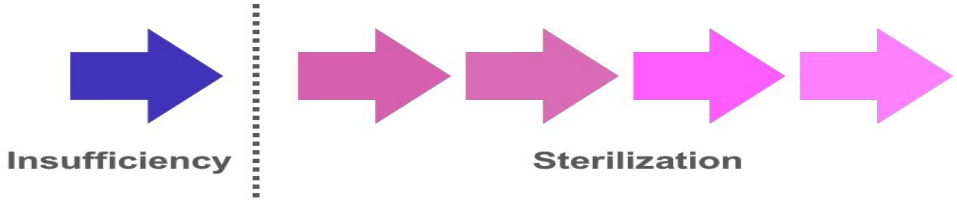


(2) Как проверить изменение цвета CI



Индикаторный цвет

- Если CI подвергается воздействию H2O2, цвет CI меняется с синего или фиолетового на розовый.
- Изменение цвета полоски CI можно легко наблюдать благодаря эталонной цветовой шкале. Если цвет полоски CI ярче либо соответствует эталонному цвету, медицинский инструмент был простерилизован и готов к использованию.
- Если цвет полоски CI стал темнее эталонного цвета либо имеет пятна, медицинский инструмент необходимо стерилизовать повторно.
- Недостаточное изменение цвета CI может быть связано с абсорбирующим материалом либо количеством воды или масла в камере. Проверьте медицинский инструмент еще раз и простерилизуйте его повторно.



Невыполнение Стерилизация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если неудовлетворительное изменение цвета CI повторяется три и более раз, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу RENOSEM для капитального ремонта стерилизатора.
- Для гарантии проверки стерилизации используйте CI, поставляемые компанией RENOSEM.

2) Биологический индикатор (BI)

Биологический индикатор (BI) может проверить эффективность стерилизации стерилизатора. Рекомендуется использовать BI для проверки работы стерилизатора минимум один раз в неделю либо в соответствии с правилами больницы.

В BI, поставляемом компанией RENOSEM, используются микроорганизмы, устойчивые к воздействию плазменного стерилизатора, что позволяет проверить эффективность работы стерилизатора.

(1) Как использовать BI

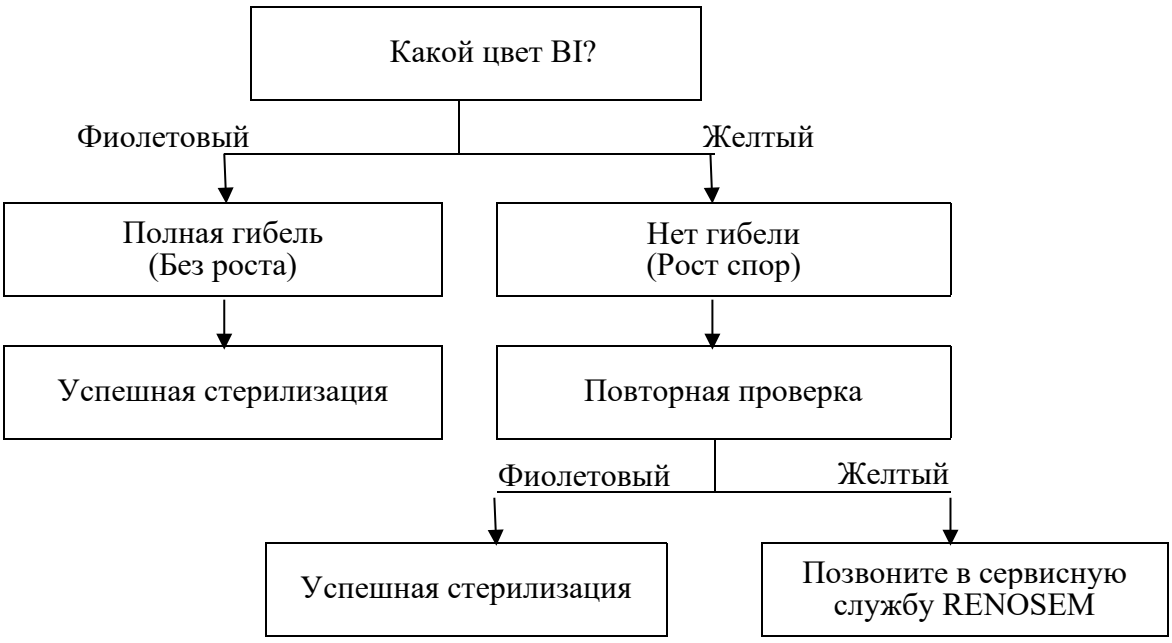
1 Подготовьте BI и упакуйте вместе с CI в пакет Тайвек. Набор для проверки RENO-Check, предлагаемый компанией RENOSEM, может быть заменен на пакет.
2 Поместите BI в наихудшую зону внутри камеры стерилизатора. Для RENO-S90 это задняя сторона верхней полки.
3 Запустите цикл стерилизации. (Для использования набора RENO-Check необходимо различать расширенный и экономичный цикл по длительности. Набор RENO-Check не может быть использован для бесполостного цикла).
4 По завершении цикла стерилизации, раздавите ампулу в BI. Проверьте, правильно ли раздавлена ампула.
5 Отметьте необходимую информацию, включая дату, время, пользователя и т.д., и инкубируйте в течение 24 часов с помощью инкубатора BI.
6 Проверьте цвет BI через 24 часа. Если цвет остается фиолетовым, стерилизация завершена нормально. Если цвет изменился на желтый, стерилизация прошла неуспешно и должна быть проведена снова. (Если цвет BI изменился на желтый после повторной стерилизации, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM для капитального ремонта стерилизатора).
7 Утилизируйте использованный BI в соответствии с правилами пользователя или с местными больничными правилам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



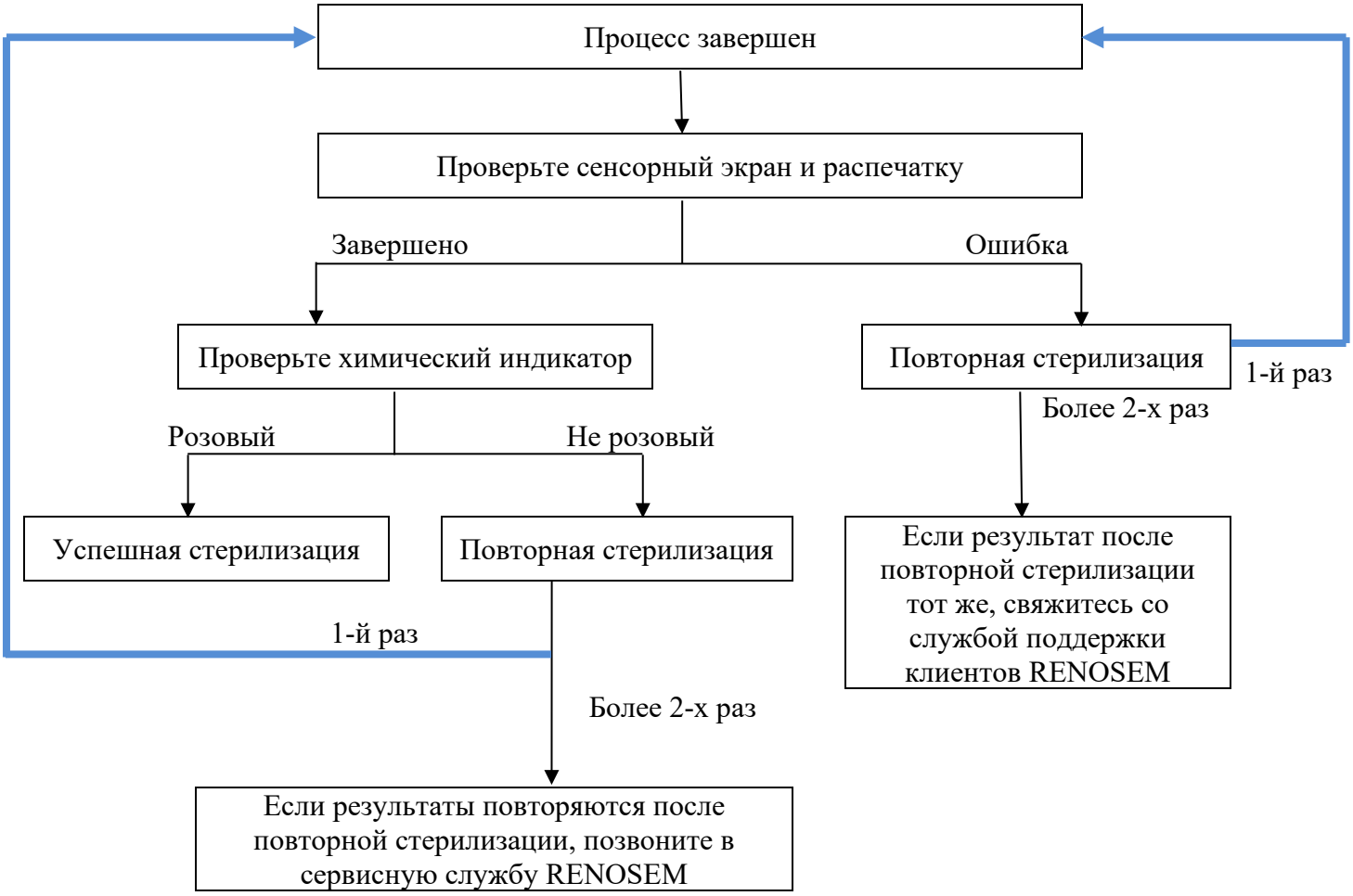
▲ Изменение цвета BI
Успешная стерилизация (фиолетовый). Неуспешная стерилизация (желтый)

(2) Блок-схема BI



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Блок-схема



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 6. Диагностика неисправностей

1. Код ошибки

Если во время цикла стерилизации возникли неполадки, будет выполнена завершающая стадия цикла. Соответствующий код ошибки и предполагаемая проблема появятся на сенсорном экране.
Завершающая стадия длится 6-7 минут, после чего распечатывается результат с указанием кода ошибки и предполагаемой проблемы. Не открывайте дверь сразу, дождитесь окончания завершающей стадии и распечатки результата.

1) Ошибка 1 / Время предварительного вакуумирования вышло



Причина	• Возникает при загрузке и стерилизации несовместимого материала (бумаги, марли, белья и т.п.) или не полностью высушенного изделия. • Возникает, когда уровень вакуума не достигает 600 мТорр в течение определенного времени на начальной стадии.
Решение	• Проверьте, не загружен ли в камеру несовместимый или не полностью высушенный предмет. • Удалите несовместимый материал, полностью высушите медицинский инструмент и перезапустите стерилизатор. • Проверьте, не превышает ли количество предметов в камере допустимую загрузку, и удалите некоторые предметы для выполнения требования. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Ошибка 2 / Сбой подачи стерилизующего агента



Причина	• Возникает, если использованная кассета SA была повторно использована в стерилизаторе. • Возникает, если величина давления не достигает установленного значения за определенный промежуток времени на стадии стерилизации.
Решение	• После завершающей стадии проверьте, используется SA или нет. • Если кассета SA не вставлена, установите новую кассету SA и перезапустите. • Даже если оставшаяся кассета SA вставлена, удалите ее и вставьте новую. • Если после выполнения всех вышеперечисленных действий ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

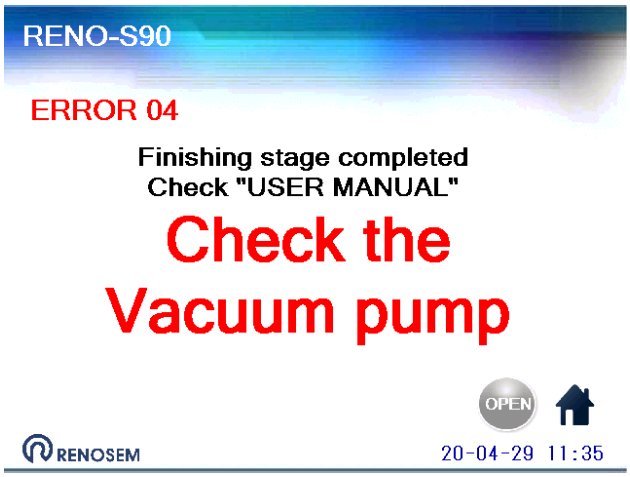
2) Ошибка 3 / Отмена оператором



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Возникает, когда пользователь вручную нажимает кнопку отмены, чтобы приостановить работу стерилизатора.
Решение	• Если кнопка «СТОП» нажата во время стерилизации, завершающая стадия должна быть окончена, чтобы полностью остановить работу стерилизатора и перезапустить его.

4) Ошибка 4 / Проверьте вакуумный насос



Причина	• Вызвано неисправностью или перегрузкой роторного насоса.
Решение	• При возникновении ошибки обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

5) Ошибка 5 / Ошибка стерилизации



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Возникает, когда значение давления не достигает установленного значения давления во время второй стадии стерилизации в течение определенного периода времени.
Решение	• Проверьте и удалите абсорбирующие материалы (бумагу, хлопок, марлю, белье и т.п.) и перезапустите цикл. Замените кассету SA. • Если ошибка повторяется после выполнения всех описанных выше процедур, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

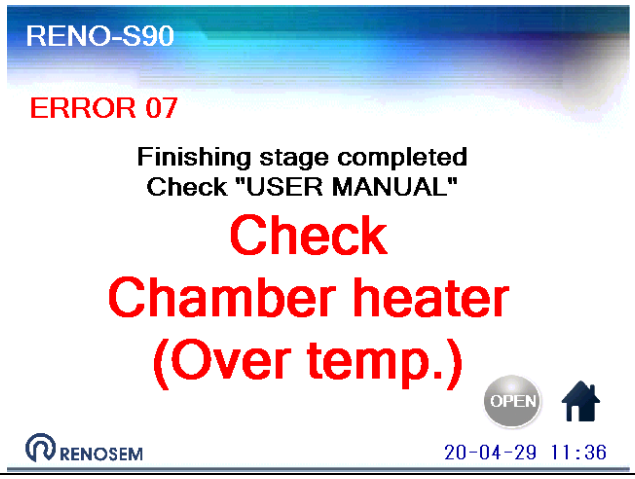
6) Ошибка 6 / Самодиагностика не выполнена



Причина	• Возникает при сбое режима самодиагностики.
Решение	• Если ошибка повторяется после выполнения всех описанных выше процедур, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

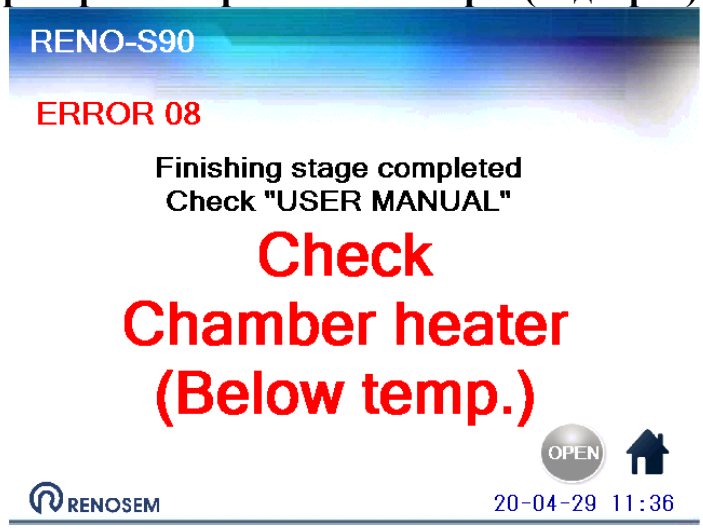
7) Ошибка 7 / Проверьте нагреватель камеры (перегрев)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Причина	• Возникает при перегреве наружной поверхности камеры более 47°C.
Решение	• В случае возникновения ошибки обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

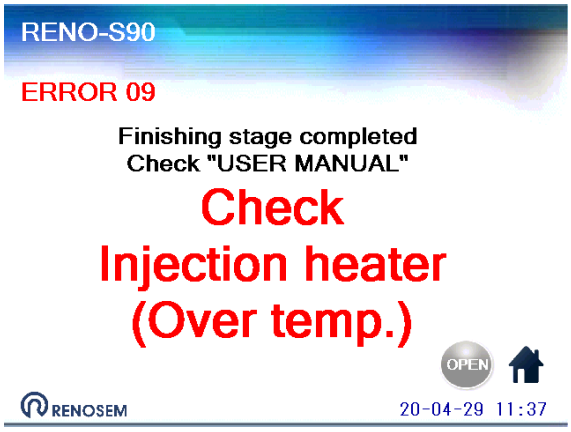
7) Ошибка 8 / Проверьте нагреватель камеры (недогрев)



Причина	• Возникает, когда наружная температура камеры не достигает более 36°C.
Решение	• Вызвано отсутствием предварительного нагрева стерилизатора. Перед использованием необходимо обеспечить достаточное время предварительного нагрева. К такой ошибке может привести отсутствие предварительного нагрева при первоначальной установке, сбой питания, отключение электроэнергии. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

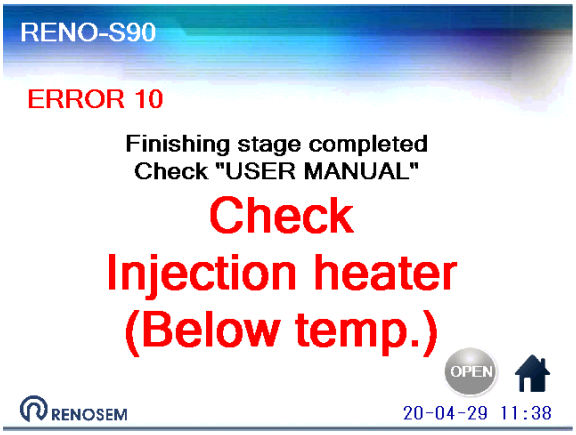
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9) Ошибка 9 / Проверьте инжекторный нагреватель (перегрев)



Причина	• Возникает, когда температура испарителя достигает более 185°C.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

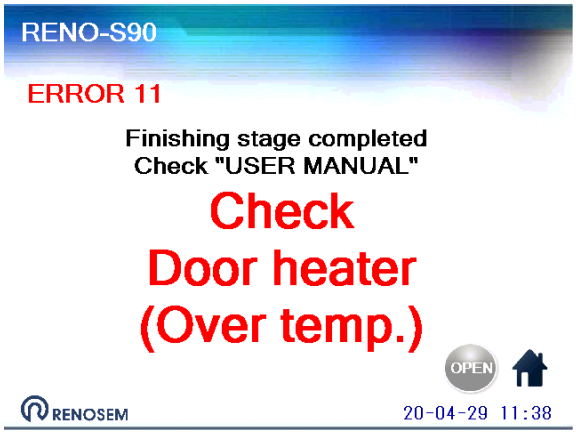
10) Ошибка 10 / Проверьте инжекторный нагреватель (недогрев)



Причина	• Возникает, когда температура испарителя не достигает 145°C.
Решение	• Прогрейте стерилизатор еще 10 минут и повторно запустить цикл. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

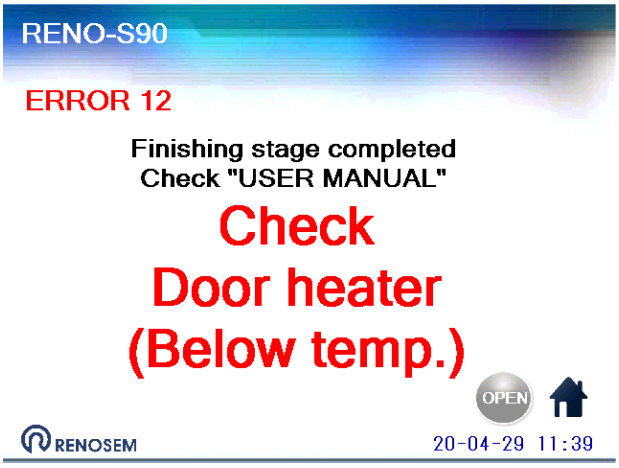
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11) Ошибка 11 / Проверьте нагреватель двери (перегрев)



Причина	• Возникает, когда температура двери достигает более 60°C.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

12) Ошибка 12 / Проверьте нагреватель двери (недогрев)



Причина	• Возникает, когда температура двери не достигает 37°C.
Решение	• Вызвано отсутствием предварительного нагрева стерилизатора. Перед использованием необходимо обеспечить достаточное время предварительного нагрева. К такой ошибке может привести отсутствие предварительного нагрева при первоначальной установке, сбой питания, отключение электроэнергии. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

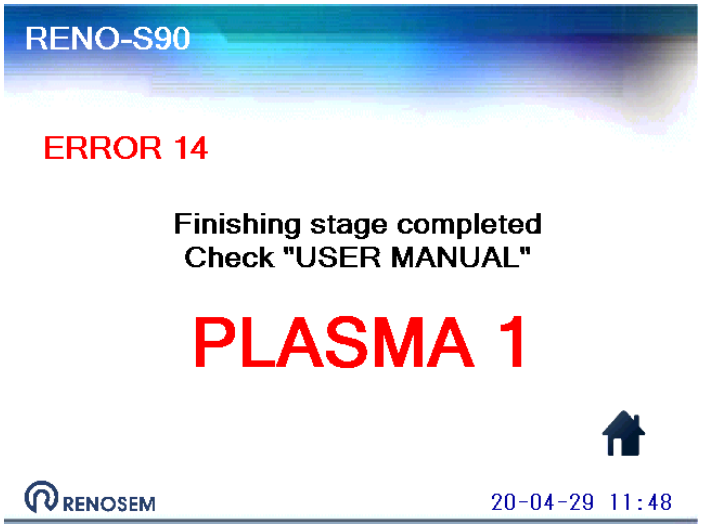
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13) Ошибка 13 / Проверьте дверь стерилизующего агента



Причина	• Возникает, когда стерилизатор работает при открытой двери отверстия для введения кассеты SA.
Решение	• Закройте дверь отверстия для введения кассеты SA и повторно запустите стерилизатор. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

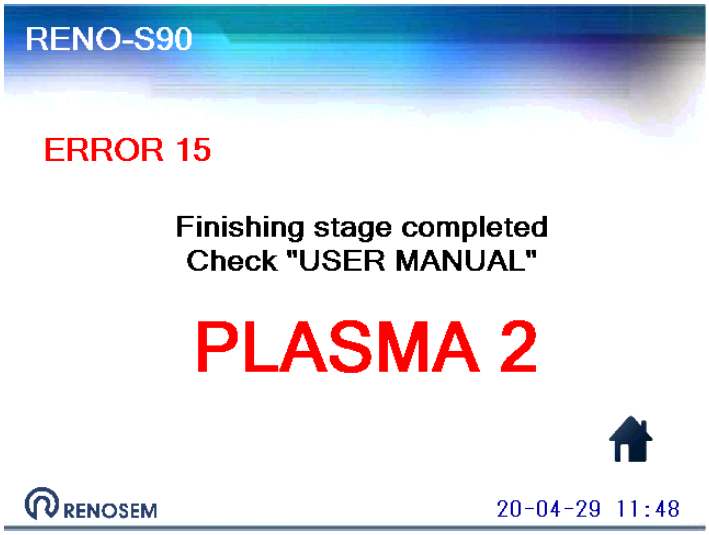
14) Ошибка 14 / Сбой ПЛАЗМА 1



Причина	• Возникает, когда Плазма 1 не функционирует.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15) Ошибка 15 / Сбой ПЛАЗМА 2



Причина	• Возникает, когда Плазма 2 не функционирует.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

16) Ошибка 16 / Проверьте цилиндр стерилизующего агента



Причина	• Возникает, когда иглы для инъекций вставлены неправильно в кассеты SA.
Решение	• Убедитесь, что давление в цилиндре стерилизующего агента составляет 4,0 бар или более (отображается на сенсорном экране). • Проверьте, не повреждена ли игла в месте введения SA. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17) Ошибка 17 / Сбой замка двери



Причина	• Вызвано тем, что дверь стерилизатора не закрывается должным образом.
Решение	• Проверьте, есть ли зазоры между камерой и дверью. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

18) Ошибка 18 / Ошибка манометра

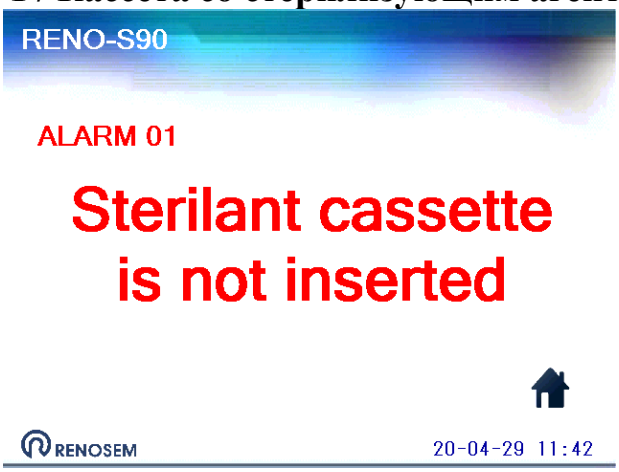


Причина	• Возникает, когда манометр неисправен или не работает.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Код звукового предупреждения

1) Предупреждение 1 / Кассета со стерилизующим агентом не вставлена



Причина	• Возникает, когда пользователь нажимает кнопку «start» (старт) для запуска цикла стерилизации без установки кассеты SA.
Решение	• Вставьте неиспользованную кассету SA и возобновите работу. • Если Предупреждение повторяется, несмотря на вставленную кассету SA, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

2) Предупреждение 2 / Извлеките кассету со стерилизующим агентом

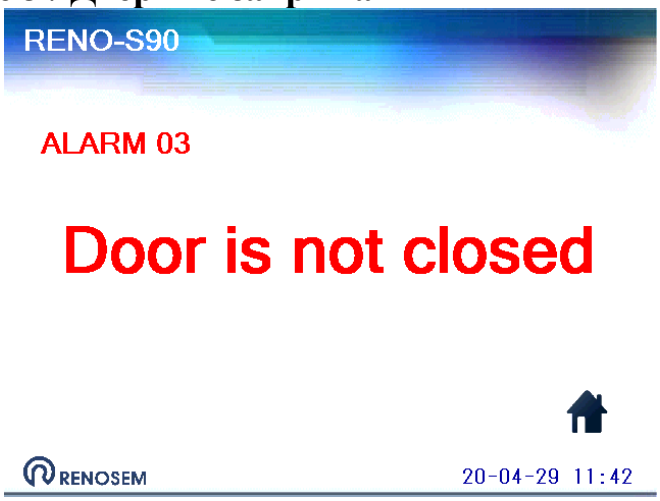


Причина	• Возникает, когда пользователь запускает режим самодиагностики со вставленной в систему кассетой SA.
Решение	• Запустите режим самодиагностики после извлечения кассеты SA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

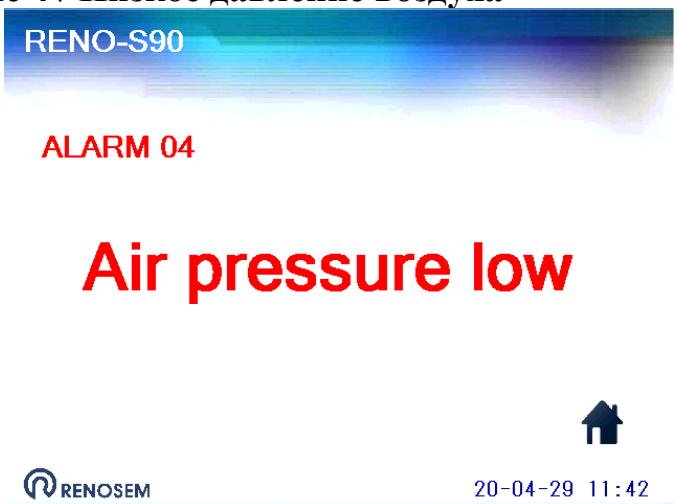
	• Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

3) Предупреждение 3 / Дверь не закрыта



Причина	• Возникает, когда пользователь нажимает кнопку «start» (старт) для запуска цикла стерилизации при незакрытой двери.
Решение	• Проверьте, правильно ли закрыта дверь, и возобновите работу. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

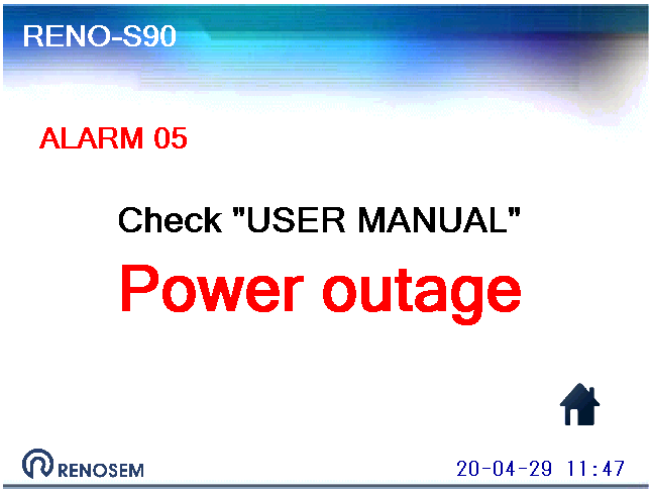
4) Предупреждение 4 / Низкое давление воздуха



Причина	• Возникает, когда давление воздуха в резервуаре ниже 3,5 бар.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Предупреждение 5 / Отключение электропитания



Причина	• Возникает в случае отключения электроэнергии или выключения и включения пользователем основного выключателя.
Решение	• См. раздел 6-4. Отключение питания в данном руководстве. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

6) Предупреждение 6 / Сбой утилизации стерилизующего агента



Причина	• Возникает, когда процесс стерилизации завершен и кассета SA не перемещается автоматически в бокс для утилизации.
Решение	• Нажмите кнопку «Auto» (Авто) в нижней части экрана Предупреждения, чтобы переместить кассету SA в бокс для утилизации автоматически.
Решение	• Переместите кассету SA вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	• Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

7) Предупреждение 7 / Бокс для утилизации отходов



Причина	• Возникает, когда в бокс для утилизации отходов загружено более 15 кассет SA.
Решение	• Извлеките использованные кассеты SA из бокса для утилизации и утилизируйте их в соответствии с правилами утилизации отходов пользователя или больницы. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

8) Предупреждение 8 / Вставьте бокс для утилизации отходов



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Возникает, когда процесс стерилизации начинается без бокса для утилизации кассет SA в стоке.
Решение	• Поместите бокс для утилизации кассет SA в сток. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

9) Предупреждение 9 / Проверьте одноразовый цилиндр



Причина	• Возникает, когда воздушный цилиндр не возвращается в исходное положение.
Решение	• Извлеките стерилизующий агент в отверстии для введения стерилизующего агента. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Отключение электропитания

1) Отключение электропитания во время выполнения цикла стерилизации

(1) После восстановления питания информация не будет напечатана из-за незавершенного цикла стерилизации.

(2) Дверь стерилизатора не открывается. Внутри камеры может оставаться газообразный SA (H202), и его необходимо удалить, чтобы открыть дверь.

(3) Следуйте нижеприведенной инструкции по удалению SA и затем откройте дверь стерилизатора:

- Выберите желаемый цикл стерилизации (любой) и нажмите кнопку «start» (старт).
- Нажмите кнопку «STOP» (стоп) через 10 секунд для отмены операции.
- После нажатия кнопки последует завершающая стадия. Оставшееся количество SA в камере будет удалено. После окончания стадии откройте дверь стерилизатора и замените кассету SA на новую.

2) Отключение электропитания в режиме простоя

- Функционирование стерилизатора может быть возобновлено сразу после восстановления электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 7. Установка и обслуживание

1. Установка стерилизатора

Перед установкой стерилизатора необходимо снять упаковку. Подготовьте широкое пространство для распаковки стерилизатора. Стерилизатор RENO-S90 оснащен колесами для легкого перемещения в случае, если место распаковки удалено от места его установки.

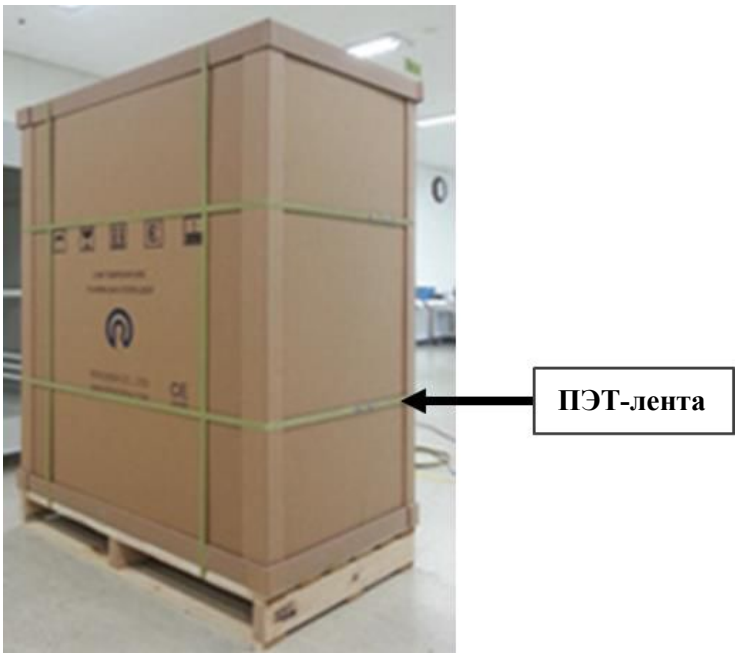
1) Распаковка

(1) Перед распаковкой проверьте индикаторы наклона и удара, расположенные соответственно на правой нижней и левой верхней сторонах, чтобы обнаружить любое опрокидывание или удар по упаковке стерилизатора. (**Примечание/** Если цвет индикаторов наклона и удара красный, приостановите распаковку стерилизатора и обратитесь в службу поддержки клиентов компании RENOSEM).



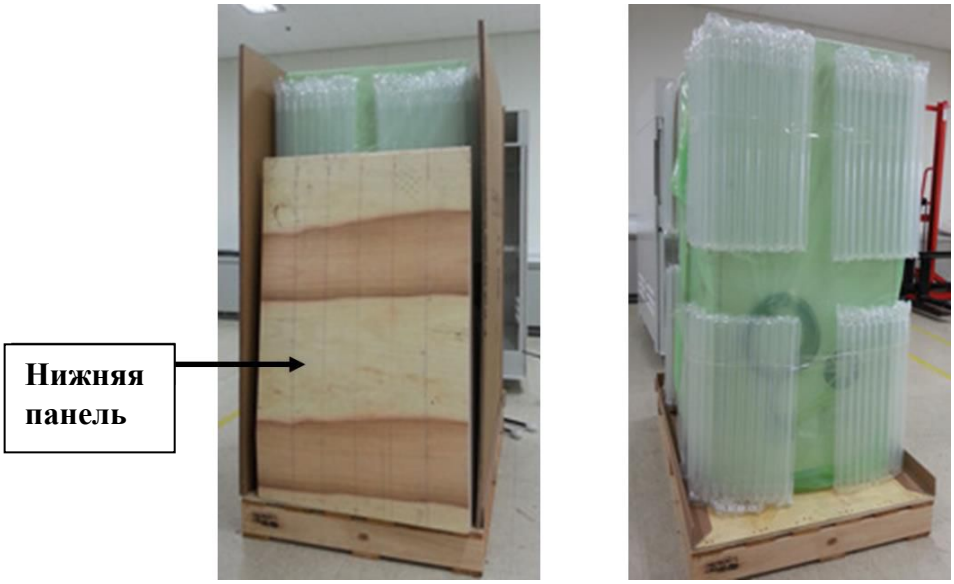
▲ Индикатор наклона и удара «Watch»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ Внешняя упаковка стерилизатора

(2) Снимите ПЭТ-ленту и удалите картон.



▲ Внутренняя упаковка стерилизатора

(3) Извлеките нижнюю панель из упаковки и прикрепите к нижней части поддона.
(4) Снимите внутреннюю защитную пленку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




▲ Заблокированное колесо (слева), разблокированное колесо (справа)

(5) Передвижные колеса снизу изначально заблокированы. Нажмите рычаг справа, чтобы разблокировать. Нажмите рычаг слева, чтобы заблокировать колесо.
(6) Используйте нижнюю панель, чтобы опустить стерилизатор на пол, и переместите его к месту установки.
(7) Прибыв на место установки, заблокируйте подвижные колеса, чтобы зафиксировать положение. Следуйте инструкции по подключению питания к RENO-S90. Включите главный выключатель в нижней части задней панели стерилизатора. (**Примечание**/ После загрузки поставьте стерилизатор в режим ожидания на 2 часа для предварительного нагрева устройства).

2) Требования к установке

- Стерилизатор должен быть установлен и использоваться в помещении.
- Необходимо использовать номинальное напряжение, а оптимальная погрешность входного источника питания должна быть в пределах 10%.
- Всегда выполняйте заземление первого класса (сопротивление заземления менее 10 Ом).
- Требуемая температура установки от 15°C до 40°C. Температура ниже 15ºC может привести к ошибке 4.
- Требуемая влажность - 80% при температуре от 15°C до 30ºC, 50% при температуре от 31°C до 40°C.
- Место установки должно быть без наклона и защищено от вибрации и ударов.

3) Проверка после установки

- После установки зафиксируйте вилку питания. Розетка должна быть подключена к проводу заземления.
- Убедитесь, что главный выключатель в нижней части задней стенки стерилизатора включен, и включите выключатель питания, чтобы убедиться, что питание включено правильно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите режим самодиагностики на главном экране, чтобы начать процесс. Примерно через 7 минут проверьте, завершилась ли самодиагностика и подан ли звуковой сигнал. Если самодиагностика не завершилась нормально и возникла ошибка, запустите самодиагностику снова после устранения проблемы.

4) Меры предосторожности при установке

- Устанавливать стерилизатор может только специалист с опытом работы либо обученный специалист.
- Стена от места установки должна находиться на расстоянии не менее 30 см. Пол в месте установки должен быть ровным (уклон менее 3°).
- Не допускайте ударов стерилизатора при перемещении к месту установки.
- Не устанавливайте и не используйте стерилизатор вблизи другого оборудования, излучающего электромагнитные волны.
- Убедитесь, что вилка питания плотно вставлена в розетку. Рекомендуется использовать одиночную розетку.
- После использования стерилизатора убедитесь, что все функционирует нормально.
- Персонал, не уполномоченный компанией RENOSEM, не имеет права разбирать, ремонтировать и модифицировать стерилизатор.
- Не устанавливайте стерилизатор вблизи источника пара либо огня.

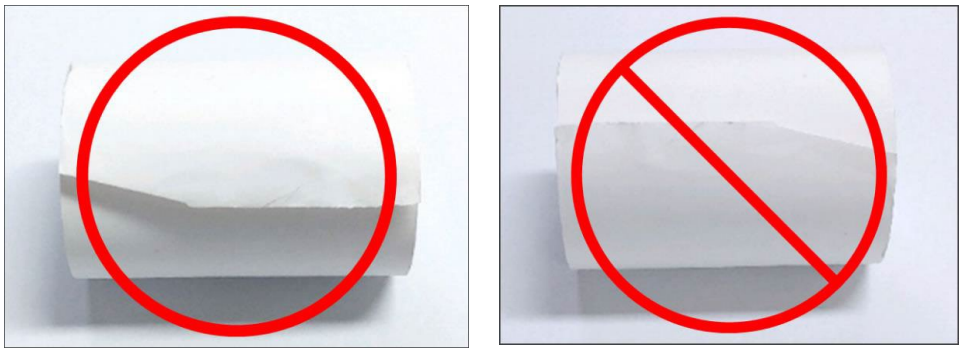
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Как заменить бумагу для принтера

Лампа принтера начнет мигать, если требуется произвести заправку.

1) Нажмите кнопку «открыть крышку», чтобы открыть крышку принтера и проверить бумагу для принтера.
2) Если бумага для принтера закончилась, заправьте бумагу для принтера. Пустую втулку рулона необходимо удалить перед повторной заправкой бумаги.
3) Поместите новый рулон бумаги открытым концом и закройте крышку принтера.
4) Закройте крышку, нажмите кнопку печати на сенсорном экране и вытяните бумагу для принтера. Если бумага для принтера не разматывается, откройте крышку и проверьте правильность установки бумаги для принтера.

- ✓ Бумага для принтера должна быть установлена так, как показано на следующем рисунке. Если бумага для принтера установлена неправильно, информация не будет распечатана, несмотря на завершение цикла стерилизации.
- ✓ Кнопка подачи бумаги для печати принтера показана на рисунке принтера в описании принтера (Раздел 3, 1-3).



▲ Правильная сторона установки бумаги для принтера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ При правильной установке в принтер

3. Хранение стерилизатора и его обслуживание

1) Храните стерилизатор в месте с минимальным воздействием атмосферного давления, температуры, влажности, ветра, солнечного света, пыли, соли и ионов.
   (1) условия хранения
   - Влажность: 20~85%
   - Давление воздуха: 70~106 кПа
   - Температура: 10~40°C
2) Храните стерилизатор в месте без наклона, защищенном от вибрации и ударов.
3) Не храните стерилизатор вблизи источников газа или опасных материалов.
4) Содержите стерилизатор в чистоте. Используйте мягкую ткань, смоченную водой или спиртом, для протирания внутренней камеры и внешней поверхности стерилизатора. Нельзя использовать другое моющее средство.

4. Установка даты и времени

Дата и время на сенсорном экране могут быть изменены.

1) Перейдите к экрану меню (см. Раздел 5, 6-1) для информации, как перейти к экрану меню для получения инструкций)
2) Нажмите на правый нижний угол экрана меню, чтобы открыть окно даты/времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3) Установите дату и время, нажмите «apply» (применить).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

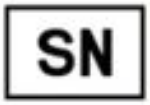
РАЗДЕЛ 8. Заявление о соответствии

CE 1639

Компания RENOSEM Ко., Лтд. зарегистрированная по адресу: 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея, является производителем низкотемпературного плазменного газового стерилизатора.
Компания RENOSEM Ко., Лтд. заявляет, что данное изделие соответствует положениям безопасности, изложенным в Приложении II (за исключением раздела 4), класс классификации IIb, согласно директиве 93/42/EEC действует с 20 февраля 2018 года по 20 февраля 2023 года согласно сертификации Нотифицированного органа номер 1639.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 9. Маркировка

СИМВОЛ	Пояснение
	Не использовать повторно
	Код серии
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европе
	Серийный номер
	Срок годности
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Маркировка CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея	EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, CP 29006, - Малага, Испания

RENOSEM		CE 1639	
Название продукта	Низкотемпературный плазменный газовый стерилизатор		
Применение	Справочник по руководству пользователя	Модель (REF)	RENO-S90
Расчётная потребляемая мощность	3,0 кВт	Номинальное напряжение на входе	230В, 50Гц
		SN	
РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея		EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, CP 29006, - Малага, Испания	

RENOSEM		CE 1639	
Название продукта	Низкотемпературный плазменный газовый стерилизатор		
Применение	Справочник по руководству пользователя	Модель (REF)	RENO-S90
Расчётная потребляемая мощность	3,0 кВт	Номинальное напряжение на входе	200В, 50Гц
		SN	
РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея		EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, CP 29006, - Малага, Испания	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RENOSEM	CE 1639		
Название продукта	Низкотемпературный плазменный газовый стерилизатор		
Применение	Справочник по руководству пользователя	Модель (REF)	RENO-S90
Расчётная потребляемая мощность	3,0 кВт	Номинальное напряжение на входе	200В, 60Гц
		SN	
РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея		EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, CP 29006, - Малага, Испания	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Наименование	
Контакное лицо	
Руководство	□ Наименование производителя: РЕНОСЕМ Ко., Лтд. □ Наименование дистрибьютора:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.renosem.com

РЕНОСЕМ Ко., Лтд.
(#14452) 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Республика Корея
ТЕЛ. 032-222-0100 ФАКС. 032-222-0110 Эл. почта: sales@renosem.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя
RENO-S90

RENOSEM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Низкотемпературный плазменный стерилизатор
RENO-S90 Руководство пользователя

RENOSEM Co., Ltd. REOM-010-Верс. 08



Защита авторских прав© 2019-2021 RENOSEM Co., Ltd. Все права защищены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание: RENO-S90 Руководство пользователя

Раздел 1. Введение **7**

1. О руководстве пользователя … 7
2. Назначение … 7
3. Система стерилизации серии RENO … 7
4. Запрос на получение информации … 7

Раздел 2. Информация по технике безопасности **8**

1. Символы безопасности … 8
2. Личная безопасность и первая помощь … 9
3. Меры предосторожности … 10
    1) Стерилизующий агент (SA) … 10
    2) Установка … 10
    3) Подготовка медицинского инструмента … 10
    4) Расходные материалы … 11
    5) Прочее … 11

Раздел 3. Описание **12**

1. Составные части … 12
    1) Внешний вид … 12
    2) Внутреннее устройство … 14
    3) Принтер … 15
    4) SD-карта и LAN-порт … 16
2. Сенсорный экран … 17
    1) Главный экран … 17
    2) Цикл стерилизации … 18
    3) Самодиагностика … 21
3. Цикл стерилизации … 21
    1) Общие сведения … 21
    2) Процесс стерилизации … 21
4. Вес стерилизационной загрузки … 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Комплектующие и расходные материалы … 25
    1) Лоток для стерилизации … 25
    2) Биологический индикатор (BI) … 25
    3) Полоска и лента с химическим индикатором … 26
    4) Пакет Тайвек … 26
    5) Нетканое полотно … 27
    6) Стерилизующий агент (RENO-SA90) … 27
    7) Инкубатор для биологических индикаторов … 28

Раздел 4. Подготовка к стерилизации 29

1. Проверка стерилизатора перед использованием … 29
2. Материал для стерилизации … 29
    1) Совместимые материалы … 29
    2) Несовместимые материалы … 30
    3) Нерекомендуемые материалы … 31
3. Мытье и сушка … 31
    1) Мытье и ополаскивание … 31
    2) Сушка … 31
4. Упаковка … 32
5. Загрузка … 32

Раздел 5. Эксплуатация стерилизатора 34

1. Установка стерилизующего агента … 34
2. Загрузка камеры … 36
3. Выбор и запуск цикла стерилизации … 37
4. Завершение цикла стерилизации … 38
5. Запись цикла стерилизации … 39
    1) Распечатка информации … 39
    2) Слот для SD-карты … 40
6. Удаленный мониторинг … 42
    1) Настройка сенсорного экрана … 42
    2) Настройка ПК … 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Удаленный доступ … 46
7. Проверка стерилизации: индикаторы … 47
1) Химический индикатор (CI) … 47
2) Биологический индикатор (BI) … 49
8. Блок-схема … 51

Раздел 6. Диагностика неисправностей 52

1. Код ошибки … 52
1) Ошибка 1, Время предварительного вакуумирования вышло … 52
2) Ошибка 2, Сбой подачи стерилизующего агента … 53
3) Ошибка 3, ОТМЕНА оператором … 53
4) Ошибка 4, Проверьте вакуумный насос … 54
5) Ошибка 5, Ошибка стерилизации … 54
6) Ошибка 6, Самодиагностика не выполнена … 55
7) Ошибка 7, Проверьте нагреватель камеры (перегрев) … 55
8) Ошибка 8, Проверьте нагреватель камеры (недогрев) … 56
9) Ошибка 9, Проверьте инжекторный нагреватель (перегрев) … 57
10) Ошибка 10, Проверьте инжекторный нагреватель (недогрев) … 57
11) Ошибка 11, Проверьте нагреватель задней двери (перегрев) … 58
12) Ошибка 12, Проверьте нагреватель задней двери (недогрев) … 58
13) Ошибка 13, Проверьте дверь стерилизующего агента … 59
14) Ошибка 14, Сбой ПЛАЗМА 1 … 59
15) Ошибка 15, Сбой ПЛАЗМА 2 … 60
16) Ошибка 16, Проверьте цилиндр стерилизующего агента … 60
17) Ошибка 17, Сбой замка двери … 61
18) Ошибка 18, Ошибка манометра … 61
2. Код звукового предупреждения … 62
1) Предупреждение 1, Кассета со стерилизующим агентом не вставлена … 62
2) Предупреждение 2. Извлеките кассету со стерилизующим агентом … 62
3) Предупреждение 3, Дверь не закрыта … 63
4) Предупреждение 4, Низкое давление воздуха … 63
5) Предупреждение 5, Отключение питания … 64

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) Предупреждение 6, Сбой утилизации стерилизующего агента … 64
7) Предупреждение 7, Бокс для утилизации отходов … 65
8) Предупреждение 8, Вставьте бокс для утилизации отходов … 66
9) Предупреждение 9, Проверьте одноразовый цилиндр … 66
3. Отключение электропитания … 67
1) Отключение электропитания во время выполнения цикла стерилизации … 67
2) Отключение электропитания в режиме простоя … 67

Раздел 7. Установка и обслуживание 68
1. Установка стерилизатора … 68
1) Распаковка … 68
2) Требования к установке … 70
3) Проверка после установки … 70
4) Меры предосторожности при установке … 71
2. Как заменить бумагу в принтере … 72
3. Хранение стерилизатора и его обслуживание … 73
4. Установка даты и времени … 73

Раздел 8. Заявление о соответствии 75

Раздел 9. Маркировка 76

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 1. Введение

1. О руководстве пользователя

Руководство пользователя содержит подробную информацию, необходимую для эксплуатации низкотемпературной плазменной стерилизационной системы RENO-S90 (далее «RENO-S90»). Для корректного использования RENO-S90 прочтите руководство пользователя и следуйте его рекомендациям.

2. Назначение

RENO-S90 предназначен для стерилизации медицинских изделий, включая хирургические инструменты, с помощью стерилизующих агентов при низкой температуре. RENO-S90 подходит для чувствительных к теплу и влаге инструментов, так как рабочая температура стерилизатора низкая. Конечный пользователь может удобно использовать стерилизатор, так как данные о процессе отображаются на сенсорной панели в режиме реального времени и распечатываются на бумаге после завершения процесса.

3. Система стерилизации серии RENO

В стерилизаторе серии RENO распыляется газообразная перекись водорода (далее «H2O2») для стерилизации медицинских инструментов в вакуумном состоянии камеры на начальном этапе. Все этапы процесса стерилизации проходят в сухой среде при низкой температуре, что предотвращает повреждение чувствительных к теплу и влаге медицинских инструментов и не оставляет токсичных остатков. Для обеспечения безопасной рабочей среды, газ H2O2 преобразуется в чистую воду и кислород с помощью плазменного генератора и выводится наружу через фильтр.
Стерилизаторы серии RENO обеспечивает уровень гарантии стерильности (SAL) 10^{-6}, установленный Международной организацией по стандартизации (ISO), при условии, что стерилизатор используется в соответствии с руководством пользователя, а материал и структура медицинского инструмента совместимы.

4. Запрос на получение информации

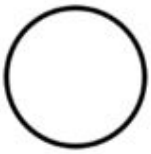
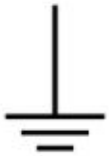
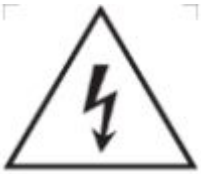
В случае возникновения вопросов относительно RENO-S90 или совместимости стерилизуемых изделий, обратитесь к местному дистрибьютору или посетите веб-сайт компании RENOSEM www.renosem.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 2. Информация по технике безопасности

В этом разделе содержится информация по безопасному использованию стерилизатора RENO-S90. Перед использованием внимательно прочитайте информацию о безопасности, содержащуюся в руководстве пользователя, а также предупреждения, предостережения и ссылки.

