Низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода PS-40X

Руководство по эксплуатации

SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

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

Номер документа: TD-PS-X002-001A/1

Дата обновления: 2023-V1



Перед использованием ознакомьтесь с содержанием данного руководства.

1. Перед первым использованием оборудования пользователь должен прочитать данное руководство, чтобы ознакомиться с методами эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

2. Сохраняйте руководство в целости и сохранности в течение всего срока службы оборудования и следите за тем, чтобы все обновления к нему хранились вместе с руководством.

3. В случае изменения места установки или пользователя оборудования вы должны убедиться, что Руководство передано и используется как часть оборудования в целом.

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

Меры предосторожности

Стерилизатор оснащен некоторыми необходимыми устройствами безопасности.

В целях обеспечения безопасности отключение или порча данных устройств строго запрещены.

В случае возникновения чрезвычайной ситуации выключите главный выключатель питания.

Важные примечания

- Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство перед началом эксплуатации.
- Персонал, выполняющий работу на данном оборудовании, должен прочитать и понять главы 3,4 и 5.
- Супервайзеры данного устройства должны внимательно прочитать и понять главы 6, 7 и 8.
- Технический персонал должен внимательно прочитать и понять Главу 9.
- Устройство должно эксплуатироваться уполномоченным персоналом. Операторы должны пройти соответствующее обучение.
- Для надлежащего функционирования оборудования держите его в чистоте.
- В течение срока службы оборудования должно проводиться его регулярное техническое обслуживание.
- Работы по установке и ремонту должны выполняться обученным персоналом.
- Основные принадлежности, относящиеся к оборудованию, можно приобрести только в компании SHINVA, в противном случае работоспособность оборудования не может быть гарантирована.

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

Изолирующий выключатель

Оборудование необходимо подключать к отдельной розетке. Она должна находиться в легкодоступном месте на стене рядом с оборудованием, а также установлена и промаркирована в соответствии с местными нормативными актами.

Ответственность производителя

© Авторское право

Авторские права на данное руководство принадлежат Shinva Medical Instrument Co., Ltd.. Содержание данного руководства не может быть скопировано или воспроизведено каким-либо подразделением или частным лицом без разрешения. В противном случае Shinva Medical Instrument Co., Ltd. имеет право привлечь стороны к ответственности.

Shinva Medical Instrument Co., Ltd. оставляет за собой право обновлять продукт без предварительного уведомления. Информация, содержащаяся в данном руководстве, является последней на момент публикации руководства.

Без разрешения Shinva Medical Instrument Co., Ltd. запрещается модифицировать оборудование или производить ненадлежащую эксплуатацию. За возникший ущерб Shinva Medical Instrument Co., Ltd. не несет никакой ответственности.

Предупреждающие символы

Обратите особое внимание на символы обращения внимания, предупреждения и опасности, приведенные в данном руководстве.

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

Содержание

1. Введение 1
1.1 Безопасность 4
1.2. Маркировка 14
2 Установка 15
2.1 Требования к установке 15
2.1.1 Требования к энергетическим показателям 15
2.1.2 Требования к месту установки 16
2.2 Внешний вид, размеры и вес устройств различных моделей 16
2.3 Транспортировка устройств 17
2.4 Распаковка 17
2.5 Положение и выравнивание 19
2.6 Проверка устройства 20
2.6.1 Проверка внешнего вида 20
2.6.2 Проверка вакуумного насоса 20
2.6.3 Проверка проводов и трубопроводов 21
2.7 Электрический монтаж 22
2.7.1 Подключение кабеля 22
2.7.3 Испытание электрификации 22
2.8 Подтверждение установки 24
2.8.1 Ввод в эксплуатацию кассетного компонента 24
2.8.2 Испытание на герметичность 26
2.8.3 Процедура стерилизации 27
2.8.4 Биологический мониторинг 27
2.8.5 Доставка и использование 28
3 Введение в эксплуатацию 29
3.1 Обзор устройств 29
3.2 Принцип работы 30
3.2.1 Краткое введение в перекись водорода 30
3.2.2 Принцип стерилизации 31
3.2.3 Диапазон стерилизации 32
3.3 Структура и функции 34
3.3.1 Панель управления 34
3.3.2 Принтер 35
3.3.3 Дверь шкафа 35
3.3.5 Процедура 36
4 Инструкция по эксплуатации сенсорного экрана 37
4.1 Главное меню 37
4.2 Меню сигналов тревоги 38

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

4.3 Работа программы 38
4.3.1 Выбор программы 38
4.3.2 Работа программы 39
4.3.3 Дисплей значений 40
4.4 Вспомогательные функции 40
4.4.1 Повторная печать 40
4.4.2 Испытание поддержания давления 41
4.4.3 Проверка входного сигнала 41
4.4.4 Стерилизация двумя кассетами 42
4.4.5 Выбор языка 42
4.5 Установки программы 43
4.5.1 Манипуляции вручную 43
4.5.2 Управление сигналами тревоги 43
4.5.3 Конфигурация оборудования 44
4.5.4 Настройки печати 44
4.5.5 Работа с кассетой 44
4.5.6 Редактирование программы 44
4.5.7 Настройка масла насоса 45
4.6 Дерево меню сенсорной панели 45
5 Операция стерилизации 46
5.1 Проверка перед запуском 46
5.2 Запуск оборудования 46
5.2.1 Включение питания 46
5.2.2 Проверка кассеты 46
5.3 Вход пользователей в программу 47
5.2.4 Включение электропитания 47
5.3 Вход пользователя 47
5.5 Предварительный нагрев оборудования 49
5.6 Емкостная загрузка 49
5.7 Выбор программы стерилизации 49
5.8 Запуск программы 52
5.9 Мониторинг работы программы 54
5.10 Окончание цикла 55
5.11 Разгрузка 55
5.12 Печать записи для подтверждения 55
5.13 Повторная печать 55
5.14 Биологический мониторинг (при необходимости) 56
5.15 Выключение оборудования 57
6 Инструкции для аварийных состояний 58

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

6.1 Процедура выхода вручную 58
6.2 Прерванный цикл 60
6.3 Аварийная остановка 60
7 Процесс стерилизации 61
7.1 Инструкции по упаковке и загрузке 61
7.1.1 Инструкции по очистке предметов 61
7.1.2 Инструкции по сушке предметов 61
7.1.3 Упаковка материалов 62
7.1.4 Загрузка 63
7.1.5 Стерилизация гибких эндоскопов 64
7.2 Краткое введение в процесс стерилизации 65
7.3 Мониторинг эффекта стерилизации 67
7.3.1 Физический мониторинг 67
7.3.2 Химический мониторинг 67
7.3.3 Биологический мониторинг 68
8 Пользовательская система 69
8.1 Основные функции система контроля 69
8.1.1 Управление пользователями 69
8.1.2 Установка даты и времени 69
8.1.3 Настройка принтера 70
8.2 Вспомогательная программа 71
9. Техническое обслуживание 73
9.1 Инструкции по безопасности 73
9.2 План технического обслуживания 74
9.2.2 Еженедельное обслуживание 74
9.2.3 Ежеквартальное обслуживание 74
9.2.4 Полугодовое техническое обслуживание 75
9.3 Руководство по техническому обслуживанию 75
9.3.1 Список деталей 75
9.3.2 Техническое обслуживание вакуумного насоса 77
9.3.3 Техническое обслуживание фильтра масляного тумана 78
9.3.4 Техническое обслуживание фильтра перекиси водорода 78
9.3.5 Замена бумаги для печати 78
9.4 Неисправности и способы их устранения 79
Приложение А. Инструкция по эксплуатации 86
Приложение В. Электрическая схема 87
Приложение С. Техническое обслуживание и проверка работоспособности 90

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

1. Введение

Благодарим Вас за выбор низкотемпературного плазменного стерилизатора перекисью водорода производства компании Shinva Medical. Для того, чтобы максимизировать его производительность, пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед использованием. Для обеспечения безопасности и надежности устанавливайте, используйте и эксплуатируйте устройство в строгом соответствии с данным руководством.

Настоящее руководство применимо к установке, эксплуатации и техническому обслуживанию следующих спецификаций и моделей:

• Низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода SHINVA PS-40X. Информация о низкотемпературном плазменном стерилизаторе перекисью водорода производства Shinva Medical приведена ниже:

Регистрирующее лицо и производитель:

(I) Название регистрирующего лица и производителя: Shinva Medical Instrument Co., Ltd.

(II) Номер лицензии на производство медицинского инструмента: LSYJXSCX № 20100024.

(III) Номер лицензии на производство производителя дезинфицирующего средства: LWXZZ № 0001 (2014 г.)

(IV) Юридический адрес: Медицинский научный парк Шинва в зоне развития высоких технологий, Цзыбо.

(V) Адрес производства: проспект Шинва № 2009, район Чжоуцунь, Цзыбо.

(VI) Контактный номер: (86) 0533-3584911 (продажа) 3591216 (служба поддержки клиентов)

(VII) Почтовый индекс: 255300

Информация о продукте:

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

(I) Номер зарегистрированного сертификата медицинского инструмента: LXZZ 20182110419.

(II) Номер технического требования продукта: LXZZ 20182110419.

(III) Исполнительные стандарты: YZB/L 0650-2014 Q/3700SXH121.

(IV) Основные компоненты: состоят из основного блока, стерилизационного отсека, системы вакуумной откачки, системы инъекции перекиси водорода, системы автоматического управления, плазменного генератора, инкубатор для биологических индикаторов (опция), индикаторной карточки с химическими веществами плазменной стерилизации, этикетки с химическими веществами плазменной стерилизации, стерилизующий пакет и не тканые материалы.

Принадлежности: картридж со стерилизующим агентом (перекисью водорода), биологический индикатор, химический индикатор, полка внутрикамерная, лоток сетчатый с крышкой, лоток сетчатый без крышки, крышка сетчатого лотка, держатель инструментов для сетчатых лотков, ложемент для сетчатых лотков, ложемент для гибких эндоскопов, контейнер с крышкой для стерилизации, принтер, блок интеграции в общую систему управления и контроля ЦСО, фильтр H_2O_2, масляный фильтр, тележка загрузочная, химическая индикаторная лента, рулон термозапаиваемый для стерилизации, пакет самозаклеивающийся для стерилизации, бумага для принтера, индикаторная этикетка, масло для вакуумного насоса.

(V) Свойства продукта: перекись водорода испаряется при низкой температуре для осуществления стерилизации, плазма может эффективно диссоциировать остаточную перекись водорода.

(VI) Область применения (использования): для стерилизации проводов, кабелей, оптических очков, стеклянных эндоскопов, силовых устройств и батарей, жесткого эндоскопа, катетера и хирургических инструментов, подключаемых к пациентам.

(VII) Противопоказания: не применимо.

(VIII) Основной бактерицидный фактор и интенсивность: 56%-63% перекись водорода (H_2O_2) для дезинфекции.

(IX) Принцип стерилизации: перекись водорода (H_2O_2) служит стерилизующим агентом. В электромагнитном поле при низкой температуре испаренная H_2O_2 превращается в плазменную H_2O_2, которая стерилизует предметы в сочетании с газифицированной H_2O_2 и плазменной H_2O_2. В этом процессе остаточная H_2O_2 также будет диссоциирована.

(X) Категория уничтоженных микроорганизмов: стерилизатор может уничтожить или очистить все микроорганизмы на медицинских инструментах, приборах и изделиях.

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

(XI) Особые условия и методы хранения и транспортировки: не применимо.

(XII) Упаковка и транспортировка: Соответствуют требованиям GB/T191.

(XIII) Дата производства: см. заводскую табличку.

(XIV) Срок службы: 11 лет.

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

1.1 Безопасность

Обратите особое внимание на символы обращения внимания, предупреждения и опасности, приведенные в данном руководстве.

 **Внимание! Данный символ означает, что необходимо уделить особое внимание.**

 **Предупреждение! Данный символ означает, что существует вероятность повреждения устройства или инструментов, его необходимо строго соблюдать.**

 **Опасность! Данный символ означает причинение ущерба персоналу, его необходимо строго соблюдать.**

Ниже перечислены соответствующие разделы обращения внимания, предупреждений и опасностей, которые встречаются в данном руководстве.

 **Осторожно**

Деревянный упаковочный ящик всегда должен находиться вверху и не повреждать оборудование	16
Не перепутайте нулевую линию и противопожарную линию, иначе это приведет к серьезному повреждению электрических компонентов оборудования	18
Если для стерилизации в течение длительного времени используется низкотемпературная плазма перекиси водорода, возможно, крепежная деталь изнашивается, и может потребоваться замена резины в части крепления зеркала	55
Оборудование разрешается устанавливать и использовать только внутри помещений	12
Эффективная очистка предметов является обязательным условием квалифицированной стерилизации. Если предмет не очищен, перекись водорода не сможет проникнуть на поверхность оборудования с остаточными пятнами, что приведет к неквалифицированной стерилизации	52
Устройство необходимо регулярно обслуживать или планировать техническое обслуживание на регулярной основе. При достижении графика технического обслуживания убедитесь, что запрос на техническое обслуживание подается своевременно	8

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

Перекись водорода обладает сильным окислительным свойством, легко проникает в кожу и приводит к временному повреждению кожи. В случае случайного попадания перекиси водорода на кожу немедленно и тщательно промойте место контакта водой в течение примерно 5 минут. При вдыхании или проглатывании стерилизующего средства немедленно выпейте много воды и затем обратитесь в врачу 22

В случае инструмента с особыми требованиями к потреблению энергии и нестандартной конфигурации строго обращайтесь к паспортной табличке. В случае, если информация не указана на паспортной табличке, немедленно свяжитесь с производителем для подтверждения 13

Никто не имеет права срывать или вынимать содержимое руководства ни при каких обстоятельствах. Если состояние не соответствует или не описано в руководстве, не стесняйтесь обращаться к производителю для улучшения или обновления 8

Если не соблюдать следующие требования по техническому обслуживанию, срок службы оборудования может сократиться или это может привести к поломке 64

Гибкие эндоскопические изделия представляет собой чувствительную и сложную медицинскую аппаратуру и инструменты. Перед стерилизацией внимательно прочтите спецификации производителя каждого эндоскопа и подтвердите, можно ли его стерилизовать перекисью водорода, а также обратите особое внимание на установку вентиляционного кожуха в соответствии со спецификациями производителя. Если в некоторых гибких эндоскопах специально указано надевать колпачок ETO, то вентиляционный кожух запрещен 8

Руководство по эксплуатации необходимо хранить в проветриваемом и сухом месте, беречь от сырости и высокой температуры 8

Металлические предметы не должны касаться стенки стерилизационной камеры, двери или электрода, а также могут повредить аппарат или металлические предметы 8

Рекомендуется выбирать бумагу для печати, предоставленную производителем оборудования. В противном случае возможна такая ситуация, как выход из строя принтера, нечеткий почерк и т. д. 68

Цикл поддержания давления должен осуществляться в режиме холостой работы оборудования 63

Во время рабочего процесса, например, при замене кассеты, загрузке или выгрузке предметов для стерилизации, надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или бутиронитрила и будьте осторожны, чтобы не допустить попадания перчаток на лицо и в глаза 26

Предупреждение

Позиции, неприменимые к низкотемпературному плазменному стерилизатору перекисью водорода для стерилизации, включают, помимо прочего, следующие позиции: 9

Ни один предмет не должен касаться внутренней стенк, двери или электрода в стерилизационной камере 53

Ни один предмет не должен касаться внутренней стены, двери или электрода в стерилизационной камере 41

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

Не используйте бумажные пакеты или упаковочные материалы, содержащие целлюлозу или хлопок. Упаковочные материалы не следует использовать повторно, иначе упаковочные материалы не смогут противостоять бактериям, а также это может повлиять на газовую диффузию перекиси водорода, влияя тем самым на эффект стерилизации	53
В случае сбоя электропитания во время процесса стерилизации не открывайте запечатанную дверь сразу после перезапуска. Если в стерилизационной камере есть стерилизованные предметы, выполняйте процедуры стерилизации непрерывно. Если в стерилизационной камере нет предметов для стерилизации, дайте оборудованию постоять полчаса, прежде чем открыть герметичную дверь	7
Предметы для стерилизации подлежат стерилизации после тщательного высыхания. Невысохшие инструменты приведут к неравномерному распространению перекиси водорода в процессе стерилизации, сбою стерилизации или даже повреждению оборудования	52
Перед стерилизацией ознакомьтесь с инструкциями для предметов, подлежащим стерилизации, или проконсультируйтесь с производителем, чтобы проверить, подходит ли предмет для стерилизации с использованием низкотемпературного плазменного стерилизатора перекисью водорода	26
Оборудование должно быть установлено квалифицированным персоналом. Установка персоналом без опыта или неквалифицированным персоналом может привести к травмам или повреждению оборудования	6, 14
После установки и ввода в эксплуатацию внутренние части устройства могут быть очень горячими. Не прикасайтесь к внутренней камере устройства или створкам в перчатках или голыми руками	14
Замену и обслуживание аксессуаров оборудования осуществляет сервисный центр SHINVA. SHINVA Medical не несет ответственности за любой ущерб оборудованию, окружающей среде и персоналу, возникший в результате частной замены!	66
При замене масла вакуумного насоса избегайте контакта с маслом вакуумного насоса руками, чтобы не допустить возгорания	65
Методы и требования эксплуатации должны строго соблюдаться в соответствии со стандартами и положениями инструкции для биологического показателя	23
Методы и требования эксплуатации должны строго соблюдаться в соответствии со стандартами и положениями инструкции для биологического показателя	59
Если срок службы выходного фильтра вакуумного насоса истекает раньше срока, оборудование будет генерировать много пара, который в основном состоит из минерального масла, распространяющегося по воздуху, и других элементов в небольшом количестве. Теоретически воздействие масляного тумана может увеличить опасность для персонала с респираторными заболеваниями (например, астмой). При необходимости своевременно заменяйте детали и ремонтируйте оборудование. Обратите внимание, что устройство плазменной стерилизации должно быть установлено и использовано в условиях хорошей вентиляции (смена воздуха не менее 10 раз в час)	7
Функции редактирования программы могут выполняться только профессиональными инженерами SHINVA, и SHINVA не несет ответственности за неквалифицированную стерилизацию, вызванную произвольными настройками других лиц	37
После завершения цикла внутренняя камера устройства может быть очень горячей. Не прикасайтесь к внутренней камере устройства или створкам в перчатках или голыми руками	7

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



Опасность

Прямой контакт перекиси водорода с глазами может привести к необратимому повреждению тканей. При попадании перекиси водорода в глаза немедленно оттяните веки и промойте глаза большим количеством воды в течение как минимум 15–20 минут. Если у вас есть контактные линзы, удалите их, затем продолжайте промывать глаза и немедленно отправляйтесь в больницу	7
Перекись водорода является сильным окислителем, который может вызвать такие опасности, как пожар, взрыв, разрушение сосудов и т. д. Избегайте контакта перекиси водорода с органическими материалами, включая бумагу, хлопок, дерево или смазочные материалы. Не используйте и не храните его вблизи источников тепла или открытого огня. Обувь, одежду и другие горючие материалы, контактировавшие с перекисью водорода, необходимо тщательно прополоскать с водой во избежание потенциальной опасности возгорания	6
Вдыхание перекиси водорода сильно стимулирует легкие, горло и нос. В случае вдыхания перекиси водорода вынесите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший больше не дышит, вызовите центр неотложной медицинской помощи или скорую помощь, затем сделайте искусственное дыхание. Если есть возможность, немедленно обратитесь в больницу	7
Стерилизатор представляет собой низкотемпературный плазменный стерилизатор с перекисью водорода. Высокая концентрация перекиси водорода вызывает коррозию кожи, глаз, носа, горла, легких и желудочно-кишечного тракта. При работе с кассетой или выгрузке стерилизуемых предметов обязательно надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или бутиронитрила	6
Прием перекиси водорода внутрь может привести к летальному исходу. В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу и обратитесь за советом по лечению. Если пострадавший может глотать, дайте ему выпить много воды. Пострадавшему в коме ничего нельзя давать через ротовую полость. Рвота путем индукции запрещена, кроме случаев, когда это рекомендовано врачом.	6

Ниже приводится информация о мерах безопасности, которую следует внимательно прочитать при ознакомлении с этой главой.

Безопасность персонала и первая помощь:

 **Внимание! Если вы видите символ**  **в любом месте устройства, обратитесь к руководству по эксплуатации или другому соответствующему документу, чтобы четко понимать характер потенциальной опасности и меры, которые необходимо принять.**

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



Предупреждение! Оборудование должно устанавливаться квалифицированным персоналом. Установка персоналом без опыта или неквалифицированным персоналом может привести к травмам персонала или повреждению оборудования.



Опасность! Стерилизатор представляет собой низкотемпературный плазменный стерилизатор с перекисью водорода. Высокая концентрация перекиси водорода вызывает коррозию кожи, глаз, носа, горла, легких и желудочно-кишечного тракта. При работе с кассетой или выгрузке стерилизуемых предметов обязательно надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или бутиронитрила.



Опасность! Перекись водорода является сильным окислителем, который может вызвать такие опасности, как пожар, взрыв, разрушение сосудов и т. д. Избегайте контакта перекиси водорода с органическими материалами, включая бумагу, хлопок, дерево или смазочные материалы. Не используйте и не храните его вблизи источников тепла или открытого огня. Обувь, одежду и другие горючие материалы, контактировавшие с перекисью водорода, необходимо тщательно прополоскать с водой во избежание потенциальной опасности возгорания.



Опасность! Прием перекиси водорода внутрь может привести к летальному исходу. В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу и обратитесь за советом по лечению. Если пострадавший может глотать, дайте ему выпить много воды. Пострадавшему в коме ничего нельзя давать через ротовую полость. Рвота путем индукции запрещена, кроме случаев, когда это рекомендовано врачом.

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



Опасность! Прямой контакт перекиси водорода с глазами может привести к необратимому повреждению тканей. При попадании перекиси водорода в глаза немедленно оттяните веки и промойте глаза большим количеством воды в течение как минимум 15–20 минут. Если у вас есть контактные линзы, удалите их, затем продолжайте промывать глаза и немедленно отправляйтесь в больницу.



Опасность! Вдыхание перекиси водорода сильно стимулирует легкие, горло и нос. В случае вдыхания перекиси водорода вынесите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший больше не дышит, вызовите центр неотложной медицинской помощи или скорую помощь, затем сделайте искусственное дыхание. Если есть возможность, немедленно обратитесь в больницу.



Предупреждение! После завершения цикла внутренняя камера устройства может быть очень горячей. Не прикасайтесь к внутренней камере устройства или створкам в перчатках или голыми руками.



Предупреждение! В случае сбоя электропитания во время процесса стерилизации не открывайте запечатанную дверь сразу после перезапуска. Если в стерилизационной камере есть стерилизованные предметы, выполняйте процедуры стерилизации непрерывно. Если в стерилизационной камере нет предметов для стерилизации, дайте оборудованию постоять полчаса, прежде чем открыть герметичную дверь.

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



Предупреждение! Если срок службы выходного фильтра вакуумного насоса истекает раньше срока, оборудование будет генерировать много пара, который в основном состоит из минерального масла, распространяющегося по воздуху, и других элементов в небольшом количестве. Теоретически воздействие масляного тумана может увеличить опасность для персонала с респираторными заболеваниями (например, астмой). При необходимости своевременно заменяйте детали и ремонтируйте оборудование. Обратите внимание, что устройство плазменной стерилизации должно быть установлено и использовано в условиях хорошей вентиляции (смена воздуха не менее 10 раз в час).

Безопасность оборудования и инструментов:



Внимание! Никто не имеет права срывать или вынимать содержимое руководства ни при каких обстоятельствах. Если состояние не соответствует или не описано в руководстве, не стесняйтесь обращаться к производителю для улучшения или обновления.

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

 **Внимание! Руководство по эксплуатации необходимо хранить в проветриваемом и сухом месте, беречь от сырости и высокой температуры.**

 **Внимание! Устройство необходимо регулярно обслуживать или планировать техническое обслуживание на регулярной основе. При достижении графика технического обслуживания убедитесь, что запрос на техническое обслуживание подается своевременно.**

 **Внимание! Металлические предметы не должны касаться стенки стерилизационной камеры, двери или электрода, а также могут повредить аппарат или металлические предметы.**

 **Внимание! Гибкие эндоскопические изделия представляет собой чувствительную и сложную медицинскую аппаратуру и инструменты. Перед стерилизацией внимательно прочтите спецификации производителя каждого эндоскопа и подтвердите, можно ли его стерилизовать перекисью водорода, а также обратите особое внимание на установку вентиляционного кожуха в соответствии со спецификациями производителя. Если в некоторых гибких эндоскопах специально указано надевать колпачок ETO, то вентиляционный кожух запрещен.**

 **Предупреждение! Позиции, неприменимые к низкотемпературному плазменному стерилизатору перекисью водорода для стерилизации, включают, помимо прочего, следующие позиции:**

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

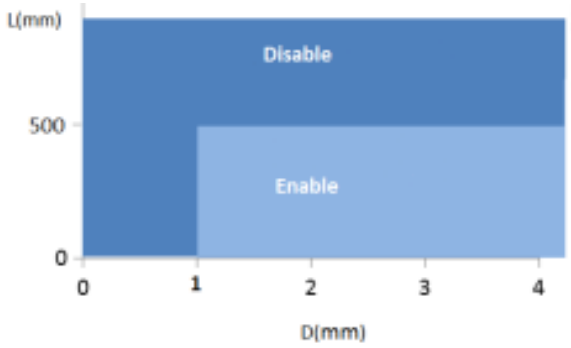
a. Инструменты, не входящие в комплект инструментов быстрого цикла.

Объем стерилизации инструментов с просветом серии PS-40X:

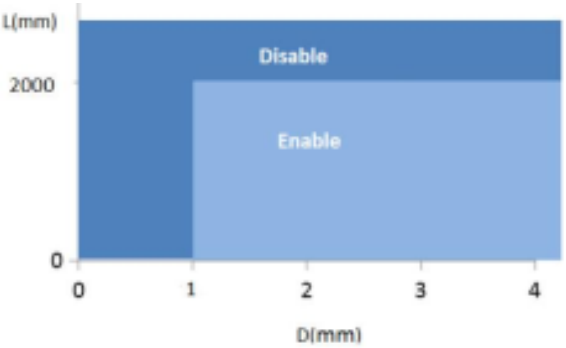
Просвет из нержавеющей стали внутренним диаметром не менее 1 мм и длиной не более 500 мм.

Просвет из политетрафторэтилена внутренним диаметром не менее 1 мм и длиной не более 2000 мм.

Просвет из нержавеющей стали



Просвет из ПТФЭ



b. влагопоглощающие материалы (целлюлозные изделия, такие как деревянные инструменты, хлопчатобумажная ткань, марля и бумага);

c. Одноразовая аппаратура (одноразовые водонепроницаемые ткани, одноразовые хирургические халаты);

d. Жидкости, гипс, масло и порошок;

e. Не полностью высушенные изделия.

f. Просвет с одной закрытой стороной;

g. Имплантаты;

h. Инструменты, которые не выдерживают вакуумного давления

i. Инструменты с маркировкой, указывающей только на стерилизацию паром под давлением или эпоксидноэтаном;

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

j. Инструменты, оснащенные сложными внутренними компонентами, которые трудно чистить, например герметичный подшипник;

k. Изделия с нейлоном или с нейлоновой поверхностью

l. Устаревающий гибкий эндоскоп с поврежденной поверхностью и изготовленный из ненадежных материалов.

 **Внимание!**

1. Данное оборудование соответствует требованиям к эмиссии и помехоустойчивости, указанным в стандарте GB/T 18268.

2. Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями к оборудованию класса A GB 4824. В домашних условиях данное оборудование может создавать радиопомехи, поэтому необходимо принять меры защиты.

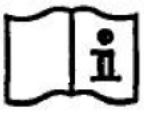
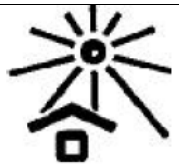
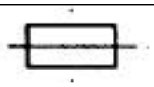
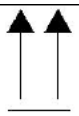
3. Перед тем как приступить к эксплуатации данного оборудования, следует провести оценку электромагнитной среды, в которой оно будет использоваться.

4. Категорически запрещается эксплуатировать данное устройство рядом с источниками сильного излучения (например, неэкранированными источниками радиочастот), в противном случае нормальная работа устройства будет нарушена.

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

1.2. Маркировка

Предупреждающие знаки, расположенные на оборудовании, специально определены следующим образом:

			
On (питание включено) IEC417, №5007	Off (питание выключено) IEC417, №5008	Заземление IEC417, №5017	Защитное заземление (Земля) IEC417, №5019
			
Постоянный ток IEC417, №5031	Переменный ток IEC417, №5032	См. прилагаемые материалы ISO3864, № B.3.1	Предотвращение поражения электрическим током ISO3864, №B.3.6
			
Предотвращение перегрева поверхности IEC417, №5041	См. руководство пользователя YY0466, №3.3	Хранить в сухом месте YY0466, №3.8	Температурные ограничения YY0466, №3.11
			
Избегайте прямого солнечного света YY0466, №3.6	Избегайте высокого напряжения IEC417, №5036	Предохранитель IEC417, №5016	Хранить в вертикальном положении GB/T171, №3
Предупреждающие символы			

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

2 Установка

 **Внимание**

Оборудование разрешается устанавливать и использовать только внутри помещений.

 **Предупреждение! Оборудование должно быть установлено квалифицированным персоналом компании Shinva. Установка персоналом без опыта или неквалифицированным персоналом может привести к травмам или повреждению оборудования.**

2.1 Требования к установке

2.1.1 Требования к энергетическим показателям

Таблица 2-1 Модель устройства и требований к энергетическим показателям

Технические параметры / Модель	PS-40X
Способ соединения	Однофазный переменный ток
Подключение к сети питания	220 В 50 Гц
Мощность устройства	3,5
Максимальный ток одной линии (А)	16

 **Внимание! В случае инструмента с особыми требованиями к потреблению энергии и нестандартной конфигурации строго обращайтесь к паспортной табличке. В случае, если информация не указана на паспортной табличке, немедленно свяжитесь с производителем для подтверждения.**

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

2.1.2 Требования к месту установки

1) Требования к рабочей среде

- Окружающая среда: +10°C~+40°C.
- Относительная влажность: 30%~75%.
- Атмосферное давление: 70 кПа ~106 кПа.

2) Место установки:

- Ровность поверхности менее 5 мм/м.
- Ближайшее расстояние между обеими сторонами оборудования и стеной, а также задней частью и стеной должно составлять: 100 мм.
- Расстояние от рабочего конца устройства до препятствия более 1 м.
- Пространство для обслуживания устройства: более 1 м с обеих сторон.

3) Требование к фундаменту:

Поверхность должна быть прочной и ровной, ее несущая способность должна соответствовать соответствующим требованиям устройства. При установке выше второго этажа пользователям следует рассмотреть возможность усиления соответствующего участка плиты перекрытия в соответствии с реальной ситуацией.

4) Требования к вентиляции:

При проектировании и установке стерилизационного отсека в стерилизационной зоне стерилизационный отсек должен проветриваться не менее 10 раз в час.

2.2 Внешний вид, размеры и вес устройств различных моделей

Таблица 2-2 Модель устройства и требований к энергетическим показателям

Технические параметры / Модель	PS-40X
Размер стерилизационного отсека (Д×Ш×В), мм	650x380x260
Объем (л)	64
Размер устройства (Д×Ш×В), мм	850x725x790
Масса (кг)	200

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

2.3 Транспортировка устройств

В случае, если устройства не удалось переместить с помощью человеческой силы, устройства можно транспортировать краном или вилочным погрузчиком, при этом необходимо принять соответствующие защитные меры для предотвращения столкновений. Если канала транспортировки недостаточно, соответствующие части устройства должны быть демонтированы обученным инженером и восстановлены после транспортировки.

2.4 Распаковка

1) После демонтажа коробки проверьте, совпадает ли паспортная табличка устройства с вспомогательными материалами.

2) Внимательно проверьте, не поврежден ли стерилизатор.

3) До окончания ввода в эксплуатацию не отрывайте защитную пленку устройства.

4) Подтверждающие документы должны храниться надлежащим образом.

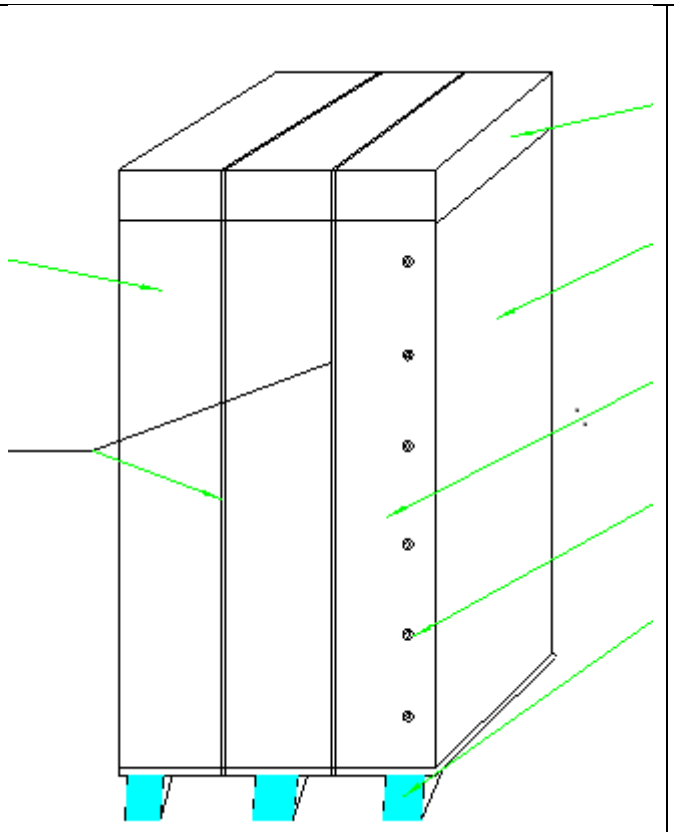
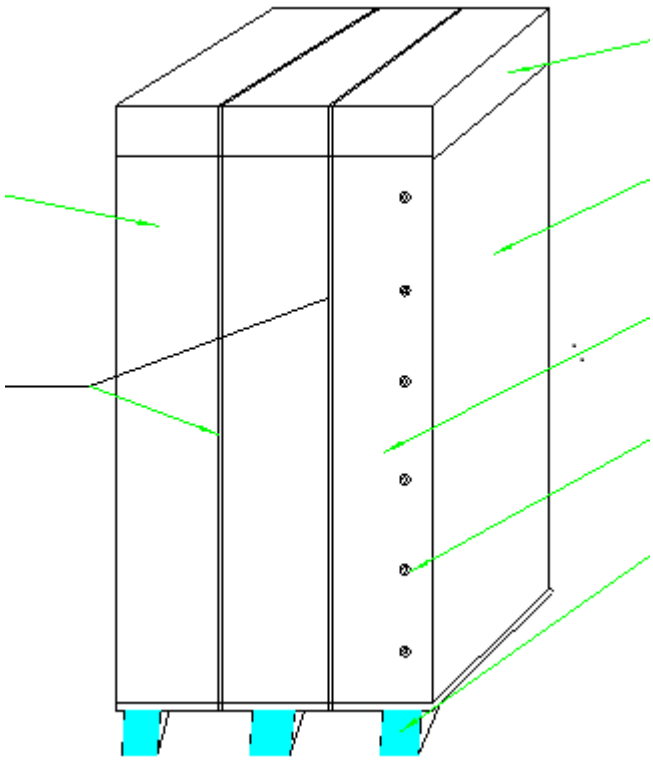


Рисунок 2-1 Упаковка продукта

1) Перед распаковкой проверьте целостность деревянной упаковочной коробки.

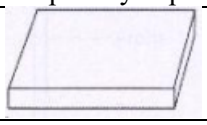
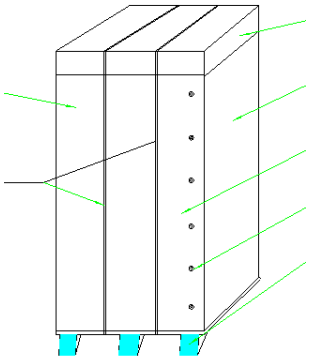
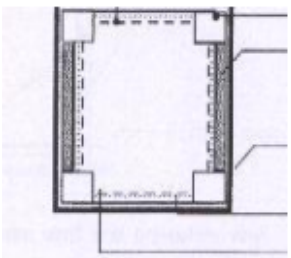
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Распакуйте деревянную упаковочную коробку на ровной поверхности.

Коробка из гофрированного картона Упаковочный ремень		Верхняя крышка коробки Передняя часть Слева Упаковочная стяжка База
Рисунок 2-2 Упаковка продукта		

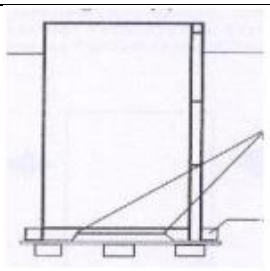
3) Плавно поместите оборудование в положение распаковки с помощью подъемника (минимальное пространство: 5 х 5 м).

4) Последовательность распаковки коробки из гофрокартона.

		2) Удалить верхнюю крышку коробки 
4) Удалить картонную коробку и 4 вкладыша из вспененного полистирола. 1) Разрезать упаковочный ремень		3) Удалить упаковочную стяжку 
Рисунок 2-3 Последовательность распаковки		

5) Распакуйте виниловый пакет и будьте осторожны, чтобы не повредить оборудование.

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

Вид сзади		Передняя часть Сферические гайки (2) Фиксированные подпорки
Рисунок 2-4 Распаковка винилового пакета		

6) Вручную открутите болты от фиксированных гаек (130 мм, по правой и левой стороне)

Внимание! Деревянный упаковочный ящик всегда должен находиться вверху и не повреждать оборудование

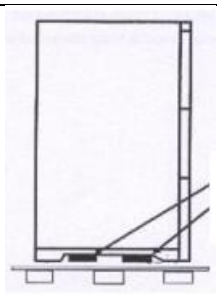
2.5 Положение и выравнивание

1) Положение

1) Эксплуатируйте подъемник следующим образом. Вставьте рычаги подъемника под устройство с левой или правой стороны на достаточную глубину, оставив около 200 мм открытыми с другой стороны. Осторожно поднимите устройство на высоту 200 мм над землей. При вставке рычага подъемника в нижнюю часть устройства и демонтаже устройства будьте осторожны, чтобы не подвергнуться статическому электричеству.

2) Перенесите стерилизатор в безопасное положение. Будьте осторожны, не толкайте переднюю панель и панель управления во время работы с оборудованием.

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



Подъемник

Рис. 2-2 Эксплуатация рычага подъемника

2) Выравнивание

Высота и горизонтальность устройства регулируются фундаментными болтами.

2.6 Проверка устройства

2.6.1 Проверка внешнего вида

Во время транспортировки на большие расстояния компоненты продукта могут легко столкнуться и повредиться. Во время транспортировки устройства вилочным погрузчиком устройство также можно легко повредить. При осмотре устройства сначала проверьте его внешний вид и части, подверженные столкновениям, такие как передний экран и педальный переключатель, чтобы убедиться, что устройство не повреждено.

2.6.2 Проверка вакуумного насоса

Проверьте уровень масла в вакуумном насосе. Уровень масла не должен быть ниже 4/5 масляного окна насоса (при необходимости долейте масло в циркуляционный насос). См. рисунок вакуумного насоса на следующей странице.

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

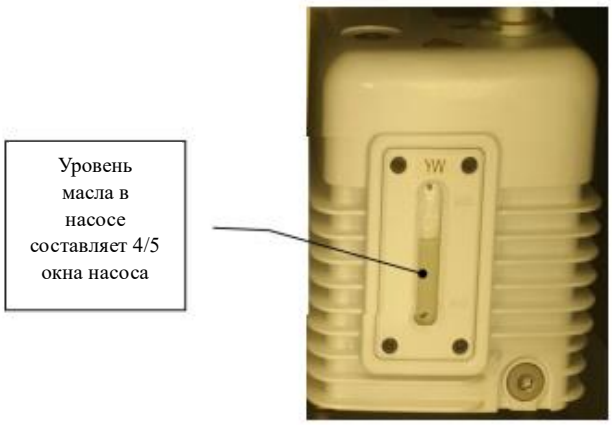


Рис. 2-6 Вакуумный насос, вид устройства сзади

2.6.3 Проверка проводов и трубопроводов

1) Откройте правую боковую крышку. Во время разборки старайтесь не ударяться о поверхность внешней крышки, чтобы не поцарапать ее и не испортить внешний вид устройства.

2) Осмотрите проводку питания плазменной системы и затяните ее.

3) Проверьте некоторые шланги подачи H_2O_2 и тщательно затяните их.

4) Проверьте и затяните соединения труб.



Рис. 2-5 Расположение электрошкафа

1	Шкаф управления слабым током
2	Пусковой шкаф насоса

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

2.7 Электрический монтаж

2.7.1 Подключение кабеля

На стене позади оборудования или на обеих боковых стенах должна быть установлена распределительная коробка, в которой должен быть установлен главный воздушный выключатель и устройство защиты от перегрузки по току для обеспечения функции включения-выключения и защиты оборудования от перегрузки по току. Распределительная коробка должна располагаться рядом с оборудованием и быть легко доступной для операторов; и должны иметь маркировку, разрешающую исключительное использование плазменного стерилизатора. Для обеспечения безопасности персонала и оборудования необходимо обеспечить надежное соединение между заземляющим проводом оборудования и заземляющим проводом в распределительной коробке. Провод оборудования должен быть подключен к источнику питания переменного тока 220 В. **Не перепутайте провод под напряжением, нулевой провод и провод заземления, в противном случае электрические компоненты устройства будут серьезно повреждены.**

Внимание! Провод заземления устройства должен быть надежно заземлен.

2.7.3 Испытание электрификации

1) Откройте дверь панели воздушного переключателя на задней верхней крышке, переведите автоматический выключатель в положение «ВКЛ» (вверх). Нажмите кнопку (ВКЛ) на панели управления передней крышки, чтобы переместить устройство.

2) Проверьте задний вентилятор стерилизатора.

3) Осмотрите каждый индикатор. Расположение индикатора следующее:

Типы	Индикатор	Нормальный статус
1	Сенсорный экран	Начальный экран дисплея
2	Кнопка загрузки	Лампа горит
3	Лампа статуса принтера	Лампа горит

Рис. 2-7. Вид устройства спереди

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



4) Осмотрите каждый элемент управления. Войдите в интерфейс ручного управления и нажмите кнопку каждого клапана и насоса, чтобы обеспечить его нормальную работу.

5) Проверьте открытие и закрытие двери. Герметичная дверь имеет функцию закрытия и блокировки двери и автоматического открытия двери.

6) Осмотрите принтер. Откройте крышку принтера и убедитесь, что бумага для печати может выйти из принтера в верхней части полного рулона бумаги для печати. Вручную нажмите кнопку испытания на принтере, чтобы бумага для печати двигалась плавно.

7) Осмотрите встроенный инкубатор для биологических индикаторов. Проверьте, достигает ли температура инкубатора 56°C. Нажмите каждую кнопку, чтобы подтвердить, правильно ли работает устройство.

8) Проверьте, не имеет ли корзина деформации или дефектов внешнего вида из-за транспортировки, затем откройте переднюю дверь и поместите в нее корзину, а также проверьте, можно ли плавно перемещать корзину или нет.

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

2.8 Подтверждение установки

 **Внимание! Установка и ввод в эксплуатацию оборудования должны выполняться квалифицированным персоналом по установке оборудования компании Shinva. Если установка и ввод в эксплуатацию будет выполняться неопытным или неквалифицированным персоналом, это может привести к травмам или повреждению оборудования.**

2.8.1 Ввод в эксплуатацию кассетного компонента

1) Тщательно проверьте, не ослаблен ли винт кассетного компонента.

В частности, проверьте, закреплены ли винты направляющей и двигателя, винты для фиксации игл, основного корпуса кассеты и соединительной пластины вала двигателя, а также надежно ли закреплены винты для крепления основного корпуса кассеты и ползунков на направляющих.

2) Отладка рабочего состояния кассетного механизма.

Согласно подсказкам на сенсорном экране вставьте и выньте пустую кассету для ввода перекиси водорода. Затем проверьте, правильно ли работает кассетный механизм. Подробности указаны в Руководстве.

Вставьте пустую кассету для ввода в эксплуатацию и перейдите на страницу Cassette Maintenance (Обслуживание кассеты) в соответствии с таблицей ниже. Нажмите Forward (Вперед) и Прокол Puncture (Прокол) в правильном порядке (Стимуляция прокола. Игла не может касаться кассеты.). Затем проверьте одно за другим, правильно ли функционируют 12 отверстий кассеты. (Иглы находятся в пределах досягаемости проколов.)

Если прокол не удается выполнить правильно, отрегулируйте высоту монтажной панели для игл или уровень основного корпуса кассеты.

После ввода в эксплуатацию выйдите со страницы ввода в эксплуатацию, и кассета выйдет автоматически. Затем вставьте обычную кассету и приступайте к процедуре ввода в эксплуатацию.

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

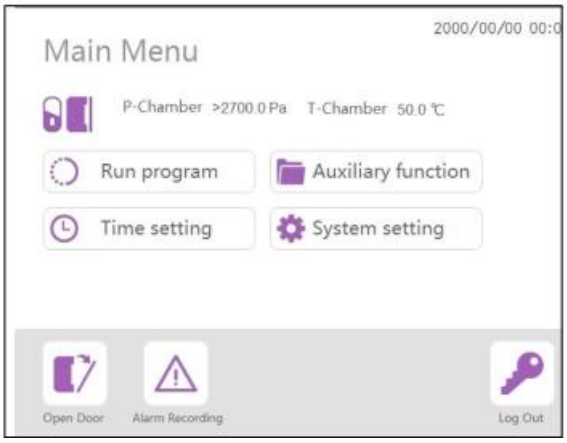


Рис. 2-8 Страница главного меню

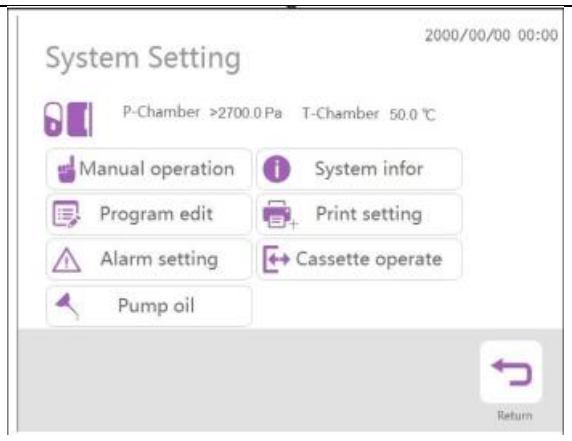


Рис. 2-9 Страница настроек системы

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

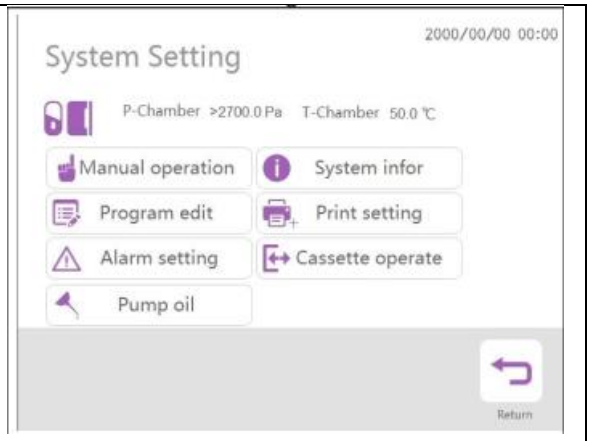


Рис. 2-10 Страница техобслуживания кассеты

Внимание! Перекись водорода обладает сильным окислительным свойством, легко проникает в кожу и приводит к временному повреждению кожи. В случае случайного попадания перекиси водорода на кожу немедленно и тщательно промойте место контакта водой в течение примерно 5 минут. При вдыхании или проглатывании стерилизующего средства немедленно выпейте много воды и затем обратитесь в врачу.

2.8.2 Испытание на герметичность

Должна быть запущена программа испытаний данного оборудования на поддержание давления. После проверки результаты автоматически отобразятся на рабочем экране. Испытание на герметичность направлено на проверку целостности уплотнения, чтобы обеспечить производительность оборудования по подаче вакуума.

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

2.8.3 Процедура стерилизации

После завершения вышеуказанных шагов запустите каждую процедуру стерилизации отдельно. Проверьте рабочее состояние критических частей и ключевые параметры процедур. После завершения процедур проверьте запись печати, чтобы убедиться, что каждая часть может работать правильно после установки, а выполнение процедур стабильно.

2.8.4 Биологический мониторинг

В случае новой установки, смены, капитального ремонта, сбоя стерилизации и изменений в упаковочных материалах или стерилизуемых предметах оценка эффекта стерилизации должна быть проведена повторно. При этом для мониторинга должен быть принят физический мониторинг, химический мониторинг и биологический мониторинг (повторяется 3 раза). Пока он не будет проверен квалифицированным специалистом, стерилизатор использоваться не может. Конкретные методы заключаются в следующем:

1) Загрузка предметов

Загружаемые предметы должны быть упакованы в упаковочный пакет специальный для стерилизации для данной установки или упаковки из нетканых материалов. (Конкретные требования к загрузке указаны в разделе «Загрузка предметов».) Внутренний химический индикатор упаковки должен быть размещен в месте каждой упаковки, которое труднее всего стерилизовать.

После двухслойной упаковки в упаковочный пакет специальный для стерилизации для данной установки или упаковки из нетканых материалов, автономный биологический индикатор помещается в передней части нижней корзины в стерилизационном отсеке.

2) Запуск процедур

Процедуры стерилизации проводятся после загрузки товара.

3) Биологическая культура

После стерилизации используйте биологический индикатор в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Затем напишите информацию о стерилизации на этикетке и поместите ее в инкубатор для биологических индикаторов для культуры. В то же время поместите в инкубатор нестерилизованный биологический индикатор для положительного контроля.

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

 **Внимание! Методы и требования эксплуатации должны строго соблюдаться в соответствии со стандартами и положениями инструкции для биологического показателя.**

2.8.5 Доставка и использование

Проверьте запись печати, чтобы подтвердить квалификацию физического мониторинга. Изменение цвета внутренней карты химического состава упаковки подтверждает квалифицированность химического мониторинга. Квалификация биологической культуры свидетельствует о том, что биологический мониторинг квалифицирован. После трехкратного непрерывного выполнения процедуры продукт можно выпускать. Это доказывает, что оборудование соответствует требованиям конструкции и использования после установки.

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

3 Введение в эксплуатацию

3.1 Обзор устройств

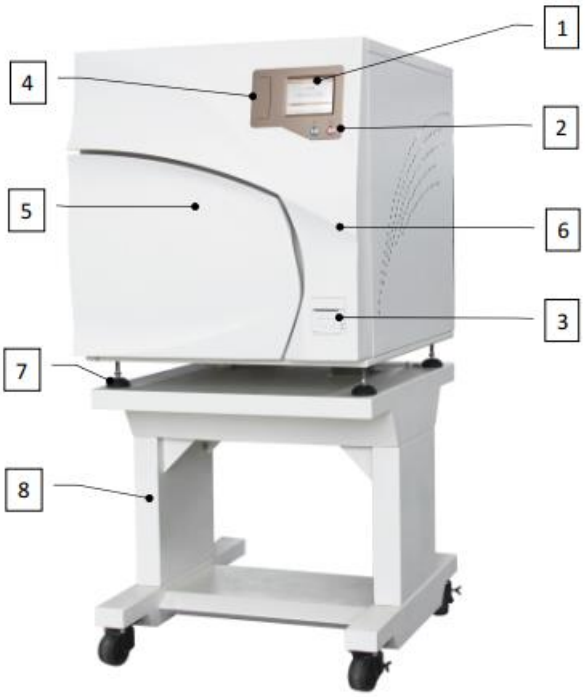


Рисунок 3-1 Внешний вид

№ п/п	Часть устройства	Описание
1	Цветной сенсорный экран	Отображение процесса программы и состояния оборудования после отключения питания; Доступен выбор программы, ручное управление и т. д.
2	Кнопка включения/выключения	*ВКЛ: Включение *ВЫКЛ: Выключение
3	Принтер	Распечатать результаты стерилизации.
4	Порт для зарядки кассеты	Добавить или удалить переключатель импорта и экспорта кассеты.
5	Герметичная дверь	Осуществить загрузку и удаление предметов для стерилизации.