1. Символы безопасности

Определения знаков, встречающихся на стерилизаторе RENO			
Вкл. (питание) IEC 417, № 5007	 Выкл. (питание) IEC 417, № 5008	 Земля (заземление) IEC 417, № 5017	 Защитное заземление IEC 417, № 5019
 Осторожно, горячая поверхность IEC 417, № 5041	 Осторожно, опасность поражения электрическим током IEC 417, № 6042	 Постоянный ток IEC 417, № 5031	 Переменный ток IEC 417, № 5032
 Опасность Вращающиеся предметы	 Опасность, Сильный окислитель	 Опасность, Коррозионно-активные вещества	 Опасность, Возможны порезы рук

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определения знаков, встречающихся на стерилизаторе RENO			
 Опасность, высокое напряжение	 Осторожно, опасность поражения радиочастотным током	 Надевайте защитные перчатки	 Надевайте защитные очки
 Рабочая часть типа B IEC 417, № 5840	 Внимание, см. сопроводительную документацию	 Не разбирать	 Не трогать руками

2. Личная безопасность и первая помощь

1) Перекись водорода, используемая в качестве стерилизующего агента (далее «SA»), легко проникает и вызывает раздражение кожи, глаз, носа, шеи, легких и желудочно-кишечного тракта. При применении SA используйте защитные (латексные или пластиковые) или водонепроницаемые перчатки. Пустые кассеты следует выбрасывать в специально отведенном месте в соответствии с правилами утилизации больничных отходов.
2) Перекись водорода является сильным окислителем и потенциально опасна при пожаре, взрыве или повреждении контейнера. Не допускайте контакта H2O2 с легковоспламеняющимися материалами, такими как бумага, текстиль, дерево или органика. Не используйте и не храните H2O2 вблизи тепла или огня. В случае попадания H2O2 на одежду или другие легковоспламеняющиеся вещества, немедленно промойте их проточной водой.
3) При попадании H2O2 на кожу при неправильном использовании, промойте ее проточной водой, чтобы предотвратить серьезное раздражение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Попадание H2O2 в глаза может вызвать повреждение тканей. Промойте их проточной водой в течении не менее 10 минут и следуйте указаниям врача.
При вдыхании H2O2 может вызвать серьезные раздражения горла, легких и бронхов. Переместите пострадавшего в место со свежим воздухом. Если пострадавший не дышит, проведите неотложную медицинскую помощь и сердечно-легочную реанимацию. Свяжитесь со службой спасения и следуйте указаниям фельдшера или врача.
При попадании в организм H2O2 может быть опасна для жизни. Немедленно выпейте большое количество воды и следуйте указаниям врача. Не вызывайте рвоту без указания врача. Если пострадавший находится без сознания, не давайте ему пить воду и следуйте указаниям врача после транспортировки пострадавшего в больницу.

4) Появление пыли или дыма из вентиляционного отверстия стерилизатора может быть вызвано неисправностью фильтра или вакуумного насоса. Немедленно приостановите работу и обратитесь в сервисную службу.

3. Меры предосторожности

1) Стерилизующий агент (SA)

Если работа остановлена из-за отклонений или неисправностей во время стерилизации, или на стерилизованных инструментах после завершения процесса осталась влага, на поверхности или внутри медицинских инструментов могут находиться остатки H2O2.
При работе с такими инструментами надевайте защитные или водонепроницаемые перчатки и не прикасайтесь к глазам или лицу надетой перчаткой.
Если цикл стерилизации не завершен из-за отмены пользователем или неисправности стерилизатора, в кассетах SA может остаться H2O2. Для извлечения кассет надевайте защитные перчатки.
Кассеты со стерилизующим агентом необходимо заменять для каждого цикла. Не используйте SA повторно.

2) Установка

Установку стерилизатора должен выполнять обслуживающий персонал, обладающий соответствующими знаниями и опытом.
Первоначальную установку или перемещение стерилизатора должен осуществлять обслуживающий персонал, утвержденный компанией RENOSEM. После длительного перерыва в работе и использовании свяжитесь с компанией RENOSEM и получите соответствующие рекомендации перед повторным использованием.

3) Подготовка медицинского инструмента

Медицинские инструменты, подлежащие стерилизации, должны быть полностью вымыты и высушены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в результате неправильного мытья на поверхности остаются органические или посторонние вещества, это может стать причиной неэффективной стерилизации. Большое количество влаги на медицинском инструменте может стать причиной увеличения времени работы и привести к сбою в работе. Если на медицинском инструменте присутствует влага, эффективность стерилизации не может быть гарантирована.

Рекомендации по стерилизации смотрите в руководстве пользователя производителя инструмента.

Данное руководство пользователя не отменяет рекомендаций производителя инструмента. Перед использованием RENO-S90 проверьте совместимость материала инструмента со стерилизатором, и выберите соответствующий режим цикла. Совместимые материалы перечислены в руководстве пользователя. Если информация неизвестна, обратитесь к производителю инструмента или в компанию RENOSEM.

4) Расходные материалы

Используемые для контроля качества стерилизации биологический индикатор (далее «BI») или химическая индикаторная полоска и лента (далее «CI»), а также пакеты, обёрточный материал и лоток должны быть одобрены и утверждены компанией RENOSEM для эффективности стерилизации.

Для каждого цикла химическая индикаторная полоска CI должна быть помещена с медицинским инструментом для проверки стерильности. BI необходимо использовать минимум один раз в неделю, чтобы убедиться, что стерилизация проходит эффективно.

5) Прочее

1. Не отключайте автоматический выключатель и не отсоединяйте шнур питания во время работы.
2. Не прикасайтесь к стерилизатору мокрыми руками.
3. Не подвергайте стерилизатор ударам.
4. Всегда закрывайте дверь камеры, за исключением случаев загрузки и выгрузки медицинских инструментов.
5. При обнаружении каких-либо неисправностей во время эксплуатации немедленно приостановите работу и обратитесь к администратору.
6. Не разбирайте, не ремонтируйте и не модернизируйте стерилизатор без разрешения компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 3. Описание

1. Составные части

1) Внешний вид



[A] Сенсорная панель

Этот элемент позволяет контролировать работу стерилизатора и управлять его функциями.

[B] Светодиодная лампа состояния

- Синяя светодиодная лампа SA загорается, когда кассета SA вводится в отверстие для введения кассеты SA, чтобы пользователь мог проверить ее наличие.
- Красная лампа ВКЛ/ВЫКЛ двери загорается, когда дверь закрыта, чтобы пользователь мог проверить, открыта дверь или нет.

[C] Выключатель питания

Этот элемент используется для включения и выключения стерилизатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[D] Дверь стерилизатора

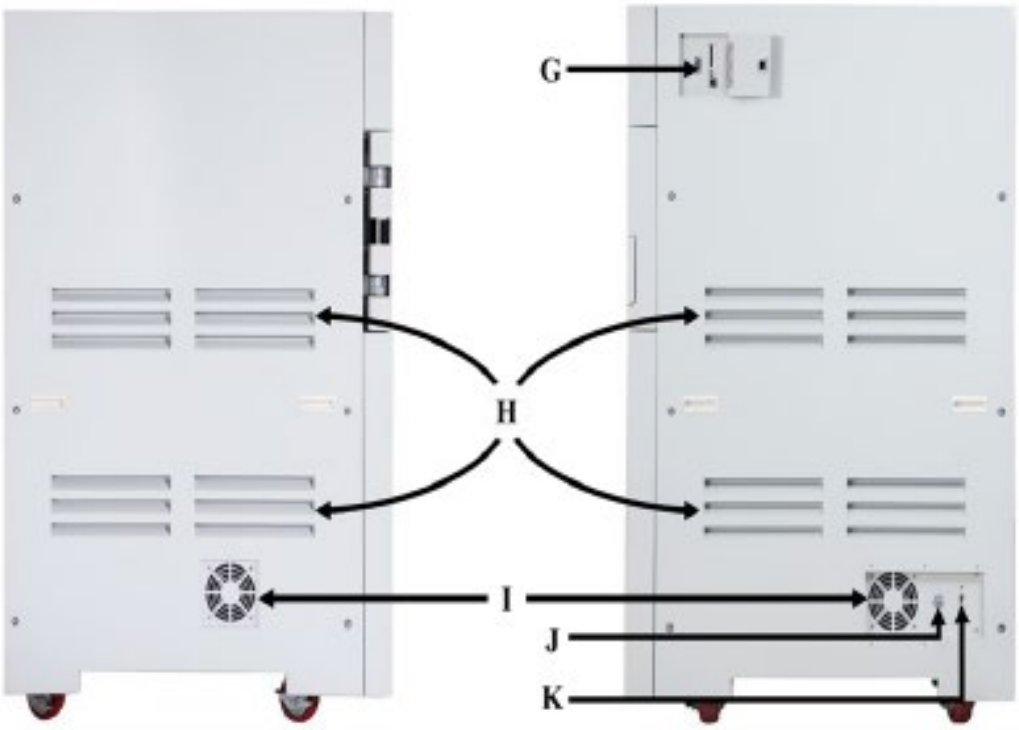
Дверь используется не только для загрузки и выгрузки стерилизатора, но и для обеспечения вакуума и давления в камере.

[E] Принтер

Принтер выводит на печать информацию о прохождении цикла стерилизации, включая результаты и ошибки.

[F] Бокс для утилизации стерилизующего агента

Использованная кассета SA автоматически сбрасывается из отверстия для введения в бокс для утилизации.



[G] Интерфейс данных

Операционные данные можно экспортировать через слот для SD-карты и LAN-порт.

[H] Вентиляционная решетка

Используется для циркуляции воздуха внутри стерилизатора.

[I] Вытяжной вентилятор

Используется для отвода тепла.

[J] Шнур питания

Используется для подключения вилки к розетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[K] Главный выключатель
Пользователь может включать и выключать питание основной системы.

2) Внутреннее устройство



[L] Камера
Предназначена для размещения медицинских инструментов для стерилизации.

[M] Полка
Позволяет пользователю размещать медицинские инструменты в два уровня. Полку можно снять, если она не используется.

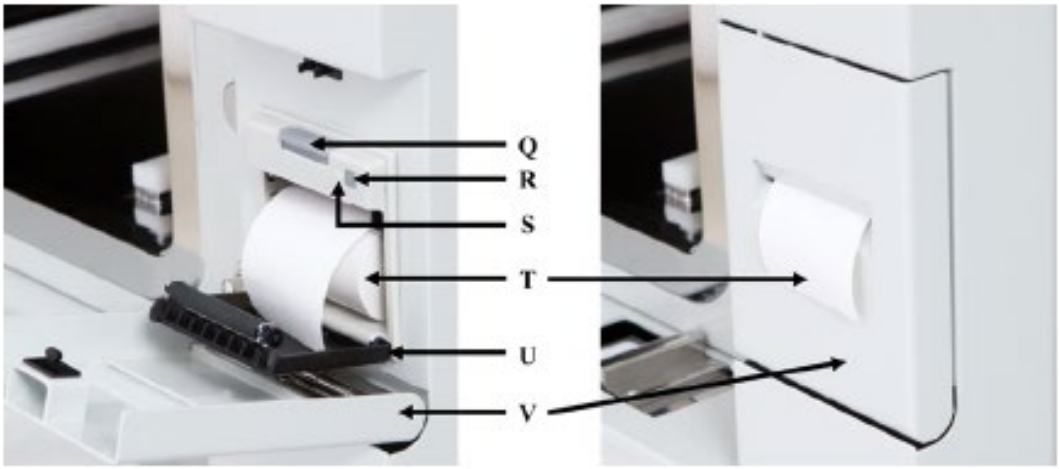
[N] Замок двери стерилизатора
Используется для блокировки двери стерилизатора.

[O] Кнопка распознавания двери стерилизатора
Кнопка для определения того, открыта или закрыта дверь стерилизатора.

[P] Отверстие для введения стерилизующего агента
Предназначено для вставки кассет SA для подачи H202 в камеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Принтер



[Q] Кнопка открытия крышки принтера

При нажатии откроется крышка принтера.

[R] Кнопка печати бумаги

Кнопка позволяет пользователю вытягивать бумагу для печати, не открывая крышку принтера.

[S] Индикатор питания принтера

Пользователь может проверить состояние принтера.

[T] Бумага для печати

После завершения цикла стерилизации результат печатается на бумаге.

[U] Крышка принтера

Открывается/закрывается для замены бумаги для печати.

[V] Внешняя крышка принтера

Принтер RENO-S90 установлен внутри, и пользователь должен открыть внешнюю крышку принтера, чтобы получить доступ к устройству.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) SD-карта и LAN-порт



[W] Слот для SD-карты

Слот для SD-карты предназначен для экспорта распечатанной информации на ПК.

[X] USB-порт

Предназначен для подключения к считывателю штрих-кода, если используется штрих-код.

[Y] Кабельный порт LAN

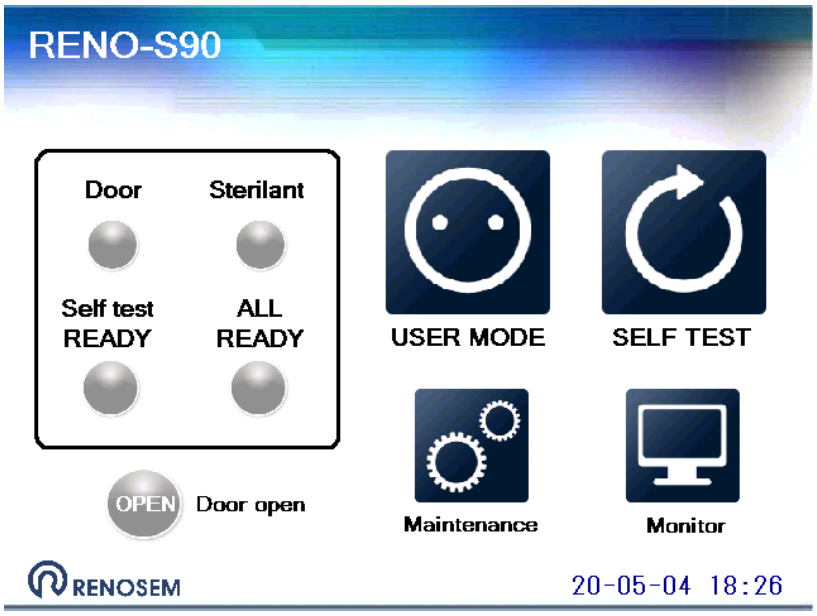
Используется для мониторинга или дистанционного управления стерилизатором путем подключения стерилизатора к компьютеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Сенсорный экран

1) Главный экран

Если питание стерилизатора включено, после загрузки появляется главный экран (10 секунд). Пользователь может легко контролировать состояние открытия/закрытия двери и состояние введения/опустошения стерилизующего агента (во время работы лампа будет светиться красным цветом).



[A] User Mode (Режим пользователя)

Пользователь может выбрать цикл стерилизации (бесполостной цикл, экономичный цикл, расширенный цикл).

[B] Self Test (Самодиагностика)

Пользователь может провести самодиагностику для обслуживания стерилизатора.

[C] Maintenance (Техническое обслуживание)

Инженер сервисной службы может проводить техническое обслуживание стерилизатора.

[D] Monitor (Контроль)

Пользователь может проверить статус цикла стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Цикл стерилизации

Нажмите «User Mode» (Режим пользователя), чтобы войти в экран выбора цикла стерилизации. Для возврата на главный экран нажмите значок [ ] в правом нижнем углу.



(1) Запуск цикла стерилизации

Выберите соответствующую кнопку цикла стерилизации для входа на экран «Start» (Старт). Нажмите кнопку запуска, чтобы начать цикл стерилизации. Для возврата на главный экран нажмите кнопку [ ] в правом нижнем углу.



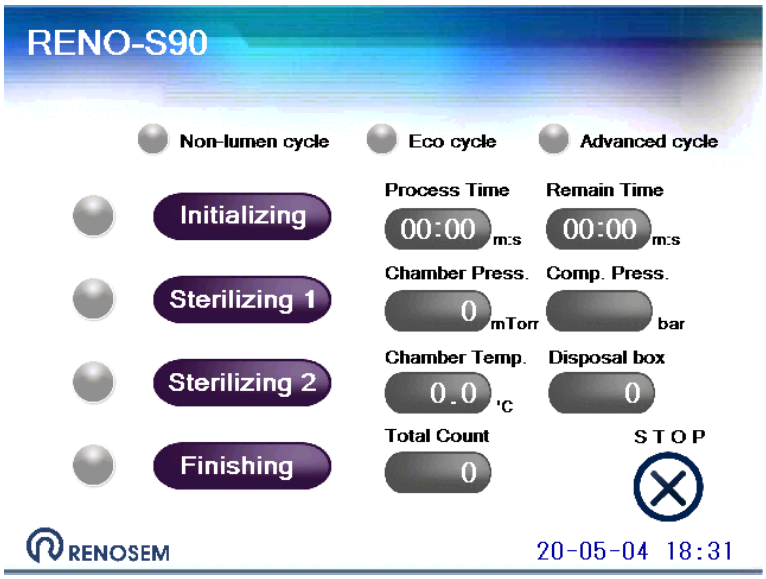
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Процесс цикла стерилизации

На экране процесса цикла стерилизации отображается текущий статус выполняемого цикла.

Пользователь может проверить выбранный цикл стерилизации, оставшееся время, давление и температуру в камере в реальном времени, стадию стерилизации.

Если пользователь хочет отменить операцию до ее завершения, нажмите «Stop» (Стоп) в правом нижнем углу, чтобы остановить операцию. Если пользователь хочет вернуться на главный экран, нажмите значок «RENO-S90» в левом верхнем углу. На сенсорном экране отображается главный экран, но цикл стерилизации выполняется. Если пользователь хочет вернуться к экрану процесса, нажмите значок [🖵] на главном экране.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Отмена цикла стерилизации

Пользователь может отменить выполняемый цикл, нажав кнопку «STOP» (Стоп). Однако цикл стерилизации может быть отменен только после окончания завершающего этапа, когда стерилизующий агент распределится по камере и будет удален из нее.



(4) Завершение цикла стерилизации

Когда цикл стерилизации завершится, отобразится «process is completed» (процесс завершен). Визуальный и звуковой сигнал продлится 10 секунд, результат будет распечатан.

Нажмите значок [ ] в правом нижнем углу, чтобы вернуться на главный экран. (**Примечание**: После завершения цикла стерилизации дверь стерилизатора немедленно откроется. Однако, если она заблокирована, нажмите кнопку [open] (открыть), чтобы разблокировать и открыть дверь.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Самодиагностика

Перед ежедневным использованием пользователь может провести цикл самодиагностики, чтобы проверить работу стерилизатора.
Нажмите кнопку «self-test» (самодиагностика) на главном экране, чтобы перейти на начальный экран. Нажмите кнопку «Start» (Старт), чтобы начать проверку стерилизатора. По завершении самодиагностики на экране появится результат. Чтобы вернуться на главный экран, нажмите значок [ ] в правом нижнем углу.







3. Цикл стерилизации

Для максимальной эффективности стерилизации пользователь должен использовать соответствующий цикл стерилизации для медицинских инструментов. Объем загрузки медицинского инструмента не должен превышать максимально допустимую нагрузку для цикла стерилизации. Если сложно выбрать цикл стерилизации для конкретного медицинского инструмента, обратитесь за справкой к производителю или в компанию RENOSEM.

1) Общие сведения

Цикл стерилизации RENO-S90 имеет три режима: расширенный цикл, экономичный цикл, бесполосной цикл. Режим цикла может быть выбран в зависимости от времени стерилизации и конфигурации стерилизуемого инструмента. Каждый цикл состоит из четырех стадий: стадия инициализации, стадия стерилизации I, стадия стерилизации II, стадия завершения.
Перед ежедневным использованием пользователь может провести цикл самодиагностики для проверки работы стерилизатора.

2) Процесс стерилизации

(1) Четыре стадии цикла стерилизации

1. Стадия инициализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запустите выбранный цикл стерилизации после помещения медицинского инструмента в камеру. На стадии инициализации в камере создается вакуум для распыления газа SA.

2. Стадия стерилизации I

Стадия стерилизации I является первичной фазой, когда происходит фактическая стерилизация медицинского инструмента. SA впрыскивается, распыляется и конденсируется в камере для стерилизации инструментов.

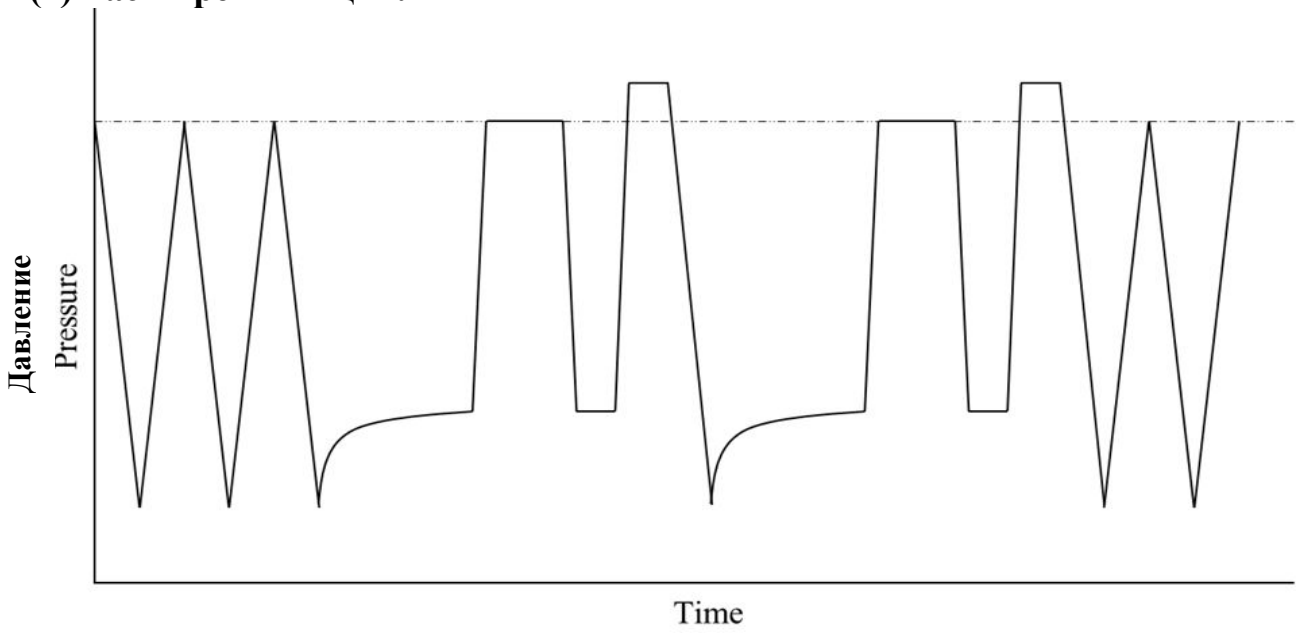
3. Стадия стерилизации II

Стадия стерилизации II является вторичной фазой стерилизации. Осуществляется процесс, идентичный стадии стерилизации I.

4. Стадия завершения

Стадия завершения стерилизации предназначена для удаления имеющегося в камере газа SA. После завершения I и II стадий стерилизации давление в камере возвращается к атмосферному уровню, чтобы достать простерилизованные инструменты из камеры.

(2) Расширенный цикл



Время

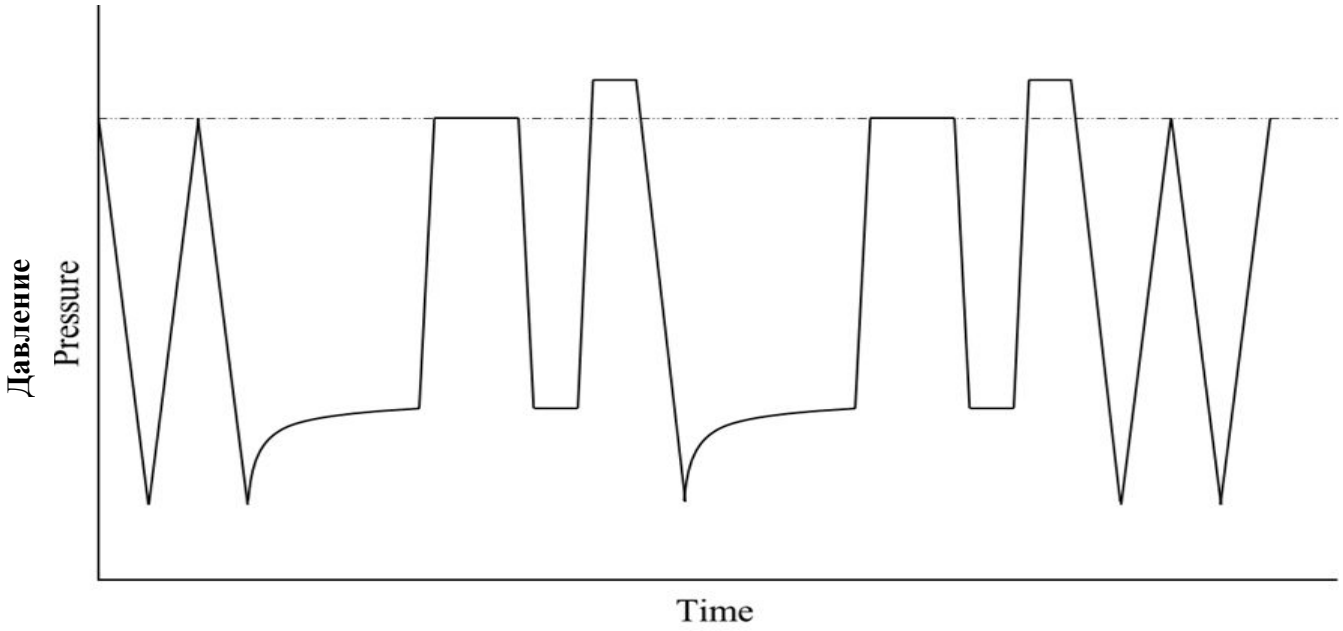
Расширенный цикл RENO-S90 позволяет стерилизовать медицинские инструменты с труднодоступными местами, например, длинные трубки с полостью, ножницы и другие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полостные инструменты с указанными ниже характеристиками можно стерилизовать в расширенном цикле RENO-S90.

- ✓ **Одноканальные полости из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 1 000 мм
- ✓ **Одноканальные полости из нержавеющей стали с** внутренним диаметром ≥ 0,7 мм и длиной ≤ 500 мм

(3) Экономичный цикл



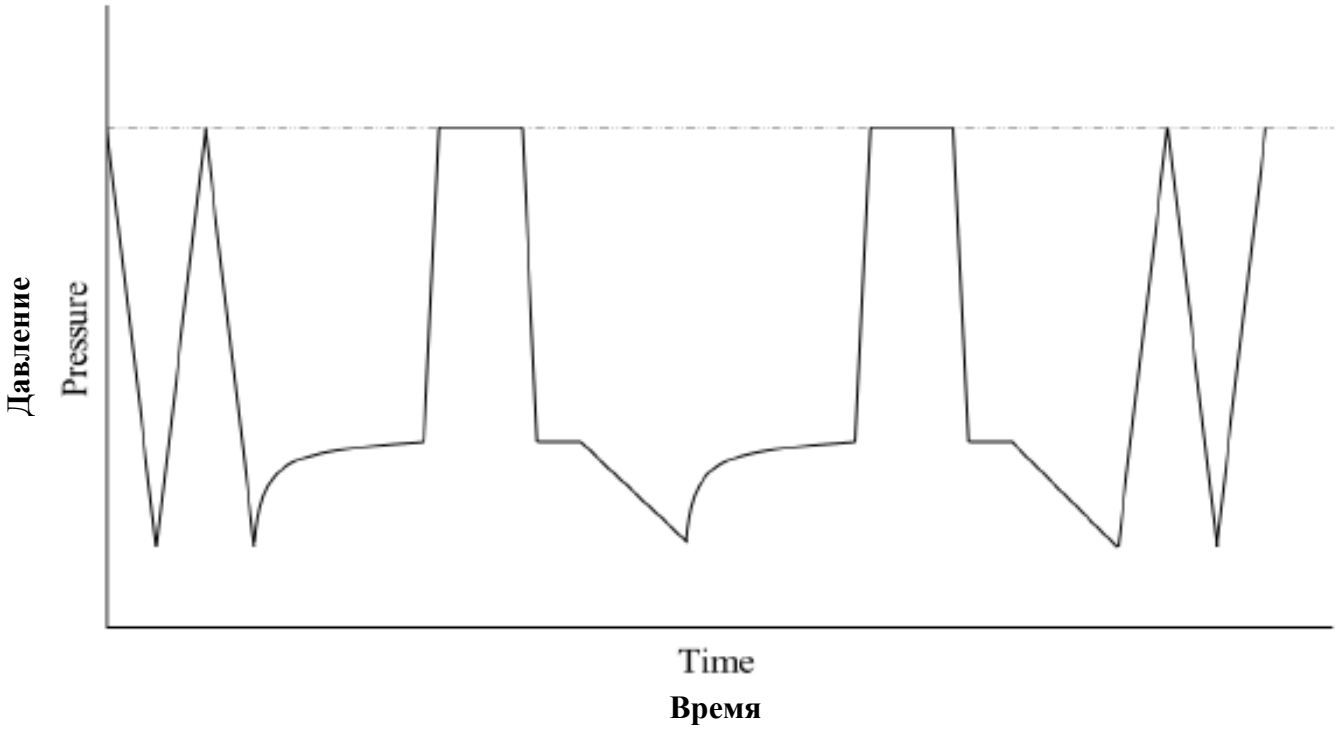
Время

Экономичный цикл RENO-S90 позволяет стерилизовать до двух гибких эндоскопов, общие хирургические инструменты, инструменты типа коротких трубок.

- ✓ **Одноканальный гибкий эндоскоп из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 900 мм
- ✓ **Одноканальные полости из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 400 мм
- ✓ **Одноканальные полости из нержавеющей стали с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 200 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Бесполостной цикл



Бесполостной цикл RENO-S90 позволяет стерилизовать инструменты без просвета и инструменты, требующие стерилизации поверхности. Кроме этого, использование только верхней полки двухуровневой полки камеры RENO-S90 максимально повышает эффективность стерилизации.

4. Вес стерилизационной загрузки

Для достижения максимальной эффективности стерилизации вес медицинских инструментов не должен превышать максимальный вес загрузки для каждого цикла. Максимальный вес загрузки указан в таблице ниже, и в зависимости от выбранного цикла, одна из двух полок в камере может не использоваться.

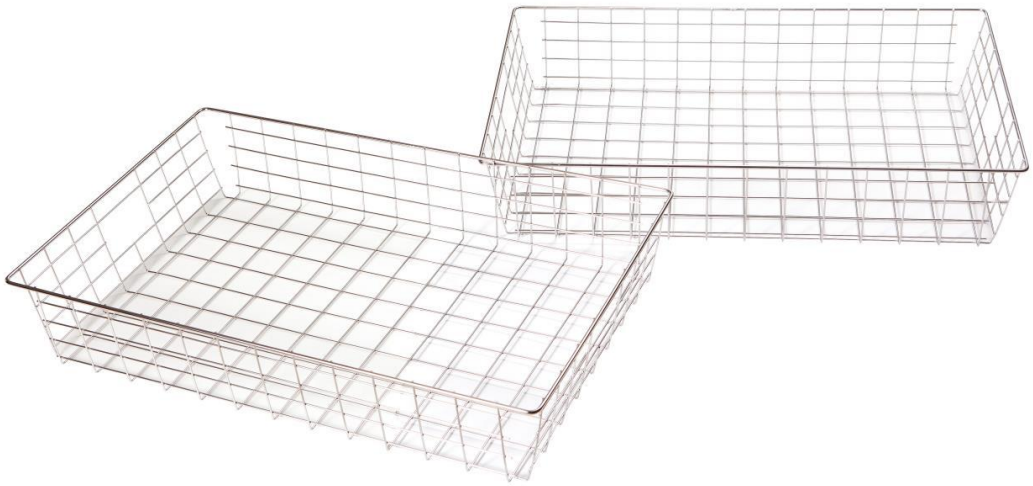
Цикл стерилизации	Вес	Полки
Расширенный цикл	8 кг или менее	Используется верхняя/нижняя полка
Экономичный цикл	5,5 кг или менее	Используется верхняя/нижняя полка
Бесполостной цикл	3,5 кг или менее	Используется только верхняя полка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Комплектующие и расходные материалы

1) Лоток для стерилизации

Лоток для стерилизации используется для удобной загрузки инструментов в камеру и их выгрузки. В стандартную комплектацию входят два лотка.



2) Биологический индикатор (BI)

Биологический индикатор используется для определения эффективности стерилизации.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания солнечного света.
- Срок годности: указан на этикетке индикатора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Полоска и лента с химическим индикатором (CI)

Химический индикатор служит для косвенного определения эффективности стерилизации по уровню распыления SA внутри камеры.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания солнечного света.
- Срок годности: указан на этикетке продукта.





4) Пакет Тайвек

Пакет Тайвек используется для упаковки медицинского инструмента, что предотвращает загрязнение инструмента и гарантирует более длительный период сохранения стерильности.

- Размеры: ширина 75, 100, 150, 200, 250, 300, 400 мм.
- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Срок годности: 60 месяцев с даты изготовления.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Нетканое полотно

Нетканое полотно используется для упаковки медицинского инструмента большого размера, оно предотвращает загрязнение инструментов и гарантирует более длительный период сохранения стерильности.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Срок годности: 36 месяцев с даты изготовления.



6) Стерилизующий агент (RENO-SA 90)

Стерилизующий агент представляет собой раствор перекиси водорода, используемый для процесса стерилизации, 1 кассета рассчитана на 1 цикл.

- Хранение: при комнатной температуре или в холодильнике при температуре 4 ~ 30ºC.
- Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления, указанной на этикетке продукта



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Инкубатор для биологических индикаторов

Инкубатор используется для инкубации биологического индикатора.

- Рабочая температура: 58~60ºC (температура инкубации *Geobacillus stearothermophilus*).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 4. Подготовка к стерилизации

1. Проверка стерилизатора перед использованием

1) Проверьте, закрыта ли дверь стерилизатора. Дверь должна быть закрыта даже во время простоя.
2) Проверьте, вставлен ли шнур питания в розетку, и включен ли главный выключатель питания. Если при первоначальной установке шнур питания был отсоединен от розетки или главный выключатель питания был выключен, подсоедините шнур питания и включите главный выключатель питания. Время предварительного нагрева стерилизационной камеры составляет 2-3 часа после подачи питания.
3) Включите кнопку питания, расположенную в правом верхнем углу, примыкающем к правой стороне двери камеры в закрытом состоянии. Если питание включено, вокруг кнопки загорается свет. (**Примечание/** Смотрите фактическое расположение кнопки питания на фото внешнего вида стерилизатора в Разделе 3).
4) Проверьте, включена ли сенсорная панель и отображается ли главный экран.

2. Материал для стерилизации

RENO-S90 является медицинским устройством, которое используется для стерилизации металлических и неметаллических медицинских инструментов при низкой температуре. RENO-S90 может стерилизовать чувствительные к теплу и влаге инструменты в среде с низкой температурой и влажностью. RENO-S90 обеспечивает максимальную эффективность стерилизации с помощью перекиси водорода, которая по завершению процесса стерилизации SA (H_2O_2) разлагается на безопасные вещества и выводится наружу.

1) Совместимые материалы

(1) Металл

1 Алюминий
2 Нержавеющая сталь
3 Титан

(2) Пластик

1 Акрилонитрил-бутадиен-стирол: АБС
2 Полимер Кратон
3 Полиэтилен
4 Поликарбонат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Полипропилен
6 Полистирол
7 Полиэтилентерефталат: ПЭТ
8 Политетрафторэтилен: ПТФЭ
9 Полиметилметакрилат: ПММА
10 Полиэфирэфиркетон: ПЭЭК

(3) Стекло
(4) Резина
1 Силиконовый эластомер
(5) Керамика
(6) Канал
1 **Жесткая полость**
с внутренним диаметром ≥ 0,7 мм и длиной ≤ 500 мм.
2 **Мягкая полость**
с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 12 000 мм.
3 **Закрытая с одного конца полость**
с внутренним диаметром ≥ 2 мм и длиной ≤ 1 500 мм, с одним заблокированным концом.
4 **Гибкий эндоскоп**
с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 900 мм.

2) Несовместимые материалы
(1) Жидкость
1 Масло
2 Вода
3 Пена
(2) Порошок
(3) Абсорбирующий материал или материал, содержащий влагу
1 Бумага
2 Материал на основе целлюлозы
3 Текстиль: марля, белье, полотенце, губка
4 Древесина/целлюлоза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Инструмент или устройство, которое не может находиться в состоянии вакуума

(5) Другие

1 Ацеталь
2 Бутадиенакрилонитрильный каучук (нитрил)
3 Латунь
4 Хайполон
5 Медь и цинк

3) Нерекомендуемые материалы

(1) Одноразовые материалы, повторное использование которых не рекомендуется.
(2) Инструменты, которые могут быть осветлены или обесцвечены из-за окраски поверхности.
(3) Кабели: некоторые кабели могут прилипнуть к пластиковой стороне пакета Тайвек. Используйте нетканое полотно для упаковки.
(4) Инструмент или устройство, для которого производитель не рекомендует стерилизацию низкотемпературным газовым стерилизатором H2O2.
(5) Инструмент или устройство, которые могут быть повреждены вакуумированием либо состоянием вакуума.
(6) Инструмент, в котором существует замкнутое пространство.

3. Мытье и сушка

Перед загрузкой в стерилизатор стерилизуемый инструмент должен быть вымыт и высушен. Качественное мытье и сушка повышают эффективность стерилизации.

1) Мытье и ополаскивание

- Вымойте медицинский инструмент в соответствии с рекомендациями производителей.
- Удалите кровь или инородные тела с инструмента с помощью соответствующих моющих средств. Остаточное загрязнение может снизить эффективность стерилизации.
- Ополосните инструмент, чтобы удалить остатки моющего средства или загрязнения после мытья. Остаточное загрязнение может снизить эффективность стерилизации.

2) Сушка

- Высушите медицинский инструмент в соответствии с рекомендациями производителя.
- Перед стерилизацией медицинский инструмент должен быть высушен полностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если инструмент не высушен полностью, то это может быть причиной снижения качества стерилизации, увеличения времени работы или ошибки в работе стерилизатора. Остаток влаги на медицинском инструменте может вызвать у пользователя жжение или контактный ожог из-за оставшегося в камере перекиси водорода, хотя цикл стерилизации завершен.

4. Упаковка

- Перед упаковкой осмотрите инструмент на наличие повреждений или дефектов медицинского инструмента и его частей. В этом случае инструмент должен быть отремонтирован и заменен перед стерилизацией.
- Упаковка должна осуществляться в пакеты Тайвек или нетканое полотно, предназначенные для низкотемпературной плазменной H2O2 стерилизации. Нельзя использовать упаковочные материалы для паровой или этиленоксидной стерилизации.
- Медицинский инструмент должен быть упакован с использованием лотка для стерилизации, пакета Тайвек и нетканого полотна, одобренных компанией RENOSEM для гарантии эффективности стерилизации.
- Также рекомендуется упаковывать медицинский инструмент с полоской CI. Однако полоска CI не может быть альтернативой использованию BI, так как она является только показателем химического воздействия SA (H2O2).

5. Загрузка

- Упакованный медицинский инструмент должен быть размещен в лотке для стерилизации вертикально. Если инструмент упакован в пакет, поместите его однонаправленно, так чтобы прозрачные стороны не были обращены друг к другу.
- Упакованный медицинский инструмент нельзя складывать в стопку. Это предупреждение относится к контейнеру для стерилизации, специально предназначенному для данного инструмента.
- Если имеется специальный контейнер, предназначенный для стерилизации медицинских инструментов, упакуйте его после помещения инструмента внутрь, чтобы избежать двойной упаковки изделия.
- Вес медицинского инструмента не должен превышать размер валидированной загрузки для каждого цикла стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вес медицинского инструмента варьирует в зависимости от длины и количества каналов устройства. См. руководство для обработки полостных инструментов.
- BI должен использоваться по 1 флакону в день или в соответствии с местными больничными правилами. Для гарантии эффективности стерилизации используйте только BI, одобренные и предоставленные компанией RENOSEM.



▲ Загрузка медицинского инструмента в лоток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 5. Эксплуатация стерилизатора

Перед использованием медицинского устройства проверьте его подготовку в соответствии с рекомендациями по использованию RENO-S90. Пользователь несет ответственность за проблемы, возникшие из-за неполного понимания информации о технике безопасности и максимальному весу загрузок в стерилизатор.

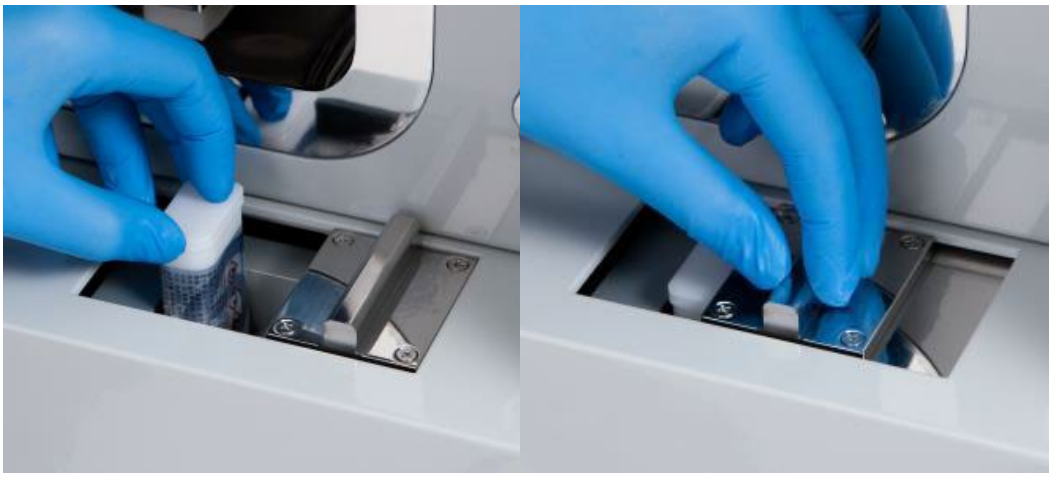
1. Установка стерилизующего агента

1) Наденьте защитную перчатку, достаньте новую кассету SA из коробки.
2) Проверьте наличие/отсутствие внешних дефектов (влажные, сломанные и т.д.), а также проверьте срок годности.
3) Откройте дверь стерилизатора и нажмите на кнопку открытия отверстия для введения стерилизующего агента в нижней правой части камеры стерилизатора.
4) Вставьте кассету SA в отверстие для введения стерилизующего агента.
5) Проверьте, горит ли синяя светодиодная лампочка справа вверху возле двери, и закройте отверстие для введения стерилизующего агента до щелчка. На этом процедура введения SA перед использованием стерилизатора будет завершена.



▲ Отверстие для введения стерилизующего агента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ Введение стерилизующего агента

ВНИМАНИЕ

- ✓ При работе с SA всегда используйте защитные перчатки.
- ✓ Стерилизующим агентом является перекись водорода, и в случае контакта она может вызвать ожог или раздражение кожи.
- ✓ При контакте с SA промойте место контакта проточной водой.
- ✓ Использованные кассеты со стерилизующим агентом должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации больничных отходов.
- ✓ После завершения цикла стерилизации извлеките и утилизируйте кассеты со стерилизующим агентом из стерилизатора.
- ✓ Закрывайте дверь стерилизатора всегда, кроме случаев загрузки и выгрузки инструментов для стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Загрузка камеры

1) **Откройте дверь и поместите медицинские инструменты, упакованные в пакет Тайвек или лоток для стерилизации, на полке в камере.**
   - Рекомендуется использовать лоток для стерилизации. Если он не используется, следите за тем, чтобы упакованные инструменты не соприкасались с задней стенкой камеры. Это может привести к блокировке вакуумного клапана и отказу в работе вакуума (ошибка 1).
   - При необходимости верхняя полка в камере может быть снята для размещения крупногабаритных медицинских инструментов.
   - При выполнении бесполостного цикла используйте только верхнюю полку.
2) **После завершения загрузки закройте дверь стерилизатора. Если дверь полностью закрыта, загорится красная лампочка в верхней правой части камеры.**
   - Перед закрытием двери проверьте, не застрял ли посторонний предмет в дверном проеме. Такой предмет, как пакет или нетканое полотно, может застрять, что приведет к снижению качества стерилизации.
   - Протирайте дверной проем камеры чистой тканью и спиртом раз в неделю.



▲ Загрузка камеры

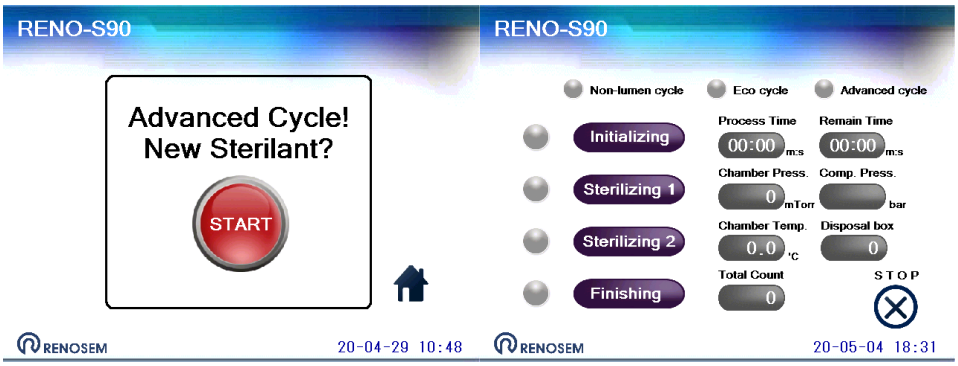
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выбор и запуск цикла стерилизации

1) **Когда все приготовления завершены, нажмите кнопку пользовательского режима и выберите цикл стерилизации.**



2) **Выберите нужный цикл и нажмите кнопку старта. Пользователь может проверить ход выбранного цикла на следующей странице.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Завершение цикла стерилизации

1) **Когда цикл стерилизации завершится, появится визуальный и звуковой сигнал. Если возникает ошибка, необходимо определить и устранить ее причину, чтобы перезапустить цикл стерилизации.**



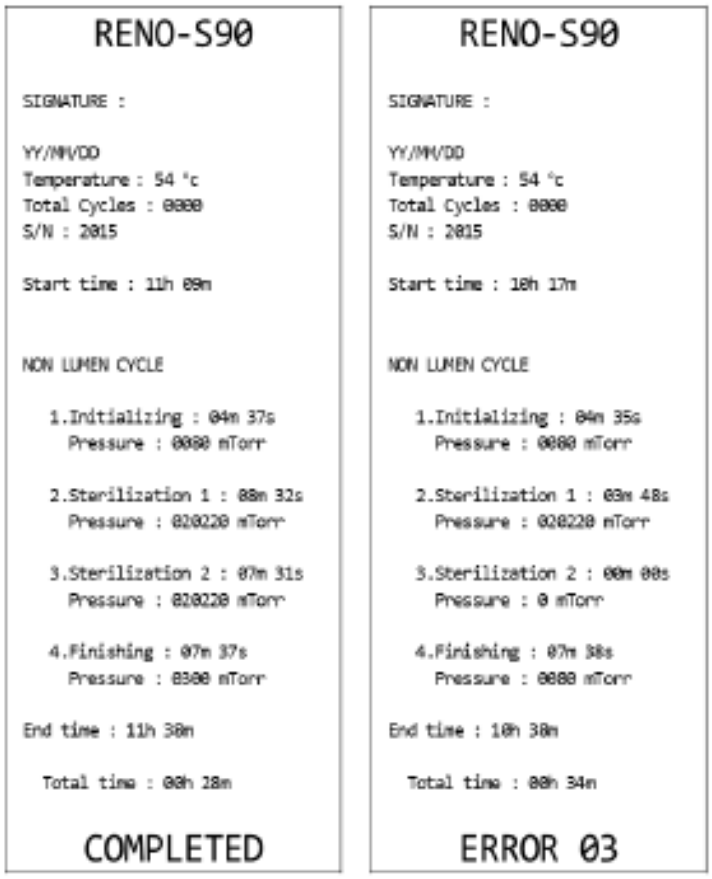
2) **Откройте дверь камеры и извлеките простерилизованные инструменты.**
3) **Стерилизующий агент автоматически перемещается в бокс для утилизации стерилизующего агента, поэтому нет необходимости его удалять. (Примечание/** предупреждение возникает при заполнении бокса для утилизации использованными кассетами SA. Когда появляется предупреждение, удалите использованные кассеты SA из бокса для утилизации стерилизующего агента и утилизируйте их в соответствии с правилами утилизации отходов, установленными пользователем или больницей. **Примечание/** Перед использованием стерилизатора ежедневно проводите самодиагностику для проверки рабочего состояния стерилизатора).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Запись цикла стерилизации

1) Распечатка информации

- После завершения цикла стерилизации распечатывается подробный результат цикла.
- Всегда проверяйте результат цикла стерилизации, так как при успешной операции на дисплее появится надпись «COMPLETED», а при неуспешной – «ERROR» с указанием номера ошибки.
- Бумага для принтера является термобумагой, чувствительным к теплу материалом, хранение которого под прямыми солнечными лучами или при высокой температуре приводит к повреждению бумаги. Срок службы бумаги для принтера составляет 5 лет с даты печати. Если требуется более длительный срок хранения, следует скопировать и сохранить распечатанные материалы.
- Рекомендуется сохранять печатные материалы, поскольку они важны для ведения учета использования стерилизатора и дальнейшего контроля медицинских инструментов.

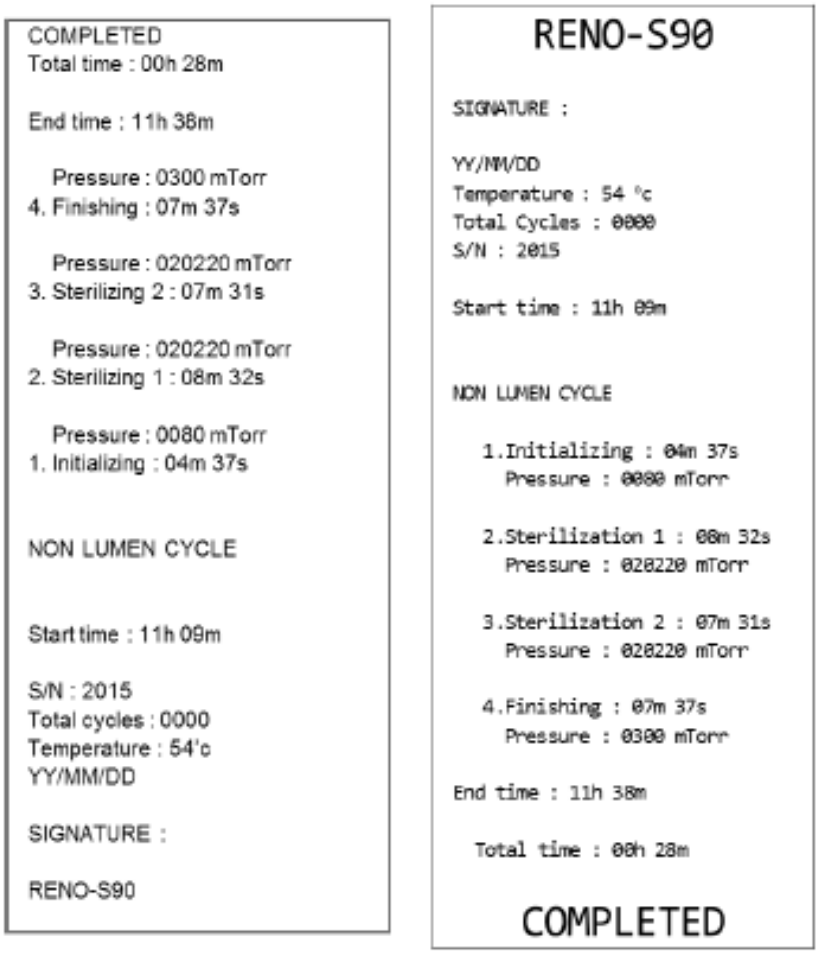


▲ Распечатка информации после завершения цикла стерилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Слот для SD-карты

- Данные цикла стерилизации могут быть сохранены на SD-карте, которая сохраняется под именем и в формате 'Logfile.txt' в папке DATA. Файл будет открыт программой, поддерживающей формат txt. (**Примечание**/ Файл txt чаще всего открывается программой «Блокнот»).
- Если SD-карта вставлена правильно, загорится зеленый индикатор. Сохраненная информация идентична той, которая была напечатана на термобумаге, но в обратном порядке.
- Информация, сохраненная на SD-карте, отображается сверху вниз.



▲ Формат текстового файла, сохраненного на SD-карте / Распечатанный материал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пользователь может сохранить файл txt в формате Microsoft Excel (xlsx). Следуйте приведенной ниже инструкции.

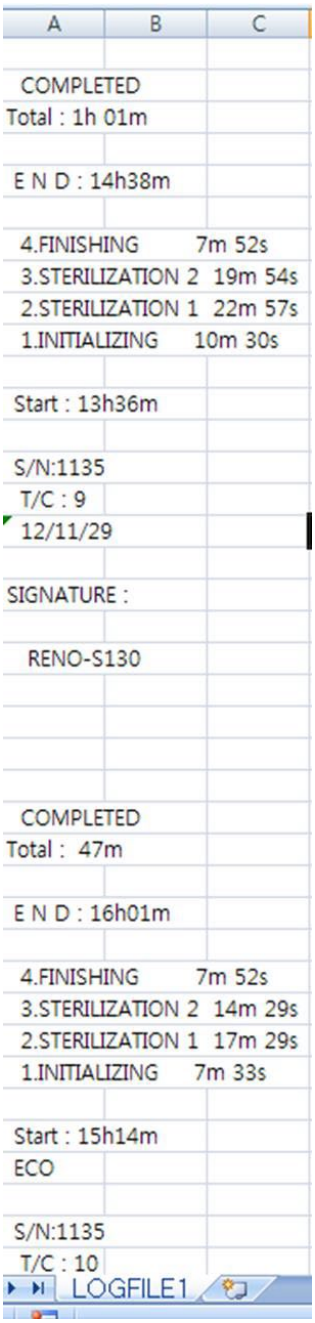
1. **Запустите Microsoft Excel —► «File» (Файл) — выберите «Open» (Открыть) — ► Выберите расширение «All» (Все) —► Выберите Logfile.txt.**

2. **Экран мастера создания текста появится автоматически. —►На экране 1-1. Выберите «Delimited» (С разделителями), выберите «Start import at row» (Начать импорт со строки) — «1», выберите «File Origin» (Происхождение файла) «852: Central Europe DOS» (Центральная Европа DOS) —► Перейти к «Next» (Следующий).**

3. **На экране 1-2. Выберите разделители «Other» (Другое) —► Перейти к «Next» (Следующий).**

4. **На экране 1-3. Выберите формат данных столбца «General» (Общий) —► Перейти к «Finish» (Завершить).**

- Если вы будете следовать приведенным выше инструкциям, файл будет открыт, как показано на рисунке справа.
- Чтобы сохранить файл в формате Excel выберите расширение Excel (xlsx).



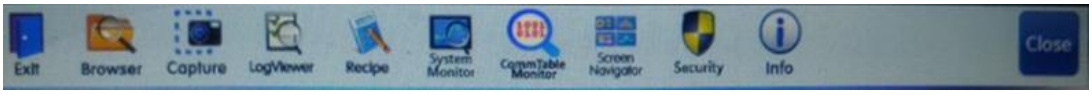
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Удаленный мониторинг

Пользователь может подключить стерилизатор RENO-S90 и персональный компьютер для удаленного доступа к стерилизатору. При подключении сенсорный экран стерилизатора RENO-90 будет отображаться идентично стерилизатору. Стерилизатор RENO-S90 может контролироваться дистанционно, пользователь может использовать подключенный компьютер для управления стерилизатором.

1) Настройка сенсорного экрана

(1) Загрузите системное меню с главного экрана. Системное меню появится, если сдвинуть вниз верхнюю центральную часть сенсорной панели.



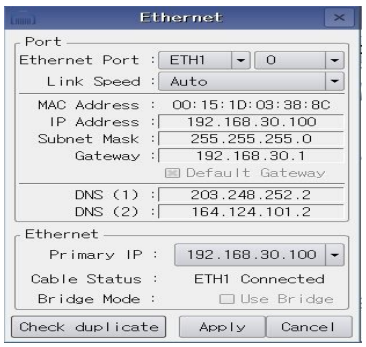
(2) Нажмите значок «Exit» (Выход) на панели. Меню стерилизатора закроется и осуществиться переход к меню сенсорного экрана.



(3) Откройте окно «Control panel» (Панель управления), нажав на значок в меню. Нажмите Ethernet (Сеть) в разделе системы.



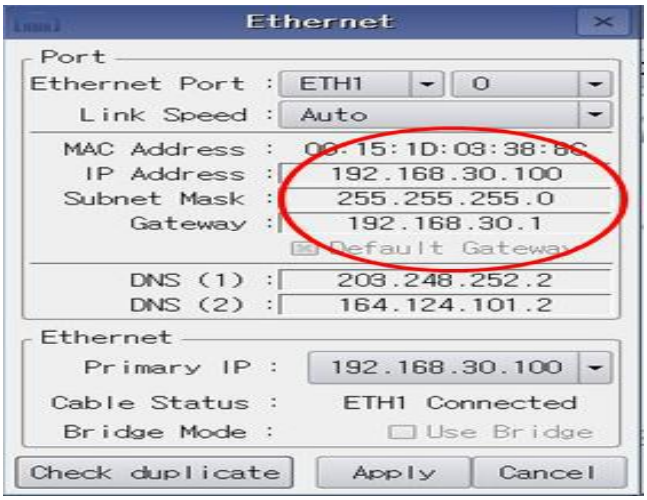
▲ Панель управления



▲ Сеть

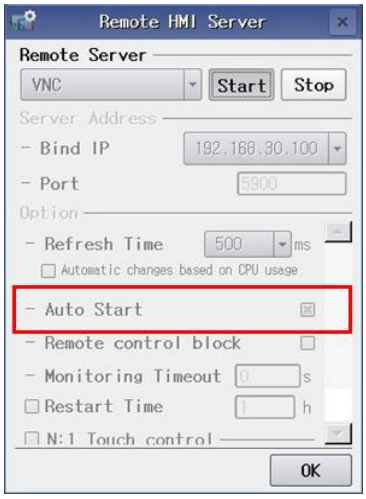
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Настройте каждую сеть на экране Ethernet. Запросите установленное значение каждой сети у администратора.



(5) Вернитесь к панели управления и выберите «start automatically» (автоматический запуск) на удаленном сервере HMI в разделе «service» (обслуживание).





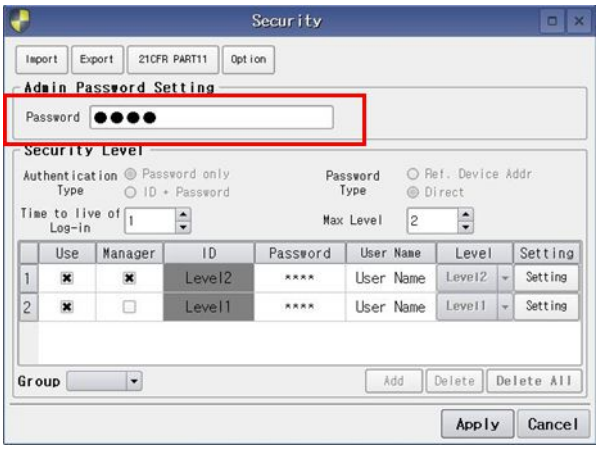
- ✓ Автоматический запуск: Удаленный сервер HMI будет автоматически запускаться при перезагрузке сенсорного экрана.
- ✓ Блок дистанционного управления: дистанционное управление отключается и включается по выбору.
- ✓ Привязка IP: значение IP, выбранное в пункте 6.1.4, будет IP-адресом VNC-сервера по умолчанию.

- Для удаленного доступа требуется настройка сенсорного экрана и ПК. Для сенсорного экрана и ПК требуется одинаковый IP-адрес.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) Установите пароль администратора для безопасности в разделе системы.

- Пароль может состоять максимум из 8 букв, цифр, прописных и строчных букв. Строчные и заглавные буквы следует различать.
- Установка пароля необходима для всех системных конфигураций, включая работу в сети.



- Не изменяйте другие предустановленные значения. Это может привести к серьезной ошибке в работе системы.

2) Настройка ПК

(1) Загрузите и установите последнюю версию программы VNC-Viewer.

- ✓ Ссылка для скачивания https://www.realvnc.com/en/connect/download/viewer/
- ✓ Программа может быть изменена или ее необходимо приобрести в зависимости от условий обладателя программы.

(2) Запустите программу VNC-Viewer, введите IP-адрес, идентичный IP-адресу VNC-сервера, на сенсорном экране и нажмите «Enter» (ввод).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(3) Во время получения доступа к VNC-серверу откроется экран аутентификации пароля. Введите пароль, установленный в настройках пароля администратора (сенсорный экран).



(4) Соедините ПК и стерилизатор кабелем LAN.

- ✓ Прямое подключение: Шлюз-IP-адрес ПК и сенсорного экрана должны быть одинаковыми
- ✓ Непрямое подключение (HUB): Шлюз-IP-адрес сенсорного экрана должен быть идентичен адресу AP (точки доступа).

- В случае общедоступного сетевого окружения настройте IP-адрес сенсорного экрана и ПК с помощью сетевого администратора.
- Пароль администратора должен быть установлен и защищен во внутренней сети или в Интернете для обеспечения безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Удаленный мониторинг

(1) Вернитесь к главному экрану стерилизатора, нажав значок «Run» (Управлять) на экране меню сенсорного экрана.



(2) При подключении к ПК в правом верхнем углу сенсорного экрана и программы просмотра VNC будет отображаться значок «глаз». Подключенный стерилизатор может контролироваться и управляться с ПК.



(3) Для прекращения удаленного доступа нажмите на значок «глаз», чтобы закрыть программу, как на сенсорном экране, так и в программе просмотра VNC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Проверка стерилизации: индикаторы

1) Химический индикатор (CI)

Химический индикатор (CI) рекомендуется включать в каждый цикл стерилизации. Однако, в отличие от биологического индикатора (BI), CI не может проверить эффективность стерилизации стерилизатора, а только факт распыления SA.

Полоску CI рекомендуется помещать в пакет Тайвек перед упаковкой, а ленту CI рекомендуется приклеивать к нетканому полотну или пакету для упаковки.

(1) Цвет CI

1. Цвет индикатора до стерилизации

- ✓ Лента CI: синий
- ✓ Полоска CI: фиолетовый
- ✓ Если цвет CI изменился, не используйте CI, так как он может быть поврежден либо просрочен.



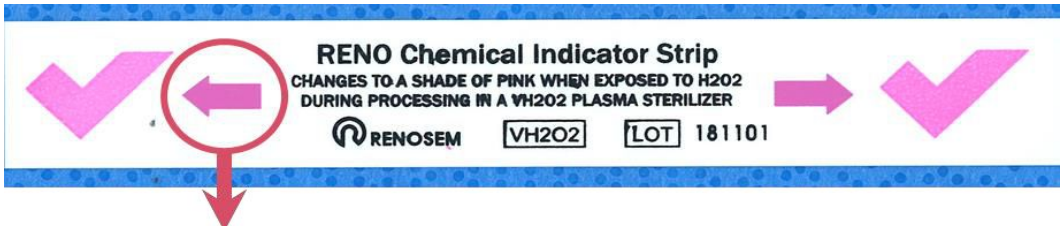
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Цвет индикатора после стерилизации

- ✓ Лента CI: Розовый
- ✓ Полоска CI: Розовый
- ✓ Проверьте стерилизацию по следующей инструкции, чтобы наблюдать за изменением цвета.

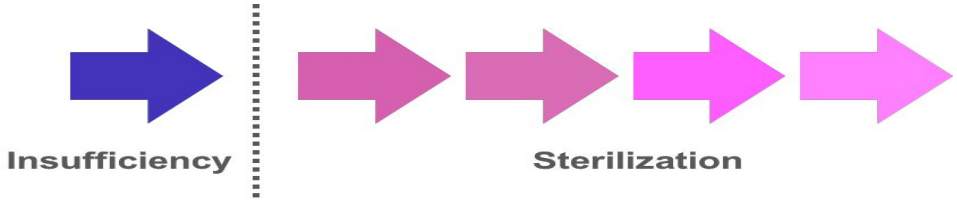


(2) Как проверить изменение цвета CI



Индикаторный цвет

- Если CI подвергается воздействию H2O2, цвет CI меняется с синего или фиолетового на розовый.
- Изменение цвета полоски CI можно легко наблюдать благодаря эталонной цветовой шкале. Если цвет полоски CI ярче либо соответствует эталонному цвету, медицинский инструмент был простерилизован и готов к использованию.
- Если цвет полоски CI стал темнее эталонного цвета либо имеет пятна, медицинский инструмент необходимо стерилизовать повторно.
- Недостаточное изменение цвета CI может быть связано с абсорбирующим материалом либо количеством воды или масла в камере. Проверьте медицинский инструмент еще раз и простерилизуйте его повторно.



Невыполнение Стерилизация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если неудовлетворительное изменение цвета CI повторяется три и более раз, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу RENOSEM для капитального ремонта стерилизатора.
- Для гарантии проверки стерилизации используйте CI, поставляемые компанией RENOSEM.

2) Биологический индикатор (BI)

Биологический индикатор (BI) может проверить эффективность стерилизации стерилизатора. Рекомендуется использовать BI для проверки работы стерилизатора минимум один раз в неделю либо в соответствии с правилами больницы.

В BI, поставляемом компанией RENOSEM, используются микроорганизмы, устойчивые к воздействию плазменного стерилизатора, что позволяет проверить эффективность работы стерилизатора.

(1) Как использовать BI

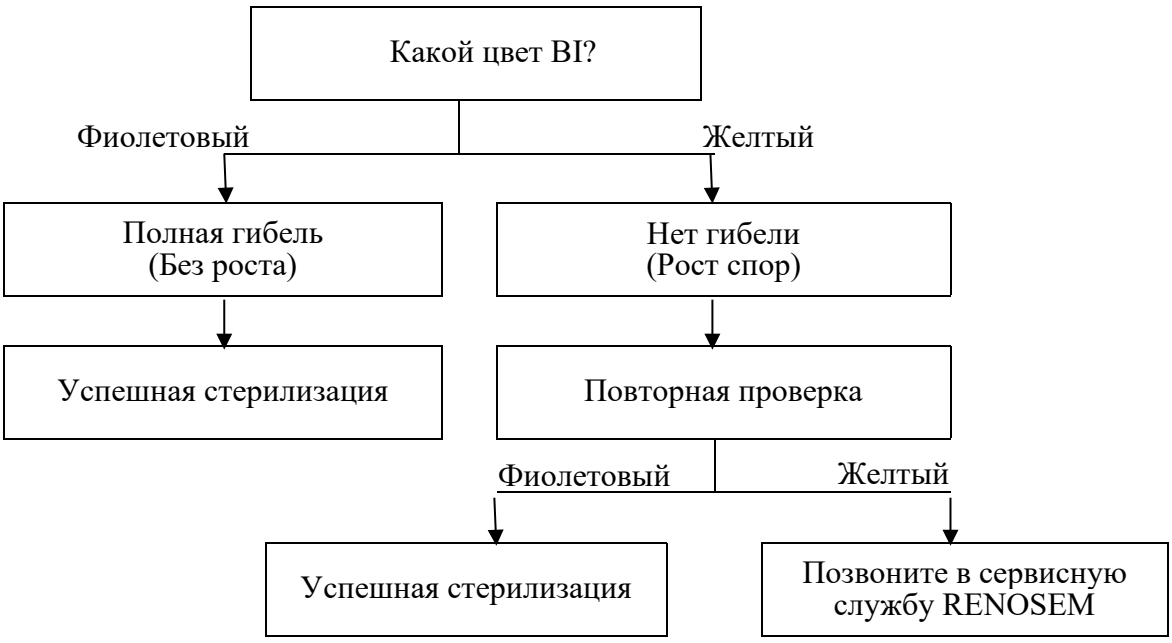
1 Подготовьте BI и упакуйте вместе с CI в пакет Тайвек. Набор для проверки RENO-Check, предлагаемый компанией RENOSEM, может быть заменен на пакет.
2 Поместите BI в наихудшую зону внутри камеры стерилизатора. Для RENO-S90 это задняя сторона верхней полки.
3 Запустите цикл стерилизации. (Для использования набора RENO-Check необходимо различать расширенный и экономичный цикл по длительности. Набор RENO-Check не может быть использован для бесполостного цикла).
4 По завершении цикла стерилизации, раздавите ампулу в BI. Проверьте, правильно ли раздавлена ампула.
5 Отметьте необходимую информацию, включая дату, время, пользователя и т.д., и инкубируйте в течение 24 часов с помощью инкубатора BI.
6 Проверьте цвет BI через 24 часа. Если цвет остается фиолетовым, стерилизация завершена нормально. Если цвет изменился на желтый, стерилизация прошла неуспешно и должна быть проведена снова. (Если цвет BI изменился на желтый после повторной стерилизации, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM для капитального ремонта стерилизатора).
7 Утилизируйте использованный BI в соответствии с правилами пользователя или с местными больничными правилам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



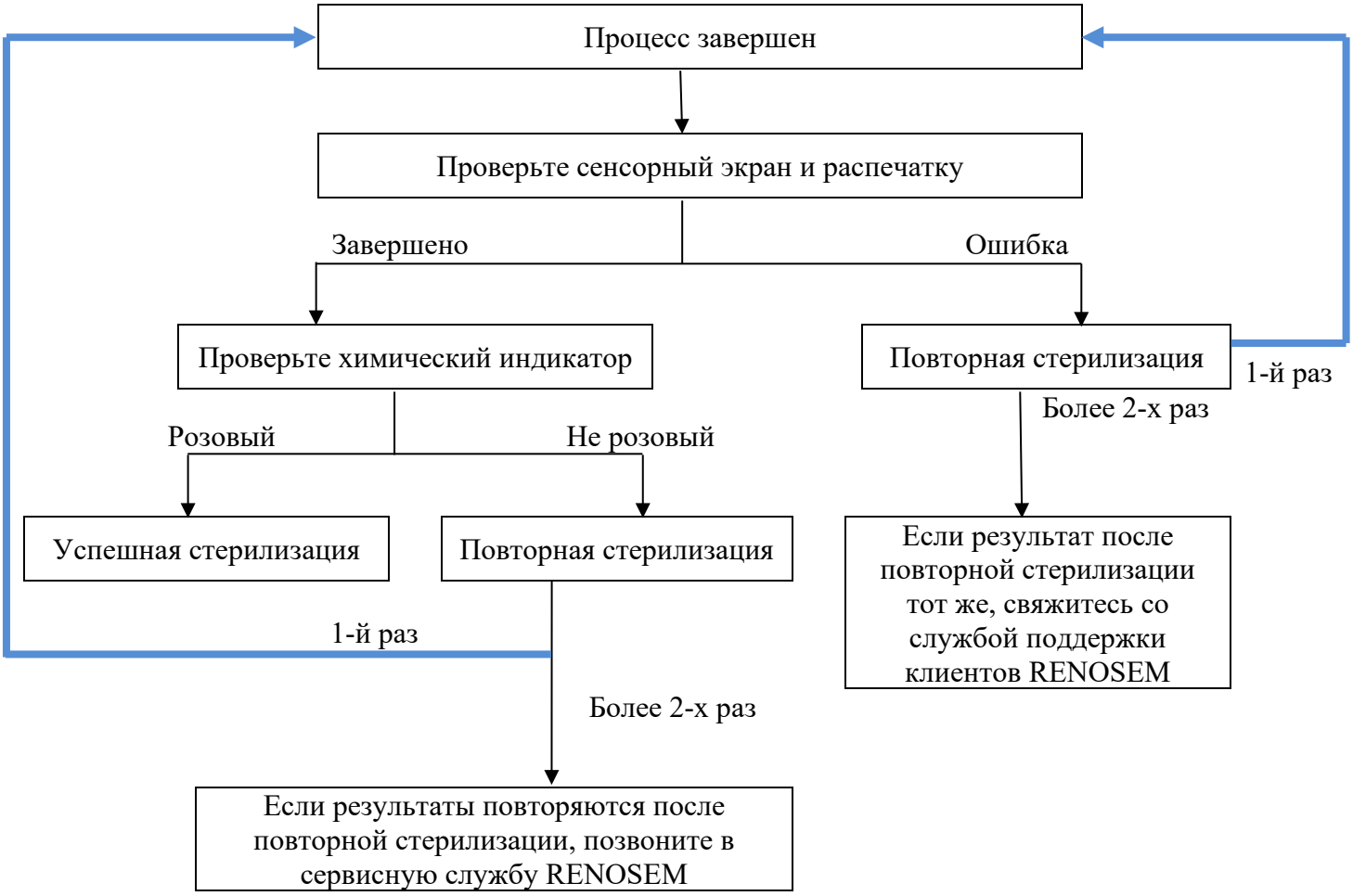
▲ Изменение цвета BI
Успешная стерилизация (фиолетовый). Неуспешная стерилизация (желтый)

(2) Блок-схема BI



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Блок-схема



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 6. Диагностика неисправностей

1. Код ошибки

Если во время цикла стерилизации возникли неполадки, будет выполнена завершающая стадия цикла. Соответствующий код ошибки и предполагаемая проблема появятся на сенсорном экране.
Завершающая стадия длится 6-7 минут, после чего распечатывается результат с указанием кода ошибки и предполагаемой проблемы. Не открывайте дверь сразу, дождитесь окончания завершающей стадии и распечатки результата.

1) Ошибка 1 / Время предварительного вакуумирования вышло



Причина	• Возникает при загрузке и стерилизации несовместимого материала (бумаги, марли, белья и т.п.) или не полностью высушенного изделия. • Возникает, когда уровень вакуума не достигает 600 мТорр в течение определенного времени на начальной стадии.
Решение	• Проверьте, не загружен ли в камеру несовместимый или не полностью высушенный предмет. • Удалите несовместимый материал, полностью высушите медицинский инструмент и перезапустите стерилизатор. • Проверьте, не превышает ли количество предметов в камере допустимую загрузку, и удалите некоторые предметы для выполнения требования. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Ошибка 2 / Сбой подачи стерилизующего агента



Причина	• Возникает, если использованная кассета SA была повторно использована в стерилизаторе. • Возникает, если величина давления не достигает установленного значения за определенный промежуток времени на стадии стерилизации.
Решение	• После завершающей стадии проверьте, используется SA или нет. • Если кассета SA не вставлена, установите новую кассету SA и перезапустите. • Даже если оставшаяся кассета SA вставлена, удалите ее и вставьте новую. • Если после выполнения всех вышеперечисленных действий ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

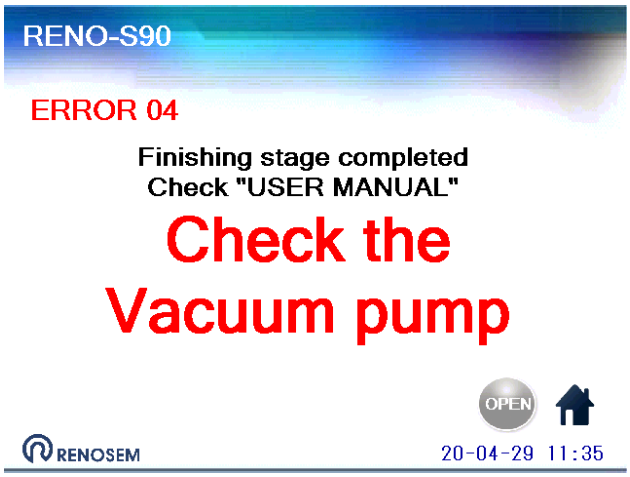
2) Ошибка 3 / Отмена оператором



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Возникает, когда пользователь вручную нажимает кнопку отмены, чтобы приостановить работу стерилизатора.
Решение	• Если кнопка «СТОП» нажата во время стерилизации, завершающая стадия должна быть окончена, чтобы полностью остановить работу стерилизатора и перезапустить его.

4) Ошибка 4 / Проверьте вакуумный насос



Причина	• Вызвано неисправностью или перегрузкой роторного насоса.
Решение	• При возникновении ошибки обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

5) Ошибка 5 / Ошибка стерилизации



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Возникает, когда значение давления не достигает установленного значения давления во время второй стадии стерилизации в течение определенного периода времени.
Решение	• Проверьте и удалите абсорбирующие материалы (бумагу, хлопок, марлю, белье и т.п.) и перезапустите цикл. Замените кассету SA. • Если ошибка повторяется после выполнения всех описанных выше процедур, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

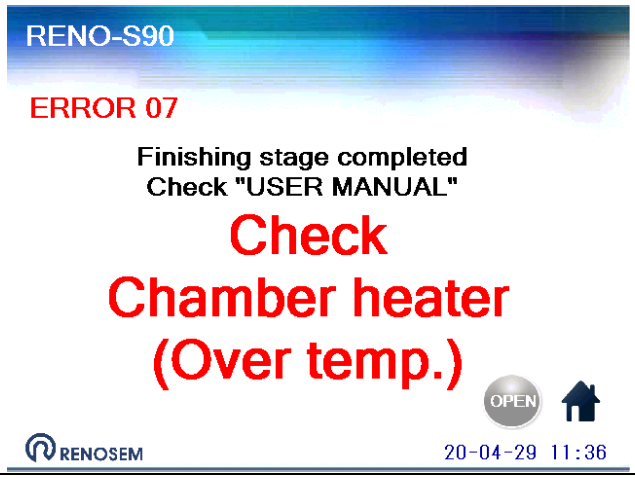
6) Ошибка 6 / Самодиагностика не выполнена



Причина	• Возникает при сбое режима самодиагностики.
Решение	• Если ошибка повторяется после выполнения всех описанных выше процедур, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

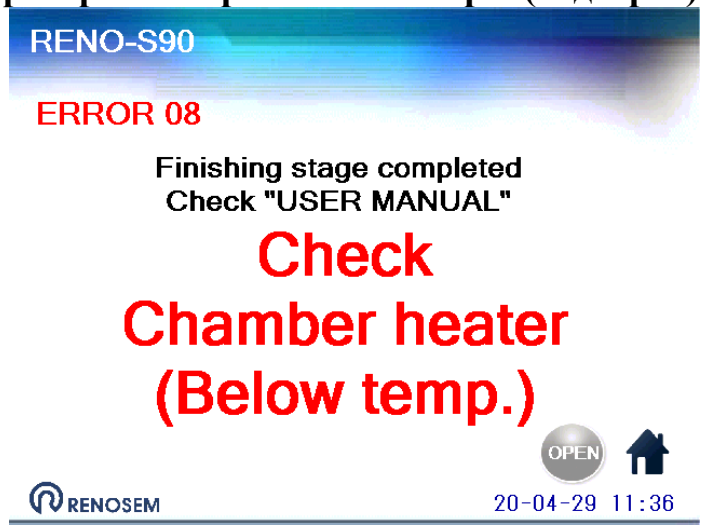
7) Ошибка 7 / Проверьте нагреватель камеры (перегрев)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Причина	• Возникает при перегреве наружной поверхности камеры более 47°C.
Решение	• В случае возникновения ошибки обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

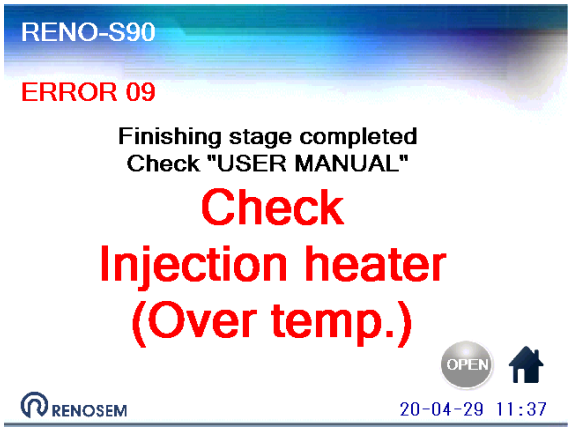
7) Ошибка 8 / Проверьте нагреватель камеры (недогрев)



Причина	• Возникает, когда наружная температура камеры не достигает более 36°C.
Решение	• Вызвано отсутствием предварительного нагрева стерилизатора. Перед использованием необходимо обеспечить достаточное время предварительного нагрева. К такой ошибке может привести отсутствие предварительного нагрева при первоначальной установке, сбой питания, отключение электроэнергии. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

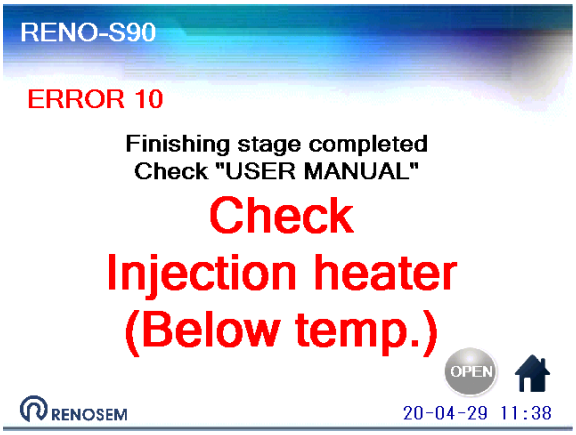
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9) Ошибка 9 / Проверьте инжекторный нагреватель (перегрев)



Причина	• Возникает, когда температура испарителя достигает более 185°C.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

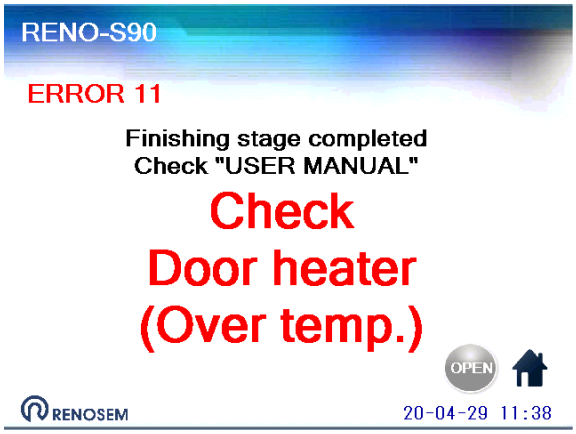
10) Ошибка 10 / Проверьте инжекторный нагреватель (недогрев)



Причина	• Возникает, когда температура испарителя не достигает 145°C.
Решение	• Прогрейте стерилизатор еще 10 минут и повторно запустить цикл. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

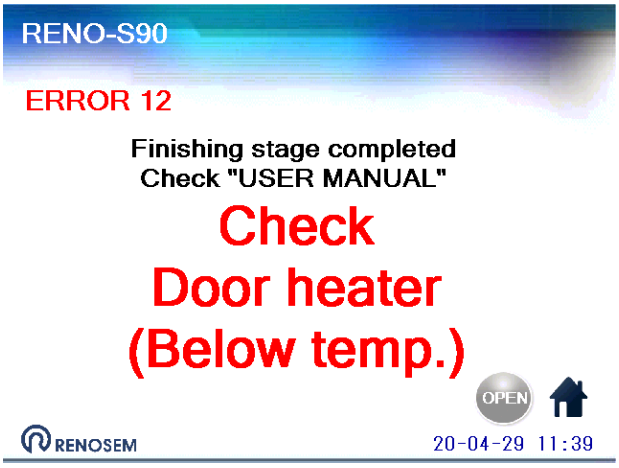
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11) Ошибка 11 / Проверьте нагреватель двери (перегрев)



Причина	• Возникает, когда температура двери достигает более 60°C.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

12) Ошибка 12 / Проверьте нагреватель двери (недогрев)



Причина	• Возникает, когда температура двери не достигает 37°C.
Решение	• Вызвано отсутствием предварительного нагрева стерилизатора. Перед использованием необходимо обеспечить достаточное время предварительного нагрева. К такой ошибке может привести отсутствие предварительного нагрева при первоначальной установке, сбой питания, отключение электроэнергии. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

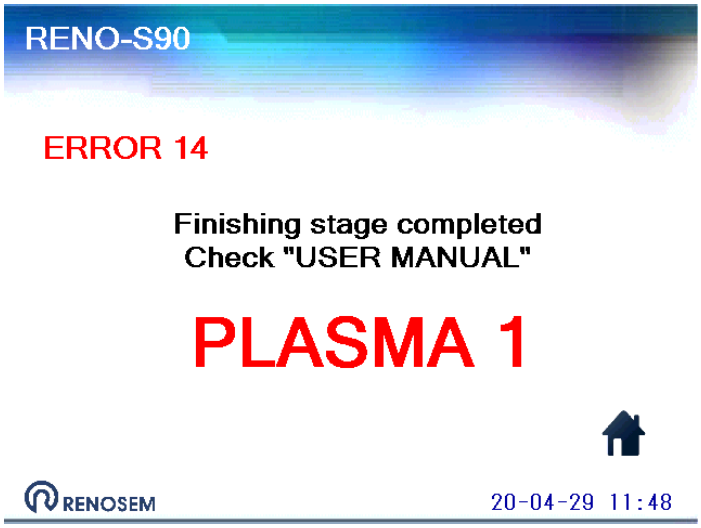
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13) Ошибка 13 / Проверьте дверь стерилизующего агента



Причина	• Возникает, когда стерилизатор работает при открытой двери отверстия для введения кассеты SA.
Решение	• Закройте дверь отверстия для введения кассеты SA и повторно запустите стерилизатор. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

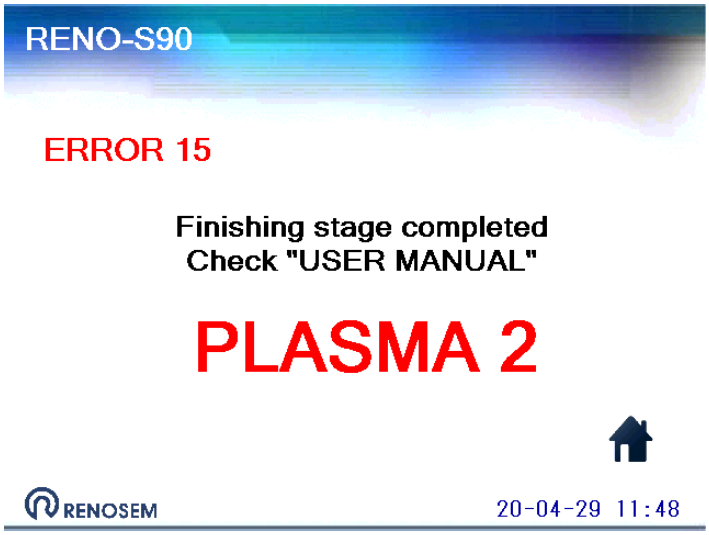
14) Ошибка 14 / Сбой ПЛАЗМА 1



Причина	• Возникает, когда Плазма 1 не функционирует.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15) Ошибка 15 / Сбой ПЛАЗМА 2



Причина	• Возникает, когда Плазма 2 не функционирует.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

16) Ошибка 16 / Проверьте цилиндр стерилизующего агента



Причина	• Возникает, когда иглы для инъекций вставлены неправильно в кассеты SA.
Решение	• Убедитесь, что давление в цилиндре стерилизующего агента составляет 4,0 бар или более (отображается на сенсорном экране). • Проверьте, не повреждена ли игла в месте введения SA. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17) Ошибка 17 / Сбой замка двери



Причина	• Вызвано тем, что дверь стерилизатора не закрывается должным образом.
Решение	• Проверьте, есть ли зазоры между камерой и дверью. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

18) Ошибка 18 / Ошибка манометра

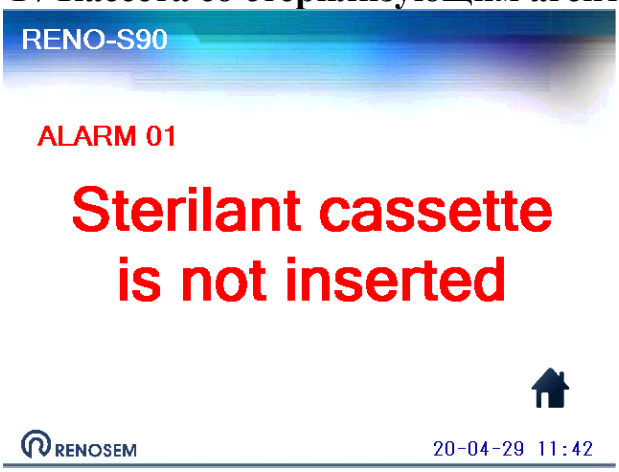


Причина	• Возникает, когда манометр неисправен или не работает.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Код звукового предупреждения

1) Предупреждение 1 / Кассета со стерилизующим агентом не вставлена



Причина	• Возникает, когда пользователь нажимает кнопку «start» (старт) для запуска цикла стерилизации без установки кассеты SA.
Решение	• Вставьте неиспользованную кассету SA и возобновите работу. • Если Предупреждение повторяется, несмотря на вставленную кассету SA, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

2) Предупреждение 2 / Извлеките кассету со стерилизующим агентом

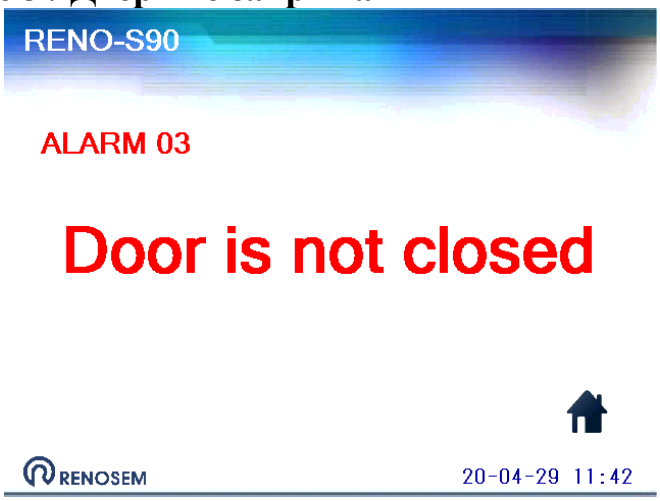


Причина	• Возникает, когда пользователь запускает режим самодиагностики со вставленной в систему кассетой SA.
Решение	• Запустите режим самодиагностики после извлечения кассеты SA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

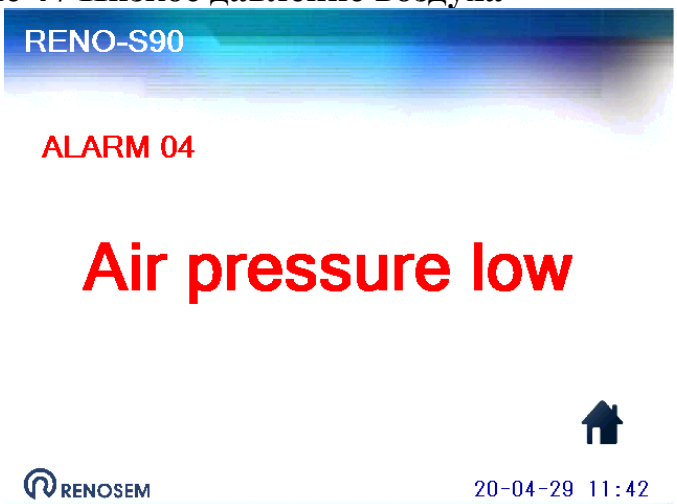
	• Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

3) Предупреждение 3 / Дверь не закрыта



Причина	• Возникает, когда пользователь нажимает кнопку «start» (старт) для запуска цикла стерилизации при незакрытой двери.
Решение	• Проверьте, правильно ли закрыта дверь, и возобновите работу. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

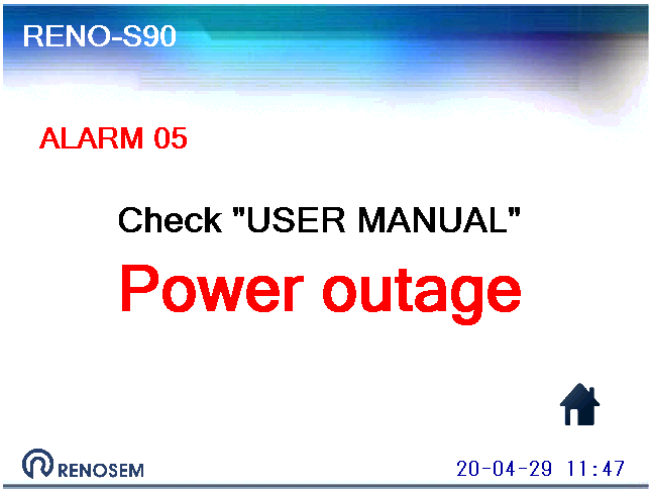
4) Предупреждение 4 / Низкое давление воздуха



Причина	• Возникает, когда давление воздуха в резервуаре ниже 3,5 бар.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Предупреждение 5 / Отключение электропитания



Причина	• Возникает в случае отключения электроэнергии или выключения и включения пользователем основного выключателя.
Решение	• См. раздел 6-4. Отключение питания в данном руководстве. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

6) Предупреждение 6 / Сбой утилизации стерилизующего агента



Причина	• Возникает, когда процесс стерилизации завершен и кассета SA не перемещается автоматически в бокс для утилизации.
Решение	• Нажмите кнопку «Auto» (Авто) в нижней части экрана Предупреждения, чтобы переместить кассету SA в бокс для утилизации автоматически.
Решение	• Переместите кассету SA вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	• Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

7) Предупреждение 7 / Бокс для утилизации отходов



Причина	• Возникает, когда в бокс для утилизации отходов загружено более 15 кассет SA.
Решение	• Извлеките использованные кассеты SA из бокса для утилизации и утилизируйте их в соответствии с правилами утилизации отходов пользователя или больницы. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

8) Предупреждение 8 / Вставьте бокс для утилизации отходов



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Возникает, когда процесс стерилизации начинается без бокса для утилизации кассет SA в стоке.
Решение	• Поместите бокс для утилизации кассет SA в сток. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

9) Предупреждение 9 / Проверьте одноразовый цилиндр



Причина	• Возникает, когда воздушный цилиндр не возвращается в исходное положение.
Решение	• Извлеките стерилизующий агент в отверстии для введения стерилизующего агента. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки клиентов компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Отключение электропитания

1) Отключение электропитания во время выполнения цикла стерилизации

(1) После восстановления питания информация не будет напечатана из-за незавершенного цикла стерилизации.

(2) Дверь стерилизатора не открывается. Внутри камеры может оставаться газообразный SA (H202), и его необходимо удалить, чтобы открыть дверь.

(3) Следуйте нижеприведенной инструкции по удалению SA и затем откройте дверь стерилизатора:

- Выберите желаемый цикл стерилизации (любой) и нажмите кнопку «start» (старт).
- Нажмите кнопку «STOP» (стоп) через 10 секунд для отмены операции.
- После нажатия кнопки последует завершающая стадия. Оставшееся количество SA в камере будет удалено. После окончания стадии откройте дверь стерилизатора и замените кассету SA на новую.

2) Отключение электропитания в режиме простоя

- Функционирование стерилизатора может быть возобновлено сразу после восстановления электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 7. Установка и обслуживание

1. Установка стерилизатора

Перед установкой стерилизатора необходимо снять упаковку. Подготовьте широкое пространство для распаковки стерилизатора. Стерилизатор RENO-S90 оснащен колесами для легкого перемещения в случае, если место распаковки удалено от места его установки.

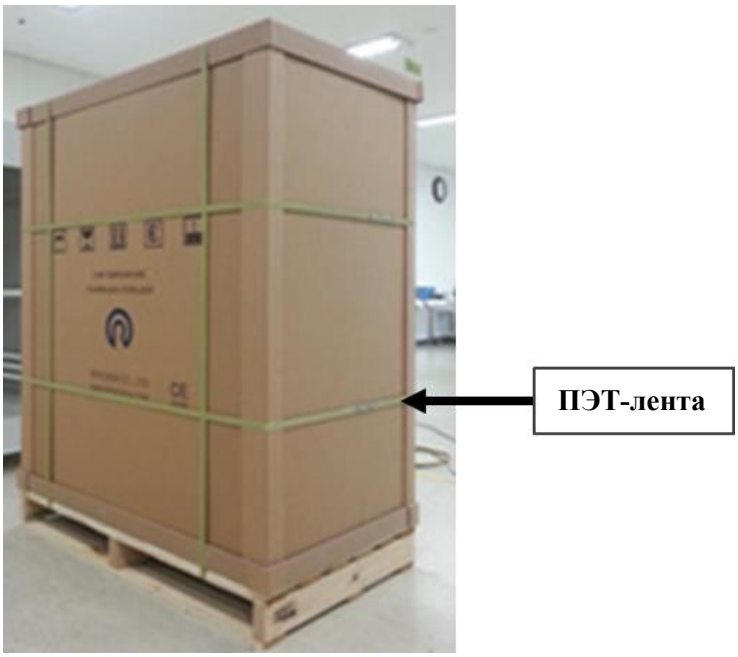
1) Распаковка

(1) Перед распаковкой проверьте индикаторы наклона и удара, расположенные соответственно на правой нижней и левой верхней сторонах, чтобы обнаружить любое опрокидывание или удар по упаковке стерилизатора. (**Примечание/** Если цвет индикаторов наклона и удара красный, приостановите распаковку стерилизатора и обратитесь в службу поддержки клиентов компании RENOSEM).



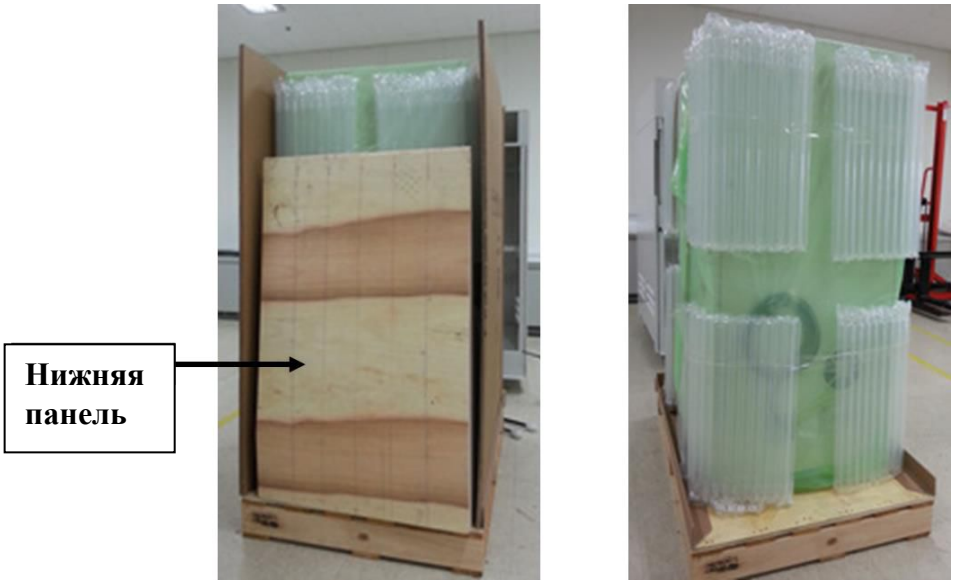
▲ Индикатор наклона и удара «Watch»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ Внешняя упаковка стерилизатора

(2) Снимите ПЭТ-ленту и удалите картон.



▲ Внутренняя упаковка стерилизатора

(3) Извлеките нижнюю панель из упаковки и прикрепите к нижней части поддона.
(4) Снимите внутреннюю защитную пленку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




▲ Заблокированное колесо (слева), разблокированное колесо (справа)

(5) Передвижные колеса снизу изначально заблокированы. Нажмите рычаг справа, чтобы разблокировать. Нажмите рычаг слева, чтобы заблокировать колесо.
(6) Используйте нижнюю панель, чтобы опустить стерилизатор на пол, и переместите его к месту установки.
(7) Прибыв на место установки, заблокируйте подвижные колеса, чтобы зафиксировать положение. Следуйте инструкции по подключению питания к RENO-S90. Включите главный выключатель в нижней части задней панели стерилизатора. (**Примечание**/ После загрузки поставьте стерилизатор в режим ожидания на 2 часа для предварительного нагрева устройства).

2) Требования к установке

- Стерилизатор должен быть установлен и использоваться в помещении.
- Необходимо использовать номинальное напряжение, а оптимальная погрешность входного источника питания должна быть в пределах 10%.
- Всегда выполняйте заземление первого класса (сопротивление заземления менее 10 Ом).
- Требуемая температура установки от 15°C до 40°C. Температура ниже 15ºC может привести к ошибке 4.
- Требуемая влажность - 80% при температуре от 15°C до 30ºC, 50% при температуре от 31°C до 40°C.
- Место установки должно быть без наклона и защищено от вибрации и ударов.

3) Проверка после установки

- После установки зафиксируйте вилку питания. Розетка должна быть подключена к проводу заземления.
- Убедитесь, что главный выключатель в нижней части задней стенки стерилизатора включен, и включите выключатель питания, чтобы убедиться, что питание включено правильно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите режим самодиагностики на главном экране, чтобы начать процесс. Примерно через 7 минут проверьте, завершилась ли самодиагностика и подан ли звуковой сигнал. Если самодиагностика не завершилась нормально и возникла ошибка, запустите самодиагностику снова после устранения проблемы.

4) Меры предосторожности при установке

- Устанавливать стерилизатор может только специалист с опытом работы либо обученный специалист.
- Стена от места установки должна находиться на расстоянии не менее 30 см. Пол в месте установки должен быть ровным (уклон менее 3°).
- Не допускайте ударов стерилизатора при перемещении к месту установки.
- Не устанавливайте и не используйте стерилизатор вблизи другого оборудования, излучающего электромагнитные волны.
- Убедитесь, что вилка питания плотно вставлена в розетку. Рекомендуется использовать одиночную розетку.
- После использования стерилизатора убедитесь, что все функционирует нормально.
- Персонал, не уполномоченный компанией RENOSEM, не имеет права разбирать, ремонтировать и модифицировать стерилизатор.
- Не устанавливайте стерилизатор вблизи источника пара либо огня.

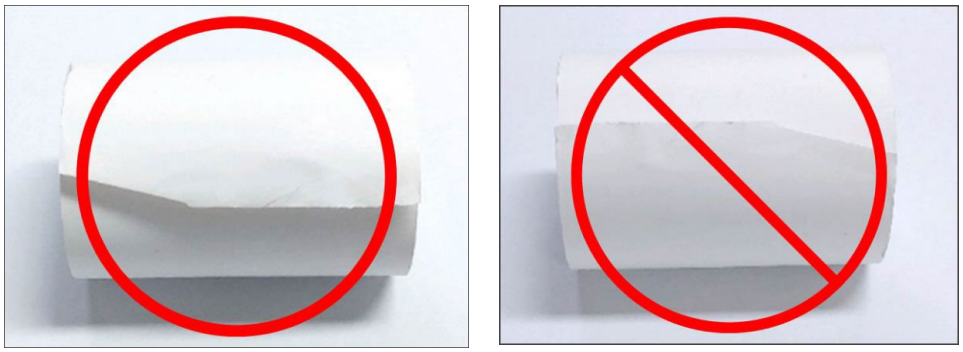
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Как заменить бумагу для принтера

Лампа принтера начнет мигать, если требуется произвести заправку.

1) Нажмите кнопку «открыть крышку», чтобы открыть крышку принтера и проверить бумагу для принтера.
2) Если бумага для принтера закончилась, заправьте бумагу для принтера. Пустую втулку рулона необходимо удалить перед повторной заправкой бумаги.
3) Поместите новый рулон бумаги открытым концом и закройте крышку принтера.
4) Закройте крышку, нажмите кнопку печати на сенсорном экране и вытяните бумагу для принтера. Если бумага для принтера не разматывается, откройте крышку и проверьте правильность установки бумаги для принтера.