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

6	Передняя крышка	Декоративная крышка
7	Универсальная ножка в виде полусферы	Стерилизатор с фиксированным выравниванием
8	Погрузочное транспортное средство (опционально)	Размещение стерилизатора

Структура производительности продукта и основные компоненты:

1) Стерилизационный отсек (включая внешний стерилизационный отсек, сетчатые электроды, корзину для хранения, нагреватель и т. д.);

2) Вакуумная система (включая вакуумный насос, датчик давления, электромагнитный клапан и контроллер и т. д.);

3) Система введения перекиси водорода (включая механизм кассетной подачи, систему прокола кассеты, очиститель);

4) Часть автоматического управления (включая электронную систему управления, сенсорный экран и другие части);

5) Генератор плазмы (включая источник питания плазмы и соединительный кабель);

6) Карточка с индикатором химической плазменной стерилизации, химическая этикетка для плазменной стерилизации, упаковочный пакет для стерилизации и нетканый материал;

3.2 Принцип работы

3.2.1 Краткое введение в перекись водорода

1. Свойства раствора перекиси водорода

В этом оборудовании используется стерилизующий агент — раствор перекиси водорода с концентрацией 56–63%, который может инактивировать бактериальные споры, обладающие устойчивостью. Перекись водорода (H_2O_2) представляет собой бесцветную вязкую жидкость, обладающую сильным окислительным свойством. Его водный раствор имеет слабую кислотность.

Раствор перекиси водорода является взрывоопасным сильным окислителем. Перекись водорода сама по себе негорючая, но она может вступать в реакцию с горючими веществами с выделением большого количества тепла в атмосферу и вызывать пожар и взрыв.

2. Хранение кассеты с перекисью водорода

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

Этот продукт следует хранить в вентилируемом, сухом, затененном и прохладном месте при температуре ниже 25 °C. Не сжимайте. Пожалуйста, размещайте продукт вдали от горючих материалов, тяжелых металлов, каталитических соединений металлов, источников тепла, источников огня и т. д. Используйте продукт в течение срока годности, чтобы не вызвать неквалифицированную стерилизацию.

Использованную кассету следует утилизировать совместно с обычными отходами или в соответствии с местными правилами.

3. Неотложная помощь

Перекись водорода обладает окислительными свойствами, легко проникая в кожу, приводя к временному повреждению кожи. При контакте с раствором необходимо надевать латексные и виниловые перчатки.

Если перекись водорода случайно попала на кожу, немедленно промойте места контакта большим количеством воды в течение примерно 5 минут. При вдыхании или проглатывании стерилизующего средства немедленно выпейте большое количество воды, а затем обратитесь к врачу.

 **Внимание! Во время рабочего процесса, например, при замене кассеты, загрузке или выгрузке предметов для стерилизации, надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или бутиронитрила и будьте осторожны, чтобы не допустить попадания перчаток на лицо и в глаза.**

3.2.2 Принцип стерилизации

Резервуар для стерилизации находится в условиях низкой температуры и вакуума. Жидкая перекись водорода после очистки нагреванием испаряется и разносится по всему пространству стерилизационного отсека, оказывая воздействие на микробные биологические пленки, ДНК и т. д., повреждая жизнеспособность, а затем через образующуюся плазму разлагает остатки перекиси водорода на предметы и упаковочные материалы.

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

3.2.3 Диапазон стерилизации

 **Предупреждение**

Перед стерилизацией ознакомьтесь с инструкциями для предметов, подлежащим стерилизации, или проконсультируйтесь с производителем, чтобы проверить, подходит ли предмет для стерилизации с использованием низкотемпературного плазменного стерилизатора перекисью водорода.

1) Материалы, пригодные для стерилизации:

Алюминий, медь, сополимер кратона, стекло, этилен, винилацетат, жидкокристаллический сополимер, поликарбонат, титан, полиуретан, поливинилхлорид (ПВХ), нержавеющая сталь, полиэфирэфиркетон, полиэтиленполифенил, политетрафторэтилен (ПТЭФ), полиэфиримид (сополимер U1tem), полистирол, полипропилен, полиметилметакрилат, силоксановый эластомер и т. д.

2) Диапазон применения продуктов (но не ограничиваясь следующими продуктами): Соединительный провод и кабель со стороны пациента, оптический эндоскоп и стеклянный эндоскоп, силовое оборудование и аккумулятор, жесткий эндоскоп, катетеры, хирургические инструменты.

3) материалы, не пригодные для стерилизации, но не ограничиваясь следующими предметами:

a. Инструменты, не входящие в следующий диапазон стерилизации изделий с просветом.

1) Объем стерилизации трубчатых инструментов PS-40X:

Просвет из нержавеющей стали с внутренним диаметром более или равным 1 мм и длиной менее или равной 500 мм.

Просвет из ПТФЭ с внутренним диаметром более или равным 1 мм и длиной менее или равным 2000 мм.

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

Просвет из нержавеющей стали **Просвет из ПТФЭ**

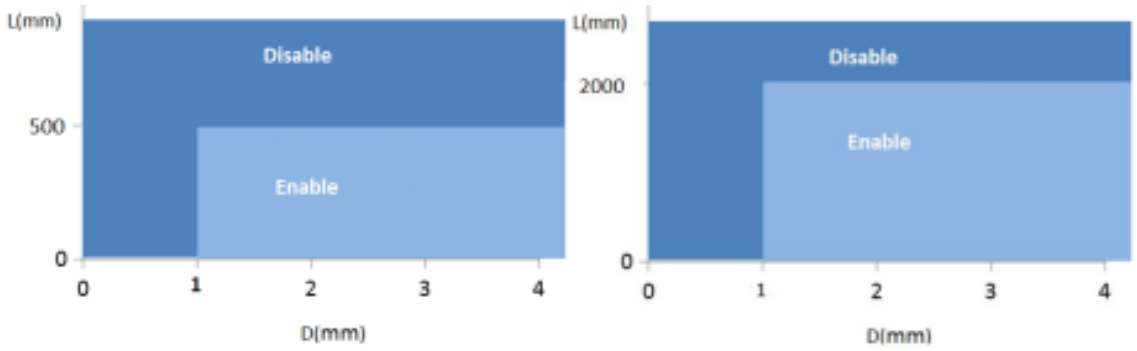


Рисунок 3-2 Объем стерилизации инструментов трубчатых инструментов PS-40X

b. Гигроскопичные материалы (целлюлозные изделия, такие как деревянное оборудование, хлопок и т. д.);

c. Одноразовое оборудование (одноразовая водонепроницаемая ткань, одноразовая хирургическая одежда);

d. Жидкости, пасты, масла и порошки;

e. Не полностью высушенные предметы;

f. Внутренняя камера с одним закрытым концом;

g. Имплантационные материалы;

h. Инструменты, которые не выдерживают вакуумное давление;

i. Инструменты с этикетками, подвергаемые только стерилизации паром или оксидом этилена;

j. Устройства со сложными внутренними компонентами, которые трудно чистить, например, герметичный подшипник;

k. Предметы с нейлоном и поверхностью.

l. Гибкий эндоскоп с изнашиваемой и сломанной поверхностью и

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

3.3 Структура и функции

3.3.1 Панель управления



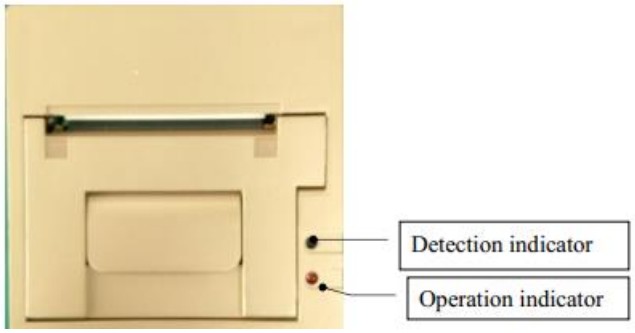
Cartridge slot	Слот для картриджа
Start up	Запуск
Shutdown	Остановка

Рисунок 3-3 Панель управления

Инструкция по эксплуатации кнопок ВКЛ и ВЫКЛ: Когда воздушный выключатель оборудования выключен, горит красный индикатор ВЫКЛ; нажмите кнопку ВКЛ, красный индикатор кнопки ВЫКЛ погаснет, а зеленый индикатор ВКЛ загорится; работать на экране можно после включения цветного сенсорного экрана.

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

3.3.2 Принтер



Detection indicator	Индикатор обнаружения
Operation indicator	Индикатор работы

Рисунок 3-4 Встроенный принтер

Параметры принтера:

1) Методы печати: Прямая термопечать

2) Ширина бумаги для печати: 57,5 мм

3) Срок службы печатающей головки: около 50 км

См. главу 9.3.5 для получения информации о способе замены бумаги для печати.

3.3.3 Дверь шкафа

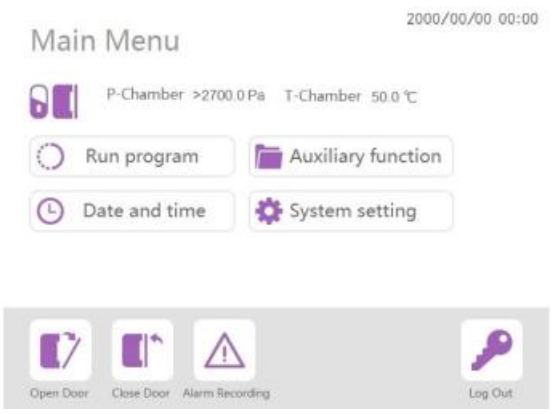


Рис. 3-5 Кнопка открытия/закрытия операционной панели

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

В оборудовании используется автоматическое устройство открытия/закрытия двери. Когда дверь закрыта, дверь автоматически блокируется. Дверь можно открыть, коснувшись сенсорного экрана, дверь откроется автоматически.

3.3.5 Процедура

Оборудование обеспечивает различные процессы стерилизации различных типов предметов для стерилизации. Пользователи могут выбирать соответствующие процедуры стерилизации в соответствии с характеристиками предметов для стерилизации, чтобы обеспечить надежную стерилизацию предметов.

Таблица 3-2 Таблица конфигурации программы оборудования

Категория	**Предметы**	**Примечания**
Программа стерилизации	Стационарный цикл, гибкий цикл, быстрый цикл, стерилизация двумя кассетами	
Программа испытания	Испытание на поддержание давления	

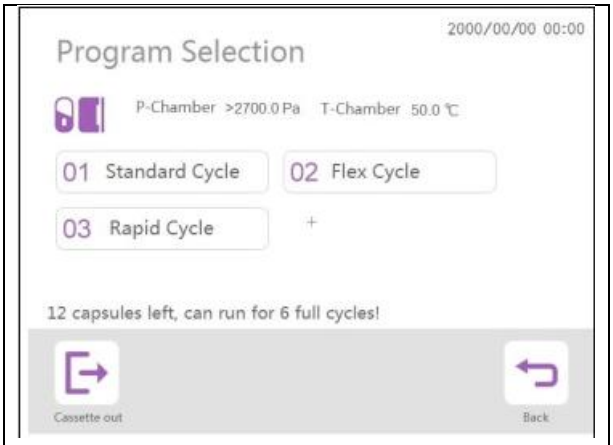


Рис. 3-6 Экран выбора программы

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

4 Инструкция по эксплуатации сенсорного экрана

4.1 Главное меню

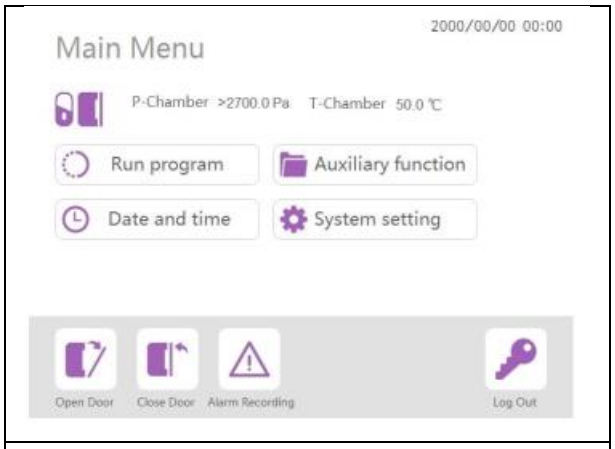


Рис. 4-1 Главное меню

Инструкция по эксплуатации:

1) Операционная программа: войдите в интерфейс выбора программы, чтобы выбрать различные процедуры стерилизации.

2) Вспомогательная функция: настройка оборудования и его пользовательских функций.

3) Дата/время: пользователи могут установить системную дату и время.

4) Настройки системы: когда оборудование не используется, войдите в меню обслуживания системы, чтобы установить параметры.

5) Открытая дверь: автоматическое открытие/закрытие двери оборудования.

6) Проверка сигналов тревоги: проверьте историю сигналов тревоги.

7) Выход: выйдите из системы и вернитесь в интерфейс входа в систему.

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

4.2 Меню сигналов тревоги



Рис. 4-2 Записи о сигналах тревоги

Просмотрите историю сигналов тревоги и время срабатывания в записях сигналов тревоги. Нажмите кнопку confirm (подтвердить), чтобы вернуться в главное меню.

4.3 Работа программы

4.3.1 Выбор программы

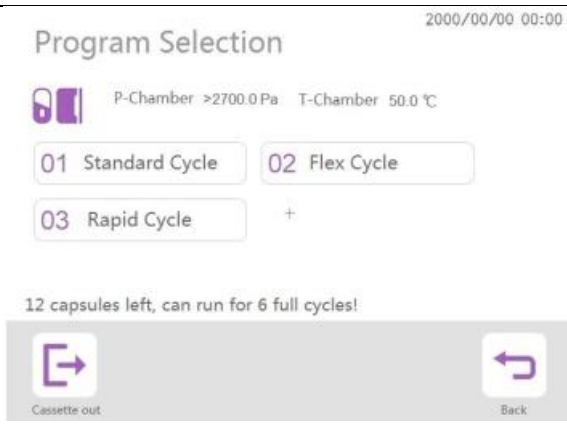


Рис. 4-3 Выбор программы

Инструкции по эксплуатации:

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

1) Стандартный цикл: введите процесс стандартного цикла, чтобы открыть экран подтверждения.

2) Гибкий цикл цистоскопа: введите гибкий цикл цистоскопа, чтобы запустить интерфейс подтверждения.

3) Быстрый цикл: введите быстрый цикл, чтобы запустить меню подтверждения.

4) Кассета выхода: введите кассету выхода, чтобы открыть меню подтверждения.

5) Возврат: Система возвращается в главное меню.

4.3.2 Работа программы



Рис. 4-4 Обратный отсчет программы

Пользователи могут просматривать такие параметры, как оставшееся время, температура, давление, время работы, количество капсул, мощность плазмы программы, работающей в интерфейсе обратного отсчета.

Инструкция по эксплуатации:

1) Отображение значений: Войдите в интерфейс отображения процесса стерилизации программы.

2) Стоп: остановить запуск программы.

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

4.3.3 Дисплей значений



Рис. 4-5 Процесс стерилизации программы

Пользовательский интерфейс процесса стерилизации используется для подробного просмотра процесса стерилизации и его названия, времени, температуры, давления на текущей фазе и других параметров. Нажмите кнопку «Возврат», и система автоматически вернется к интерфейсу обратного отсчета программы.

4.4 Вспомогательные функции

4.4.1 Повторная печать

Нажмите кнопку вспомогательной функции на экране главного меню, чтобы перейти к экрану вспомогательных функций и нажмите REPRINT, чтобы распечатать запись о предварительной печати. Для этого экрана требуется разрешение оператора 1-го уровня или выше.

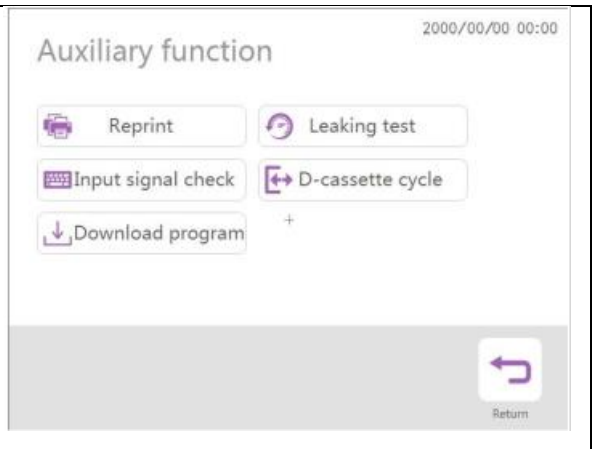


Рис. 4-6 Функция повторной печати

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

В интерфейсе вспомогательных функций нажмите кнопку reprint (Повторная печать), и система автоматически распечатает информацию о последней программе стерилизации.

4.4.2 Испытание поддержания давления

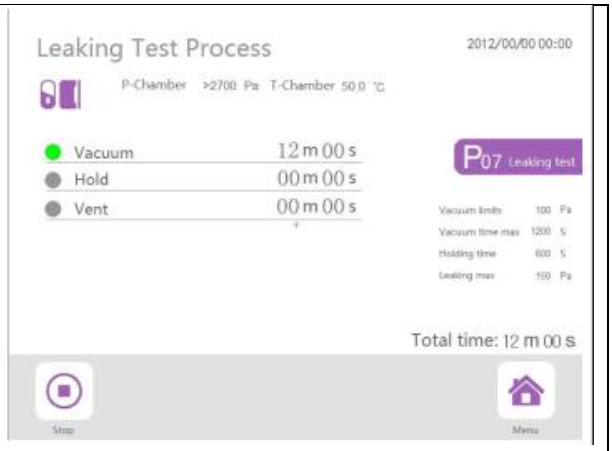


Рис. 4-7 программный процесс поддержания давления

Пользователи могут запустить pressure test (испытание давления) во вспомогательных функциях, которые могут обнаружить утечку вакуума в оборудовании, обычно используемом для технического обслуживания.

4.4.3 Проверка входного сигнала

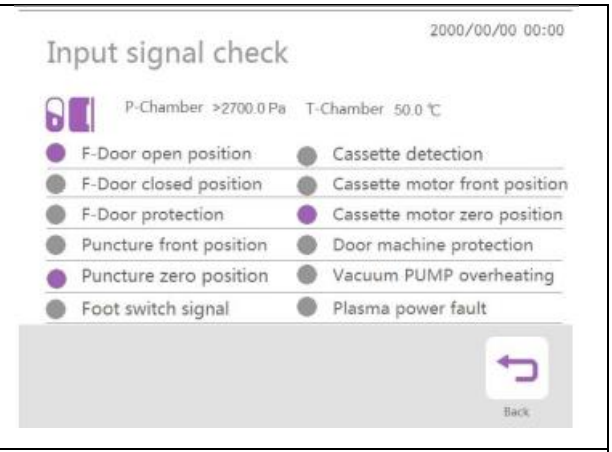


Рис. 4-8 Проверка входного сигнала

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

Пользователи могут выбрать обнаружение входного сигнала во вспомогательных функциях, чтобы проверить положение переключателя с ключом системы и состояние сигнала неисправности.

4.4.4 Стерилизация двумя кассетами



Рис. 4-9 Проверка входного сигнала

Цикл стерилизации направлен на сокращение отходов кассетных капсул и снижение материальных затрат для пользователей. Но из-за относительно интенсивной работы цикла стерилизации в режиме реального времени операторам необходимо пройти обучение по обслуживанию клиентов SHINVA, чтобы запустить цикл. Подробную информацию см. в главе 5.

4.4.5 Выбор языка

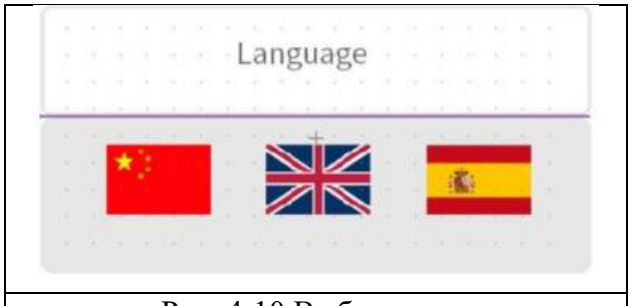


Рис. 4-10 Выбор языка

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

Язык интерфейса экрана по умолчанию: отображение интерфейса на упрощенном китайском языке, печать отчетов на упрощенном китайском языке. Если вам нужно переключиться на отображение интерфейса на английском языке, печать отчетов на английском языке, нажмите значок британского флага. Если вам нужно переключиться на отображение интерфейса на испанском языке и печать отчетов на английском языке, нажмите значок испанского флага.

4.5 Установки программы

В настройки системы можно войти только с разрешения сервиса. Любителям запрещено устанавливать и изменять содержимое в настройках системы.

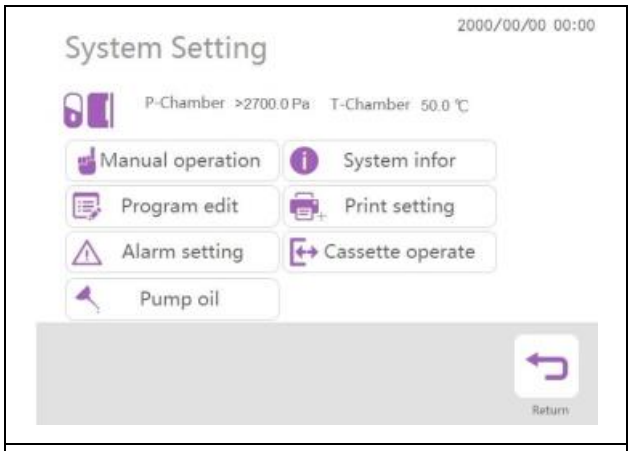


Рис. 4-11 установки системы

4.5.1 Манипуляции вручную

Операторы могут вручную управлять ключевыми электрическими компонентами устройства, соответственно, посредством ручного управления в настройках системы, как правило, при обслуживании и ремонте оборудования.

4.5.2 Управление сигналами тревоги

Операторы могут проверить механизм предупреждения системы с помощью параметров управления сигналами тревоги, а также настроить время и частоту срабатывания звуковых сигналов.

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

4.5.3 Конфигурация оборудования

Оператор может установить такие функции, как «Вакуумная сушка», «Испытание влажности». По умолчанию система закрыта.

Функция «Вакуумная сушка» является дополнительной и не входит в стандартную комплектацию. «Испытание влажности» является стандартной конфигурацией, и по умолчанию система закрыта. Функция запуска и выключения вакуумного насоса направлена на экономию энергии, и по умолчанию система закрыта.

4.5.4 Настройки печати

Пользователи могут выбрать «Настройки печати» в настройках системы, чтобы установить методы печати и время интервала печати принтера. По умолчанию в стандартной конфигурации методов печати используется печать отчетов ПЛК, и пользователям не нужно ничего менять.

4.5.5 Работа с кассетой

Функции управления кассетой в настройках системы могут выполняться и управляться только обученными инженерами SHINVA. Эту функцию можно использовать только для отладки и обслуживания оборудования.

4.5.6 Редактирование программы

Опция «программирование» в настройках системы позволяет изменять и корректировать некритические параметры каждого процесса стерилизации оборудования в пределах допустимого диапазона. Эту функцию могут выполнять и использовать только обученные инженеры SHINVA.



Предупреждение

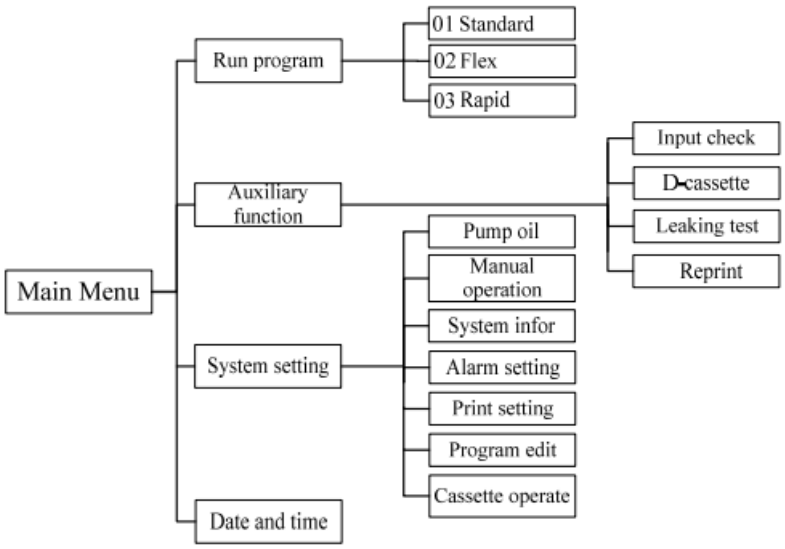
Функции редактирования программы могут выполняться только профессиональными инженерами SHINVA, и SHINVA не несет ответственности за неквалифицированную стерилизацию, вызванную произвольными настройками других лиц.

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

4.5.7 Настройка масла насоса

Оператор может проверить частоту замены масла и время работы после замены масла в интерфейсе настройки масла насоса. Система обычно отображает информацию о замене масла после замены масла в течение 180 дней или после того, как система использовалась 750 раз. Масло насоса необходимо регулярно проверять и заменять в зависимости от условий и интенсивности эксплуатации.

4.6 Дерево меню сенсорной панели



Main menu	Главное меню
Run program	Работа программы
Standart	Стандарт
Flex	Гибкий
Rapid	Быстрый
Auxiliary function	Вспомогательная функция
Input check	Проверка ввода
D-cassette	D-кассета
Leaking test	Испытание на герметичность
Reprint	Повторная печать
System setting	Системные настройки
Pump oil	Масло для насоса
Manual operation	Операция вручную
System infor	Информация о системе
Alarm setting	Настройка сигналов тревоги
Program edit	Редактирование программы
Cassette operate	Работа кассеты
Date and time	Дата и время

Рисунок 4-12 Дерево операции сенсорной панели

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

5 Операция стерилизации

5.1 Проверка перед запуском

1) Проверьте, включен ли воздушный выключатель питания аппаратуры управления и горит ли красный индикатор кнопки выключения оборудования;

2) Проверьте, правильно ли размещена бумага для печати в принтере и нет ли в принтере бумаги для печати;

3) Проверьте, нет ли на оборудовании видимых повреждений или каких-либо других аномальных проявлений.

5.2 Запуск оборудования

5.2.1 Включение питания

Оборудование автоматически запустится при нажатии кнопки запуска. Зеленый индикатор кнопки запуска горит, а красный индикатор кнопки выключения выключен, и запускается рабочий экран.

5.2.2 Проверка кассеты

Проверьте количество оставшейся капсулы в интерфейсе выбора программы. Запустите программу или повторно вставьте кассету согласно подсказке на экране, как показано ниже.

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

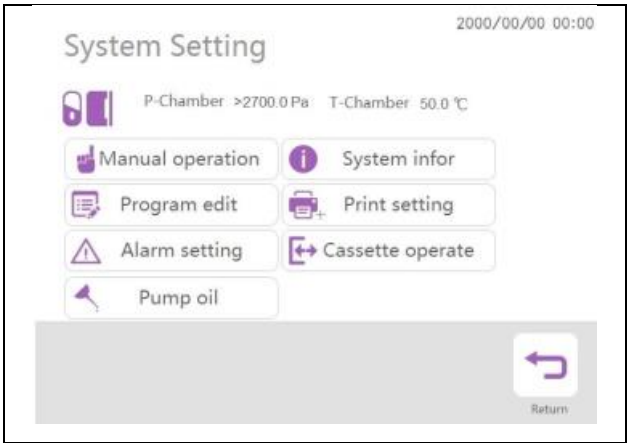


Рис. 5-1 Интерфейс выбора программы

5.3 Вход пользователей в программу

После запуска оборудование автоматически войдет в интерфейс главного меню с идентификатором оператора.

Уведомление

Если давление пара слишком низкое, оно не может соответствовать требованиям к температуре стерилизации оборудования, а если оно слишком высокое, оборудование легко повредить.

5.2.4 Включение электропитания

Включите воздушный переключатель в распределительной коробке, а затем поверните основной выключатель с маркировкой ON-OFF (ВКЛ-ВЫКЛ) на передней панели оборудования в положение ON (ВКЛ), чтобы подать питание на оборудование.

5.3 Вход пользователя

После запуска оборудование автоматически войдет в интерфейс главного меню с идентификатором оператора.

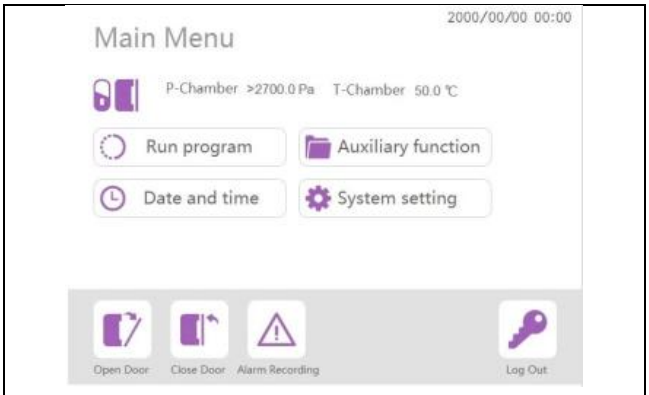


Рис. 5-2 Интерфейс главного меню

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



Рис. 5-3 Интерфейс входа в программу

5.4 Работа двери

Нажав «Открыть дверь», можно открыть дверь. Нажатие кнопки «Открыть дверь» во время открытия двери прекращает открывание двери; когда дверь закрыта, дверь автоматически запирается.

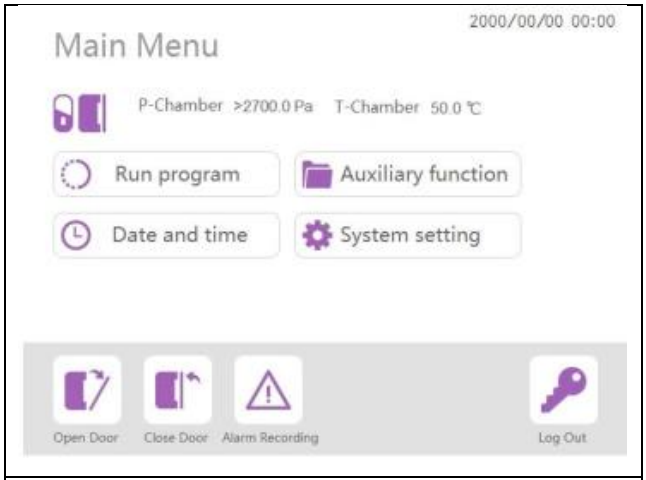


Рис. 5-4 Интерфейс главного меню

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

5.5 Предварительный нагрев оборудования

Запускайте оборудование не позднее, чем за 30 минут до стерилизации, чтобы оно прогрелось. Когда отображаемая температура на сенсорной панели превышает 45°C, прогрев оборудования завершен и программа работоспособна.

5.6 Емкостная загрузка

Загруженные предметы должны соответствовать объему стерилизации, в противном случае может возникнуть повреждение оборудования или плохой эффект стерилизации. Кроме того, правильная упаковка и загрузка должны быть направлены на то, чтобы избежать отмены цикла и появления положительных биологических показателей, которые могут быть вызваны человеческим фактором или загруженными предметами.

5.7 Выбор программы стерилизации

Нажмите «Запустить программу» в главном меню, система войдет в интерфейс выбора программы, как показано ниже:

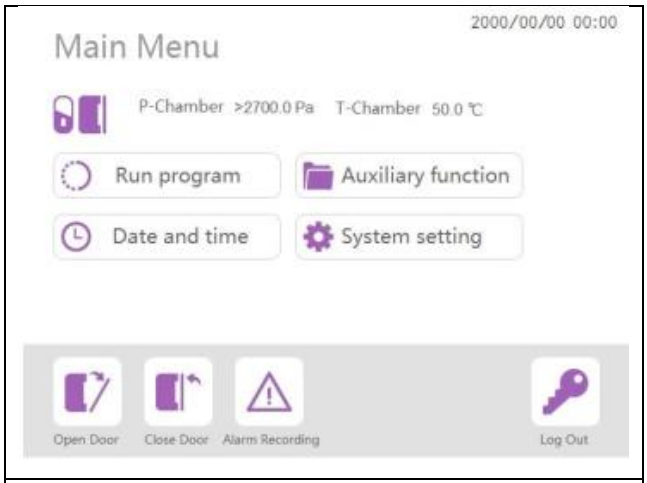


Рис. 5-5 Интерфейс главного меню

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

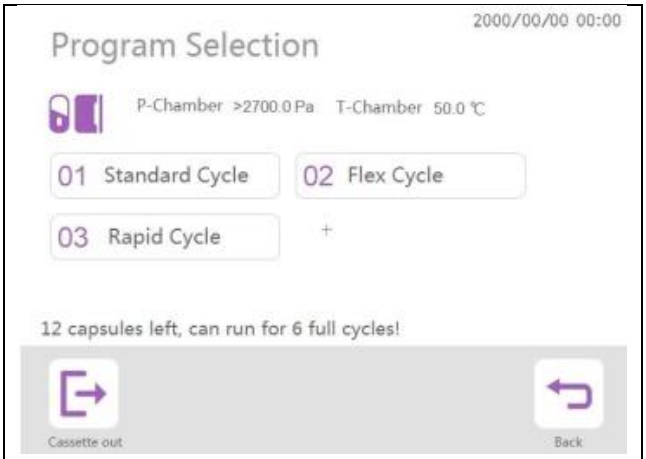


Рис. 5-6 Интерфейс выбора программы

Пользователь может выбрать подходящую программу стерилизации в соответствии со свойствами предметов, подлежащих стерилизации.

1) Стандартный цикл

Медицинские приборы и инструменты из следующих материалов и размеров могут обрабатываться в стандартном цикле. Предельные значения следующих размеров предназначены для верификационного испытания, когда максимальная загрузка каждого раза составляет 10 просветов при такой длине, поэтому загрузка в больнице не должна превышать загрузку верификационного испытания.

• Просвет из нержавеющей стали с внутренним диаметром, равным или превышающим 1 мм, и длиной менее или равным 500 мм.

• Просвет из ПТФЭ с внутренним диаметром, равным или превышающим 1 мм, и длиной менее или равной 2000 мм.

2) Гибкий цикл

Этот цикл разработан в соответствии с материалом и конструкцией гибкого эндоскопа с максимальной загрузкой 2 гибких эндоскопов за раз, которые можно использовать для стерилизации холедохоскопа, изделия для фиброзной уретероскопии и других гибких эндоскопов.

3) Быстрый цикл

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

Этот цикл можно использовать только для поверхностной стерилизации, а стерилизуемые изделия не должны иметь просветов, а загрузка не должна превышать 50% вместимости.

К изделиям, которые можно использовать для быстрой циклической стерилизации, относятся, помимо прочего: жесткий эндоскоп без просвета, медицинское оборудование и инструменты без просвета, требующие только поверхностной стерилизации, аккумуляторные батареи и офтальмологические инструменты без просвета.

К материалам, которые можно стерилизовать в стандартном цикле, но нельзя стерилизовать в быстром цикле, относятся следующие, помимо прочего: полиуретан, кратонсополимер, полиэфиримид (U1temcopolymer), делрин (параформальдегид).

4) Цикл D-кассеты

Целью этого цикла стерилизации является сокращение отходов кассетных капсул для пользователей и снижение стоимости расходных материалов. Но из-за строгой работы этого цикла стерилизации в режиме реального времени оператор может запустить этот цикл только в том случае, если он прошел обучение в медицинской службе SHINVA.

• Условия использования: a) когда в кассете осталась одна капсула из-за неправильной эксплуатации, неисправности оборудования или качества расходных материалов. b) пользователь хочет запустить двойной цикл стерилизации, не тратя кассету только на одну капсулу.

• Использование: a) когда в кассете осталась только одна капсула, предлагается нажать «Извлечь кассету» в интерфейсе выбора программы, чтобы сохранить кассету для резервного копирования. b) при наличии двух кассет с остатком капсул, равным 1, можно выбрать программу цикла «стерилизация с двойным циклом кассеты». c) когда первая кассета завершит прокол и выйдет из периода очистки I, своевременно замените другую кассету с остатком капсул, равным 1, и введите точное количество использованных капсул (введите 11, если осталась только 1 капсула).

Объем стерилизации при двухкассетном цикле такой же, как и при стандартном цикле. Программу циклической стерилизации двойной кассеты можно найти во вспомогательной функции, а пароль операции — 78, как показано ниже.

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

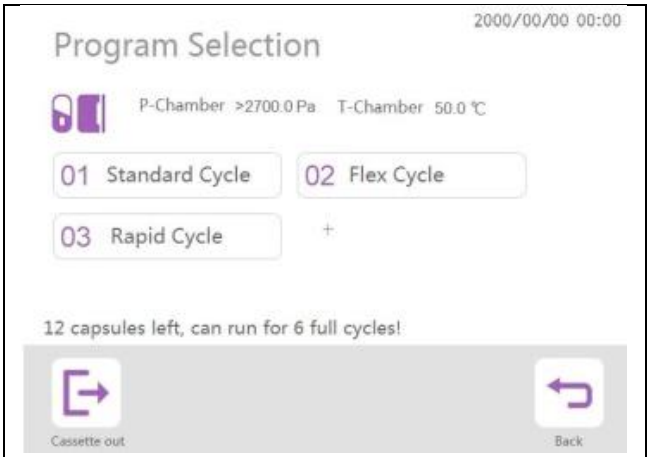


Рис. 5-7 Интерфейс вспомогательной функции

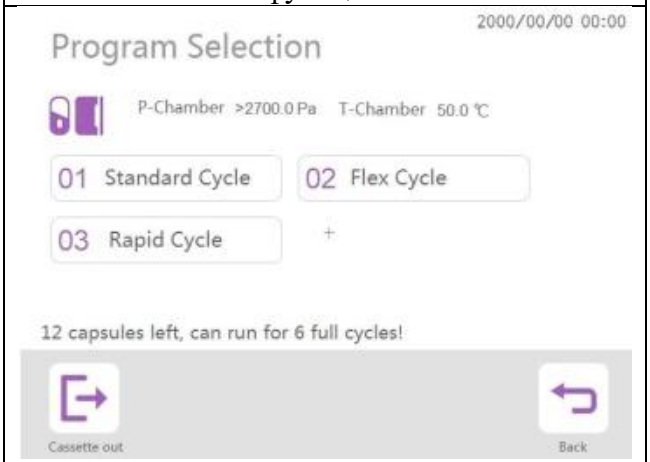


Рис. 5-8 Интерфейс с подсказками

5.8 Запуск программы

Когда пользователь выбрал программу стерилизации в интерфейсе выбора программы, система предложит программу стерилизации, выбранную пользователем. При выборе «Старт» программа войдет в интерфейс обратного отсчета программы, чтобы пользователь мог проверить давление, температуру, время и другие параметры во время работы программы.

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

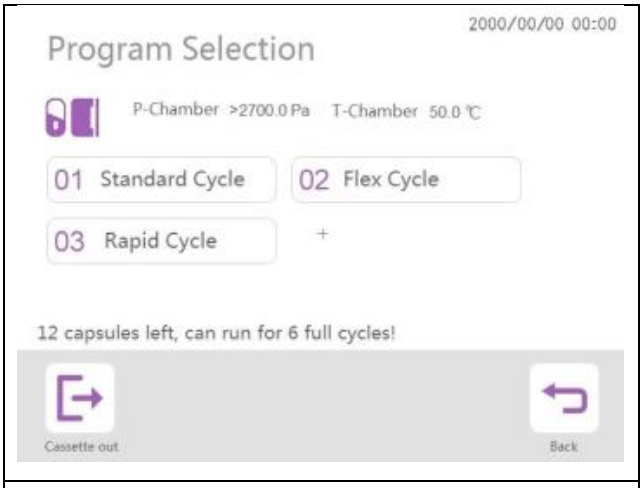


Рис. 5-9 Интерфейс выбора программы



Рис. 5-10 Интерфейс выбора программы

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

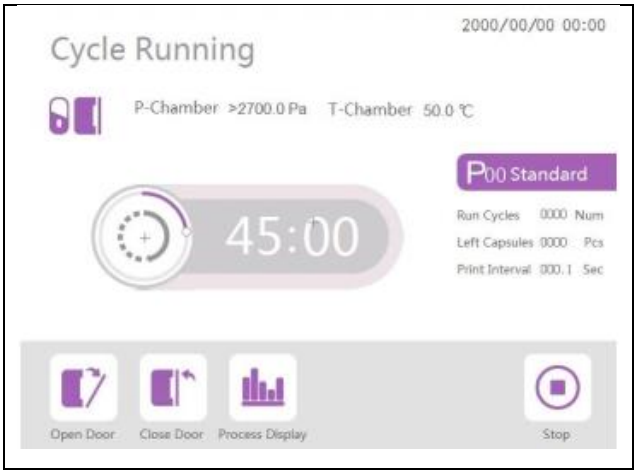


Рис. 5-11 Интерфейс обратного отсчета программы

5.9 Мониторинг работы программы

Пользователь может проверить тип программы, время выполнения, время обратного отсчета, а также давление и температуру в полости оборудования на интерфейсе обратного отсчета программы. Нажмите «отображение процесса», программа отобразит процесс программы, и пользователь сможет проверить подробный текущий этап, время этапа и другие параметры во время работы программы. Интерфейс обратного отсчета программы и интерфейс процесса программы могут переключаться друг с другом.

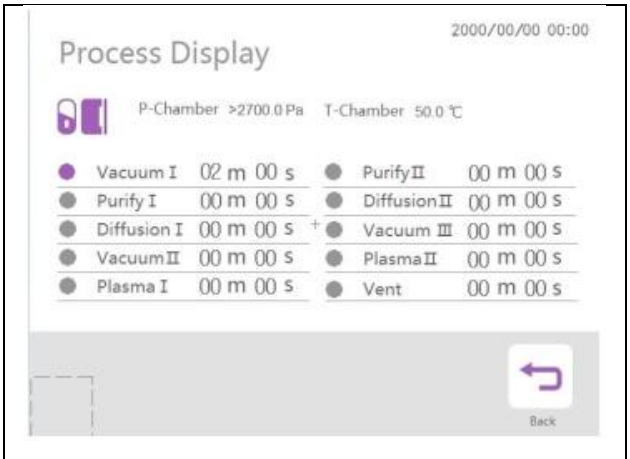


Рис. 5-12 Интерфейс процесса программы

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

5.10 Окончание цикла

Когда программа завершается нормально, интерфейс автоматически переключается на интерфейс окончания стерилизации, издавая прерывистое гудение, и, нажав «Назад», можно вернуться в главное меню для других операций.



Рис. 5-13 Интерфейс процесса программы

5.11 Разгрузка

Не открывайте дверь силой после завершения стерилизации (хотя там есть цепочка), а открывайте дверью, чтобы вынуть предметы после полного завершения программы.

5.12 Печать записи для подтверждения

Убедитесь, что принтер полностью распечатал параметры стерилизации всего цикла стерилизации. Для того, чтобы проверить данные распечатанной записи, вы можете обратиться к главе 7.3.1.

5.13 Повторная печать

Система автоматически запишет отчет о последней стерилизации после ее окончания.

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

Для того, чтобы распечатать последний отчет о записи стерилизации, нажмите «Повторная печать» на интерфейсе вспомогательных функций, чтобы войти в интерфейс последней записи, где пользователь может проверить запись и перепечатать ее.

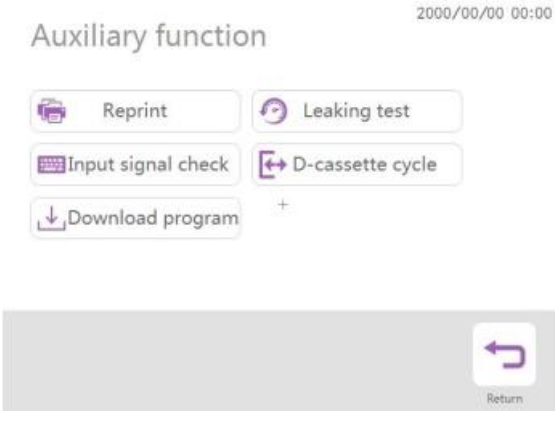


Рис. 5-14 Интерфейс вспомогательной функции

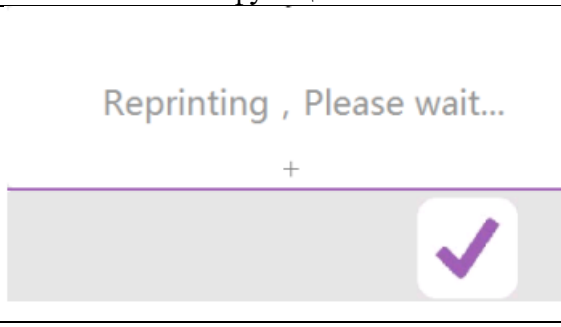


Рис. 5-15 Интерфейс повторной печати

Нажав кнопку «Повторная печать», система автоматически распечатает последний отчет программы. В отчете в системе может сохраняться только самая последняя информация о стерилизации, и система автоматически очистит исходный отчет при получении команды операции в следующий раз.

5.14 Биологический мониторинг (при необходимости)

Биологический мониторинг используется для выявления стерилизующего эффекта процесса стерилизации и стерилизационного оборудования.

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

Обычный биологический мониторинг качества стерилизации должен осуществляться в соответствии с потребностями стерилизации, а метод мониторинга должен соответствовать требованиям WS/T 367.

5.15 Выключение оборудования

Нажмите кнопку «ВЫКЛ» на панели управления, чтобы выключить оборудование. Пожалуйста, держите дверь закрытой, когда стерилизатор не используется, чтобы сохранить тепло.

Пожалуйста, отключите основное питание, если оборудование не используется в течение длительного времени и за ним никто не наблюдает.

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

6 Инструкции для аварийных состояний

6.1 Процедура выхода вручную

Во время работы программы, если пользователь хочет завершить программу до ее завершения, он может напрямую нажать «Стоп» в интерфейсе обратного отсчета программы, чтобы завершить программу, и система появится с интерфейсом подсказки сброса, чтобы напомнить пользователю, нужно ли завершать работу программы или нет.



Рис. 6-1 Интерфейс процесса

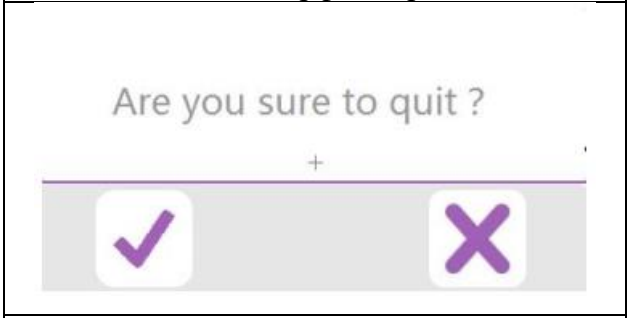


Рис. 6-2 Интерфейс с подсказками

Нажмите «V», если хотите выйти; нажмите «X», если хотите отменить выход. После отмены программа вернется к интерфейсу обратного отсчета программы.

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

Если нажать «V», программа стерилизации будет немедленно остановлена и программа автоматически переключится на аналитический процесс. После завершения анализа интерфейс автоматически переключится на отчет о стерилизации, чтобы дождаться окончания программы.



Рис. 6-3 Интерфейс остановленной программы или ее завершения

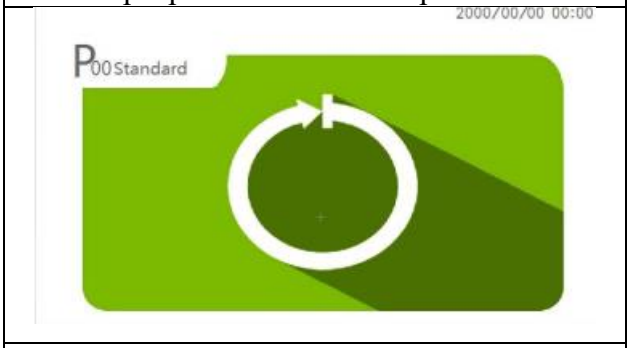


Рис. 6-4 Интерфейс для завершения программы

После завершения программы на интерфейсе появится сообщение о состоянии стерилизации «Конец», и оборудование издаст прерывистый гудение. Нажав «Меню», пользователь может вернуться к основному интерфейсу для других операций.

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

6.2 Прерванный цикл

Когда оборудование работает, система в режиме реального времени автоматически обнаруживает и определяет стабильность параметров производительности оборудования. При обнаружении отклонения или неисправности оборудования система своевременно подаст сигнал тревоги, сопровождаемый звуковым сигналом с интервалом в одну секунду. Пользователь может нажать «ОК», чтобы отключить сигнал тревоги, и нажать еще раз, чтобы вернуться в интерфейс главного меню. Стерилизацию можно возобновить только в том случае, если причина сбоя обнаружена и надлежащим образом устранена.



Рис. 6-5 Интерфейс сигнала тревоги

6.3 Аварийная остановка

Если оборудование требует аварийной остановки, пользователь может напрямую нажать «ВЫКЛ», чтобы выключить оборудование. При этом общее питание оборудования должно быть быстро отключено.

В случае возникновения какой-либо чрезвычайной ситуации или сбоя оборудования, пожалуйста, своевременно свяжитесь с местным персоналом службы поддержки.

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

7 Процесс стерилизации

7.1 Инструкции по упаковке и загрузке

7.1.1 Инструкции по очистке предметов

 **Внимание Эффективная очистка предметов является обязательным условием квалифицированной стерилизации. Если предмет не очищен, перекись водорода не сможет проникнуть на поверхность оборудования с остаточными пятнами, что приведет к неквалифицированной стерилизации.**

• Тщательно и эффективно очищать изделия в строгом соответствии с требованиями.

• В процессе очистки и стерилизации тщательно промойте после использования химических дезинфицирующих средств (таких как спирт, подкисленная вода и т. д.) для стерилизации инструментов. Остатки химических дезинфицирующих средств могут привести к повреждению инструментов в процессе стерилизации. Поэтому перед стерилизацией необходимо провести валидацию процесса.

7.1.2 Инструкции по сушке предметов

 **Предупреждение Предметы для стерилизации подлежат стерилизации после тщательного высыхания. Невысохшие инструменты приведут к неравномерному распространению перекиси водорода в процессе стерилизации, сбою стерилизации или даже повреждению оборудования.**

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

Сушку предметов, подлежащих стерилизации, предлагается проводить в три этапа.

Этап 1: после очистки вручную с помощью пистолета со сжатым воздухом высушите внутреннюю и внешнюю поверхность инструментов.

Этап 2: поместите инструменты в сушильный шкаф для инструментов с нормальным давлением или вакуумный сушильный шкаф для сушки.

Этап 3: проверьте эффект высыхания инструментов перед упаковкой и используйте фен для сушки внутренней и внешней поверхности инструментов, которые не высохли полностью.

7.1.3 Упаковка материалов

 **Предупреждение Не используйте бумажные пакеты или упаковочные материалы, содержащие целлюлозу или хлопок. Упаковочные материалы не следует использовать повторно, иначе упаковочные материалы не смогут противостоять бактериям, а также это может повлиять на газовую диффузию перекиси водорода, влияя тем самым на эффект стерилизации**

• В качестве стерилизационных упаковочных материалов можно использовать только медицинские нетканые материалы, специальные упаковочные пакеты для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода и специальные жесткие контейнеры для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода.

• Перед упаковкой проверьте, тщательно ли очищены и высушены инструменты.

• Метод упаковки с использованием специальных упаковочных пакетов для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода более способствует диффузии перекиси водорода, поэтому для упаковки рекомендуется использовать специальные упаковочные пакеты для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода.

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

• При упаковке откройте резьбовую часть прибора.

•.

• Использование и эксплуатация специальных стерилизационных боксов для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода должны осуществляться в соответствии с инструкциями производителя.

• При упаковке не складывайте инструменты друг на друга. Не складывайте чип-инструменты, которые должны быть полностью раскрыты.

• Выбирайте подходящие нетканые материалы в соответствии с размером пакетов для инструментов. Если размер нетканого материала слишком велик, произойдет многослойная повторная упаковка, что не способствует проникновению и диффузии перекиси водорода.

Упаковочные ленты для стерилизации паром под давлением строго запрещены, следует использовать специальные упаковочные ленты для стерилизации перекисью водорода. Упаковочные ленты должны иметь подходящую длину для компактной упаковки и хорошего закрытия, и их нельзя использовать слишком часто.

7.1.4 Загрузка



Предупреждение Ни один предмет не должен касаться внутренней стенк, двери или электрода в стерилизационной камере.

• Оборудование не имеет минимального предела нагрузки, но максимальный предел нагрузки составляет 80%.

• Пакеты для инструментов из нетканого материала следует укладывать в один слой и нельзя штабелировать. Зазор между ними должен составлять 1 см, а расстояние до верхней части камеры стерилизатора должно быть больше 5 см.

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



Рис. 7-1 Рисунок, демонстрирующий загрузку предметов

• Бумажная поверхность специальных упаковочных пакетов для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода должна быть обращена вверх. Пакеты следует укладывать горизонтально в один слой и нельзя штабелировать. Для загрузки также можно использовать специальные подставки для специальных упаковочных пакетов для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода, предоставляемые компанией Shinva Medical Instrument Co., Ltd.