- ✓ Бумага для принтера должна быть установлена так, как показано на следующем рисунке. Если бумага для принтера установлена неправильно, информация не будет распечатана, несмотря на завершение цикла стерилизации.
- ✓ Кнопка подачи бумаги для печати принтера показана на рисунке принтера в описании принтера (Раздел 3, 1-3).



▲ Правильная сторона установки бумаги для принтера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ При правильной установке в принтер

3. Хранение стерилизатора и его обслуживание

1) Храните стерилизатор в месте с минимальным воздействием атмосферного давления, температуры, влажности, ветра, солнечного света, пыли, соли и ионов.
   (1) условия хранения
   - Влажность: 20~85%
   - Давление воздуха: 70~106 кПа
   - Температура: 10~40°C
2) Храните стерилизатор в месте без наклона, защищенном от вибрации и ударов.
3) Не храните стерилизатор вблизи источников газа или опасных материалов.
4) Содержите стерилизатор в чистоте. Используйте мягкую ткань, смоченную водой или спиртом, для протирания внутренней камеры и внешней поверхности стерилизатора. Нельзя использовать другое моющее средство.

4. Установка даты и времени

Дата и время на сенсорном экране могут быть изменены.

1) Перейдите к экрану меню (см. Раздел 5, 6-1) для информации, как перейти к экрану меню для получения инструкций)
2) Нажмите на правый нижний угол экрана меню, чтобы открыть окно даты/времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3) Установите дату и время, нажмите «apply» (применить).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

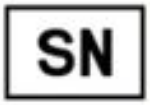
РАЗДЕЛ 8. Заявление о соответствии

CE 1639

Компания RENOSEM Ко., Лтд. зарегистрированная по адресу: 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея, является производителем низкотемпературного плазменного газового стерилизатора.
Компания RENOSEM Ко., Лтд. заявляет, что данное изделие соответствует положениям безопасности, изложенным в Приложении II (за исключением раздела 4), класс классификации IIb, согласно директиве 93/42/EEC действует с 20 февраля 2018 года по 20 февраля 2023 года согласно сертификации Нотифицированного органа номер 1639.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 9. Маркировка

СИМВОЛ	Пояснение
	Не использовать повторно
	Код серии
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европе
	Серийный номер
	Срок годности
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Маркировка CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея	EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, CP 29006, - Малага, Испания

RENOSEM		CE 1639	
Название продукта	Низкотемпературный плазменный газовый стерилизатор		
Применение	Справочник по руководству пользователя	Модель (REF)	RENO-S90
Расчётная потребляемая мощность	3,0 кВт	Номинальное напряжение на входе	230В, 50Гц
		SN	
РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея		EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, CP 29006, - Малага, Испания	

RENOSEM		CE 1639	
Название продукта	Низкотемпературный плазменный газовый стерилизатор		
Применение	Справочник по руководству пользователя	Модель (REF)	RENO-S90
Расчётная потребляемая мощность	3,0 кВт	Номинальное напряжение на входе	200В, 50Гц
		SN	
РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея		EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, CP 29006, - Малага, Испания	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RENOSEM	CE 1639		
Название продукта	Низкотемпературный плазменный газовый стерилизатор		
Применение	Справочник по руководству пользователя	Модель (REF)	RENO-S90
Расчётная потребляемая мощность	3,0 кВт	Номинальное напряжение на входе	200В, 60Гц
		SN	
РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея		EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, CP 29006, - Малага, Испания	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Наименование	
Контакное лицо	
Руководство	□ Наименование производителя: РЕНОСЕМ Ко., Лтд. □ Наименование дистрибьютора:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.renosem.com

РЕНОСЕМ Ко., Лтд.
(#14452) 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Республика Корея
ТЕЛ. 032-222-0100 ФАКС. 032-222-0110 Эл. почта: sales@renosem.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя
RENO-S130

RENOSEM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Низкотемпературный плазменный стерилизатор
RENO-S130 Руководство пользователя

RENOSEM Co., Ltd. REOM-004-Верс. 19



Защита авторских прав© 2019-2021 RENOSEM Co., Ltd. Все права защищены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание: RENO-S130 Руководство пользователя

Раздел 1. Введение **7**

1. О руководстве пользователя … 7
2. Назначение … 7
3. Система стерилизации серии RENO … 7
4. Запрос на получение информации … 7

Раздел 2. Информация по технике безопасности **8**

1. Символы безопасности … 8
2. Личная безопасность и первая помощь … 9
3. Меры предосторожности … 10
    1) Стерилизующий агент (SA) … 10
    2) Установка … 10
    3) Подготовка медицинского инструмента … 10
    4) Расходные материалы … 11
    5) Прочее … 11

Раздел 3. Описание **12**

1. Составные части … 12
    1) Внешний вид … 12
    2) Внутреннее устройство … 14
    3) Принтер … 15
    4) SD-карта и LAN-порт … 16
2. Сенсорный экран … 17
    1) Главный экран … 17
    2) Цикл стерилизации … 18
    3) Самодиагностика … 21
3. Цикл стерилизации … 21
    1) Общие сведения … 21
    2) Процесс стерилизации … 22
4. Вес стерилизационной загрузки … 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Комплектующие и расходные материалы … 25
    1) Лоток для стерилизации … 25
    2) Биологический индикатор (BI) … 25
    3) Полоска и лента с химическим индикатором … 26
    4) Пакет Тайвек … 26
    5) Нетканое полотно … 27
    6) Стерилизующий агент (RENO-SA10) … 27
    7) Инкубатор для биологических индикаторов … 28

Раздел 4. Подготовка к стерилизации 29

1. Проверка стерилизатора перед использованием … 29
2. Материал для стерилизации … 29
    1) Совместимые материалы … 29
    2) Несовместимые материалы … 30
    3) Нерекомендуемые материалы … 31
3. Мытье и сушка … 31
    1) Мытье и ополаскивание … 31
    2) Сушка … 31
4. Упаковка … 32
5. Загрузка … 32

Раздел 5. Эксплуатация стерилизатора 34

1. Установка стерилизующего агента … 34
2. Загрузка камеры … 36
3. Выбор и запуск цикла стерилизации … 37
4. Завершение цикла стерилизации … 38
5. Запись цикла стерилизации … 39
    1) Распечатка информации … 39
    2) Слот для SD-карты … 40
6. Удаленный мониторинг … 42
    1) Настройка сенсорного экрана … 42
    2) Настройка ПК … 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Удаленный мониторинг … 46
7. Проверка стерилизации: индикаторы … 47
1) Химический индикатор (CI) … 47
2) Биологический индикатор (BI) … 49
8. Блок-схема … 51

Раздел 6. Диагностика неисправностей 52

1. Код ошибки … 52
1) Ошибка 1, Время предварительного вакуумирования вышло … 52
2) Ошибка 2, Сбой подачи стерилизующего агента … 53
3) Ошибка 3, ОТМЕНА оператором … 53
4) Ошибка 4, Проверьте вакуумный насос … 54
5) Ошибка 5, Проверьте нагреватель (перегрев) … 54
6) Ошибка 6, Проверьте нагреватель (недогрев) … 55
7) Ошибка 7, Ошибка манометра … 56
8) Ошибка 8, Сбой ПЛАЗМА 1 … 56
9) Ошибка 9, Сбой ПЛАЗМА 2 … 57
10) Ошибка 10, Ошибка стерилизации … 57
11) Ошибка 11, Самодиагностика не выполнена … 58
2. Код звукового предупреждения … 58
1) Предупреждение 1, Кассета со стерилизующим агентом не вставлена … 58
2) Предупреждение 2, Извлеките кассету со стерилизующим агентом … 59
3) Предупреждение 3, Дверь не закрыта … 59
4) Предупреждение 4, Отключите все элементы … 60
3. Код звукового предупреждения PM (Плановое тех. обслуживание) … 60
1) Предупреждение PM1 / Первое плановое техническое обслуживание … 60
2) Предупреждение PM2 / Второе плановое техническое обслуживание … 61
3) Предупреждение PM3 / Третье плановое техническое обслуживание … 62
4. Отключение электропитания … 63
1) Отключение электропитания во время выполнения цикла стерилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

… 63
2) Отключение электропитания в режиме простоя … 63

Раздел 7. Установка и обслуживание **64**

1. Установка стерилизатора … 64
1) Распаковка … 64
2) Требования к установке … 66
3) Проверка после установки … 66
4) Меры предосторожности при установке … 67

2. Как заменить бумагу для принтера … 68

3. Хранение стерилизатора и его обслуживание … 69

4. Установка даты и времени … 69

Раздел 8. Заявление о соответствии **71**

Раздел 9. Маркировка **72**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 1. Введение

1. О руководстве пользователя

Руководство пользователя содержит подробную информацию, необходимую для эксплуатации низкотемпературной плазменной стерилизационной системы RENO-S130 (далее «RENO-S130»). Для корректного использования RENO-S130 прочтите руководство пользователя и следуйте его рекомендациям.

2. Назначение

RENO-S130 предназначен для стерилизации медицинских изделий, включая хирургические инструменты, с помощью стерилизующих агентов при низкой температуре. RENO-S130 подходит для чувствительных к теплу и влаге инструментов, так как рабочая температура стерилизатора низкая. Конечный пользователь может удобно использовать стерилизатор, так как данные о процессе отображаются на сенсорной панели в режиме реального времени и распечатываются на бумаге после завершения процесса.

3. Система стерилизации серии RENO

В стерилизаторе серии RENO распыляется газообразная перекись водорода (далее «H2O2») для стерилизации медицинских инструментов в вакуумном состоянии камеры на начальном этапе. Все этапы процесса стерилизации проходят в сухой среде при низкой температуре, что предотвращает повреждение чувствительных к теплу и влаге медицинских инструментов и не оставляет токсичных остатков. Для обеспечения безопасной рабочей среды, газ H2O2 преобразуется в чистую воду и кислород с помощью плазменного генератора и выводится наружу через фильтр.
Стерилизаторы серии RENO обеспечивает уровень гарантии стерильности (SAL) 10^{-6}, установленный Международной организацией по стандартизации (ISO), при условии, что стерилизатор используется в соответствии с руководством пользователя, а материал и структура медицинского инструмента совместимы.

4. Запрос на получение информации

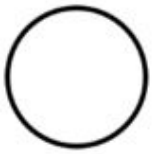
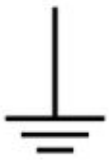
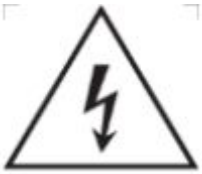
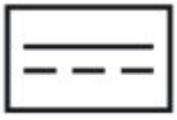
В случае возникновения вопросов относительно RENO-S130 или совместимости стерилизуемых изделий, обратитесь к местному дистрибьютору или посетите веб-сайт компании RENOSEM www.renosem.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 2. Информация по технике безопасности

В этом разделе содержится информация по безопасному использованию стерилизатора RENO-S130. Перед использованием внимательно прочитайте информацию о безопасности, содержащуюся в руководстве пользователя, а также предупреждения, предостережения и ссылки.

1. Символы безопасности

Определения знаков, встречающихся на стерилизаторе RENO			
Вкл. (питание) IEC 417, № 5007	 Выкл. (питание) IEC 417, № 5008	 Земля (заземление) IEC 417, № 5017	 Защитное заземление IEC 417, № 5019
 Осторожно, горячая поверхность IEC 417, № 5041	 Осторожно, опасность поражения электрическим током IEC 417, № 6042	 Постоянный ток IEC 417, № 5031	 Переменный ток IEC 417, № 5032
 Опасность Вращающиеся предметы	 Опасность, Сильный окислитель	 Опасность, Коррозионно-активные вещества	 Опасность, Возможны порезы рук

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определения знаков, встречающихся на стерилизаторе RENO			
 Опасность, высокое напряжение	 Осторожно, опасность поражения радиочастотным током	 Надевайте защитные перчатки	 Надевайте защитные очки
 Рабочая часть типа B IEC 417, № 5840	 Внимание, см. сопроводительную документацию	 Не разбирать	 Не трогать руками

2. Личная безопасность и первая помощь

1) Перекись водорода, используемая в качестве стерилизующего агента (далее «SA»), легко проникает и вызывает раздражение кожи, глаз, носа, шеи, легких и желудочно-кишечного тракта. При применении SA используйте защитные (латексные или пластиковые) или водонепроницаемые перчатки. Пустые кассеты следует выбрасывать в специально отведенном месте в соответствии с правилами утилизации больничных отходов.
2) Перекись водорода является сильным окислителем и потенциально опасна при пожаре, взрыве или повреждении контейнера. Не допускайте контакта H2O2 с легковоспламеняющимися материалами, такими как бумага, текстиль, дерево или органика. Не используйте и не храните H2O2 вблизи тепла или огня. В случае попадания H2O2 на одежду или другие легковоспламеняющиеся вещества, немедленно промойте их проточной водой.
3) При попадании H2O2 на кожу при неправильном использовании, промойте ее проточной водой, чтобы предотвратить серьезное раздражение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Попадание H2O2 в глаза может вызвать повреждение тканей. Промойте их проточной водой в течении не менее 10 минут и следуйте указаниям врача.
При вдыхании H2O2 может вызвать серьезные раздражения горла, легких и бронхов. Переместите пострадавшего в место со свежим воздухом. Если пострадавший не дышит, проведите неотложную медицинскую помощь и сердечно-легочную реанимацию. Свяжитесь со службой спасения и следуйте указаниям фельдшера или врача.
При попадании в организм H2O2 может быть опасна для жизни. Немедленно выпейте большое количество воды и следуйте указаниям врача. Не вызывайте рвоту без указания врача. Если пострадавший находится без сознания, не давайте ему пить воду и следуйте указаниям врача после транспортировки пострадавшего в больницу.

4) Появление пыли или дыма из вентиляционного отверстия стерилизатора может быть вызвано неисправностью фильтра или вакуумного насоса. Немедленно приостановите работу и обратитесь в сервисную службу.

3. Меры предосторожности

1) Стерилизующий агент (SA)

Если работа остановлена из-за отклонений или неисправностей во время стерилизации, или на стерилизованных инструментах после завершения процесса осталась влага, на поверхности или внутри медицинских инструментов могут находиться остатки H2O2.
При работе с такими инструментами надевайте защитные или водонепроницаемые перчатки и не прикасайтесь к глазам или лицу надетой перчаткой.
Если цикл стерилизации не завершен из-за отмены пользователем или неисправности стерилизатора, в кассетах SA может остаться H2O2. Для извлечения кассет надевайте защитные перчатки.
Кассеты со стерилизующим агентом необходимо заменять для каждого цикла. Не используйте SA повторно.

2) Установка

Установку стерилизатора должен выполнять обслуживающий персонал, обладающий соответствующими знаниями и опытом.
Первоначальную установку или перемещение стерилизатора должен осуществлять обслуживающий персонал, утвержденный компанией RENOSEM. После длительного перерыва в работе и использовании свяжитесь с компанией RENOSEM и получите соответствующие рекомендации перед повторным использованием.

3) Подготовка медицинского инструмента

Медицинские инструменты, подлежащие стерилизации, должны быть полностью вымыты и высушены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в результате неправильного мытья на поверхности остаются органические или посторонние вещества, это может стать причиной неэффективной стерилизации. Большое количество влаги на медицинском инструменте может стать причиной увеличения времени работы и привести к сбою в работе. Если на медицинском инструменте присутствует влага, эффективность стерилизации не может быть гарантирована.

Рекомендации по стерилизации смотрите в руководстве пользователя производителя инструмента.

Данное руководство пользователя не отменяет рекомендаций производителя инструмента. Перед использованием RENO-S130 проверьте совместимость материала инструмента со стерилизатором, и выберите соответствующий режим цикла. Совместимые материалы перечислены в руководстве пользователя. Если информация неизвестна, обратитесь к производителю инструмента или в компанию RENOSEM.

4) Расходные материалы

Используемые для контроля качества стерилизации биологический индикатор (далее «BI») или химическая индикаторная полоска и лента (далее «CI»), а также пакеты, обёрточный материал и лоток должны быть одобрены и утверждены компанией RENOSEM для эффективности стерилизации.

Для каждого цикла химическая индикаторная полоска CI должна быть помещена с медицинским инструментом для проверки стерильности. BI необходимо использовать минимум один раз в неделю, чтобы убедиться, что стерилизация проходит эффективно.

5) Прочее

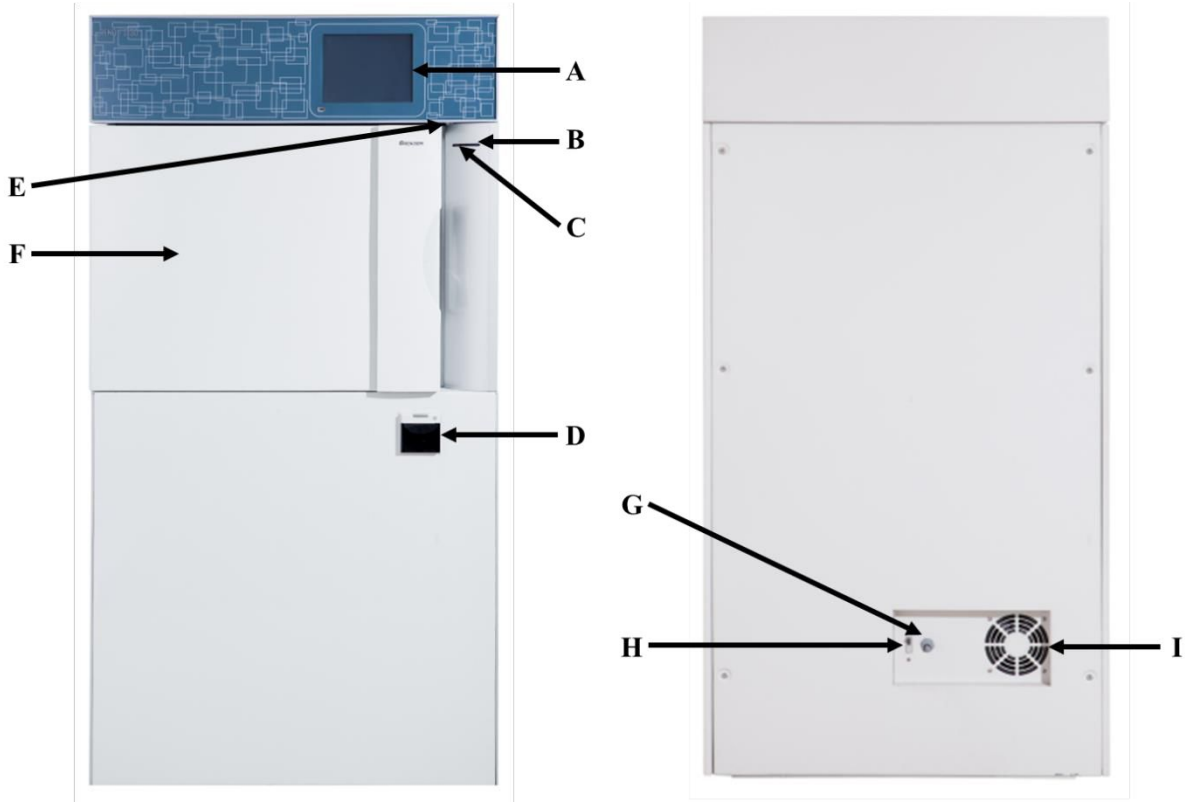
1. Не отключайте автоматический выключатель и не отсоединяйте шнур питания во время работы.
2. Не прикасайтесь к стерилизатору мокрыми руками.
3. Не подвергайте стерилизатор ударам.
4. Всегда закрывайте дверь камеры, за исключением случаев загрузки и выгрузки медицинских инструментов.
5. При обнаружении каких-либо неисправностей во время эксплуатации немедленно приостановите работу и обратитесь к администратору.
6. Не разбирайте, не ремонтируйте и не модернизируйте стерилизатор без разрешения компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 3. Описание

1. Составные части

1) Внешний вид



[A] Сенсорная панель

Этот элемент позволяет контролировать работу стерилизатора и управлять его функциями.

[B] Лампа индикации стерилизующего агента

Синяя светодиодная лампа включается, когда кассета SA вставляется в отверстие для введения кассеты SA, чтобы пользователь мог проверить ее наличие.

[C] Лампа блокировки двери

Красная светодиодная лампа загорается при закрытой двери, чтобы пользователь мог проконтролировать, открыта дверь или нет.

[D] Принтер

Принтер выводит на печать информацию о прохождении цикла стерилизации, включая результаты и ошибки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[E] Выключатель питания

Этот элемент используется для включения и выключения стерилизатора.

[F] Дверь стерилизатора

Дверь используется не только для загрузки и выгрузки стерилизатора, но и для обеспечения вакуума и давления в камере.

[G] Шнур питания

Используется для подключения вилки к розетке.

[H] Центральный выключатель

Пользователь может включать и выключать питание основной системы.

[I] Вытяжной вентилятор

Используется для отвода тепла.



[J] Вентиляционная решетка

Используется для циркуляции воздуха внутри стерилизатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Внутреннее устройство



[K] Камера

Предназначена для размещения медицинских инструментов для стерилизации.

[L] Полка

Позволяет пользователю размещать медицинские инструменты в два уровня. Полку можно снять, если она не используется.

[M] Отверстие для введения стерилизующего агента

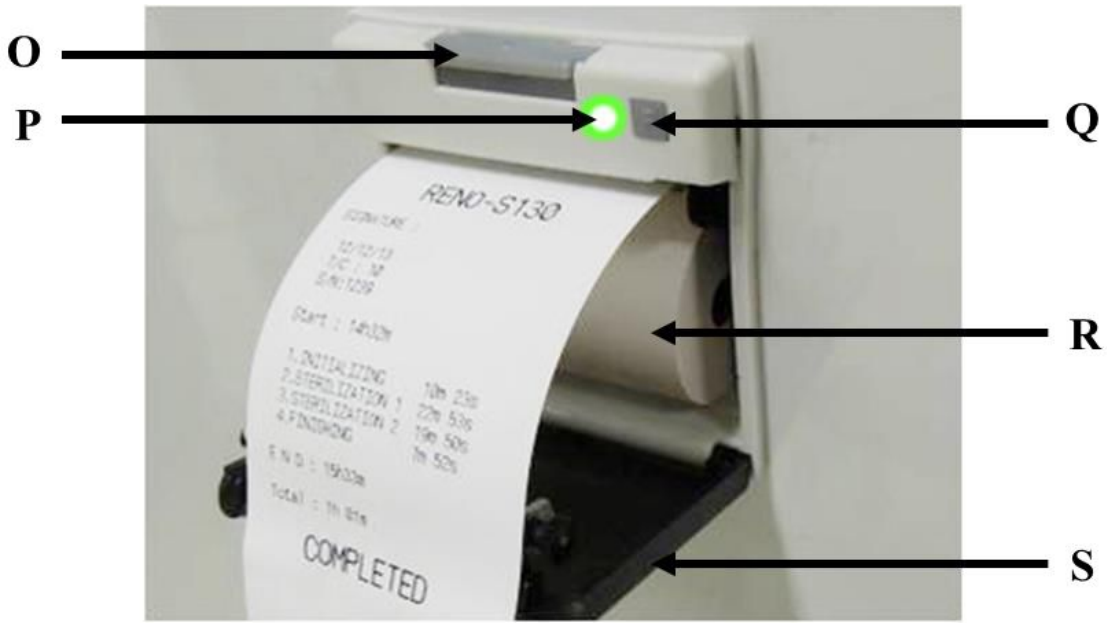
Предназначено для установки кассет для подачи H2O2 в камеру.

[N] Кнопка отверстия для введения стерилизующего агента

Предназначено для установки кассет для подачи H2O2 в камеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Принтер



[O] Кнопка открытия крышки принтера
При нажатии открывается крышка принтера.

[P] Лампа питания принтера
Пользователь может проверить состояние принтера.

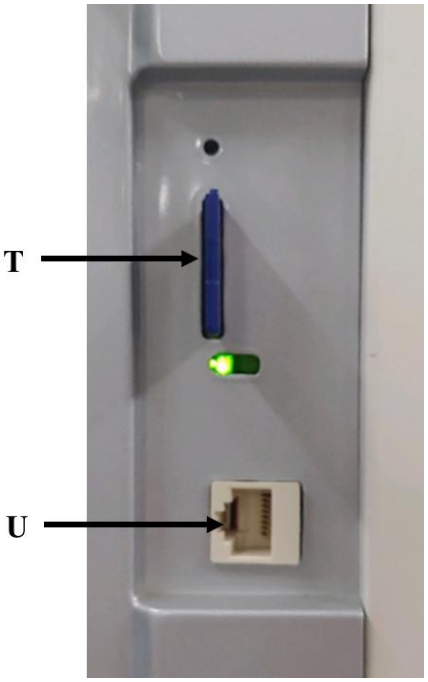
[Q] Кнопка подачи бумаги для печати
Кнопка позволяет пользователю вынуть бумагу для печати, не открывая крышку принтера.

[R] Бумага для печати
После завершения цикла стерилизации результат печатается на бумаге.

[S] Крышка принтера
Открывается/закрывается для замены бумаги для печати.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) SD-карта и LAN-порт



[T] Слот для SD-карты

Слот для SD-карты предназначен для экспорта распечатанной информации на ПК.

[U] Кабельный (сетевой) порт LAN

Используется для дистанционного контроля или управления стерилизатором путем подключения стерилизатора к компьютеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Сенсорный экран

1) Главный экран

Главный экран появляется через 10 секунд после включения стерилизатора и загрузки программы.



[A] Режим пользователя

Пользователь может выбрать цикл стерилизации (бесполостной цикл, экономичный цикл, расширенный цикл).

[B] Самодиагностика

Пользователь может провести самодиагностику для обслуживания стерилизатора.

[C] Техническое обслуживание

Инженер сервисной службы может проводить техническое обслуживание стерилизатора.

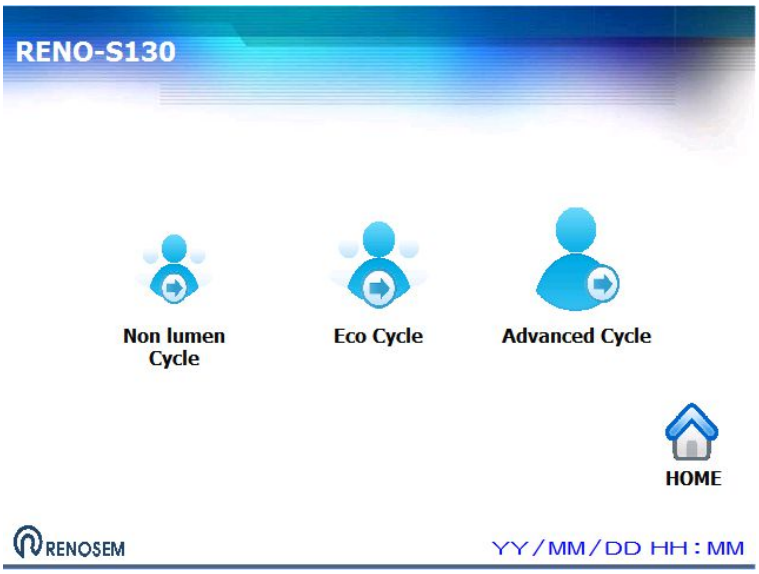
[D] Контроль

Пользователь может проверить состояние цикла стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Цикл стерилизации

Нажмите «User mode» (Режим пользователя), чтобы войти в экран выбора цикла стерилизации. Для возврата на главный экран, нажмите значок [ ] справа внизу.



(1) Запуск цикла стерилизации

Выберите соответствующую кнопку цикла стерилизации для входа на экран «Start» (Старт). Нажмите кнопку запуска, чтобы начать цикл стерилизации.

Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите кнопку со стрелкой в правом нижнем углу. Для возврата на главный экран, нажмите значок [ ].



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Процесс цикла стерилизации

На экране процесса цикла стерилизации отображается текущий статус выполняемого цикла.

Пользователь может проверить выбранный цикл стерилизации, оставшееся время, давление и температуру в камере в реальном времени, стадию стерилизации.

Если пользователь хочет отменить операцию до ее завершения, нажмите кнопку «CANCEL» (Отменить) в правом верхнем углу, чтобы остановить операцию. Если пользователь хочет вернуться на главный экран, коснитесь значка [ ] в правом нижнем углу. На сенсорном экране отображается главный экран, но цикл стерилизации продолжается. Если пользователь хочет вернуться к экрану процесса, коснитесь значка [ ] на главном экране.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Отмена цикла стерилизации

Пользователь может отменить выполняемый цикл, нажав кнопку «CANCEL» (Отменить). Однако цикл стерилизации будет отменен только после окончания завершающего этапа, когда стерилизующий агент распределится по камере и будет удален из нее.



(4) Завершение цикла стерилизации

Когда цикл стерилизации завершен, на экране появится сообщение «Процесс завершен». Визуальный и звуковой сигнал продлится 10 секунд, результат будет распечатан.

Нажмите значок [ ] в правом нижнем углу, чтобы вернуться к главному экрану.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Самодиагностика

Перед ежедневным использованием пользователь может провести цикл самодиагностики, чтобы проверить работу стерилизатора.

Нажмите кнопку «self-test» (самодиагностика) на главном экране, чтобы перейти на начальный экран. Нажмите кнопку «Start» (Старт), чтобы начать проверку стерилизатора. По завершении самодиагностики на экране появится результат. Чтобы вернуться на главный экран, нажмите значок [ ] в правом нижнем углу.



3. Цикл стерилизации

Для максимальной эффективности стерилизации пользователь должен использовать соответствующий цикл стерилизации для медицинских инструментов. Объем загрузки медицинского инструмента не должен превышать максимально допустимую нагрузку для цикла стерилизации. Если сложно выбрать цикл стерилизации для конкретного медицинского инструмента, обратитесь за справкой к производителю или в компанию RENOSEM.

1) Общие сведения

Цикл стерилизации RENO-S130 имеет три режима: расширенный цикл, экономичный цикл, бесполосной цикл. Режим цикла может быть выбран в зависимости от времени стерилизации и конфигурации стерилизуемого инструмента. Каждый цикл состоит из четырех стадий: стадия инициализации, стадия стерилизации I, стадия стерилизации II, стадия завершения.

Перед ежедневным использованием пользователь может провести цикл самодиагностики для проверки работы стерилизатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Процесс стерилизации

(1) Четыре стадии цикла стерилизации

1. Стадия инициализации

Запустите выбранный цикл стерилизации после помещения медицинского инструмента в камеру. На стадии инициализации в камере создается вакуум для распыления газа SA.

2. Стадия стерилизации I

Стадия стерилизации I является первичной фазой, когда происходит фактическая стерилизация медицинского инструмента. SA впрыскивается, распыляется и конденсируется в камере для стерилизации инструментов.

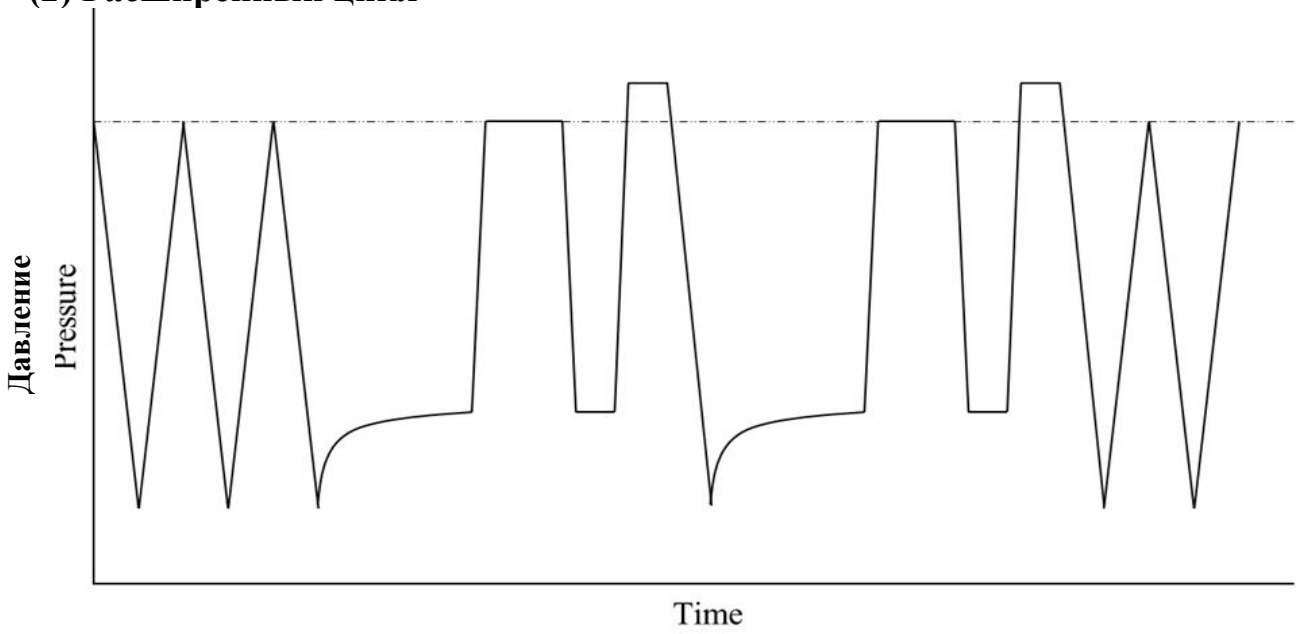
3. Стадия стерилизации II

Стадия стерилизации II является вторичной фазой стерилизации. Осуществляется процесс, идентичный стадии стерилизации I.

4. Стадия завершения

Стадия завершения стерилизации предназначена для удаления имеющегося в камере газа SA. После завершения I и II стадий стерилизации давление в камере возвращается к атмосферному уровню, чтобы достать простерилизованные инструменты из камеры.

(2) Расширенный цикл



Время

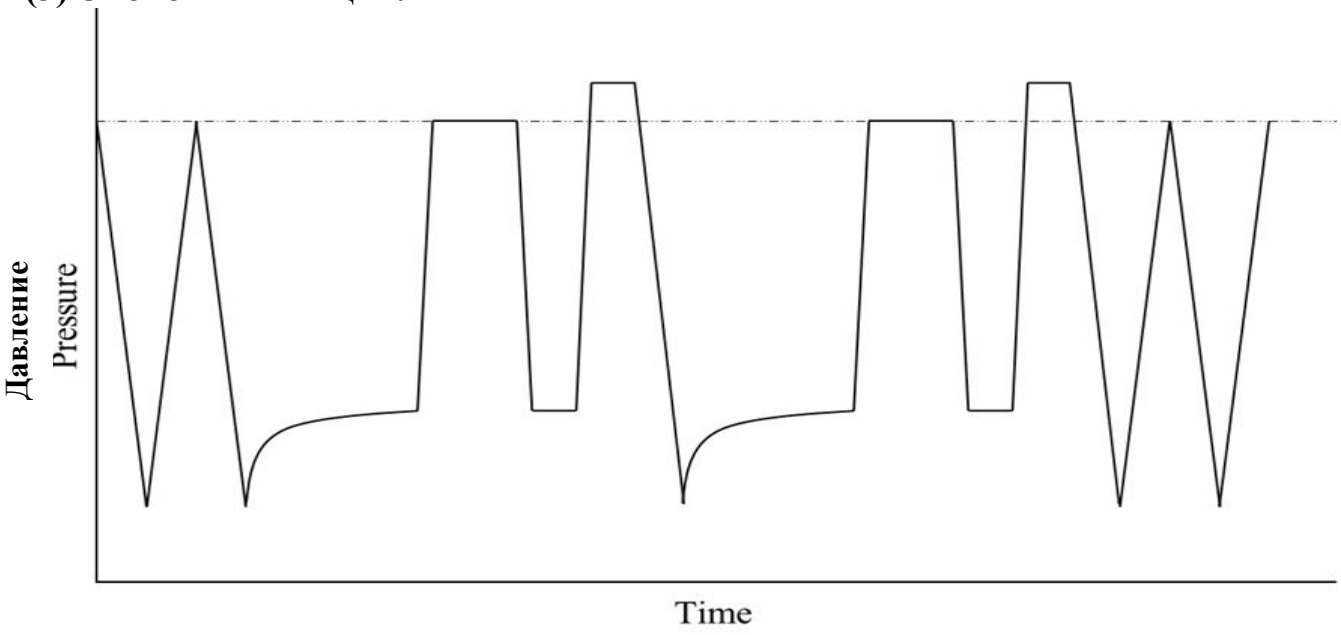
Расширенный цикл RENO-S130 позволяет стерилизовать медицинские инструменты с труднодоступными местами, например, длинные трубки с полостью, ножницы и другие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полостные инструменты с указанными ниже характеристиками можно стерилизовать в расширенном цикле RENO-S130.

- ✓ **Одноканальные полости из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 1 000 мм
- ✓ **Одноканальные полости из нержавеющей стали с** внутренним диаметром ≥ 0,7 мм и длиной ≤ 500 мм

(3) Экономичный цикл



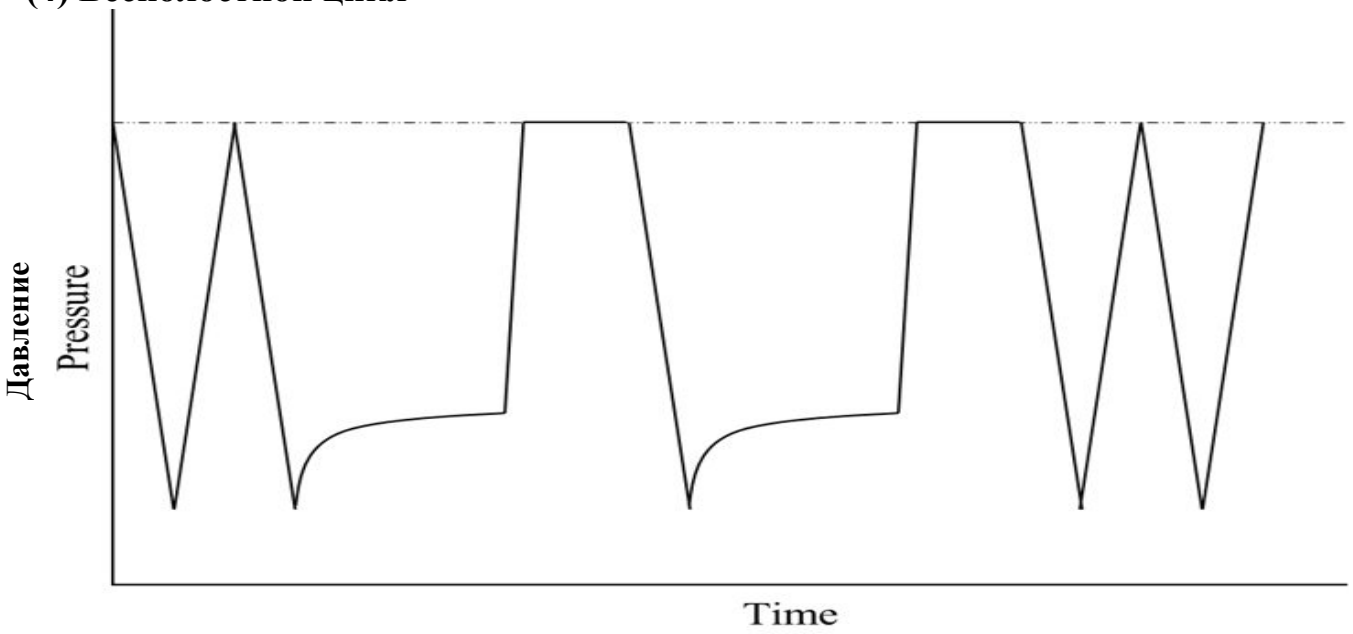
Время

Экономичный цикл RENO-S130 позволяет стерилизовать до двух гибких эндоскопов, общие хирургические инструменты, инструменты типа коротких трубок.

- ✓ **Одноканальный гибкий эндоскоп из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 900 мм
- ✓ **Одноканальные полости из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 400 мм
- ✓ **Одноканальные полости из нержавеющей стали с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 200 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Бесполостной цикл



Время

Бесполостной цикл RENO-S130 позволяет стерилизовать инструменты без просвета и инструменты, требующие стерилизации поверхности. Кроме этого, использование только верхней полки двухуровневой полки камеры RENO-S130 максимально повышает эффективность стерилизации.

4. Вес стерилизационной загрузки

Для достижения максимальной эффективности стерилизации вес медицинских инструментов не должен превышать максимальный вес загрузки для каждого цикла. Максимальный вес загрузки указан в таблице ниже, и в зависимости от выбранного цикла, одна из двух полок в камере может не использоваться.

Цикл стерилизации	Вес	Полки
Расширенный цикл	12 кг или менее	Используется верхняя/нижняя полка
Экономичный цикл	8 кг или менее	Используется верхняя/нижняя полка
Бесполостной цикл	5 кг или менее	Используется только верхняя полка

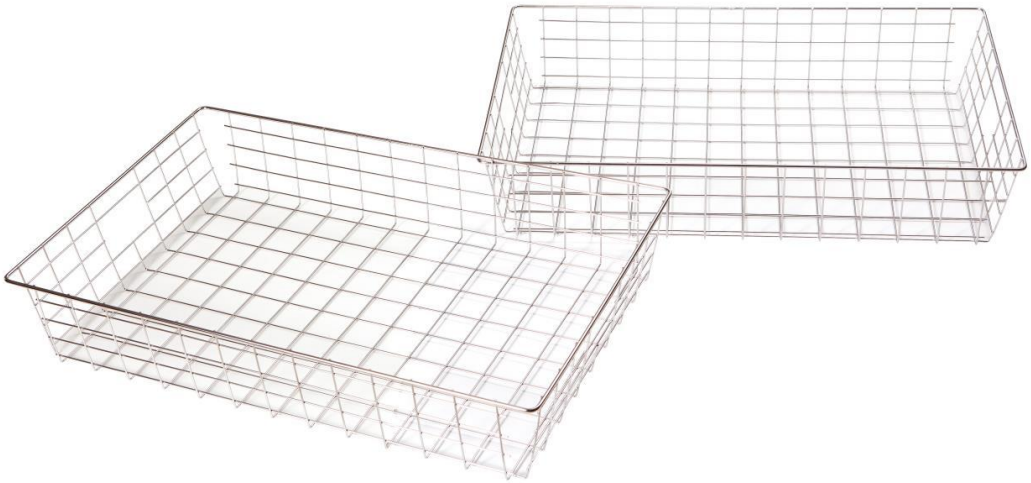
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Комплектующие и расходные материалы

Комплектующие и расходные материалы должны быть проверены на совместимость компанией RENOSEM. Всегда используйте принадлежности и расходные материалы, предоставленные либо одобренные к использованию компанией RENOSEM. В противном случае эффективность стерилизации не гарантируется.

1) Лоток для стерилизации

Лоток для стерилизации используется для удобной загрузки инструментов в камеру и их выгрузки. В стандартную комплектацию входят два лотка.



2) Биологический индикатор (BI)

Биологический индикатор используется для определения эффективности стерилизации.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания солнечного света.
- Срок годности: указан на этикетке индикатора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Полоска и лента с химическим индикатором (CI)

Химический индикатор служит для косвенного определения эффективности стерилизации по уровню распыления SA внутри камеры.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания солнечного света.
- Срок годности: указан на этикетке продукта.





4) Пакет Тайвек

Пакет Тайвек используется для упаковки медицинского инструмента, что предотвращает загрязнение инструмента и гарантирует более длительный период сохранения стерильности.

- Размеры: ширина 75, 100, 150, 200, 250, 300, 400 мм.
- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Срок годности: 60 месяцев с даты изготовления.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Нетканое полотно

Нетканое полотно используется для упаковки медицинского инструмента большого размера, оно предотвращает загрязнение инструментов и гарантирует более длительный период сохранения стерильности.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Срок годности: 36 месяцев с даты изготовления.



6) Стерилизующий агент (RENO-SA 10)

Стерилизующий агент представляет собой раствор перекиси водорода, используемый для процесса стерилизации, 1 кассета рассчитана на 1 цикл.

- Хранение: при комнатной температуре или в холодильнике при температуре 4 ~ 30ºC.
- Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Инкубатор для биологических индикаторов

Инкубатор используется для инкубации биологического индикатора.

- Рабочая температура: 58~60ºC (температура инкубации *Geobacillus stearothermophilus*).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 4. Подготовка к стерилизации

1. Проверка стерилизатора перед использованием

1) Проверьте, закрыта ли дверь стерилизатора. Дверь должна быть закрыта даже во время простоя.
2) Проверьте, вставлен ли шнур питания в розетку, и включен ли главный выключатель питания. Если при первоначальной установке шнур питания был отсоединен от розетки или главный выключатель питания был выключен, подсоедините шнур питания и включите главный выключатель питания. Время предварительного нагрева стерилизационной камеры составляет 2-3 часа после подачи питания.
3) Включите кнопку питания, расположенную в правом верхнем углу, примыкающем к правой стороне двери камеры в закрытом состоянии. Если питание включено, вокруг кнопки загорается свет. (**Примечание/** Смотрите фактическое расположение кнопки питания на фото внешнего вида стерилизатора в Разделе 3).
4) Проверьте, включена ли сенсорная панель и отображается ли главный экран.

2. Материал для стерилизации

RENO-S130 является медицинским устройством, которое используется для стерилизации металлических и неметаллических медицинских инструментов при низкой температуре. RENO-S130 может стерилизовать чувствительные к теплу и влаге инструменты в среде с низкой температурой и влажностью. RENO-S130 обеспечивает максимальную эффективность стерилизации с помощью перекиси водорода, которая по завершению процесса стерилизации SA (H_2O_2) разлагается на безопасные вещества и выводится наружу.

1) Совместимые материалы

(1) Металл

1 Алюминий
2 Нержавеющая сталь
3 Титан

(2) Пластик

1 Акрилонитрил-бутадиен-стирол: АБС
2 Полимер Кратон
3 Полиэтилен
4 Поликарбонат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Полипропилен
6 Полистирол
7 Полиэтилентерефталат: ПЭТ
8 Политетрафторэтилен: ПТФЭ
9 Полиметилметакрилат: ПММА
10 Полиэфирэфиркетон: ПЭЭК

(3) Стекло
(4) Резина
1 Силиконовый эластомер
(5) Керамика
(6) Канал
1 **Жесткая полость**
с внутренним диаметром ≥ 0,7 мм и длиной ≤ 500 мм.
2 **Мягкая полость**
с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 12 000 мм.
3 **Закрытая с одного конца полость**
с внутренним диаметром ≥ 2 мм и длиной ≤ 1 500 мм, с одним заблокированным концом.
4 **Гибкий эндоскоп**
с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 900 мм.
5 **Эндоскопическая система Да Винчи: 8-миллиметровый эндоскоп Xi**

2) Несовместимые материалы
(1) Жидкость
1 Масло
2 Вода
3 Пена
(2) Порошок
(3) Абсорбирующий материал или материал, содержащий влагу
1 Бумага
2 Материал на основе целлюлозы
3 Текстиль: марля, белье, полотенце, губка
4 Древесина/целлюлоза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Инструмент или устройство, которое не может находиться в состоянии вакуума

(5) Другие

1 Ацеталь
2 Бутадиенакрилонитрильный каучук (нитрил)
3 Латунь
4 Хайполон
5 Медь и цинк

3) Нерекомендуемые материалы

(1) Одноразовые материалы, повторное использование которых не рекомендуется.
(2) Инструменты, которые могут быть осветлены или обесцвечены из-за окраски поверхности.
(3) Кабели: некоторые кабели могут прилипнуть к пластиковой стороне пакета Тайвек. Используйте нетканое полотно для упаковки.
(4) Инструмент или устройство, для которого производитель не рекомендует стерилизацию низкотемпературным газовым стерилизатором H2O2.
(5) Инструмент или устройство, которые могут быть повреждены вакуумированием либо состоянием вакуума.
(6) Инструмент, в котором существует замкнутое пространство.

3. Мытье и сушка

Перед загрузкой в стерилизатор стерилизуемый инструмент должен быть вымыт и высушен. Качественное мытье и сушка повышают эффективность стерилизации.

1) Мытье и ополаскивание

- Вымойте медицинский инструмент в соответствии с рекомендациями производителей.
- Удалите кровь или инородные тела с инструмента с помощью соответствующих моющих средств. Остаточное загрязнение может снизить эффективность стерилизации.
- Ополосните инструмент, чтобы удалить остатки моющего средства или загрязнения после мытья. Остаточное загрязнение может снизить эффективность стерилизации.

2) Сушка

- Высушите медицинский инструмент в соответствии с рекомендациями производителя.
- Перед стерилизацией медицинский инструмент должен быть высушен полностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если инструмент не высушен полностью, то это может быть причиной снижения качества стерилизации, увеличения времени работы или ошибки в работе стерилизатора. Остаток влаги на медицинском инструменте может вызвать у пользователя жжение или контактный ожог из-за оставшегося в камере перекиси водорода, хотя цикл стерилизации завершен.

4. Упаковка

- Перед упаковкой осмотрите инструмент на наличие повреждений или дефектов медицинского инструмента и его частей. В этом случае инструмент должен быть отремонтирован и заменен перед стерилизацией.
- Упаковка должна осуществляться в пакеты Тайвек или нетканое полотно, предназначенные для низкотемпературной плазменной H2O2 стерилизации. Нельзя использовать упаковочные материалы для паровой или этиленоксидной стерилизации.
- Медицинский инструмент должен быть упакован с использованием лотка для стерилизации, пакета Тайвек и нетканого полотна, одобренных компанией RENOSEM для гарантии эффективности стерилизации.
- Также рекомендуется упаковывать медицинский инструмент с полоской CI. Однако полоска CI не может быть альтернативой использованию BI, так как она является только показателем химического воздействия SA (H2O2).

5. Загрузка

- Упакованный медицинский инструмент должен быть размещен в лотке для стерилизации вертикально. Если инструмент упакован в пакет, поместите его однонаправленно, так чтобы прозрачные стороны не были обращены друг к другу.
- Упакованный медицинский инструмент нельзя складывать в стопку. Это предупреждение относится к контейнеру для стерилизации, специально предназначенному для данного инструмента.
- Если имеется специальный контейнер, предназначенный для стерилизации медицинских инструментов, упакуйте его после помещения инструмента внутрь, чтобы избежать двойной упаковки изделия.
- Вес медицинского инструмента не должен превышать размер валидированной загрузки для каждого цикла стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вес медицинского инструмента варьирует в зависимости от длины и количества каналов устройства. См. руководство для обработки полостных инструментов.
- BI должен использоваться по 1 флакону в день или в соответствии с местными больничными правилами. Для гарантии эффективности стерилизации используйте только BI, одобренные и предоставленные компанией RENOSEM.



▲ Загрузка медицинского инструмента в лоток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 5. Эксплуатация стерилизатора

Перед использованием медицинского устройства проверьте его подготовку в соответствии с рекомендациями по использованию RENO-S130. Пользователь несет ответственность за проблемы, возникшие из-за неполного понимания информации о технике безопасности и максимальному весу загрузок в стерилизатор.

1. Установка стерилизующего агента

1) Наденьте защитную перчатку, достаньте новую кассету SA из коробки.
2) Проверьте наличие/отсутствие внешних дефектов (влажные, сломанные и т.д.), а также проверьте срок годности.
3) Откройте дверь стерилизатора и нажмите на кнопку открытия отверстия для введения стерилизующего агента в нижней правой части камеры стерилизатора.
4) Вставьте кассету SA в отверстие для введения стерилизующего агента.
5) Проверьте, горит ли синяя светодиодная лампочка справа вверху возле двери, и закройте отверстие для введения стерилизующего агента до щелчка. На этом процедура введения SA перед использованием стерилизатора будет завершена.