• Силикагелевые материалы поглощают перекись водорода, поэтому следует уменьшить загрузку инструментов, изготовленных из силикагелевых материалов, таких как пневмоперитонеумная трубка, подушечки для инструментов и т. д.

7.1.5 Стерилизация гибких эндоскопов

• Перед стерилизацией внимательно прочитайте инструкции для гибких эндоскопов и поймите процесс их очистки и стерилизации.

• Перед очисткой проведите проверку на герметичность. Если гибкие эндоскопы имеют утечку, прекратите очистку и стерилизацию и проведите техническое обслуживание.

• Очистите гибкие эндоскопы, убедившись, что на внешней поверхности и внутренних трубках нет грязи.

• Тщательно высушите внешнюю поверхность и внутренние трубки гибких эндоскопов.

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

• Наденьте колпачки ETO, предоставленные производителем гибких эндоскопов, на место проверки герметичности гибких эндоскопов в стерилизационной упаковке.

• Предпочтительно выбирать процесс «Гибкий цикл» для стерилизации.

• Загружайте не более двух гибких эндоскопов одновременно, не загружая другие предметы.

• Не используйте низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода для стерилизации гибких эндоскопов, стерилизованных путем погружения химических дезинфицирующих средств.

Внимание Если для стерилизации в течение длительного времени используется низкотемпературная плазма перекиси водорода, возможно, крепежная деталь изнашивается, и может потребоваться замена резины в части крепления зеркала.

7.2 Краткое введение в процесс стерилизации

Цикл стерилизации включает этапы вакуумирования, инъекции, диффузии, генерации плазмы, вентиляции и т. д. На следующем рисунке показана кривая процесса полной стерилизации.

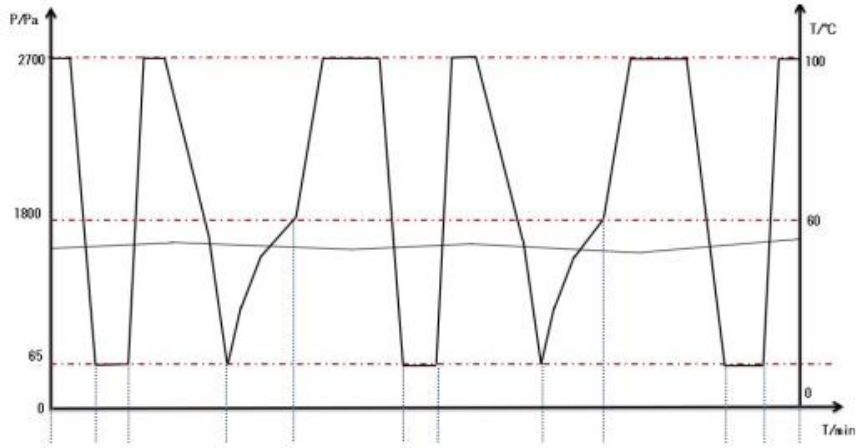


Рис. 7-2 Кривая процесса стерилизации

(1) Стадия вакуума I:

Запустите вакуумный насос, войдите в стадию поддержания вакуумного давления/предварительной плазмы, осушения и подготовки к стерилизации, когда давление в стерилизационной камере достигнет заданного значения, давление будет поддерживаться в пределах диапазона настройки в течение времени настройки программы и поддерживаться на высоком уровне. Радиочастотный источник возбуждается и генерирует плазму.

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

(2) Стадия очистки I:

Ввести воздух, обработанный стерильным фильтром, в стерилизационную камеру, давление в стерилизационной камере восстановится до атмосферного, затем начать вакуумирование, одновременно с помощью пункционной иглы проколоть капсулу с перекисью водорода, впитать перекись водорода в очиститель и очистить перекись водорода до более высокой концентрации.

(3) Стадия диффузии I:

Перекись водорода быстро диффундирует после введения в стерилизационную камеру, давление в стерилизационной камере поднимается до заданного диапазона и остается на этом уровне до завершения I стадии диффузии.

(4) Стадия вакуума II:

Сначала проветрите после диффузии, введите воздух, обработанный стерильным фильтром, после того, как давление в стерилизационной камере восстановится до заданного значения, поддерживайте его в течение определенного периода времени (можно установить), чтобы перекись водорода снова проникла в стерилизационный материал. Восстановите давление до атмосферного, затем начните вакуумирование, пока давление не станет меньше заданного значения.

(5) Стадия плазмы I:

Давление в стерилизационной камере поддерживается на заданном значении, а высокочастотный радиоисточник возбуждается для генерации плазмы.

(6) Стадия очистки II:

Повторите этап 2.

(7) Стадия диффузии II:

Повторите этап 3.

(8) Стадия вакуума III:

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

Повторите этап 4.

(9) Стадия плазмы II:

Повторите этап 5.

(10) Стадия сброса:

После подачи воздуха в стерилизационную камеру через стерильный фильтр давление восстанавливается до атмосферного и программа завершается.

Вышеуказанное представляет собой стерилизующий технологический процесс, отличный от быстрого цикла. По сравнению с другими циклами стерилизации, быстрый цикл не имеет стадий от (2) до (5).

7.3 Мониторинг эффекта стерилизации

7.3.1 Физический мониторинг

Пользователь может просматривать записи параметров в режиме реального времени и результаты цикла стерилизации в соответствии с записями печати.

Способ печати принтера делится на печать отчетов и криволинейную печать (опционально). Этот стерилизатор может быть оснащен устройством хранения большой емкости. Плазменный стерилизатор Shinva может автоматически сохранять записи о стерилизации на USB-накопителе устройства хранения данных (может сохраняться миллионы раз), пользователь может просматривать записи с помощью программного обеспечения для просмотра стерилизации Shinva и распечатывать их, чтобы обеспечить долгосрочное хранение записей о стерилизации.

7.3.2 Химический мониторинг

Для каждого стерилизационного пакета следует использовать внешний химический индикатор как символ процесса стерилизации; внутренний химический индикатор должен быть помещен в наиболее трудное для стерилизации место в каждом пакете, и пользователь может наблюдать за изменением цвета, чтобы определить, соответствует ли он квалифицированным требованиям стерилизации.

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

7.3.3 Биологический мониторинг

• Загрузка должна производиться в специальные упаковочные пакеты или нетканые материалы для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода (особые требования к загрузке см. в статье «Загрузка»). После упаковки в специальный упаковочный пакет для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода или в двухслойную упаковку из нетканого материала автономный биологический индикатор можно поместить в передней части корзины под стерилизационной камерой.

• После завершения стерилизации правильно эксплуатируйте биологический индикатор в соответствии с инструкцией, укажите информацию о стерилизации на этикетке, поместите его в инкубатор для биологических индикаторов с постоянной температурой для культивирования, одновременно поместите нестерилизованный биологический индикатор в качестве положительного контроля.



Предупреждение Методы и требования эксплуатации должны строго соблюдаться в соответствии со стандартами и положениями инструкции для биологического показателя

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

8 Пользовательская система

8.1 Основные функции система контроля

8.1.1 Управление пользователями

Система имеет три уровня работы:

Уровень 1: Производитель

Уровень 2: Персонал по обслуживанию клиентов (заводской инженер)

Уровень 3: Оператор

Производитель имеет право контролировать или изменять все настройки и программные параметры системы; технический персонал имеет право контролировать только основные настройки системы и параметры программы; оператор имеет право только на нормальную работу оборудования и не может настраивать или изменять систему.

8.1.2 Установка даты и времени

Пользователь может выбрать «Дата и время» в главном меню, чтобы установить текущую дату и время. Введите текущую дату и время и нажмите «Сохранить», после чего система автоматически изменит дату и время. Если к оборудованию не подавалось питание в течение длительного времени, системное время восстановится до значения по умолчанию после того, как внутреннее энергопотребление контроллера будет исчерпано. После того как оборудование будет электрифицировано, пользователь может сбросить текущую дату и время.

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

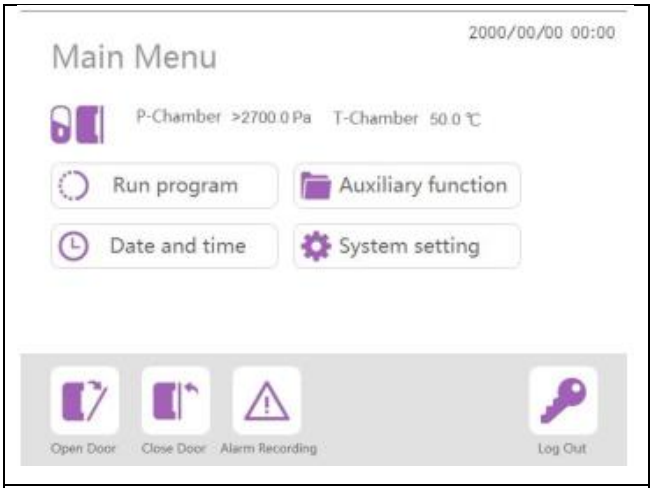


Рис. 8-1 Главный интерфейс

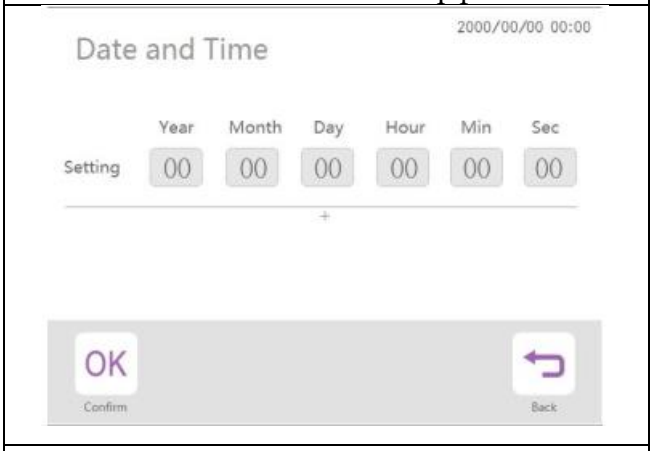


Рис. 8-2 Установка даты и времени

8.1.3 Настройка принтера

Пользователь может выбрать «Настройка принтера» в настройках системы, чтобы установить тип печати и интервал печати. Стандартным типом печати по умолчанию является печать отчетов ПЛК, и пользователю не нужно его менять.

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

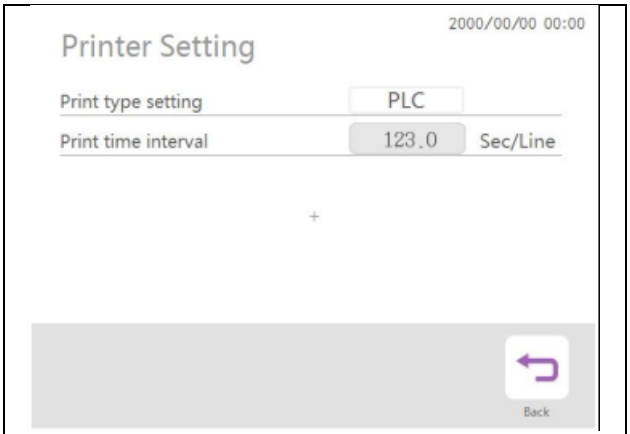


Рис. 8-3 Интерфейс настройки принтера

8.2 Вспомогательная программа

Пользователь может использовать «Испытание на герметичность» во вспомогательной функции для обнаружения утечки вакуума в оборудовании, которая обычно используется для технического осмотра.

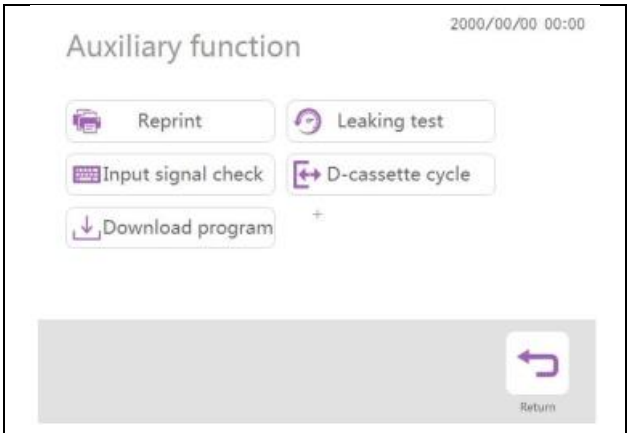


Рис. 8-4 Экран вспомогательной функции

После выбора цикла испытания на герметичность система переходит на экран-заставку программы испытания на герметичность, как показано на рисунке ниже:

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

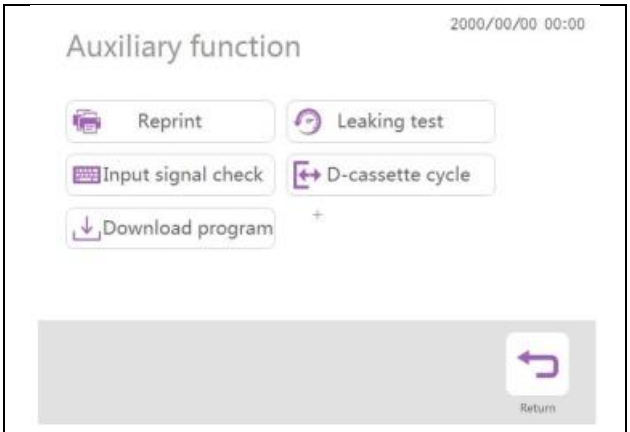


Рис. 8-5 Экран программы испытания на герметичность

При условии соблюдения условий испытания на герметичность, то есть при условии, что герметичные двери закрыты и шкаф предварительно нагрет, нажмите кнопку «Пуск», чтобы выполнить процесс испытания на герметичность, но обратите внимание, что процесс испытания на герметичность должен работать в режиме холостого хода. В это время экран автоматически переключается на экран процесса испытания на герметичность следующим образом:



Рис. 8-5 Экран программы испытания на герметичность

Оборудование и вакуумный насос работают нормально, если на экране отображается сообщение «Квалифицировано». Проверьте оборудование, если на экране отображается сообщение «Неквалифицировано» или сигнал тревоги. Свяжитесь со службой поддержки клиентов Shinva Medical Instrument Co., Ltd. немедленно.

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

 **Внимание Цикл поддержания давления должен осуществляться в режиме холостой работы оборудования.**

9. Техническое обслуживание

9.1 Инструкции по безопасности

1) Перед техническим обслуживанием убедитесь, что питание оборудования отключено, работы под напряжением должны быть предотвращены.

2) Надевайте латексные или этиленовые перчатки во время внутреннего обслуживания оборудования, так как остатки перекиси водорода могут вызвать ожоги кожи.

3) Во время обслуживания, насколько это возможно, избегайте приближения или прикосновения к любым частям, которые могут вызвать ожоги.

4) Техническое обслуживание и ремонт критически важных деталей должны выполняться профессионалами.

5) Запрещается снимать электрифицированное оборудование автоматического управления, такое как модуль ПЛК, онлайн-прибор, элемент управления и т. д., без отключения питания, чтобы избежать повреждения электронных компонентов.

 **Внимание Если не соблюдать следующие требования по техническому обслуживанию, срок службы оборудования может сократиться или это может привести к поломке.**

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

9.2 План технического обслуживания

• Ежедневная чистка стерилизатора:

1) Перед очисткой отключите электропитание стерилизатора.

2) Протрите внешнюю поверхность оборудования чистой хлопчатобумажной тканью. Не используйте сильнодействующее моющее средство.

• Ежедневно проверяйте целостность данных мониторинга. (Только для оборудования с компьютером мониторинга)

• Ежедневно протирайте поверхность и дисплей оборудования чистой хлопчатобумажной тканью. Не используйте сильнодействующее моющее средство.

9.2.2 Еженедельное обслуживание

Проверка масла вакуумного насоса:

Проверяйте прозрачность масла перед запуском машины еженедельно. Если масло темное или нечистое, замените его. Проверяйте уровень масла перед запуском машины еженедельно, убедитесь, что уровень масла находится в среднем положении смотрового окна уровня масла во время работы насоса, а уровень масла при запуске машины находится в положении четырех пятых уровня масла смотрового окна.

9.2.3 Ежеквартальное обслуживание

• Проверьте и очистите пылевой фильтр воздухозаборника вакуумного насоса, при необходимости замените его.

• Очистите уплотнительную ленту двери, внутренней камеры, направляющей, осевого вентилятора и вентилятора системы очистки.

• Проверьте раствор перекиси водорода у пользователя, проверьте, не истек ли срок годности расходных материалов и соответствует ли среда хранения требованиям.

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

9.2.4 Полугодовое техническое обслуживание

• Заменяйте масло вакуумного насоса после 750 раз эксплуатации за 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

• Заменяйте фильтрующий элемент фильтра поглощения масляного тумана после 750 раз эксплуатации за 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

• Заменяйте фильтрующий элемент фильтра перекиси водорода после 750 раз эксплуатации за 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

• Раз в полгода проверяйте шланги оборудования, чтобы убедиться в их безопасности и надежности. Если шланги изношены или повреждены, их необходимо заменить.

• Раз в полгода очищайте дроссельные пробки очистителя.

• Раз в полгода очищайте термочувствительную печатающую головку принтера. Для протирания рекомендуется использовать медицинскую марлю с низкой концентрацией спирта.

• Раз в полгода проверяйте, прочно ли приклеены и не повреждены ли нагревательные пластины PTC и нагревательные пленки системы очистки.

• Проверяйте сенсорный экран раз в полгода в зависимости от фактического состояния рабочего экрана.

• Раз в полгода проверяйте исправность источника питания плазмы.

• Раз в полгода проверяйте, является ли уровень утечек оборудования нормальным.



При замене масла вакуумного насоса избегайте контакта с маслом вакуумного насоса руками, чтобы не допустить возгорания.

9.3 Руководство по техническому обслуживанию

9.3.1 Список деталей

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

Таблица 10-1 Список критических деталей

Перечень важных деталей низкотемпературного плазменного стерилизатора с перекисью водорода			
Аксессуар	Код	Использование	Кол-во для каждого стерилизатора
Контроллер процессора Siemens	983160254	Программное управление	1
Модуль вывода Siemens	983160040	Выходной контроль	2
Аналоговый модуль определения количества Siemens	983160039	Аналоговое определение количества	1
Модуль определения температуры Siemens	983160060	Обнаружение температуры	1
Экран работы стандартной конфигурации	983410102	Управление и отображение	1
Экран работы с высокой конфигурацией	983410079	Управление и отображение	1
Электрическая нагревательная пленка A1	14070-108010201	Нагрев основного корпуса	1
Электронагревательная пленка A2	14070-108010202	Нагрев основного корпуса	1
Электрическая нагревательная пленка B1	14070-108010203	Нагрев основного корпуса	1
Электрическая нагревательная пленка B2	14070-108010204	Нагрев основного корпуса	1
Электрическая нагревательная пленка C1	14070-108010205	Нагрев основного корпуса	1
Электрическая нагревательная пленка C2	14070-108010206	Нагрев основного корпуса	1
Электрическая нагревательная пленка D1	14070-108010207	Нагрев основного корпуса	1
Электрическая нагревательная пленка D2	14070-108010208	Нагрев основного корпуса	1
Электрическая нагревательная пленка E	14070-108010209	Нагрев основного корпуса	2
Электрическая нагревательная пленка двери	14070-108010211	Обогрев двери	2
Электрическая нагревательная пленка	14070-107040706R2	Обогрев очистителя	1
Переключатель контроля температуры	987010505	Температурная защита	4
Предохранитель	976211626	Защита от перегрузки	1
Плазменный источник питания	987310541	Реализация состояния плазмы	1
Вакуумный насос	963210210	Пылесосить	1
клапан V3	9640700061	В качестве буфера при вакуумировании	1
Фильтр масляного тумана	964990229	Фильтрация масляного тумана	1
Фильтр перекиси водорода	9635000044	Фильтрация перекиси водорода	1
Датчик давления очисткиPl	987016328	Обнаружение давления очистки	1
Клапан B5B6	963410466	Очистка перекиси водорода	1
Датчик давления во внутренней камере P	987010205	Обнаружение давления во внутренней камере	1
Давление внутри камеры	984363013	Давление внутри камеры	1

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

передатчик P2		обнаружение	
Бесконтактный переключатель	984360767	Управление движением двигателя	2
клапан V2	9634100285	Впускной клапан	1
Линейный двигатель (длинный)	975100432	кассетный механизм	1
Линейный двигатель (короткий)	975100431	Прокол	1
Драйвер	975300034	Движение мотора	2
Принтер	983990380	Печать	1



Замену и обслуживание аксессуаров оборудования осуществляет сервисный центр SHINVA. SHINVA Medical не несет ответственности за любой ущерб оборудованию, окружающей среде и персоналу, возникший в результате частной замены!

9.3.2 Техническое обслуживание вакуумного насоса

• Еженедельно перед запуском машины проверяйте прозрачность масла. Если масло темное или нечистое, замените его. Еженедельно проверяйте уровень масла перед запуском машины, убедитесь, что уровень масла находится в среднем положении смотрового окна уровня масла во время работы насоса, а уровень масла при запуске оборудования находится в положении четырех пятых шкалы смотрового окна. При нормальной работе масло вакуумного насоса необходимо заменять после первой работы в течение 100 часов, а затем масло необходимо заменять после 750 раз работы или 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше) при удалении чистого газа. При необходимости на сенсорном экране стерилизатора появится сообщение о замене масла, пожалуйста, разберитесь с этим сообщением вовремя. Информацию о методе замены масла см. в руководстве по эксплуатации насоса или обратитесь в службу поддержки клиентов Shinva Medical Instrument Co., Ltd.

• Проверяйте и очищайте пылевой фильтр воздухозаборника каждые три месяца, при необходимости замените его.

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

• Раз в полгода очищайте встроенный масляный фильтр, при необходимости заменяйте его.

9.3.3 Техническое обслуживание фильтра масляного тумана

• Заменяйте фильтрующий элемент фильтра поглощения масляного тумана после эксплуатации 750 раз в течение 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

• Если фильтрующий элемент фильтра масляного тумана поврежден или в помещении ощущается запах масляного тумана, фильтрующий элемент можно заменить заранее.

9.3.4 Техническое обслуживание фильтра перекиси водорода

• Заменяйте фильтрующий элемент фильтра перекиси водорода в течение 750 раз за 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

• Если в помещении чувствуется запах перекиси водорода, фильтрующий элемент фильтра перекиси водорода можно заменить заранее.

9.3.5 Замена бумаги для печати

Спецификация бумаги для печати данного стерилизатора: 57x30 мм (ширина x диаметр).

1) Сначала откройте крышку принтера и выньте бумагу для печати, которая почти закончилась.

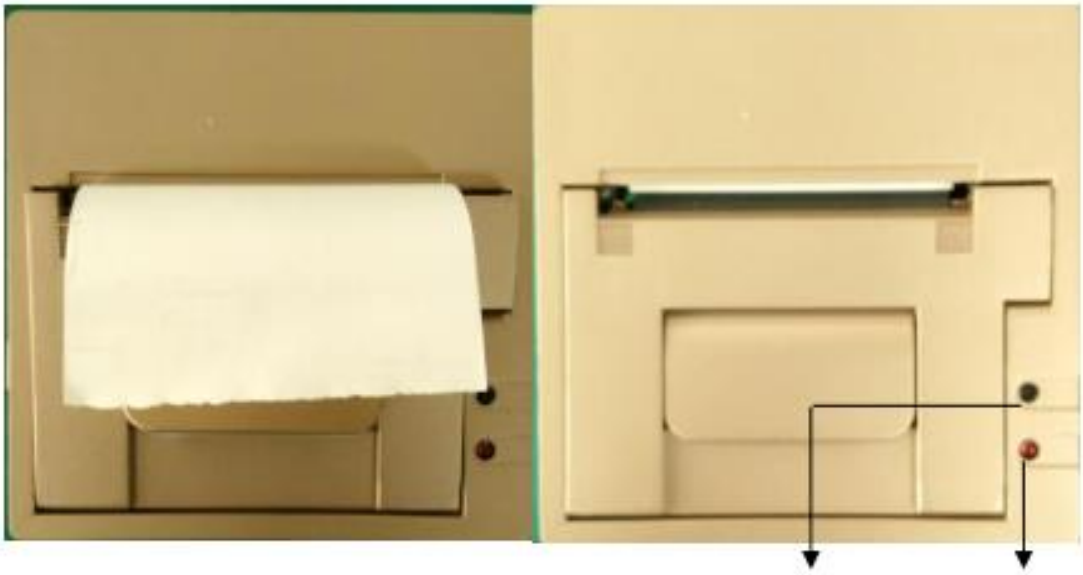


Состояние закрытия крышки принтера

Подденьте здесь, чтобы открыть крышку принтера.

2) Установите новую бумагу для печати, вытащите бумагу из канала для бумаги сверху, нажмите на крышку принтера, убедитесь, что бумага для печати находится на расстоянии 10 мм снаружи, а затем закройте крышку принтера.

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



Направление установки бумаги для печати Кнопка детектирования Лампа индикации работы

Внимание Рекомендуется выбирать бумагу для печати, предоставленную производителем оборудования. В противном случае возможна такая ситуация, как выход из строя принтера, нечеткий почерк и т. д.

9.4 Неисправности и способы их устранения

Если вы не можете устранить неисправности с помощью методов, перечисленных в следующем списке, обратитесь в службу поддержки клиентов. Подберем обученных сотрудников для ремонта оборудования.

1. Простые неисправности и способы их устранения

№	Неисправность	Причина	Способ устранения
1	Сенсорный экран не загорается при включении питания.	1) Питание сенсорного экрана не подключено; 2) Отсутствует источник питания 24 В; 3) Неправильное подключение источника переменного тока системы.	1) Проверьте питание сенсорного экрана и убедитесь, что он надежно подключается; 2) Проверьте и подключите источник питания 24 В; 3) Проверьте, в порядке ли линия подключения

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

№	Неисправность	Причина	Способ устранения
			источника переменного тока и закреплен ли разъем.
2	Отсутствует реакция при нажатии на сенсорный экран.	1) Соединение сенсорного экрана и линии связи ПЛК неправильно; 2) Переключатель выбора рабочего режима ПЛК находится в положении СТОП; 3) Ошибка ПЛК и загорается индикатор неисправности SF; 4) Неисправность сенсорного экрана.	1) Проверьте линию связи; 2) Поверните переключатель выбора режима работы ПЛК в положение RUN; 3) Замените на новый ПЛК; 4) Поменяйте сенсорный экран.
3	Принтер не печатает.	1) Нет бумаги для печати; 2) Бумага для печати установлена наоборот; 3) Питание принтера не подключено; 4) Неисправность линии связи принтера; 5) Сбой принтера; 6) Сбой створок устройства хранения данных.	1) Установите новый рулон бумаги для печати; 2) Правильно установите бумагу для печати; 3) Проверьте и подключите питание принтера; 4) Проверьте линии связи принтера и убедитесь, что они надежно подсоединены; 5) Вручную проверьте печать принтера; 6) Проверьте створки устройства хранения данных.
4	Вакуумный насос не включается.	1) Реле защиты последовательности фаз защищает; 2) Линия питания	1) Изменить последовательность фаз любых двух фаз огневых линий основной линии

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

№	Неисправность	Причина	Способ устранения
		вакуумного насоса не подключена; 3) Автоматический выключатель насоса не замкнут или контактор не абсорбирован; 4) Тепловое реле вакуумного насоса защищает; 5) Вакуумный насос сгорел или заклинил	электропередачи; 2) Проверьте надежность подключения линии электропитания; 3) Проверьте состояние автоматического выключателя насоса и цепь контактора; 4) Проверьте, соответствует ли установленное значение теплового реле или повреждено; 5) Замените вакуумный насос.
5	Параметры вернутся к значениям по умолчанию, а системное время станет равным 0.	1) Карта батареи ПЛК обесточена.	1) Замените карты батарею ПЛК.

2. Информация о сигналах тревоги и способах их устранения

№	Информация	Причина	Способ устранения
1	Температура стерилизационной камеры не соответствует норме.	Температура стерилизационной камеры выше заданной температуры.	1) Проверьте, нормально ли обнаруживается платиновый термистор; 2) Проверьте, есть ли выходной сигнал Q2.1 модуля ПЛК; 3) Проверьте, исправно ли твердотельное реле.

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

	Температура стерилизационной камеры не соответствует норме.	Температура стерилизационной камеры ниже заданной температуры.	1) Если оборудование только что было электрифицировано, оно не прогрелось полностью, подождите 30 минут; 2) Проверьте, есть ли выход Q2.1 модуля ПЛК и работает ли нормально твердотельное реле; 3) Проверьте, нормально ли обнаруживается платиновый термистор; 4) Проверьте, в порядке ли нагревательные пластины и проводка.
2	Нагрев дверцы стерилизационной камеры ненормальный.	Температура стерилизационной дверцы выше заданной температуры.	1) Проверьте, есть ли выходной сигнал Q2.3 (передняя дверь) и Q4.2 (задняя дверь) модуля ПЛК; 2) Проверьте, неисправны ли реле J16 (передняя дверь) и J19 (задняя дверь).
	Нагрев дверцы стерилизационной камеры ненормальный.	Температура стерилизационной дверцы ниже заданной температуры.	1) Если оборудование только что было электрифицировано, оно не прогрелось полностью, подождите 50 минут; 2) Если время электрификации оборудования превышает 50 минут, проверьте, есть ли выходные точки Q2.3 (передняя дверь) и Q4.2 (задняя дверь) модуля ПЛК, и есть ли выходное реле J16 (передняя дверь) и J19 (задняя дверь) неисправны; 3) Проверьте, нормально ли обнаруживается платиновый термистор; 4) Проверьте, в порядке ли нагревательные пластины и проводка.

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

3	Температура испарительной камеры не соответствует норме.	Температура испарительной камеры выше заданной температуры.	Реле контроля нагрева испарительной камеры нельзя отключить.
	Температура испарительной камеры не соответствует норме.	Температура испарительной камеры ниже заданной температуры.	1) Обнаружение платинового термистора не соответствует норме; 2) В контуре нагрева нагревательной пластины или самой нагревательной пластины произошел сбой; 3) Обнаружение платинового термистора не соответствует норме.
4	Температура очистителя слишком низкая.	Температура очистителя ниже заданной температуры.	1) Неисправен контур нагрева нагревательной пластины или нагревательной пластины; 2) Обнаружение платинового термистора не соответствует норме.
5	Температура очистителя слишком высока.	Температура очистителя выше заданной температуры.	1) Реле управления нагревом нагревательной пластины неисправно; 2) Вентилятор охлаждения системы очистки вышел из строя; 3) Обнаружение платинового термистора не соответствует норме.

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

6	I этап вакуума – осуществляется слишком долго. / II этап вакуумирования – осуществляется слишком долго. / III этап вакуума – осуществляется слишком долго.	Вакуумирование осуществляется слишком долго	1) Проверьте, полностью ли высохли предметы для стерилизации; 2) Проверьте, хорошо ли поддерживается давление в оборудовании; 3) Проверьте, нормально ли работает вакуумный насос; 4) Проверьте, можно ли полностью открыть вакуумный электромагнитный клапан V3; 5) Проверьте исправность датчика давления P; 6) Проверьте, в порядке ли клапан V2.
7	Стадия диффузии – осуществляется слишком долго.	Диффузионное давление перекиси водорода на стадии диффузии слишком низкое.	1) Проверьте, содержат ли предметы для стерилизации адсорбенты; 2) Проверьте исправность электромагнитного клапана V2; 3) Проверьте исправность диффузионного клапана V6; 4) Проверьте, закрыт ли полностью вакуумирующий клапан V3.
8	Давление на стадии диффузии слишком низкое.	Диффузионное давление перекиси водорода на стадии диффузии слишком низкое.	1) Проверьте, содержат ли предметы для стерилизации адсорбенты; 2) Проверьте исправность электромагнитного клапана V2; 3) Проверьте исправность диффузионного клапана V6; 4) Проверьте, закрыт ли вакуумирующий клапан V3 полностью.

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

9	Давление на стадии диффузии слишком высокое.	Диффузионное давление перекиси водорода на стадии диффузии слишком велико.	1) Проверьте исправность электромагнитного клапана очистки V5; 2) Проверьте, в порядке ли клапан V2.
10	Дверь не полностью закрыта.	Дверь не закрыта.	1) Дверь не закрыта, закройте ее заново. 2) Вышел из строя переключатель хода в закрытом положении двери.
11	Тепловая защита вакуумного насоса.	Защита от перегрева теплового контактора вакуумного насоса.	1) Проверьте электрические условия работы блока управления вакуумным насосом.

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

Приложение А. Инструкция по эксплуатации

1) Включите питание и предварительный нагрев за 30 минут до стерилизации, затем запустите программу до тех пор, пока температура сенсорного экрана не достигнет > 45 °C.

2) Предметы, подлежащие стерилизации, должны соответствовать положениям «Объема стерилизации» Инструкции. Затем эксплуатируйте их в строгом соответствии с положениями «Обращение с предметами перед стерилизацией» в Руководстве.

3) Полные этапы работы следующие:

Нажатие кнопки ВКЛ - предварительный нагрев в течение 30 минут - открытие двери - загрузка предметов - закрытие двери - запуск программы - работа программы, завершение, печать данных - открытие двери - извлечение предметов, помещение их обратно в корзину для стерилизации - закрытие двери – нажатие кнопки ВЫКЛ.

4) Очистите корзину чистой сухой тканью после окончания последней партии. (Подробную информацию см. в разделе «Ежедневное обслуживание» в Руководстве)

5) Примечания:

a) Своевременно заменяйте использованную кассету в соответствии с подсказкой о кассете на сенсорном экране. (Подробности см. в разделе «Добавление и извлечение кассеты» в инструкции)

b) При появлении сигнала тревоги «I этап вакуумирования – осуществляется слишком долго», проверьте качество сушки предметов для стерилизации и повторите стерилизацию после того, как они полностью высохнут. Если тот же сигнал тревоги по-прежнему появляется, обратитесь в службу поддержки клиентов.

c) При появлении сигнала тревоги «II этап вакуумирования – осуществляется слишком долго» проверьте, не загружено ли слишком много предметов, поглощенных перекисью водорода. Если таковые имеются, удалите их и запустите программу еще раз. Если тот же сигнал тревоги по-прежнему появляется, обратитесь в службу поддержки клиентов.

d) При наличии другого сигнала тревоги выйдите из программы, проведите самопроверку в соответствии с «Сигналом неисправности и методом ее устранения» в инструкции и перезапустите оборудование. Если тот же сигнал тревоги по-прежнему появляется, обратитесь в службу поддержки клиентов.

e) Когда на экране появится предложение заменить масло вакуумного насоса, своевременно меняйте масло вакуумного насоса.

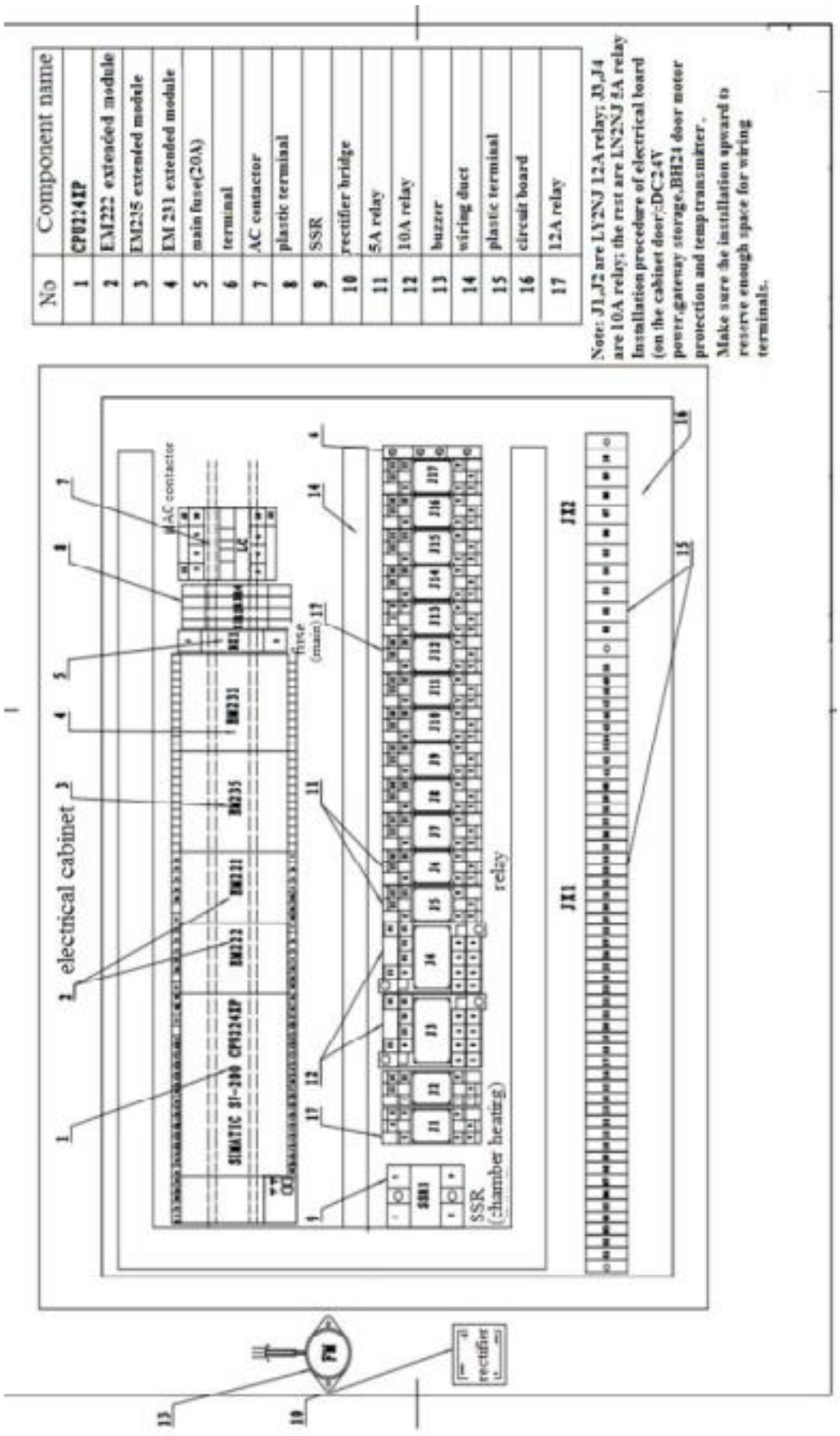
f) В случае любой другой нештатной ситуации, пожалуйста, своевременно свяжитесь со службой поддержки клиентов.

g) Работайте в строгом соответствии с Руководством.

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

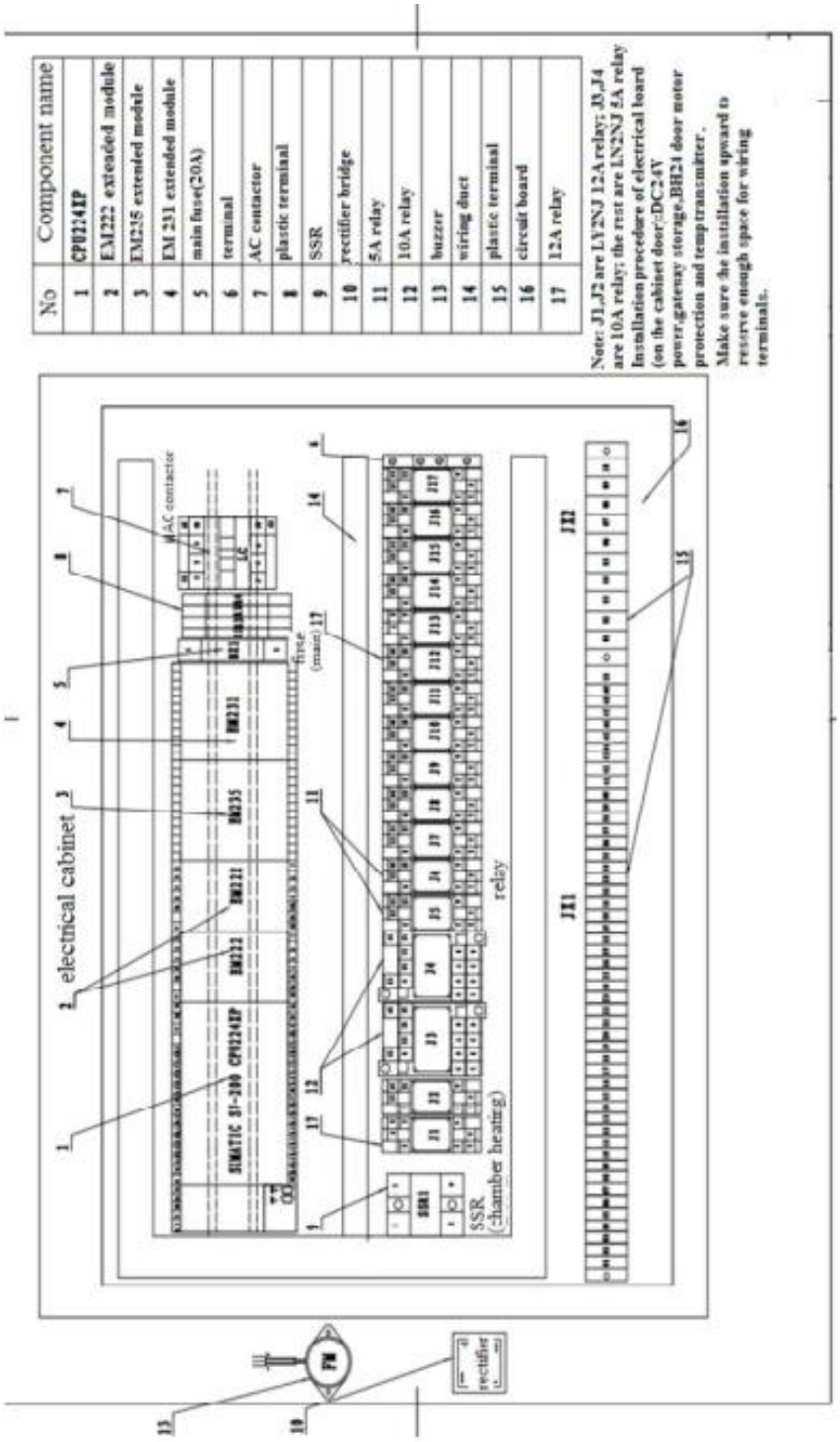
Приложение В. Электрическая схема

Прилагаемый чертеж В-1. Схема электрического шкафа.



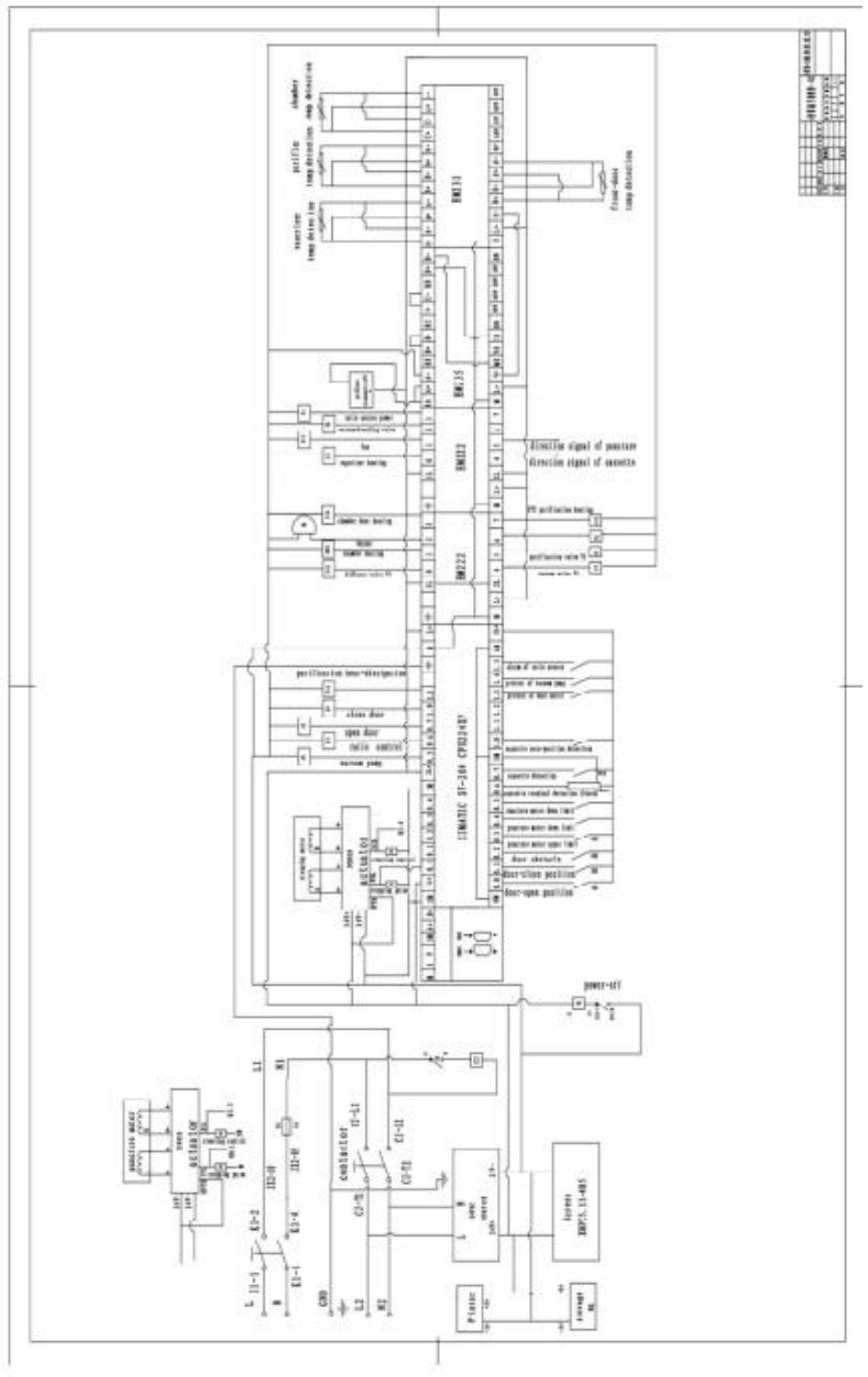
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прилагаемый чертеж B-2. Схема подключения электрического шкафа



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

Прилагаемый чертеж B-32. Принципиальная электрическая схема



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

Приложение С. Техническое обслуживание и проверка работоспособности

Стерилизационная система	Установка и обслуживание	Испытание на герметичность (раз)	Процесс стерилизации (раз)	Биологический мониторинг (раз)	Результат
Установка и транспортировка	Ввод в эксплуатацию новой установки	1	3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Ввод в эксплуатацию после транспозиции	1	3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
Система контроля	Контроллер		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Модуль цифрового ввода и вывода		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Аналоговый модуль обнаружения		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Обновление программного обеспечения		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Замена батареи				□Квалифицировано □ Не квалифицировано

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

Стерилизационная система	Установка и обслуживание	Испытание на герметичность (раз)	Процесс стерилизации (раз)	Биологический мониторинг (раз)	Результат
Вакуумная система	Вакуумный насос	1	3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Вакуумный перегородочный клапан	1	1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Эвакуационный трубопровод	1	1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Передатчик давления		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
Прибор-дисплей и записывающее устройство	Принтер		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Дисплей		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Датчик температуры внутренней камеры (замена или коррекция)		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Датчик температуры входной двери (замена или коррекция)		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Датчик температуры испарения (замена или коррекция)		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Датчик температуры очистки (замена или коррекция)		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано

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

Стерилизационная система	Установка и обслуживание	Испытание на герметичность (раз)	Процесс стерилизации (раз)	Биологический мониторинг (раз)	Результат
Система двери	**Замена устройства блокировки, включая замену задействованного оборудования и программного обеспечения.**		**1**		**□Квалифицировано □ Не квалифицировано**
	Замена или регулировка переключателя хода двери.		**1**		**□Квалифицировано □ Не квалифицировано**
	Замена или обслуживание двигателя двери		**1**		**□Квалифицировано □ Не квалифицировано**
	Замена уплотнительной резинки двери		**1**		**□Квалифицировано □ Не квалифицировано**
Система очистки	**Соленоидный клапан**	**1**	**1**		**□Квалифицировано □ Не квалифицировано**
	Вентилятор	**1**	**1**		**□Квалифицировано □ Не квалифицировано**
	Очистка трубопровода очистки и испарения		**1**		**□Квалифицировано □ Не квалифицировано**
	Замена нагревательной пленки или нагревательной пластины		**1**		**□Квалифицировано □ Не квалифицировано**
Иное	**Ремонт и замена аксессуаров**		**1**		**□Квалифицировано □ Не квалифицировано**

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

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

Низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода PS-100GXP

Руководство по эксплуатации

SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

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

Номер документа: TD-PS-X003-001 A/8.3

Версия программного обеспечения: PS01XX-NH10

Дата обновления: 2022-04-08



Перед использованием ознакомьтесь с содержанием данного руководства.

1. Перед первым использованием оборудования пользователь должен прочитать данное руководство, чтобы ознакомиться с методами эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

2. Сохраняйте руководство в целости и сохранности в течение всего срока службы оборудования и следите за тем, чтобы все обновления к нему хранились вместе с руководством.

3. В случае изменения места установки или пользователя оборудования вы должны убедиться, что Руководство передано и используется как часть оборудования в целом.

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

Меры предосторожности

Стерилизатор оснащен некоторыми необходимыми устройствами безопасности.

В целях обеспечения безопасности отключение или порча данных устройств строго запрещены.

В случае возникновения чрезвычайной ситуации выключите главный выключатель питания.

Важные примечания

- Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство перед началом эксплуатации.
- Персонал, выполняющий работу на данном оборудовании, должен прочитать и понять главы 3,4 и 5.
- Супервайзеры данного устройства должны внимательно прочитать и понять главы 6, 7 и 8.
- Технический персонал должен внимательно прочитать и понять Главу 9.
- Устройство должно эксплуатироваться уполномоченным персоналом. Операторы должны пройти соответствующее обучение.
- Для надлежащего функционирования оборудования держите его в чистоте.
- В течение срока службы оборудования должно проводиться его регулярное техническое обслуживание.
- Работы по установке и ремонту должны выполняться обученным персоналом.

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

- Основные принадлежности, относящиеся к оборудованию, можно приобрести только в компании SHINVA, в противном случае работоспособность оборудования не может быть гарантирована.
-

Изолирующий выключатель

Оборудование необходимо подключать к отдельной розетке. Она должна находиться в легкодоступном месте на стене рядом с оборудованием, а также установлена и промаркирована в соответствии с местными нормативными актами.

Ответственность производителя

© Авторское право

Авторские права на данное руководство принадлежат Shinva Medical. Содержание данного руководства не может быть скопировано или воспроизведено каким-либо подразделением или частным лицом без разрешения. В противном случае Shinva Medical имеет право привлечь стороны к ответственности.

Shinva Medical оставляет за собой право обновлять продукт без предварительного уведомления. Информация, содержащаяся в данном руководстве, является последней на момент публикации руководства.

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

Без разрешения Shinva Medical запрещается модифицировать оборудование или производить ненадлежащую эксплуатацию. За возникший ущерб Shinva Medical не несет никакой ответственности.

Предупреждающие символы

Обратите особое внимание на символы обращения внимания, предупреждения и опасности, приведенные в данном руководстве.