▲ Отверстие для введения стерилизующего агента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ВНИМАНИЕ

- ✓ При работе с SA всегда используйте защитные перчатки.
- ✓ Стерилизующим агентом является перекись водорода, и в случае контакта она может вызвать ожог или раздражение кожи.
- ✓ При контакте с SA промойте место контакта проточной водой.
- ✓ Использованные кассеты со стерилизующим агентом должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации больничных отходов.
- ✓ После завершения цикла стерилизации извлеките и утилизируйте кассеты со стерилизующим агентом из стерилизатора.
- ✓ Закрывайте дверь стерилизатора всегда, кроме случаев загрузки и выгрузки инструментов для стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Загрузка камеры

1) **Откройте дверь и поместите медицинские инструменты, упакованные в пакет Тайвек или лоток для стерилизации, на полке в камере.**
   - Рекомендуется использовать лоток для стерилизации. Если он не используется, следите за тем, чтобы упакованные инструменты не соприкасались с задней стенкой камеры. Это может привести к блокировке вакуумного клапана и отказу в работе вакуума (ошибка 1).
   - При необходимости верхняя полка в камере может быть снята для размещения крупногабаритных медицинских инструментов.
   - При выполнении бесполостного цикла используйте только верхнюю полку.
2) **После завершения загрузки закройте дверь стерилизатора. Если дверь полностью закрыта, загорится красная лампочка в верхней правой части камеры.**
   - Перед закрытием двери проверьте, не застрял ли посторонний предмет в дверном проеме. Такой предмет, как пакет или нетканое полотно, может застрять, что приведет к снижению качества стерилизации.
   - Протирайте дверной проем камеры чистой тканью и спиртом раз в неделю.

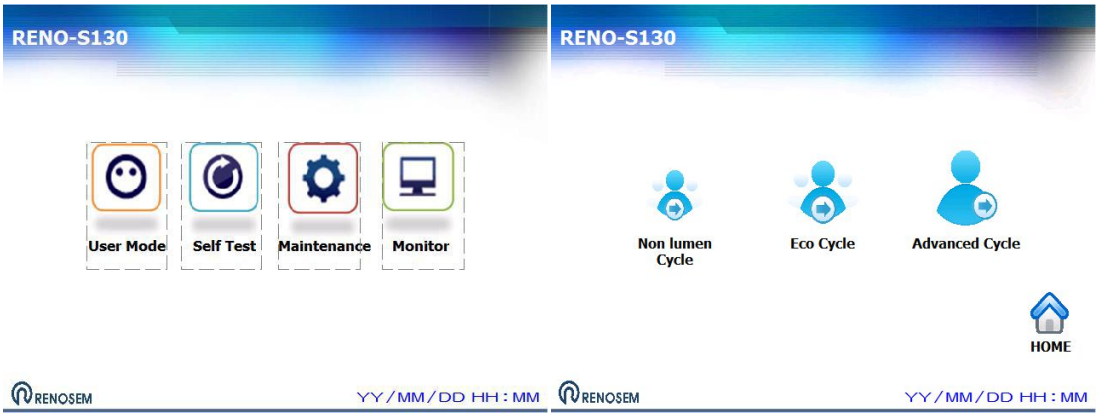


▲ Загрузка камеры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выбор и запуск цикла стерилизации

1) **Когда все приготовления завершены, нажмите кнопку пользовательского режима и выберите цикл стерилизации.**



2) **Выберите нужный цикл и нажмите кнопку старта. Пользователь может проверить ход выбранного цикла на следующей странице.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Завершение цикла стерилизации

1) **Когда цикл стерилизации завершится, появится визуальный и звуковой сигнал. Если возникает ошибка, необходимо определить и устранить ее причину, чтобы перезапустить цикл стерилизации.**



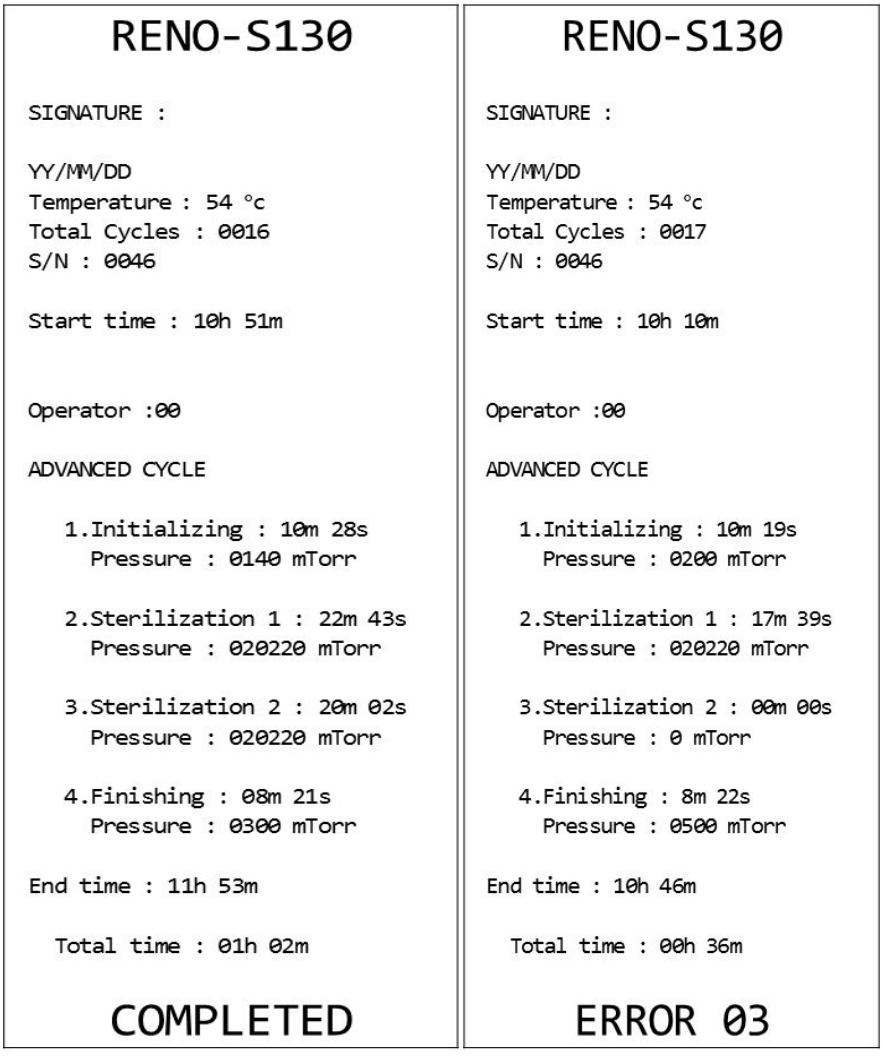
2) **Откройте дверь камеры и извлеките простерилизованные инструменты.**
3) **Закройте дверь камеры и удалите использованный SA из места его введения. SA должен быть утилизирован в соответствии с правилами утилизации отходов пользователя или больницы.** (**Примечание/** Перед использованием стерилизатора ежедневно проводите самодиагностику для проверки рабочего состояния стерилизатора).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Запись цикла стерилизации

1) Распечатка информации

- После завершения цикла стерилизации распечатывается подробный результат цикла.
- Всегда проверяйте результат цикла стерилизации, так как при успешной операции на дисплее появится надпись «COMPLETED», а при неуспешной – «ERROR» с указанием номера ошибки.
- Бумага для принтера является термобумагой, чувствительным к теплу материалом, хранение которого под прямыми солнечными лучами или при высокой температуре приводит к повреждению бумаги. Срок службы бумаги для принтера составляет 5 лет с даты печати. Если требуется более длительный срок хранения, следует скопировать и сохранить распечатанные материалы.
- Рекомендуется сохранять печатные материалы, поскольку они важны для ведения учета использования стерилизатора и дальнейшего контроля медицинских инструментов.



RENO-S130

SIGNATURE :

YY/MM/DD
Temperature : 54 °c
Total Cycles : 0016
S/N : 0046

Start time : 10h 51m

Operator :00

ADVANCED CYCLE

1.Initializing : 10m 28s
Pressure : 0140 mTorr

2.Sterilization 1 : 22m 43s
Pressure : 020220 mTorr

3.Sterilization 2 : 20m 02s
Pressure : 020220 mTorr

4.Finishing : 08m 21s
Pressure : 0300 mTorr

End time : 11h 53m

Total time : 01h 02m

COMPLETED

RENO-S130

SIGNATURE :

YY/MM/DD
Temperature : 54 °c
Total Cycles : 0017
S/N : 0046

Start time : 10h 10m

Operator :00

ADVANCED CYCLE

1.Initializing : 10m 19s
Pressure : 0200 mTorr

2.Sterilization 1 : 17m 39s
Pressure : 020220 mTorr

3.Sterilization 2 : 00m 00s
Pressure : 0 mTorr

4.Finishing : 8m 22s
Pressure : 0500 mTorr

End time : 10h 46m

Total time : 00h 36m

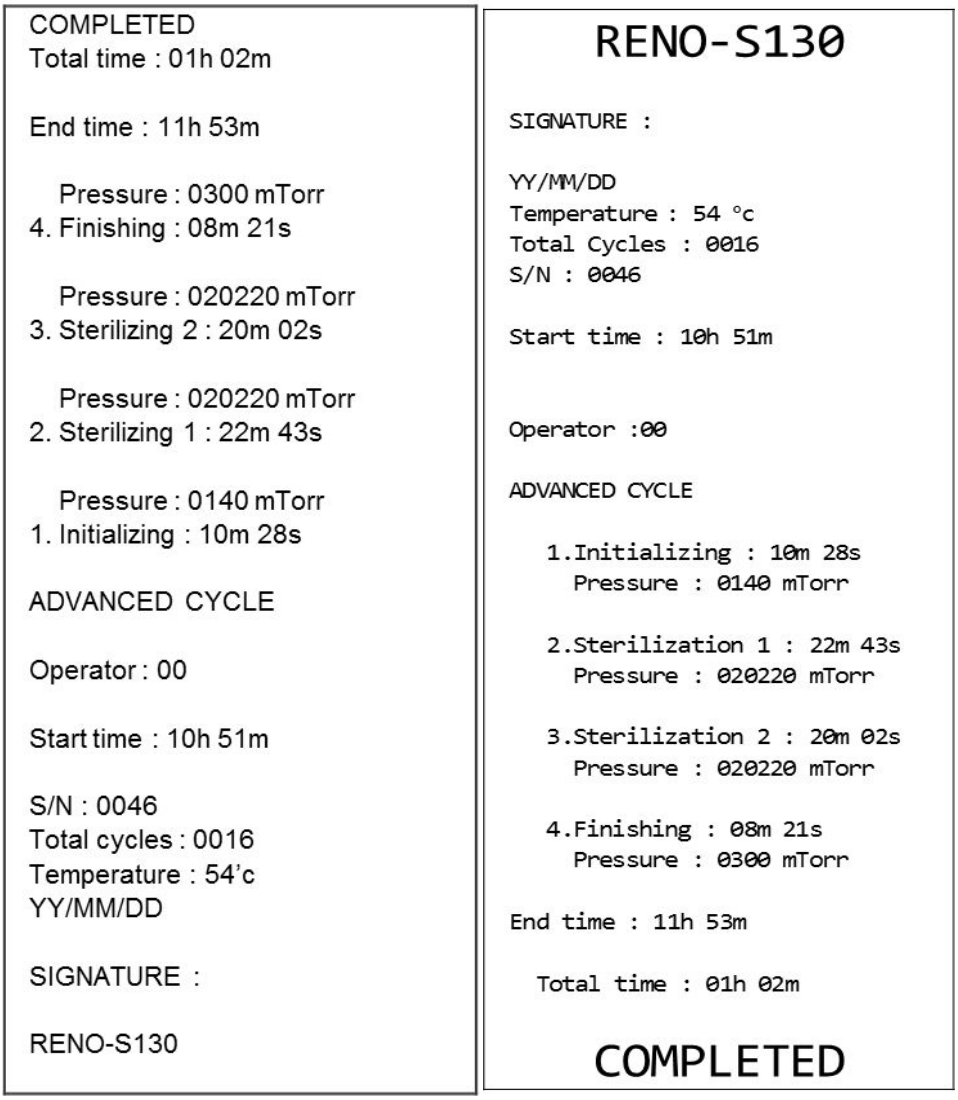
ERROR 03

▲ Распечатка информации после завершения цикла стерилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Слот для SD-карты

- Данные цикла стерилизации могут быть сохранены на SD-карте, которая сохраняется под именем и в формате 'Logfile.txt' в папке DATA. Файл будет открыт программой, поддерживающей формат txt. (**Примечание**/ Файл txt чаще всего открывается программой «Блокнот»).
- Если SD-карта вставлена правильно, загорится зеленый индикатор. Сохраненная информация идентична той, которая была напечатана на термобумаге, но в обратном порядке.
- Информация, сохраненная на SD-карте, отображается сверху вниз.



▲ Формат текстового файла, сохраненного на SD-карте / Распечатанный материал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пользователь может сохранить файл txt в формате Microsoft Excel (xlsx). Следуйте приведенной ниже инструкции.

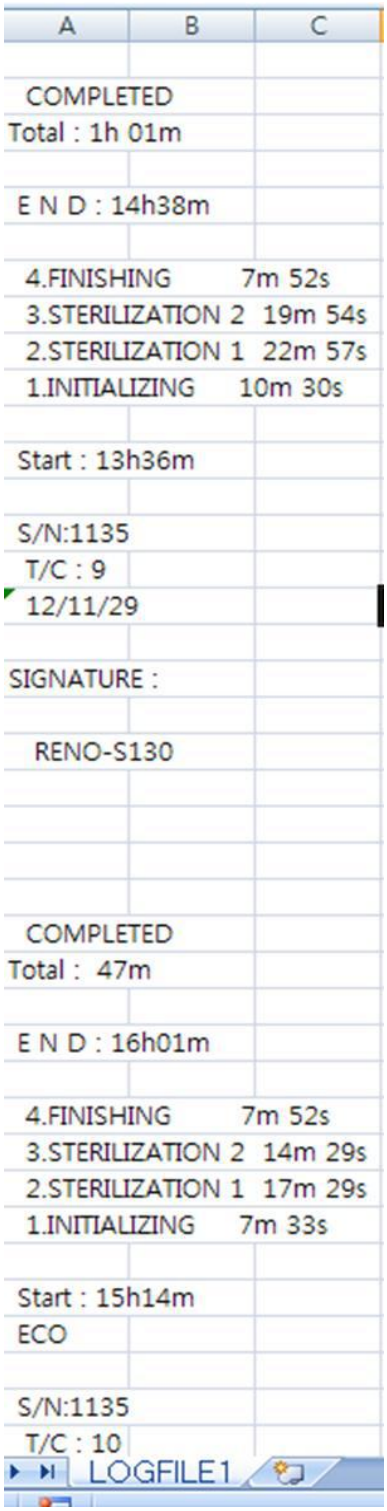
1. **Запустите Microsoft Excel —► «File» (Файл) — выберите «Open» (Открыть) —► Выберите расширение «All» (Все) —► Выберите Logfile.txt.**

2. **Экран мастера создания текста появится автоматически. —►На экране 1-1. Выберите «Delimited» (С разделителями), выберите «Start import at row» (Начать импорт со строки) — «1», выберите «File Origin» (Происхождение файла) «852: Central Europe DOS» (Центральная Европа DOS) —► Перейти к «Next» (Следующий).**

3. **На экране 1-2. Выберите разделители «Other» (Другое) —► Перейти к «Next» (Следующий).**

4. **На экране 1-3. Выберите формат данных столбца «General» (Общий) —► Перейти к «Finish» (Завершить).**

- Если вы будете следовать приведенным выше инструкциям, файл будет открыт, как показано на рисунке справа.
- Чтобы сохранить файл в формате Excel выберите расширение Excel (xlsx).



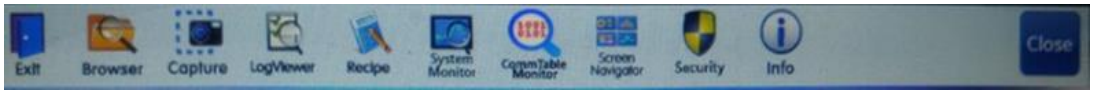
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Удаленный мониторинг

Пользователь может подключить стерилизатор RENO-S130 и персональный компьютер для удаленного доступа к стерилизатору. При подключении сенсорный экран стерилизатора RENO-130 будет отображаться идентично стерилизатору. Стерилизатор RENO-S130 может контролироваться дистанционно, пользователь может использовать подключенный компьютер для управления стерилизатором.

1) Настройка сенсорного экрана

(1) Загрузите системное меню с главного экрана. Системное меню появится, если сдвинуть вниз верхнюю центральную часть сенсорной панели.



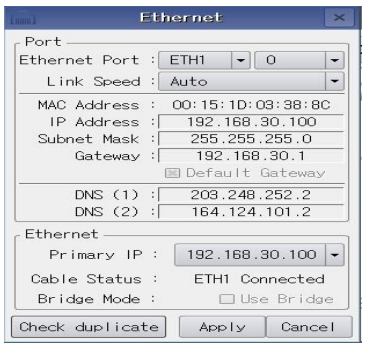
(2) Нажмите значок «Exit» (Выход) на панели. Меню стерилизатора закроется и осуществиться переход к меню сенсорного экрана.



(3) Откройте окно «Control panel» (Панель управления), нажав на значок в меню. Нажмите Ethernet (Сеть) в разделе системы.



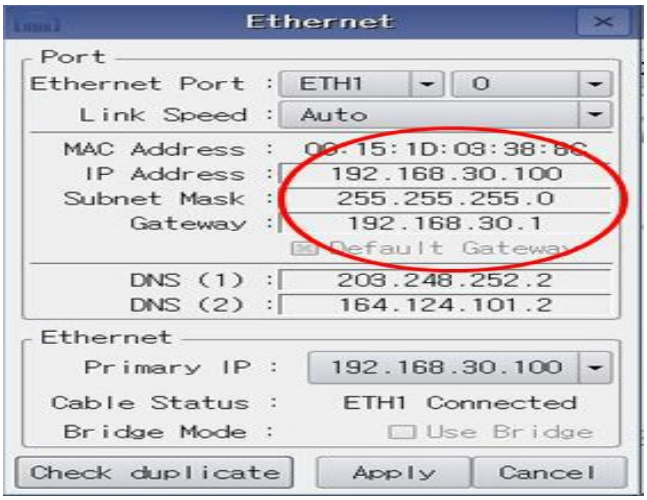
▲ Панель управления



▲ Сеть

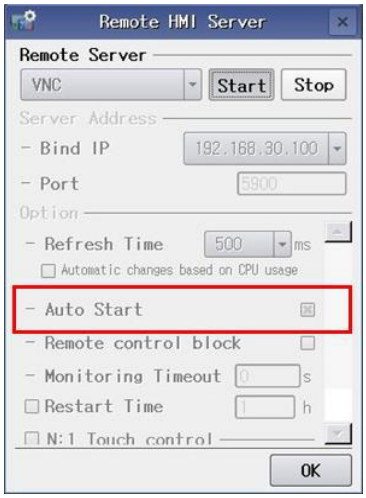
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Настройте каждую сеть на экране Ethernet. Запросите установленное значение каждой сети у администратора.



(5) Вернитесь к панели управления и выберите «start automatically» (автоматический запуск) на удаленном сервере HMI в разделе «service» (обслуживание).





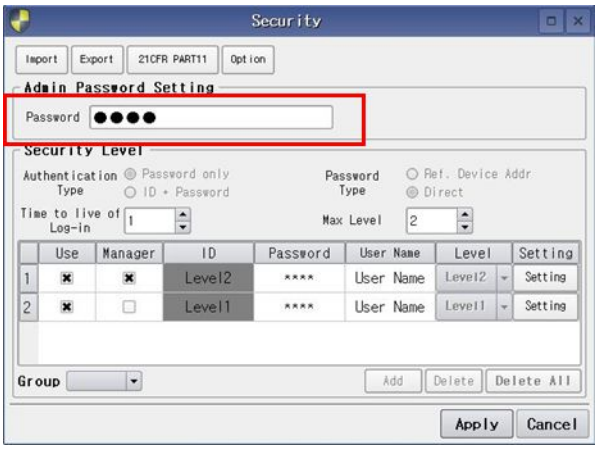
- ✓ Автоматический запуск: Удаленный сервер HMI будет автоматически запускаться при перезагрузке сенсорного экрана.
- ✓ Блок дистанционного управления: дистанционное управление отключается и включается по выбору.
- ✓ Привязка IP: значение IP, выбранное в пункте 6.1.4, будет IP-адресом VNC-сервера по умолчанию.

- Для удаленного доступа требуется настройка сенсорного экрана и ПК. Для сенсорного экрана и ПК требуется одинаковый IP-адрес.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) Установите пароль администратора для безопасности в разделе системы.

- Пароль может состоять максимум из 8 букв, цифр, прописных и строчных букв. Строчные и заглавные буквы следует различать.
- Установка пароля необходима для всех системных конфигураций, включая работу в сети.



- Не изменяйте другие предустановленные значения. Это может привести к серьезной ошибке в работе системы.

2) Настройка ПК

(1) Загрузите и установите последнюю версию программы VNC-Viewer.

- ✓ Ссылка для скачивания https://www.realvnc.com/en/connect/download/viewer/
- ✓ Программа может быть изменена или ее необходимо приобрести в зависимости от условий обладателя программы.

(2) Запустите программу VNC-Viewer, введите IP-адрес, идентичный IP-адресу VNC-сервера, на сенсорном экране и нажмите «Enter» (ввод).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(3) Во время получения доступа к VNC-серверу откроется экран аутентификации пароля. Введите пароль, установленный в настройках пароля администратора (сенсорный экран).



(4) Соедините ПК и стерилизатор кабелем LAN.

- ✓ Прямое подключение: Шлюз-IP-адрес ПК и сенсорного экрана должны быть одинаковыми
- ✓ Непрямое подключение (HUB): Шлюз-IP-адрес сенсорного экрана должен быть идентичен адресу AP (точки доступа).

- В случае общедоступного сетевого окружения настройте IP-адрес сенсорного экрана и ПК с помощью сетевого администратора.
- Пароль администратора должен быть установлен и защищен во внутренней сети или в Интернете для обеспечения безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Удаленный мониторинг

(1) Вернитесь к главному экрану стерилизатора, нажав значок «Run» (Управлять) на экране меню сенсорного экрана.



(2) При подключении к ПК в правом верхнем углу сенсорного экрана и программы просмотра VNC будет отображаться значок «глаз». Подключенный стерилизатор может контролироваться и управляться с ПК.



(3) Для прекращения удаленного доступа нажмите на значок «глаз», чтобы закрыть программу, как на сенсорном экране, так и в программе просмотра VNC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Проверка стерилизации: индикаторы

1) Химический индикатор (CI)

Химический индикатор (CI) рекомендуется включать в каждый цикл стерилизации. Однако, в отличие от биологического индикатора (BI), CI не может проверить эффективность стерилизации стерилизатора, а только факт распыления SA.

Полоску CI рекомендуется помещать в пакет Тайвек перед упаковкой, а ленту CI рекомендуется приклеивать к нетканому полотну или пакету для упаковки.

(1) Цвет CI

1. Цвет индикатора до стерилизации

- ✓ Лента CI: синий
- ✓ Полоска CI: фиолетовый
- ✓ Если цвет CI изменился, не используйте CI, так как он может быть поврежден либо просрочен.



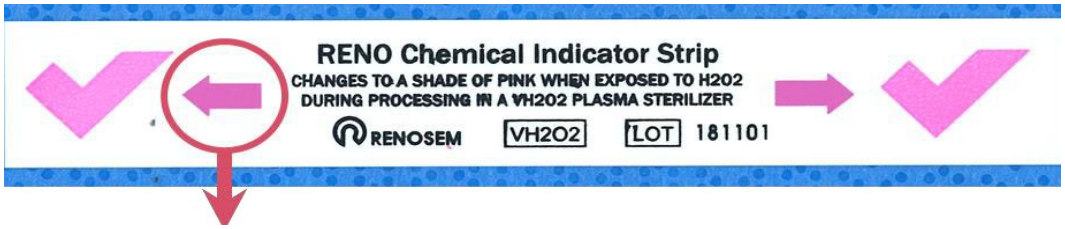
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Цвет индикатора после стерилизации

- ✓ Лента CI: Розовый
- ✓ Полоска CI: Розовый
- ✓ Проверьте стерилизацию по следующей инструкции, чтобы наблюдать за изменением цвета.

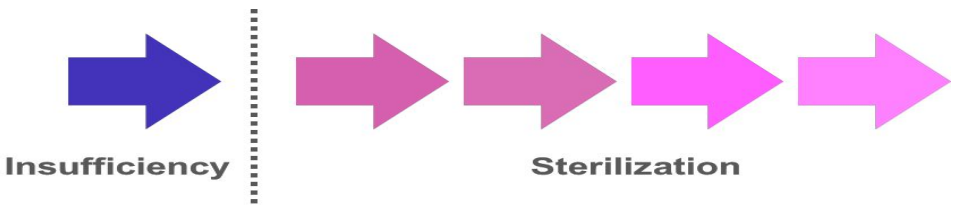


(2) Как проверить изменение цвета CI



Индикаторный цвет

- Если CI подвергается воздействию H2O2, цвет CI меняется с синего или фиолетового на розовый.
- Изменение цвета полоски CI можно легко наблюдать благодаря эталонной цветовой шкале. Если цвет полоски CI ярче либо соответствует эталонному цвету, медицинский инструмент был простерилизован и готов к использованию.
- Если цвет полоски CI стал темнее эталонного цвета либо имеет пятна, медицинский инструмент необходимо стерилизовать повторно.
- Недостаточное изменение цвета CI может быть связано с абсорбирующим материалом либо количеством воды или масла в камере. Проверьте медицинский инструмент еще раз и простерилизуйте его повторно.



Невыполнение Стерилизация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если неудовлетворительное изменение цвета CI повторяется три и более раз, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу RENOSEM для капитального ремонта стерилизатора.
- Для гарантии проверки стерилизации используйте CI, поставляемые компанией RENOSEM.

2) Биологический индикатор (BI)

Биологический индикатор (BI) может проверить эффективность стерилизации стерилизатора. Рекомендуется использовать BI для проверки работы стерилизатора минимум один раз в неделю либо в соответствии с правилами больницы.

В BI, поставляемом компанией RENOSEM, используются микроорганизмы, устойчивые к воздействию плазменного стерилизатора, что позволяет проверить эффективность работы стерилизатора.

(1) Как использовать BI

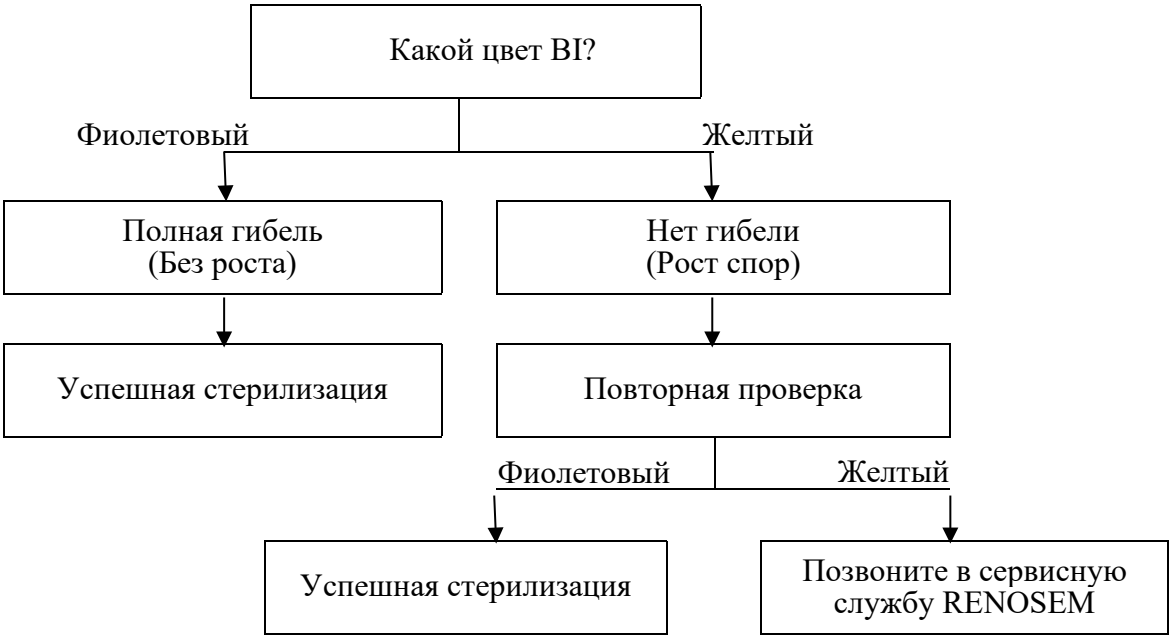
1 Подготовьте BI и упакуйте вместе с CI в пакет Тайвек. Набор для проверки RENO-Check, предлагаемый компанией RENOSEM, может быть заменен на пакет.
2 Поместите BI в наихудшую зону внутри камеры стерилизатора. Для RENO-S130 это задняя сторона верхней полки. (**Примечание/** Если стерилизатор RENO-S130 не имеет дверного нагревателя, то худшей зоной является передняя сторона нижней полки).
3 Запустите цикл стерилизации. (**Примечание**/ Для использования набора RENO-Check необходимо различать расширенный и экономичный цикл по длительности. Набор RENO-Check не может быть использован для бесполостного цикла).
4 По завершении цикла стерилизации, раздавите ампулу в BI. Проверьте, правильно ли раздавлена ампула.
5 Отметьте необходимую информацию, включая дату, время, пользователя и т.д., и инкубируйте в течение 24 часов с помощью инкубатора BI.
6 Проверьте цвет BI через 24 часа. Если цвет остается фиолетовым, стерилизация завершена нормально. Если цвет изменился на желтый, стерилизация прошла неуспешно и должна быть проведена снова. (**Примечание**/ Если цвет BI изменился на желтый после повторной стерилизации, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу RENOSEM для капитального ремонта стерилизатора).
7 Утилизируйте использованный BI в соответствии с правилами пользователя или с местными больничными правилам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ Изменение цвета BI
Успешная стерилизация (фиолетовый). Неуспешная стерилизация (желтый)

(2) Блок-схема BI



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Блок-схема



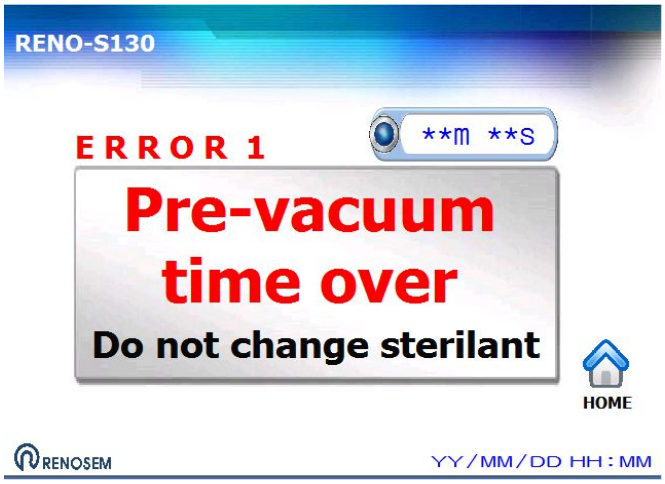
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 6. Диагностика неисправностей

1. Код ошибки

Если во время цикла стерилизации возникли неполадки, будет выполнена завершающая стадия цикла. Соответствующий код ошибки и предполагаемая проблема появятся на сенсорном экране.
Завершающая стадия длится 6-7 минут, после чего распечатывается результат с указанием кода ошибки и предполагаемой проблемы. Не открывайте дверь сразу, дождитесь окончания завершающей стадии и распечатки результата.

1) Ошибка 1 / Время предварительного вакуумирования вышло



Причина	• Возникает при загрузке и стерилизации несовместимого материала (бумаги, марли, белья и т.п.) или не полностью высушенного изделия. • Возникает, когда уровень вакуума не достигает 600 мТорр в течение определенного времени на начальной стадии.
Решение	• Проверьте, не загружен ли в камеру несовместимый или не полностью высушенный предмет. • Удалите несовместимый материал, полностью высушите медицинский инструмент и перезапустите стерилизатор. • Проверьте, не превышает ли количество предметов в камере допустимую загрузку, и удалите некоторые предметы для выполнения требования. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Ошибка 2 / Сбой подачи стерилизующего агента



Причина	• Возникает, если использованная кассета SA была повторно использована в стерилизаторе. • Возникает, если величина давления не достигает установленного значения за определенный промежуток времени на стадии стерилизации.
Решение	• После завершающей стадии проверьте, используется SA или нет. • Если кассета SA не вставлена, установите новую кассету SA и перезапустите. • Даже если оставшаяся кассета SA вставлена, удалите ее и вставьте новую. • Если после выполнения всех вышеперечисленных действий ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

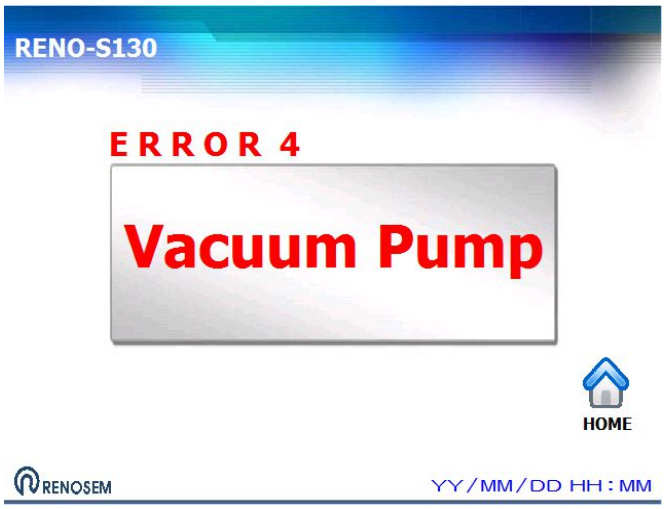
3) Ошибка 3 / Отмена оператором



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

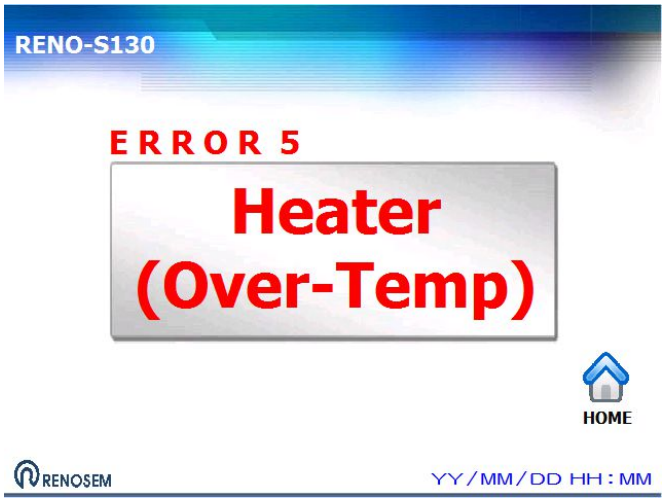
Причина	• Возникает, когда пользователь вручную нажимает кнопку отмены, чтобы приостановить работу стерилизатора.
Решение	• Если кнопка отмены нажата во время стерилизации, завершающая стадия должна быть окончена, чтобы полностью остановить работу стерилизатора и перезапустить его.

4) Ошибка 4 / Проверьте вакуумный насос



Причина	• Вызвано неисправностью или перегрузкой роторного насоса.
Решение	• При возникновении ошибки обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

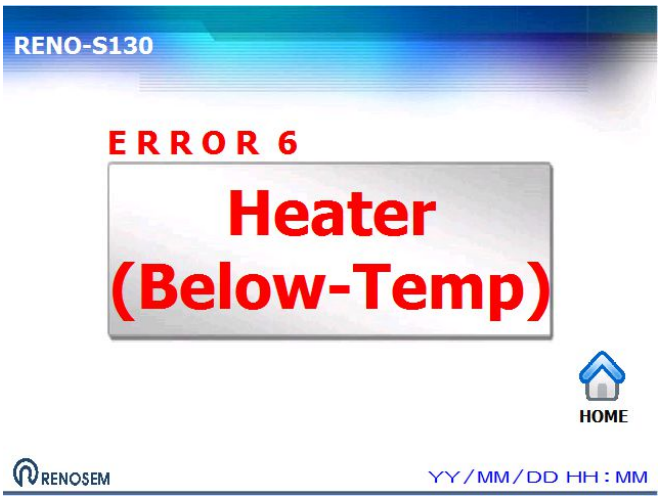
5) Ошибка 5 / Проверьте нагреватель (перегрев)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Возникает при перегреве наружной поверхности камеры более, чем на 60°C. • Возникает, когда температура испарителя достигает более 200°C.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

6) Ошибка 6 / Проверьте нагреватель (недогрев)



Причина	• Возникает, когда температура в камере не более 40°C. • Возникает, когда температура испарителя не более 130°C.
Решение	• Вызвано отсутствием предварительного нагрева стерилизатора. Перед использованием необходимо обеспечить достаточное время предварительного нагрева. К такой ошибке может привести отсутствие предварительного нагрева при первоначальной установке, сбой питания, отключение электропитания. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

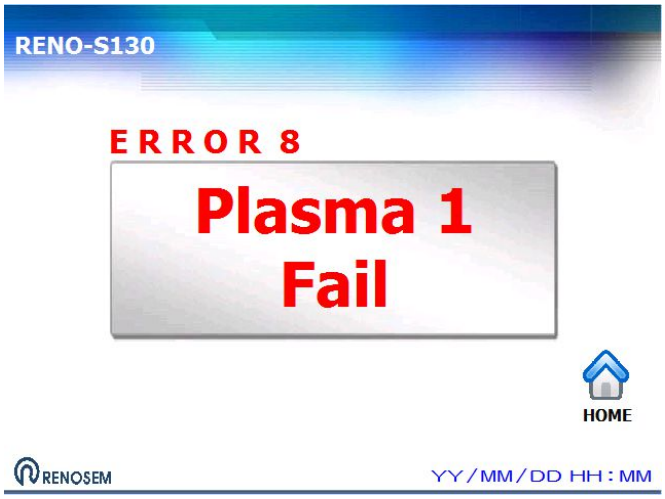
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Ошибка 7 / Ошибка манометра



Причина	• Возникает, когда манометр неисправен или не работает. • В нормальном состоянии значение манометра отображается как 0 Торр.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

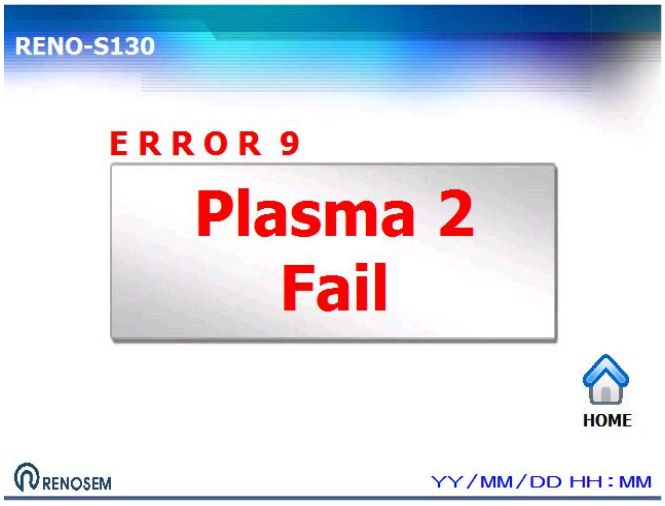
8) Ошибка 8 / Сбой ПЛАЗМА 1



Причина	• Возникает, когда плазма 1 не функционирует.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

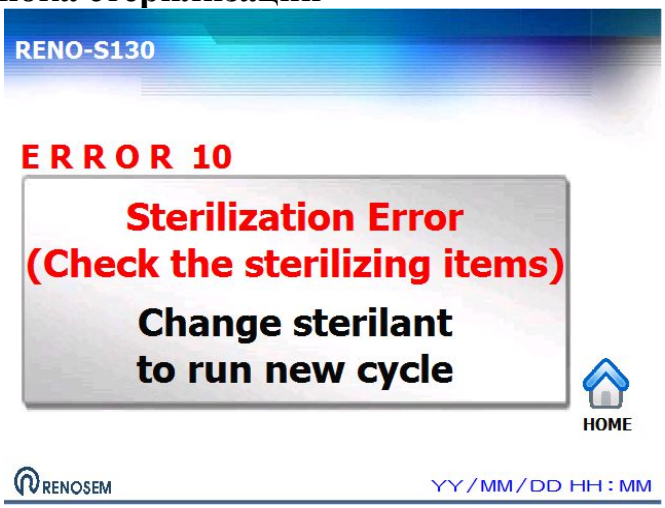
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9) Ошибка 9/ Сбой ПЛАЗМА 2



Причина	• Возникает, когда плазма 2 не функционирует.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

10) Ошибка 10/ Ошибка стерилизации



Причина	• Возникает, когда значение давления не достигает установленного значения давления во время второй стадии стерилизации в течение определенного периода времени.
Решение	• Проверьте и удалите абсорбирующие материалы (бумагу, хлопок, марлю, белье и т.п.) и перезапустите цикл. Замените кассету SA. • Если ошибка повторяется после выполнения всех вышеперечисленных процедур, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11) Ошибка 11/ Самодиагностика не выполнена



Причина	• Возникает при сбое режима самодиагностики.
Решение	• Если после выполнения всех описанных выше процедур ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

2. Код звукового предупреждения

1) Предупреждение 1 / Кассета со стерилизующим агентом не вставлена



Причина	• Возникает, когда пользователь нажимает кнопку «start» (старт), чтобы начать цикл стерилизации без установки кассеты SA.
Решение	• Вставьте неиспользованную кассету SA и возобновите работу. • Если аварийный сигнал повторяется, несмотря на вставленную кассету SA, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу RENOSEM.

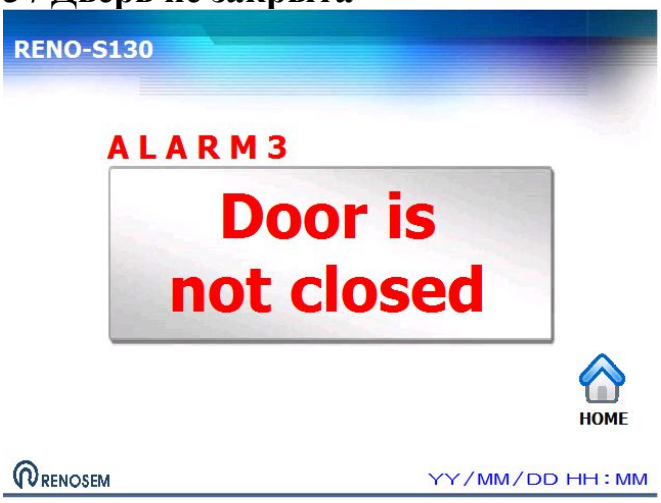
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Предупреждение 2 / Извлеките кассету со стерилизующим агентом



Причина	• Возникает, когда пользователь запускает режим самодиагностики со вставленной в систему кассетой SA.
Решение	• Запустите режим самодиагностики после извлечения кассеты со стерилизующим агентом. • Если аварийный сигнал повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

3) Предупреждение 3 / Дверь не закрыта



Причина	• Возникает, когда пользователь нажимает кнопку «start» (старт) для запуска цикла стерилизации при незакрытой передней двери.
Решение	• Проверьте, правильно ли закрыта дверь, и возобновите работу. • Если сигнал тревоги повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) Предупреждение 4 / Отключите все элементы



Причина	• Это происходит, когда детали стерилизатора не готовы к запуску.
Решение	• Выключите и снова запустите стерилизатор. • Если сигнал тревоги повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

3. Звуковое предупреждение о плановом техническом обслуживании

1) Предупреждение PM1 / Первое плановое техническое обслуживание



Причина	• Вызвано тем, что по графику первое техническое обслуживание и замена запасных частей, входящих в набор № 1, должно выполняться после 600 циклов стерилизации. • Возникает при запуске цикла стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM. • Несмотря на аварийный сигнал, цикл стерилизации будет запущен нормально. Нажмите значок «monitor» (монитор) в правом нижнем углу сенсорного экрана, чтобы вернуться на страницу запуска процесса.

2) Предупреждение PM2 / Второе плановое техническое обслуживание



Причина	• Вызвано тем, что по графику второе техническое обслуживание и замена запасных частей, входящих в набор № 2, должно выполняться после 1200 циклов стерилизации. • Возникает при запуске цикла стерилизации.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу RENOSEM. • Несмотря на аварийный сигнал, цикл стерилизации будет запущен нормально. Нажмите значок «monitor» (монитор) в правом нижнем углу сенсорного экрана, чтобы вернуться на страницу запуска процесса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Предупреждение PM3 / Третье плановое техническое обслуживание



Причина	• Вызвано тем, что по графику третье техническое обслуживание и замена запасных частей, входящих в набор № 3, должно выполняться после 2400 циклов стерилизации. • Возникает при запуске цикла стерилизации.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM. • Несмотря на аварийный сигнал, цикл стерилизации будет запущен нормально. Нажмите значок «monitor» (монитор) в правом нижнем углу сенсорного экрана, чтобы вернуться на страницу запуска процесса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Отключение электропитания

1) Отключение электропитания во время выполнения цикла стерилизации

(1) После восстановления питания информация не будет напечатана из-за незавершенного цикла стерилизации.

(2) Дверь стерилизатора не открывается. Внутри камеры может оставаться газообразный SA (H202), и его необходимо удалить, чтобы открыть дверь.

(3) Следуйте нижеприведенной инструкции по удалению SA и затем откройте дверь стерилизатора:

- Выберите желаемый цикл стерилизации (рекомендуется использовать Бесполосной цикл с самой короткой начальной стадией стерилизации) и нажмите кнопку «start» (старт).
- После завершения начальной стадии на экране отобразится стадия стерилизации 1. Нажмите кнопку «cancel» (отмена) через 10 секунд для отмены операции.
- После нажатия кнопки последует завершающая стадия. Оставшееся количество SA будет удалено. После окончания завершающей стадии откройте дверь стерилизатора и замените кассету SA на новую.

2) Отключение электропитания в режиме простоя

- Функционирование стерилизатора может быть возобновлено сразу после восстановления электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 7. Установка и обслуживание

1. Установка стерилизатора

Перед установкой стерилизатора необходимо снять упаковку. Подготовьте широкое пространство для распаковки стерилизатора. Стерилизатор RENO-S130 оснащен колесами для легкого перемещения в случае, если место распаковки удалено от места его установки.

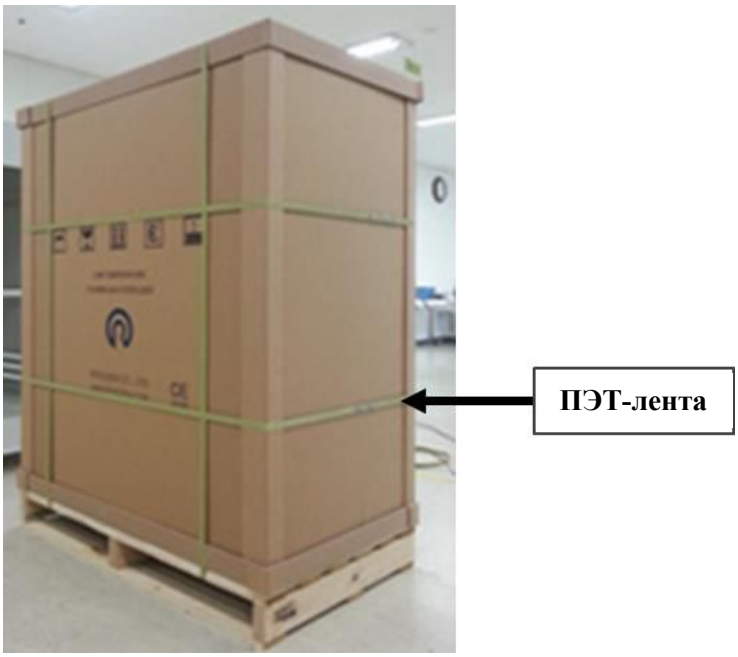
1) Распаковка

(1) Перед распаковкой проверьте индикаторы наклона и удара, расположенные соответственно на правой нижней и левой верхней сторонах, чтобы обнаружить любое опрокидывание или удар по упаковке стерилизатора. (Если цвет индикаторов наклона и удара красный, приостановите распаковку стерилизатора и обратитесь в сервисную службу RENOSEM).



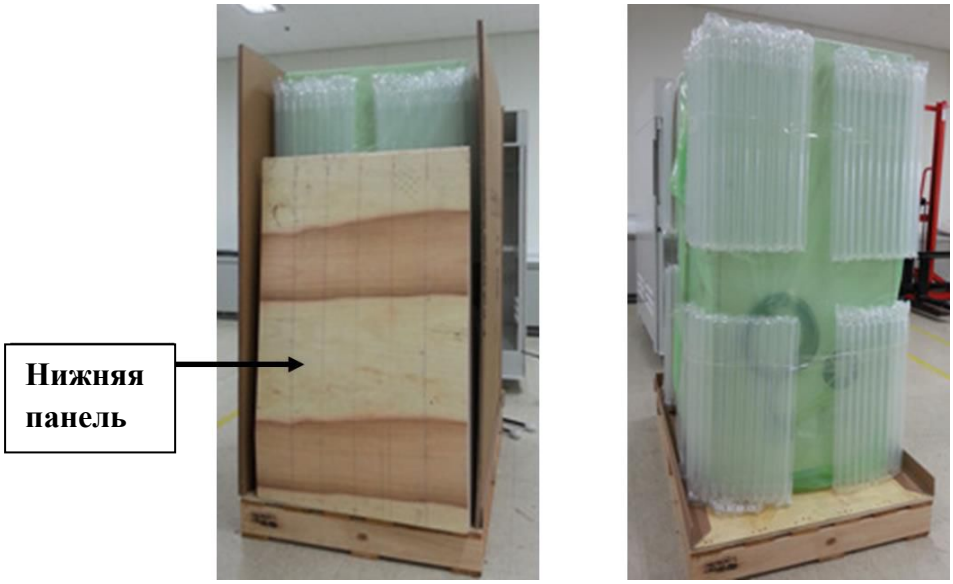
▲ Индикаторы наклона и удара «Watch&Shock»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ Внешняя упаковка стерилизатора

(2) Снимите ПЭТ-ленту и удалите картон.



▲ Внутренняя упаковка стерилизатора

(3) Извлеките нижнюю панель из упаковки и прикрепите к нижней части поддона.
(4) Снимите внутреннюю защитную пленку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




▲ Заблокированное колесо (слева), разблокированное колесо (справа)

(5) Передвижные колеса снизу изначально заблокированы. Нажмите рычаг справа, чтобы разблокировать. Нажмите рычаг слева, чтобы заблокировать колесо.
(6) Используйте нижнюю панель, чтобы опустить стерилизатор на пол, и переместите его к месту установки.
(7) Прибыв на место установки, заблокируйте подвижные колеса, чтобы зафиксировать положение. Следуйте инструкции по подключению питания к RENO-S130. Включите главный выключатель в нижней части задней панели стерилизатора. (**Примечание**/ После загрузки поставьте стерилизатор в режим ожидания на 2 часа для предварительного нагрева устройства).

2) Требования к установке

- Стерилизатор должен быть установлен и использоваться в помещении.
- Необходимо использовать номинальное напряжение, а оптимальная погрешность входного источника питания должна быть в пределах 10%.
- Всегда выполняйте заземление первого класса (сопротивление заземления менее 10 Ом).
- Требуемая температура установки от 15°C до 40°C. Температура ниже 15ºC может привести к ошибке 4.
- Требуемая влажность - 80% при температуре от 15°C до 30ºC, 50% при температуре от 31°C до 40°C.
- Место установки должно быть без наклона и защищено от вибрации и ударов.