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

Содержание

1. Введение 7
1.1 Безопасность 10
1.2. Маркировка 17
2 Установка 17
2.1 Требования к установке 18
2.1.1 Требования к энергетическим показателям 18
2.1.2 Требования к месту установки 19
2.2 Размеры оборудования и масса 20
2.3 Транспортировка оборудования 21
2.4 Распаковка 21
2.5 Положение и выравнивание 22
2.6 Проверка устройства 23
2.6.1 Проверка внешнего вида 23
2.6.2 Проверка вакуумного насоса 23
2.6.3 Проверка проводов и трубопроводов 24
2.7 Электрический монтаж 24
2.7.1 Подключение кабеля 24
2.7.2 Проверка последовательности фаз 24
2.7.3 Испытание электрификации 25
2.8 Подтверждение установки 27
2.8.1 Ввод в эксплуатацию кассетного компонента 27
2.8.2 Испытание на герметичность 29
2.8.3 Процедура стерилизации 29
2.8.4 Биологический мониторинг 30
2.8.5 Введение в эксплуатацию 31
3 Функции 31
3.1 Обзор оборудования 31
3.2 Принцип работы 35
3.2.1 Краткое введение в перекись водорода 35
3.2.2 Принцип стерилизации 36
3.2.3 Диапазон стерилизации 36
3.3 Структура и функции 37
3.3.1 Панель управления 37
3.3.2 Принтер 38
3.3.3 Дверь 39
3.4 Циклы 39
4 Инструкция по эксплуатации сенсорного экрана 40
4.1 Главное меню 40
4.2 История сигналов тревоги 41
4.3 Начало цикла 42
4.3.1 Выбор цикла 42
4.3.2 Работа цикла 43
4.4 Вспомогательные функции 44
4.4.1 Повторная печать 44
4.4.2 Испытание на герметичность 45
4.4.3 Проверка входного сигнала 45
4.4.4 Кассетное реле 46
4.4.5 Нагревание 46
4.4.6 Выбор языка 47
4.5 Установки программы 47
4.5.1 Манипуляции вручную 48
4.5.2 Управление сигналами тревоги 48

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

4.5.3 Конфигурация оборудования ... 48
4.5.4 Настройки печати ... 49
4.5.5 Работа с кассетой ... 49
4.5.6 Редактирование рецепта ... 49
4.6 Дерево меню сенсорной панели ... 50
5 Операция стерилизации ... 50
5.1 Проверка перед запуском ... 50
5.2 Запуск оборудования ... 51
5.2.1 Включение питания ... 51
5.2.2 Проверка кассеты ... 51
5.3 Вход пользователей в программу ... 51
5.5 Предварительный нагрев оборудования ... 53
5.6 Загрузка ... 53
5.7 Выбор цикла ... 54
5.8 Запуск программы ... 56
5.9 Работа программы ... 58
5.10 Окончание цикла ... 59
5.11 Разгрузка ... 60
5.12 Печать записи для подтверждения ... 60
5.13 Повторная печать ... 60
5.14 Биологический мониторинг (при необходимости) ... 61
5.15 Выключение оборудования ... 61
6 Инструкции для аварийных состояний ... 62
6.1 Процедура выхода вручную ... 62
6.2 Прерванный цикл ... 63
6.3 Аварийная остановка ... 64
7 Процесс стерилизации ... 65
7.1 Инструкции по упаковке и загрузке ... 65
7.1.1 Инструкции по очистке предметов ... 65
7.1.2 Инструкции по сушке предметов ... 65
7.1.3 Упаковка материалов ... 66
7.1.4 Загрузка ... 67
7.1.5 Стерилизация гибких эндоскопов ... 69
7.2 Процесс цикла стерилизации ... 70
7.3 Мониторинг эффекта стерилизации ... 72
7.3.1 Физический мониторинг ... 72
7.3.2 Химический мониторинг ... 75
7.3.3 Биологический мониторинг ... 76
8 Пользовательская система ... 78
8.1 Основные функции система контроля ... 78
8.1.1 Управление пользователями ... 78
8.1.2 Установка даты и времени ... 78
8.1.3 Настройка принтера ... 79
8.2 Вспомогательная программа ... 80
8.2.1 Испытание на герметичность ... 80
8.2.2 Вакуумная сушка ... 82
8.2.3 Нагревание предметов ... 83
9. Техническое обслуживание ... 86
9.1 Инструкции по безопасности ... 86
9.2 План технического обслуживания ... 86
9.2.1 Ежедневное обслуживание ... 86
9.2.2 Еженедельное обслуживание ... 87
9.2.3 Ежеквартальное обслуживание ... 87
9.2.4 Полугодовое обслуживание ... 87

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

9.2.5 Ежегодное обслуживание 88
9.3 Руководство по техническому обслуживанию 89
9.3.1 Список деталей 89
9.3.2 Техническое обслуживание вакуумного насоса 90
9.3.3 Техническое обслуживание фильтра масляного тумана 91
9.3.4 Техническое обслуживание фильтра перекиси водорода 91
9.3.5 Замена бумаги для печати 91
9.4 Неисправности и способы их устранения 92
Приложение A. Инструкция по эксплуатации 100
Приложение B. Электрическая схема 102
Приложение C Схема установки 107
Приложение D. Техническое обслуживание и проверка работоспособности 111

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

1. Введение

Благодарим Вас за выбор низкотемпературного плазменного стерилизатора перекисью водорода производства нашей компании. Для того, чтобы максимизировать его производительность, пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед использованием. Для обеспечения безопасности и надежности устанавливайте, используйте и эксплуатируйте устройство в строгом соответствии с данным руководством.

Настоящее руководство применимо к установке, эксплуатации и техническому обслуживанию следующих моделей:

Низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода PS-100GXP. Низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода PS-100GXP имеет следующие варианты исполнения: однодверный (непроходной), двухдверный (проходной).

Компания и низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода следует следующей информации:

Информация о производителе:

(1) Производитель: Shinva Medical Instrument Co., Ltd.

(2) Номер лицензии предприятия по производству медицинского оборудования: Шаньдунская лицензия на производство оборудования для надзора за продуктами питания и лекарствами № 20100024.

(3) Номер медицинской лицензии производителя дезинфицирующих средств: LWXZZ (2014 г.) № 0001.

(4) Место нахождения зарегистрированного лица: Медицинский научно-технологический парк Синьхуа, зона высокотехнологичного промышленного развития Цзыбо.

(5) Адрес производства: проспект Синьхуа № 2009, район Чжоуцунь, город Цзыбо.

(6) Контактный номер: (86) 0533-3584911 (продажа) 3591216 (служба поддержки клиентов)

(7) Почтовый индекс: 255300

(8) Отдел послепродажного обслуживания: Центр обслуживания клиентов Shinva Medical Instrument Co., Ltd.

Информация о продукте:

(1) Свидетельство о регистрации медицинского изделия №: LXZZ 20182110419.

(2) Технические требования к продукту №: LXZZ 20182110419.

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

(3) Исполнительный стандарт: Q/0303SXH121.

(4) Основные конструктивные компоненты: основной блок, стерилизационная камера, вакуумная система, система инъекции перекиси водорода, система автоматического управления, генератор плазмы, инкубатор для биологических индикаторов (опция).

Принадлежности: картридж со стерилизующим агентом (перекисью водорода), биологический индикатор, химический индикатор, полка внутрикамерная, лоток сетчатый с крышкой, лоток сетчатый без крышки, крышка сетчатого лотка, держатель инструментов для сетчатых лотков, ложемент для сетчатых лотков, ложемент для гибких эндоскопов, контейнер с крышкой для стерилизации, принтер, блок интеграции в общую систему управления и контроля ЦСО, фильтр H_2O_2, масляный фильтр, тележка загрузочная, химическая индикаторная лента, рулон термозапаиваемый для стерилизации, пакет самозаклеивающийся для стерилизации, бумага для принтера, индикаторная этикетка, масло для вакуумного насоса.

(5) Характеристики продукта: Испаренная перекись водорода в условиях низкой температуры обеспечивает стерилизацию, а плазма эффективно диссоциирует остаточную перекись водорода.

(6) Применение продукта (использование): Подходит для стерилизации соединительных проводов и кабелей со стороны пациента, оптических линз и стеклянных линз, силового оборудования и батарей, жестких эндоскопов, катетеров и хирургических инструментов.

(7) Противопоказания: не применимо.

(8) Основной фактор и интенсивность стерилизации: 56%-60% перекись водорода (H2O2).

(9) Продолжительность действия:

Инструменты с просветом: 55 минут;

Быстрый цикл: 26 минут ;

Гибкий: 40 минут

СПЕЦИАЛЬНЫЙ цикл (опция): 52 минуты.

(10) Принцип стерилизации: перекись водорода (H2O2) в качестве стерилизующего агента в низкотемпературной среде с помощью электромагнитного поля для испарения перекиси водорода (H2O2) с образованием состояния плазмы перекиси водорода (H2O2), в сочетании с газом перекиси водорода (H2O2) и плазмой перекиси водорода (H2O2) на предметах внутри помещений для низкотемпературной сухой стерилизации и может эффективно диссоциировать остаточную перекись водорода (H2O2).

(11) Категория уничтожения микроорганизмов: Бактерии и споры.

(12) Особые условия и методы хранения и транспортировки: не применимо.

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

(13) Упаковка и транспортировка: в соответствии с требованиями GB/T191.

(14) Дата производства: см. паспортную табличку оборудования.

(15) Срок службы: 11 лет.

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

1.1 Безопасность

Обратите особое внимание на символы обращения внимания, предупреждения и опасности, приведенные в данном руководстве.

 **Данный символ означает, что необходимо уделить особое внимание.**

 **Данный символ означает, что существует вероятность повреждения устройства или инструментов, его необходимо строго соблюдать.**

 **Данный символ означает причинение ущерба персоналу, его необходимо строго соблюдать.**

Ниже приводится информация о мерах безопасности, которую следует внимательно прочитать при ознакомлении с этой главой.

Безопасность персонала и первая помощь:

 **Внимание**

Если вы видите символ  **в любом месте устройства, обратитесь к руководству по эксплуатации или другому соответствующему документу, чтобы четко понимать характер потенциальной опасности и меры, которые необходимо принять.**

 **Предупреждение**

Оборудование должно устанавливаться квалифицированным персоналом. Установка персоналом без опыта или неквалифицированным персоналом может привести к травмам персонала или повреждению оборудования.

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



Опасность

Стерилизатор представляет собой низкотемпературный плазменный стерилизатор с перекисью водорода. Высокая концентрация перекиси водорода вызывает коррозию кожи, глаз, носа, горла, легких и желудочно-кишечного тракта. При работе с кассетой или выгрузке стерилизуемых предметов обязательно надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или бутиронитрила.



Опасность

Перекись водорода является сильным окислителем, который может вызвать такие опасности, как пожар, взрыв, разрушение сосудов и т. д. Избегайте контакта перекиси водорода с органическими материалами, включая бумагу, хлопок, дерево или смазочные материалы. Не используйте и не храните его вблизи источников тепла или открытого огня. Обувь, одежду и другие горючие материалы, контактировавшие с перекисью водорода, необходимо тщательно прополоскать с водой во избежание потенциальной опасности возгорания.



Опасность

Прием перекиси водорода внутрь может привести к летальному исходу. В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу и обратитесь за советом по лечению. Если пострадавший может глотать, дайте ему выпить много воды. Пострадавшему в коме ничего нельзя давать через ротовую полость. Рвота путем индукции запрещена, кроме случаев, когда это рекомендовано врачом.



Опасность

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

Прямой контакт перекиси водорода с глазами может привести к необратимому повреждению тканей. При попадании перекиси водорода в глаза немедленно оттяните веки и промойте глаза большим количеством воды в течение как минимум 15–20 минут. Если у вас есть контактные линзы, удалите их, затем продолжайте промывать глаза и немедленно отправляйтесь в больницу.



Опасность

Вдыхание перекиси водорода сильно стимулирует легкие, горло и нос. В случае вдыхания перекиси водорода вынесите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший больше не дышит, вызовите центр неотложной медицинской помощи или скорую помощь, затем сделайте искусственное дыхание. Если есть возможность, немедленно обратитесь в больницу.



Предупреждение

После завершения цикла внутренняя камера устройства может быть очень горячей. Не прикасайтесь к внутренней камере устройства или створкам в перчатках или голыми руками.



Предупреждение

В случае сбоя электропитания во время процесса стерилизации не открывайте запечатанную дверь сразу после перезапуска. Если в стерилизационной камере есть стерилизованные предметы, выполняйте процедуры стерилизации непрерывно. Если в стерилизационной камере нет предметов для стерилизации, дайте оборудованию постоять полчаса, прежде чем открыть герметичную дверь.



Предупреждение

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

Если срок службы выходного фильтра вакуумного насоса истекает раньше срока, оборудование будет генерировать много пара, который в основном состоит из минерального масла, распространяющегося по воздуху, и других элементов в небольшом количестве. Теоретически воздействие масляного тумана может увеличить опасность для персонала с респираторными заболеваниями (например, астмой). При необходимости своевременно заменяйте детали и ремонтируйте оборудование. Обратите внимание, что устройство плазменной стерилизации должно быть установлено и использовано в условиях хорошей вентиляции (смена воздуха не менее 10 раз в час).

Безопасность оборудования и инструментов:

 **Внимание**

Никто не имеет права срывать или вынимать содержимое руководства ни при каких обстоятельствах. Если состояние не соответствует или не описано в руководстве, не стесняйтесь обращаться к производителю для улучшения или обновления.

 **Внимание**

Руководство по эксплуатации необходимо хранить в проветриваемом и сухом месте, беречь от сырости и высокой температуры.

 **Внимание**

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

Устройство необходимо регулярно обслуживать или планировать техническое обслуживание на регулярной основе. При достижении графика технического обслуживания убедитесь, что запрос на техническое обслуживание подается своевременно.

 **Внимание**

Металлические предметы не должны касаться стенки стерилизационной камеры, двери или электрода, а также могут повредить аппарат или металлические предметы.

 **Внимание**

Гибкие эндоскопические изделия представляет собой чувствительную и сложную медицинскую аппаратуру и инструменты. Перед стерилизацией внимательно прочтите спецификации производителя каждого эндоскопа и подтвердите, можно ли его стерилизовать перекисью водорода, а также обратите особое внимание на установку вентиляционного кожуха в соответствии со спецификациями производителя. Если в некоторых гибких эндоскопах специально указано надевать колпачок ETO, то вентиляционный кожух запрещен.

 **Предупреждение**

Позиции, неприменимые к низкотемпературному плазменному стерилизатору перекисью водорода для стерилизации, включают, помимо прочего, следующие позиции:

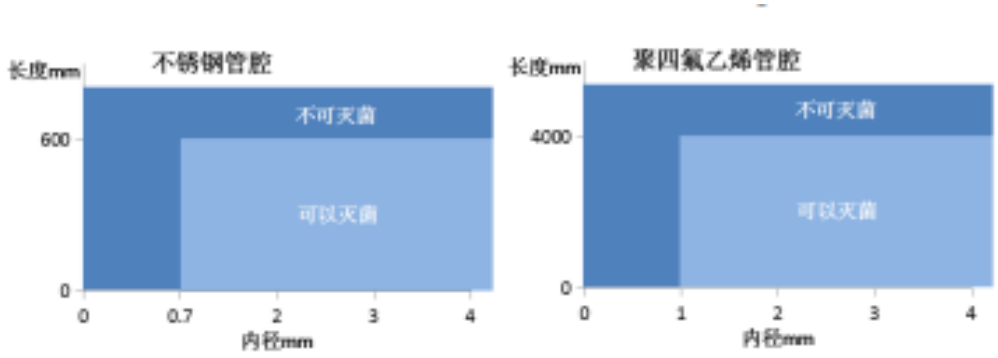
a. Инструменты, не подпадающие под процедуру стерилизации просвета, описываются следующим образом.

1) Приборы с просветом PS-100GXP:

просвет из нержавеющей стали с внутренним диаметром ≥0,7 мм и длиной ≤ 600 мм.

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

Тефлоновый просвет с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 4000 мм.



a. влагопоглощающие материалы (целлюлозные изделия, такие как деревянные инструменты, хлопчатобумажная ткань, марля и бумага);

b. Одноразовая аппаратура (одноразовые водонепроницаемые ткани, одноразовые хирургические халаты);

c. Жидкости, гипс, масло и порошок;

d. Не полностью высушенные изделия.

e. Просвет с одной закрытой стороной;

f. Имплантаты;

g. Инструменты, которые не выдерживают вакуумного давления

h. Инструменты с маркировкой, указывающей только на стерилизацию паром под давлением или эпоксидноэтаном;

i. Инструменты, оснащенные сложными внутренними компонентами, которые трудно чистить, например герметичный подшипник;

j. Изделия с нейлоном или с нейлоновой поверхностью

k. Устаревающий гибкий эндоскоп с поврежденной поверхностью и изготовленный из ненадежных материалов.

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

 **Внимание**

1. Данное оборудование соответствует требованиям к эмиссии и помехоустойчивости, указанным в стандарте GB/T 18268.

2. Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями к оборудованию класса A GB 4824. В домашних условиях данное оборудование может создавать радиопомехи, поэтому необходимо принять меры защиты.

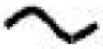
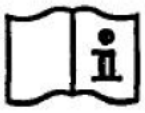
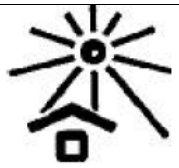
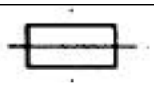
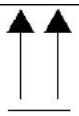
3. Перед тем как приступить к эксплуатации данного оборудования, следует провести оценку электромагнитной среды, в которой оно будет использоваться.

4. Категорически запрещается эксплуатировать данное устройство рядом с источниками сильного излучения (например, неэкранированными источниками радиочастот), в противном случае нормальная работа устройства будет нарушена.

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

1.2. Маркировка

Предупреждающие знаки, расположенные на оборудовании, специально определены следующим образом:

			
On (питание включено) IEC417, №5007	Off (питание выключено) IEC417, №5008	Заземление IEC417, №5017	Защитное заземление (Земля) IEC417, №5019
			
Постоянный ток IEC417, №5031	Переменный ток IEC417, №5032	См. прилагаемые материалы ISO3864, № B.3.1	Предотвращение поражения электрическим током ISO3864, №B.3.6
			
Предотвращение перегрева поверхности IEC417, №5041	См. руководство пользователя YY0466, №3.3	Хранить в сухом месте YY0466, №3.8	Температурные ограничения YY0466, №3.11
			
Избегайте прямого солнечного света YY0466, №3.6	Избегайте высокого напряжения IEC417, №5036	Предохранитель IEC417, №5016	Хранить в вертикальном положении GB/T171, №3
Предупреждающие символы			

2 Установка

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

 **Внимание**

Оборудование разрешается устанавливать и использовать только внутри помещений.

 **Предупреждение**

Оборудование должно быть установлено квалифицированным персоналом компании SHINVA. Установка персоналом без опыта или неквалифицированным персоналом может привести к травмам или повреждению оборудования.

2.1 Требования к установке

2.1.1 Требования к энергетическим показателям

Таблица 2-1 Требования энергетических показателей модели устройства

Параметр / Модель	PS-100GXP
Режим подключения	Трехфазная пятипроводная система
Подключение питания	380 В 50 Гц
Мощность оборудования (кВА)	4,5
Максимальный ток одной линии (А)	18

Принципиальная схема установки трехфазного пятипроводного электропитания представлена ниже.

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

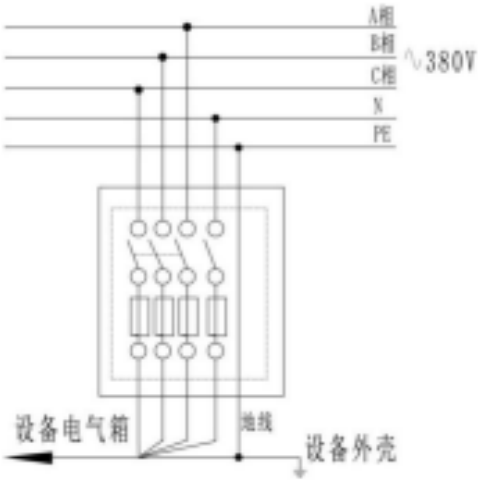


Рисунок 2-1 Схема установки источника питания

Внимание

В случае инструмента с особыми требованиями к потреблению энергии и нестандартной конфигурации строго обращайтесь к паспортной табличке. В случае, если информация не указана на паспортной табличке, немедленно свяжитесь с производителем для подтверждения.

2.1.2 Требования к месту установки

1) Требования к рабочей среде

- Окружающая среда: +10°C~+40°C.
- Относительная влажность: 30%~75%.
- Атмосферное давление: 70 кПа ~106 кПа.

2) Место установки:

- Ровность поверхности менее 5 мм/м.
- Ближайшее расстояние от стены с обеих сторон и сзади оборудования: 100 мм.
- Конец работы оборудования PS-100GXP и расстояние до препятствий превышает 1 м.
- Пространство для обслуживания устройства: более 1 м с обеих сторон.

3) Требование к фундаменту:

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

Поверхность должна быть прочной и ровной, ее несущая способность должна соответствовать соответствующим требованиям устройства. При установке выше второго этажа пользователям следует рассмотреть возможность усиления соответствующего участка плиты перекрытия в соответствии с реальной ситуацией.

4) Требования к вентиляции:

Проектирование и установка стерилизационной комнаты должны строго соответствовать требованиям к вентиляции стерилизационной зоны, указанным в WS310.3 Больничный центр стерилизационного снабжения, часть 3: Стандарты очистки, дезинфекции и мониторинга эффекта стерилизации, а также количеству изменений механической вентиляции в стерилизационной камере. стерилизационная комната должна быть не менее 10 раз/час.

 **Предупреждение**

Если вентиляция помещения не соответствует стандартным требованиям, это может привести к скоплению дыма в помещении, что может вызвать дискомфорт у операторов и даже травмы горла и глаз.

 **Внимание**

При установке нескольких устройств или ограничении площади помещения следует увеличить объем вентиляции.

2.2 Размеры оборудования и масса

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

Таблица 2-2 Таблица параметров оборудования

Параметр / Модель	PS-100GXP
Размер камеры (Д × Ш × В), мм	850× 480× 400
Объем (л)	163
Общие размеры (Д × Ш × В), мм)	1120x760x1760
Масса (кг)	400
Подключение питания	380 В 50 Гц
Мощность (кВа)	4,5

2.3 Транспортировка оборудования

В случае, если устройства не удалось переместить с помощью человеческой силы, устройства можно транспортировать краном или вилочным погрузчиком, при этом необходимо принять соответствующие защитные меры для предотвращения столкновений. Если канала транспортировки недостаточно, соответствующие части устройства должны быть демонтированы обученным инженером и восстановлены после транспортировки.

2.4 Распаковка

1) После демонтажа коробки проверьте, совпадает ли паспортная табличка устройства с вспомогательными материалами.

2) Внимательно проверьте, не поврежден ли стерилизатор.

3) До окончания ввода в эксплуатацию не отрывайте защитную пленку устройства.

4) Подтверждающие документы должны храниться надлежащим образом.



Внимание

Деревянный упаковочный ящик всегда должен находиться вверху и не повреждать оборудование.

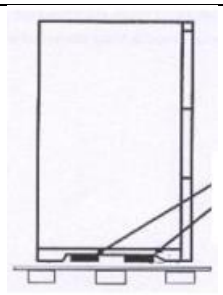
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Положение и выравнивание

1) Положение

1) Вставьте рычаги подъемника под устройство с левой или правой стороны на достаточную глубину, оставив около 200 мм открытыми с другой стороны. Осторожно поднимите устройство на высоту 200 мм над землей. При вставке рычага подъемника в нижнюю часть устройства и демонтаже устройства будьте осторожны, чтобы не подвергнуться статическому электричеству.

2) Поместите стерилизатор на ровную поверхность, чтобы его можно было перемещать с помощью роликов. После установки стерилизатора поверните универсальную ножку в нижней части оборудования по часовой стрелке, чтобы обеспечить полный контакт с поверхностью и предотвратить перемещение оборудования во время работы.



Положение рычага подъемника

Рис. 2-2 Эксплуатация рычага подъемника

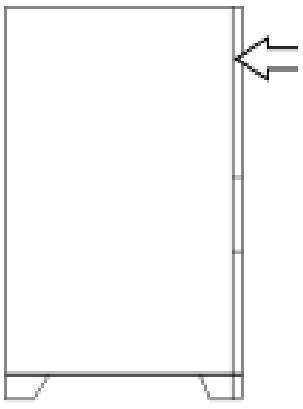
Задняя сторона При перемещении устройства толкайте заднюю часть оборудования.		Передняя сторона При перемещении оборудования не нажимайте сильно на переднюю часть оборудования.
Предостережения при перемещении оборудования		

Рисунок 2-3 Диаграмма передвижения оборудования

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

2) Выравнивание

Высота и горизонтальность устройства регулируются фундаментными болтами.

2.6 Проверка устройства

2.6.1 Проверка внешнего вида

Во время транспортировки на большие расстояния компоненты продукта могут легко столкнуться и повредиться. Во время транспортировки устройства вилочным погрузчиком устройство также можно легко повредить. При осмотре устройства сначала проверьте его внешний вид и части, подверженные столкновениям, такие как передний экран и педальный переключатель, чтобы убедиться, что устройство не повреждено.

2.6.2 Проверка вакуумного насоса

1) Откройте заднюю нижнюю крышку на задней стороне оборудования ключом. На следующей странице указано расположение задней нижней крышки.

2) Проверьте масло вакуумного насоса. Показатель уровня масла должен быть не ниже окошка масла насоса 4/5 (при необходимости долить масло циркуляционного насоса). См. рисунок ниже.

3) Проверьте надежность крепления болтов вакуумного насоса.



Рисунок 2-4 Задняя сторона оборудования и вакуумный насос

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

2.6.3 Проверка проводов и трубопроводов

1) Откройте правую боковую крышку. Во время разборки старайтесь не ударяться о поверхность внешней крышки, чтобы не поцарапать ее и не испортить внешний вид устройства.

2) Осмотрите проводку питания плазменной системы и затяните ее.

3) Проверьте некоторые шланги подачи H_2O_2 и тщательно затяните их.

4) Проверьте и затяните соединения труб.



Рис. 2-5 Расположение электрошкафа

1	Шкаф управления слабым током
2	Пусковой шкаф насоса

2.7 Электрический монтаж

2.7.1 Подключение кабеля

В комплект оборудования входит кабель длиной около 6 метров для соединения оборудования Shinva с распределительной коробкой пользователя.

Электромонтажные работы должны выполняться на месте профессионалами. Свободная длина проводов в распределительной коробке должна быть не менее 15см.

2.7.2 Проверка последовательности фаз

Оценка правильности подключения трехфазного питания. Метод оценки: после подключения к источнику питания откройте пусковую коробку насоса, если зеленый индикатор защиты последовательности фаз NOMAL горит, значит, проводка правильная,

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

горящий желтый свет указывает на обратную фазу, горящий красный свет указывает на отсутствие фазы.

Если горит желтый индикатор, необходимо отрегулировать последовательность подключения питания пользовательской распределительной коробки, если горит красный индикатор, необходимо проверить источник питания.

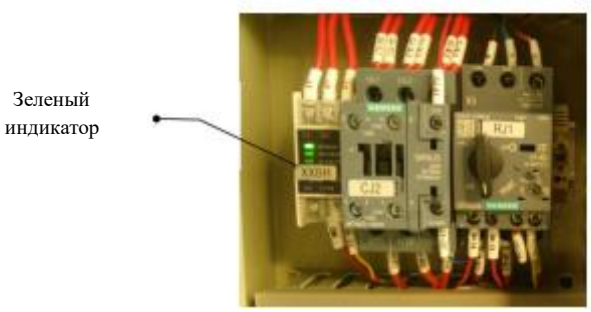


Рисунок 2-6 Устройство защиты последовательности фаз

Внимание

Не меняйте местами пожарный провод, нулевой провод и провод заземления, иначе это приведет к серьезному повреждению электрических компонентов оборудования.

Внимание

Провод заземления устройства должен быть надежно заземлен.

2.7.3 Испытание электрификации

1) Откройте дверь панели воздушного переключателя на задней верхней крышке, переведите автоматический выключатель в положение «ВКЛ» (вверх). Нажмите кнопку (ВКЛ) на панели управления передней крышки, чтобы переместить устройство.

2) Проверьте задний вентилятор стерилизатора.

- Вентиляторы сзади и сверху стерилизатора, а также на боковых стенках электрошкафа.
- Охлаждающий вентилятор очистителя.

4) Осмотрите каждый индикатор. Расположение индикатора следующее:

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

Типы	Индикатор	Нормальный статус
1	Сенсорный экран	Начальный экран дисплея
2	Кнопка запуска	Лампа горит
3	Лампа статуса принтера	Лампа горит
4	Дисплей для электротермического	Экран дисплея включен

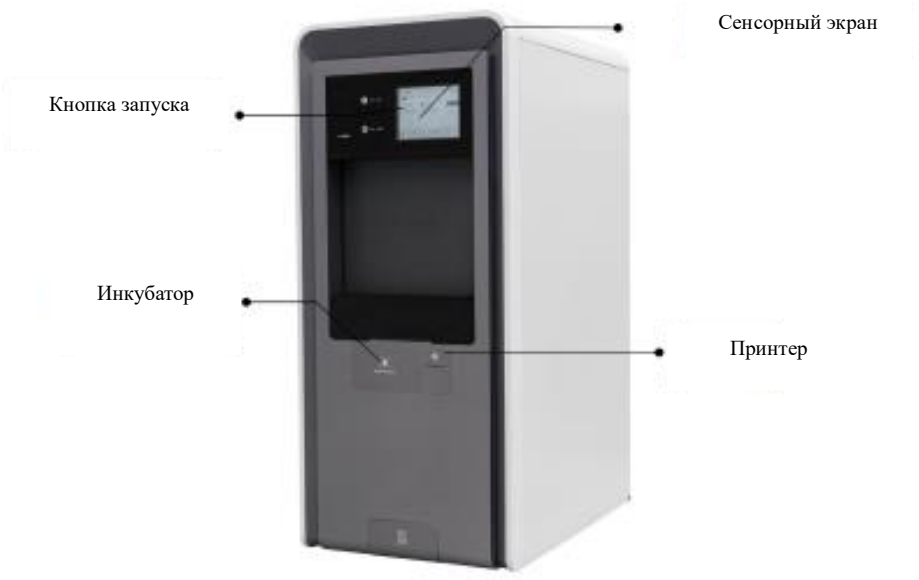


Рис. 2-7. Вид устройства спереди

4) Осмотрите каждый элемент управления. Войдите в интерфейс ручного управления и нажмите кнопку каждого клапана и насоса, чтобы обеспечить его нормальную работу.

5) Проверьте работу двери. Нажмите кнопку открытия/закрытия двери, чтобы убедиться, что уплотняющая дверь работает плавно и без шума. Во время открытия и закрытия двери нажмите на крышку барьера, чтобы убедиться, что барьер может работать нормально. Затем слегка ударьте по кик-переключателю (дополнительно), чтобы убедиться, что кик-выключатель может открывать и закрывать дверь.

6) Осмотрите принтер. Откройте крышку принтера и убедитесь, что бумага для печати может выйти из принтера в верхней части полного рулона бумаги для печати. Вручную нажмите кнопку испытания на принтере, чтобы бумага для печати двигалась плавно.

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

7) Осмотрите встроенный инкубатор для биологических индикаторов. Проверьте, достигает ли температура инкубатора 56°C. Нажмите каждую кнопку, чтобы подтвердить, правильно ли работает устройство.

8) Проверьте, не имеет ли корзина деформации или дефектов внешнего вида из-за транспортировки, затем откройте переднюю дверь и поместите в нее корзину, а также проверьте, можно ли плавно перемещать корзину или нет.

2.8 Подтверждение установки



Предупреждение

Установка и ввод в эксплуатацию оборудования должны выполняться квалифицированным персоналом по установке оборудования компании SHINVA. Если установка и ввод в эксплуатацию будет выполняться неопытным или неквалифицированным персоналом, это может привести к травмам или повреждению оборудования.

2.8.1 Ввод в эксплуатацию кассетного компонента

1) Тщательно проверьте, не ослаблен ли винт кассетного компонента.

В частности, проверьте, закреплены ли винты направляющей и двигателя, винты для фиксации игл, основного корпуса кассеты и соединительной пластины вала двигателя, а также надежно ли закреплены винты для крепления основного корпуса кассеты и ползунков на направляющих.

2) Отладка рабочего состояния кассетного механизма.

Согласно подсказкам на сенсорном экране вставьте и выньте пустую кассету для ввода перекиси водорода. Затем проверьте, правильно ли работает кассетный механизм. Подробности указаны в Руководстве.

Вставьте пустую кассету для ввода в эксплуатацию и перейдите на страницу Cassette Maintenance (Обслуживание кассеты) в соответствии с таблицей ниже. Нажмите Forward (Вперед) и Прокол Puncture (Прокол) в правильном порядке (Стимуляция прокола. Игла не может касаться кассеты.). Затем проверьте одно за другим, правильно ли функционируют 12 отверстий кассеты. (Иглы находятся в пределах досягаемости проколов.)

Если прокол не удается выполнить правильно, отрегулируйте высоту монтажной панели для игл или уровень основного корпуса кассеты.

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

После ввода в эксплуатацию выйдите со страницы ввода в эксплуатацию, и кассета выйдет автоматически. Затем вставьте обычную кассету и приступайте к процедуре ввода в эксплуатацию.



Рис. 2-8 Экран главного меню



Рис. 2-9 Экран настроек системы

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



Рис. 2-10 Экран операции кассеты

Внимание

Перекись водорода обладает сильным окислительным свойством, легко проникает в кожу и приводит к временному повреждению кожи. В случае случайного попадания перекиси водорода на кожу немедленно и тщательно промойте место контакта водой в течение примерно 5 минут. При вдыхании или проглатывании стерилизующего средства немедленно выпейте много воды и затем обратитесь в врачу.

2.8.2 Испытание на герметичность

Должна быть запущена программа испытаний данного оборудования на поддержание давления. После проверки результаты автоматически отобразятся на рабочем экране. Испытание на герметичность направлено на проверку целостности уплотнения, чтобы обеспечить производительность оборудования по подаче вакуума.

2.8.3 Процедура стерилизации

После завершения вышеуказанных шагов запустите каждую процедуру стерилизации отдельно. Проверьте рабочее состояние критических частей и ключевые параметры процедур. После завершения процедур проверьте запись печати, чтобы убедиться, что каждая часть может работать правильно после установки, а выполнение процедур стабильно.

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

2.8.4 Биологический мониторинг

В соответствии со стандартом WS310.3 Больничный центр стерилизации и снабжения, часть 3: Стандарты очистки, дезинфекции и мониторинга эффекта стерилизации, требуется, чтобы эффект стерилизации подвергался повторной оценке после новой установки, перемещения, капитального ремонта, неудачной стерилизации, замены упаковочных материалов или стерилизованных предметов, включая мониторинг методом физического мониторинга, методом химического мониторинга и методом биологического мониторинга (повторяется 3 раза), и стерилизатор можно использовать после того, как мониторинг будет квалифицирован. Конкретные методы заключаются в следующем:

1) Загрузка предметов

Загружаемые предметы должны быть упакованы в упаковочный пакет специальный для стерилизации для данной установки или упаковки из нетканых материалов. (Конкретные требования к загрузке указаны в разделе «Загрузка предметов».) Внутренний химический индикатор упаковки должен быть размещен в месте каждой упаковки, которое труднее всего стерилизовать.

После двухслойной упаковки в упаковочный пакет специальный для стерилизации для данной установки или упаковки из нетканых материалов, автономный биологический индикатор помещается в передней части нижней корзины в стерилизационной комнате.

2) Запуск процедур

Процедуры стерилизации проводятся после загрузки товара.

3) Биологическая культура

После стерилизации используйте биологический индикатор в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Затем напишите информацию о стерилизации на этикетке и поместите ее в инкубатор для биологических индикаторов для культуры. В то же время поместите в инкубатор нестерилизованный биологический индикатор для положительного контроля.

 **Внимание**

Методы и требования эксплуатации должны строго соблюдаться в соответствии со стандартами и положениями инструкции для биологического показателя.

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

2.8.5 Введение в эксплуатацию

Проверьте запись печати, чтобы подтвердить квалификацию физического мониторинга. Изменение цвета внутренней карты химического состава упаковки подтверждает квалифицированность химического мониторинга. Квалификация биологической культуры свидетельствует о том, что биологический мониторинг квалифицирован. После трехкратного непрерывного выполнения процедуры продукт можно выпускать. Это доказывает, что оборудование соответствует требованиям конструкции и использования после установки.

3 Функции

3.1 Обзор оборудования

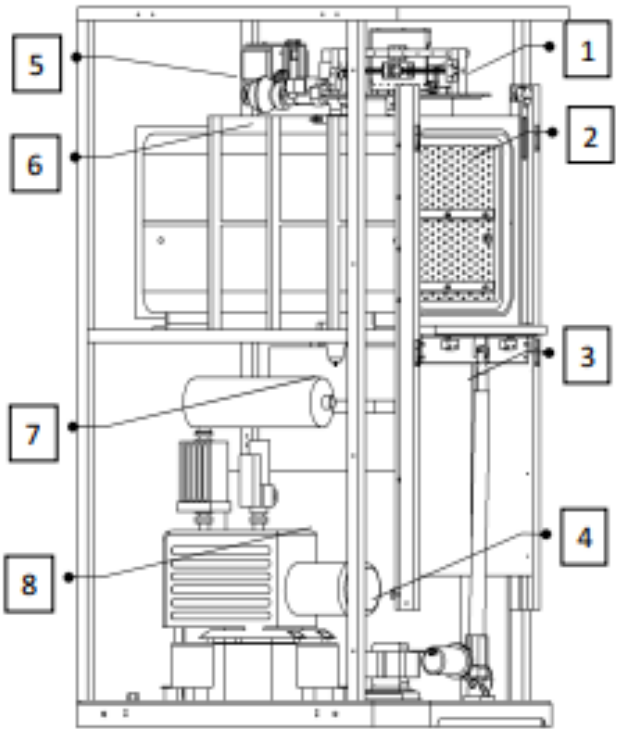


Рисунок 3-1 Внешний вид

Таблица 3-1 Таблица сравнения общей структуры

№ п/п	Название	Кол-во	Описание
1	Система инъекции перекиси водорода	1	Включает в себя механизм перемещения кассеты, систему прокола кассеты и т. д.
2	Стерилизационная камера	1	Включая внешнюю камеру для стерилизации, сетчатый электрод, корзину, нагреватель и т. д.
3	Система раздвижных дверей	1	Включая электроприводы, дверные пластины, направляющие и т. д.

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

4	Вакуумная система	1	Включая вакуумный насос, датчик давления, электромагнитный клапан и контроллер и т. д.
5	Система очистки перекиси водорода	1	Включая камеру охлаждения очистки, камеру диффузионного нагрева и т. д.
6	Пневматическая тормозная система	1	Включая воздушный фильтр, электромагнитный клапан и т. д.
7	Устройство генерации плазмы	1	Включая источник питания плазменной системы, соединительные кабели и т. д.
8	Секция автоматического управления	1	Включает главный блок управления, блок запуска насоса, сенсорный экран.

Диаграмма внешнего вида оборудования:



Рисунок 3-2 Внешний вид спереди

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

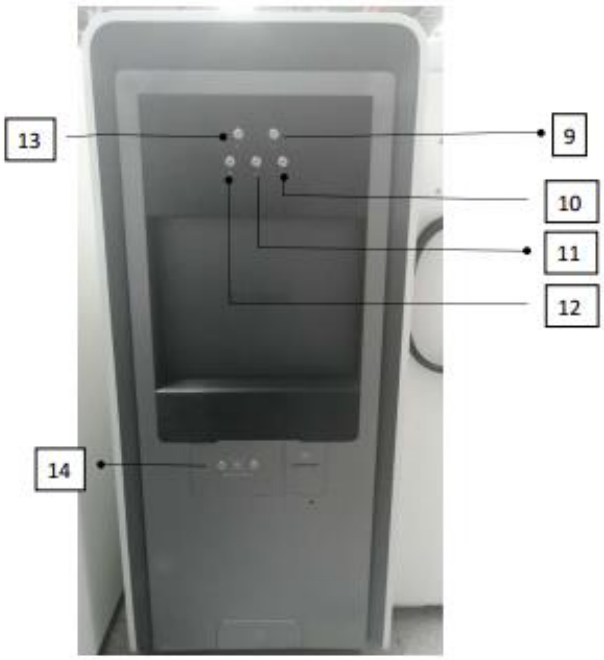


Рисунок 3-3 Внешний вид сзади (только для стерилизаторов с двумя дверями)

Таблица 3-2 Сравнительная таблица внешнего вида оборудования

№ п/п	Название	Описание
1	Цветной сенсорный экран	После включения питания отображается ход выполнения программы и состояние оборудования, а также можно осуществить выбор программы и ручное управление.
2	Кнопка включения/выключения	*ВКЛ: Включение *ВЫКЛ: Выключение
3	инкубатор для биологических индикаторов (опция)	Встроенный инкубатор для биологических индикаторов с постоянной температурой используется для местной культивации биологических индикаторов.
4	Принтер	Распечатать результаты процесса стерилизации.
5	Порт для зарядки кассеты	Вставить или удалить кассету

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

6	Герметичная дверь	Осуществить загрузку и выгрузки предметов для стерилизации.
7	Передняя обложка	Декоративная крышка
8	Ножной переключатель	Нажатием этого переключателя можно открыть и закрыть герметичную дверь.
Вид спереди		
9	Индикатор задней двери	Задняя дверь закрыта, индикатор задней двери горит
10	Индикатор окончания	По завершении программы загорается индикатор завершения
11	Индикатор запуска	Во время работы программы горит индикатор работы
12	Сигнальная лампа	Световой индикатор горит во время работы программы
13	Индикатор входной двери	Когда передняя дверь закрыта, загорается индикатор передней двери
14	Кнопка открытия/закрытия задней двери	*ОТКРЫТО: задняя дверь открыта *ЗАКРЫТО: задняя дверь закрыта
Вид сзади		

Структура производительности продукта и основные компоненты:

1) Стерилизационная камера (включая внешнюю стерилизационную камеру, сетчатые электроды, корзину для хранения, нагреватель и т. д.);

2) Вакуумная система (включая вакуумный насос, датчик давления, электромагнитный клапан и контроллер и т. д.);

3) Система инъекции перекиси водорода (включая механизм кассетной подачи, систему прокола кассеты, очиститель);

4) Часть автоматического управления (включая электронную систему управления, сенсорный экран и другие части);

5) Генератор плазмы (включая источник питания плазмы и соединительный кабель);

6) Инкубатор для биологических индикаторов.

7) Функция вакуумной сушки (опционно).

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

3.2 Принцип работы

3.2.1 Краткое введение в перекись водорода

1. Свойства раствора перекиси водорода

В этом оборудовании используется стерилизующий агент — раствор перекиси водорода с концентрацией 56–60%, который может инактивировать бактериальные споры, обладающие устойчивостью. Перекись водорода (H_2O_2) представляет собой бесцветную вязкую жидкость, обладающую сильным окислительным свойством. Его водный раствор имеет слабую кислотность.

Раствор перекиси водорода является взрывоопасным сильным окислителем. Перекись водорода сама по себе негорючая, но она может вступать в реакцию с горючими веществами с выделением большого количества тепла в атмосферу и вызывать пожар и взрыв.

2. Хранение кассеты с перекисью водорода

Этот продукт следует хранить в вентилируемом, сухом, затененном и прохладном месте при температуре ниже 25 °C. Не сжимайте. Пожалуйста, размещайте продукт вдали от горючих материалов, тяжелых металлов, каталитических соединений металлов, источников тепла, источников огня и т. д. Используйте продукт в течение срока годности, чтобы не вызвать неквалифицированную стерилизацию.

Использованную кассету следует утилизировать совместно с обычными отходами или в соответствии с местными правилами.

3. Неотложная помощь

Перекись водорода обладает окислительными свойствами, легко проникая в кожу, приводя к временному повреждению кожи. При контакте с раствором необходимо надевать латексные и виниловые перчатки.

Если перекись водорода случайно попала на кожу, немедленно промойте места контакта большим количеством воды в течение примерно 5 минут. При вдыхании или проглатывании стерилизующего средства немедленно выпейте большое количество воды, а затем обратитесь к врачу.

Надевайте латексные, ПВХ (виниловые) или нитриловые перчатки при работе, например, при замене картриджей, сборе и размещении стерилизованных предметов и т. д., и будьте осторожны, не прикасайтесь этими перчатками к лицу или глазам.

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



Внимание

Во время рабочего процесса, например, при замене кассеты, загрузке или выгрузке предметов для стерилизации, надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или бутиронитрила и будьте осторожны, чтобы не допустить попадания перчаток на лицо и в глаза.

3.2.2 Принцип стерилизации

Резервуар для стерилизации находится в условиях низкой температуры и вакуума. Жидкая перекись водорода после очистки нагреванием испаряется и разносится по всему пространству стерилизационной комнаты, оказывая воздействие на микробные биологические пленки, ДНК и т. д., повреждая жизнеспособность, а затем через образующуюся плазму разлагает остатки перекиси водорода на предметы и упаковочные материалы.

3.2.3 Диапазон стерилизации



Предупреждение

Перед стерилизацией ознакомьтесь с инструкциями для предметов, подлежащим стерилизации, или проконсультируйтесь с производителем, чтобы проверить, подходит ли предмет для стерилизации с использованием низкотемпературного плазменного стерилизатора перекисью водорода.

1) Материалы, пригодные для стерилизации:

Алюминий, медь, сополимер кратона, стекло, этилен, винилацетат, жидкокристаллический сополимер, поликарбонат, титан, полиуретан, поливинилхлорид (ПВХ), нержавеющая сталь, полиэфирэфиркетон, полиэтиленполифенил, политетрафторэтилен (ПТЭФ), полиэфиримид (сополимер U1tem), полистирол, полипропилен, полиметилметакрилат, силоксановый эластомер и т. д.

2) Диапазон применения продуктов (но не ограничиваясь следующими продуктами):

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

Соединительный провод и кабель со стороны пациента, оптический эндоскоп и стеклянный эндоскоп, силовое оборудование и аккумулятор, жесткий эндоскоп, катетеры, хирургические инструменты.

3) материалы, не пригодные для стерилизации, но не ограничиваясь следующими предметами:

a. Инструменты, не подпадающие под процедуру стерилизации просвета, описываются следующим образом.

1) Приборы с просветом PS-100GXP:

просвет из нержавеющей стали с внутренним диаметром ≥0,7 мм и длиной ≤ 600 мм.

Тефлоновый просвет с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 4000 мм.

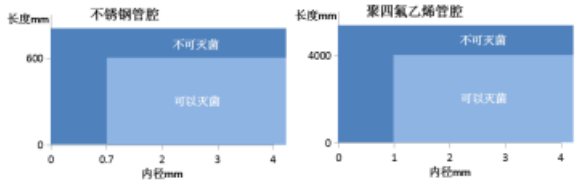


Рисунок 3-4 Диапазон стерилизации инструментов с просветом PS-100GXP

a. влагопоглощающие материалы (целлюлозные изделия, такие как деревянные инструменты, хлопчатобумажная ткань, марля и бумага);
b. Одноразовая аппаратура (одноразовые водонепроницаемые ткани, одноразовые хирургические халаты);
c. Жидкости, гипс, масло и порошок;
d. Не полностью высушенные изделия.
e. Просвет с одной закрытой стороной;
f. Имплантаты;
g. Инструменты, которые не выдерживают вакуумного давления
h. Инструменты с маркировкой, указывающей только на стерилизацию паром под давлением или эпоксидноэтаном;
i. Инструменты, оснащенные сложными внутренними компонентами, которые трудно чистить, например герметичный подшипник;
j. Изделия с нейлоном или с нейлоновой поверхностью
a. Устаревающий гибкий эндоскоп с поврежденной поверхностью и изготовленный из ненадежных материалов.

3.3 Структура и функции

3.3.1 Панель управления

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

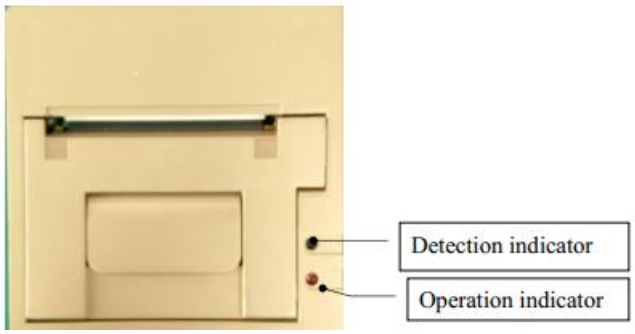


Cassette port	Порт для кассеты
Start-up	Кнопка запуска
Operation screen	Операционный экран
Shutdown	Кнопка остановки

Рисунок 3-5 Панель управления

Инструкция по эксплуатации кнопок ВКЛ и ВЫКЛ. Когда воздушный выключатель оборудования выключен, горит красный индикатор ВЫКЛ. Нажмите кнопку ВКЛ, красный индикатор кнопки ВЫКЛ погаснет, а зеленый индикатор ВКЛ загорится; работать на экране можно после включения цветного сенсорного экрана.

3.3.2 Принтер



Detection indicator	Индикатор обнаружения
Operation indicator	Индикатор работы

Рисунок 3-7 Встроенный принтер

Параметры принтера:

1) Методы печати: Прямая термопечать

2) Ширина бумаги для печати: 57 мм

3) Срок службы печатающей головки: около 50 км

См. главу 9.3.5 для получения информации о способе замены бумаги для печати.

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

3.3.3 Дверь



Рис. 3-8 Кнопки открытия/закрытия операционного экрана

Оборудование оснащено автоматическим устройством управления дверью, которое можно активировать с помощью кнопок сенсорного экрана для открытия и закрытия двери. Кроме того, барьерное устройство двери оборудования может безопасно и надежно защитить оператора и стерилизуемые предметы.

3.4 Циклы

Оборудование обеспечивает различные процессы стерилизации различных типов предметов для стерилизации. Пользователи могут выбирать соответствующие процедуры стерилизации в соответствии с характеристиками предметов для стерилизации, чтобы обеспечить надежную стерилизацию предметов.

Таблица 3-3 Таблица конфигурации программы оборудования

Цикл	**Название**	**Примечания**
Программа стерилизации	Стационарный цикл, гибкий цикл, быстрый цикл, стерилизация с кассетным реле	
Программа испытания	Испытание на герметичность	
Вспомогательная программа	Вакуумная сушка (опционно), предварительное нагревание предметов	

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



Рис. 3-8 Экран выбора программы

4 Инструкция по эксплуатации сенсорного экрана

4.1 Главное меню



Рис. 4-1 Главное меню

Управление кнопками:

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

1) НАЧАТЬ ЦИКЛ: Войдите в интерфейс выбора цикла, чтобы выбрать различные циклы стерилизации.

2) ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ: Настройки оборудования и соответствующие пользовательские функции.

3) РЕДАКТИРОВАНИЕ РЕЦЕПТА: Установите параметры цикла.

4) НАСТРОЙКИ: вы можете войти в экран обслуживания системы, когда оборудование простаивает, чтобы выполнить настройку параметров и другие операции.

5) ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ: Автоматическое открытие и закрытие двери.

6) ТРЕВОГА: Просмотр исторических записей сигналов тревоги.

7) ВЫХОД: Выход из системы для возврата к экрану входа в систему.

8) БЫСТРЫЙ СТАРТ: Начала цикла стерилизации одним нажатием

4.2 История сигналов тревоги



Рис. 4-2 История сигналов тревоги

Просмотрите историю сигналов тревоги и время срабатывания в записях сигналов тревоги. Нажмите кнопку confirm (подтвердить), чтобы вернуться в главное меню.

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

4.3 Начало цикла

4.3.1 Выбор цикла



Рис. 4-3 Выбор цикла

Управление кнопками:

1) ИНСТРУМЕНТЫ С ПРОСВЕТОМ: Войдите в интерфейс запуска цикла для инструментов с просветом.

2) БЫСТРЫЙ: Войдите в интерфейс запуска быстрого цикла.

3) ГИБКИЙ: Войдите в гибкий интерфейс запуска цикла эндоскопа.

4) ВАКУУМНАЯ СУШКА: Войдите в интерфейс запуска цикла вакуумной сушки.

5） СПЕЦИАЛЬНЫЙ (опционально) : вход в интерфейс запуска СПЕЦИАЛЬНОГО цикла.

6) ИЗВЛЕЧЬ КАССЕТУ: Войдите в интерфейс подтверждения извлечения кассеты.

7) НАЗАД: Система возвращается в главное меню.

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

4.3.2 Работа цикла



Рис. 4-4 Оставшееся время

Пользователи могут просматривать такие параметры, как оставшееся время, температура, давление, время работы и другие паарметры на экране.

Управление кнопками:

1) Отображение значений: войдите в интерфейс отображения процесса стерилизации программы.

2) Стоп: остановить запуск программы.

4.3.3 Дисплей значений

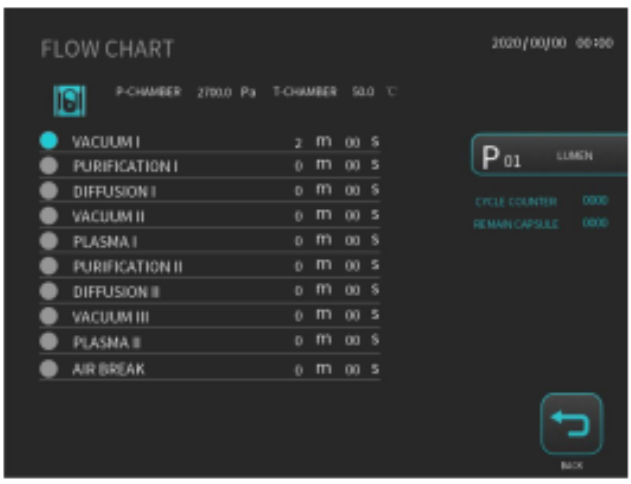


Рис. 4-5

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

Пользовательский интерфейс процесса стерилизации используется для подробного просмотра процесса стерилизации и его названия, времени, температуры, давления на текущей фазе и других параметров. Нажмите кнопку «Возврат», и система автоматически вернется к интерфейсу обратного отсчета программы.