3) Проверка после установки

- После установки зафиксируйте вилку питания. Розетка должна быть подключена к проводу заземления.
- Убедитесь, что главный выключатель в нижней части задней стенки стерилизатора включен, и включите выключатель питания, чтобы убедиться, что питание включено правильно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите режим самодиагностики на главном экране, чтобы начать процесс. Примерно через 7 минут проверьте, завершилась ли самодиагностика и подан ли звуковой сигнал. Если самодиагностика не завершилась нормально и возникла ошибка, запустите самодиагностику снова после устранения проблемы.

4) Меры предосторожности при установке

- Устанавливать стерилизатор может только специалист с опытом работы либо обученный специалист.
- Стена от места установки должна находиться на расстоянии не менее 30 см. Пол в месте установки должен быть ровным (уклон менее 3°).
- Не допускайте ударов стерилизатора при перемещении к месту установки.
- Не устанавливайте и не используйте стерилизатор вблизи другого оборудования, излучающего электромагнитные волны.
- Убедитесь, что вилка питания плотно вставлена в розетку. Рекомендуется использовать одиночную розетку.
- После использования стерилизатора убедитесь, что все функционирует нормально.
- Персонал, не уполномоченный компанией RENOSEM, не имеет права разбирать, ремонтировать и модифицировать стерилизатор.
- Не устанавливайте стерилизатор вблизи источника пара либо огня.

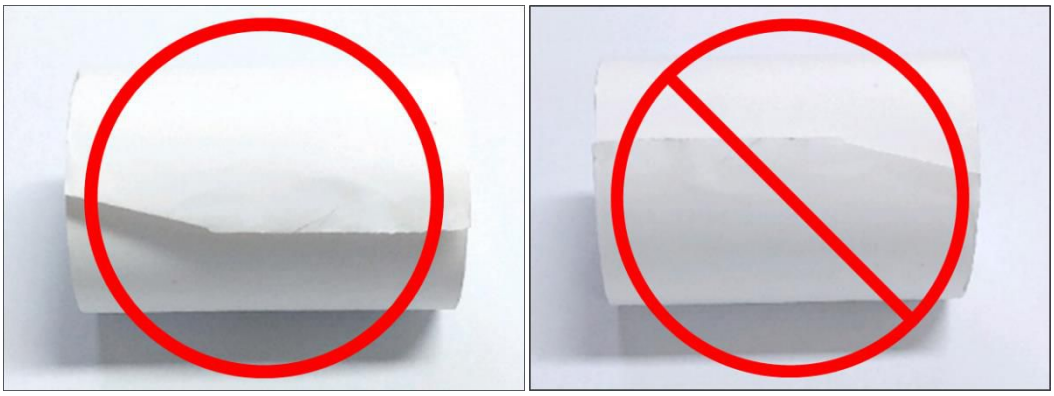
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Как заменить бумагу для принтера

Лампа принтера начнет мигать, если требуется произвести заправку.

1) Нажмите кнопку «открыть крышку», чтобы открыть крышку принтера и проверить бумагу для принтера.
2) Если бумага для принтера закончилась, заправьте бумагу для принтера. Пустую втулку рулона необходимо удалить перед повторной заправкой бумаги.
3) Поместите новый рулон бумаги открытым концом и закройте крышку принтера.
4) Закройте крышку, нажмите кнопку печати на сенсорном экране и вытяните бумагу для принтера. Если бумага для принтера не разматывается, откройте крышку и проверьте правильность установки бумаги для принтера.

- ✓ Бумага для принтера должна быть установлена так, как показано на следующем рисунке. Если бумага для принтера установлена неправильно, информация не будет распечатана, несмотря на завершение цикла стерилизации.
- ✓ Кнопка подачи бумаги для печати принтера показана на рисунке принтера в описании принтера (Раздел 3, 1-3).



▲ Правильная сторона установки бумаги для принтера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ При правильной установке в принтер

3. Хранение стерилизатора и его обслуживание

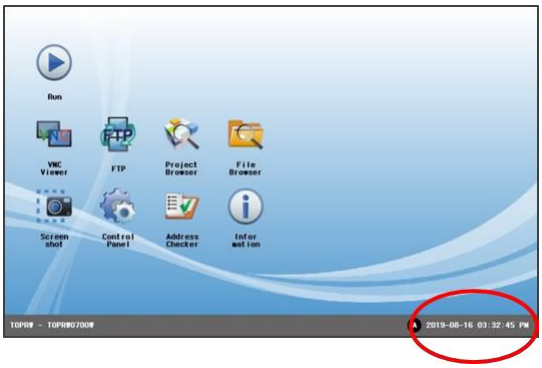
1) Храните стерилизатор в месте с минимальным воздействием атмосферного давления, температуры, влажности, ветра, солнечного света, пыли, соли и ионов.
   (1) условия хранения
   - Влажность: 20~85%
   - Давление воздуха: 70~106 кПа
   - Температура: 10~40°C
2) Храните стерилизатор в месте без наклона, защищенном от вибрации и ударов.
3) Не храните стерилизатор вблизи источников газа или опасных материалов.
4) Содержите стерилизатор в чистоте. Используйте мягкую ткань, смоченную водой или спиртом, для протирания внутренней камеры и внешней поверхности стерилизатора. Нельзя использовать другое моющее средство.

4. Установка даты и времени

Дата и время на сенсорном экране могут быть изменены.

1) Перейдите к экрану меню. (Как перейти к экрану меню, см. Раздел 5, 6-1).
2) Нажмите на правый нижний угол экрана меню, чтобы открыть окно даты/времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





3) Измените дату и время и нажмите «применить».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

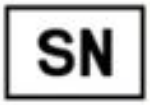
РАЗДЕЛ 8. Заявление о соответствии

CE 1639

Компания RENOSEM Ко., Лтд. зарегистрированная по адресу: 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея, является производителем низкотемпературного плазменного газового стерилизатора.
Компания RENOSEM Ко., Лтд. заявляет, что данное изделие соответствует положениям безопасности, изложенным в Приложении II (за исключением раздела 4), класс классификации IIb, согласно директиве 93/42/EEC действует с 20 февраля 2018 года по 20 февраля 2023 года согласно сертификации Нотифицированного органа номер 1639.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 9. Маркировка

СИМВОЛ	Пояснение
	Не использовать повторно
	Код серии
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европе
	Серийный номер
	Срок годности
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Маркировка CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея	EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, СР 29006, - Малага, Испания

RENOSEM CE 1639

Название продукта	Низкотемпературный плазменный газовый стерилизатор		
Применение	Справочник по руководству пользователя	Модель (REF)	RENO-S130
Расчётная потребляемая мощность	3,0 кВт	Номинальное напряжение на входе	200 В, 50/60 Гц 230 В~, 50 Гц
		SN	
RENOSEM Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея		EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, СР 29006, - Малага, Испания	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Наименование	
Контакное лицо	
Руководство	□ Название производителя: РЕНОСЕМ Ко., Лтд. □ Название дистрибьютора:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.renosem.com

РЕНОСЕМ Ко., Лтд.
(#14452) 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Республика Корея
ТЕЛ. 032-222-0100 ФАКС. 032-222-0110 Эл. почта: sales@renosem.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя
RENO-S130D

RENOSEM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Низкотемпературный плазменный стерилизатор
RENO-S130D Руководство пользователя

RENOSEM Co., Ltd. REOM-008-Верс. 15



Защита авторских прав© 2019-2021 RENOSEM Co., Ltd. Все права защищены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание: RENO-S130D Руководство пользователя

Раздел 1. Введение **8**

1. О руководстве пользователя … 8
2. Назначение … 8
3. Система стерилизации серии RENO … 8
4. Запрос на получение информации … 8

Раздел 2. Информация по технике безопасности **9**

1. Символы безопасности … 9
2. Личная безопасность и первая помощь … 10
3. Меры предосторожности … 11
    1) Стерилизующий агент (SA) … 11
    2) Установка … 11
    3) Подготовка медицинского инструмента … 11
    4) Расходные материалы … 12
    5) Прочее … 12

Раздел 3. Описание **13**

1. Составные части … 13
    1) Внешний вид … 13
    2) Внутреннее устройство … 15
    3) Принтер … 16
    4) SD-карта и LAN-порт … 17
2. Сенсорный экран … 18
    1) Главный экран … 18
    2) Цикл стерилизации … 19
    3) Самодиагностика … 22
3. Цикл стерилизации … 22
    1) Общие сведения … 22
    2) Процесс стерилизации … 25
4. Вес стерилизационной загрузки … 25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Комплектующие и расходные материалы … 26
    1) Лоток для стерилизации … 26
    2) Биологический индикатор (BI) … 26
    3) Полоска и лента с химическим индикатором … 27
    4) Пакет Тайвек … 27
    5) Нетканое полотно … 28
    6) Стерилизующий агент (RENO-SA10) … 28
    7) Инкубатор для биологических индикаторов … 29

Раздел 4. Подготовка к стерилизации 30

1. Проверка стерилизатора перед использованием … 30
2. Материал для стерилизации … 30
    1) Совместимые материалы … 30
    2) Несовместимые материалы … 31
    3) Нерекомендуемые материалы … 32
3. Мытье и сушка … 32
    1) Мытье и ополаскивание … 32
    2) Сушка … 32
4. Упаковка … 33
5. Загрузка … 33

Раздел 5. Эксплуатация стерилизатора 35

1. Установка стерилизующего агента … 35
2. Загрузка камеры … 37
3. Выбор и запуск цикла стерилизации … 38
4. Завершение цикла стерилизации … 39
5. Запись цикла стерилизации … 40
    1) Распечатка информации … 40
    2) Слот для SD-карты … 41
6. Удаленный мониторинг … 43
    1) Настройка сенсорного экрана … 43
    2) Настройка ПК … 45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Удаленный мониторинг … 47
7. Проверка стерилизации: индикаторы … 48
1) Химический индикатор (CI) … 48
2) Биологический индикатор (BI) … 50
8. Блок-схема … 52

Раздел 6. Диагностика неисправностей 53

1. Код ошибки … 53
1) Ошибка 1, Время предварительного вакуумирования вышло … 53
2) Ошибка 2, Сбой подачи стерилизующего агента … 54
3) Ошибка 3, ОТМЕНА оператором … 54
4) Ошибка 4, Проверьте вакуумный насос … 55
5) Ошибка 5, Ошибка стерилизации … 55
6) Ошибка 6, Самодиагностика не выполнена … 56
7) Ошибка 7, Проверьте нагреватель камеры (перегрев) … 56
8) Ошибка 8, Проверьте нагреватель камеры (недогрев) … 57
9) Ошибка 9, Проверьте инжекторный нагреватель (перегрев) … 58
10) Ошибка 10, Проверьте инжекторный нагреватель (недогрев) … 58
11) Ошибка 11, Проверьте нагреватель передней двери (перегрев) … 59
12) Ошибка 12, Проверьте нагреватель передней двери (недогрев) … 59
13) Ошибка 13, Проверьте нагреватель задней двери (перегрев) … 60
14) Ошибка 14, Проверьте нагреватель задней двери (недогрев) … 60
15) Ошибка 15, Проверьте цилиндр стерилизующего агента … 61
16) Ошибка 16, Проверьте кассетоприемник стерилизующего агента … 61
17) Ошибка 17, Сбой ПЛАЗМА 1 … 62
18) Ошибка 18, Сбой ПЛАЗМА 2 … 62
19) Ошибка 19, Ошибка манометра … 63
2. Код звукового предупреждения … 64
1) Предупреждение 1, Кассета со стерилизующим агентом не вставлена … 63
2) Предупреждение 2. Извлеките кассету со стерилизующим агентом … 64
3) Предупреждение 3, Передняя дверь не закрыта … 64
4) Предупреждение 4, Задняя дверь не закрыта … 65

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Предупреждение 5, Передняя дверь открыта … 64
5) Предупреждение 5, Задняя дверь открыта … 64
6) Предупреждение 6, Передняя дверь открыта … 66
7) Предупреждение 7, Проверьте давление в камере … 66
8) Предупреждение 8, Низкое давление воздуха … 67
9) Предупреждение 9, Отключение электропитания … 67
10) Предупреждение 10, Проверьте механизм передней двери … 68
11) Предупреждение 11, Проверьте механизм задней двери … 68
12) Предупреждение 12, Аварийная остановка (передняя дверь) … 69
13) Предупреждение 13, Аварийная остановка (задняя дверь) … 69
14) Предупреждение 14, Проверьте цилиндр передней двери … 70
15) Предупреждение 15, Проверьте цилиндр задней двери … 70
3. Звуковое предупреждение о плановом техническом обслуживании … 71
1) Предупреждение PM1 / Первое плановое техническое обслуживание … 71
2) Предупреждение PM2 / Второе плановое техническое обслуживание … 71
3) Предупреждение PM3 / Третье плановое техническое обслуживание … 72
4. Отключение электропитания … 73
1) Отключение электропитания во время выполнения цикла стерилизации … 73
2) Отключение электропитания в режиме простоя … 73
5. Низкое давление воздуха … 74
1) Если стерилизатор подключен к внутреннему компрессору … 74
2) Если стерилизатор подключен к пневматической системе больницы … 74

Раздел 7. Установка и обслуживание 75

1. Установка стерилизатора … 75
1) Распаковка … 75
2) Требования к установке … 78
3) Меры предосторожности при установке … 78

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Как заменить бумагу в принтере … 79
3. Хранение стерилизатора и его обслуживание … 80
4. Установка даты и времени … 80

Раздел 8. Заявление о соответствии **82**

Раздел 9. Маркировка **83**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 1. Введение

1. О руководстве пользователя

Руководство пользователя содержит подробную информацию, необходимую для эксплуатации низкотемпературной плазменной стерилизационной системы RENO-S130D (далее «RENO-S130D»). Для корректного использования RENO-S130D прочтите руководство пользователя и следуйте его рекомендациям.

2. Назначение

RENO-S130D предназначен для стерилизации медицинских изделий, включая хирургические инструменты, с помощью стерилизующих агентов при низкой температуре. RENO-S130D подходит для чувствительных к теплу и влаге инструментов, так как рабочая температура стерилизатора низкая. Конечный пользователь может удобно использовать стерилизатор, так как данные о процессе отображаются на сенсорной панели в режиме реального времени и распечатываются на бумаге после завершения процесса.

3. Система стерилизации серии RENO

В стерилизаторе серии RENO распыляется газообразная перекись водорода (далее «H2O2») для стерилизации медицинских инструментов в вакуумном состоянии камеры на начальном этапе. Все этапы процесса стерилизации проходят в сухой среде при низкой температуре, что предотвращает повреждение чувствительных к теплу и влаге медицинских инструментов и не оставляет токсичных остатков. Для обеспечения безопасной рабочей среды, газ H2O2 преобразуется в чистую воду и кислород с помощью плазменного генератора и выводится наружу через фильтр.
Стерилизаторы серии RENO обеспечивает уровень гарантии стерильности (SAL) 10^{-6}, установленный Международной организацией по стандартизации (ISO), при условии, что стерилизатор используется в соответствии с руководством пользователя, а материал и структура медицинского инструмента совместимы.

4. Запрос на получение информации

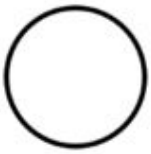
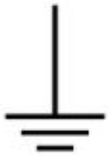
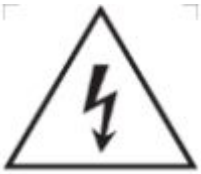
В случае возникновения вопросов относительно RENO-S130D или совместимости стерилизуемых изделий, обратитесь к местному дистрибьютору или посетите веб-сайт компании RENOSEM www.renosem.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 2. Информация по технике безопасности

В этом разделе содержится информация по безопасному использованию стерилизатора RENO-S130D. Перед использованием внимательно прочитайте информацию о безопасности, содержащуюся в руководстве пользователя, а также предупреждения, предостережения и ссылки.

1. Символы безопасности

Определения знаков, встречающихся на стерилизаторе RENO			
Вкл. (питание) IEC 417, № 5007	 Выкл. (питание) IEC 417, № 5008	 Земля (заземление) IEC 417, № 5017	 Защитное заземление IEC 417, № 5019
 Осторожно, горячая поверхность IEC 417, № 5041	 Осторожно, опасность поражения электрическим током IEC 417, № 6042	 Постоянный ток IEC 417, № 5031	 Переменный ток IEC 417, № 5032
 Опасность Вращающиеся предметы	 Опасность, Сильный окислитель	 Опасность, Коррозионно-активные вещества	 Опасность, Возможны порезы рук

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определения знаков, встречающихся на стерилизаторе RENO			
 Опасность, высокое напряжение	 Осторожно, опасность поражения радиочастотным током	 Надевайте защитные перчатки	 Надевайте защитные очки
 Рабочая часть типа B IEC 417, № 5840	 Внимание, см. сопроводительную документацию	 Не разбирать	 Не трогать руками

2. Личная безопасность и первая помощь

1) Перекись водорода, используемая в качестве стерилизующего агента (далее «SA»), легко проникает и вызывает раздражение кожи, глаз, носа, шеи, легких и желудочно-кишечного тракта. При применении SA используйте защитные (латексные или пластиковые) или водонепроницаемые перчатки. Пустые кассеты следует выбрасывать в специально отведенном месте в соответствии с правилами утилизации больничных отходов.
2) Перекись водорода является сильным окислителем и потенциально опасна при пожаре, взрыве или повреждении контейнера. Не допускайте контакта H2O2 с легковоспламеняющимися материалами, такими как бумага, текстиль, дерево или органика. Не используйте и не храните H2O2 вблизи тепла или огня. В случае попадания H2O2 на одежду или другие легковоспламеняющиеся вещества, немедленно промойте их проточной водой.
3) При попадании H2O2 на кожу при неправильном использовании, промойте ее проточной водой, чтобы предотвратить серьезное раздражение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Попадание H2O2 в глаза может вызвать повреждение тканей. Промойте их проточной водой в течении не менее 10 минут и следуйте указаниям врача.
При вдыхании H2O2 может вызвать серьезные раздражения горла, легких и бронхов. Переместите пострадавшего в место со свежим воздухом. Если пострадавший не дышит, проведите неотложную медицинскую помощь и сердечно-легочную реанимацию. Свяжитесь со службой спасения и следуйте указаниям фельдшера или врача.
При попадании в организм H2O2 может быть опасна для жизни. Немедленно выпейте большое количество воды и следуйте указаниям врача. Не вызывайте рвоту без указания врача. Если пострадавший находится без сознания, не давайте ему пить воду и следуйте указаниям врача после транспортировки пострадавшего в больницу.

4) Появление пыли или дыма из вентиляционного отверстия стерилизатора может быть вызвано неисправностью фильтра или вакуумного насоса. Немедленно приостановите работу и обратитесь в сервисную службу.

3. Меры предосторожности

1) Стерилизующий агент (SA)

Если работа остановлена из-за отклонений или неисправностей во время стерилизации, или на стерилизованных инструментах после завершения процесса осталась влага, на поверхности или внутри медицинских инструментов могут находиться остатки H2O2.
При работе с такими инструментами надевайте защитные или водонепроницаемые перчатки и не прикасайтесь к глазам или лицу надетой перчаткой.
Если цикл стерилизации не завершен из-за отмены пользователем или неисправности стерилизатора, в кассетах SA может остаться H_2O_2. Для извлечения кассет надевайте защитные перчатки.
Кассеты со стерилизующим агентом необходимо заменять для каждого цикла. Не используйте SA повторно.

2) Установка

Установку стерилизатора должен выполнять обслуживающий персонал, обладающий соответствующими знаниями и опытом.
Первоначальную установку или перемещение стерилизатора должен осуществлять обслуживающий персонал, утвержденный компанией RENOSEM. После длительного перерыва в работе и использовании свяжитесь с компанией RENOSEM и получите соответствующие рекомендации перед повторным использованием.

3) Подготовка медицинского инструмента

Медицинские инструменты, подлежащие стерилизации, должны быть полностью вымыты и высушены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в результате неправильного мытья на поверхности остаются органические или посторонние вещества, это может стать причиной неэффективной стерилизации. Большое количество влаги на медицинском инструменте может стать причиной увеличения времени работы и привести к сбою в работе. Если на медицинском инструменте присутствует влага, эффективность стерилизации не может быть гарантирована.

Рекомендации по стерилизации смотрите в руководстве пользователя производителя инструмента.

Данное руководство пользователя не отменяет рекомендаций производителя инструмента. Перед использованием RENO-S130D проверьте совместимость материала инструмента со стерилизатором, и выберите соответствующий режим цикла. Совместимые материалы перечислены в руководстве пользователя. Если информация неизвестна, обратитесь к производителю инструмента или в компанию RENOSEM.

4) Расходные материалы

Используемые для контроля качества стерилизации биологический индикатор (далее «BI») или химическая индикаторная полоска и лента (далее «CI»), а также пакеты, обёрточный материал и лоток должны быть одобрены и утверждены компанией RENOSEM для эффективности стерилизации.

Для каждого цикла химическая индикаторная полоска CI должна быть помещена с медицинским инструментом для проверки стерильности. BI необходимо использовать минимум один раз в неделю, чтобы убедиться, что стерилизация проходит эффективно.

5) Прочее

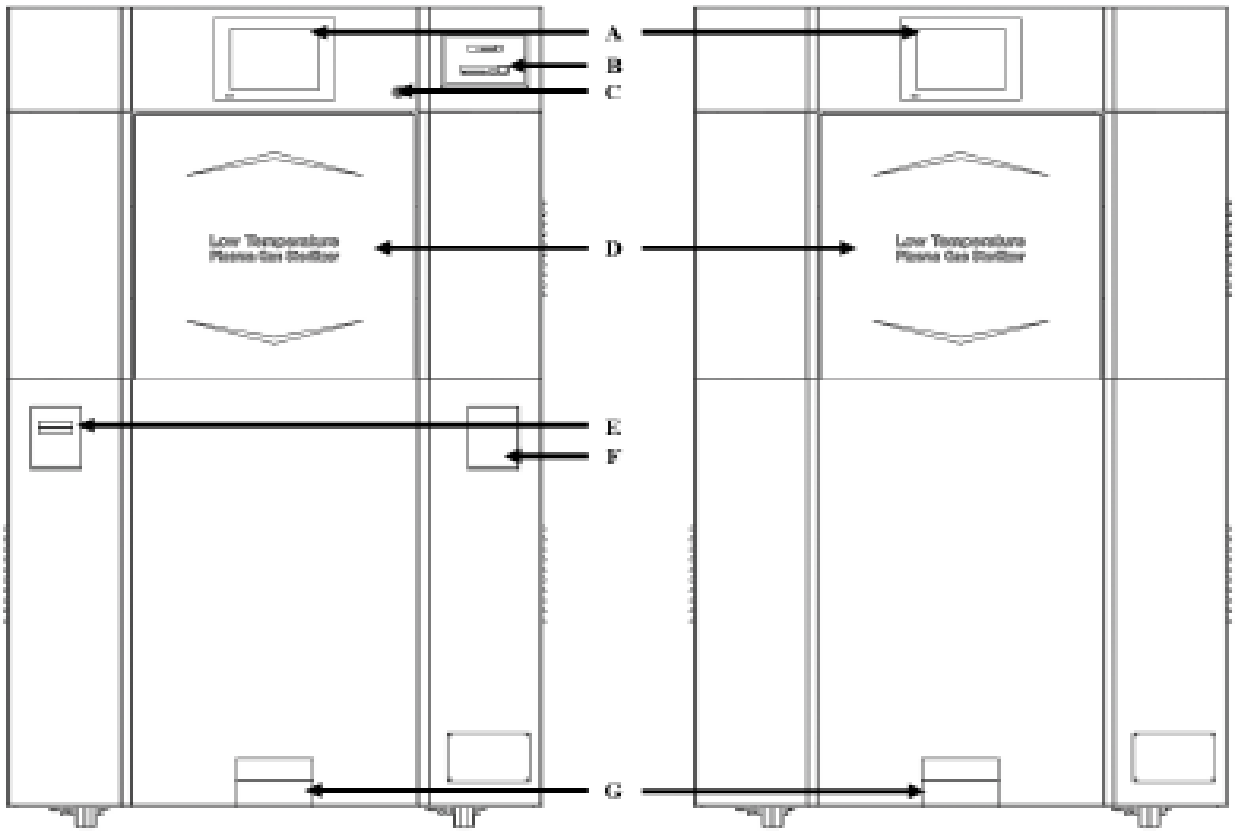
1. Не отключайте автоматический выключатель и не отсоединяйте шнур питания во время работы.
2. Не прикасайтесь к стерилизатору мокрыми руками.
3. Не подвергайте стерилизатор ударам.
4. Всегда закрывайте дверь камеры, за исключением случаев загрузки и выгрузки медицинских инструментов.
5. При обнаружении каких-либо неисправностей во время эксплуатации немедленно приостановите работу и обратитесь к администратору.
6. Не разбирайте, не ремонтируйте и не модернизируйте стерилизатор без разрешения компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 3. Описание

1. Составные части

1) Внешний вид



[A] Сенсорная панель

Этот элемент позволяет контролировать работу стерилизатора и управлять его функциями.

[B] Интерфейс данных

Данные цикла можно экспортировать через слот для SD-карт и LAN-кабеля.

[C] Выключатель питания

Этот элемент используется для включения и выключения стерилизатора.

[D] Дверь стерилизатора

Дверь используется не только для загрузки и выгрузки стерилизатора, но и для обеспечения вакуума и давления в камере.

[E] Принтер

Принтер выводит на печать информацию о прохождении цикла стерилизации, включая результаты и ошибки.

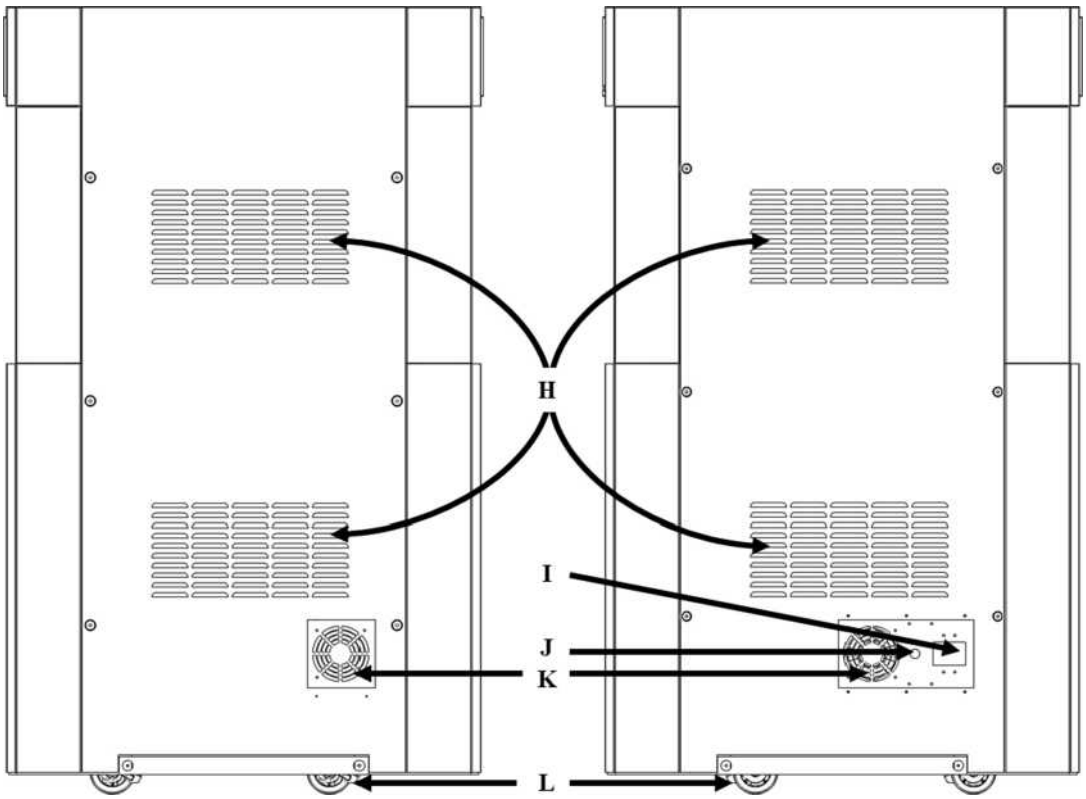
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[F] Отверстие для введения стерилизующего агента (SA)

Предназначено для установки кассет SA для подачи H202 в камеру.

[G] Ножная педаль

Пользователь может поставить ногу, чтобы открыть и закрыть дверь. Как только дверь начинает двигаться, пользователь не может переключить функцию, пока она не будет завершена.



[H] Вентиляционная решетка

Используется для циркуляции воздуха внутри стерилизатора.

[I] Главный выключатель

Пользователь может включать и выключать питание основной системы.

[J] Шнур питания

Используется для подключения вилки к розетке.

[K] Вытяжной вентилятор

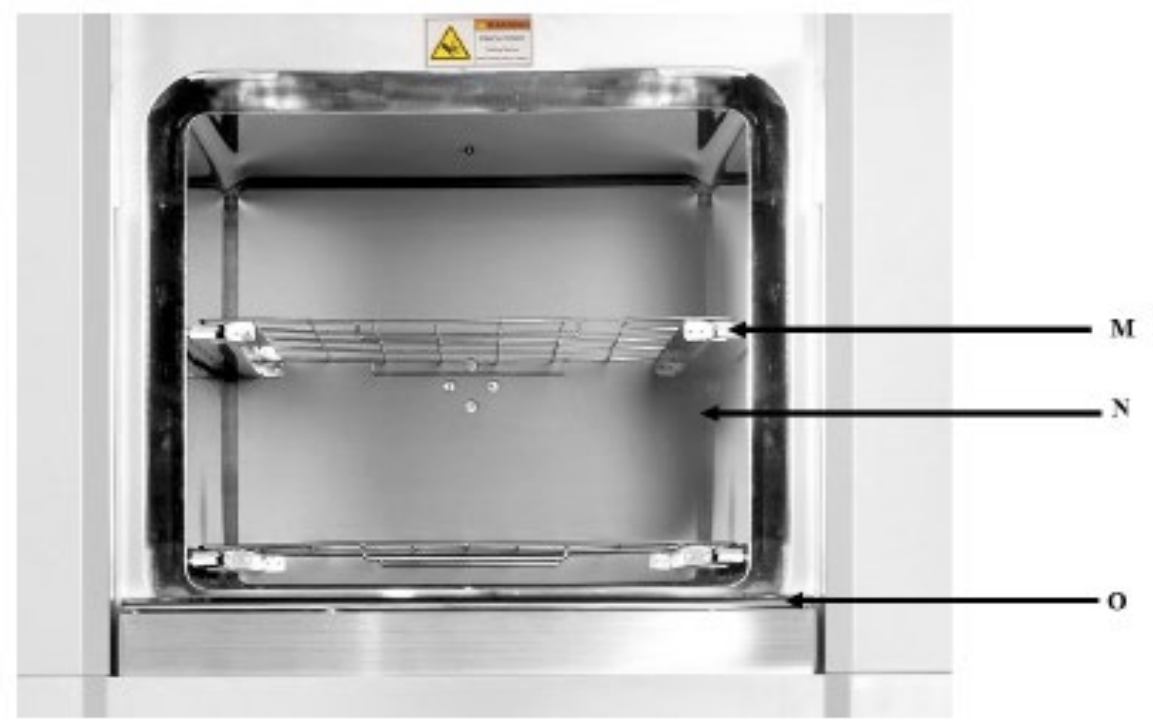
Используется для отвода тепла.

[L] Движущееся колесо

Используется для передвижения стерилизатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Внутреннее устройство



[M] Полка

Позволяет пользователю размещать медицинские инструменты в два уровня. Полку можно снять, если она не используется.

[N] Камера

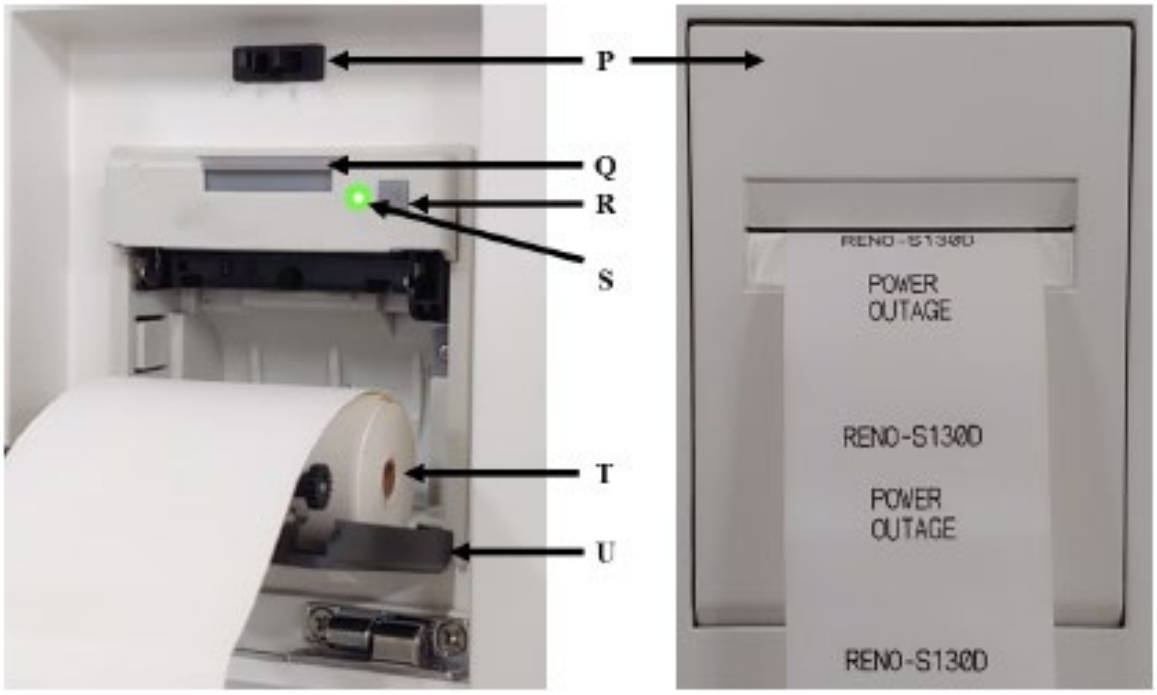
Предназначена для размещения медицинских инструментов для стерилизации.

[O] Кнопка безопасности двери

Если пользователь хочет остановить раздвижную дверь, необходимо нажать кнопку безопасности. Как следствие дверь приостановится и опустится вниз. (**Примечание**: При закрытии двери проверьте, чтобы никакой предмет не застрял между дверью или над кнопкой безопасности).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Принтер



[P] Внешняя крышка принтера

Принтер RENO-S130D установлен внутри, и пользователь должен открыть внешнюю крышку принтера, чтобы получить доступ к устройству.

[Q] Кнопка открытия крышки принтера

При нажатии открывается крышка принтера.

[R] Кнопка подачи бумаги для печати

Кнопка позволяет пользователю вынуть бумагу для печати, не открывая крышку принтера.

[S] Индикатор питания принтера

Пользователь может проверить состояние принтера.

[T] Бумага для печати

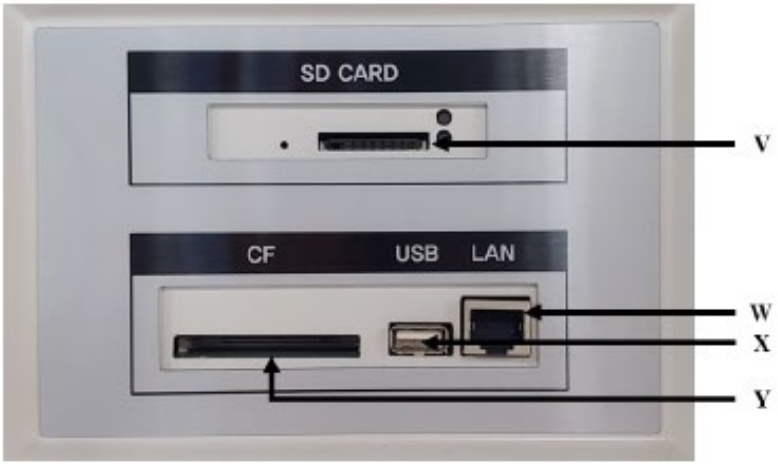
После завершения цикла стерилизации результат печатается на бумаге.

[U] Крышка принтера

Открывается/закрывается для замены бумаги для печати.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) SD-карта и LAN-порт



[V] Слот для SD-карты

Слот для SD-карты предназначен для экспорта распечатанной информации на ПК.

[W] Кабельный (сетевой) порт LAN

Используется для улучшения PLC.

[X] USB-порт

Предназначен для подключения к считывателю штрих-кода, если используется штрих-код.

[Y] Слот CF

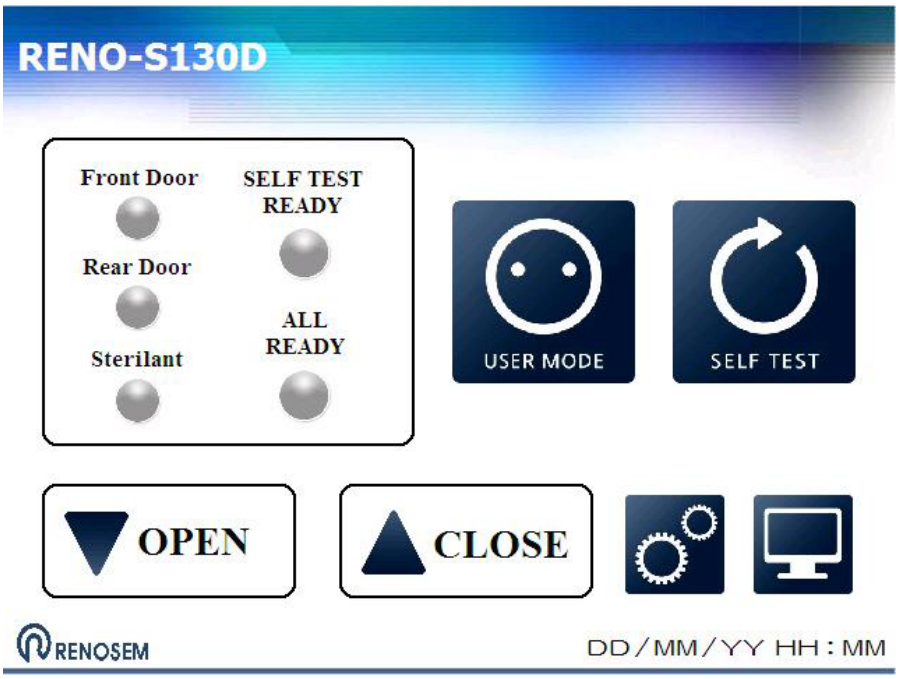
Слот CF предназначен для доставки данных: работает не как система хранения данных, а для обновления программного обеспечения стерилизатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Сенсорный экран

1) Главный экран

Главный экран появляется через 10 секунд после включения стерилизатора и загрузки программы. Пользователь может легко контролировать состояние двери (открыто/закрыто) и наличие/отсутствие SA (во время работы будет гореть красный свет).



[A] User Mode (Режим пользователя)

Пользователь может выбрать цикл стерилизации (бесполостной цикл, экономичный цикл, расширенный цикл).

[B] Self Test (Самодиагностика)

Пользователь может провести самодиагностику для обслуживания стерилизатора.

[C] Open (открыть)

Пользователь может открыть дверь камеры.

[D] Close (закрыть)

Пользователь может закрыть дверь камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[E] Maintenance (Техническое обслуживание)

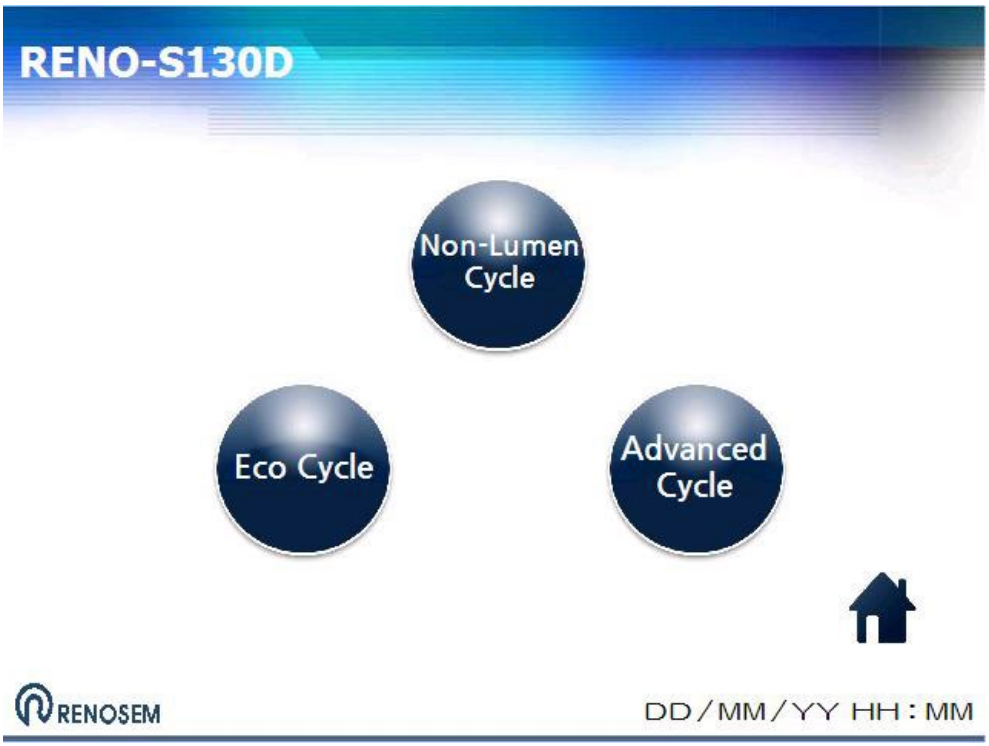
Инженер сервисной службы может проводить техническое обслуживание стерилизатора.

[F] Monitor (Контроль)

Пользователь может проверить статус цикла стерилизации.

2) Цикл стерилизации

Нажмите «User Mode» (Режим пользователя), чтобы войти в экран выбора цикла стерилизации. Для возврата на главный экран нажмите значок [ ] в правом нижнем углу.



(1) Запуск цикла стерилизации

Выберите соответствующую кнопку цикла стерилизации для входа на экран «Start» (Старт). Нажмите кнопку запуска, чтобы начать цикл стерилизации. Для возврата на главный экран нажмите кнопку [ ] в правом нижнем углу.



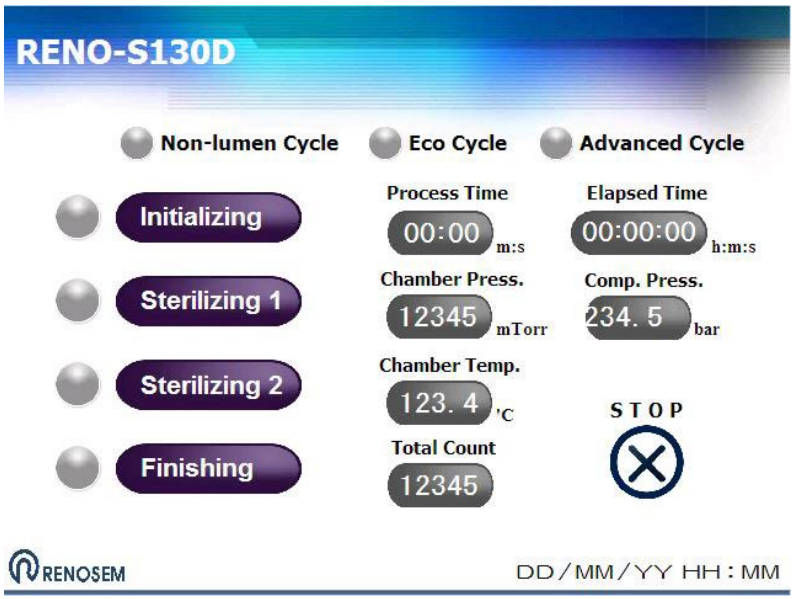
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Процесс цикла стерилизации

На экране процесса цикла стерилизации отображается текущий статус выполняемого цикла.

Пользователь может проверить выбранный цикл стерилизации, оставшееся время, давление и температуру в камере в реальном времени, стадию стерилизации.

Если пользователь хочет отменить операцию до ее завершения, нажмите «Stop» (Стоп) в правом нижнем углу, чтобы остановить операцию. Если пользователь хочет вернуться на главный экран, нажмите значок «RENO-S130D» в левом верхнем углу. На сенсорном экране отображается главный экран, но цикл стерилизации выполняется. Если пользователь хочет вернуться к экрану процесса, нажмите значок [🖵] на главном экране.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Отмена цикла стерилизации

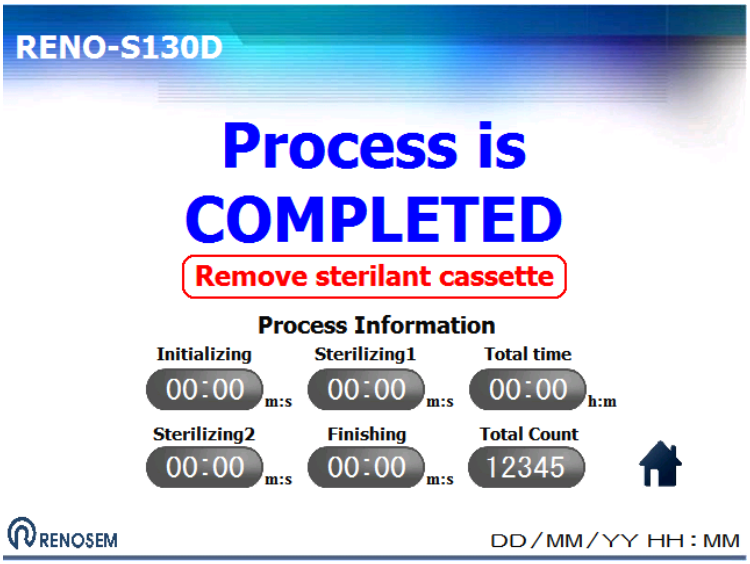
Пользователь может отменить выполняемый цикл, нажав кнопку «STOP» (Стоп). Однако цикл стерилизации может быть отменен только после окончания завершающего этапа, когда стерилизующий агент распределится по камере и будет удален из нее.



(4) Завершение цикла стерилизации

Когда цикл стерилизации завершится, отобразится «process is completed» (процесс завершен). Визуальный и звуковой сигнал продлится 10 секунд, результат будет распечатан.

Нажмите значок [ ] в правом нижнем углу, чтобы вернуться на главный экран. (**Примечание**: После завершения цикла стерилизации дверь стерилизатора немедленно откроется. Однако, если она заблокирована, нажмите кнопку [open] (открыть), чтобы разблокировать и открыть дверь.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Самодиагностика

Перед ежедневным использованием пользователь может провести цикл самодиагностики, чтобы проверить работу стерилизатора.
Нажмите кнопку «self-test» (самодиагностика) на главном экране, чтобы перейти на начальный экран. Нажмите кнопку «Start» (Старт), чтобы начать проверку стерилизатора. По завершении самодиагностики на экране появится результат. Чтобы вернуться на главный экран, нажмите значок [ ] в правом нижнем углу.



3. Цикл стерилизации

Для максимальной эффективности стерилизации пользователь должен использовать соответствующий цикл стерилизации для медицинских инструментов. Объем загрузки медицинского инструмента не должен превышать максимально допустимую нагрузку для цикла стерилизации. Если сложно выбрать цикл стерилизации для конкретного медицинского инструмента, обратитесь за справкой к производителю или в компанию RENOSEM.

1) Общие сведения

Цикл стерилизации RENO-S130D имеет три режима: расширенный цикл, экономичный цикл, бесполосной цикл. Режим цикла может быть выбран в зависимости от времени стерилизации и конфигурации стерилизуемого инструмента. Каждый цикл состоит из четырех стадий: стадия инициализации, стадия стерилизации I, стадия стерилизации II, стадия завершения.
Перед ежедневным использованием пользователь может провести цикл самодиагностики для проверки работы стерилизатора.

2) Процесс стерилизации

(1) Четыре стадии цикла стерилизации

1. Стадия инициализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запустите выбранный цикл стерилизации после помещения медицинского инструмента в камеру. На стадии инициализации в камере создается вакуум для распыления газа SA.

2. Стадия стерилизации I

Стадия стерилизации I является первичной фазой, когда происходит фактическая стерилизация медицинского инструмента. SA впрыскивается, распыляется и конденсируется в камере для стерилизации инструментов.

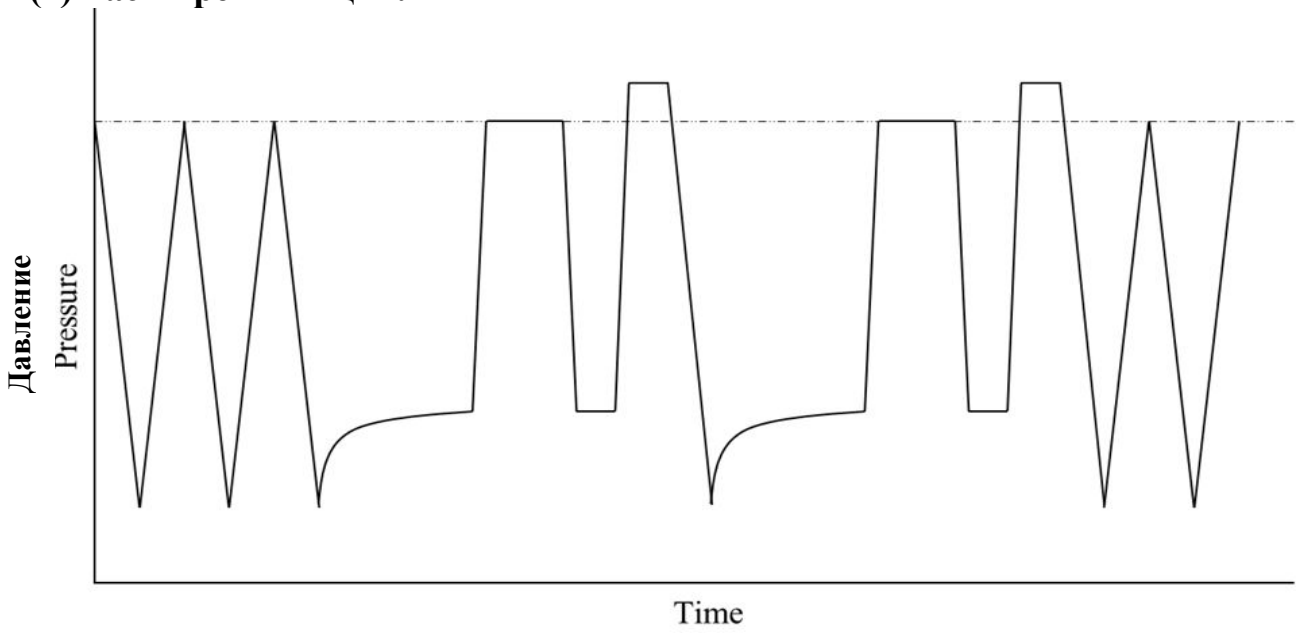
3. Стадия стерилизации II

Стадия стерилизации II является вторичной фазой стерилизации. Осуществляется процесс, идентичный стадии стерилизации I.

4. Стадия завершения

Стадия завершения стерилизации предназначена для удаления имеющегося в камере газа SA. После завершения I и II стадий стерилизации давление в камере возвращается к атмосферному уровню, чтобы достать простерилизованные инструменты из камеры.