4.4 Вспомогательные функции

4.4.1 Повторная печать

По окончании стерилизации система автоматически записывает отчет о стерилизации 10 раз.

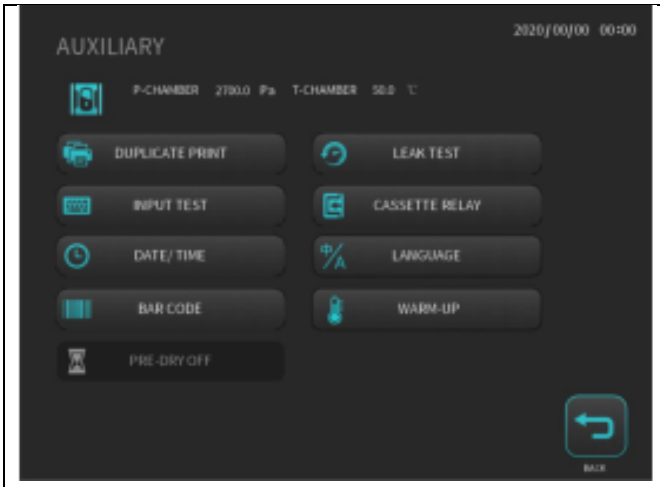


Рис. 5-15 Интерфейс вспомогательных функций

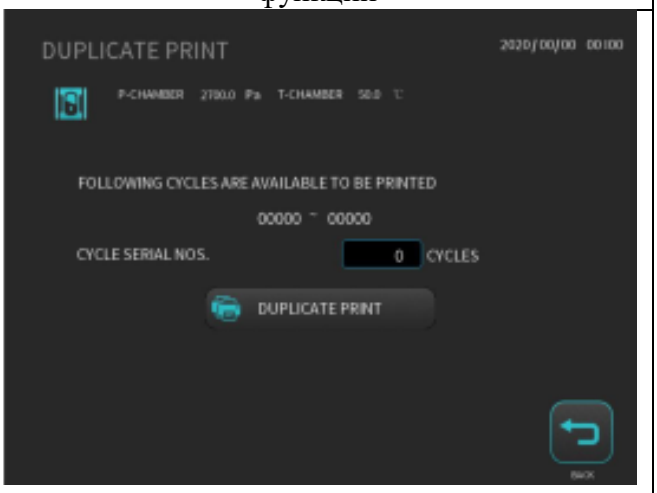


Рис. 5-16 Функция повторной печати

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

В интерфейсе вспомогательных функций нажмите кнопку reprint (Повторная печать), и система автоматически распечатает информацию о последней программе стерилизации.

4.4.2 Испытание на герметичность



Рис. 4-7 Испытание на герметичность

Пользователи могут запустить испытание на герметичность во вспомогательных функциях, которые могут обнаружить утечку вакуума в оборудовании, обычно используемом для технического обслуживания.

4.4.3 Проверка входного сигнала



Рис. 4-8 Проверка входного сигнала

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

Пользователи могут выбрать обнаружение входного сигнала во вспомогательных функциях, чтобы проверить положение переключателя с ключом системы и состояние сигнала неисправности.

4.4.4 Кассетное реле



Рис. 4-9 Кассетное реле

Цикл стерилизации направлен на сокращение отходов кассетных капсул и снижение материальных затрат для пользователей. Но из-за относительно интенсивной работы цикла стерилизации в режиме реального времени операторам необходимо пройти обучение по обслуживанию клиентов SHINVA, чтобы запустить цикл. Подробную информацию см. в главе 5.

4.4.5 Нагревание



Рис. 4-10 Нагревание

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

Пользователь может установить состояние включения и выключения нагревания, а также время с помощью вспомогательной функции.

Управление кнопками

1) По умолчанию: нажмите «По умолчанию», система по умолчанию отключит функцию прогрева, а значение времени по умолчанию составляет 600 с.

2) Назад: Завершить операцию цикла.

4.4.6 Выбор языка



Рис. 4-11 Выбор языка

Язык интерфейса экрана по умолчанию: отображение интерфейса на упрощенном китайском языке, печать отчетов на упрощенном китайском языке. Если вам нужно переключиться на отображение интерфейса на английском языке, печать отчетов на английском языке, нажмите значок британского флага. Если вам нужно переключиться на отображение интерфейса на испанском языке и печать отчетов на английском языке, нажмите значок испанского флага.

4.5 Установки программы

В настройки системы можно войти только с разрешения сервиса. Любителям запрещено устанавливать и изменять содержимое в настройках системы.

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

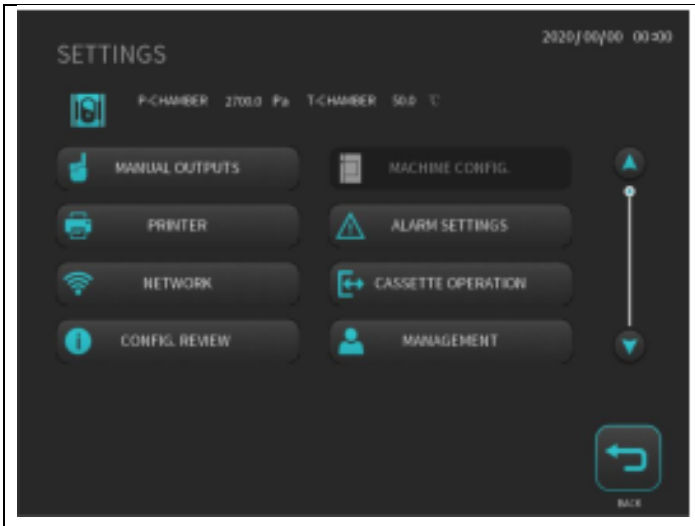


Рис. 4-11 установки системы

4.5.1 Манипуляции вручную

Операторы могут вручную управлять ключевыми электрическими компонентами устройства, соответственно, посредством ручного управления в настройках системы, как правило, при обслуживании и ремонте оборудования.

4.5.2 Управление сигналами тревоги

Операторы могут проверить механизм предупреждения системы с помощью параметров управления сигналами тревоги, а также настроить время и частоту срабатывания звуковых сигналов.

4.5.3 Конфигурация оборудования

Оператор может установить такие функции, как «Вакуумная сушка», «Испытание влажности». По умолчанию система закрыта.

Функция «Вакуумная сушка» является дополнительной и не входит в стандартную комплектацию. «Испытание влажности» является стандартной конфигурацией, и по умолчанию система закрыта. Функция запуска и выключения вакуумного насоса направлена на экономию энергии, и по умолчанию система закрыта.

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

4.5.4 Настройки печати

Пользователи могут выбрать «Настройки печати» в настройках системы, чтобы установить методы печати и время интервала печати принтера. По умолчанию в стандартной конфигурации методов печати используется печать отчетов ПЛК, и пользователям не нужно ничего менять.

4.5.5 Работа с кассетой

Функции управления кассетой в настройках системы могут выполняться и управляться только обученными инженерами SHINVA. Эту функцию можно использовать только для отладки и обслуживания оборудования.

4.5.6 Редактирование рецепта

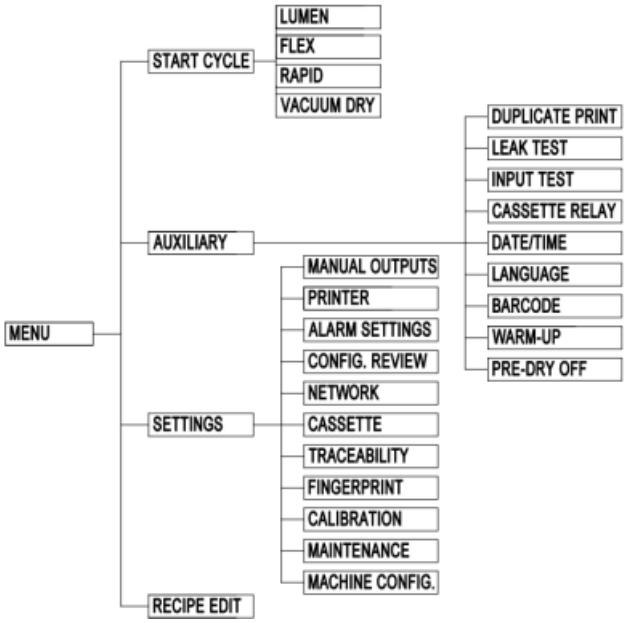
Опция «Редактирование рецепта» в настройках системы позволяет изменять и корректировать неключевые параметры каждой программы стерилизации оборудования в пределах допустимого диапазона.

 **Предупреждение**

Функции редактирования рецепта могут выполняться только профессиональными инженерами SHINVA, и SHINVA не несет ответственности за неквалифицированную стерилизацию, вызванную произвольными настройками других лиц.

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

4.6 Дерево меню сенсорной панели



Menu	Меню
Start cycle	Начать цикл
Lumen	Просвет
Flex	Гибкий
Rapid	Быстрый
Vacuum dry	Вакуумная сушка
Auxiliary	Вспомогательный
Dublicate print	Повторная печать
Leak test	Испытание на герметичность
Input test	Входной тест
Cassette relay	Кассетное реле
Date/time	Дата/время
Language	Язык
Barcode	Штрих-код
Warm-up	Нагревание
Pre-dry off	Предварительная сушка
Setting	Установка
Manual output	Вывод вручную
Printer	Принтер
Alarm settings	Настройки будильника
Config. review	Конфиг. обзор
Network	Сеть
Cassette	Кассета
Traceability	Прослеживаемость
Fingerprint	Отпечаток
Calibration	Калибровка
Maintenance	Обслуживание
Machine config.	Конфигурация машины
Recipe edit	Редактировать рецепт

Рисунок 4-12 Дерево операции сенсорной панели

5 Операция стерилизации

5.1 Проверка перед запуском

1) Проверьте, включен ли воздушный выключатель питания аппаратуры управления и горит ли красный индикатор кнопки выключения оборудования;

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

2) Проверьте, правильно ли размещена бумага для печати в принтере и нет ли в принтере бумаги для печати;

3) Проверьте, нет ли на оборудовании видимых повреждений или каких-либо других аномальных проявлений.

5.2 Запуск оборудования

5.2.1 Включение питания

Оборудование автоматически запустится при нажатии кнопки запуска. Зеленый индикатор кнопки запуска горит, а красный индикатор кнопки выключения выключен, и запускается рабочий экран.

5.2.2 Проверка кассеты

Проверьте количество оставшейся капсулы в интерфейсе выбора цикла. Запустите программу или повторно вставьте кассету согласно подсказке на экране, как показано ниже.



Рис. 5-1 Выбор цикла

5.3 Вход пользователей в программу

После запуска оборудование автоматически войдет на экран главного меню с идентификатором оператора.

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



Рис. 5-2 Главное меню



Рис. 5-3 Вход пользователя

5.4 Работа двери

Дверь можно открыть двумя способами: дверь открывается с помощью ножного переключателя (см. 3.2 Внешний вид оборудования) и сенсорного экрана. Нажмите «Открыть» или «Закрыть», чтобы открыть или закрыть дверь; когда дверь открыта, нажмите «Открыть», чтобы остановить открытие; когда дверь закрыта, нажмите «Закрыть», чтобы остановить закрытие.

Закрывая дверь, убедитесь, что стерилизационные корзины полностью задвинуты в стерилизационную камеру и что на верхней или нижней рабочей линии двери или на узле антисенсорного переключателя дверцы нет никаких предметов или других препятствий (см. рисунок ниже). Дверной переключатель предотвращения столкновений в сборе представляет собой защитное устройство, предотвращающее защемление оператора или предметов во время процесса закрытия. В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время процесса закрытия двери вы можете нажать блок антисенсорного переключателя двери, и дверь начнет открываться.

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



Рис. 5-4 Главное меню



Anti-collision switch	Переключатель предотвращения столкновений
Front door cover	Покрытие передней двери

Рисунок 5-5 Структура двери

5.5 Предварительный нагрев оборудования

Запускайте оборудование не позднее, чем за 30 минут до стерилизации, чтобы оно прогрелось. Когда отображаемая температура на сенсорной панели превышает 45°C, прогрев оборудования завершен и программа работоспособна.

5.6 Загрузка

Загрузка стерилизованных предметов должна соответствовать требованиям WS 310.2.

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

Загруженные предметы должны соответствовать требованиям диапазона стерилизации, в противном случае это приведет к повреждению инструментов или ухудшит эффект стерилизации. Кроме того, правильная упаковка и загрузка должны, насколько это возможно, избегать отмены цикла и появления положительных биоиндикаторов по человеческим причинам или проблемам, связанным с нагрузкой.

5.7 Выбор цикла

Нажмите «Начать цикл» в главном меню, система войдет в интерфейс выбора цикла, как показано ниже:



Рис. 5-6 Главное меню



Рис. 5-7 Выбор цикла

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

Пользователь может выбрать подходящую программу стерилизации в соответствии со свойствами предметов, подлежащих стерилизации.

1) Цикл инструментов с просветом

Следующие материалы и размеры медицинских инструментов могут обрабатываться в цикле инструментов с просветом. Предельные значения следующих размеров валидированы испытанием при одновременной нагрузке максимум 10 просветов такой длины, поэтому больничные нагрузки не должны превышать допустимую нагрузку для верификационного испытания.

1) Просвет из нержавеющей стали с внутренним диаметром≥0,7 мм и длиной≤600 мм.

2) Тефлоновый просвет внутренним диаметром≥1 мм и длиной≤4000 мм.

2) Быстрый цикл

Этот цикл можно использовать только для поверхностной стерилизации, а стерилизуемые изделия не должны иметь просветов, а загрузка не должна превышать 50% вместимости.

3) Гибкий цикл

Этот цикл разработан в соответствии с характеристиками материала и конструкции гибких эндоскопов, максимум 2 гибких эндоскопа на загрузку и никаких других предметов. Его можно использовать для стерилизации желчного дуктоскопа, оптоволоконного уретеропельвископа и других гибких эндоскопов, а гибкий цикл предпочтителен для стерилизации гибких эндоскопов.

4) СПЕЦИАЛЬНЫЙ цикл (опционально)

Используется для стерилизационной обработки эндоскопов Да Винчи. Максимальная загрузка 2 эндоскопов одновременно, размещение других предметов запрещено.

5) Кассетный цикл

Целью этого цикла стерилизации является сокращение отходов кассетных капсул для пользователей и снижение стоимости расходных материалов. Но из-за строгой работы этого цикла стерилизации в режиме реального времени оператор может запустить этот цикл только в том случае, если он прошел обучение в отделе работы с клиентами SHINVA Medical.

• Условия использования: a) когда в кассете осталась одна капсула из-за неправильной эксплуатации, неисправности оборудования или качества расходных материалов. b) пользователь хочет запустить двойной цикл стерилизации, не тратя кассету только на одну капсулу.

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

• Использование: a) когда в кассете осталась только одна капсула, предлагается нажать «Извлечь кассету» в интерфейсе выбора программы, чтобы сохранить кассету для резервного копирования. b) при наличии двух кассет с остатком капсул, равным 1, можно выбрать программу цикла «кассетное реле». c) когда первая кассета завершит прокол и выйдет из периода очистки, своевременно замените другую кассету с остатком капсул, равным 1, и введите точное количество использованных капсул (введите 11, если осталась только 1 капсула).

Процедура стерилизации кассетного реле находится во вспомогательных функциях, как показано на следующем рисунке.



Рис. 5-8 Интерфейс вспомогательной функции

5.8 Запуск программы

Метод 1:

Когда пользователь выбирает цикл, система предложит пользователю выбрать выбранный цикл.

После нажатия кнопки «Пуск» цикл войдет в интерфейс оставшегося времени, чтобы пользователь мог легко просмотреть параметры программы, такие как давление, температура и время.

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

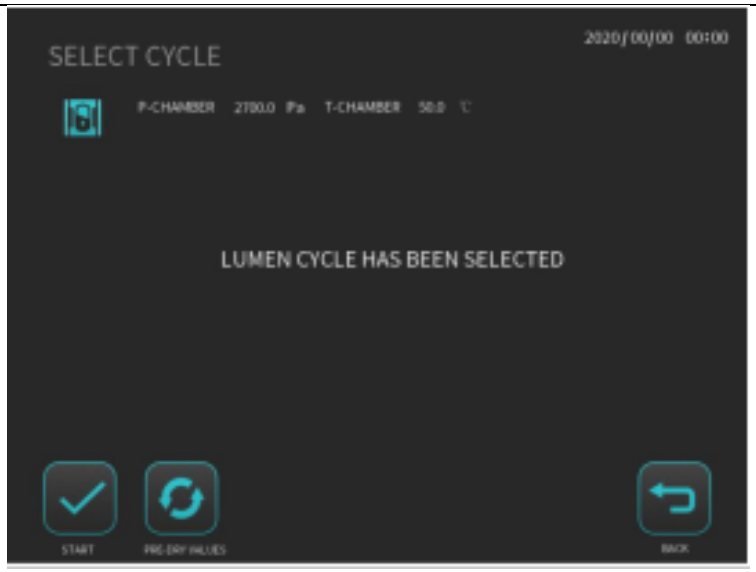


Рис. 5-9 Интерфейс выбора цикла

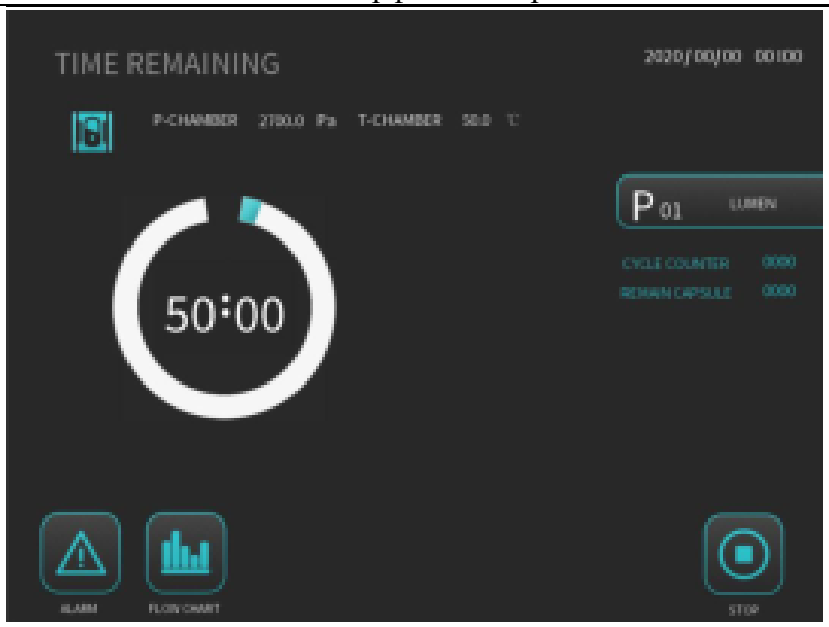


Рис. 5-10 Интерфейс оставшегося времени

Метод 2:

В системе предусмотрена функция быстрого запуска в главном меню. Без выбора цикла система автоматически запустит последний использованный цикл стерилизации через быстрый запуск. Если пользователь хочет продолжить использовать тот же цикл стерилизации, что и предыдущий, нажмите «Быстрый старт» в главном меню, и система автоматически запустит последний цикл стерилизации.

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



Рис. 5-11 Главное меню

При выполнении условий выполнения цикла значок «Быстрый старт» превращается в ярко-фиолетовый значок. При невыполнении условий программы «Быстрый старт» превращается в серый значок, как показано на рисунке ниже, в это время нажатие «Быстрый старт» недопустимо. Пользователям необходимо подождать, пока оборудование не будет соответствовать условиям эксплуатации.



Рис. 5-12 Интерфейс главного меню

5.9 Работа программы

Пользователи могут просмотреть цикл, счетчик циклов, оставшееся время и параметры программы, такие как давление и температура камеры оборудования, в интерфейсе

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

оставшегося времени, а интерфейс потока цикла будет отображен, нажав «Схема процесса». Интерфейс оставшегося времени и интерфейс потока этапа цикла можно переключать друг с другом.

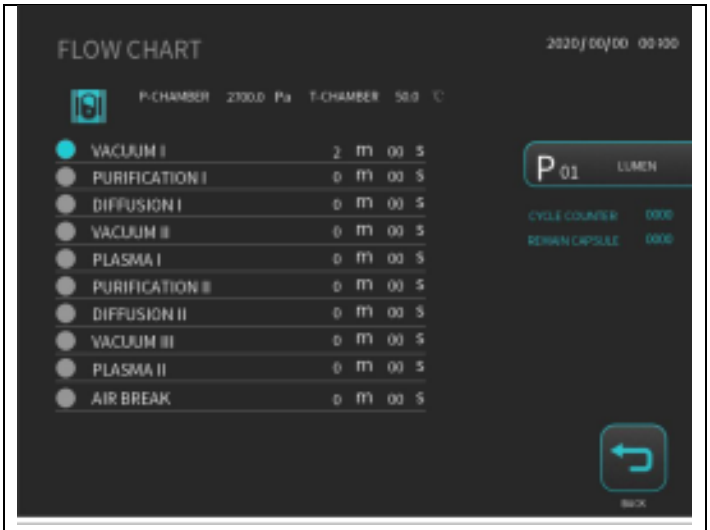


Рис. 5-13 Схема процесса

5.10 Окончание цикла

Когда цикл завершается нормально, экран автоматически переключается на экран окончания стерилизации, издавая прерывистое гудение.



Рис. 5-14 Цикл завершился успешно

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

5.11 Разгрузка

Не открывайте дверь силой после завершения стерилизации (хотя там есть цепочка), а открывайте дверью, чтобы вынуть предметы после полного завершения программы.

5.12 Печать записи для подтверждения

Убедитесь, что принтер полностью распечатал параметры стерилизации всего цикла стерилизации. Для того, чтобы проверить данные распечатанной записи, вы можете обратиться к главе 7.3.1.

5.13 Повторная печать

Система автоматически запишет отчет о последней стерилизации после ее окончания.



Рис. 5-15 Интерфейс вспомогательной функции

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

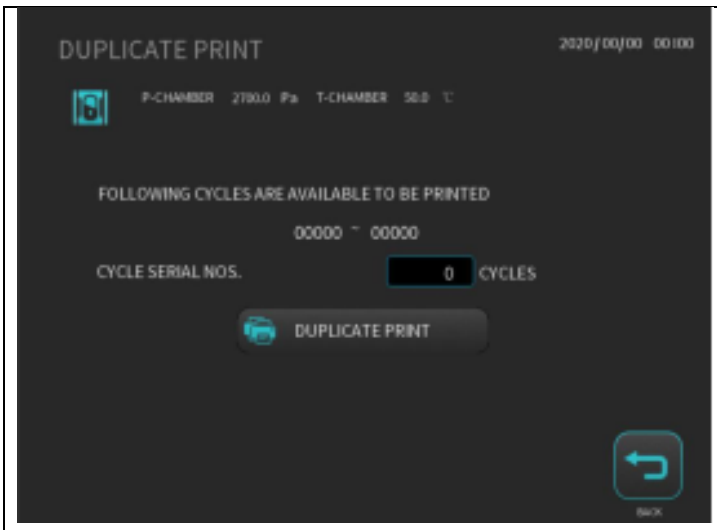


Рис. 5-16 Повторная печать

Во вспомогательной функции нажмите кнопку «Повторная печать», чтобы войти в интерфейс. Вы можете напрямую нажать кнопку «Повторная печать», чтобы распечатать информацию о стерилизации предыдущего цикла, или ввести номер цикла, чтобы распечатать информацию о стерилизации указанного цикла.

5.14 Биологический мониторинг (при необходимости)

Биологический мониторинг используется для выявления стерилизующего эффекта процесса стерилизации и стерилизационного оборудования.

Обычный биологический мониторинг качества стерилизации должен осуществляться в соответствии с потребностями стерилизации, а метод мониторинга см. в разделе 7.3.3.

5.15 Выключение оборудования

Нажмите кнопку «ВЫКЛ» на панели управления, чтобы выключить оборудование. Пожалуйста, держите дверь закрытой, когда стерилизатор не используется, чтобы сохранить тепло.

Пожалуйста, отключите основное питание, если оборудование не используется в течение длительного времени и за ним никто не наблюдает.

Оборудование не допускается отключать на длительное время (более 20 дней). Если питание отключено на длительное время, время вернется к исходному времени по умолчанию, 1 января 2012 г., и оборудование потребуется перезагрузить и перенастроить. Лучше всего запускать оборудование каждые 10 дней или около того, чтобы оно оставалось в режиме ожидания.

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

6 Инструкции для аварийных состояний

6.1 Процедура выхода вручную

Во время работы цикла, если пользователь хочет завершить программу до ее завершения, он может напрямую нажать «Стоп» в интерфейсе обратного отсчета программы, чтобы завершить программу, и система появится с интерфейсом подсказки сброса, чтобы напомнить пользователю, нужно ли завершать цикл или нет.



Рис. 6-1 Экран оставшегося времени

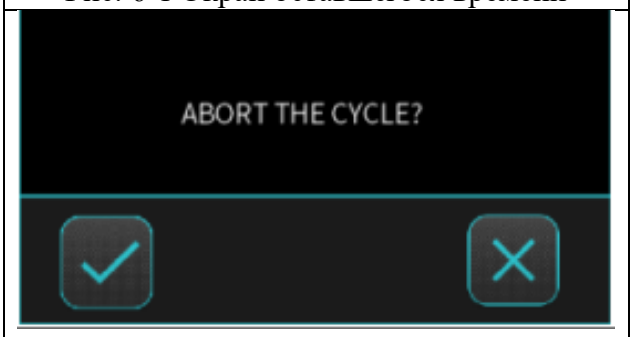


Рис. 6-2 Экран перегрузки

Нажмите «ОК», если хотите выйти; нажмите «Отмена», если хотите отменить выход. После отмены цикл вернется к интерфейсу оставшегося времени.

Если нажать «ОК», цикл стерилизации будет немедленно остановлен и цикл автоматически переключится на аналитический процесс. После завершения анализа экран автоматически переключится на экран завершения стерилизации, чтобы дождаться окончания программы.

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



Рис. 6-3 Экран окончания цикла



Рис. 6-4 Экран законченного цикла

После завершения программы на интерфейсе появится сообщение о состоянии стерилизации «Цикл завершен», и оборудование издаст прерывистый гудение. Нажав «Главное меню», пользователь может вернуться к основному интерфейсу для других операций.

6.2 Прерванный цикл

Когда оборудование работает, система в режиме реального времени автоматически обнаруживает и определяет стабильность параметров производительности оборудования. При обнаружении отклонения или неисправности оборудования система своевременно подаст сигнал тревоги, сопровождаемый звуковым сигналом с интервалом в одну секунду.

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

Пользователь может нажать «Подтвердить», чтобы отключить сигнал тревоги, и нажать еще раз, чтобы вернуться в интерфейс главного меню. Стерилизацию можно возобновить только в том случае, если причина сбоя обнаружена и надлежащим образом устранена.



Рис. 6-5 Экран сигнала тревоги

6.3 Аварийная остановка

Если в оборудовании возникла аварийная ситуация и цикл необходимо прервать или отключить питание, пользователь может напрямую нажать кнопку выключения, чтобы выключить оборудование. В то же время быстро отключите основной источник питания машины.

В случае сбоя оборудования или другой чрезвычайной ситуации, пожалуйста, своевременно свяжитесь со службой поддержки клиентов Shinva.

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

7 Процесс стерилизации

7.1 Инструкции по упаковке и загрузке

7.1.1 Инструкции по очистке предметов

 **Внимание**

Эффективная очистка предметов является обязательным условием квалифицированной стерилизации. Если предмет не очищен, перекись водорода не сможет проникнуть на поверхность оборудования с остаточными пятнами, что приведет к неквалифицированной стерилизации.

• Работы по очистке следует проводить в строгом соответствии с WS310.2, Больничный центр стерилизации и снабжения, часть 2: Техническая спецификация по очистке, дезинфекции и стерилизации, Приложение B. Методика очистки инструментов, оборудования и предметов.

• В процессе очистки и стерилизации тщательно промойте после использования химических дезинфицирующих средств (таких как спирт, подкисленная вода и т. д.) для стерилизации инструментов. Остатки химических дезинфицирующих средств могут привести к повреждению инструментов в процессе стерилизации. Поэтому перед стерилизацией необходимо провести валидацию процесса.

7.1.2 Инструкции по сушке предметов

 **Предупреждение**

Предметы для стерилизации подлежат стерилизации после тщательного высыхания. Невысохшие инструменты приведут к неравномерному распространению перекиси водорода в процессе стерилизации, сбою стерилизации или даже повреждению оборудования.

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

Сушку предметов, подлежащих стерилизации, предлагается проводить в три этапа.

Этап 1: после очистки вручную с помощью пистолета со сжатым воздухом высушите внутреннюю и внешнюю поверхность инструментов.

Этап 2: поместите инструменты в сушильный шкаф для инструментов с нормальным давлением или вакуумный сушильный шкаф для сушки.

Этап 3: проверьте эффект высыхания инструментов перед упаковкой и используйте фен для сушки внутренней и внешней поверхности инструментов, которые не высохли полностью.

7.1.3 Упаковка материалов



Предупреждение

Не используйте бумажные пакеты или упаковочные материалы, содержащие целлюлозу или хлопок. Упаковочные материалы не следует использовать повторно, иначе упаковочные материалы не смогут противостоять бактериям, а также это может повлиять на газовую диффузию перекиси водорода, влияя тем самым на эффект стерилизации

• В качестве стерилизационных упаковочных материалов можно использовать только медицинские нетканые материалы, специальные упаковочные пакеты для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода и специальные жесткие контейнеры для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода.

• Перед упаковкой проверьте, тщательно ли очищены и высушены инструменты.

• Метод упаковки с использованием специальных упаковочных пакетов для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода более способствует диффузии перекиси водорода, поэтому для упаковки рекомендуется использовать специальные упаковочные пакеты для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода.

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

• При упаковке откройте резьбовую часть прибора.

•. Масса упаковки инструментов не должна превышать 4 кг;

• Использование и эксплуатация специальных стерилизационных боксов для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода должны осуществляться в соответствии с инструкциями производителя.

• При упаковке не складывайте инструменты друг на друга. Не складывайте чип-инструменты, которые должны быть полностью раскрыты.

• Выбирайте подходящие нетканые материалы в соответствии с размером пакетов для инструментов. Если размер нетканого материала слишком велик, произойдет многослойная повторная упаковка, что не способствует проникновению и диффузии перекиси водорода.

• Упаковочные ленты для стерилизации паром под давлением строго запрещены, следует использовать специальные упаковочные ленты для стерилизации перекисью водорода. Упаковочные ленты должны иметь подходящую длину для компактной упаковки и хорошего закрытия, и их нельзя использовать слишком часто.

7.1.4 Загрузка

Предупреждение

Ни один предмет не должен касаться внутренней стенк, двери или электрода в стерилизационной камере.

• Оборудование не имеет минимального предела нагрузки, но максимальный предел нагрузки составляет 60%.

• Пакеты для инструментов из нетканого материала следует укладывать в один слой и нельзя штабелировать. Зазор между ними должен составлять 1 см, а расстояние до верхней части камеры стерилизатора должно быть больше 10 см.

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



Рис. 7-1 Загрузка предметов

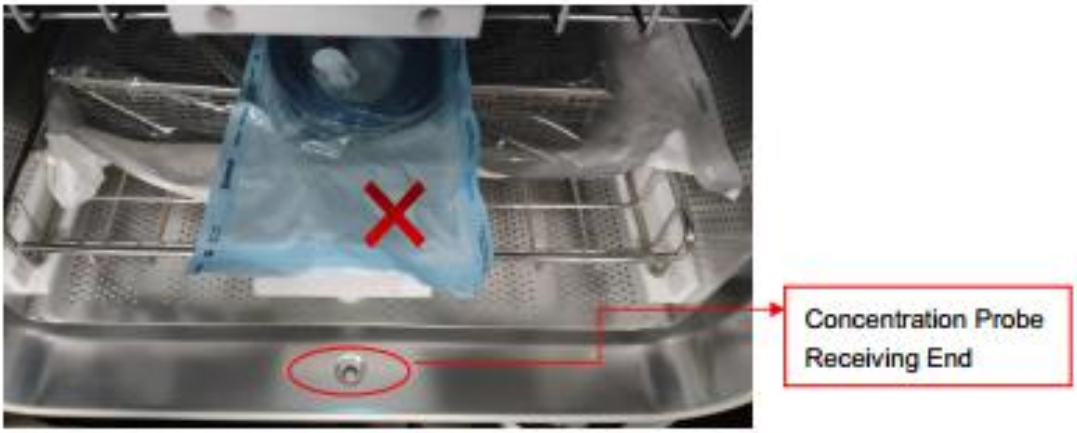
• Бумажная поверхность специальных упаковочных пакетов для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода должна быть обращена вверх. Пакеты следует укладывать горизонтально в один слой и нельзя штабелировать. Для загрузки также можно использовать специальные подставки для специальных упаковочных пакетов для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода, предоставляемые компанией Xinhua Medical.

• Силикагелевые материалы поглощают перекись водорода, поэтому следует уменьшить загрузку инструментов, изготовленных из силикагелевых материалов, таких как пневмоперитонеумная трубка, подушечки для инструментов и т. д.

• При загрузке обратите внимание, чтобы не блокировать датчик концентрации (зонд концентрации разделен на две части: излучающий конец и приемный конец, которые расположены в верхней и нижней части передней части камеры возле двери, излучающая сторона — это фиолетовый свет, а принимающая сторона находится непосредственно под ним), конкретные эксплуатационные требования заключаются в следующем:

1) Специальные пакеты не должны выходить за пределы белого пластикового блока в передней части корзины.

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



Concentrated Probe Receiving End - Приемная сторона концентрированного зонда

2) Прежде чем закрыть загрузочную дверь, сдвиньте верхнюю и нижнюю полки к концу камеры, чтобы белая пластиковая ручка в передней части полки не блокировала датчик концентрации.



7.1.5 Стерилизация гибких эндоскопов

• Перед стерилизацией внимательно прочитайте инструкции для гибких эндоскопов и поймите процесс их очистки и стерилизации.

• Перед очисткой проведите проверку на герметичность. Если гибкие эндоскопы имеют утечку, прекратите очистку и стерилизацию и проведите техническое обслуживание.

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

• Очистите гибкие эндоскопы, убедившись, что на внешней поверхности и внутренних трубках нет грязи.

• Тщательно высушите внешнюю поверхность и внутренние трубки гибких эндоскопов.

• Наденьте колпачки ETO, предоставленные производителем гибких эндоскопов, на место проверки герметичности гибких эндоскопов в стерилизационной упаковке.

• Предпочтительно выбирать процесс «Гибкий цикл» для стерилизации.

• Загружайте не более двух гибких эндоскопов одновременно, не загружая другие предметы.

• Не используйте низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода для стерилизации гибких эндоскопов, стерилизованных путем погружения химических дезинфицирующих средств.



Внимание

Если для стерилизации в течение длительного времени используется низкотемпературная плазма перекиси водорода, возможно, крепежная деталь изнашивается, и может потребоваться замена резины в части крепления.

7.2 Процесс цикла стерилизации

Цикл стерилизации включает этапы вакуумирования, инъекции, диффузии, генерации плазмы, вентиляции и т. д. На следующем рисунке показана кривая процесса полной стерилизации.

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

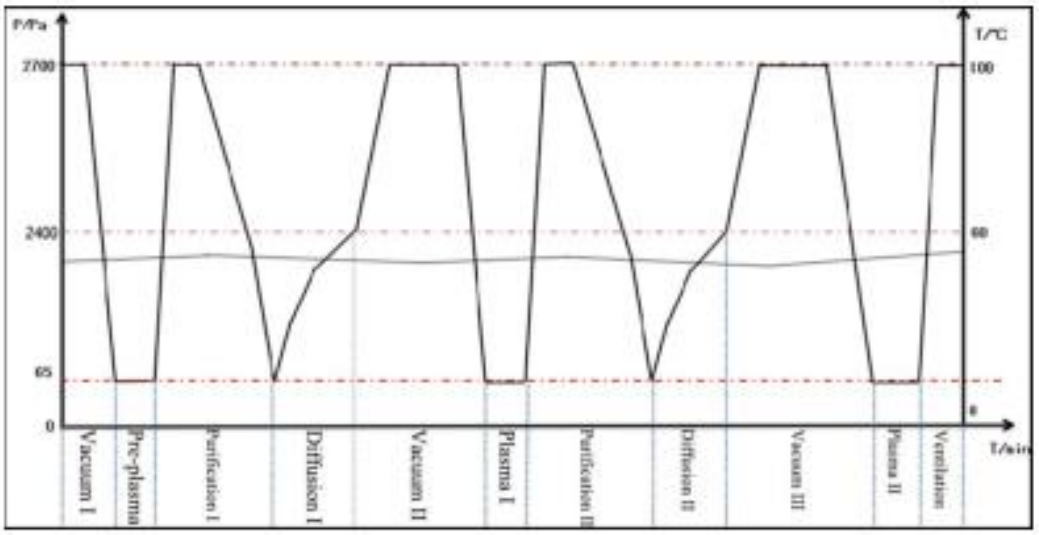


Рис. 7-2 Кривая цикла процесса стерилизации

(1) Стадия вакуума I:

Запустите вакуумный насос, войдите в стадию поддержания вакуумного давления/предварительной плазмы, осушения и подготовки к стерилизации, когда давление в стерилизационной камере достигнет заданного значения, давление будет поддерживаться в пределах диапазона настройки в течение времени настройки программы и поддерживаться на высоком уровне. Радиочастотный источник возбуждается и генерирует плазму.

(2) Стадия очистки I:

Ввести воздух, обработанный стерильным фильтром, в стерилизационную камеру, давление в стерилизационной камере восстановится до атмосферного, затем начать вакуумирование, одновременно с помощью пункционной иглы проколоть капсулу с перекисью водорода, впитать перекись водорода в очиститель и очистить перекись водорода до более высокой концентрации.

(3) Стадия диффузии I:

Перекись водорода быстро диффундирует после введения в стерилизационную камеру, давление в стерилизационной камере поднимается до заданного диапазона и остается на этом уровне до завершения I стадии диффузии.

(4) Стадия вакуума II:

Сначала проветрите после диффузии, введите воздух, обработанный стерильным фильтром, после того, как давление в стерилизационной камере восстановится до заданного значения, поддерживайте его в течение определенного периода времени (можно установить), чтобы перекись водорода снова проникла в стерилизационный материал. Восстановите давление

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

до атмосферного, затем начните вакуумирование, пока давление не станет меньше заданного значения.

(5) Стадия плазмы I:

Давление в стерилизационной камере поддерживается на заданном значении, а высокочастотный радиоисточник возбуждается для генерации плазмы.

(6) Стадия очистки II:

Повторите этап 2.

(7) Стадия диффузии II:

Повторите этап 3.

(8) Стадия вакуума III:

Повторите этап 4.

(9) Стадия плазмы II:

Повторите этап 5.

(10) Стадия сброса:

После подачи воздуха в стерилизационную камеру через стерильный фильтр давление восстанавливается до атмосферного и программа завершается.

- Вышеуказанное представляет собой последовательность операций цикла инструментов с просветом.
- По сравнению с циклом инструментов с просветом, быстрый цикл не имеет стадий (2)–(5);
- По сравнению с циклом инструментов с просветом, гибкий цикл не имеет стадий (5)–(9);
- По сравнению с циклом люмен, цикл СПЕЦИАЛЬНЫЙ включает этап нагревания без стадий (5)-(9).

7.3 Мониторинг эффекта стерилизации

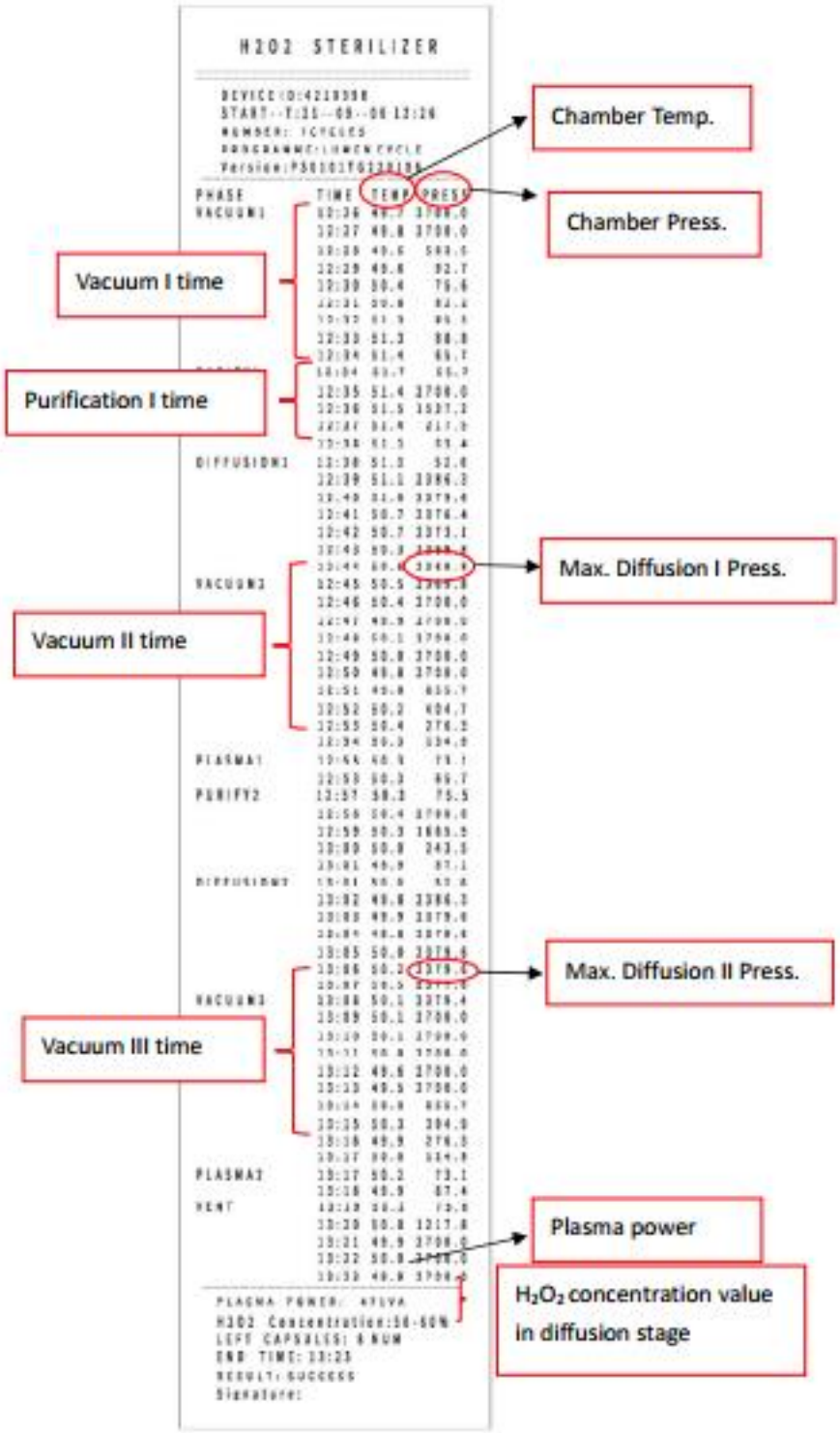
7.3.1 Физический мониторинг

Пользователь может просматривать записи параметров цикла стерилизации в режиме реального времени и результаты стерилизации в соответствии с журналом печати.

Принтер печатает отчеты.

Распечатать запись. Интерпретация приведена ниже:

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



Vacuum I time	Время вакуума I
Purification I time	Время очищения I
Vacuum II time	Время вакуума II
Vacuum III time	Время вакуума III
Chamber Press.	Давление в камере
Chamber Temp.	Температура в камере
Max. Diffusion I Press.	Макс. давление диффузии I
Max. Diffusion II Press.	Макс. давление диффузии II
Plasma power	Мощность плазмы
H2O2 concentration value in diffusion stage	Значение концентрации H2O2 на стадии диффузии

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

Параметр	**Диапазон параметров цикла инструментов с просветом/быстрого цикла**	**Описание**
Макс. давление диффузии	500-2700Па	Значение давления зависит от сухости загрузки, природы материала и объема загрузки.
Время очистки	3-22мин	Значение времени зависит от сухости загрузки, природы материала и объема загрузки.
Время диффузии	7 мин	Со временем подаст сигнал тревоги и прервется.
Плазменное время	2мин	Со временем подаст сигнал тревоги и прервется.
Время вакуума I	6,5-16мин	Значение времени зависит от сухости загрузки, природы материала и объема загрузки.
Время вакуума II/III	8–18 мин	
Температура стерилизации	50±5°C	При превышении или понижении разумного температурного диапазона цикл подаст сигнал тревоги и прервется.
Выходная мощность плазмы	380VA-550VA	При более высоком или низком диапазоне мощности вам необходимо найти инженера по обслуживанию клиентов, чтобы проверить источник питания плазменной системы и аксессуары, связанные с оборудованием, чтобы убедиться, что значение мощности является нормальным.
Концентрация H2O2 (Опционная функция)	≥500 мг*с/л	Уменьшите значение, чтобы вызвать сигнал тревоги. Пожалуйста, проверьте, не блокируют ли предметы датчик концентрации.

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

Параметр	**Диапазон параметров гибкого цикла/СПЕЦИАЛЬНОГО цикла**	**Описание**
Макс. давление диффузии	500-2700Па	Значение давления зависит от сухости загрузки, природы материала и объема загрузки.
Время очистки	3-22мин	Значение времени зависит от сухости загрузки, природы материала и объема загрузки.
Время диффузии	Гибкий цикл: 5 мин СПЕЦИАЛЬНЫЙ цикл: 7 мин.	Со временем подаст сигнал тревоги и прервется.
Плазменное время	/	
Время вакуума I	1,5-16мин	Значение времени зависит от сухости загрузки, природы материала и объема загрузки.
Время вакуума II/III	Гибкий цикл: -6-18 мин СПЕЦИАЛЬНЫЙ цикл: 4-18 мин	
Температура стерилизации	50±5°C	При превышении или понижении разумного температурного диапазона цикл подаст сигнал тревоги и прервется.
Концентрация H2O2 (Опционная функция)	Гибкий цикл: ≥300 мг*с/л СПЕЦИАЛЬНЫЙ цикл: ≥500 мг*с/л	Уменьшите значение, чтобы вызвать сигнал тревоги. Пожалуйста, проверьте, не блокируют ли предметы датчик концентрации.

7.3.2 Химический мониторинг

На каждом предмете стерилизации должен быть установлен химический индикатор снаружи упаковки в качестве признака процесса стерилизации; химический индикатор в упаковке должен быть помещен в наиболее трудное для стерилизации положение в каждой

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

упаковке, и можно судить о том, достигает ли он стерилизации, соблюдая цветовые требования.

«Центр снабжения больницы дезинфекцией, часть 3: Стандарты мониторинга эффективности очистки, дезинфекции и стерилизации» требует, чтобы стерилизованные предметы, находящиеся вне упаковки, не прошедший химический мониторинг, не могли распространяться, а стерилизованные предметы в упаковке, не прошедшие соответствующего химического контроля, не могли использоваться. И следует анализировать причины улучшения до тех пор, пока результаты мониторинга не будут соответствовать требованиям.

7.3.3 Биологический мониторинг

Загрузка должна быть упакована в специальный упаковочный пакет для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода или нетканый материал (особые требования к загрузке указаны в разделе по загрузке изделия), биологический индикатор упаковывается в специальный упаковочный пакет для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода или упакованы в двойную упаковку из нетканого материала и помещены в переднюю часть корзины под стерилизационной камерой.

После завершения стерилизации и правильной эксплуатации биологического индикатора в соответствии с инструкцией по эксплуатации заполните информацию о стерилизации на этикетке, поместите его в инкубатор для биологических индикаторов для культивирования и поместите нестерилизованный биологический индикатор в качестве положительного контроля.

«Центр снабжения больницы дезинфекцией, Часть 3: Стандарты мониторинга эффективности очистки, дезинфекции и стерилизации» требует: В случае сбоя биологического мониторинга все неиспользованные стерилизованные предметы с момента последней квалификации биологического мониторинга должны быть как можно скорее отозваны и подвергнуты повторной обработке. Причины дисквалификации должны быть проанализированы. После улучшения биологический мониторинг можно будет использовать только после трех последовательных успехов.

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



Предупреждение

Методы и требования эксплуатации должны строго соблюдаться в соответствии со стандартами и положениями инструкции для биологического показателя.

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

8 Пользовательская система

8.1 Основные функции система контроля

8.1.1 Управление пользователями

Система имеет три уровня работы:

Уровень 1: Производитель

Уровень 2: Персонал по обслуживанию клиентов (заводской инженер)

Уровень 3: Оператор

Производитель имеет право контролировать или изменять все настройки и программные параметры системы; технический персонал имеет право контролировать только основные настройки системы и параметры программы; оператор имеет право только на нормальную работу оборудования и не может настраивать или изменять систему.

8.1.2 Установка даты и времени

Пользователь может выбрать «Дата и время» в главном меню, чтобы установить текущую дату и время. Введите текущую дату и время и нажмите «Сохранить», после чего система автоматически изменит дату и время. Если к оборудованию не подавалось питание в течение длительного времени, системное время восстановится до значения по умолчанию после того, как внутреннее энергопотребление контроллера будет исчерпано. После того как оборудование будет электрифицировано, пользователь может сбросить текущую дату и время.

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



Рис. 8-1 Главное меню

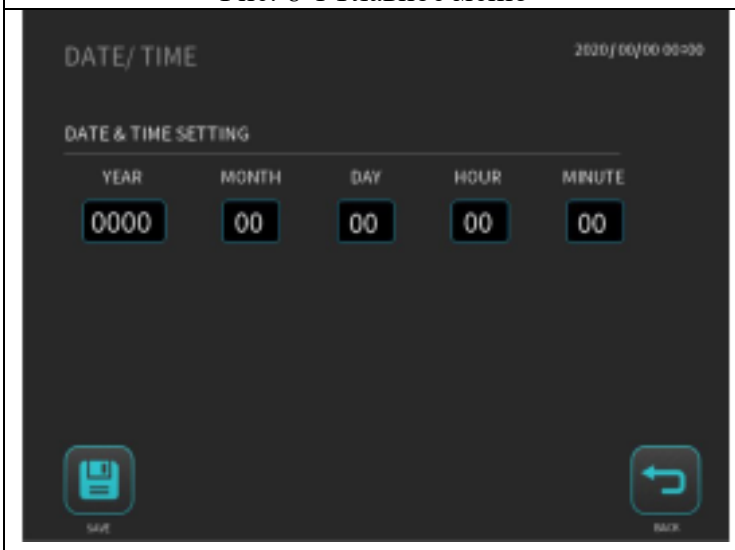


Рис. 8-2 Установка даты и времени

8.1.3 Настройка принтера

Пользователь может выбрать «Принтер» в настройках системы, чтобы установить тип печати и интервал печати. Стандартным типом печати по умолчанию является печать отчетов ПЛК, и пользователю не нужно его менять.

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



Рис. 8-3 Экран принтера

8.2 Вспомогательная программа

8.2.1 Испытание на герметичность

Пользователь может использовать «Испытание на герметичность» во вспомогательной функции для обнаружения утечки вакуума в оборудовании, которая обычно используется для технического осмотра.



Рис. 8-4 Экран вспомогательной функции

После выбора цикла испытания на герметичность система переходит на экран-заставку программы испытания на герметичность, как показано на рисунке ниже:

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

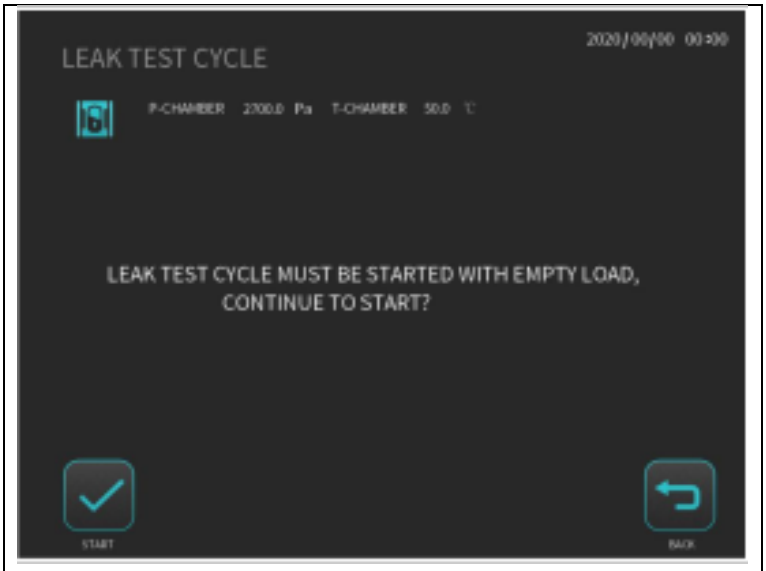


Рис. 8-5 Экран программы испытания на герметичность

При условии соблюдения условий испытания на герметичность, то есть при условии, что герметичные двери закрыты и шкаф предварительно нагрет, нажмите кнопку «Пуск», чтобы выполнить процесс испытания на герметичность, но обратите внимание, что процесс испытания на герметичность должен работать в режиме холостого хода. В это время экран автоматически переключается на экран процесса испытания на герметичность следующим образом:

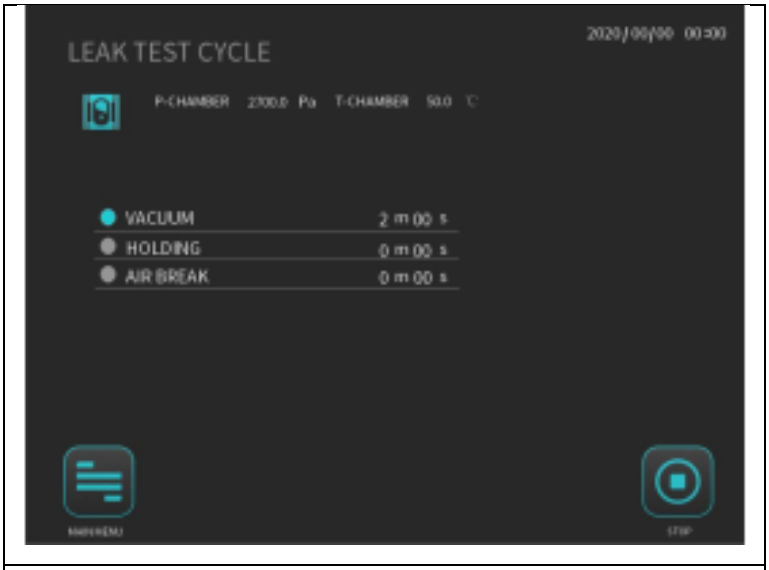


Рис. 8-6 Процесс испытания на герметичность

Если испытание на герметичность прошла успешно, оборудование и вакуумный насос будут работать нормально. Если испытание на герметичность не прошла проверку или сработал сигнал тревоги вакуумного насоса, проверьте оборудование. В это время, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов SHINVA.

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

Внимание

Цикл ИСПЫТАНИЯ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ должен выполняться с пустой загрузкой.

8.2.2 Вакуумная сушка

Вакуумная сушка — это сушка в глубоком вакууме высушенных инструментов с просветом и других предметов для полного устранения остаточной влаги и обеспечения эффекта стерилизации предметов. Вакуумная сушка предназначена только для неупакованных предметов, а упаковка и стерилизация предметов возможна только после завершения сушки.

Как использовать: Войдите в интерфейс выбора цикла и выберите цикл вакуумной сушки.



Рисунок 8-7 Экран выбора цикла

После выбора цикла вакуумной сушки войдите в интерфейс запуска, вы можете установить параметры сушки вручную, рекомендуется не изменять параметры по своему желанию, а запускать цикл напрямую.

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



Рисунок 8-8. Экран запуска вакуумной сушки

После запуска цикла войдите в интерфейс обратного отсчета вакуумной сушки, после завершения цикла и вернитесь в главное меню. Если вы хотите остановить цикл на полпути, нажмите кнопку «Стоп», чтобы завершить цикл.



Рисунок 8-9 Экран обратного отсчета вакуумной сушки

8.2.3 Нагревание предметов

Нагревание предметов: оборудование нагревает стерилизованные предметы перед началом стерилизации, чтобы они могли достичь температуры стерилизации и обеспечить эффект стерилизации и эффективно предотвратить конденсацию перекиси водорода, вызванную низкой температурой предметов.

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

Функцию нагревания предметов можно настроить в разделе «Вспомогательные функции». После выбора опции «Нагревание» вы можете настроить функцию ВКЛ/ВЫКЛ и время нагревания.



Рисунок 8-10 Экран дополнительных функций



Рисунок 8-11 Конфигурация прогрева

При запуске функции нагревания цикл сначала нагревает предметы при выборе цикла стерилизации, а затем автоматически запускает цикл стерилизации после завершения нагревания. Остальные операции аналогичны обычным операциям стерилизации. Если вы хотите запустить цикл стерилизации напрямую, выберите «Начать сейчас» цикла стерилизации; если вы хотите остановить цикл, выберите «Прервать», чтобы завершить цикл. Этап разминки показан на рисунке ниже.

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



Рисунок 8-12 Экран нагревания предметов



Рисунок 8-13 Экран оставшегося времени

После завершения нагревания цикл переходит к экрану оставшегося времени стерилизации.

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

9. Техническое обслуживание

9.1 Инструкции по безопасности

1) Перед техническим обслуживанием убедитесь, что питание оборудования отключено, работы под напряжением должны быть предотвращены.

2) Надевайте латексные или этиленовые перчатки во время внутреннего обслуживания оборудования, так как остатки перекиси водорода могут вызвать ожоги кожи.

3) Во время обслуживания, насколько это возможно, избегайте приближения или прикосновения к любым частям, которые могут вызвать ожоги.

4) Техническое обслуживание и ремонт критически важных деталей должны выполняться профессионалами.

5) Запрещается снимать электрифицированное оборудование автоматического управления, такое как модуль ПЛК, онлайн-прибор, элемент управления и т. д., без отключения питания, чтобы избежать повреждения электронных компонентов.

 **Внимание**

Если не соблюдать следующие требования по техническому обслуживанию, срок службы оборудования может сократиться или это может привести к поломке.

9.2 План технического обслуживания

9.2.1 Ежедневное обслуживание

• Ежедневная чистка стерилизатора:

1) Перед очисткой отключите электропитание стерилизатора.

2) Протрите внешнюю поверхность оборудования чистой хлопчатобумажной тканью. Не используйте сильнодействующее моющее средство.

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

• Ежедневно проверяйте целостность данных мониторинга. (Только для оборудования с компьютером мониторинга)

• Ежедневно протирайте поверхность и дисплей оборудования чистой хлопчатобумажной тканью. Не используйте сильнодействующее моющее средство.

9.2.2 Еженедельное обслуживание

Проверка масла вакуумного насоса:

Проверяйте прозрачность масла перед запуском машины еженедельно. Если масло темное или нечистое, замените его. Проверяйте уровень масла перед запуском машины еженедельно, убедитесь, что уровень масла находится в среднем положении смотрового окна уровня масла во время работы насоса, а уровень масла при запуске машины находится в положении четырех пятых уровня масла смотрового окна.

9.2.3 Ежеквартальное обслуживание

• Проверьте и очистите пылевой фильтр воздухозаборника вакуумного насоса, при необходимости замените его.

• Очистите уплотнительную ленту двери, внутренней камеры, направляющей, осевого вентилятора и вентилятора системы очистки.

• Проверьте раствор перекиси водорода у пользователя, проверьте, не истек ли срок годности расходных материалов и соответствует ли среда хранения требованиям.

9.2.4 Полугодовое обслуживание

• Заменяйте масло вакуумного насоса после 750 раз эксплуатации за 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

• Заменяйте фильтрующий элемент фильтра поглощения масляного тумана после 750 раз эксплуатации за 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

• Заменяйте фильтрующий элемент фильтра перекиси водорода после 750 раз эксплуатации за 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

• Раз в полгода проверяйте шланги оборудования, чтобы убедиться в их безопасности и надежности. Если шланги изношены или повреждены, их необходимо заменить.

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

• Раз в полгода очищайте дроссельные пробки очистителя.

• Раз в полгода очищайте термочувствительную печатающую головку принтера. Для протирания рекомендуется использовать медицинскую марлю с низкой концентрацией спирта.

• Раз в полгода проверяйте, прочно ли приклеены и не повреждены ли нагревательные пластины PTC и нагревательные пленки системы очистки.

• Откалибруйте сенсорный экран в соответствии с фактическим состоянием рабочего экрана.

• Проверьте, нормально ли работает источник питания плазменной системы.

• Проверьте, в норме ли уровень утечки оборудования.

• Проверьте, исправны ли воздушный фильтр и прорывной фильтр.

9.2.5 Ежегодное обслуживание

• Калибруйте датчик давления в камере P (код: 987010205, диапазон измерения 0–2666,5 Па, точность ±0,5%) один раз в год.

• Калибруйте датчик давления очистки P1 (Код: 9870101115, диапазон измерения 0–25000 Па, точность ±0,25%).

Примечание: Обратите внимание на информацию о соответствующих параметрах датчика давления, который необходимо откалибровать в испытательной организации, имеющей соответствующие возможности тестирования, или обратитесь к инженеру по обслуживанию клиентов SHINVA Medical.

Предупреждение

При замене масла вакуумного насоса избегайте контакта с маслом вакуумного насоса руками, чтобы не допустить возгорания.

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

9.3 Руководство по техническому обслуживанию

9.3.1 Список деталей

Таблица 10-1 Список деталей

Перечень важных деталей низкотемпературного плазменного стерилизатора перекисью водорода			
Название	Код	Функции	Кол-во
Контроллер процессора Siemens 1214C	9839900182	Управление циклом	1
Релейный выходной модуль Siemens	9857100008	Выходной контроль	1
Релейный выходной модуль Siemens	9839900089	Выходной контроль	1
Аналоговый входной модель Siemens	9857100009	Аналоговое обнаружение	1
Цифровой входной модуль Siemens	9831600745	Цифровой вход	1
Коммуникационный модуль Siemens	9831600163	485 коммуникация	1
Модуль определения температуры Siemens	9839900150	Обнаружение температуры	1
10-дюймовый высококачественный рабочий экран	9857100404	Работа и дисплей	
Электронагревательная пленка A1	14070-108010201	Основной обогрев корпуса	1
Электронагревательная пленка A2	14070-108010202	Нагревание основного корпуса	1
Электронагревательная пленка B1	14070-108010203	Нагревание основного корпуса	1
Электронагревательная пленка B2	14070-108010204	Нагревание основного корпуса	1
Электронагревательная пленка C1	14070-108010205	Нагревание основного корпуса	1
Электронагревательная пленка C2	14070-108010206	Нагревание основного корпуса	1
Электронагревательная пленка D1	14070-108010207	Нагревание основного корпуса	1
Электронагревательная пленка D2	14070-108010208	Нагревание основного корпуса	1
Электронагревательная пленка E	14070-108010209	Нагревание основного корпуса	2
Дверная электрическая нагревательная пленка	14070-108010211	Нагревание двери	2
Электронагревательная пленка пленка	14070-107040706R2	Нагревание очистителя	1
Переключатель контроля температуры	987010505	Температурная защита	4
Предохранитель	976211626	Защита от перегрузки	1
Плазменный источник питания	987310541	Плазмизация	1
Вакуумный насос	963210210	Вакуум	1
Клапан V3	9640700061	Вакуумная перегородка	1
Фильтр масляного тумана	964990229	Фильтрация масляного тумана	1
Фильтр перекиси водорода	9635000044	Фильтрация перекиси водорода	1
Датчик давления очистки P1	9870101115	Испытание давления очистки	1

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

Клапан V5V6	963410466	Очистка перекиси водорода	1
Датчик давления в камере P	987010205	Обнаружение давления в камере	1
Датчик давления в камере P2	984363013	Обнаружение давления в камере	1
Выключатель	984360767	Управление движением двигателя	2
Клапан V2	9634100285	Впускной клапан жидкости	1
Линейный двигатель (длинный)	975100432	Движение кассеты	1
Линейный двигатель (короткий)	975100431	Движение прокола	1
Водить машину	975300034	Привод двигателя	2
Принтер	983990380	Печать	1

Предупреждение

Замену и обслуживание аксессуаров оборудования осуществляет сервисный центр SHINVA. SHINVA Medical не несет ответственности за любой ущерб оборудованию, окружающей среде и персоналу, возникший в результате частной замены!

9.3.2 Техническое обслуживание вакуумного насоса

• Еженедельно перед запуском машины проверяйте прозрачность масла. Если масло темное или нечистое, замените его. Еженедельно проверяйте уровень масла перед запуском машины, убедитесь, что уровень масла находится в среднем положении смотрового окна уровня масла во время работы насоса, а уровень масла при запуске оборудования находится в положении четырех пятых шкалы смотрового окна. При нормальной работе масло вакуумного насоса необходимо заменять после первой работы в течение 100 часов, а затем масло необходимо заменять после 750 раз работы или 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше) при удалении чистого газа. При необходимости на сенсорном экране стерилизатора появится сообщение о замене масла, пожалуйста, разберитесь с этим сообщением вовремя. Информацию о методе замены масла см. в руководстве по эксплуатации насоса или обратитесь в службу поддержки клиентов Shinva Medical.

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

• Проверяйте и очищайте пылевой фильтр воздухозаборника каждые три месяца, при необходимости замените его.

• Раз в полгода очищайте встроенный масляный фильтр, при необходимости заменяйте его.

9.3.3 Техническое обслуживание фильтра масляного тумана

• Заменяйте фильтрующий элемент фильтра поглощения масляного тумана после эксплуатации 750 раз в течение 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

• Если фильтрующий элемент фильтра масляного тумана поврежден или в помещении ощущается запах масляного тумана, фильтрующий элемент можно заменить заранее.

9.3.4 Техническое обслуживание фильтра перекиси водорода

• Заменяйте фильтрующий элемент фильтра перекиси водорода в течение 750 раз за 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

• Если в помещении чувствуется запах перекиси водорода, фильтрующий элемент фильтра перекиси водорода можно заменить заранее.

9.3.5 Замена бумаги для печати

Спецификация бумаги для печати данного стерилизатора: 57x30 мм (ширина x диаметр).

1) Сначала откройте крышку принтера и выньте бумагу для печати, которая почти закончилась.

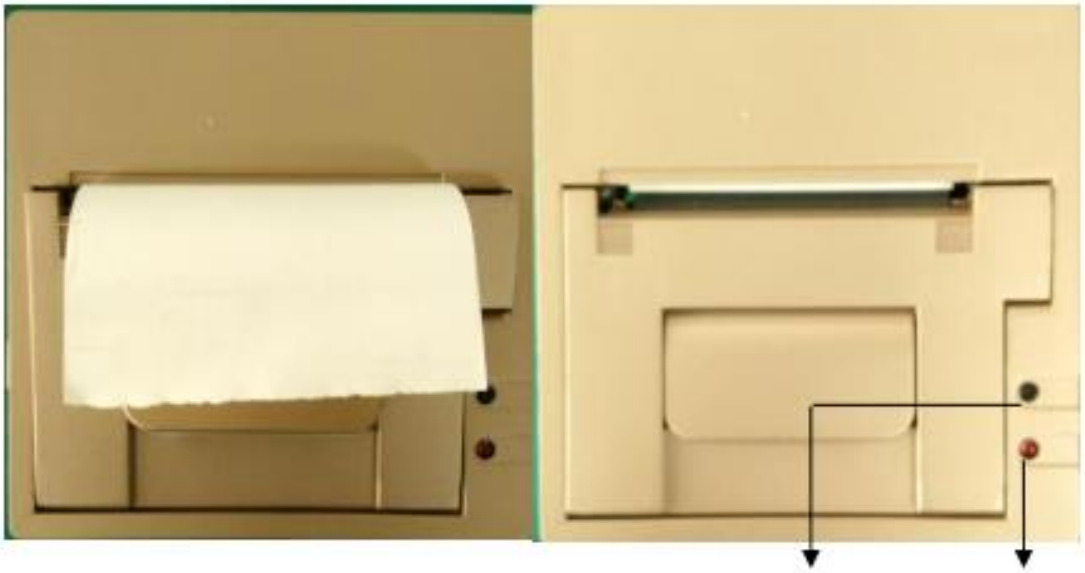


Состояние закрытия крышки принтера

Подденьте здесь, чтобы открыть крышку принтера.

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

2) Установите новую бумагу для печати, вытащите бумагу из канала для бумаги сверху, нажмите на крышку принтера, убедитесь, что бумага для печати находится на расстоянии 10 мм снаружи, а затем закройте крышку принтера.



Направление установки бумаги для печати Кнопка детектирования Лампа индикации работы

3) Нажмите и удерживайте кнопку обнаружения, бумага для печати будет работать нормально, после чего установка будет завершена.

9.3.6

- Раз в неделю проверяйте линзу на приемном конце (нижний конец стерилизационной камеры) на наличие посторонних предметов и очищайте ее, если таковые имеются.
- Заменяйте УФ-лампу датчика концентрации каждые шесть месяцев.

Внимание

Рекомендуется выбирать бумагу для печати, предоставленную производителем оборудования. В противном случае возможна такая ситуация, как выход из строя принтера, нечеткий почерк.

9.4 Неисправности и способы их устранения

Если вы не можете устранить неисправности с помощью методов, перечисленных в следующем списке, обратитесь в службу поддержки клиентов. Подберем обученных сотрудников для ремонта оборудования.

1. Простые неисправности и способы их устранения

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

№	Неисправность	Причина	Способ устранения
1	Сенсорный экран не загорается при включении питания.	1) Питание сенсорного экрана не подключено; 2) Отсутствует источник питания 24 В; 3) Неправильное подключение источника переменного тока системы.	1) Проверьте питание сенсорного экрана и убедитесь, что он надежно подключается; 2) Проверьте и подключите источник питания 24 В; 3) Проверьте, в порядке ли линия подключения источника переменного тока и закреплен ли разъем.
2	Отсутствует реакция при нажатии на сенсорный экран.	1) Неправильное соединение между сенсорным экраном и линией связи ПЛК. 2) Ошибка ПЛК, загорается индикатор неисправности SF. 3) Неисправность сенсорного экрана.	1) Проверьте линию связи 2) Замените новый ПЛК. 3) Замените сенсорный экран.
3	Принтер не печатает.	1) Нет бумаги для печати; 2) Бумага для печати установлена наоборот; 3) Питание принтера не подключено; 4) Неисправность линии связи принтера; 5) Сбой принтера;	1) Установите новый рулон бумаги для печати; 2) Правильно установите бумагу для печати; 3) Проверьте и подключите питание принтера; 4) Проверьте линии связи принтера и убедитесь, что они надежно подсоединены; 5) Вручную проверьте печать принтера;
4	Вакуумный насос не	1) Реле защиты последовательности фаз	1) Изменить последовательность фаз

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

№	Неисправность	Причина	Способ устранения
	включается.	защищает; 2) Линия питания вакуумного насоса не подключена; 3) Автоматический выключатель насоса не замкнут или контактор не абсорбирован; 4) Тепловое реле вакуумного насоса защищает; 5) Вакуумный насос сгорел или заклинил	любых двух фаз огневых линий основной линии электропередачи; 2) Проверьте надежность подключения линии электропитания; 3) Проверьте состояние автоматического выключателя насоса и цепь контактора; 4) Проверьте, соответствует ли установленное значение теплового реле или повреждено; 5) Замените вакуумный насос.
5	Параметры вернутся к значениям по умолчанию, а системное время станет равным 0.	Оборудование не работает длительное время (более 20 дней), а внутренний конденсатор контроллера разрядился.	Перенастройте параметры и время

2. Информация о сигналах тревоги и способах их устранения

№	Информация	Причина	Способ устранения
1	Температура стерилизационной камеры не соответствует норме.	Температура стерилизационной камеры выше заданной температуры.	1) Проверьте, нормально ли обнаруживается платиновый термистор; 2) Проверьте, есть ли выходной сигнал Q2.1 модуля ПЛК; 3) Проверьте, исправно ли твердотельное реле.

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

№	Информация	Причина	Способ устранения
	Температура стерилизационной камеры не соответствует норме.	Температура стерилизационной камеры ниже заданной температуры.	1) Если оборудование только что было электрифицировано, оно не прогрелось полностью, подождите 30 минут; 2) Проверьте, есть ли выход Q2.1 модуля ПЛК и работает ли нормально твердотельное реле; 3) Проверьте, нормально ли обнаруживается платиновый термистор; 4) Проверьте, в порядке ли нагревательные пластины и проводка.

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

2	Нагрев двери стерилизационной камеры ненормальный.	Температура стерилизационной двери выше заданной температуры.	1) Проверьте, есть ли выходной сигнал Q2.3 (передняя дверь) и Q4.2 (задняя дверь) модуля ПЛК; 2) Проверьте, неисправны ли реле J16 (передняя дверь) и J19 (задняя дверь).
	Нагрев двери стерилизационной камеры ненормальный.	Температура стерилизационной двери ниже заданной температуры.	1) Если оборудование только что было электрифицировано, оно не прогрелось полностью, подождите 50 минут; 2) Если время электрификации оборудования превышает 50 минут, проверьте, есть ли выходные точки Q2.3 (передняя дверь) и Q4.2 (задняя дверь) модуля ПЛК, и неисправны ли выходное реле ROAC3-1 (передняя дверь), ROAC3-2 (задняя дверь); 3) Проверьте, нормально ли обнаруживается платиновый термистор; 4) Проверьте, в порядке ли нагревательные пластины и проводка.

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

3	Температура испарительной камеры не соответствует норме.	Температура испарительной камеры выше заданной температуры.	Реле контроля нагрева испарительной камеры ROAC3-3 нельзя отключить.
	Температура испарительной камеры не соответствует норме.	Температура испарительной камеры ниже заданной температуры.	1) Обнаружение платинового термистора не соответствует норме; 2) В контуре нагрева нагревательной пластины или самой нагревательной пластины произошел сбой; 3) Обнаружение платинового термистора не соответствует норме.
4	Температура очистителя слишком низкая.	Температура очистителя ниже заданной температуры.	1) Неисправен контур нагрева нагревательной пластины или нагревательной пластины; 2) Обнаружение платинового термистора не соответствует норме.
5	Температура очистителя слишком высока.	Температура очистителя выше заданной температуры.	1) Реле управления нагревом нагревательной пластины неисправно; 2) Вентилятор охлаждения системы очистки вышел из строя; 3) Обнаружение платинового термистора не соответствует норме.
6	I этап вакуума – осуществляется слишком долго. / II этап вакуумирования – осуществляется слишком долго. / III этап вакуума –	Вакуумирование осуществляется слишком долго	1) Проверьте, полностью ли высохли предметы для стерилизации; 2) Проверьте, хорошо ли поддерживается давление в оборудовании; 3) Проверьте, нормально ли работает вакуумный насос; 4) Проверьте, можно ли полностью открыть вакуумный электромагнитный клапан V3; 5) Проверьте исправность датчика

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

	осуществляется слишком долго.		давления P; 6) Проверьте, в порядке ли клапан V2.
7	Стадия диффузии – осуществляется слишком долго.	Диффузионное давление перекиси водорода на стадии диффузии слишком низкое.	1) Проверьте, содержат ли предметы для стерилизации адсорбенты; 2) Проверьте исправность электромагнитного клапана V2; 3) Проверьте исправность диффузионного клапана V6; 4) Проверьте, закрыт ли полностью вакуумирующий клапан V3.
8	Давление на стадии диффузии слишком низкое.	Диффузионное давление перекиси водорода на стадии диффузии слишком низкое.	1) Проверьте, содержат ли предметы для стерилизации адсорбенты; 2) Проверьте исправность электромагнитного клапана V2; 3) Проверьте исправность диффузионного клапана V6; Проверьте, закрыт ли вакуумирующий клапан V3 полностью.

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

9	Давление на стадии диффузии слишком высокое.	Диффузионное давление перекиси водорода на стадии диффузии слишком велико.	1) Проверьте исправность электромагнитного клапана очистки V5; 2) Проверьте, в порядке ли клапан V2.
10	Дверь не полностью закрыта.	Дверь не закрыта.	1) Дверь не закрыта, закройте ее заново. 2) Вышел из строя переключатель хода в закрытом положении двери.
11	Тепловая защита вакуумного насоса.	Защита от перегрева теплового контактора вакуумного насоса.	1) Проверьте электрические условия работы блока управления вакуумным насосом.

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

Приложение А. Инструкция по эксплуатации

1) Включите питание и предварительный нагрев за 30 минут до стерилизации, затем запустите программу до тех пор, пока температура сенсорного экрана не достигнет > 45 °C.

2) Предметы, подлежащие стерилизации, должны соответствовать положениям «Объема стерилизации» Инструкции. Затем эксплуатируйте их в строгом соответствии с положениями «Обращение с предметами перед стерилизацией» в Руководстве.

3) Полные этапы работы следующие:

Нажатие кнопки ВКЛ - предварительный нагрев в течение 30 минут - открытие двери - загрузка предметов - закрытие двери - запуск программы - работа программы, завершение, печать данных - открытие двери - извлечение предметов, помещение их обратно в корзину для стерилизации - закрытие двери – нажатие кнопки ВЫКЛ.

4) Очистите корзину чистой сухой тканью после окончания последней партии. (Подробную информацию см. в разделе «Ежедневное обслуживание» в Руководстве)

5) Примечания:

a) Своевременно заменяйте использованную кассету в соответствии с подсказкой о кассете на сенсорном экране. (Подробности см. в разделе «Добавление и извлечение кассеты» в инструкции)

b) При появлении сигнала тревоги «I этап вакуумирования – осуществляется слишком долго», проверьте качество сушки предметов для стерилизации и повторите стерилизацию после того, как они полностью высохнут. Если тот же сигнал тревоги по-прежнему появляется, обратитесь в службу поддержки клиентов SHINVA Medical.

c) При появлении сигнала тревоги «II этап вакуумирования – осуществляется слишком долго» проверьте, не загружено ли слишком много предметов, поглощенных перекисью водорода. Если таковые имеются, удалите их и запустите программу еще раз.

d) При наличии другого сигнала тревоги выйдите из программы, проведите самопроверку в соответствии с «Сигналом неисправности и методом ее устранения» в инструкции и перезапустите оборудование. Если тот же сигнал тревоги по-прежнему появляется, обратитесь в службу поддержки клиентов.

e) Когда на экране появится предложение заменить масло вакуумного насоса, своевременно меняйте масло вакуумного насоса.

f) В случае любой другой нештатной ситуации, пожалуйста, своевременно свяжитесь со службой поддержки клиентов SHINVA Medical.

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

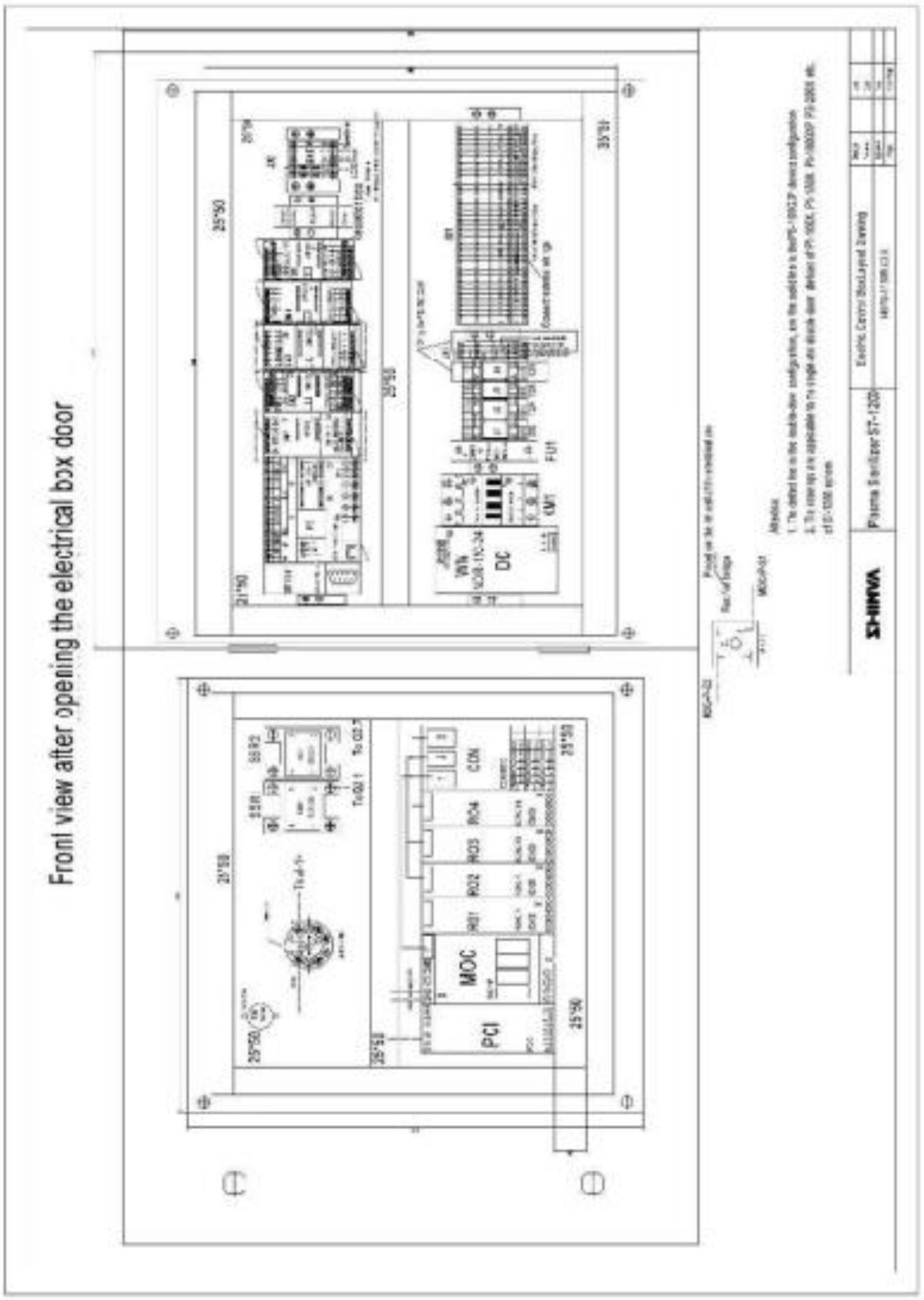
g) Работайте в строгом соответствии с Руководством.

h) Если оборудование не работает в течение длительного времени (более 20 дней), внутренние системные часы вернутся к исходному значению и время необходимо будет перенастроить. Рекомендуется выключать оборудование не более чем на две недели.

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

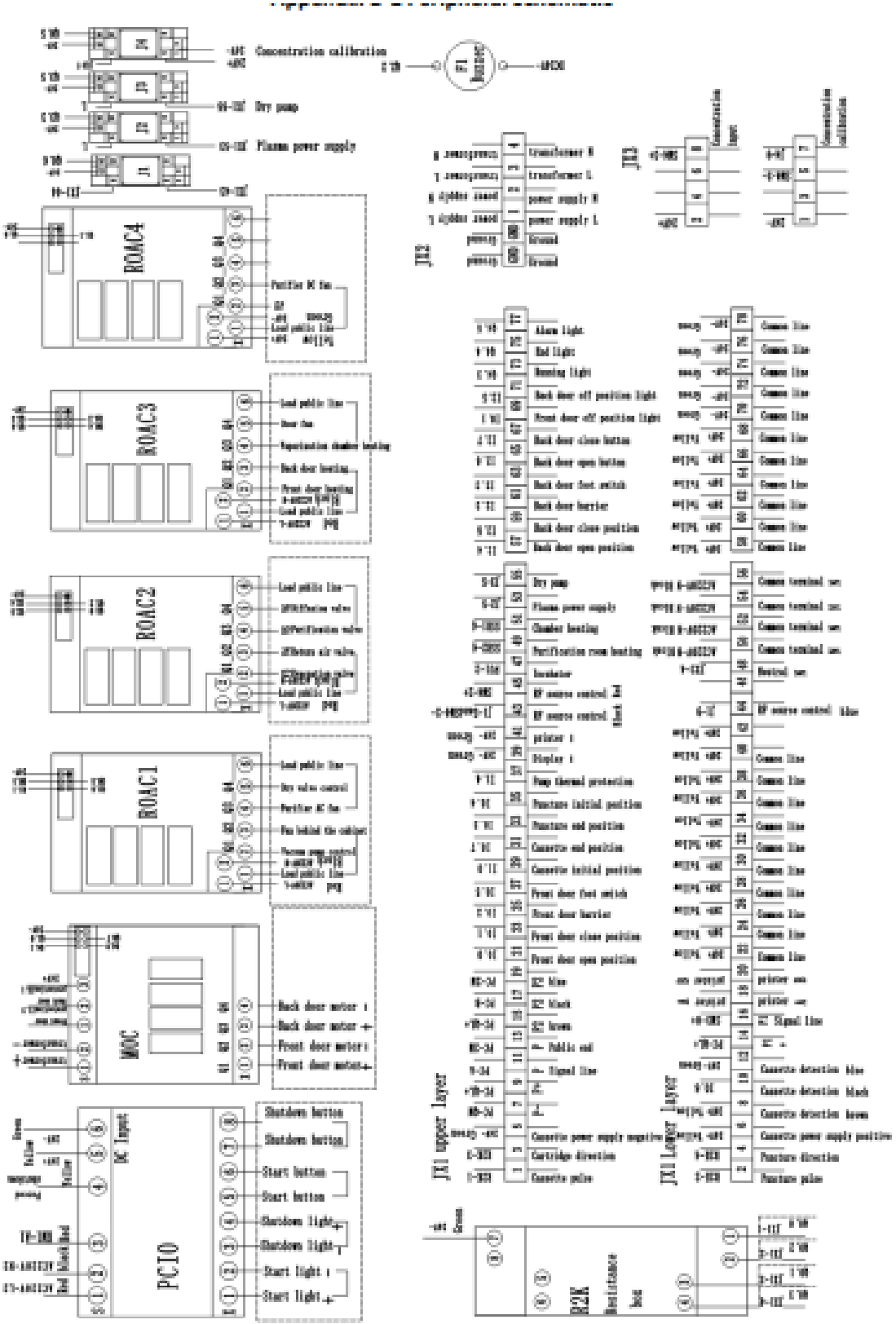
Приложение В. Электрическая схема

Прилагаемый чертеж В-1. Схема электрического шкафа



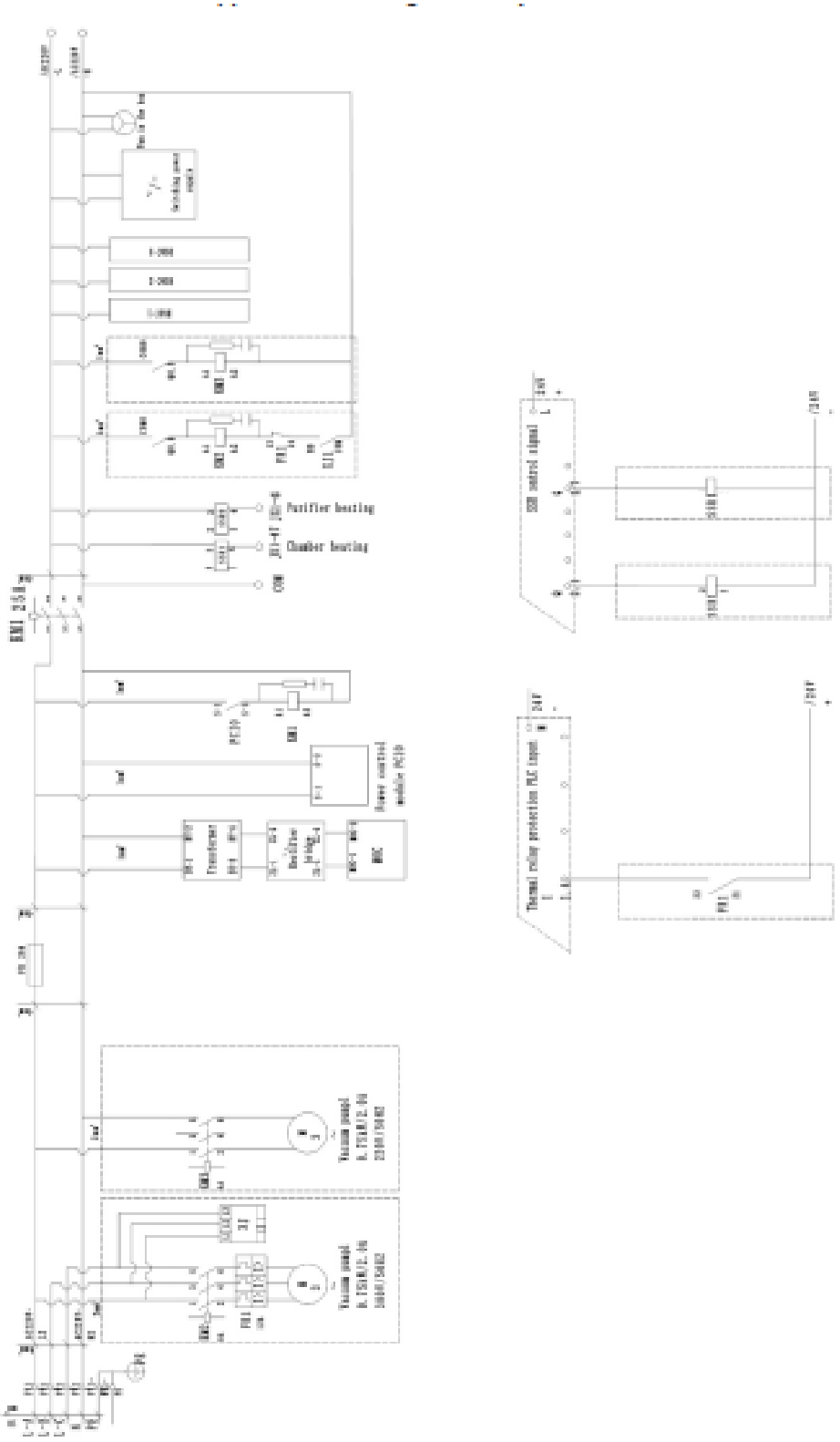
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прилагаемый чертеж B-2. Периферическая схема



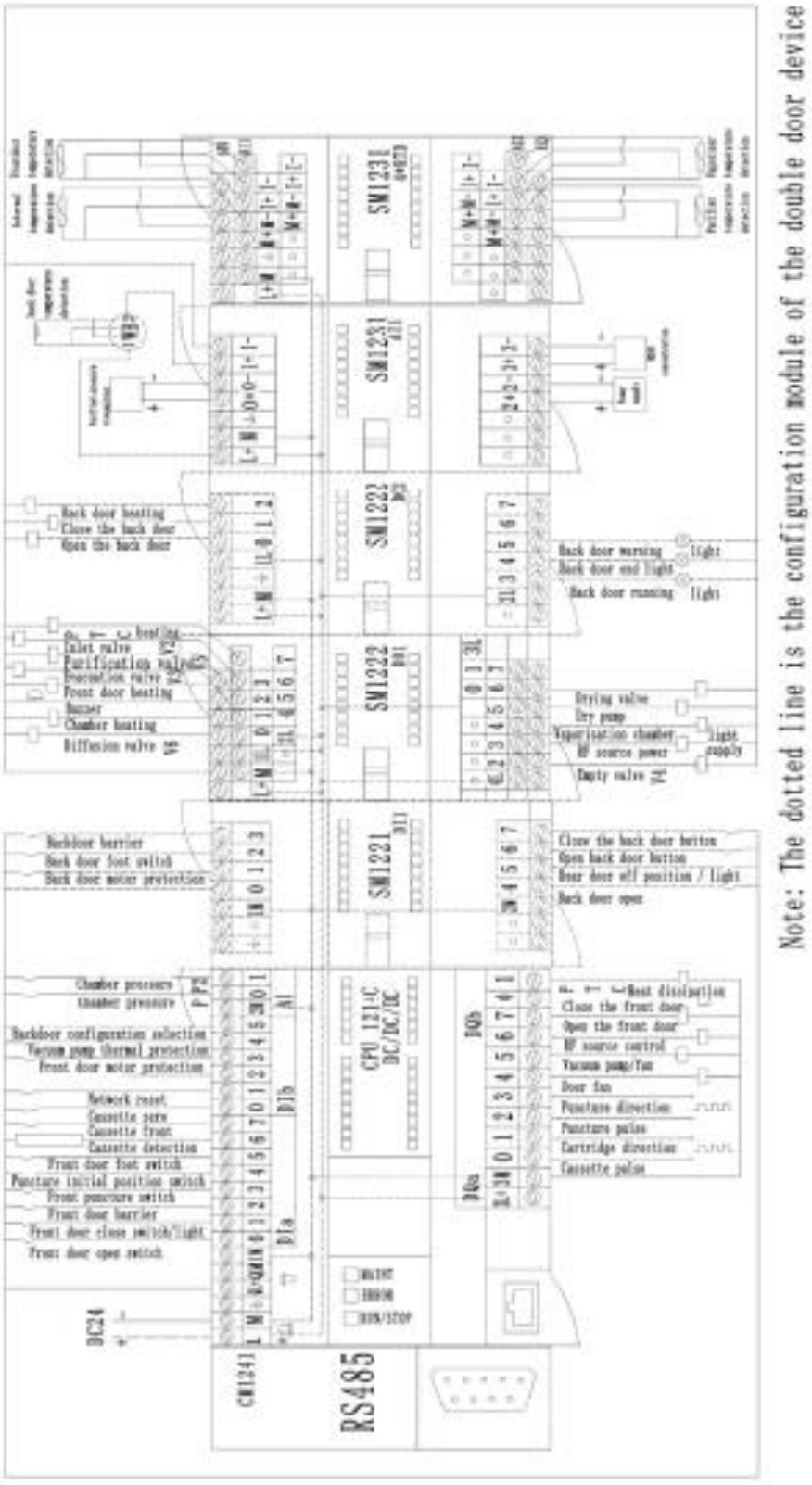
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прилагаемый чертеж В-3. Принципиальная электрическая схема



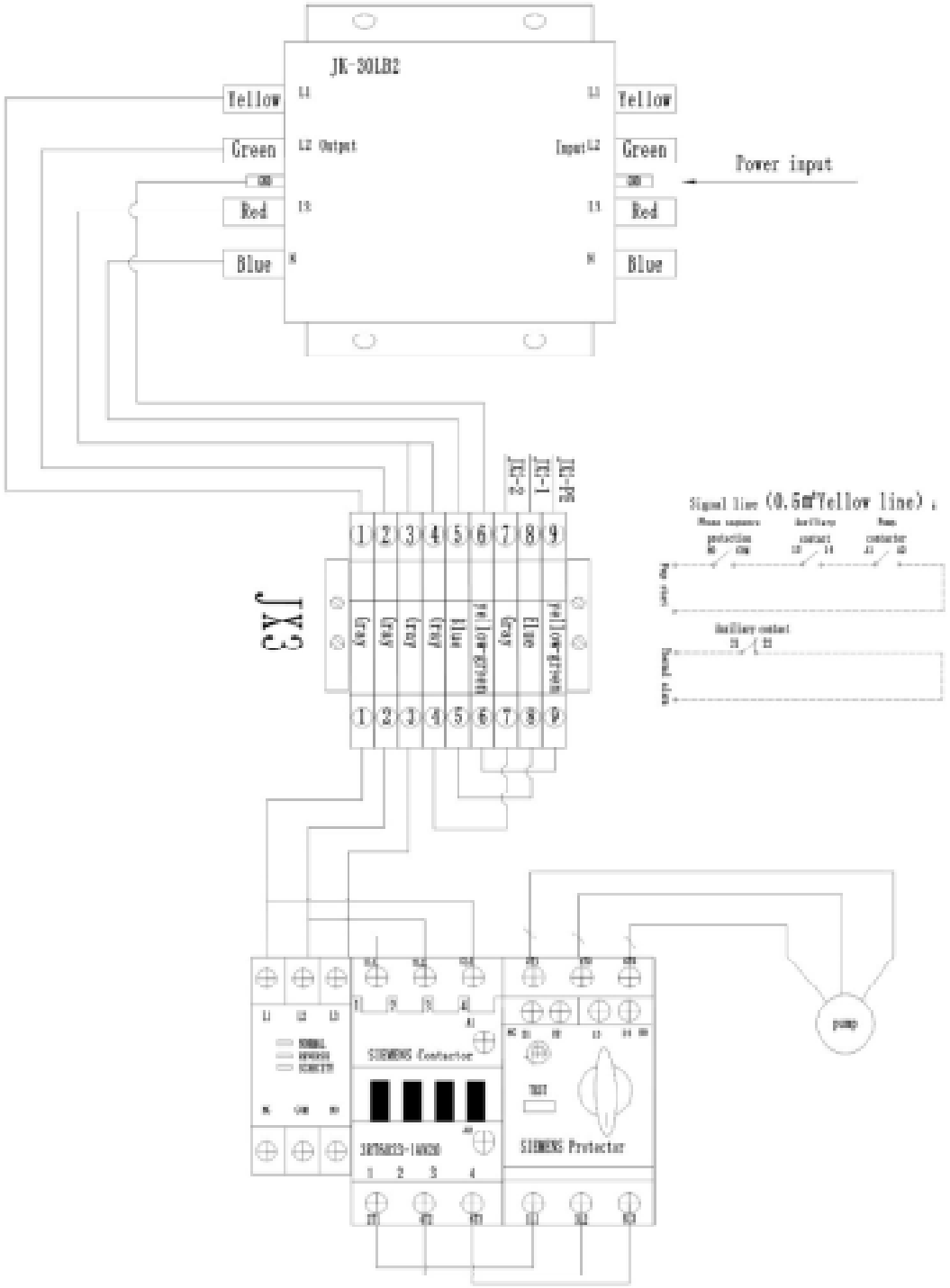
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B-4 Контрольная схема



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

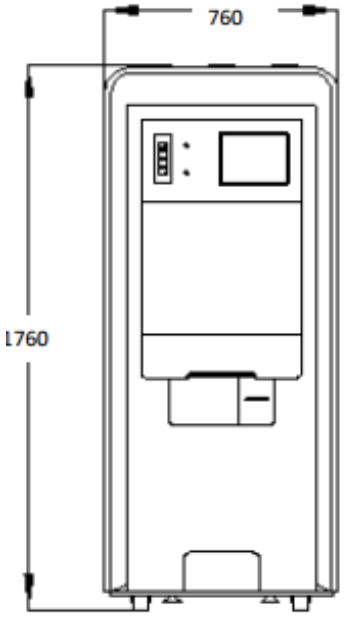
Приложение В-5 Схема подключения насосной коробки

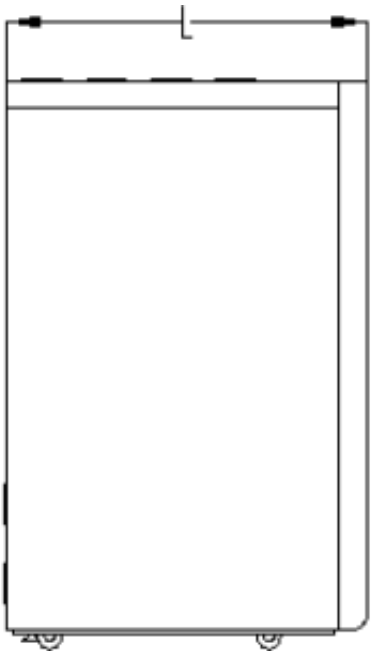


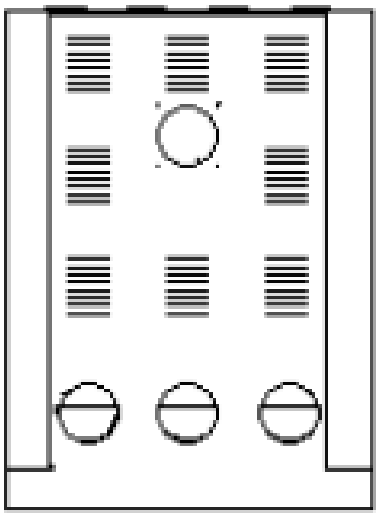
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C Схема установки

Приложение C-1 Схема установки однодверного (непроходного) оборудования



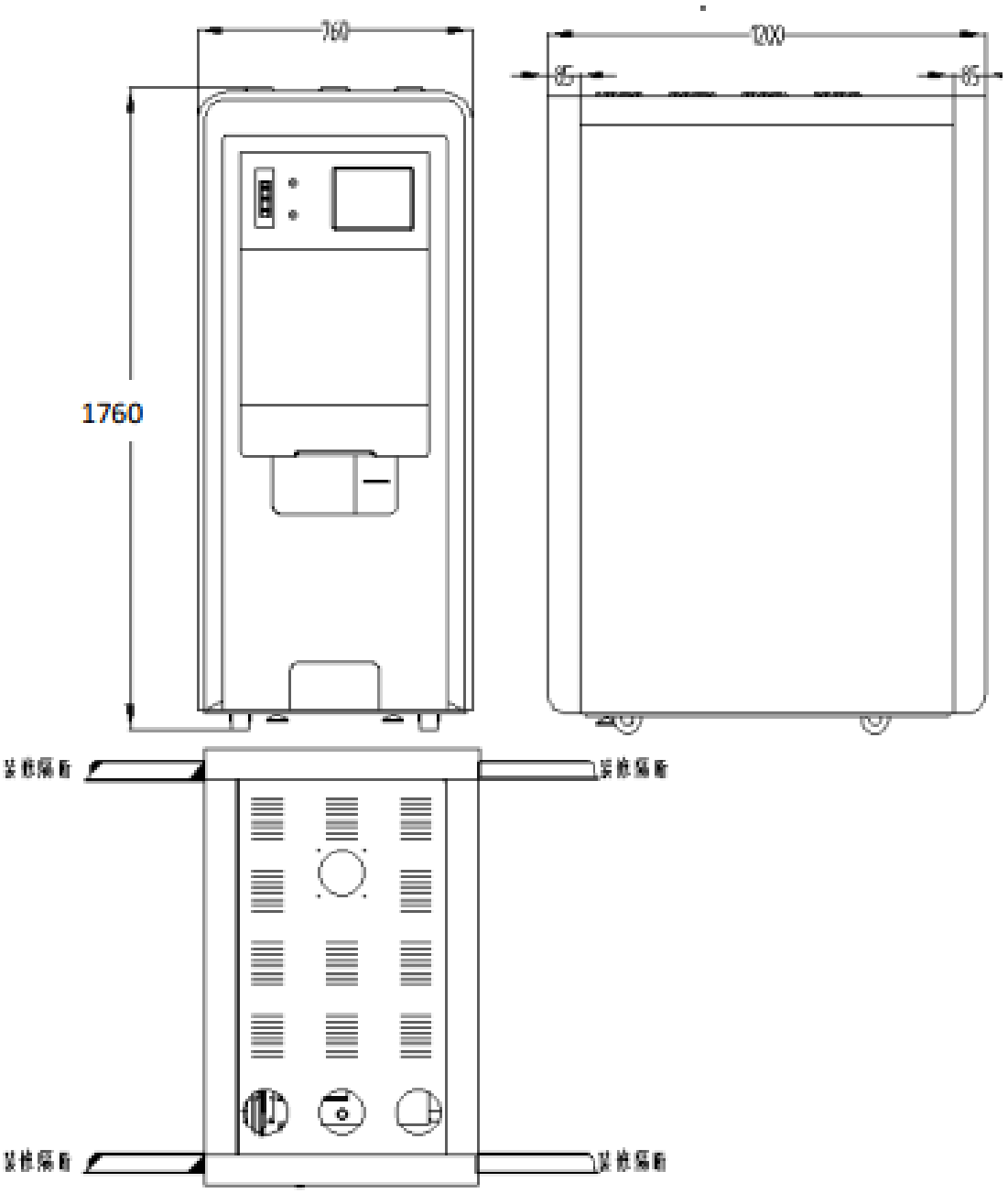




1. PS-100GXP: Размер камеры 850 × 480 × 400 мм (Д × Ш × В); габаритные размеры 1120 × 760 × 1760 мм (Д × Ш × В). Вес 420 кг.
2. Установка внутри помещения, температура +10~+35℃; относительная влажность 30%~75%.
Атмосферное давление: 70~106 кПа; уровень земли: ± 5 мм/м.
3. Ближайшее расстояние 100 мм от стены слева, справа и сзади оборудования.
3. Рабочий конец PS-100GXP находится на расстоянии более 1 метра от препятствия.
4. Пространство для обслуживания: вокруг оборудования необходимо оставить пространство более 1 м.