(2) Расширенный цикл



Время

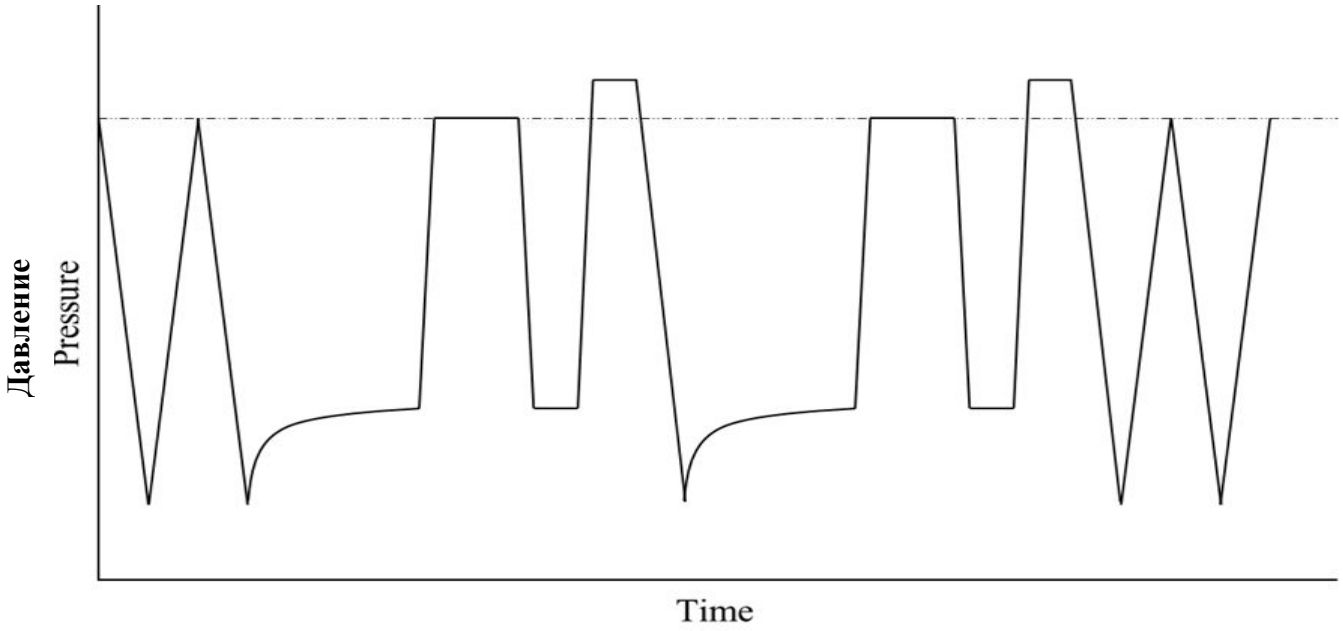
Расширенный цикл RENO-S130D позволяет стерилизовать медицинские инструменты с труднодоступными местами, например, длинные трубки с полостью, ножницы и другие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полостные инструменты с указанными ниже характеристиками можно стерилизовать в расширенном цикле RENO-S130D.

- ✓ **Одноканальные полости из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 1 000 мм
- ✓ **Одноканальные полости из нержавеющей стали с** внутренним диаметром ≥ 0,7 мм и длиной ≤ 500 мм

(3) Экономичный цикл



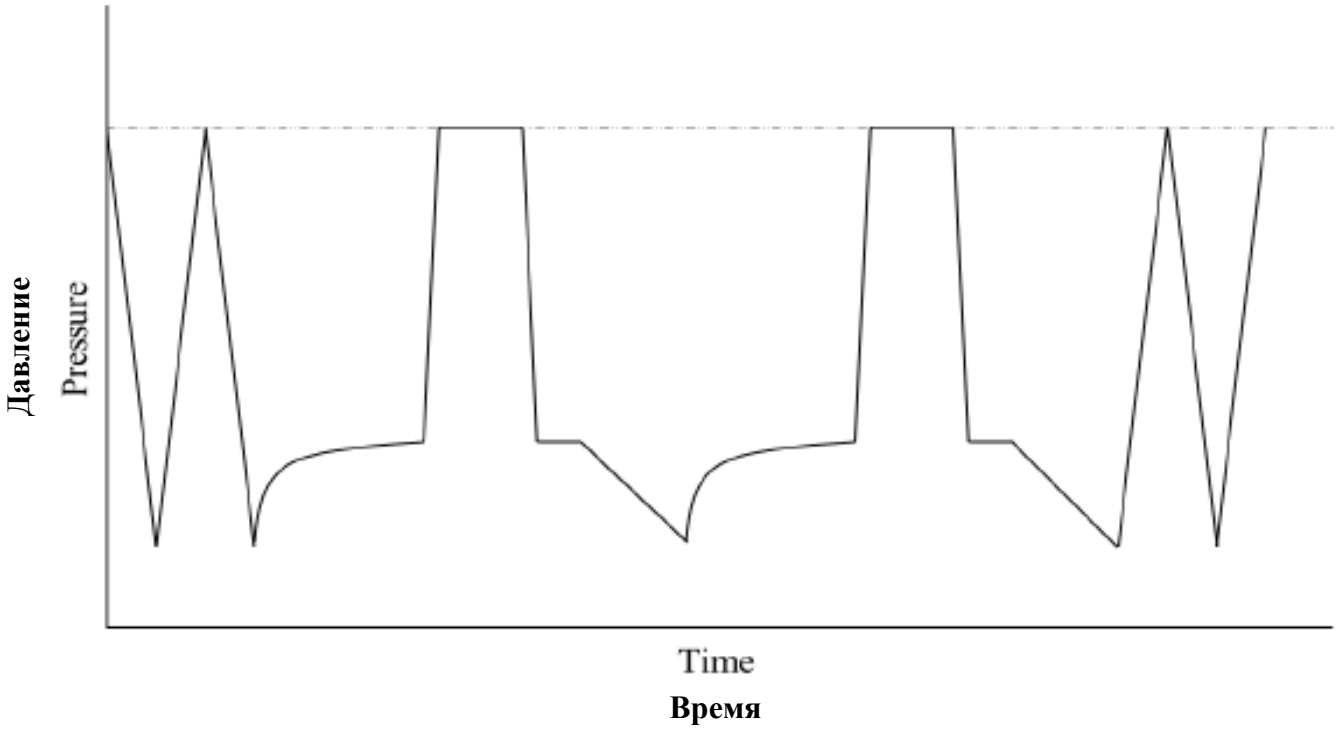
Время

Экономичный цикл RENO-S130D позволяет стерилизовать до двух гибких эндоскопов, общие хирургические инструменты, инструменты типа коротких трубок.

- ✓ **Одноканальный гибкий эндоскоп из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 900 мм
- ✓ **Одноканальные полости из тефлона с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 400 мм
- ✓ **Одноканальные полости из нержавеющей стали с** внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 200 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Бесполостной цикл



Бесполостной цикл RENO-S130D позволяет стерилизовать инструменты без просвета и инструменты, требующие стерилизации поверхности. Кроме этого, использование только верхней полки двухуровневой полки камеры RENO-S130D максимально повышает эффективность стерилизации.

4. Вес стерилизационной загрузки

Для достижения максимальной эффективности стерилизации вес медицинских инструментов не должен превышать максимальный вес загрузки для каждого цикла. Максимальный вес загрузки указан в таблице ниже, и в зависимости от выбранного цикла, одна из двух полок в камере может не использоваться.

Цикл стерилизации	Вес	Полки
Расширенный цикл	12 кг или менее	Используется верхняя/нижняя полка
Экономичный цикл	8 кг или менее	Используется верхняя/нижняя полка
Бесполостной цикл	5 кг или менее	Используется только верхняя полка

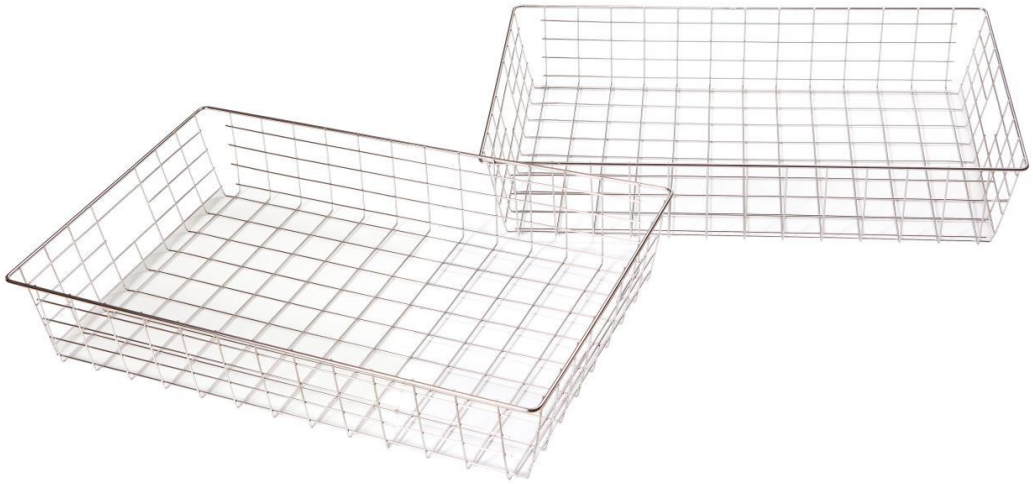
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Комплектующие и расходные материалы

Комплектующие и расходные материалы должны быть проверены на совместимость компанией RENOSEM. Всегда используйте принадлежности и расходные материалы, предоставленные либо одобренные к использованию компанией RENOSEM. В противном случае эффективность стерилизации не гарантируется.

1) Лоток для стерилизации

Лоток для стерилизации используется для удобной загрузки инструментов в камеру и их выгрузки. В стандартную комплектацию входят два лотка.



2) Биологический индикатор (BI)

Биологический индикатор используется для определения эффективности стерилизации.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания солнечного света.
- Срок годности: указан на этикетке индикатора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Полоска и лента с химическим индикатором (CI)

Химический индикатор служит для косвенного определения эффективности стерилизации по уровню распыления SA внутри камеры.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания солнечного света.
- Срок годности: указан на этикетке продукта.





4) Пакет Тайвек

Пакет Тайвек используется для упаковки медицинского инструмента, что предотвращает загрязнение инструмента и гарантирует более длительный период сохранения стерильности.

- Размеры: ширина 75, 100, 150, 200, 250, 300, 400 мм.
- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Срок годности: 60 месяцев с даты изготовления.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Нетканое полотно

Нетканое полотно используется для упаковки медицинского инструмента большого размера, оно предотвращает загрязнение инструментов и гарантирует более длительный период сохранения стерильности.

- Хранение: при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей и влажной среды.
- Срок годности: 36 месяцев с даты изготовления.



6) Стерилизующий агент (RENO-SA 10)

Стерилизующий агент представляет собой раствор перекиси водорода, используемый для процесса стерилизации, 1 кассета рассчитана на 1 цикл.

- Хранение: при комнатной температуре или в холодильнике при температуре 4 ~ 30ºC.
- Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Инкубатор для биологических индикаторов

Инкубатор используется для инкубации биологического индикатора.

- Рабочая температура: 58~60ºC (температура инкубации *Geobacillus stearothermophilus*).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 4. Подготовка к стерилизации

1. Проверка стерилизатора перед использованием

1) Проверьте, закрыта ли дверь стерилизатора. Дверь должна быть закрыта даже во время простоя.
2) Проверьте, вставлен ли шнур питания в розетку, и включен ли главный выключатель питания. Если при первоначальной установке шнур питания был отсоединен от розетки или главный выключатель питания был выключен, подсоедините шнур питания и включите главный выключатель питания. Время предварительного нагрева стерилизационной камеры составляет 2-3 часа после подачи питания.
3) Включите кнопку питания, расположенную в правом верхнем углу, примыкающем к правой стороне двери камеры в закрытом состоянии. Если питание включено, вокруг кнопки загорается свет. (**Примечание/** Смотрите фактическое расположение кнопки питания на фото внешнего вида стерилизатора в Разделе 3).
4) Проверьте, включена ли сенсорная панель и отображается ли главный экран.

2. Материал для стерилизации

RENO-S130D является медицинским устройством, которое используется для стерилизации металлических и неметаллических медицинских инструментов при низкой температуре. RENO-S130D может стерилизовать чувствительные к теплу и влаге инструменты в среде с низкой температурой и влажностью. RENO-S130D обеспечивает максимальную эффективность стерилизации с помощью перекиси водорода, которая по завершению процесса стерилизации SA (H_2O_2) разлагается на безопасные вещества и выводится наружу.

1) Совместимые материалы

(1) Металл

1 Алюминий
2 Нержавеющая сталь
3 Титан

(2) Пластик

1 Акрилонитрил-бутадиен-стирол: АБС
2 Полимер Кратон
3 Полиэтилен
4 Поликарбонат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Полипропилен
6 Полистирол
7 Полиэтилентерефталат: ПЭТ
8 Политетрафторэтилен: ПТФЭ
9 Полиметилметакрилат: ПММА
10 Полиэфирэфиркетон: ПЭЭК

(3) Стекло
(4) Резина
1 Силиконовый эластомер
(5) Керамика
(6) Канал
1 **Жесткая полость**
с внутренним диаметром ≥ 0,7 мм и длиной ≤ 500 мм.
2 **Мягкая полость**
с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 12 000 мм.
3 **Закрытая с одного конца полость**
с внутренним диаметром ≥ 2 мм и длиной ≤ 1 500 мм, с одним заблокированным концом.
4 **Гибкий эндоскоп**
с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 900 мм.

2) Несовместимые материалы
(1) Жидкость
1 Масло
2 Вода
3 Пена
(2) Порошок
(3) Абсорбирующий материал или материал, содержащий влагу
1 Бумага
2 Материал на основе целлюлозы
3 Текстиль: марля, белье, полотенце, губка
4 Древесина/целлюлоза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Инструмент или устройство, которое не может находиться в состоянии вакуума

(5) Другие

1 Ацеталь
2 Бутадиенакрилонитрильный каучук (нитрил)
3 Латунь
4 Хайполон
5 Медь и цинк

3) Нерекомендуемые материалы

(1) Одноразовые материалы, повторное использование которых не рекомендуется.
(2) Инструменты, которые могут быть осветлены или обесцвечены из-за окраски поверхности.
(3) Кабели: некоторые кабели могут прилипнуть к пластиковой стороне пакета Тайвек. Используйте нетканое полотно для упаковки.
(4) Инструмент или устройство, для которого производитель не рекомендует стерилизацию низкотемпературным газовым стерилизатором H2O2.
(5) Инструмент или устройство, которые могут быть повреждены вакуумированием либо состоянием вакуума.
(6) Инструмент, в котором существует замкнутое пространство.

3. Мытье и сушка

Перед загрузкой в стерилизатор стерилизуемый инструмент должен быть вымыт и высушен. Качественное мытье и сушка повышают эффективность стерилизации.

1) Мытье и ополаскивание

- Вымойте медицинский инструмент в соответствии с рекомендациями производителей.
- Удалите кровь или инородные тела с инструмента с помощью соответствующих моющих средств. Остаточное загрязнение может снизить эффективность стерилизации.
- Ополосните инструмент, чтобы удалить остатки моющего средства или загрязнения после мытья. Остаточное загрязнение может снизить эффективность стерилизации.

2) Сушка

- Высушите медицинский инструмент в соответствии с рекомендациями производителя.
- Перед стерилизацией медицинский инструмент должен быть высушен полностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если инструмент не высушен полностью, то это может быть причиной снижения качества стерилизации, увеличения времени работы или ошибки в работе стерилизатора. Остаток влаги на медицинском инструменте может вызвать у пользователя жжение или контактный ожог из-за оставшегося в камере перекиси водорода, хотя цикл стерилизации завершен.

4. Упаковка

- Перед упаковкой осмотрите инструмент на наличие повреждений или дефектов медицинского инструмента и его частей. В этом случае инструмент должен быть отремонтирован и заменен перед стерилизацией.
- Упаковка должна осуществляться в пакеты Тайвек или нетканое полотно, предназначенные для низкотемпературной плазменной H2O2 стерилизации. Нельзя использовать упаковочные материалы для паровой или этиленоксидной стерилизации.
- Медицинский инструмент должен быть упакован с использованием лотка для стерилизации, пакета Тайвек и нетканого полотна, одобренных компанией RENOSEM для гарантии эффективности стерилизации.
- Также рекомендуется упаковывать медицинский инструмент с полоской CI. Однако полоска CI не может быть альтернативой использованию BI, так как она является только показателем химического воздействия SA (H2O2).

5. Загрузка

- Упакованный медицинский инструмент должен быть размещен в лотке для стерилизации вертикально. Если инструмент упакован в пакет, поместите его однонаправленно, так чтобы прозрачные стороны не были обращены друг к другу.
- Упакованный медицинский инструмент нельзя складывать в стопку. Это предупреждение относится к контейнеру для стерилизации, специально предназначенному для данного инструмента.
- Если имеется специальный контейнер, предназначенный для стерилизации медицинских инструментов, упакуйте его после помещения инструмента внутрь, чтобы избежать двойной упаковки изделия.
- Вес медицинского инструмента не должен превышать размер валидированной загрузки для каждого цикла стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вес медицинского инструмента варьирует в зависимости от длины и количества каналов устройства. См. руководство для обработки полостных инструментов.
- BI должен использоваться по 1 флакону в день или в соответствии с местными больничными правилами. Для гарантии эффективности стерилизации используйте только BI, одобренные и предоставленные компанией RENOSEM.



▲ Загрузка медицинского инструмента в лоток

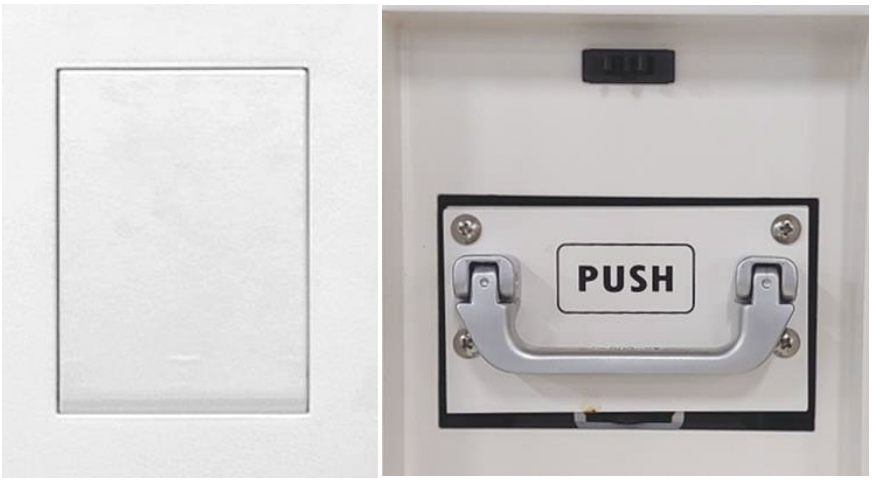
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 5. Эксплуатация стерилизатора

Перед использованием медицинского устройства проверьте его подготовку в соответствии с рекомендациями по использованию RENO-S130D. Пользователь несет ответственность за проблемы, возникшие из-за неполного понимания информации о технике безопасности и максимальному весу загрузок в стерилизатор.

1. Установка стерилизующего агента

1) Наденьте защитную перчатку, достаньте новую кассету SA из коробки.
2) Проверьте наличие/отсутствие внешних дефектов (влажные, сломанные и т.д.), а также проверьте срок годности.
3) Откройте крышку отверстия для введения SA в правом нижнем углу двери стерилизатора. Крышку для введения SA можно открыть нажатием на верхнюю центральную часть крышки.
4) Откройте кассетоприемник для введения SA нажатием на его середину.



▲ Крышка для введения стерилизующего агента и кассетоприемник

5) Вставьте кассету SA в отверстие для введения стерилизующего агента. (**Примечание**/ Установите кассету SA горизонтально, чтобы она правильно помещалась в кассетоприемнике. Вставьте кассетоприемник внутрь, чтобы установить кассету SA).
6) Проверьте, горит ли красная лампочка «стерилизующий агент» на сенсорной панели, и закройте крышку отверстия для введения SA. На этом процедура введения SA перед использованием стерилизатора будет завершена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ Введение кассеты RENO-SA 10

ВНИМАНИЕ

- ✓ При работе с SA всегда используйте защитные перчатки.
- ✓ Стерилизующим агентом является перекись водорода, и в случае контакта она может вызвать ожог или раздражение кожи.
- ✓ При контакте с SA промойте место контакта проточной водой.
- ✓ Использованные кассеты SA должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации больничных отходов.
- ✓ После завершения цикла стерилизации извлеките и утилизируйте кассеты SA из стерилизатора.
- ✓ Закрывайте дверь стерилизатора всегда, кроме случаев загрузки и выгрузки инструментов для стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Загрузка камеры

1) **Откройте дверь и поместите медицинские инструменты, упакованные в пакет Тайвек или лоток для стерилизации, на полке в камере.**
   - Рекомендуется использовать лоток для стерилизации. Если он не используется, следите за тем, чтобы упакованные инструменты не соприкасались с задней стенкой камеры. Это может привести к блокировке вакуумного клапана и отказу в работе вакуума (ошибка 1).
   - При необходимости верхняя полка в камере может быть снята для размещения крупногабаритных медицинских инструментов.
   - При выполнении бесполостного цикла используйте только верхнюю полку.
2) **После завершения загрузки закройте дверь стерилизатора. Если дверь полностью закрыта, загорится красная лампочка в верхней правой части камеры.**
   - Перед закрытием двери проверьте, не застрял ли посторонний предмет в дверном проеме. Такой предмет, как пакет или нетканое полотно, может застрять, что приведет к снижению качества стерилизации.
   - Протирайте дверной проем камеры чистой тканью и спиртом раз в неделю.



▲ Загрузка камеры

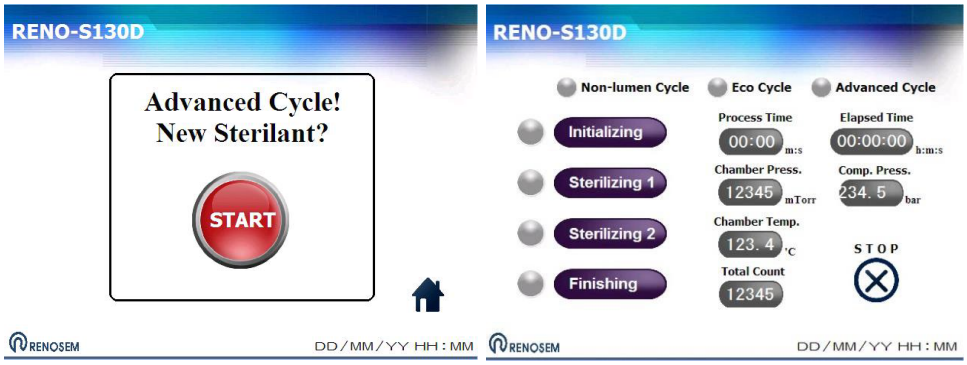
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выбор и запуск цикла стерилизации

1) **Когда все приготовления завершены, нажмите кнопку пользовательского режима и выберите цикл стерилизации.**



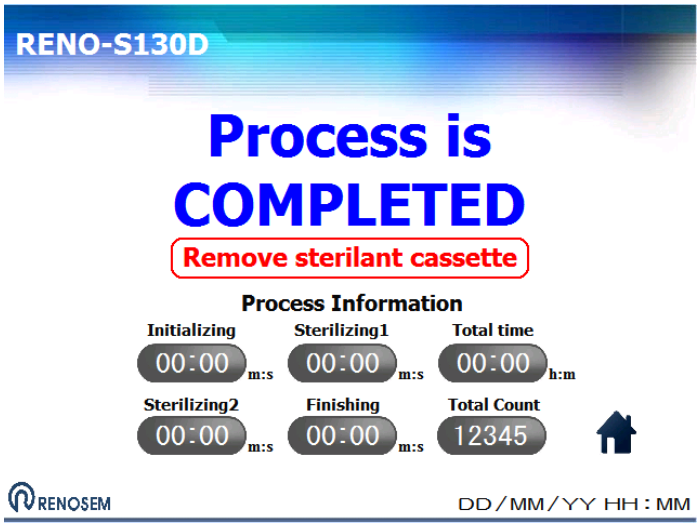
2) **Выберите нужный цикл и нажмите кнопку старта. Пользователь может проверить ход выбранного цикла на следующей странице.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Завершение цикла стерилизации

1) **Когда цикл стерилизации завершится, появится визуальный и звуковой сигнал. Если возникает ошибка, необходимо определить и устранить ее причину, чтобы перезапустить цикл стерилизации.**



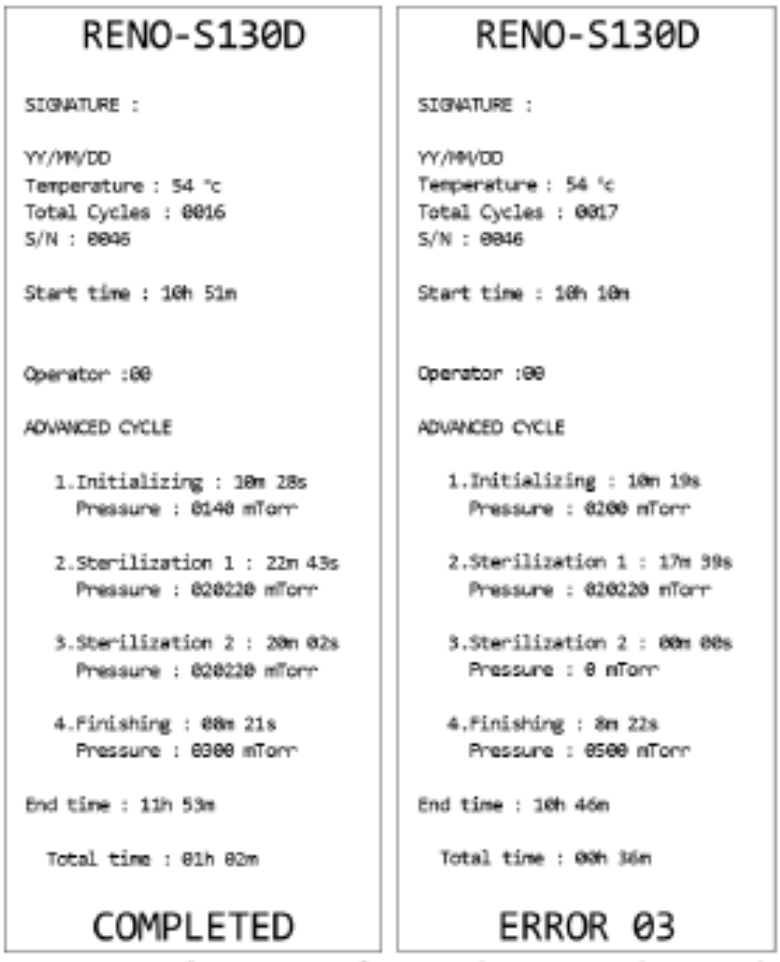
2) **Откройте дверь камеры и извлеките простерилизованные инструменты.**
3) **Закройте дверь камеры и удалите использованный SA из места его введения. SA должен быть утилизирован в соответствии с правилами утилизации отходов пользователя или больницы. (Примечание/** Перед использованием стерилизатора ежедневно проводите самодиагностику для проверки рабочего состояния стерилизатора).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Запись цикла стерилизации

1) Распечатка информации

- После завершения цикла стерилизации распечатывается подробный результат цикла.
- Всегда проверяйте результат цикла стерилизации, так как при успешной операции на дисплее появится надпись «COMPLETED», а при неуспешной – «ERROR» с указанием номера ошибки.
- Бумага для принтера является термобумагой, чувствительным к теплу материалом, хранение которого под прямыми солнечными лучами или при высокой температуре приводит к повреждению бумаги. Срок службы бумаги для принтера составляет 5 лет с даты печати. Если требуется более длительный срок хранения, следует скопировать и сохранить распечатанные материалы.
- Рекомендуется сохранять печатные материалы, поскольку они важны для ведения учета использования стерилизатора и дальнейшего контроля медицинских инструментов.

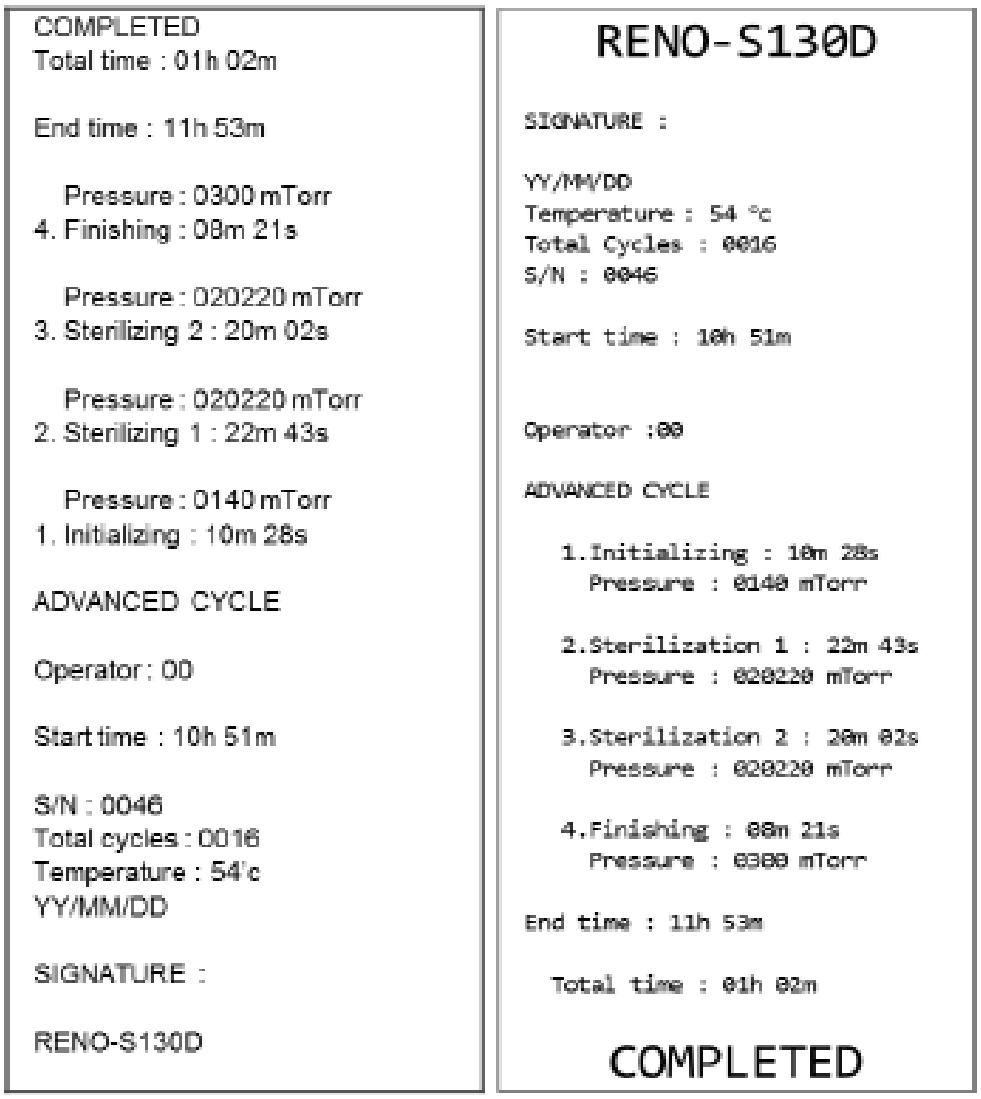


▲ Распечатка информации после завершения цикла стерилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Слот для SD-карты

- Данные цикла стерилизации могут быть сохранены на SD-карте, которая сохраняется под именем и в формате 'Logfile.txt' в папке DATA. Файл будет открыт программой, поддерживающей формат txt. (**Примечание**/ Файл txt чаще всего открывается программой «Блокнот»).
- Если SD-карта вставлена правильно, загорится зеленый индикатор. Сохраненная информация идентична той, которая была напечатана на термобумаге, но в обратном порядке.
- Информация, сохраненная на SD-карте, отображается сверху вниз.



▲ Формат текстового файла, сохраненного на SD-карте / Распечатанный материал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пользователь может сохранить файл txt в формате Microsoft Excel (xlsx). Следуйте приведенной ниже инструкции.

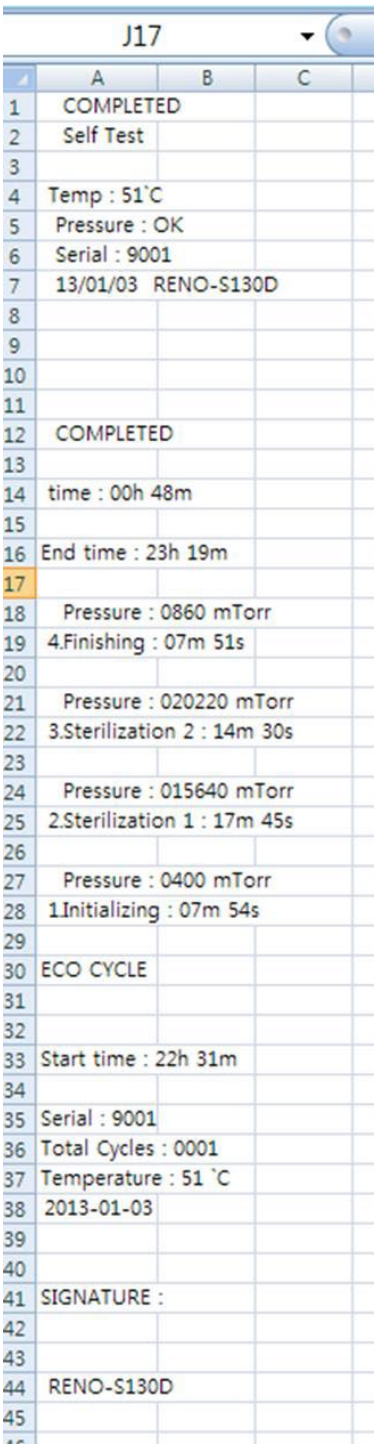
1. **Запустите Microsoft Excel —► «File» (Файл) — выберите «Open» (Открыть) — ► Выберите расширение «All» (Все) —► Выберите Logfile.txt.**

2. **Экран мастера создания текста появится автоматически. —►На экране 1-1. Выберите «Delimited» (С разделителями), выберите «Start import at row» (Начать импорт со строки) — «1», выберите «File Origin» (Происхождение файла) «852: Central Europe DOS» (Центральная Европа DOS) —► Перейти к «Next» (Следующий).**

3. **На экране 1-2. Выберите разделители «Other» (Другое) —► Перейти к «Next» (Следующий).**

4. **На экране 1-3. Выберите формат данных столбца «General» (Общий) —► Перейти к «Finish» (Завершить).**

- Если вы будете следовать приведенным выше инструкциям, файл будет открыт, как показано на рисунке справа.
- Чтобы сохранить файл в формате Excel выберите расширение Excel (xlsx).



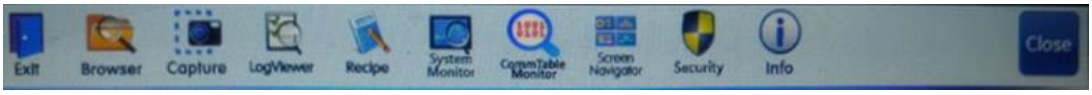
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Удаленный мониторинг

Пользователь может подключить стерилизатор RENO-S130D и персональный компьютер для удаленного доступа к стерилизатору. При подключении сенсорный экран стерилизатора RENO-130D будет отображаться идентично стерилизатору. Стерилизатор RENO-S130D может контролироваться дистанционно, пользователь может использовать подключенный компьютер для управления стерилизатором.

1) Настройка сенсорного экрана

(1) Загрузите системное меню с главного экрана. Системное меню появится, если сдвинуть вниз верхнюю центральную часть сенсорной панели.



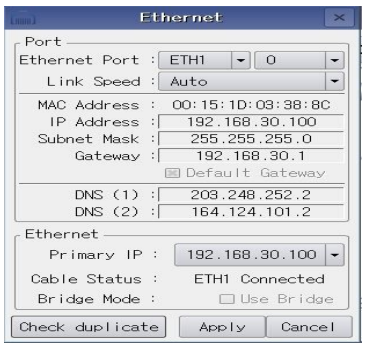
(2) Нажмите значок «Exit» (Выход) на панели. Меню стерилизатора закроется и осуществиться переход к меню сенсорного экрана.



(3) Откройте окно «Control panel» (Панель управления), нажав на значок в меню. Нажмите Ethernet (Сеть) в разделе системы.



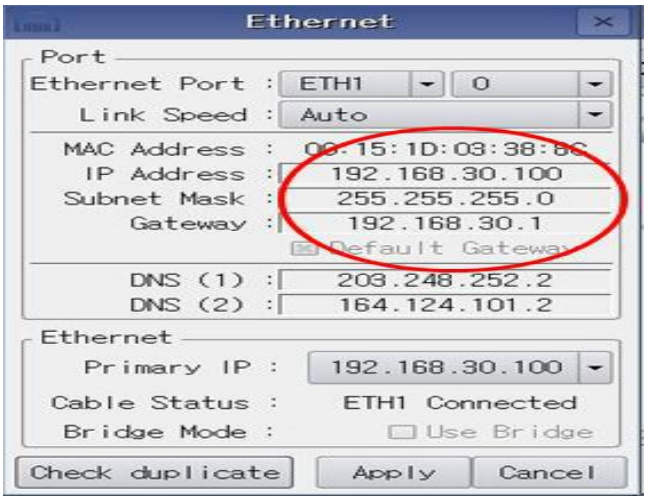
▲ Панель управления



▲ Сеть

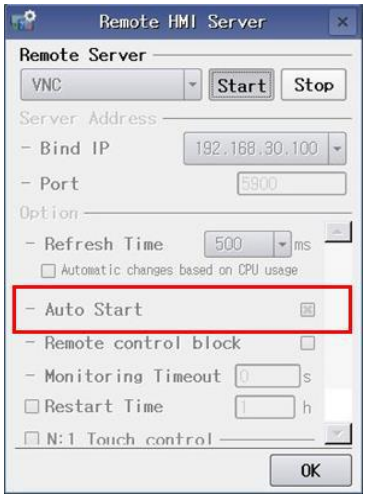
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) Настройте каждую сеть на экране Ethernet. Запросите установленное значение каждой сети у администратора.



(5) Вернитесь к панели управления и выберите «start automatically» (автоматический запуск) на удаленном сервере HMI в разделе «service» (обслуживание).





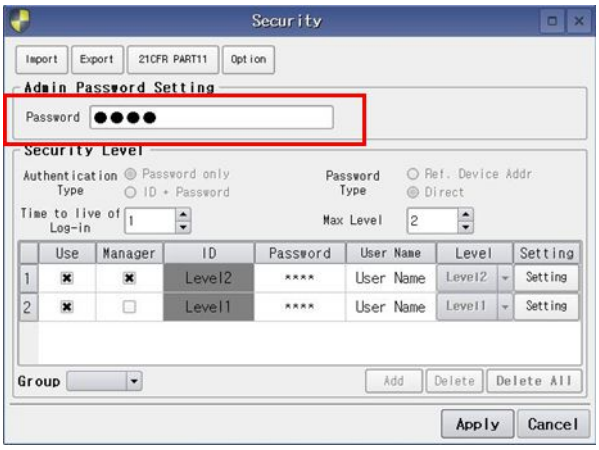
- ✓ Автоматический запуск: Удаленный сервер HMI будет автоматически запускаться при перезагрузке сенсорного экрана.
- ✓ Блок дистанционного управления: дистанционное управление отключается и включается по выбору.
- ✓ Привязка IP: значение IP, выбранное в пункте 6.1.4, будет IP-адресом VNC-сервера по умолчанию.

- Для удаленного доступа требуется настройка сенсорного экрана и ПК. Для сенсорного экрана и ПК требуется одинаковый IP-адрес.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) Установите пароль администратора для безопасности в разделе системы.

- Пароль может состоять максимум из 8 букв, цифр, прописных и строчных букв. Строчные и заглавные буквы следует различать.
- Установка пароля необходима для всех системных конфигураций, включая работу в сети.



- Не изменяйте другие предустановленные значения. Это может привести к серьезной ошибке в работе системы.

2) Настройка ПК

(1) Загрузите и установите последнюю версию программы VNC-Viewer.

- ✓ Ссылка для скачивания https://www.realvnc.com/en/connect/download/viewer/
- ✓ Программа может быть изменена или ее необходимо приобрести в зависимости от условий обладателя программы.

(2) Запустите программу VNC-Viewer, введите IP-адрес, идентичный IP-адресу VNC-сервера, на сенсорном экране и нажмите «Enter» (ввод).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(3) Во время получения доступа к VNC-серверу откроется экран аутентификации пароля. Введите пароль, установленный в настройках пароля администратора (сенсорный экран).



(4) Соедините ПК и стерилизатор кабелем LAN.

- ✓ Прямое подключение: Шлюз-IP-адрес ПК и сенсорного экрана должны быть одинаковыми
- ✓ Непрямое подключение (HUB): Шлюз-IP-адрес сенсорного экрана должен быть идентичен адресу AP (точки доступа).

- В случае общедоступного сетевого окружения настройте IP-адрес сенсорного экрана и ПК с помощью сетевого администратора.
- Пароль администратора должен быть установлен и защищен во внутренней сети или в Интернете для обеспечения безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Удаленный мониторинг

(1) Вернитесь к главному экрану стерилизатора, нажав значок «Run» (Управлять) на экране меню сенсорного экрана.



(2) При подключении к ПК в правом верхнем углу сенсорного экрана и программы просмотра VNC будет отображаться значок «глаз». Подключенный стерилизатор может контролироваться и управляться с ПК.



(3) Для прекращения удаленного доступа нажмите на значок «глаз», чтобы закрыть программу, как на сенсорном экране, так и в программе просмотра VNC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Проверка стерилизации: индикаторы

1) Химический индикатор (CI)

Химический индикатор (CI) рекомендуется включать в каждый цикл стерилизации. Однако, в отличие от биологического индикатора (BI), CI не может проверить эффективность стерилизации стерилизатора, а только факт распыления SA.

Полоску CI рекомендуется помещать в пакет Тайвек перед упаковкой, а ленту CI рекомендуется приклеивать к нетканому полотну или пакету для упаковки.

(1) Цвет CI

1. Цвет индикатора до стерилизации

- ✓ Лента CI: синий
- ✓ Полоска CI: фиолетовый
- ✓ Если цвет CI изменился, не используйте CI, так как он может быть поврежден либо просрочен.



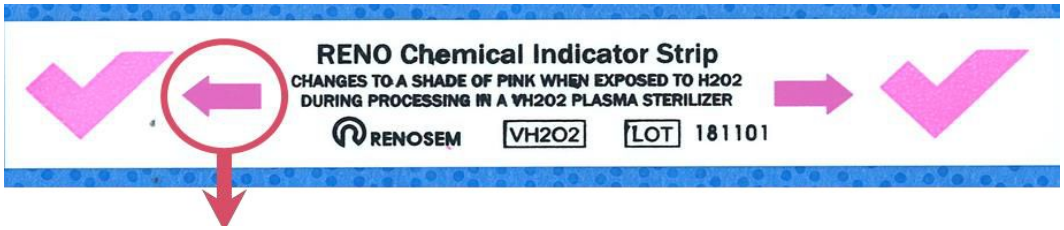
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Цвет индикатора после стерилизации

- ✓ Лента CI: Розовый
- ✓ Полоска CI: Розовый
- ✓ Проверьте стерилизацию по следующей инструкции, чтобы наблюдать за изменением цвета.

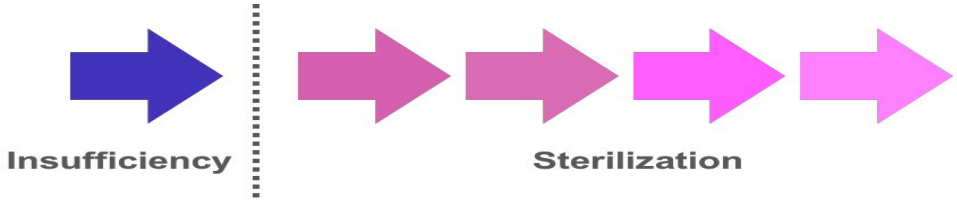


(2) Как проверить изменение цвета CI



Индикаторный цвет

- Если CI подвергается воздействию H2O2, цвет CI меняется с синего или фиолетового на розовый.
- Изменение цвета полоски CI можно легко наблюдать благодаря эталонной цветовой шкале. Если цвет полоски CI ярче либо соответствует эталонному цвету, медицинский инструмент был простерилизован и готов к использованию.
- Если цвет полоски CI стал темнее эталонного цвета либо имеет пятна, медицинский инструмент необходимо стерилизовать повторно.
- Недостаточное изменение цвета CI может быть связано с абсорбирующим материалом либо количеством воды или масла в камере. Проверьте медицинский инструмент еще раз и простерилизуйте его повторно.



Невыполнение Стерилизация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если неудовлетворительное изменение цвета CI повторяется три и более раз, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM для капитального ремонта стерилизатора.
- Для гарантии проверки стерилизации используйте CI, поставляемые компанией RENOSEM.

2) Биологический индикатор (BI)

Биологический индикатор (BI) может проверить эффективность стерилизации стерилизатора. Рекомендуется использовать BI для проверки работы стерилизатора минимум один раз в неделю либо в соответствии с правилами больницы.

В BI, поставляемом компанией RENOSEM, используются микроорганизмы, устойчивые к воздействию плазменного стерилизатора, что позволяет проверить эффективность работы стерилизатора.

(1) Как использовать BI

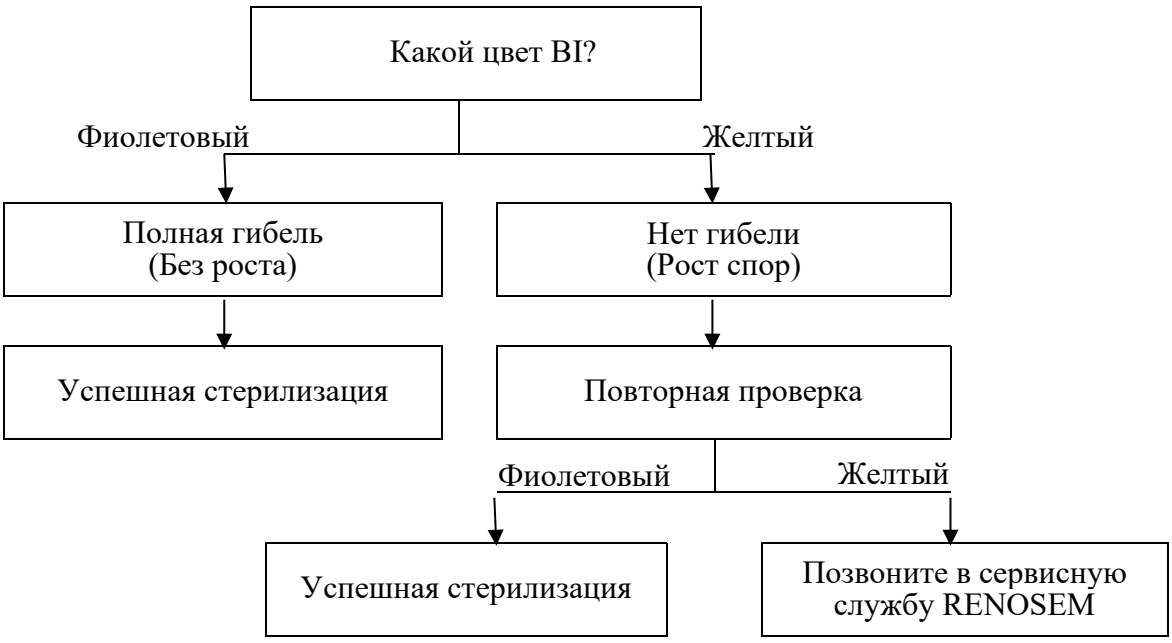
1 Подготовьте BI и упакуйте вместе с CI в пакет Тайвек. Набор для проверки RENO-Check, предлагаемый компанией RENOSEM, может быть заменен на пакет.
2 Поместите BI в наихудшую зону внутри камеры стерилизатора. Для RENO-S130D это задняя сторона верхней полки.
3 Запустите цикл стерилизации. (**Примечание**/ Для использования набора RENO-Check необходимо различать расширенный и экономичный цикл по длительности. Набор RENO-Check не может быть использован для бесполостного цикла).
4 По завершении цикла стерилизации, раздавите ампулу в BI. Проверьте, правильно ли раздавлена ампула.
5 Отметьте необходимую информацию, включая дату, время, пользователя и т.д., и инкубируйте в течение 24 часов с помощью инкубатора BI.
6 Проверьте цвет BI через 24 часа. Если цвет остается фиолетовым, стерилизация завершена нормально. Если цвет изменился на желтый, стерилизация прошла неуспешно и должна быть проведена снова. (**Примечание**/ Если цвет BI изменился на желтый после повторной стерилизации, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM для капитального ремонта стерилизатора).
7 Утилизируйте использованный BI в соответствии с правилами пользователя или с местными больничными правилам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



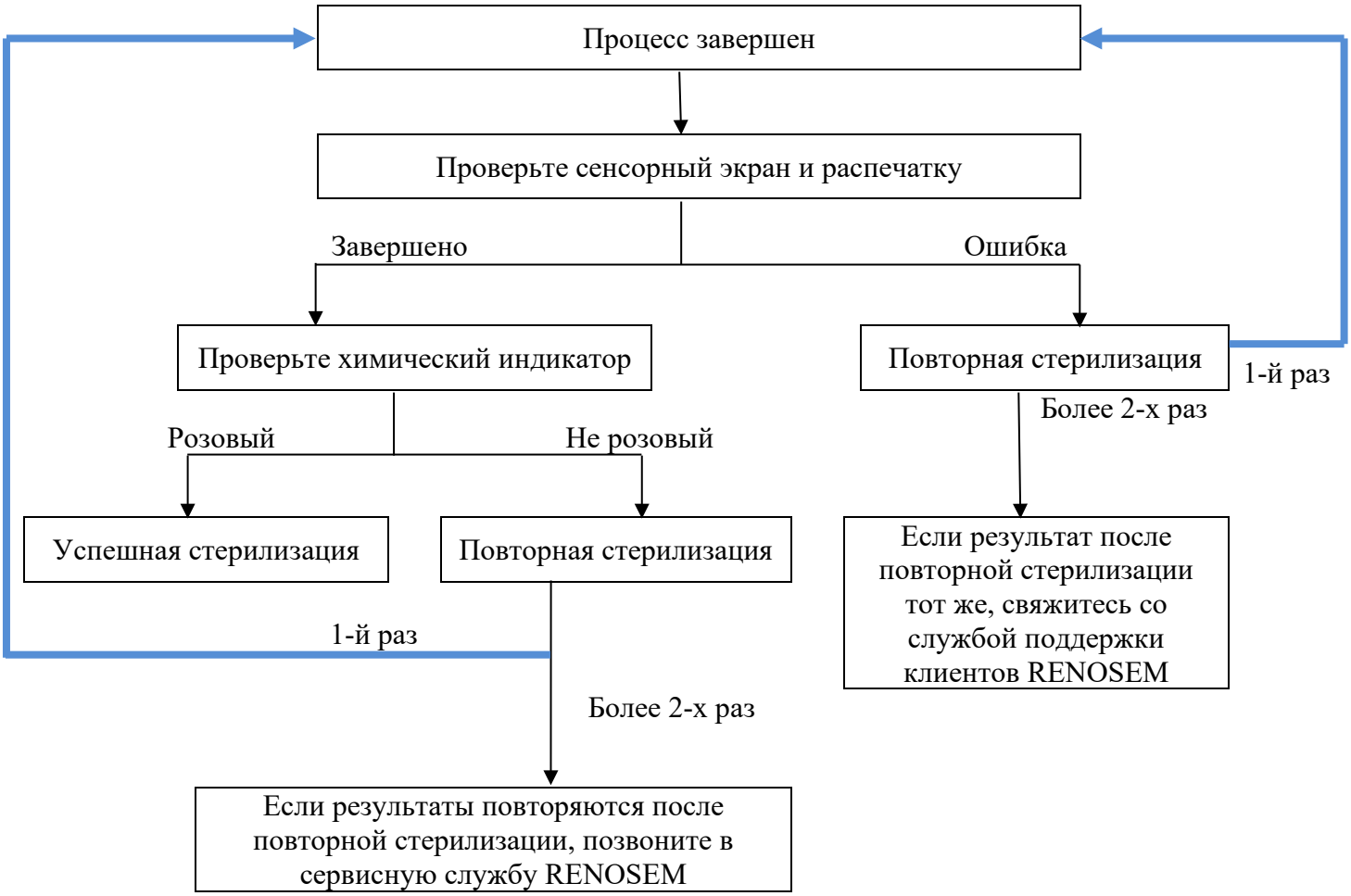
▲ Изменение цвета BI
Успешная стерилизация (фиолетовый). Неуспешная стерилизация (желтый)

(2) Блок-схема BI



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Блок-схема



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 6. Диагностика неисправностей

1. Код ошибки

Если во время цикла стерилизации возникли неполадки, будет выполнена завершающая стадия цикла. Соответствующий код ошибки и предполагаемая проблема появятся на сенсорном экране.
Завершающая стадия длится 6-7 минут, после чего распечатывается результат с указанием кода ошибки и предполагаемой проблемы. Не открывайте дверь сразу, дождитесь окончания завершающей стадии и распечатки результата.