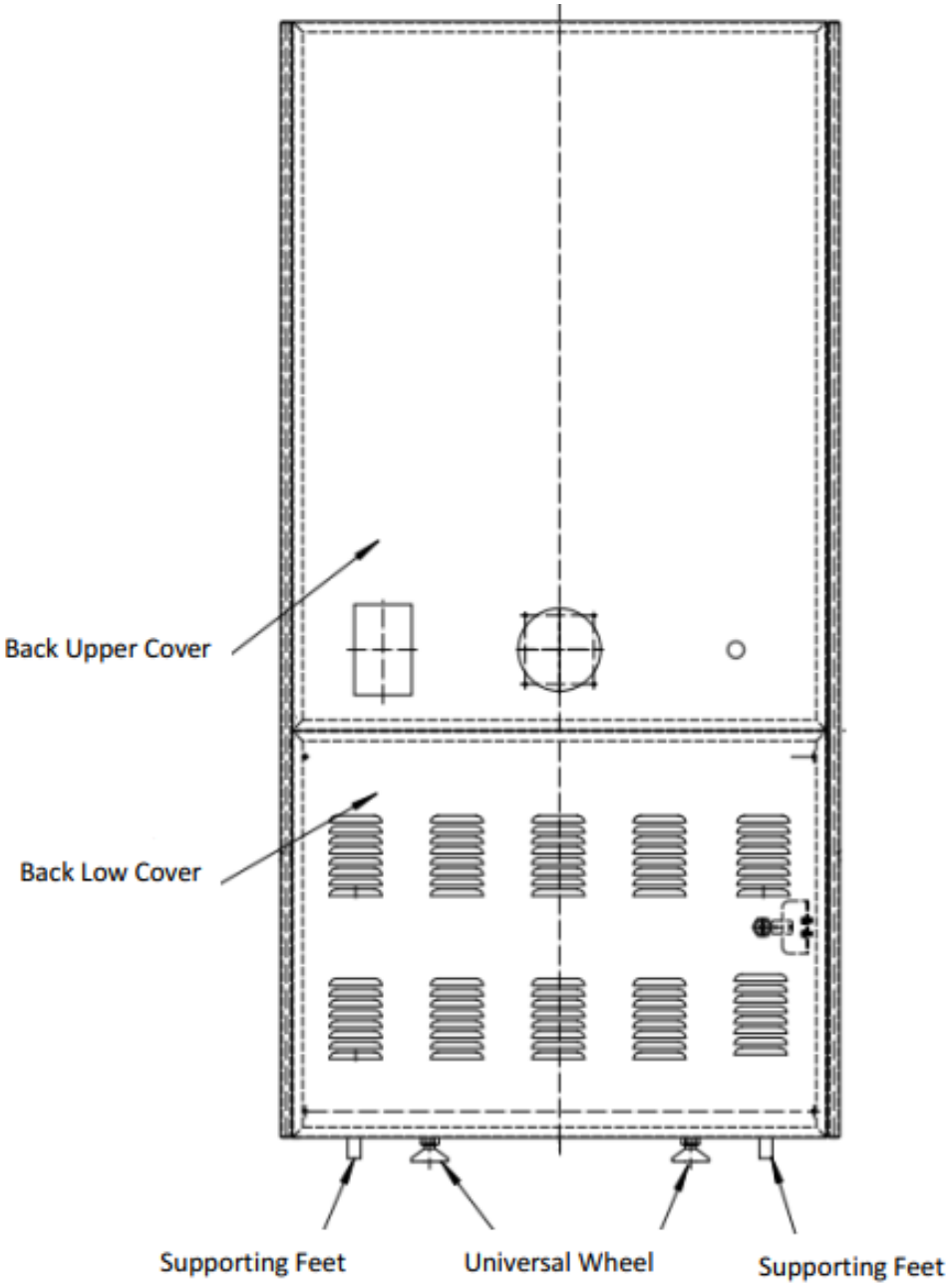
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение С-2 Схема установки двухдверного (проходного) оборудования



Приложение С-3 Вид оборудования снизу

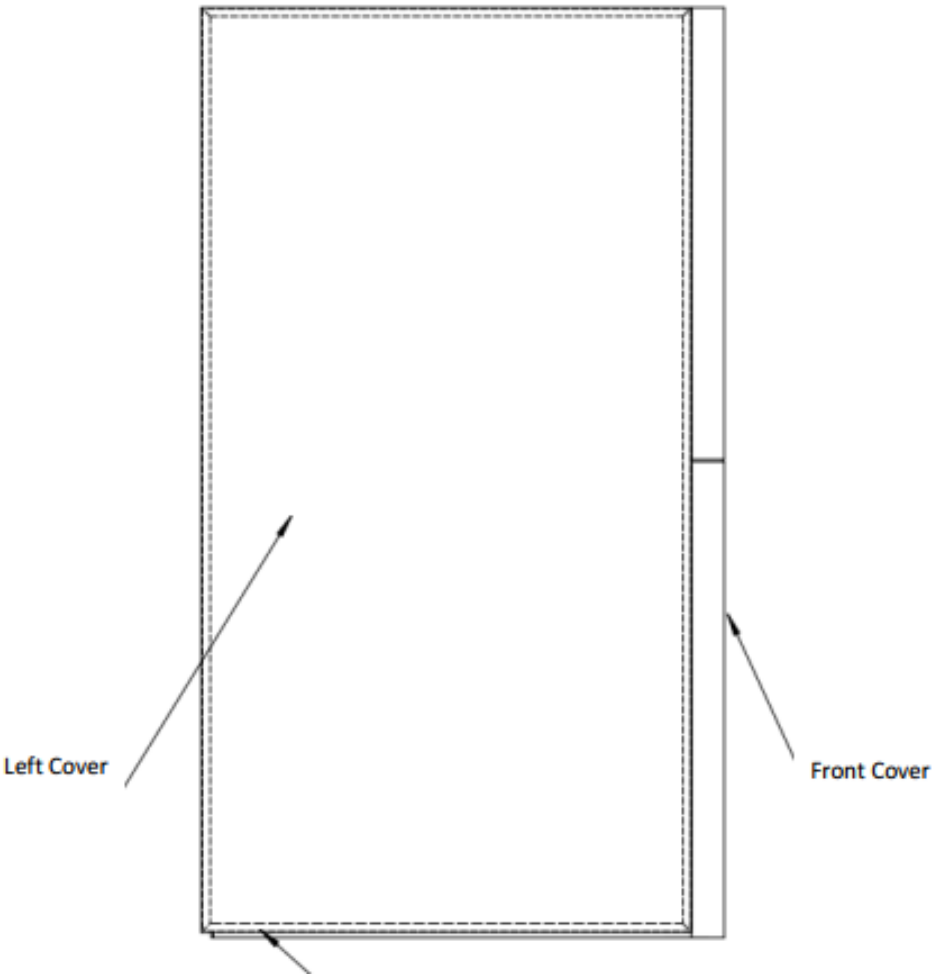
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Back upper cover	Задняя верхняя крышка
Back low cover	Задняя нижняя крышка
Supporting feet	Опоры
Universal wheel	Универсальное колесо

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

Приложение С-4 Вид оборудования слева



Крепежные винты находятся в нижней части боковой крышки.
Винты представляют собой винты с головкой под торцевой ключ M5.

Left cover	Левая крышка
Front cover	Передняя крышка

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

Приложение D. Техническое обслуживание и проверка работоспособности

Стерилизационная система	Установка и обслуживание	Испытание на герметичность (раз)	Процесс стерилизации (раз)	Биологический мониторинг (раз)	Результат
Установка и транспортировка	Ввод в эксплуатацию новой установки	1	3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Ввод в эксплуатацию после транспозиции	1	3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
Система контроля	Контроллер		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Модуль цифрового ввода и вывода		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Аналоговый модуль обнаружения		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Обновление программного обеспечения		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Замена батареи				□Квалифицировано □ Не квалифицировано

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

Стерилизационная система	Установка и обслуживание	Испытание на герметичность (раз)	Процесс стерилизации (раз)	Биологический мониторинг (раз)	Результат
Вакуумная система	Вакуумный насос	1	3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Вакуумный перегородочный клапан	1	1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Эвакуационный трубопровод	1	1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Передатчик давления		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
Прибор-дисплей и записывающее устройство	Принтер		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Дисплей		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Датчик температуры внутренней камеры (замена или коррекция)		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Датчик температуры входной двери (замена или коррекция)		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Датчик температуры испарения (замена или коррекция)		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Датчик температуры очистки (замена или коррекция)		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано

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

Стерилизационная система	Установка и обслуживание	Испытание на герметичность (раз)	Процесс стерилизации (раз)	Биологический мониторинг (раз)	Результат
Система двери	Замена устройства блокировки, включая замену задействованного оборудования и программного обеспечения.		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Замена или регулировка переключателя хода двери.		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Замена или обслуживание двигателя двери		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Замена уплотнительной резинки двери		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
Система очистки	Соленоидный клапан	1	1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Вентилятор	1	1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Очистка трубопровода очистки и испарения		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Замена нагревательной пленки или нагревательной пластины		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
Иное	Ремонт и замена аксессуаров		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано

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

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

Для здравоохранения Достойно доверия

SHINVA

Shinva Medical Instruments Co. Ltd.

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

Низкотемпературные плазменные стерилизаторы перекисью водорода PS-80X, PS-80XP, PS-100X, PS-100XP, PS-150X, PS-200X, PS-300X

Руководство по эксплуатации

SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

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

Номер документа: TD-PS-X001-001 A/8.3

Версия программного обеспечения: PS01XX-NHD57

Дата обновления: 2022-04-08



Перед использованием ознакомьтесь с содержанием данного руководства.

1. Перед первым использованием оборудования пользователь должен прочитать данное руководство, чтобы ознакомиться с методами эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

2. Сохраняйте руководство в целости и сохранности в течение всего срока службы оборудования и следите за тем, чтобы все обновления к нему хранились вместе с руководством.

3. В случае изменения места установки или пользователя оборудования вы должны убедиться, что Руководство передано и используется как часть оборудования в целом.

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

Меры предосторожности

Стерилизатор оснащен некоторыми необходимыми устройствами безопасности.

В целях обеспечения безопасности отключение или порча данных устройств строго запрещены.

В случае возникновения чрезвычайной ситуации выключите главный выключатель питания.

Важные примечания

- Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство перед началом эксплуатации.
- Персонал, выполняющий работу на данном оборудовании, должен прочитать и понять главы 3,4 и 5.
- Супервайзеры данного устройства должны внимательно прочитать и понять главы 6, 7 и 8.
- Технический персонал должен внимательно прочитать и понять Главу 9.
- Устройство должно эксплуатироваться уполномоченным персоналом. Операторы должны пройти соответствующее обучение.
- Для надлежащего функционирования оборудования держите его в чистоте.
- В течение срока службы оборудования должно проводиться его регулярное техническое обслуживание.
- Работы по установке и ремонту должны выполняться обученным персоналом.

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

- Основные принадлежности, относящиеся к оборудованию, можно приобрести только в компании SHINVA, в противном случае работоспособность оборудования не может быть гарантирована.
-

Изолирующий выключатель

Оборудование необходимо подключать к отдельной розетке. Она должна находиться в легкодоступном месте на стене рядом с оборудованием, а также установлена и промаркирована в соответствии с местными нормативными актами.

Ответственность производителя

© Авторское право

Авторские права на данное руководство принадлежат Shinva Medical. Содержание данного руководства не может быть скопировано или воспроизведено каким-либо подразделением или частным лицом без разрешения. В противном случае Shinva Medical имеет право привлечь стороны к ответственности.

Shinva Medical оставляет за собой право обновлять продукт без предварительного уведомления. Информация, содержащаяся в данном руководстве, является последней на момент публикации руководства.

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

Без разрешения Shinva Medical запрещается модифицировать оборудование или производить ненадлежащую эксплуатацию. За возникший ущерб Shinva Medical не несет никакой ответственности.

Предупреждающие символы

Обратите особое внимание на символы обращения внимания, предупреждения и опасности, приведенные в данном руководстве.

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

Содержание

1. Введение 1
1.1 Безопасность 5
1.2. Маркировка 13
2 Установка 13
2.1 Требования к установке 14
2.1.1 Требования к энергетическим показателям 14
2.1.2 Требования к месту установки 15
2.2 Размеры оборудования и масса 17
2.3 Транспортировка оборудования 17
2.4 Распаковка 17
2.5 Положение и выравнивание 18
2.6 Проверка устройства 19
2.6.1 Проверка внешнего вида 19
2.6.2 Проверка вакуумного насоса 19
2.6.3 Проверка проводов и трубопроводов 20
2.7 Электрический монтаж 21
2.7.1 Подключение кабеля 21
2.7.2 Проверка последовательности фаз 21
2.7.3 Испытание электрификации 22
2.8 Подтверждение установки 24
2.8.1 Ввод в эксплуатацию кассетного компонента 24
2.8.2 Испытание на герметичность 26
2.8.3 Процедура стерилизации 26
2.8.4 Биологический мониторинг 26
2.8.5 Введение в эксплуатацию 27
3 Функции 28
3.1 Обзор оборудования 28
3.2 Принцип работы 32
3.2.1 Краткое введение в перекись водорода 32
3.2.2 Принцип стерилизации 33
3.2.3 Диапазон стерилизации 33
3.3 Структура и функции 35
3.3.1 Панель управления 35
3.3.2 Принтер 36
3.3.3 Дверь 36
3.3.5 Циклы 37
4 Инструкция по эксплуатации сенсорного экрана 38
4.1 Главное меню 38
4.2 История сигналов тревоги 39
4.3 Начало цикла 39
4.3.1 Выбор цикла 39
4.3.2 Работа цикла 40
4.3.3 Дисплей значений 41
4.4 Вспомогательные функции 41
4.4.1 Повторная печать 41
4.4.2 Испытание на герметичность 42
4.4.3 Проверка входного сигнала 42
4.4.4 Кассетное реле 43
4.4.5 Нагрев 44
4.4.6 Выбор языка 44
4.5 Установки программы 45
4.5.1 Манипуляции вручную 45

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

4.5.2 Управление сигналами тревоги....46
4.5.3 Конфигурация оборудования....46
4.5.4 Настройки печати....46
4.5.5 Работа с кассетой....46
4.5.6 Редактирование рецепта....46
4.6 Дерево меню сенсорной панели....47
5 Операция стерилизации....48
5.1 Проверка перед запуском....48
5.2 Запуск оборудования....48
5.2.1 Включение питания....48
5.2.2 Проверка кассеты....48
5.3 Вход пользователей в программу....49
5.5 Предварительный нагрев оборудования....51
5.6 Загрузка....51
5.7 Выбор цикла....52
5.8 Запуск программы....55
5.9 Мониторинг работы программы....57
5.10 Окончание цикла....58
5.11 Разгрузка....58
5.12 Печать записи для подтверждения....58
5.13 Повторная печать....59
5.14 Биологический мониторинг (при необходимости)....60
5.15 Выключение оборудования....60
6 Инструкции для аварийных состояний....61
6.1 Процедура выхода вручную....61
6.2 Прерванный цикл....63
6.3 Аварийная остановка....63
7 Процесс стерилизации....64
7.1 Инструкции по упаковке и загрузке....64
7.1.1 Инструкции по очистке предметов....64
7.1.2 Инструкции по сушке предметов....64
7.1.3 Упаковка материалов....65
7.1.4 Загрузка....66
7.1.5 Стерилизация гибких эндоскопов....67
7.2 Краткое введение в процесс стерилизации....68
7.3 Мониторинг эффекта стерилизации....70
7.3.1 Физический мониторинг....70
7.3.2 Химический мониторинг....73
7.3.3 Биологический мониторинг....74
8 Пользовательская система....75
8.1 Основные функции система контроля....75
8.1.1 Управление пользователями....75
8.1.2 Установка даты и времени....75
8.1.3 Настройка принтера....76
8.2 Вспомогательная программа....77
8.2.1 Испытание на герметичность....77
8.2.2 Вакуумная сушка....79
8.2.3 Нагревание предметов....80
9. Техническое обслуживание....83
9.1 Инструкции по безопасности....83
9.2 План технического обслуживания....83
9.2.1 Ежедневное обслуживание....83
9.2.2 Еженедельное обслуживание....84
9.2.3 Ежеквартальное обслуживание....84

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

9.2.4 Полугодовое обслуживание 84
9.2.5 Ежегодное обслуживание 85
9.3 Руководство по техническому обслуживанию 85
9.3.1 Список деталей 85
9.3.2 Техническое обслуживание вакуумного насоса 87
9.3.3 Техническое обслуживание фильтра масляного тумана 88
9.3.4 Техническое обслуживание фильтра перекиси водорода 88
9.3.5 Замена бумаги для печати 88
9.4 Неисправности и способы их устранения 89
Приложение A. Инструкция по эксплуатации 97
Приложение B. Электрическая схема 99
Приложение C Схема установки 104
Приложение D. Техническое обслуживание и проверка работоспособности 108

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

1. Введение

Благодарим Вас за выбор низкотемпературного плазменного стерилизатора перекисью водорода производства нашей компании. Для того, чтобы максимизировать его производительность, пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед использованием. Для обеспечения безопасности и надежности устанавливайте, используйте и эксплуатируйте устройство в строгом соответствии с данным руководством.

Настоящее руководство применимо к установке, эксплуатации и техническому обслуживанию следующих моделей:

• Низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода PS-80X

• Низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода PS-80XP

• Низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода PS-100X

• Низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода PS-100XP

• Низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода PS-150X

• Низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода PS-200X

• Низкотемпературный плазменный стерилизатор перекиси водорода PS-300X

Низкотемпературные плазменные стерилизаторы перекисью водорода имеют следующие варианты исполнения: однодверный (непроходной), двудверный (проходной).

Компания и низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода следует следующей информации:

Информация о производителе:

(1) Производитель: Shinva Medical Instrument Co., Ltd.

(2) Номер лицензии предприятия по производству медицинского оборудования: Шаньдунская лицензия на производство оборудования для надзора за продуктами питания и лекарствами № 20100024.

(3) Номер медицинской лицензии производителя дезинфицирующих средств: LWXZZ (2014 г.) № 0001.

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

(4) Место нахождения зарегистрированного лица: Медицинский научно-технологический парк Синьхуа, зона высокотехнологичного промышленного развития Цзыбо.

(5) Адрес производства: проспект Синьхуа № 2009, район Чжоуцунь, город Цзыбо.

(6) Контактный номер: (86) 0533-3584911 (продажа) 3591216 (служба поддержки клиентов)

(7) Почтовый индекс: 255300

(8) Отдел послепродажного обслуживания: Центр обслуживания клиентов Shinva Medical Instrument Co., Ltd.

Информация о продукте:

(1) Свидетельство о регистрации медицинского изделия №: LXZZ 20182110419.

(2) Технические требования к продукту №: LXZZ 20182110419.

(3) Исполнительный стандарт: Q/0303SXH121.

(4) Основные конструктивные компоненты: основной блок, стерилизационная камера, вакуумная система, система инъекции перекиси водорода, система автоматического управления, генератор плазмы, инкубатор для биологических индикаторов (опция).

Принадлежности: картридж со стерилизующим агентом (перекисью водорода), биологический индикатор, химический индикатор, полка внутрикамерная, лоток сетчатый с крышкой, лоток сетчатый без крышки, крышка сетчатого лотка, держатель инструментов для сетчатых лотков, ложемент для сетчатых лотков, ложемент для гибких эндоскопов, контейнер с крышкой для стерилизации, принтер, блок интеграции в общую систему управления и контроля ЦСО, фильтр H_2O_2, масляный фильтр, тележка загрузочная, химическая индикаторная лента, рулон термозапаиваемый для стерилизации, пакет самозаклеивающийся для стерилизации, бумага для принтера, индикаторная этикетка, масло для вакуумного насоса.

(5) Характеристики продукта: Цикл стерилизации должен включать как минимум этапы вакуумирования, инъекции, диффузии, генерации плазмы и вентиляции (не может ограничиваться следующими названиями) и может повторяться несколько раз.

(6) Применение продукта (использование): Подходит для стерилизации соединительных проводов и кабелей со стороны пациента, оптических линз и стеклянных линз, силового оборудования и батарей, жестких эндоскопов, катетеров и хирургических инструментов.

(7) Противопоказания: не применимо.

(8) Основной фактор и интенсивность стерилизации: 56%-60% перекись водорода (H2O2).

(9) Продолжительность действия:

Стандарт: 55 минут.

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

Рапид: 26 минут.

Гибкий: 45 минут.

(10) Принцип стерилизации: перекись водорода (H2O2) в качестве стерилизующего агента в низкотемпературной среде с помощью электромагнитного поля для испарения перекиси водорода (H2O2) с образованием состояния плазмы перекиси водорода (H2O2), в сочетании с газом перекиси водорода (H2O2) и плазмой перекиси водорода (H2O2) на предметах внутри помещений для низкотемпературной сухой стерилизации и может эффективно диссоциировать остаточную перекись водорода (H2O2).

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

(11) Категория уничтожения микроорганизмов: Бактерии и споры.

(12) Особые условия и методы хранения и транспортировки: не применимо.

(13) Упаковка и транспортировка: в соответствии с требованиями GB/T191.

(14) Дата производства: см. паспортную табличку оборудования.

(15) Срок службы: 11 лет.

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

1.1 Безопасность

Обратите особое внимание на символы обращения внимания, предупреждения и опасности, приведенные в данном руководстве.

 **Данный символ означает, что необходимо уделить особое внимание.**

 **Данный символ означает, что существует вероятность повреждения устройства или инструментов, его необходимо строго соблюдать.**

 **Данный символ означает причинение ущерба персоналу, его необходимо строго соблюдать.**

Ниже приводится информация о мерах безопасности, которую следует внимательно прочитать при ознакомлении с этой главой.

Безопасность персонала и первая помощь:

 **Внимание**

Если вы видите символ  **в любом месте устройства, обратитесь к руководству по эксплуатации или другому соответствующему документу, чтобы четко понимать характер потенциальной опасности и меры, которые необходимо принять.**

 **Предупреждение**

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

Оборудование должно устанавливаться квалифицированным персоналом. Установка персоналом без опыта или неквалифицированным персоналом может привести к травмам персонала или повреждению оборудования.



Опасность

Стерилизатор представляет собой низкотемпературный плазменный стерилизатор с перекисью водорода. Высокая концентрация перекиси водорода вызывает коррозию кожи, глаз, носа, горла, легких и желудочно-кишечного тракта. При работе с кассетой или выгрузке стерилизуемых предметов обязательно надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или бутиронитрила.



Опасность

Перекись водорода является сильным окислителем, который может вызвать такие опасности, как пожар, взрыв, разрушение сосудов и т. д. Избегайте контакта перекиси водорода с органическими материалами, включая бумагу, хлопок, дерево или смазочные материалы. Не используйте и не храните его вблизи источников тепла или открытого огня. Обувь, одежду и другие горючие материалы, контактировавшие с перекисью водорода, необходимо тщательно прополоскать с водой во избежание потенциальной опасности возгорания.



Опасность

Прием перекиси водорода внутрь может привести к летальному исходу. В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу и обратитесь за советом по лечению. Если пострадавший может глотать, дайте ему выпить много воды. Пострадавшему в коме ничего нельзя давать через ротовую полость. Рвота путем индукции запрещена, кроме случаев, когда это рекомендовано врачом.

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



Опасность

Прямой контакт перекиси водорода с глазами может привести к необратимому повреждению тканей. При попадании перекиси водорода в глаза немедленно оттяните веки и промойте глаза большим количеством воды в течение как минимум 15–20 минут. Если у вас есть контактные линзы, удалите их, затем продолжайте промывать глаза и немедленно отправляйтесь в больницу.



Опасность

Вдыхание перекиси водорода сильно стимулирует легкие, горло и нос. В случае вдыхания перекиси водорода вынесите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший больше не дышит, вызовите центр неотложной медицинской помощи или скорую помощь, затем сделайте искусственное дыхание. Если есть возможность, немедленно обратитесь в больницу.



Предупреждение

После завершения цикла внутренняя камера устройства может быть очень горячей. Не прикасайтесь к внутренней камере устройства или створкам в перчатках или голыми руками.

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



Предупреждение

В случае сбоя электропитания во время процесса стерилизации не открывайте запечатанную дверь сразу после перезапуска. Если в стерилизационной камере есть стерилизованные предметы, выполняйте процедуры стерилизации непрерывно. Если в стерилизационной камере нет предметов для стерилизации, дайте оборудованию постоять полчаса, прежде чем открыть герметичную дверь.



Предупреждение

Если срок службы выходного фильтра вакуумного насоса истекает раньше срока, оборудование будет генерировать много пара, который в основном состоит из минерального масла, распространяющегося по воздуху, и других элементов в небольшом количестве. Теоретически воздействие масляного тумана может увеличить опасность для персонала с респираторными заболеваниями (например, астмой). При необходимости своевременно заменяйте детали и ремонтируйте оборудование. Обратите внимание, что устройство плазменной стерилизации должно быть установлено и использовано в условиях хорошей вентиляции (смена воздуха не менее 10 раз в час).

Безопасность оборудования и инструментов:



Внимание

Никто не имеет права срывать или вынимать содержимое руководства ни при каких обстоятельствах. Если состояние не соответствует или не описано в руководстве, не стесняйтесь обращаться к производителю для улучшения или обновления.

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

 **Внимание**

Руководство по эксплуатации необходимо хранить в проветриваемом и сухом месте, беречь от сырости и высокой температуры.

 **Внимание**

Устройство необходимо регулярно обслуживать или планировать техническое обслуживание на регулярной основе. При достижении графика технического обслуживания убедитесь, что запрос на техническое обслуживание подается своевременно.

 **Внимание**

Металлические предметы не должны касаться стенки стерилизационной камеры, двери или электрода, а также могут повредить аппарат или металлические предметы.

 **Внимание**

Гибкие эндоскопические изделия представляет собой чувствительную и сложную медицинскую аппаратуру и инструменты. Перед стерилизацией внимательно прочтите спецификации производителя каждого эндоскопа и подтвердите, можно ли его стерилизовать перекисью водорода, а также обратите особое внимание на установку вентиляционного кожуха в соответствии со спецификациями производителя. Если в некоторых гибких эндоскопах специально указано надевать колпачок ETO, то вентиляционный кожух запрещен.

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

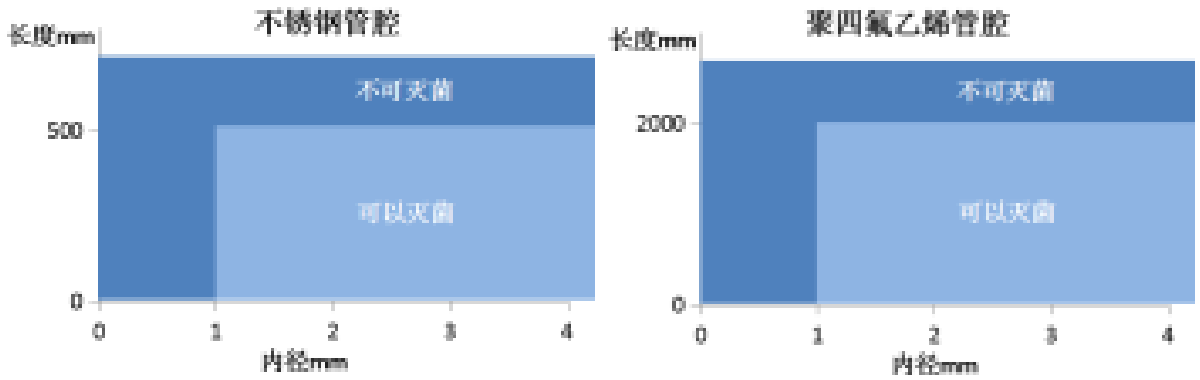
Предупреждение

Позиции, неприменимые к низкотемпературному плазменному стерилизатору перекисью водорода для стерилизации, включают, помимо прочего, следующие позиции:

a. Инструменты, не подпадающие под процедуру стерилизации просвета, описываются следующим образом.

1) Приборы с просветом PS-80X, PS-80XP, PS-100X, PS-100XP, PS-150X: просвет из нержавеющей стали с внутренним диаметром ≥1 мм и длиной ≤ 500 мм.

Тефлоновый просвет с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 2000 мм.

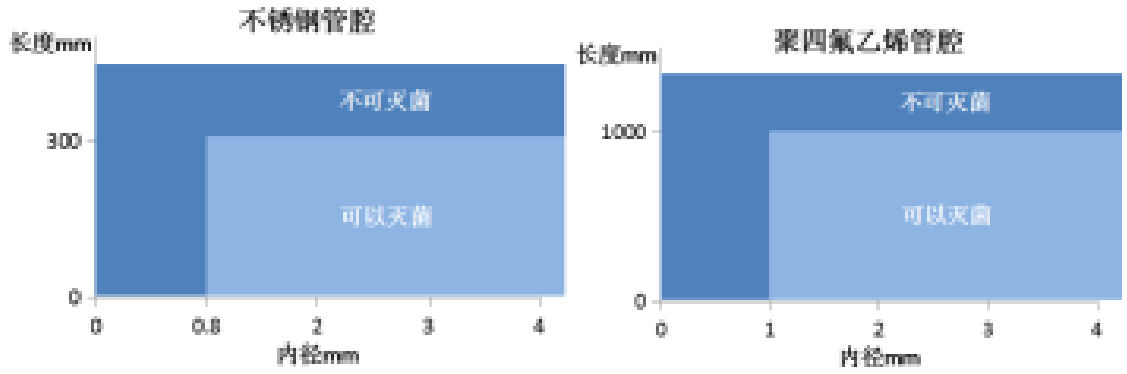


2) Приборы с просветом PS-200X, PS-300X:

Просвет из нержавеющей стали с внутренним диаметром ≥0,8 мм и длиной ≤3000 мм.

Тефлоновый просвет с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 1000 мм.

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



a. влагопоглощающие материалы (целлюлозные изделия, такие как деревянные инструменты, хлопчатобумажная ткань, марля и бумага);

b. Одноразовая аппаратура (одноразовые водонепроницаемые ткани, одноразовые хирургические халаты);

c. Жидкости, гипс, масло и порошок;

d. Не полностью высушенные изделия.

e. Просвет с одной закрытой стороной;

f. Имплантаты;

g. Инструменты, которые не выдерживают вакуумного давления

h. Инструменты с маркировкой, указывающей только на стерилизацию паром под давлением или эпоксидноэтаном;

i. Инструменты, оснащенные сложными внутренними компонентами, которые трудно чистить, например герметичный подшипник;

j. Изделия с нейлоном или с нейлоновой поверхностью

k. Устаревающий гибкий эндоскоп с поврежденной поверхностью и изготовленный из ненадежных материалов.

Внимание

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

1. Данное оборудование соответствует требованиям к эмиссии и помехоустойчивости, указанным в стандарте GB/T 18268.

2. Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями к оборудованию класса A GB 4824. В домашних условиях данное оборудование может создавать радиопомехи, поэтому необходимо принять меры защиты.

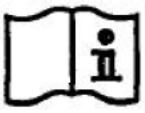
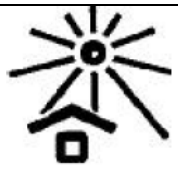
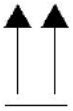
3. Перед тем как приступить к эксплуатации данного оборудования, следует провести оценку электромагнитной среды, в которой оно будет использоваться.

4. Категорически запрещается эксплуатировать данное устройство рядом с источниками сильного излучения (например, неэкранированными источниками радиочастот), в противном случае нормальная работа устройства будет нарушена.

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

1.2. Маркировка

Предупреждающие знаки, расположенные на оборудовании, специально определены следующим образом:

			
On (питание включено) IEC417, №5007	Off (питание выключено) IEC417, №5008	Заземление IEC417, №5017	Защитное заземление (Земля) IEC417, №5019
			
Постоянный ток IEC417, №5031	Переменный ток IEC417, №5032	См. прилагаемые материалы ISO3864, № B.3.1	Предотвращение поражения электрическим током ISO3864, №B.3.6
			
Предотвращение перегрева поверхности IEC417, №5041	См. руководство пользователя YY0466, №3.3	Хранить в сухом месте YY0466, №3.8	Температурные ограничения YY0466, №3.11
			
Избегайте прямого солнечного света YY0466, №3.6	Избегайте высокого напряжения IEC417, №5036	Предохранитель IEC417, №5016	Хранить в вертикальном положении GB/T171, №3
Предупреждающие символы			

2 Установка

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

 **Внимание**

Оборудование разрешается устанавливать и использовать только внутри помещений.

 **Предупреждение**

Оборудование должно быть установлено квалифицированным персоналом компании SHINVA. Установка персоналом без опыта или неквалифицированным персоналом может привести к травмам или повреждению оборудования.

2.1 Требования к установке

2.1.1 Требования к энергетическим показателям

Таблица 2-1 Требования энергетических показателей модели устройства

Параметр / Модель	PS-80X/ PS-80XP	PS-100X/ PS-100P	PS-150X	PS-200X	PS-300X
Режим подключения	Трехфазная пятипроводная система	Трехфазная пятипроводная система	Трехфазная пятипроводная система	Трехфазная пятипроводная система	Трехфазная пятипроводная система
Подключение питания	380 В 50 Гц	380 В 50 Гц	380 В 50 Гц	380 В 50 Гц	380 В 50 Гц
Мощность оборудования (кВА)	3,8	3,8	4,0	4,7	4,7
Максимальный ток одной линии (А)	18	18	20	20	25

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

Принципиальная схема установки трехфазного пятипроводного электропитания представлена ниже.

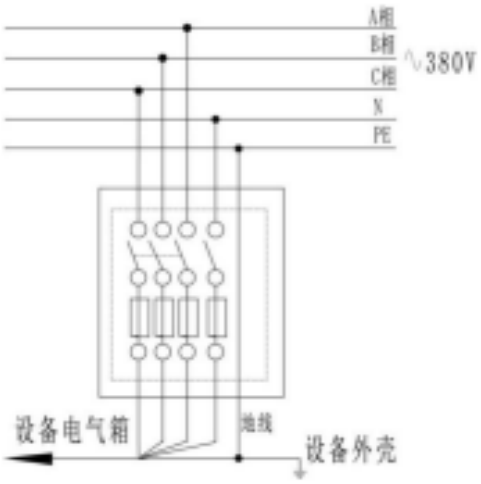


Рисунок 2-1 Схема установки источника питания

Внимание

В случае инструмента с особыми требованиями к потреблению энергии и нестандартной конфигурации строго обращайтесь к паспортной табличке. В случае, если информация не указана на паспортной табличке, немедленно свяжитесь с производителем для подтверждения.

2.1.2 Требования к месту установки

1) Требования к рабочей среде

- Окружающая среда: +10°C~+40°C.
- Относительная влажность: 30%~75%.
- Атмосферное давление: 70 кПа ~106 кПа.

2) Место установки:

- Ровность поверхности менее 5 мм/м.

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

- Конец работы оборудования PS-80X, PS-80XP, PS-100X, PS-100XP и расстояние до препятствий превышает 1 м.
- Конец работы оборудования PS-150X, PS-200X, PS-300X и расстояние до препятствий превышает 1,5 м.
- Пространство для обслуживания устройства: более 1 м с обеих сторон.

3) Требование к фундаменту:

Поверхность должна быть прочной и ровной, ее несущая способность должна соответствовать соответствующим требованиям устройства. При установке выше второго этажа пользователям следует рассмотреть возможность усиления соответствующего участка плиты перекрытия в соответствии с реальной ситуацией.

4) Требования к вентиляции:

Проектирование и установка стерилизационной комнаты должны строго соответствовать требованиям к вентиляции стерилизационной зоны, указанным в WS310.3 Больничный центр стерилизационного снабжения, часть 3: Стандарты очистки, дезинфекции и мониторинга эффекта стерилизации, а также количеству изменений механической вентиляции в стерилизационной камере. стерилизационная комната должна быть не менее 10 раз/час.

 **Предупреждение**

Если вентиляция помещения не соответствует стандартным требованиям, это может привести к скоплению дыма в помещении, что может вызвать дискомфорт у операторов и даже травмы горла и глаз.

 **Внимание**

При установке нескольких устройств или ограничении площади помещения следует увеличить объем вентиляции.

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

2.2 Размеры оборудования и масса

Таблица 2-2 Таблица параметров оборудования

Параметр / Модель	S-80X PS-80XP	PS-100X PS-100XP	PS-150X	PS-200X	PS-300X
Размер камеры (Д × Ш × В), мм	600x450x400	750x450x400	1000x450x400	1250x450x400	1450x450x400
Объем (л)	105	135	180	225	375
Общие размеры (Д × Ш × В), мм)	990x760x1760	1030x760x1760	1200x760x1760	1510x760x1760	1660x760x1760
Масса (кг)	370	400	450	500	550
Подключение питания	380 В 50 Гц	380 В 50 Гц	380 В 50 Гц	380 В 50 Гц	380 В 50 Гц
Мощность (кВа)	3,8	3,8	4,0	4,7	4,7

2.3 Транспортировка оборудования

В случае, если устройства не удалось переместить с помощью человеческой силы, устройства можно транспортировать краном или вилочным погрузчиком, при этом необходимо принять соответствующие защитные меры для предотвращения столкновений. Если канала транспортировки недостаточно, соответствующие части устройства должны быть демонтированы обученным инженером и восстановлены после транспортировки.

2.4 Распаковка

1) После демонтажа коробки проверьте, совпадает ли паспортная табличка устройства с вспомогательными материалами.

2) Внимательно проверьте, не поврежден ли стерилизатор.

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

3) До окончания ввода в эксплуатацию не отрывайте защитную пленку устройства.

4) Подтверждающие документы должны храниться надлежащим образом.

Внимание

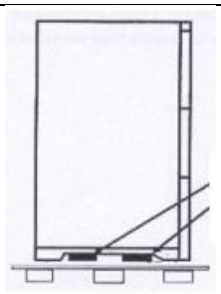
Деревянный упаковочный ящик всегда должен находиться вверху и не повреждать оборудование.

2.5 Положение и выравнивание

1) Положение

1) Вставьте рычаги подъемника под устройство с левой или правой стороны на достаточную глубину, оставив около 200 мм открытыми с другой стороны. Осторожно поднимите устройство на высоту 200 мм над землей. При вставке рычага подъемника в нижнюю часть устройства и демонтаже устройства будьте осторожны, чтобы не подвергнуться статическому электричеству.

2) Поместите стерилизатор на ровную поверхность, чтобы его можно было перемещать с помощью роликов. После установки стерилизатора поверните универсальную ножку в нижней части оборудования по часовой стрелке, чтобы обеспечить полный контакт с поверхностью и предотвратить перемещение оборудования во время работы.



Положение рычага подъемника

Рис. 2-2 Эксплуатация рычага подъемника

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

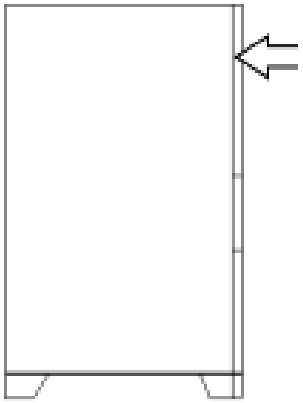
Задняя сторона При перемещении устройства толкайте заднюю часть оборудования.		Передняя сторона При перемещении оборудования не нажимайте сильно на переднюю часть оборудования.
Предостережения при перемещении оборудования		

Рисунок 2-3 Диаграмма передвижения оборудования

2) Выравнивание

Высота и горизонтальность устройства регулируются фундаментными болтами.

2.6 Проверка устройства

2.6.1 Проверка внешнего вида

Во время транспортировки на большие расстояния компоненты продукта могут легко столкнуться и повредиться. Во время транспортировки устройства вилочным погрузчиком устройство также можно легко повредить. При осмотре устройства сначала проверьте его внешний вид и части, подверженные столкновениям, такие как передний экран и педальный переключатель, чтобы убедиться, что устройство не повреждено.

2.6.2 Проверка вакуумного насоса

1) Откройте заднюю нижнюю крышку на задней стороне оборудования ключом. На следующей странице указано расположение задней нижней крышки.

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

2) Проверьте масло вакуумного насоса. Показатель уровня масла должен быть не ниже окошка масла насоса 4/5 (при необходимости долить масло циркуляционного насоса). См. рисунок ниже.

3) Проверьте надежность крепления болтов вакуумного насоса.



Рисунок 2-4 Задняя сторона оборудования и вакуумный насос

2.6.3 Проверка проводов и трубопроводов

1) Откройте правую боковую крышку. Во время разборки старайтесь не ударяться о поверхность внешней крышки, чтобы не поцарапать ее и не испортить внешний вид устройства.

2) Осмотрите проводку питания плазменной системы и затяните ее.

3) Проверьте некоторые шланги подачи H_2O_2 и тщательно затяните их.

4) Проверьте и затяните соединения труб.

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

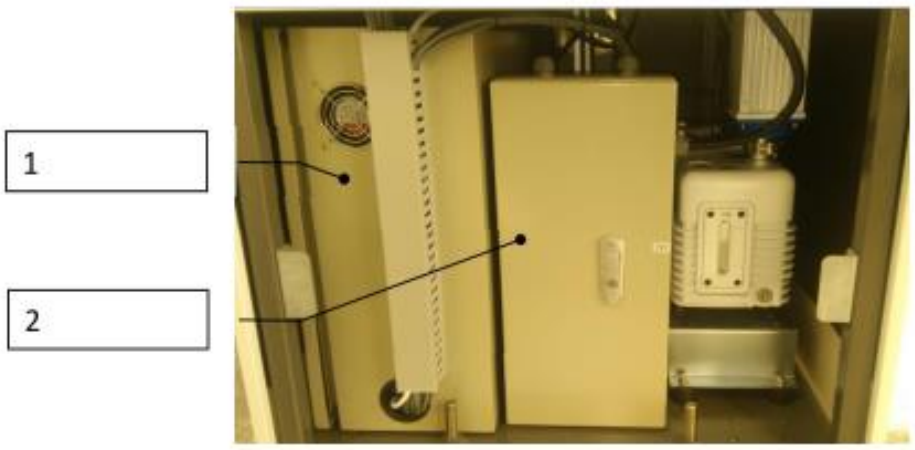


Рис. 2-5 Расположение электрошкафа

1	Шкаф управления слабым током
2	Пусковой шкаф насоса

2.7 Электрический монтаж

2.7.1 Подключение кабеля

В комплект оборудования входит кабель длиной около 6 метров для соединения оборудования Shinva с распределительной коробкой пользователя.

Электромонтажные работы должны выполняться на месте профессионалами. Свободная длина проводов в распределительной коробке должна быть не менее 15см.

2.7.2 Проверка последовательности фаз

Оценка правильности подключения трехфазного питания. Метод оценки: после подключения к источнику питания откройте пусковую коробку насоса, если зеленый индикатор защиты последовательности фаз NOMAL горит, значит, проводка правильная, горящий желтый свет указывает на обратную фазу, горящий красный свет указывает на отсутствие фазы.

Если горит желтый индикатор, необходимо отрегулировать последовательность подключения питания пользовательской распределительной коробки, если горит красный индикатор, необходимо проверить источник питания.

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

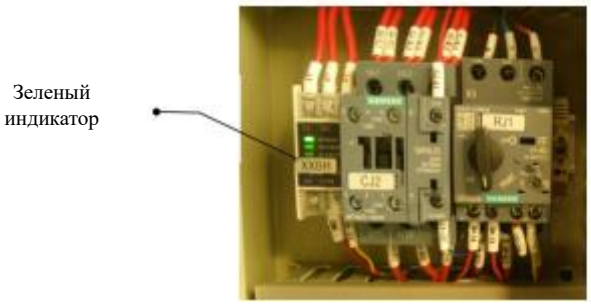


Рисунок 2-6 Устройство защиты последовательности фаз

Внимание

Не меняйте местами пожарный провод, нулевой провод и провод заземления, иначе это приведет к серьезному повреждению электрических компонентов оборудования.

Внимание

Провод заземления устройства должен быть надежно заземлен.

2.7.3 Испытание электрификации

1) Откройте дверь панели воздушного переключателя на задней верхней крышке, переведите автоматический выключатель в положение «ВКЛ» (вверх). Нажмите кнопку (ВКЛ) на панели управления передней крышки, чтобы переместить устройство.

2) Проверьте задний вентилятор стерилизатора.

- Вентиляторы сзади и сверху стерилизатора, а также на боковых стенках электрошкафа.
- Охлаждающий вентилятор очистителя.

3) Осмотрите каждый индикатор. Расположение индикатора следующее:

Типы	Индикатор	Нормальный статус
1	Сенсорный экран	Начальный экран дисплея

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

2	Кнопка запуска	Лампа горит
3	Лампа статуса принтера	Лампа горит
4	Дисплей для электротермического	Экран дисплея включен



Рис. 2-7. Вид устройства спереди

4) Осмотрите каждый элемент управления. Войдите в интерфейс ручного управления и нажмите кнопку каждого клапана и насоса, чтобы обеспечить его нормальную работу.

5) Проверьте работу двери. Нажмите кнопку открытия/закрытия двери, чтобы убедиться, что уплотняющая дверь работает плавно и без шума. Во время открытия и закрытия двери нажмите на крышку барьера, чтобы убедиться, что барьер может работать нормально. Затем слегка ударьте по кик-переключателю (дополнительно), чтобы убедиться, что кик-выключатель может открывать и закрывать дверь.

6) Осмотрите принтер. Откройте крышку принтера и убедитесь, что бумага для печати может выйти из принтера в верхней части полного рулона бумаги для печати. Вручную нажмите кнопку испытания на принтере, чтобы бумага для печати двигалась плавно.

7) Осмотрите встроенный инкубатор для биологических индикаторов. Проверьте, достигает ли температура инкубатора 56°C. Нажмите каждую кнопку, чтобы подтвердить, правильно ли работает устройство.

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

8) Проверьте, не имеет ли корзина деформации или дефектов внешнего вида из-за транспортировки, затем откройте переднюю дверь и поместите в нее корзину, а также проверьте, можно ли плавно перемещать корзину или нет.

2.8 Подтверждение установки

Предупреждение

Установка и ввод в эксплуатацию оборудования должны выполняться квалифицированным персоналом по установке оборудования компании Shinva. Если установка и ввод в эксплуатацию будет выполняться неопытным или неквалифицированным персоналом, это может привести к травмам или повреждению оборудования.

2.8.1 Ввод в эксплуатацию кассетного компонента

1) Тщательно проверьте, не ослаблен ли винт кассетного компонента.

В частности, проверьте, закреплены ли винты направляющей и двигателя, винты для фиксации игл, основного корпуса кассеты и соединительной пластины вала двигателя, а также надежно ли закреплены винты для крепления основного корпуса кассеты и ползунков на направляющих.

2)



Рис. 2-8 Экран главного меню

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



Рис. 2-9 Экран настроек системы

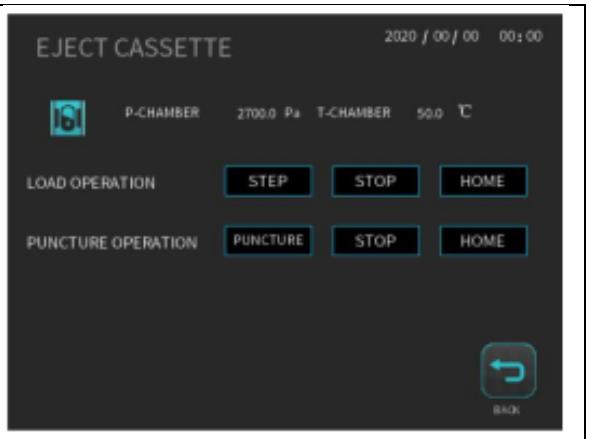


Рис. 2-10 Экран техобслуживания кассеты

Внимание

Перекись водорода обладает сильным окислительным свойством, легко проникает в кожу и приводит к временному повреждению кожи. В случае случайного попадания перекиси водорода на кожу немедленно и тщательно промойте место контакта водой в течение примерно 5 минут. При вдыхании или проглатывании стерилизующего средства немедленно выпейте много воды и затем обратитесь в врачу.

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

2.8.2 Испытание на герметичность

Должна быть запущена программа испытаний данного оборудования на поддержание давления. После проверки результаты автоматически отобразятся на рабочем экране. Испытание на герметичность направлено на проверку целостности уплотнения, чтобы обеспечить производительность оборудования по подаче вакуума.

2.8.3 Процедура стерилизации

После завершения вышеуказанных шагов запустите каждую процедуру стерилизации отдельно. Проверьте рабочее состояние критических частей и ключевые параметры процедур. После завершения процедур проверьте запись печати, чтобы убедиться, что каждая часть может работать правильно после установки, а выполнение процедур стабильно.

2.8.4 Биологический мониторинг

В случае новой установки, смены, капитального ремонта, сбоя стерилизации и изменений в упаковочных материалах или стерилизуемых предметах оценка эффекта стерилизации должна быть проведена повторно. При этом для мониторинга должен быть принят физический мониторинг, химический мониторинг и биологический мониторинг (повторяется 3 раза). Пока он не будет проверен квалифицированным специалистом, стерилизатор использоваться не может. Конкретные методы заключаются в следующем:

1) Загрузка предметов

Загружаемые предметы должны быть упакованы в упаковочный пакет специальный для стерилизации для данной установки или упаковки из нетканых материалов. (Конкретные требования к загрузке указаны в разделе «Загрузка предметов».) Внутренний химический индикатор упаковки должен быть размещен в месте каждой упаковки, которое труднее всего стерилизовать.

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

После двухслойной упаковки в упаковочный пакет специальный для стерилизации для данной установки или упаковки из нетканых материалов, автономный биологический индикатор помещается в передней части нижней корзины в стерилизационной комнате.

2) Запуск процедур

Процедуры стерилизации проводятся после загрузки товара.

3) Биологическая культура

После стерилизации используйте биологический индикатор в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Затем напишите информацию о стерилизации на этикетке и поместите ее в инкубатор для биологических индикаторов для культуры. В то же время поместите в инкубатор нестерилизованный биологический индикатор для положительного контроля.

 **Внимание**

Методы и требования эксплуатации должны строго соблюдаться в соответствии со стандартами и положениями инструкции для биологического показателя.

2.8.5 Введение в эксплуатацию

Проверьте запись печати, чтобы подтвердить квалификацию физического мониторинга. Изменение цвета внутренней карты химического состава упаковки подтверждает квалифицированность химического мониторинга. Квалификация биологической культуры свидетельствует о том, что биологический мониторинг квалифицирован. После трехкратного непрерывного выполнения процедуры продукт можно выпускать. Это доказывает, что оборудование соответствует требованиям конструкции и использования после установки.

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

3 Функции

3.1 Обзор оборудования

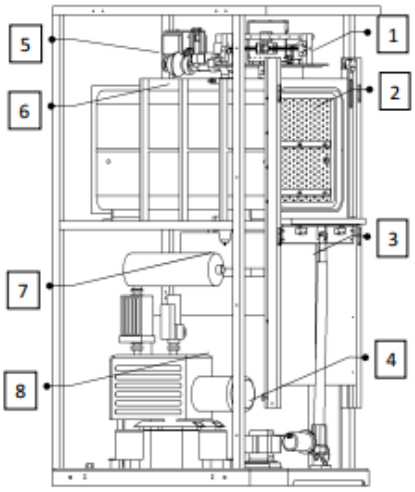


Рисунок 3-1 Внешний вид

Таблица 3-1 Таблица сравнения общей структуры

№ п/п	Название	Кол-во	Описание
1	Система инъекции перекиси водорода	1	Включает в себя механизм перемещения кассеты, систему прокола кассеты и т. д.
2	Стерилизационная камера	1	Включая внешнюю камеру для стерилизации, сетчатый электрод, корзину, нагреватель и т. д.
3	Система раздвижных дверей	1	Включая электроприводы, дверные пластины, направляющие и т. д.
4	Вакуумная система	1	Включая вакуумный насос, датчик давления, электромагнитный клапан и контроллер и т. д.
5	Система очистки перекиси водорода	1	Включая камеру охлаждения очистки, камеру диффузионного нагрева и т. д.
6	Пневматическая тормозная система	1	Включая воздушный фильтр, электромагнитный клапан и т. д.
7	Устройство генерации плазмы	1	Включая источник питания плазменной системы, соединительные кабели и т. д.
8	Секция автоматического управления	1	Включает главный блок управления, блок запуска насоса, сенсорный экран.

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

Диаграмма внешнего вида оборудования:

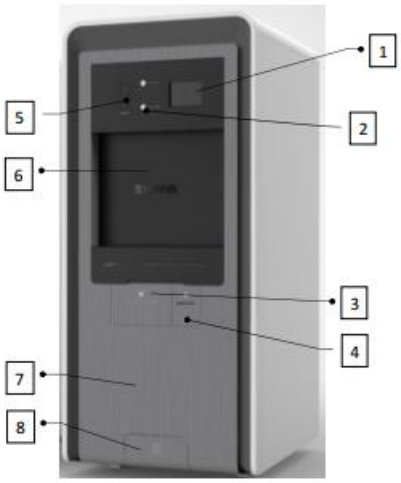


Рисунок 3-2 Внешний вид спереди

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

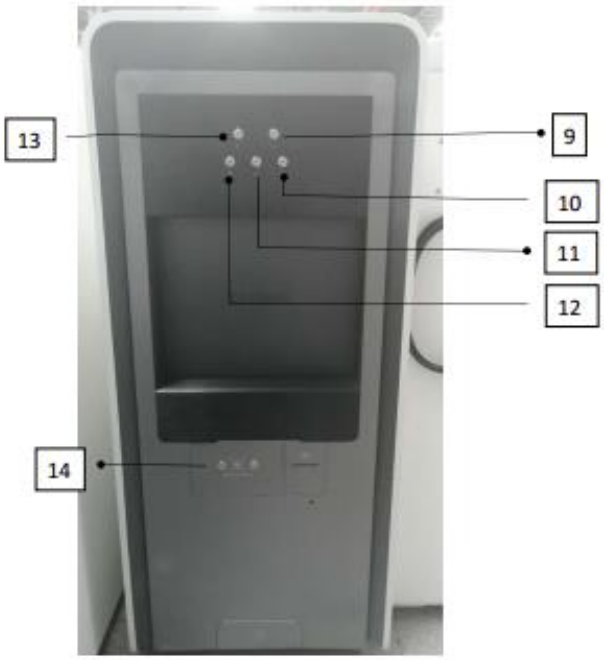


Рисунок 3-3 Внешний вид сзади (только для стерилизаторов с двумя дверями)

Таблица 3-2 Сравнительная таблица внешнего вида оборудования

№ п/п	Название	Описание
1	Цветной сенсорный экран	После включения питания отображается ход выполнения программы и состояние оборудования, а также можно осуществить выбор программы и ручное управление.
2	Кнопка включения/выключения	*ВКЛ: Включение *ВЫКЛ: Выключение
3	инкубатор для биологических индикаторов (опция)	Встроенный инкубатор для биологических индикаторов с постоянной температурой используется для местной культивации биологических индикаторов.
4	Принтер	Распечатать результаты процесса стерилизации.
5	Порт для зарядки кассеты	Вставить или удалить кассету

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

6	Герметичная дверь	Осуществить загрузку и выгрузки предметов для стерилизации.
7	Передняя обложка	Декоративная крышка
8	Ножной переключатель	Нажатием этого переключателя можно открыть и закрыть герметичную дверь.
Вид спереди		
9	Индикатор задней двери	Задняя дверь закрыта, индикатор задней двери горит
10	Индикатор окончания	По завершении программы загорается индикатор завершения
11	Индикатор запуска	Во время работы программы горит индикатор работы
12	Сигнальная лампа	Световой индикатор горит во время работы программы
13	Индикатор входной двери	Когда передняя дверь закрыта, загорается индикатор передней двери
14	Кнопка открытия/закрытия задней двери	*ОТКРЫТО: задняя дверь открыта *ЗАКРЫТО: задняя дверь закрыта
Вид сзади		

Структура производительности продукта и основные компоненты:

1) Стерилизационная камера (включая внешнюю стерилизационную камеру, сетчатые электроды, корзину для хранения, нагреватель и т. д.);

2) Вакуумная система (включая вакуумный насос, датчик давления, электромагнитный клапан и контроллер и т. д.);

3) Система инъекции перекиси водорода (включая механизм кассетной подачи, систему прокола кассеты, очиститель);

4) Часть автоматического управления (включая электронную систему управления, сенсорный экран и другие части);

5) Генератор плазмы (включая источник питания плазмы и соединительный кабель);

6) Инкубатор для биологических индикаторов.

7) Функция вакуумной сушки (опционно).

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

3.2 Принцип работы

3.2.1 Краткое введение в перекись водорода

1. Свойства раствора перекиси водорода

В этом оборудовании используется стерилизующий агент — раствор перекиси водорода с концентрацией 56–63%, который может инактивировать бактериальные споры, обладающие устойчивостью. Перекись водорода (H_2O_2) представляет собой бесцветную вязкую жидкость, обладающую сильным окислительным свойством. Его водный раствор имеет слабую кислотность.

Раствор перекиси водорода является взрывоопасным сильным окислителем. Перекись водорода сама по себе негорючая, но она может вступать в реакцию с горючими веществами с выделением большого количества тепла в атмосферу и вызывать пожар и взрыв.

2. Хранение кассеты с перекисью водорода

Этот продукт следует хранить в вентилируемом, сухом, затененном и прохладном месте при температуре ниже 25 °C. Не сжимайте. Пожалуйста, размещайте продукт вдали от горючих материалов, тяжелых металлов, каталитических соединений металлов, источников тепла, источников огня и т. д. Используйте продукт в течение срока годности, чтобы не вызвать неквалифицированную стерилизацию.

Использованную кассету следует утилизировать совместно с обычными отходами или в соответствии с местными правилами.

3. Неотложная помощь

Перекись водорода обладает окислительными свойствами, легко проникая в кожу, приводя к временному повреждению кожи. При контакте с раствором необходимо надевать латексные и виниловые перчатки.

Если перекись водорода случайно попала на кожу, немедленно промойте места контакта большим количеством воды в течение примерно 5 минут. При вдыхании или проглатывании стерилизующего средства немедленно выпейте большое количество воды, а затем обратитесь к врачу.

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



Внимание

Во время рабочего процесса, например, при замене кассеты, загрузке или выгрузке предметов для стерилизации, надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или бутиронитрила и будьте осторожны, чтобы не допустить попадания перчаток на лицо и в глаза.

3.2.2 Принцип стерилизации

Резервуар для стерилизации находится в условиях низкой температуры и вакуума. Жидкая перекись водорода после очистки нагреванием испаряется и разносится по всему пространству стерилизационной комнаты, оказывая воздействие на микробные биологические пленки, ДНК и т. д., повреждая жизнеспособность, а затем через образующуюся плазму разлагает остатки перекиси водорода на предметы и упаковочные материалы.

3.2.3 Диапазон стерилизации



Предупреждение

Перед стерилизацией ознакомьтесь с инструкциями для предметов, подлежащим стерилизации, или проконсультируйтесь с производителем, чтобы проверить, подходит ли предмет для стерилизации с использованием низкотемпературного плазменного стерилизатора перекисью водорода.

1) Материалы, пригодные для стерилизации:

Алюминий, медь, сополимер кратона, стекло, этилен, винилацетат, жидкокристаллический сополимер, поликарбонат, титан, полиуретан, поливинилхлорид (ПВХ), нержавеющая сталь, полиэфирэфиркетон, полиэтиленполифенил, политетрафторэтилен (ПТЭФ), полиэфиримид (сополимер U1tem), полистирол, полипропилен, полиметилметакрилат, силоксановый эластомер и т. д.

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

2) Диапазон применения продуктов (но не ограничиваясь следующими продуктами): Соединительный провод и кабель со стороны пациента, оптический эндоскоп и стеклянный эндоскоп, силовое оборудование и аккумулятор, жесткий эндоскоп, катетеры, хирургические инструменты.

3) материалы, не пригодные для стерилизации, но не ограничиваясь следующими предметами:

a. Инструменты, не подпадающие под процедуру стерилизации просвета, описываются следующим образом.

1) Приборы с просветом PS-80X, PS-80XP, PS-100X, PS-100XP, PS-150X:

просвет из нержавеющей стали с внутренним диаметром ≥1 мм и длиной ≤ 500 мм.

Тефлоновый просвет с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 2000 мм.

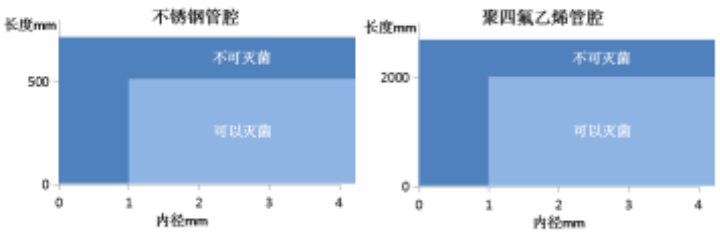


Рисунок 3-4 Диапазон стерилизации инструментов с просветом PS-80X/ PS-80XP/PS-100X/PS-100XP/PS-150X

2) Приборы с просветом PS-200X, PS-300X:

Просвет из нержавеющей стали с внутренним диаметром ≥0,8 мм и длиной ≤3000 мм.

Тефлоновый просвет с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 1000 мм.

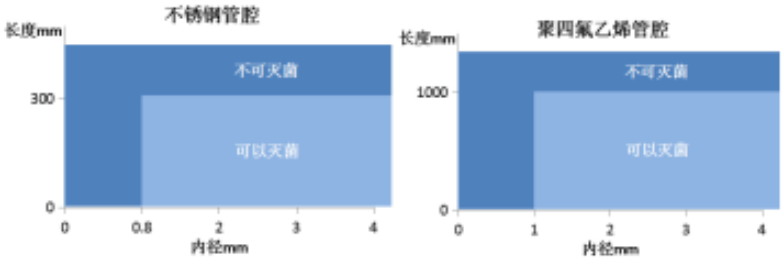


Рисунок 3-5 PS-200X/PS-300X Диапазон стерилизации просветных инструментов

a. влагопоглощающие материалы (целлюлозные изделия, такие как деревянные инструменты, хлопчатобумажная ткань, марля и бумага);

b. Одноразовая аппаратура (одноразовые водонепроницаемые ткани, одноразовые хирургические халаты);

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

c. Жидкости, гипс, масло и порошок;

d. Не полностью высушенные изделия.

e. Просвет с одной закрытой стороной;

f. Имплантаты;

g. Инструменты, которые не выдерживают вакуумного давления

h. Инструменты с маркировкой, указывающей только на стерилизацию паром под давлением или эпоксидноэтаном;

i. Инструменты, оснащенные сложными внутренними компонентами, которые трудно чистить, например герметичный подшипник;

j. Изделия с нейлоном или с нейлоновой поверхностью

k. Устаревающий гибкий эндоскоп с поврежденной поверхностью и изготовленный из ненадежных материалов.

3.3 Структура и функции

3.3.1 Панель управления



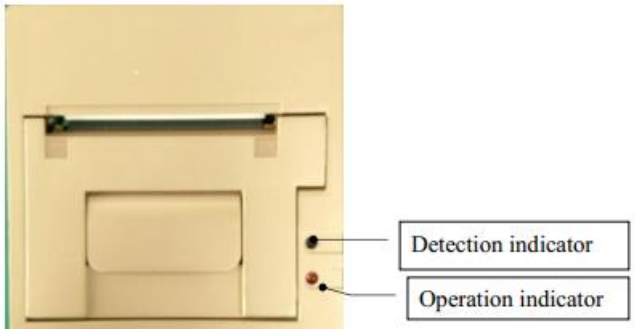
Cassette port	Порт для кассеты
Start button	Кнопка запуска
Operation screen	Операционный экран
Shutdown button	Кнопка остановки

Рисунок 3-6 Панель управления

Инструкция по эксплуатации кнопок ВКЛ и ВЫКЛ. Когда воздушный выключатель оборудования выключен, горит красный индикатор ВЫКЛ. Нажмите кнопку ВКЛ, красный индикатор кнопки ВЫКЛ погаснет, а зеленый индикатор ВКЛ загорится; работать на экране можно после включения цветного сенсорного экрана.

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

3.3.2 Принтер



Detection indicator	Индикатор обнаружения
Operation indicator	Индикатор работы

Рисунок 3-7 Встроенный принтер

Параметры принтера:

1) Методы печати: Прямая термопечать

2) Ширина бумаги для печати: 57 мм

3) Срок службы печатающей головки: около 50 км

См. главу 9.3.5 для получения информации о способе замены бумаги для печати.

3.3.3 Дверь



Рис. 3-8 Кнопки открытия/закрытия операционного экрана

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

Оборудование оснащено автоматическим устройством управления дверью, которое можно активировать с помощью кнопок сенсорного экрана для открытия и закрытия двери. Кроме того, барьерное устройство двери оборудования может безопасно и надежно защитить оператора и стерилизуемые предметы.

3.3.5 Циклы

Оборудование обеспечивает различные процессы стерилизации различных типов предметов для стерилизации. Пользователи могут выбирать соответствующие процедуры стерилизации в соответствии с характеристиками предметов для стерилизации, чтобы обеспечить надежную стерилизацию предметов.

Таблица 3-3 Таблица конфигурации программы оборудования

Цикл	**Название**	**Примечания**
Программа стерилизации	Стационарный цикл, гибкий цикл, быстрый цикл, стерилизация с кассетным реле	
Программа испытания	Испытание на герметичность	
Вспомогательная программа	Вакуумная сушка (опционно), предварительное нагревание предметов	



Рис. 3-9 Экран выбора программы

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

4 Инструкция по эксплуатации сенсорного экрана

4.1 Главное меню



Рис. 4-1 Главное меню

Управление кнопками:

1) НАЧАТЬ ЦИКЛ: Войдите в интерфейс выбора цикла, чтобы выбрать различные циклы стерилизации.

2) ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ: Настройки оборудования и соответствующие пользовательские функции.

3) РЕДАКТИРОВАНИЕ РЕЦЕПТА: Установите параметры цикла.

4) НАСТРОЙКИ: вы можете войти в экран обслуживания системы, когда оборудование простаивает, чтобы выполнить настройку параметров и другие операции.

5) ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ: Автоматическое открытие и закрытие двери.

6) ТРЕВОГА: Просмотр исторических записей сигналов тревоги.

7) ВЫХОД: Выход из системы для возврата к экрану входа в систему.

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

4.2 История сигналов тревоги



Рис. 4-2 История сигналов тревоги

Просмотрите историю сигналов тревоги и время срабатывания в записях сигналов тревоги. Нажмите кнопку confirm (подтвердить), чтобы вернуться в главное меню.

4.3 Начало цикла

4.3.1 Выбор цикла



Рис. 4-3 Выбор цикла

Управление кнопками:

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

1) СТАНДАРТНЫЙ ЦИКЛ: введите процесс стандартного цикла, чтобы открыть экран подтверждения.

2) ГИБКИЙ ЦИКЛ: введите гибкий цикл цистоскопа, чтобы запустить интерфейс подтверждения.

3) БЫСТРЫЙ ЦИКЛ: введите быстрый цикл, чтобы запустить меню подтверждения.

4) ВАКУУМНАЯ СУШКА: войдите в интерфейс запуска цикла вакуумной сушки.

5) ИЗВЛЕЧЬ КАССЕТУ: войдите в интерфейс подтверждения извлечения кассеты.

6) НАЗАД: Система возвращается в главное меню.

4.3.2 Работа цикла



Рис. 4-4 Оставшееся время

Пользователи могут просматривать такие параметры, как оставшееся время, температура, давление, время работы и другие паарметры на экране.

Управление кнопками:

1) Отображение значений: войдите в интерфейс отображения процесса стерилизации программы.

2) Стоп: остановить запуск программы.

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

4.3.3 Дисплей значений



Рис. 4-5

Пользовательский интерфейс процесса стерилизации используется для подробного просмотра процесса стерилизации и его названия, времени, температуры, давления на текущей фазе и других параметров. Нажмите кнопку «Возврат», и система автоматически вернется к интерфейсу обратного отсчета программы.

4.4 Вспомогательные функции

4.4.1 Повторная печать

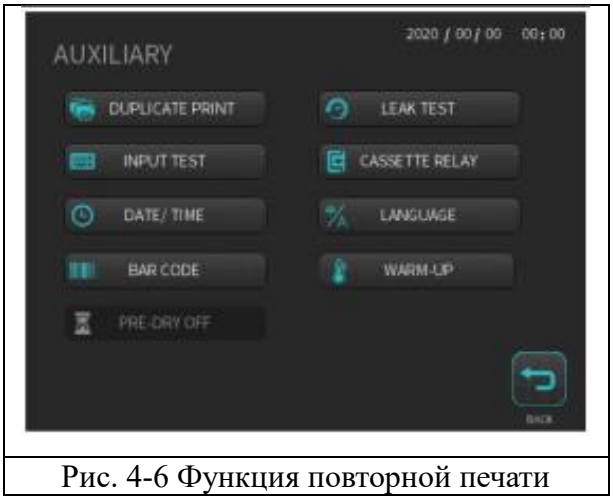


Рис. 4-6 Функция повторной печати

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

В интерфейсе вспомогательных функций нажмите кнопку reprint (Повторная печать), и система автоматически распечатает информацию о последней программе стерилизации.

4.4.2 Испытание на герметичность



Рис. 4-7 Испытание на герметичность

Пользователи могут запустить испытание на герметичность во вспомогательных функциях, которые могут обнаружить утечку вакуума в оборудовании, обычно используемом для технического обслуживания.

4.4.3 Проверка входного сигнала

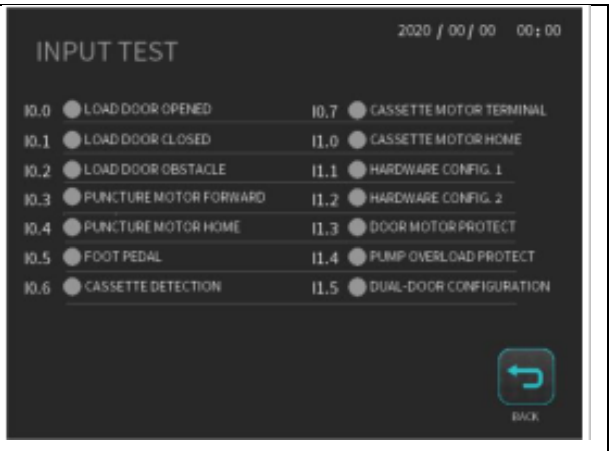


Рис. 4-8 Проверка входного сигнала

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

Пользователи могут выбрать обнаружение входного сигнала во вспомогательных функциях, чтобы проверить положение переключателя с ключом системы и состояние сигнала неисправности.

4.4.4 Кассетное реле



Рис. 4-9 Кассетное реле

Цикл стерилизации направлен на сокращение отходов кассетных капсул и снижение материальных затрат для пользователей. Но из-за относительно интенсивной работы цикла стерилизации в режиме реального времени операторам необходимо пройти обучение по обслуживанию клиентов SHINVA, чтобы запустить цикл. Подробную информацию см. в главе 5.

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

4.4.5 Нагрев



Рис. 4-10 Нагрев

Пользователь может установить состояние включения и выключения прогрева, а также время с помощью вспомогательной функции.

Управление кнопками

1) По умолчанию: нажмите «По умолчанию», система по умолчанию отключит функцию прогрева, а значение времени по умолчанию составляет 600 с.

2) Назад: Завершить операцию цикла.

4.4.6 Выбор языка



Рис. 4-11 Выбор языка

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

Язык интерфейса экрана по умолчанию: отображение интерфейса на упрощенном китайском языке, печать отчетов на упрощенном китайском языке. Если вам нужно переключиться на отображение интерфейса на английском языке, печать отчетов на английском языке, нажмите значок британского флага. Если вам нужно переключиться на отображение интерфейса на испанском языке и печать отчетов на английском языке, нажмите значок испанского флага.

4.5 Установки программы

В настройки системы можно войти только с разрешения сервиса. Любителям запрещено устанавливать и изменять содержимое в настройках системы.



Рис. 4-11 установки системы

4.5.1 Манипуляции вручную

Операторы могут вручную управлять ключевыми электрическими компонентами устройства, соответственно, посредством ручного управления в настройках системы, как правило, при обслуживании и ремонте оборудования.

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

4.5.2 Управление сигналами тревоги

Операторы могут проверить механизм предупреждения системы с помощью параметров управления сигналами тревоги, а также настроить время и частоту срабатывания звуковых сигналов.

4.5.3 Конфигурация оборудования

Оператор может установить такие функции, как «Вакуумная сушка», «Испытание влажности». По умолчанию система закрыта.

Функция «Вакуумная сушка» является дополнительной и не входит в стандартную комплектацию. «Испытание влажности» является стандартной конфигурацией, и по умолчанию система закрыта. Функция запуска и выключения вакуумного насоса направлена на экономию энергии, и по умолчанию система закрыта.

4.5.4 Настройки печати

Пользователи могут выбрать «Настройки печати» в настройках системы, чтобы установить методы печати и время интервала печати принтера. По умолчанию в стандартной конфигурации методов печати используется печать отчетов ПЛК, и пользователям не нужно ничего менять.

4.5.5 Работа с кассетой

Функции управления кассетой в настройках системы могут выполняться и управляться только обученными инженерами SHINVA. Эту функцию можно использовать только для отладки и обслуживания оборудования.

4.5.6 Редактирование рецепта

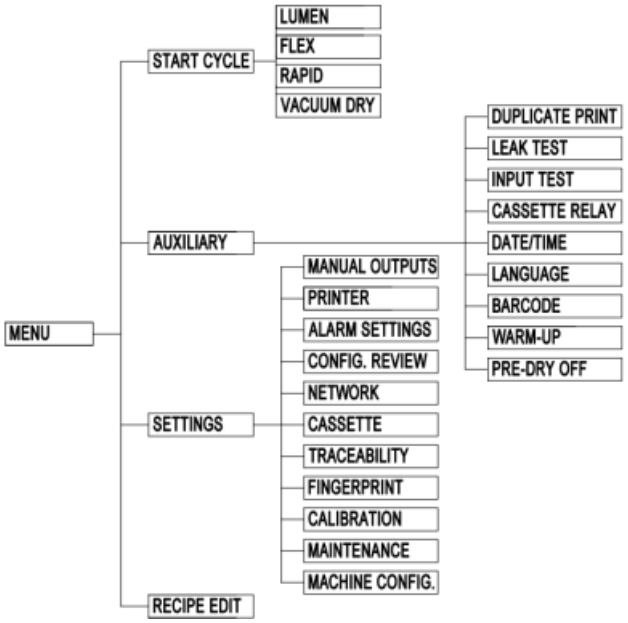
Опция «Редактирование рецепта» в настройках системы позволяет изменять и корректировать неключевые параметры каждой программы стерилизации оборудования в пределах допустимого диапазона.

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

Предупреждение

Функции редактирования рецепта могут выполняться только профессиональными инженерами SHINVA, и SHINVA не несет ответственности за неквалифицированную стерилизацию, вызванную произвольными настройками других лиц.

4.6 Дерево меню сенсорной панели



Menu	Меню
Start cycle	Начать цикл
Lumen	Просвет
Flex	Гибкий
Rapid	Быстрый
Vacuum dry	Вакуумная сушка
Auxiliary	Вспомогательный
Dublicate print	Повторная печать
Leak test	Испытание на герметичность
Input test	Входной тест
Cassette relay	Кассетное реле
Date/time	Дата/время
Language	Язык
Barcode	Штрих-код
Warm-up	Нагревание
Pre-dry off	Предварительная сушка
Setting	Установка
Manual output	Вывод вручную
Printer	Принтер
Alarm settings	Настройки будильника
Config. review	Конфиг. обзор
Network	Сеть
Cassette	Кассета
Traceability	Прослеживаемость
Fingerprint	Отпечаток
Calibration	Калибровка
Maintenance	Обслуживание
Machine config.	Конфигурация машины
Recipe edit	Редактировать рецепт

Рисунок 4-12 Дерево операции сенсорной панели

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

5 Операция стерилизации

5.1 Проверка перед запуском

1) Проверьте, включен ли воздушный выключатель питания аппаратуры управления и горит ли красный индикатор кнопки выключения оборудования;

2) Проверьте, правильно ли размещена бумага для печати в принтере и нет ли в принтере бумаги для печати;

3) Проверьте, нет ли на оборудовании видимых повреждений или каких-либо других аномальных проявлений.

5.2 Запуск оборудования

5.2.1 Включение питания

Оборудование автоматически запустится при нажатии кнопки запуска. Зеленый индикатор кнопки запуска горит, а красный индикатор кнопки выключения выключен, и запускается рабочий экран.

5.2.2 Проверка кассеты

Проверьте количество оставшейся капсулы в интерфейсе выбора цикла. Запустите программу или повторно вставьте кассету согласно подсказке на экране, как показано ниже.

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



Рис. 5-1 Выбор цикла

5.3 Вход пользователей в программу

После запуска оборудование автоматически войдет на экран главного меню с идентификатором оператора.



Рис. 5-2 Главное меню

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



Рис. 5-3 Вход пользователя

5.4 Работа двери

Дверь можно открыть двумя способами: дверь открывается с помощью ножного переключателя (см. 3.2 Внешний вид оборудования) и сенсорного экрана. Нажмите «Открыть» или «Закрыть», чтобы открыть или закрыть дверь; когда дверь открыта, нажмите «Открыть», чтобы остановить открытие; когда дверь закрыта, нажмите «Закрыть», чтобы остановить закрытие.

Закрывая дверь, убедитесь, что стерилизационные корзины полностью задвинуты в стерилизационную камеру и что на верхней или нижней рабочей линии двери или на узле антисенсорного переключателя дверцы нет никаких предметов или других препятствий (см. рисунок ниже). Дверной переключатель предотвращения столкновений в сборе представляет собой защитное устройство, предотвращающее защемление оператора или предметов во время процесса закрытия. В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время процесса закрытия двери вы можете нажать блок антисенсорного переключателя двери, и дверь начнет открываться.

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



Рис. 5-4 Главное меню



Anti-collision switch	Переключатель предотвращения столкновений
Front door cover	Покрытие передней двери

Рисунок 5-5 Структура двери

5.5 Предварительный нагрев оборудования

Запускайте оборудование не позднее, чем за 30 минут до стерилизации, чтобы оно прогрелось. Когда отображаемая температура на сенсорной панели превышает 45°C, прогрев оборудования завершен и программа работоспособна.

5.6 Загрузка

Загрузка стерилизованных предметов должна соответствовать требованиям WS 310.2. Загруженные предметы должны соответствовать требованиям диапазона стерилизации, в противном случае это приведет к повреждению инструментов или ухудшит эффект стерилизации. Кроме того, правильная упаковка и загрузка должны, насколько это возможно, избегать отмены цикла и появления положительных биоиндикаторов по человеческим причинам или проблемам, связанным с нагрузкой.

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

5.7 Выбор цикла

Нажмите «Начать цикл» в главном меню, система войдет в интерфейс выбора цикла, как показано ниже:



Рис. 5-6 Главное меню



Рис. 5-7 Выбор цикла

Пользователь может выбрать подходящую программу стерилизации в соответствии со свойствами предметов, подлежащих стерилизации.

A. PS-80X /PS-80XP/PS-100X/PS-100XP/PS-150X：

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

1) Стандартный цикл

Медицинские приборы и инструменты из следующих материалов и размеров могут обрабатываться в стандартном цикле. Предельные значения следующих размеров предназначены для верификационного испытания, когда максимальная загрузка каждого раза составляет 10 просветов при такой длине, поэтому загрузка в больнице не должна превышать загрузку верификационного испытания.

• Просвет из нержавеющей стали с внутренним диаметром, равным или превышающим 1 мм, и длиной менее или равным 500 мм.

• Просвет из ПТФЭ с внутренним диаметром, равным или превышающим 1 мм, и длиной менее или равной 2000 мм.

2) Гибкий цикл

Этот цикл разработан в соответствии с характеристиками материала и конструкции гибких эндоскопов, максимум 2 гибких эндоскопа на загрузку и никаких других предметов. Его можно использовать для стерилизации желчного дуктоскопа, оптоволоконного уретеропельвископа и других гибких эндоскопов, а гибкий цикл предпочтителен для стерилизации гибких эндоскопов.

3) Быстрый цикл

Этот цикл можно использовать только для поверхностной стерилизации, а стерилизуемые изделия не должны иметь просветов, а загрузка не должна превышать 50% вместимости.

К изделиям, которые можно использовать для быстрой циклической стерилизации, относятся, помимо прочего: жесткий эндоскоп без просвета, медицинское оборудование и инструменты без просвета, требующие только поверхностной стерилизации, аккумуляторные батареи и офтальмологические инструменты без просвета.

К материалам, которые можно стерилизовать в стандартном цикле, но нельзя стерилизовать в быстром цикле, относятся следующие, помимо прочего: полиуретан, кратонсополимер, полиэфиримид (U1temcopolymer), делрин (параформальдегид).

4) Кассетный цикл

Целью этого цикла стерилизации является сокращение отходов кассетных капсул для пользователей и снижение стоимости расходных материалов. Но из-за строгой работы этого цикла стерилизации в режиме реального времени оператор может запустить этот цикл только в том случае, если он прошел обучение в отделе работы с клиентами SHINVA Medical.

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

• Условия использования: a) когда в кассете осталась одна капсула из-за неправильной эксплуатации, неисправности оборудования или качества расходных материалов. b) пользователь хочет запустить двойной цикл стерилизации, не тратя кассету только на одну капсулу.

• Использование: a) когда в кассете осталась только одна капсула, предлагается нажать «Извлечь кассету» в интерфейсе выбора программы, чтобы сохранить кассету для резервного копирования. b) при наличии двух кассет с остатком капсул, равным 1, можно выбрать программу цикла «кассетное реле». c) когда первая кассета завершит прокол и выйдет из периода очистки, своевременно замените другую кассету с остатком капсул, равным 1, и введите точное количество использованных капсул (введите 11, если осталась только 1 капсула).

Процедура стерилизации кассетного реле находится во вспомогательных функциях, как показано на следующем рисунке.



Рис. 5-8 Интерфейс вспомогательной функции

A. PS-200X/PS-300X:

1) Стандартный цикл

Медицинские приборы и инструменты из следующих материалов и размеров могут обрабатываться в стандартном цикле. Предельные значения следующих размеров предназначены для верификационного испытания, когда максимальная загрузка каждого раза составляет 10 просветов при такой длине, поэтому загрузка в больнице не должна превышать загрузку верификационного испытания.

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

• Просвет из нержавеющей стали с внутренним диаметром, равным или превышающим 0,8 мм, и длиной менее или равной 300 мм.

• Просвет из ПТФЭ с внутренним диаметром, равным или превышающим 1 мм, и длиной менее или равной 1000 мм.

2) Гибкий цикл

Этот цикл разработан в соответствии с характеристиками материала и конструкции гибких эндоскопов, максимум 2 гибких эндоскопа на загрузку и никаких других предметов. Его можно использовать для стерилизации гибких эндоскопов, таких как билиароскопы и оптоволоконные уретропельвоскопы.

3) Быстрый цикл

Этот цикл можно использовать только для поверхностной стерилизации, а стерилизуемые изделия не должны иметь просветов, а загрузка не должна превышать 50% вместимости.

К изделиям, которые можно использовать для быстрой циклической стерилизации, относятся, помимо прочего: жесткий эндоскоп без просвета, медицинское оборудование и инструменты без просвета, требующие только поверхностной стерилизации, аккумуляторные батареи и офтальмологические инструменты без просвета.

К материалам, которые можно стерилизовать в стандартном цикле, но нельзя стерилизовать в быстром цикле, относятся следующие, помимо прочего: полиуретан, кратонсополимер, полиэфиримид (U1temcopolymer), делрин (параформальдегид).

5.8 Запуск программы

Когда пользователь выбрал программу стерилизации в интерфейсе выбора программы, система предложит программу стерилизации, выбранную пользователем. При выборе «Старт» программа войдет в интерфейс обратного отсчета программы, чтобы пользователь мог проверить давление, температуру, время и другие параметры во время работы программы.

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



Рис. 5-10 Интерфейс выбора цикла



Рис. 5-11 Интерфейс выбора цикла

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



Рис. 5-12 Интерфейс оставшегося времени

5.9 Мониторинг работы программы

Пользователи могут просмотреть цикл, счетчик циклов, оставшееся время и параметры программы, такие как давление и температура камеры оборудования, в интерфейсе оставшегося времени, а интерфейс потока цикла будет отображен, нажав «Схема процесса». Интерфейс оставшегося времени и интерфейс потока этапа цикла можно переключать друг с другом.

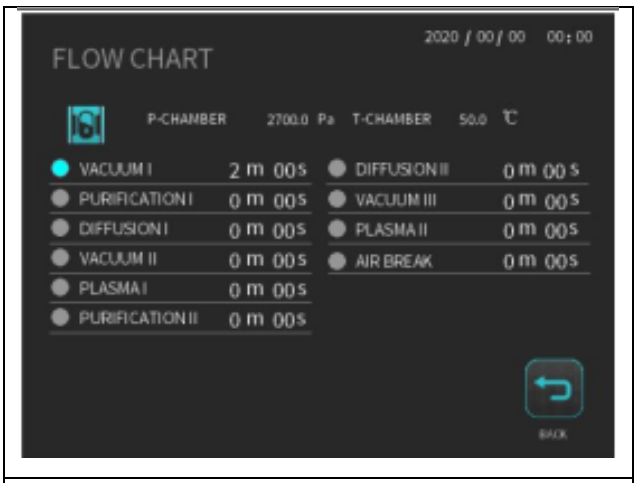


Рис. 5-13 Схема процесса

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

5.10 Окончание цикла

Когда цикл завершается нормально, экран автоматически переключается на экран окончания стерилизации, издавая прерывистое гудение.



Рис. 5-14 Цикл завершился успешно

5.11 Разгрузка

Не открывайте дверь силой после завершения стерилизации (хотя там есть цепочка), а открывайте дверью, чтобы вынуть предметы после полного завершения программы.

5.12 Печать записи для подтверждения

Убедитесь, что принтер полностью распечатал параметры стерилизации всего цикла стерилизации. Для того, чтобы проверить данные распечатанной записи, вы можете обратиться к главе 7.3.1.

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

5.13 Повторная печать

Система автоматически запишет отчет о последней стерилизации после ее окончания.

Для того, чтобы распечатать последний отчет о записи стерилизации, нажмите «Повторная печать» на интерфейсе вспомогательных функций, чтобы войти в интерфейс последней записи, где пользователь может проверить запись и перепечатать ее.



Рис. 5-15 Интерфейс вспомогательной функции

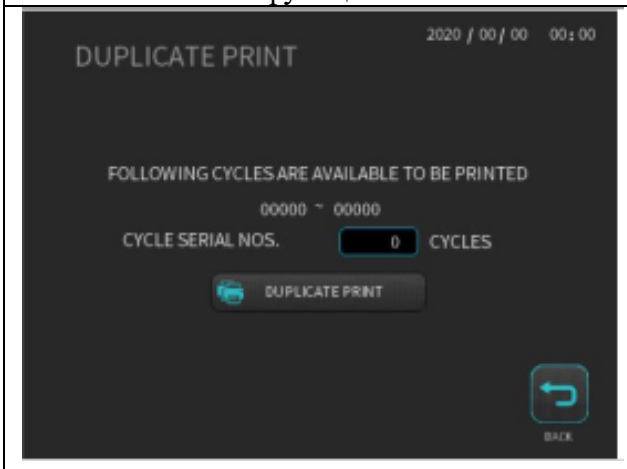


Рис. 5-16 Повторная печать

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

5.14 Биологический мониторинг (при необходимости)

Биологический мониторинг используется для выявления стерилизующего эффекта процесса стерилизации и стерилизационного оборудования.

Обычный биологический мониторинг качества стерилизации должен осуществляться в соответствии с потребностями стерилизации, а метод мониторинга см. в разделе 7.3.3.

5.15 Выключение оборудования

Нажмите кнопку «ВЫКЛ» на панели управления, чтобы выключить оборудование. Пожалуйста, держите дверь закрытой, когда стерилизатор не используется, чтобы сохранить тепло.

Пожалуйста, отключите основное питание, если оборудование не используется в течение длительного времени и за ним никто не наблюдает.

Оборудование не допускается отключать на длительное время (более 20 дней). Если питание отключено на длительное время, время вернется к исходному времени по умолчанию, 1 января 2012 г., и оборудование потребуется перезагрузить и перенастроить. Лучше всего запускать оборудование каждые 10 дней или около того, чтобы оно оставалось в режиме ожидания.

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

6 Инструкции для аварийных состояний

6.1 Процедура выхода вручную

Во время работы цикла, если пользователь хочет завершить программу до ее завершения, он может напрямую нажать «Стоп» в интерфейсе обратного отсчета программы, чтобы завершить программу, и система появится с интерфейсом подсказки сброса, чтобы напомнить пользователю, нужно ли завершать цикл или нет.



Рис. 6-1 Экран оставшегося времени

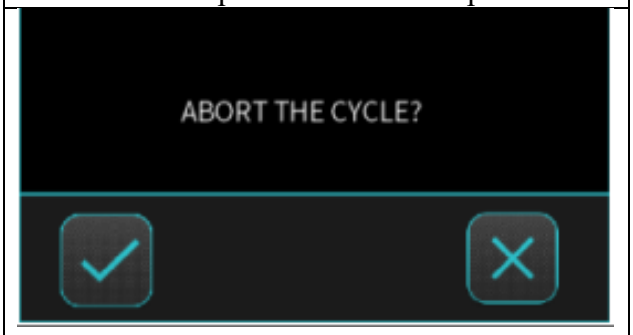


Рис. 6-2 Экран перегрузки

Нажмите «OK», если хотите выйти; нажмите «Отмена», если хотите отменить выход. После отмены цикл вернется к интерфейсу оставшегося времени.

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

Если нажать «ОК», цикл стерилизации будет немедленно остановлен и цикл автоматически переключится на аналитический процесс. После завершения анализа экран автоматически переключится на экран завершения стерилизации, чтобы дождаться окончания программы.



Рис. 6-3 Экран окончания цикла



Рис. 6-4 Экран законченного цикла

После завершения программы на интерфейсе появится сообщение о состоянии стерилизации «Цикл завершен», и оборудование издаст прерывистый гудение. Нажав «Главное меню», пользователь может вернуться к основному интерфейсу для других операций.

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

6.2 Прерванный цикл

Когда оборудование работает, система в режиме реального времени автоматически обнаруживает и определяет стабильность параметров производительности оборудования. При обнаружении отклонения или неисправности оборудования система своевременно подаст сигнал тревоги, сопровождаемый звуковым сигналом с интервалом в одну секунду. Пользователь может нажать «Подтвердить», чтобы отключить сигнал тревоги, и нажать еще раз, чтобы вернуться в интерфейс главного меню. Стерилизацию можно возобновить только в том случае, если причина сбоя обнаружена и надлежащим образом устранена.



Рис. 6-5 Экран сигнала тревоги

6.3 Аварийная остановка

Если в оборудовании возникла аварийная ситуация и цикл необходимо прервать или отключить питание, пользователь может напрямую нажать кнопку выключения, чтобы выключить оборудование. В то же время быстро отключите основной источник питания машины.

В случае сбоя оборудования или другой чрезвычайной ситуации, пожалуйста, своевременно свяжитесь со службой поддержки клиентов Shinva.

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

7 Процесс стерилизации

7.1 Инструкции по упаковке и загрузке

7.1.1 Инструкции по очистке предметов



Внимание

Эффективная очистка предметов является обязательным условием квалифицированной стерилизации. Если предмет не очищен, перекись водорода не сможет проникнуть на поверхность оборудования с остаточными пятнами, что приведет к неквалифицированной стерилизации.

• Работы по очистке следует проводить в строгом соответствии с WS310.2, Больничный центр стерилизации и снабжения, часть 2: Техническая спецификация по очистке, дезинфекции и стерилизации, Приложение B. Методика очистки инструментов, оборудования и предметов.

• В процессе очистки и стерилизации тщательно промойте после использования химических дезинфицирующих средств (таких как спирт, подкисленная вода и т. д.) для стерилизации инструментов. Остатки химических дезинфицирующих средств могут привести к повреждению инструментов в процессе стерилизации. Поэтому перед стерилизацией необходимо провести валидацию процесса.

7.1.2 Инструкции по сушке предметов



Предупреждение

Предметы для стерилизации подлежат стерилизации после тщательного высыхания. Невысохшие инструменты приведут к неравномерному распространению перекиси водорода в процессе стерилизации, сбою стерилизации или даже повреждению оборудования.

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

Сушку предметов, подлежащих стерилизации, предлагается проводить в три этапа.

Этап 1: после очистки вручную с помощью пистолета со сжатым воздухом высушите внутреннюю и внешнюю поверхность инструментов.

Этап 2: поместите инструменты в сушильный шкаф для инструментов с нормальным давлением или вакуумный сушильный шкаф для сушки.

Этап 3: проверьте эффект высыхания инструментов перед упаковкой и используйте фен для сушки внутренней и внешней поверхности инструментов, которые не высохли полностью.

7.1.3 Упаковка материалов



Предупреждение

Не используйте бумажные пакеты или упаковочные материалы, содержащие целлюлозу или хлопок. Упаковочные материалы не следует использовать повторно, иначе упаковочные материалы не смогут противостоять бактериям, а также это может повлиять на газовую диффузию перекиси водорода, влияя тем самым на эффект стерилизации

• В качестве стерилизационных упаковочных материалов можно использовать только медицинские нетканые материалы, специальные упаковочные пакеты для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода и специальные жесткие контейнеры для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода.

• Перед упаковкой проверьте, тщательно ли очищены и высушены инструменты.

• Метод упаковки с использованием специальных упаковочных пакетов для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода более способствует диффузии перекиси водорода, поэтому для упаковки рекомендуется использовать специальные упаковочные пакеты для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода.

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

• При упаковке откройте резьбовую часть прибора.

•. Масса упаковки инструментов не должна превышать 4 кг; объем не должен превышать 50см×30см×10см.

• Использование и эксплуатация специальных стерилизационных боксов для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода должны осуществляться в соответствии с инструкциями производителя.

• При упаковке не складывайте инструменты друг на друга. Не складывайте чип-инструменты, которые должны быть полностью раскрыты.

• Выбирайте подходящие нетканые материалы в соответствии с размером пакетов для инструментов. Если размер нетканого материала слишком велик, произойдет многослойная повторная упаковка, что не способствует проникновению и диффузии перекиси водорода.

Упаковочные ленты для стерилизации паром под давлением строго запрещены, следует использовать специальные упаковочные ленты для стерилизации перекисью водорода. Упаковочные ленты должны иметь подходящую длину для компактной упаковки и хорошего закрытия, и их нельзя использовать слишком часто.

7.1.4 Загрузка

Предупреждение

Ни один предмет не должен касаться внутренней стенк, двери или электрода в стерилизационной камере.

• Оборудование не имеет минимального предела нагрузки, но максимальный предел нагрузки составляет 60%.

• Пакеты для инструментов из нетканого материала следует укладывать в один слой и нельзя штабелировать. Зазор между ними должен составлять 1 см, а расстояние до верхней части камеры стерилизатора должно быть больше 10 см.

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



Рис. 7-1 Рисунок, демонстрирующий загрузку предметов

• Бумажная поверхность специальных упаковочных пакетов для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода должна быть обращена вверх. Пакеты следует укладывать горизонтально в один слой и нельзя штабелировать. Для загрузки также можно использовать специальные подставки для специальных упаковочных пакетов для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода, предоставляемые компанией Xinhua Medical.

• Силикагелевые материалы поглощают перекись водорода, поэтому следует уменьшить загрузку инструментов, изготовленных из силикагелевых материалов, таких как пневмоперитонеумная трубка, подушечки для инструментов и т. д.

7.1.5 Стерилизация гибких эндоскопов

• Перед стерилизацией внимательно прочитайте инструкции для гибких эндоскопов и поймите процесс их очистки и стерилизации.

• Перед очисткой проведите проверку на герметичность. Если гибкие эндоскопы имеют утечку, прекратите очистку и стерилизацию и проведите техническое обслуживание.

• Очистите гибкие эндоскопы, убедившись, что на внешней поверхности и внутренних трубках нет грязи.

• Тщательно высушите внешнюю поверхность и внутренние трубки гибких эндоскопов.

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

• Наденьте колпачки ЕТО, предоставленные производителем гибких эндоскопов, на место проверки герметичности гибких эндоскопов в стерилизационной упаковке.

• Предпочтительно выбирать процесс «Гибкий цикл» для стерилизации.

• Загружайте не более двух гибких эндоскопов одновременно, не загружая другие предметы.

• Не используйте низкотемпературный плазменный стерилизатор перекисью водорода для стерилизации гибких эндоскопов, стерилизованных путем погружения химических дезинфицирующих средств.

Внимание

Если для стерилизации в течение длительного времени используется низкотемпературная плазма перекиси водорода, возможно, крепежная деталь изнашивается, и может потребоваться замена резины в части крепления.

7.2 Краткое введение в процесс стерилизации

Цикл стерилизации включает этапы вакуумирования, инъекции, диффузии, генерации плазмы, вентиляции и т. д. На следующем рисунке показана кривая процесса полной стерилизации.

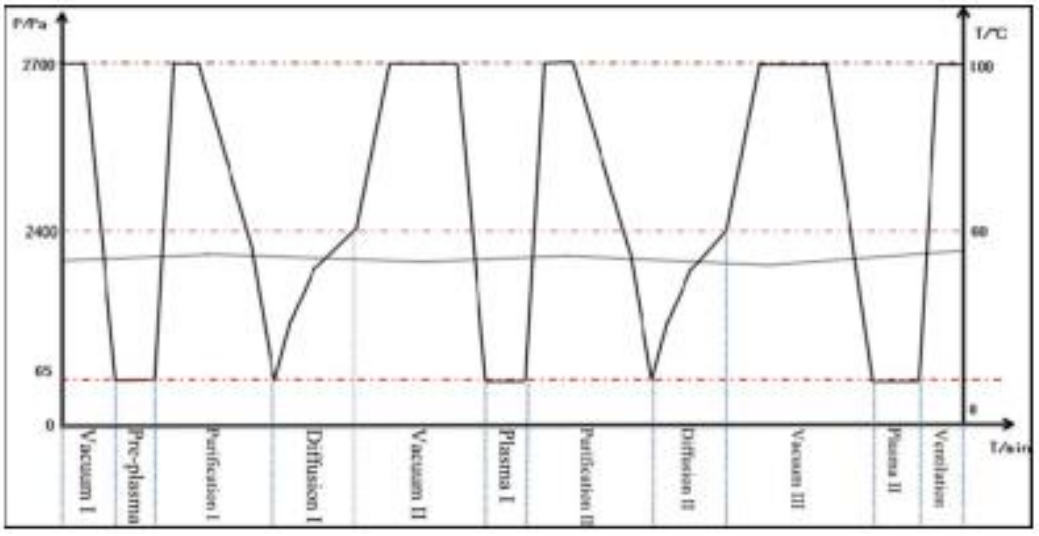


Рис. 7-2 Кривая цикла процесса стерилизации

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

(1) Стадия вакуума I:

Запустите вакуумный насос, войдите в стадию поддержания вакуумного давления/предварительной плазмы, осушения и подготовки к стерилизации, когда давление в стерилизационной камере достигнет заданного значения, давление будет поддерживаться в пределах диапазона настройки в течение времени настройки программы и поддерживаться на высоком уровне. Радиочастотный источник возбуждается и генерирует плазму.

(2) Стадия очистки I:

Ввести воздух, обработанный стерильным фильтром, в стерилизационную камеру, давление в стерилизационной камере восстановится до атмосферного, затем начать вакуумирование, одновременно с помощью пункционной иглы проколоть капсулу с перекисью водорода, впитать перекись водорода в очиститель и очистить перекись водорода до более высокой концентрации.

(3) Стадия диффузии I:

Перекись водорода быстро диффундирует после введения в стерилизационную камеру, давление в стерилизационной камере поднимается до заданного диапазона и остается на этом уровне до завершения I стадии диффузии.

(4) Стадия вакуума II:

Сначала проветрите после диффузии, введите воздух, обработанный стерильным фильтром, после того, как давление в стерилизационной камере восстановится до заданного значения, поддерживайте его в течение определенного периода времени (можно установить), чтобы перекись водорода снова проникла в стерилизационный материал. Восстановите давление до атмосферного, затем начните вакуумирование, пока давление не станет меньше заданного значения.

(5) Стадия плазмы I:

Давление в стерилизационной камере поддерживается на заданном значении, а высокочастотный радиоисточник возбуждается для генерации плазмы.

(6) Стадия очистки II:

Повторите этап 2.

(7) Стадия диффузии II:

Повторите этап 3.

(8) Стадия вакуума III:

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

Повторите этап 4.

(9) Стадия плазмы II:

Повторите этап 5.

(10) Стадия сброса:

После подачи воздуха в стерилизационную камеру через стерильный фильтр давление восстанавливается до атмосферного и программа завершается.

Вышеуказанное представляет собой стерилизующий технологический процесс, отличный от быстрого цикла.

По сравнению с другими циклами стерилизации, быстрый цикл не имеет стадий от (2) до (5).

По сравнению с другими циклами стерилизации, гибкий цикл не имеет стадий от (5) до (9).

7.3 Мониторинг эффекта стерилизации

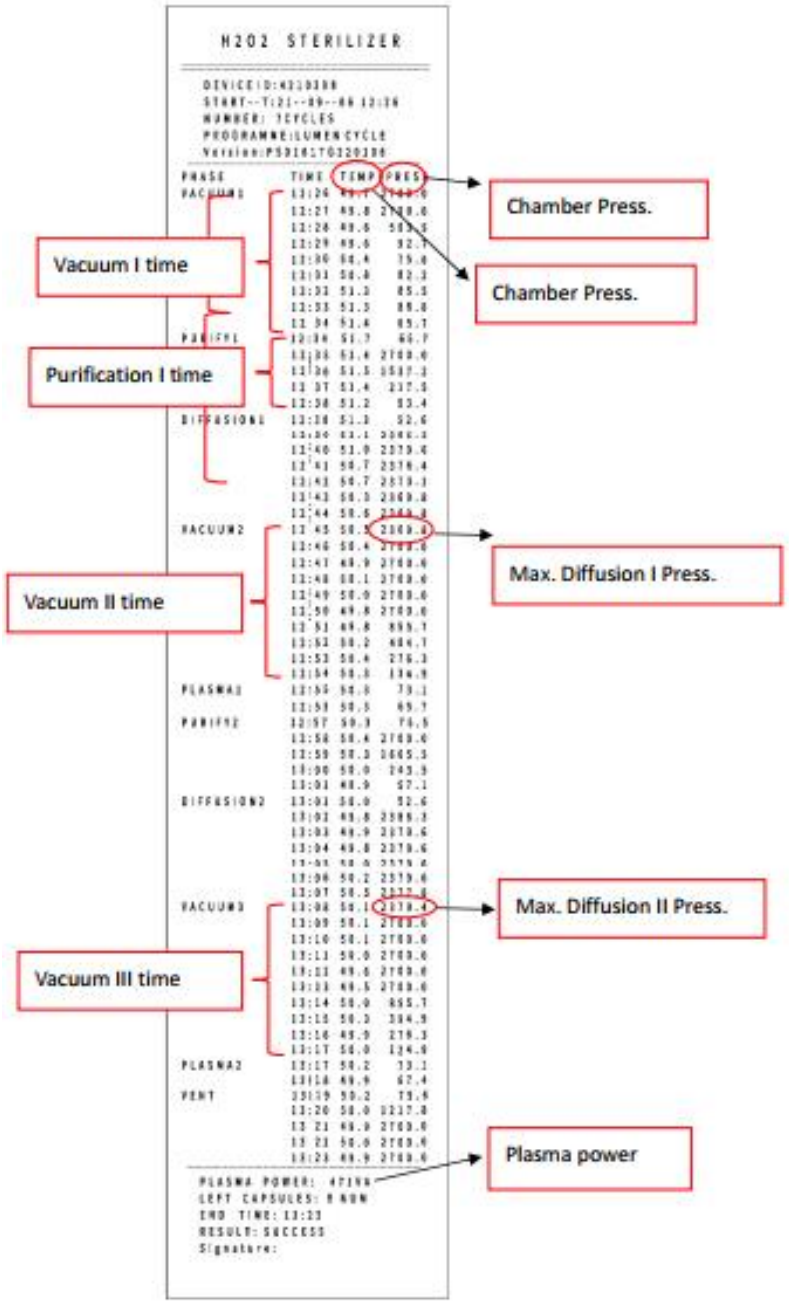
7.3.1 Физический мониторинг

Пользователь может просматривать записи параметров цикла стерилизации в режиме реального времени и результаты стерилизации в соответствии с журналом печати.

Принтер печатает отчеты.

Распечатать запись. Интерпретация приведена ниже:

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



Vacuum I time	Время вакуума I
Purification I time	Время очищения I
Vacuum II time	Время вакуума II
Vacuum III time	Время вакуума III
Chamber Press.	Давление в камере
Max. Diffusion I Press.	Макс. давление диффузии I
Max. Diffusion II Press.	Макс. давление диффузии II
Plasma power	Мощность плазмы

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

Параметр	**Диапазон параметров быстрого цикла/стандартного цикла**	**Описание**
Макс. давление диффузии	500-2700Па	Значение давления зависит от сухости загрузки, природы материала и объема загрузки.
Время очистки	3-22мин	Значение времени зависит от сухости загрузки, природы материала и объема загрузки.
Время диффузии	7 мин	Со временем подаст сигнал тревоги и прервется.
Плазменное время	2мин	Со временем подаст сигнал тревоги и прервется.
Время вакуума I	7,5-16мин	Значение времени зависит от сухости загрузки, природы материала и объема