1) Ошибка 1 / Время предварительного вакуумирования вышло



Причина	• Возникает при загрузке и стерилизации несовместимого материала (бумаги, марли, белья и т.п.) или не полностью высушенного изделия. • Возникает, когда уровень вакуума не достигает 600 мТорр в течение определенного времени на начальной стадии.
Решение	• Проверьте, не загружен ли в камеру несовместимый или не полностью высушенный предмет. • Удалите несовместимый материал, полностью высушите медицинский инструмент и перезапустите стерилизатор. • Проверьте, не превышает ли количество предметов в камере допустимую загрузку, и удалите некоторые предметы для выполнения требования. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Ошибка 2 / Сбой подачи стерилизующего агента



Причина	• Возникает, если использованная кассета SA была повторно использована в стерилизаторе. • Возникает, если величина давления не достигает установленного значения за определенный промежуток времени на стадии стерилизации.
Решение	• После завершающей стадии проверьте, используется SA или нет. • Если кассета SA не вставлена, установите новую кассету SA и перезапустите. • Даже если оставшаяся кассета SA вставлена, удалите ее и вставьте новую. • Если после выполнения всех вышеперечисленных действий ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

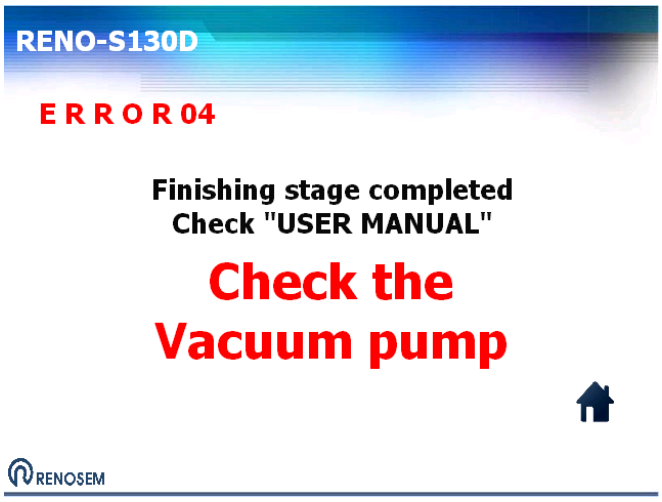
3) Ошибка 3 / Отмена оператором



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Возникает, когда пользователь вручную нажимает кнопку отмены, чтобы приостановить работу стерилизатора.
Решение	• Если кнопка отмены нажата во время стерилизации, завершающая стадия должна быть окончена, чтобы полностью остановить работу стерилизатора и перезапустить его.

4) Ошибка 4 / Проверьте вакуумный насос



Причина	• Вызвано неисправностью или перегрузкой роторного насоса.
Решение	• При возникновении ошибки обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

5) Ошибка 5 / Ошибка стерилизации



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

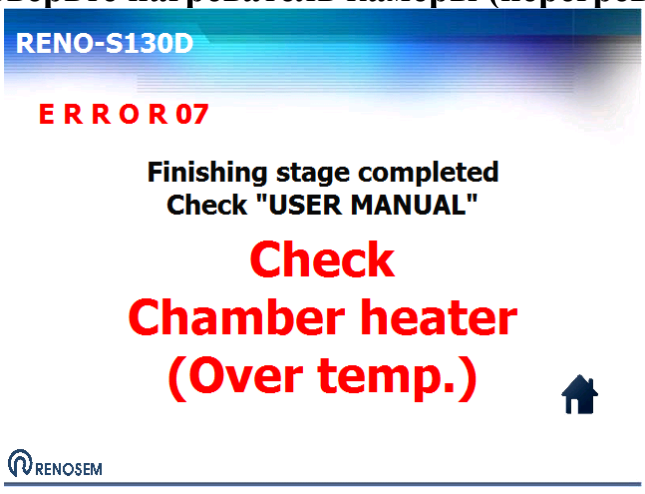
Причина	• Возникает, когда значение давления не достигает установленного значения давления во время второй стадии стерилизации в течение определенного периода времени.
Решение	• Проверьте и удалите абсорбирующие материалы (бумагу, хлопок, марлю, белье и т.п.) и перезапустите цикл. Замените кассету SA. • Если ошибка повторяется после выполнения всех описанных выше процедур, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

6) Ошибка 6 / Самодиагностика не выполнена



Причина	• Возникает при сбое режима самодиагностики.
Решение	• Если ошибка повторяется после выполнения всех описанных выше процедур, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

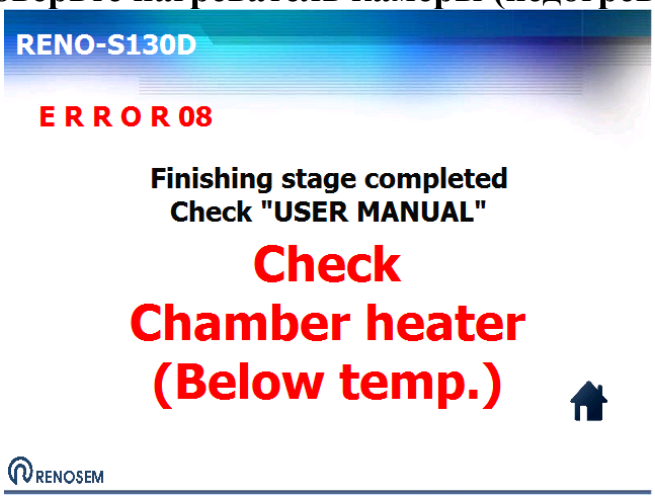
7) Ошибка 7 / Проверьте нагреватель камеры (перегрев)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Возникает при перегреве наружной поверхности камеры более 47°C.
Решение	• В случае возникновения ошибки обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

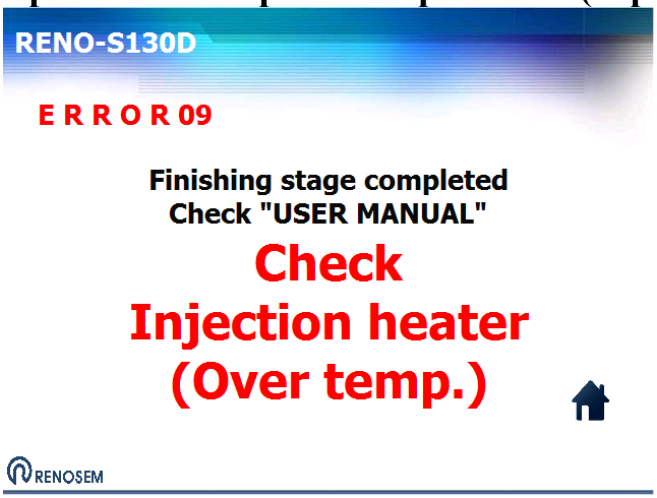
8) Ошибка 8 / Проверьте нагреватель камеры (недогрев)



Причина	• Возникает, когда наружная температура камеры не достигает более 36°C.
Решение	• Вызвано отсутствием предварительного нагрева стерилизатора. Перед использованием необходимо обеспечить достаточное время предварительного нагрева. К такой ошибке может привести отсутствие предварительного нагрева при первоначальной установке, сбой питания, отключение электроэнергии. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

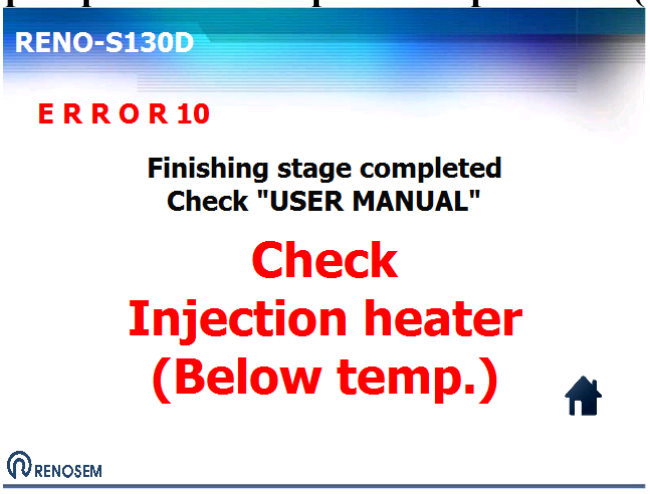
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9) Ошибка 9 / Проверьте инжекторный нагреватель (перегрев)



Причина	• Возникает, когда температура испарителя достигает более 185°C.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

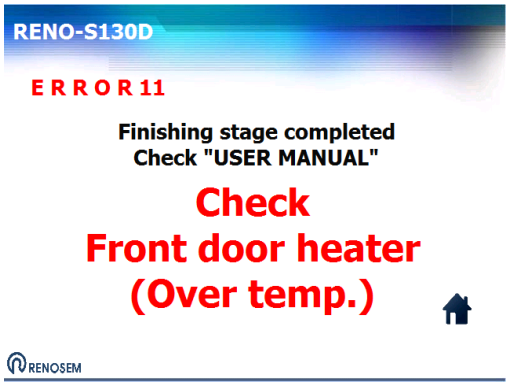
10) Ошибка 10 / Проверьте инжекторный нагреватель (недогрев)



Причина	• Возникает, когда температура испарителя не достигает 145°C.
Решение	• Прогрейте стерилизатор еще 10 минут и повторно запустить цикл. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

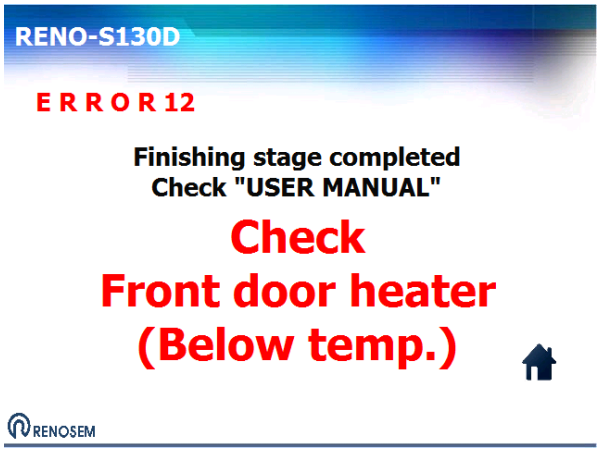
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11) Ошибка 11 / Проверьте нагреватель передней двери (перегрев)



Причина	• Возникает, когда температура передней двери достигает более 58°C.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

12) Ошибка 12 / Проверьте нагреватель передней двери (недогрев)



Причина	• Возникает, когда температура передней двери не достигает 40°C.
Решение	• Вызвано отсутствием предварительного нагрева стерилизатора. Перед использованием необходимо обеспечить достаточное время предварительного нагрева. К такой ошибке может привести отсутствие предварительного нагрева при первоначальной установке, сбой питания, отключение электроэнергии. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

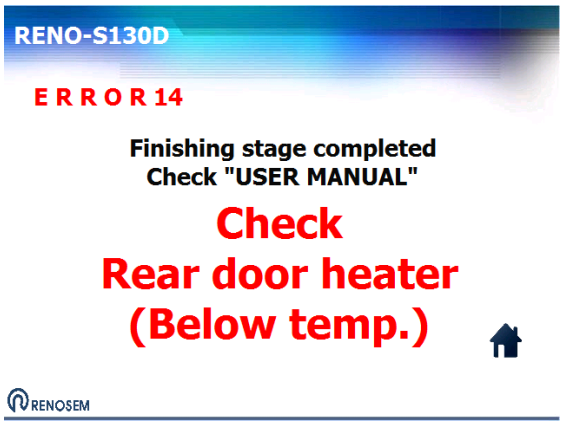
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13) Ошибка 13 / Проверьте нагреватель задней двери (перегрев)



Причина	• Возникает, когда температура задней двери достигает более 58°C.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

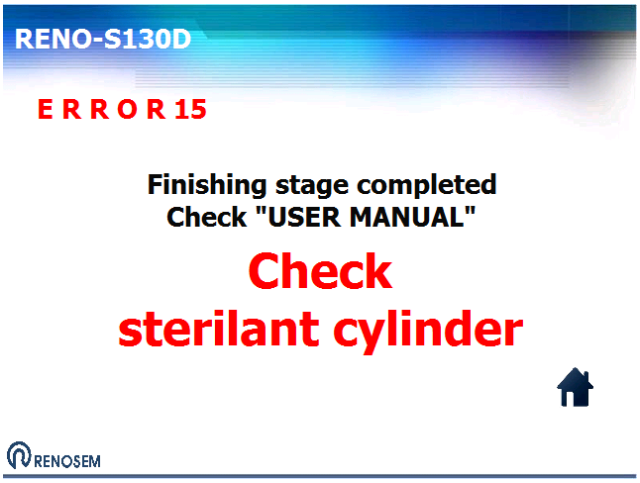
14) Ошибка 14 / Проверьте нагреватель задней двери (недогрев)



Причина	• Возникает, когда температура задней двери не достигает 40°C.
Решение	• Вызвано отсутствием предварительного нагрева стерилизатора. Перед использованием необходимо обеспечить достаточное время предварительного нагрева. К такой ошибке может привести отсутствие предварительного нагрева при первоначальной установке, сбой питания, отключение электроэнергии. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15) Ошибка 15 / Проверьте цилиндр стерилизующего агента



Причина	• Возникает, когда иглы для инъекций вставлены неправильно в кассеты со стерилизующим агентом. Дефект/деформация кассеты со стерилизующим агентом может привести к такой ошибке.
Решение	• Убедитесь, что давление в цилиндре стерилизующего агента составляет 4,0 бар или более (отображается на сенсорном экране). • Проверьте, правильно ли вставлена кассета SA. • Проверьте, не повреждена ли игла в месте введения SA. • Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

16) Ошибка 16 / Проверьте кассетоприемник стерилизующего агента

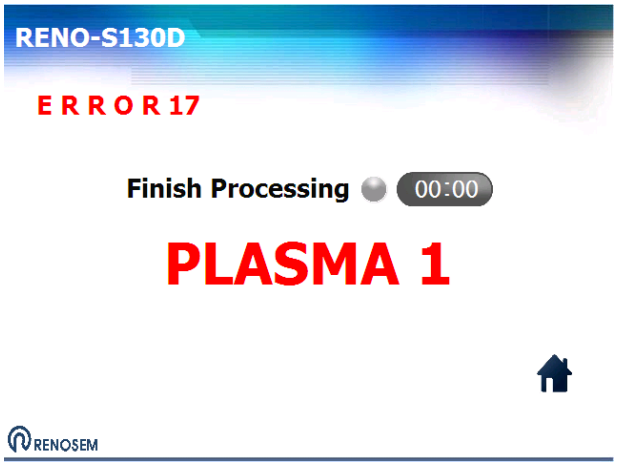


Причина	• Вызвано тем, что точка введения SA (кассетоприемник), установлена неправильно.
Решение	• Отрегулируйте кассетоприемник и перезапустите.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

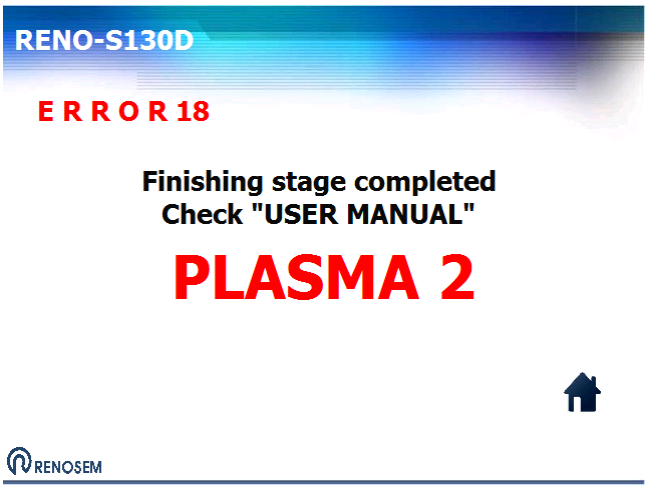
	• Если ошибка повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

17) Ошибка 17 / Сбой ПЛАЗМА 1



Причина	• Возникает, когда Плазма 1 не функционирует.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

18) Ошибка 18 / Сбой ПЛАЗМА 2



Причина	• Возникает, когда Плазма 2 не функционирует.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

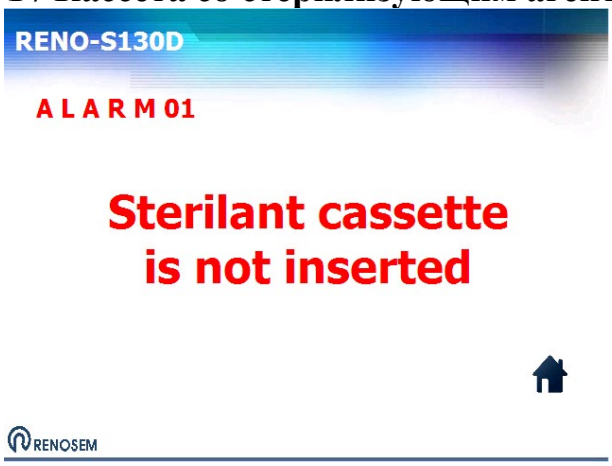
19) Ошибка 19 / Ошибка манометра



Причина	• Возникает, когда манометр неисправен или не работает. • В нормальном состоянии значение манометра отображается как 0 Торр.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

2. Код звукового предупреждения

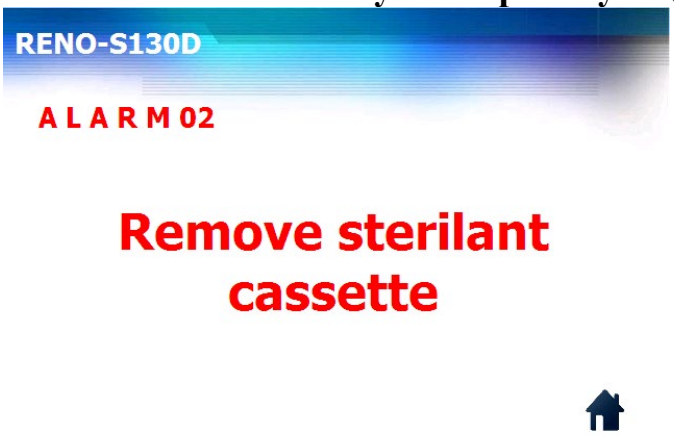
1) Предупреждение 1 / Кассета со стерилизующим агентом не вставлена



Причина	• Возникает, когда пользователь нажимает кнопку «start» (старт) для запуска цикла стерилизации без установки кассеты SA.
Решение	• Вставьте неиспользованную кассету SA и возобновите работу. • Если Предупреждение повторяется, несмотря на вставленную кассету SA, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

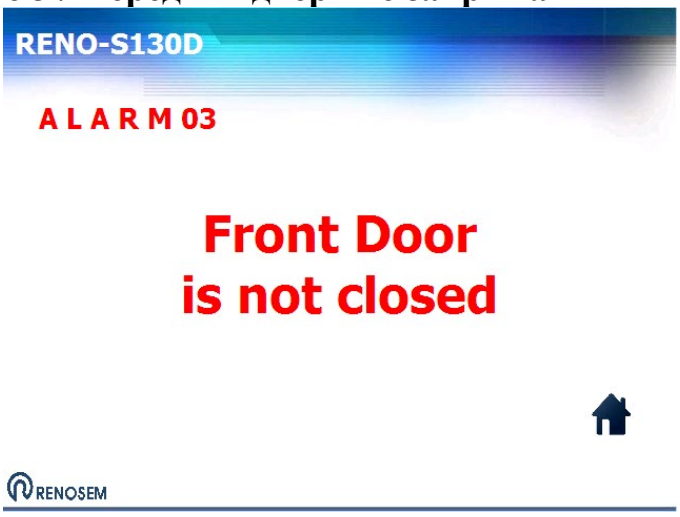
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Предупреждение 2 / Извлеките кассету со стерилизующим агентом



Причина	• Возникает, когда пользователь запускает режим самодиагностики со вставленной в систему кассетой SA.
Решение	• Запустите режим самодиагностики после извлечения кассеты SA. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

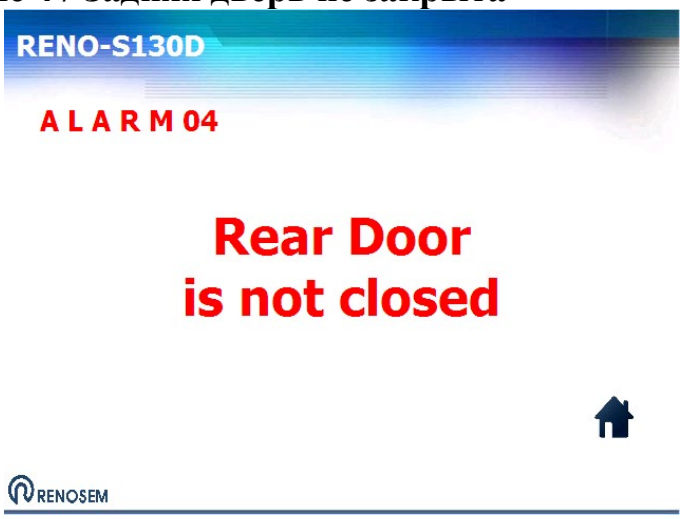
3) Предупреждение 3 / Передняя дверь не закрыта



Причина	• Возникает, когда пользователь нажимает кнопку «start» (старт) для запуска цикла стерилизации при незакрытой передней двери.
Решение	• Проверьте, правильно ли закрыта дверь, и возобновите работу. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

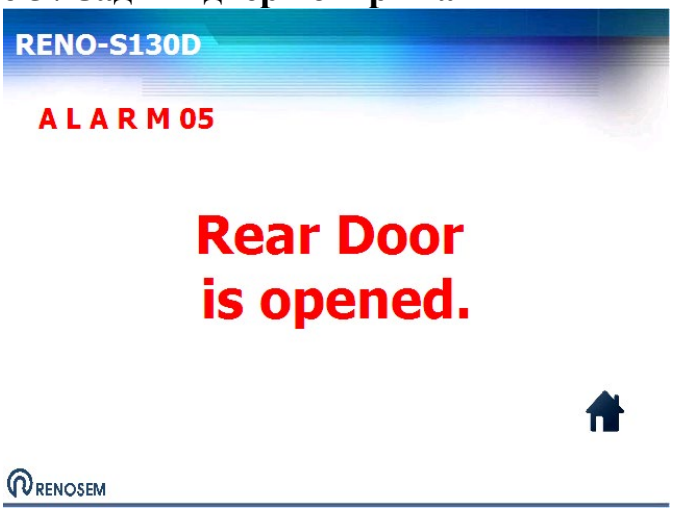
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) Предупреждение 4 / Задняя дверь не закрыта



Причина	• Возникает, когда пользователь нажимает кнопку «start» (старт) для запуска цикла стерилизации при незакрытой передней двери.
Решение	• Проверьте, правильно ли закрыта дверь, и возобновите работу. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

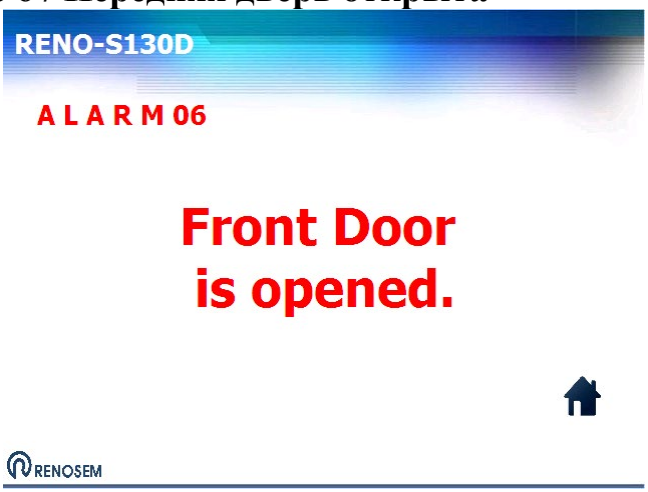
5) Предупреждение 5 / Задняя дверь открыта



Причина	• Возникает, когда пользователь открывает переднюю дверь в то время, когда задняя дверь не закрыта.
Решение	• Проверьте, правильно ли закрыта задняя дверь, и возобновите работу. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

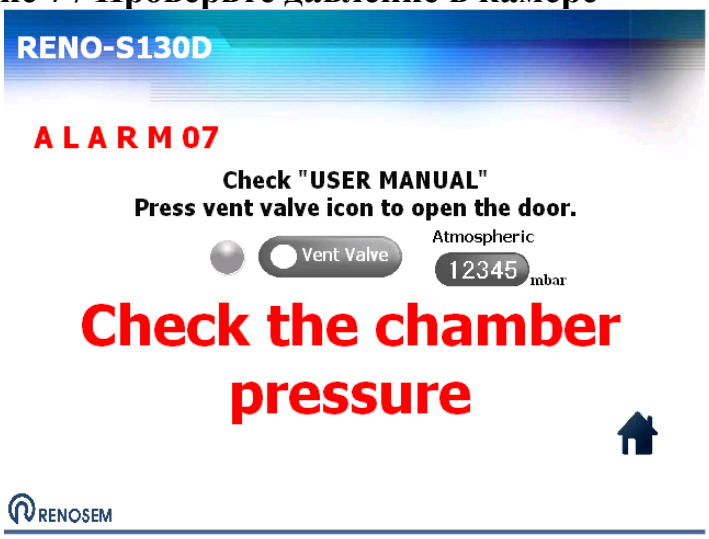
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) Предупреждение 6 / Передняя дверь открыта



Причина	• Возникает, когда пользователь открывает заднюю дверь в то время, когда передняя дверь не закрыта.
Решение	• Проверьте, правильно ли закрыта передняя дверь, и возобновите работу. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

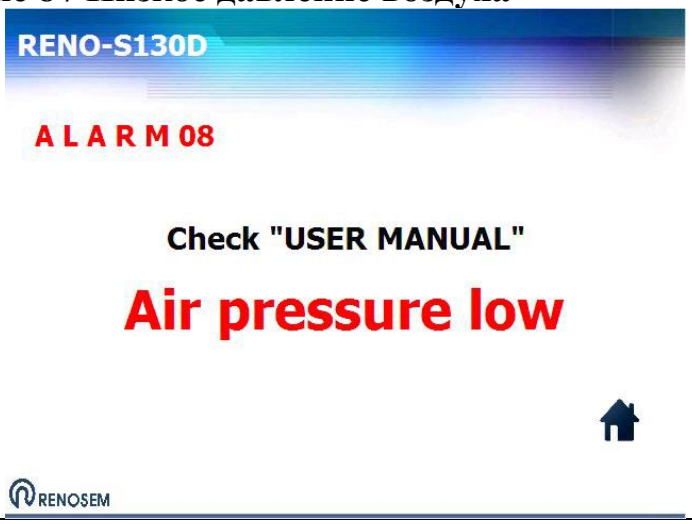
7) Предупреждение 7 / Проверьте давление в камере



Причина	• Возникает, когда пользователь открывает дверь в то время, когда в камере вакуум.
Решение	• Нажмите «vent valve» (вентиляционный клапан) на сенсорном экране, чтобы создать атмосферное давление в камере и открыть дверь. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

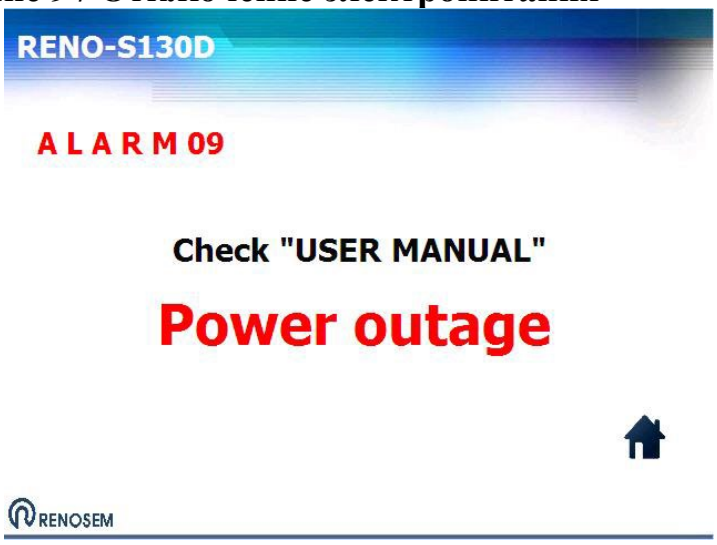
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8) Предупреждение 8 / Низкое давление воздуха



Причина	• Возникает, когда давление воздуха в резервуаре ниже 3,5 бар.
Решение	• Проверьте на мониторе, что значение давления ниже 3,5 бар. • Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

9) Предупреждение 9 / Отключение электропитания



Причина	• Возникает в случае отключения электроэнергии или выключения и включения пользователем основного выключателя.
Решение	• См. раздел 6-4. Отключение питания в данном руководстве. • Если Предупреждение повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

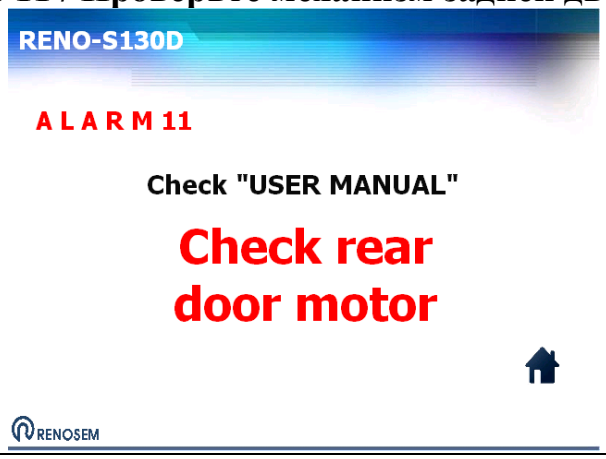
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10) Предупреждение 10 / Проверьте механизм передней двери



Причина	• Возникает, когда механизм передней двери неисправен или находится в перенапряжении по току.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

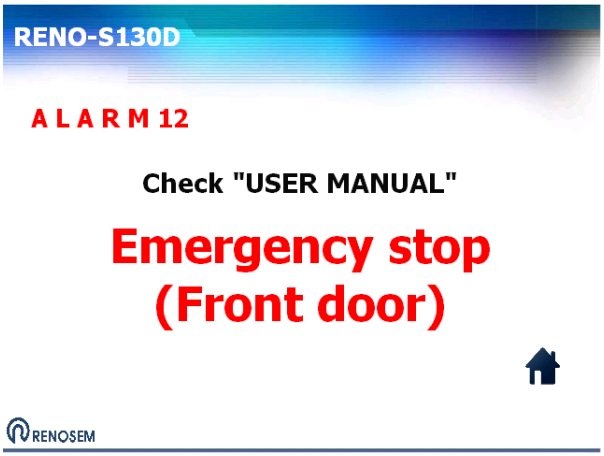
11) Предупреждение 11 / Проверьте механизм задней двери



Причина	• Возникает, когда механизм задней двери неисправен или находится в перенапряжении по току.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

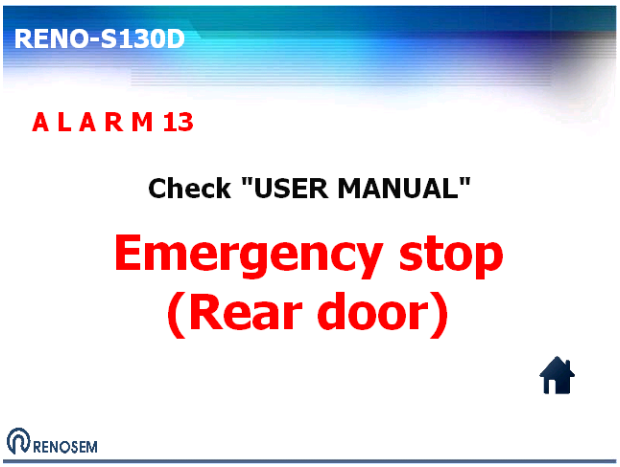
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12) Предупреждение 12 / Аварийная остановка (передняя дверь)



Причина	• Возникает при активации предохранителя, если передняя дверь находится вне заданного положения из-за неисправности датчика двери.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

13) Предупреждение 13 / Аварийная остановка (задняя дверь)



Причина	• Возникает при активации предохранителя, если передняя дверь находится вне заданного положения из-за неисправности датчика двери.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14) Предупреждение 14 / Проверьте цилиндр передней двери



Причина	• Возникает, когда передняя дверь стерилизатора не запирается из-за неисправности цилиндра двери.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

15) Предупреждение 15 / Проверьте цилиндр задней двери

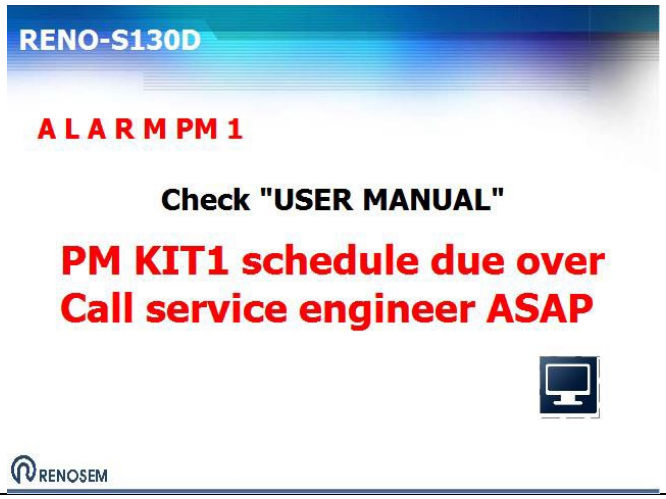


Причина	• Возникает, когда задняя дверь стерилизатора не запирается из-за неисправности дверного цилиндра.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

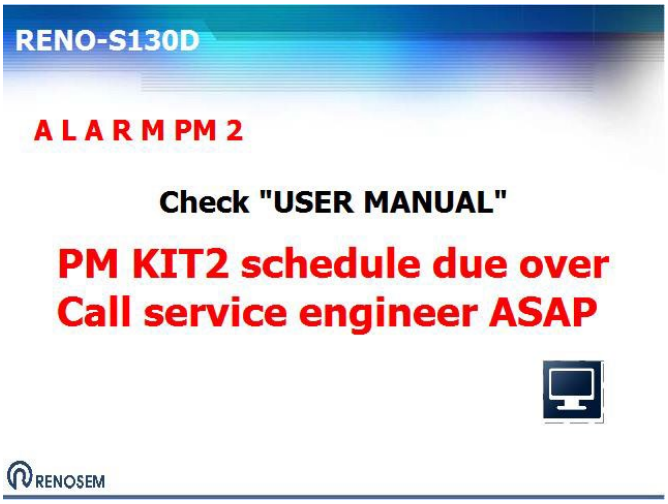
3. Звуковое предупреждение о плановом техническом обслуживании

1) Предупреждение PM1 / Первое плановое техническое обслуживание



Причина	• Вызвано тем, что по графику первое техническое обслуживание и замена запасных частей, входящих в набор № 1, должно выполняться после 600 циклов стерилизации. • Возникает при запуске цикла стерилизации.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM. • Несмотря на Предупреждение, цикл стерилизации будет запущен нормально. Нажмите значок «monitor» (монитор) в правом нижнем углу сенсорного экрана, чтобы вернуться на страницу запуска процесса.

2) Предупреждение PM2 / Второе плановое техническое обслуживание



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Причина	• Вызвано тем, что по графику второе техническое обслуживание и замена запасных частей, входящих в набор № 2, должно выполняться после 1200 циклов стерилизации. • Возникает при запуске цикла стерилизации.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM. • Несмотря на аварийного сигнал, цикл стерилизации будет запущен нормально. Нажмите значок «monitor» (монитор) в правом нижнем углу сенсорного экрана, чтобы вернуться на страницу запуска процесса.

3) Предупреждение PM3 / Третье плановое техническое обслуживание



Причина	• Вызвано тем, что по графику третье техническое обслуживание и замена запасных частей, входящих в набор № 3, должно выполняться после 2400 циклов стерилизации. • Возникает при запуске цикла стерилизации.
Решение	• Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM. • 2. Несмотря на появление аварийного сигнала, цикл стерилизации будет запущен нормально. Нажмите значок «monitor» (монитор) в правом нижнем углу сенсорного экрана, чтобы вернуться на страницу запуска процесса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Отключение электропитания

В случае отключения электропитания электрические части в составе стерилизатора приостанавливают свою работу. После восстановления питания на сенсорном экране стерилизатора отобразится Предупреждение «ALARM 09/Отключение электропитания» и будет распечатана следующая информация.



▲ Распечатка после отключения электропитания стерилизатора

1) Отключение электропитания во время выполнения цикла стерилизации

(1) После восстановления питания информация не будет напечатана из-за незавершенного цикла стерилизации.

(2) Дверь стерилизатора не открывается. Внутри камеры может оставаться газообразный SA (H202), и его необходимо удалить, чтобы открыть дверь.

(3) Следуйте нижеприведенной инструкции по удалению SA и затем откройте дверь стерилизатора:

- Выберите желаемый цикл стерилизации (рекомендуется использовать Бесполосной цикл с самой короткой начальной стадией стерилизации) и нажмите кнопку «start» (старт).
- После завершения начальной стадии на экране отобразится стадия стерилизации 1. Нажмите кнопку «cancel» (отмена) через 10 секунд для отмены операции.
- После нажатия кнопки последует завершающая стадия. Оставшееся количество SA будет удалено. После окончания завершающей стадии откройте дверь стерилизатора и замените кассету SA на новую.

2) Отключение электропитания в режиме простоя

- Функционирование стерилизатора может быть возобновлено сразу после восстановления электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Отключение электричества на час и более

- Для предварительного нагрева стерилизатора потребуется минимум 10 минут, максимум 2 часа.

4) Отсутствует подача питания на стерилизатор после возобновления подачи электроэнергии

- Обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM для проверки состояния предохранителя или автоматического выключателя.

5. Низкое давление воздуха

1) Если стерилизатор подключен к внутреннему компрессору

- Если давление воздуха отображается на сенсорном экране ниже 4 бар, обратитесь за помощью к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

2) Если стерилизатор подключен к пневматической системе больницы

- Проверьте, закрыт ли пневматический клапан, соединяющий стерилизационную и пневматическую систему больницы.
- Если давление воздуха в пневматической системе больницы составляет 4 бар и более, а давление воздуха в стерилизаторе менее 4 бар, обратитесь за помощью к местному дистрибьютору или в сервисную службу компании RENOSEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 7. Установка и обслуживание

1. Установка стерилизатора

Перед установкой стерилизатора необходимо снять упаковку. Подготовьте широкое пространство для распаковки стерилизатора. Стерилизатор RENO-S130D оснащен колесами для легкого перемещения в случае, если место распаковки удалено от места его установки.

1) Распаковка

(1) Перед распаковкой проверьте индикаторы наклона и удара, расположенные соответственно на правой нижней и левой верхней сторонах, чтобы обнаружить любое опрокидывание или удар по упаковке стерилизатора. (Если цвет индикаторов наклона и удара красный, приостановите распаковку стерилизатора и обратитесь в сервисную службу RENOSEM).

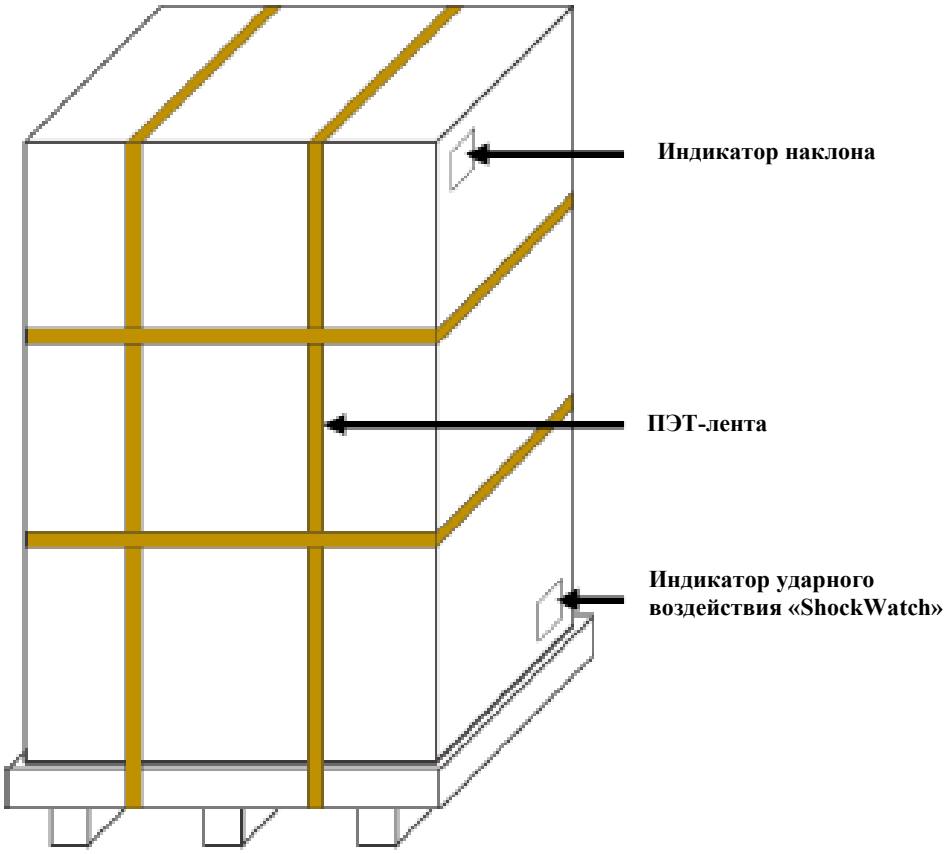




▲ Индикатор наклона и удара «Watch»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Выгрузите упаковку стерилизатора в место распаковки (минимальное пространство 5 м x 5 м) с помощью вилочного погрузчика.



▲ Внешняя упаковка стерилизатора

(3) Снимите ПЭТ-ленту и удалите картон.
(4) Снимите воздушную подушку и защитную пленку внутри. Будьте осторожны, чтобы не повредить стерилизатор.
(5) Извлеките нижнюю панель из упаковки и прикрепите к нижней части поддона.
(6) Снимите внутреннюю защитную пленку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(7) Подвижные колеса внизу изначально заблокированы. Нажмите рычаг справа, чтобы разблокировать. Нажмите рычаг слева, чтобы заблокировать колесо.



▲ Заблокированное колесо (слева). Разблокированное колесо (справа)

(8) Используйте нижнюю панель, чтобы опустить стерилизатор на пол и переместиться к месту установки.
(9) Прибыв на место установки, заблокируйте подвижные колеса, чтобы зафиксировать положение. Следуйте инструкциям по подключению питания к RENO-S130D.

- ✓ Устанавливать стерилизатор может только обученный специалист с опытом работы. Обслуживающий персонал должен хорошо знать инструкцию по эксплуатации и производить монтаж RENO-S130D, соблюдая все рекомендации.
- ✓ После загрузки поставьте стерилизатор в режим ожидания на два часа для предварительного прогрева устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Требования к установке

- Стерилизатор должен быть установлен и использоваться в помещении.
- Стерилизатор может быть установлен между стенами. Для обслуживания стерилизатора требуется минимальное пространство 70 см.
- При наличии, рекомендуется подключить стерилизатор к пневматической системе больницы (значение более 4 бар).
- Необходимо использовать номинальное напряжение, оптимальная погрешность источника входного питания должна быть в пределах 10 %.
- Всегда выполняйте заземление первого класса (сопротивление заземления менее 10 Ом).
- Требуемая температура установки от 15°C до 40°C. Температура ниже 15°C может привести к ошибке 4.
- Требуемая влажность 80% при температуре от 15°C до 30°C, 50% от 31°C до 40°C.
- Место установки должно быть без наклона и защищено от вибрации и ударов.

3) Меры предосторожности при установке

- Устанавливать стерилизатор может только обученный специалист с опытом работы. Обслуживающий персонал должен быть хорошо ознакомленным с инструкцией по эксплуатации и производить монтаж RENO-S130D, соблюдая все меры предосторожности.
- Пол в месте установки должен быть ровным (уклон менее 3°).
- Не допускайте ударов стерилизатора при перемещении к месту установки.
- Не устанавливайте и не используйте стерилизатор вблизи другого оборудования, излучающего электромагнитные волны.
- Убедитесь, что вилка питания плотно вставлена в розетку. Рекомендуется использовать одиночную розетку.
- После использования стерилизатора убедитесь, что все функционирует нормально.
- Персонал, не уполномоченный компанией RENOSEM, не имеет права разбирать, ремонтировать и модифицировать стерилизатор.
- Не устанавливайте стерилизатор вблизи от источника пара или огня.

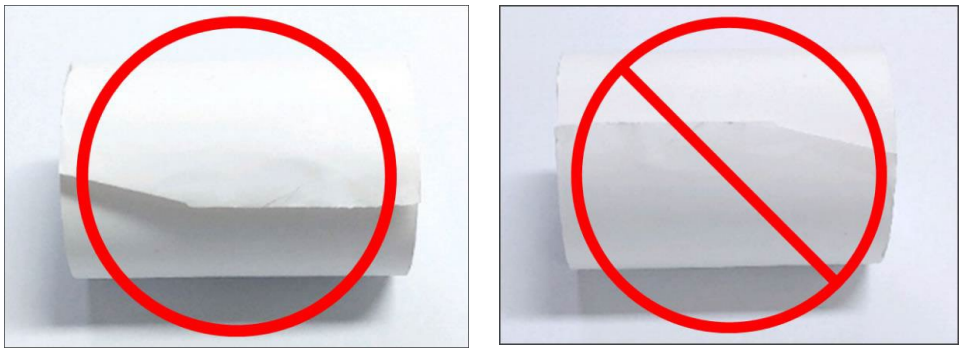
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Как заменить бумагу для принтера

Лампа принтера начнет мигать, если требуется произвести заправку.

1) Нажмите кнопку «открыть крышку», чтобы открыть крышку принтера и проверить бумагу для принтера.
2) Если бумага для принтера закончилась, заправьте бумагу для принтера. Пустую втулку рулона необходимо удалить перед повторной заправкой бумаги.
3) Поместите новый рулон бумаги открытым концом и закройте крышку принтера.
4) Закройте крышку, нажмите кнопку печати на сенсорном экране и вытяните бумагу для принтера. Если бумага для принтера не разматывается, откройте крышку и проверьте правильность установки бумаги для принтера.

- ✓ Бумага для принтера должна быть установлена так, как показано на следующем рисунке. Если бумага для принтера установлена неправильно, информация не будет распечатана, несмотря на завершение цикла стерилизации.
- ✓ Кнопка подачи бумаги для печати принтера показана на рисунке принтера в описании принтера (Раздел 3, 1-3).



▲ Правильная сторона установки бумаги для принтера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



▲ При правильной установке бумаги в принтер

3. Хранение стерилизатора и его обслуживание

1) Храните стерилизатор в месте с минимальным воздействием атмосферного давления, температуры, влажности, ветра, солнечного света, пыли, соли и ионов.
   (1) условия хранения
   - Влажность: 20~85%
   - Давление воздуха: 70~106 кПа
   - Температура: 10~40°C
2) Храните стерилизатор в месте без наклона, защищенном от вибрации и ударов.
3) Не храните стерилизатор вблизи источников газа или опасных материалов.
4) Содержите стерилизатор в чистоте. Используйте мягкую ткань, смоченную водой или спиртом, для протирания внутренней камеры и внешней поверхности стерилизатора. Нельзя использовать другое моющее средство.

4. Установка даты и времени

Дата и время на сенсорном экране могут быть изменены.

1) Перейдите к экрану меню. (Как перейти к экрану меню, см. Раздел 5, 6-1).
2) Нажмите на правый нижний угол экрана меню, чтобы открыть окно даты/времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3) Установите дату и время, нажмите «apply» (применить).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

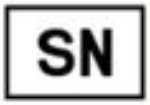
РАЗДЕЛ 8. Заявление о соответствии

CE 1639

Компания RENOSEM Ко., Лтд. зарегистрированная по адресу: 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея, является производителем низкотемпературного плазменного газового стерилизатора.
Компания RENOSEM Ко., Лтд. заявляет, что данное изделие соответствует положениям безопасности, изложенным в Приложении II (за исключением раздела 4), класс классификации IIb, согласно директиве 93/42/EEC действует с 20 февраля 2018 года по 20 февраля 2023 года согласно сертификации Нотифицированного органа номер 1639.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 9. Маркировка

СИМВОЛ	Пояснение
	Не использовать повторно
	Код серии
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европе
	Серийный номер
	Срок годности
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Маркировка CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея	EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, СР 29006, - Малага, Испания

RENOSEM		CE 1639	
Название продукта	Низкотемпературный плазменный газовый стерилизатор		
Применение	Справочник по руководству пользователя	Модель (REF)	RENO-S130D
Расчётная потребляемая мощность	4,0 кВт	Номинальное напряжение на входе	3Ø, 400В, 50Гц
		SN	
РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея		EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, СР 29006, - Малага, Испания	

RENOSEM		CE 1639	
Название продукта	Низкотемпературный плазменный газовый стерилизатор		
Применение	Справочник по руководству пользователя	Модель (REF)	RENO-S130D
Расчётная потребляемая мощность	4,0 кВт	Номинальное напряжение на входе	3Ø, 200В, 50Гц
		SN	
РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея		EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, СР 29006, - Малага, Испания	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RENOSEM	CE 1639		
Название продукта	Низкотемпературный плазменный газовый стерилизатор		
Применение	Справочник по руководству пользователя	Модель (REF)	RENO-S130D
Расчётная потребляемая мощность	4,0 кВт	Номинальное напряжение на входе	3Ø, 200В, 60Гц
		SN	
РЕНОСЕМ Ко., Лтд. 2-й этаж, 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Корея		EC REP **СМС Медикал Девайсиз энд Драгс С.Л.** С/Горацио Ленго N° 18, CP 29006, - Малага, Испания	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Наименование	
Контакное лицо	
Руководство	□ Наименование производителя: РЕНОСЕМ Ко., Лтд. □ Наименование дистрибьютора:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.renosem.com

РЕНОСЕМ Ко., Лтд.
(#14452) 54, Самьяк-ро 133бён-гил, Бучхон-си, Кёнги-до, Республика Корея
ТЕЛ. 032-222-0100 ФАКС. 032-222-0110 Эл. почта: sales@renosem.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru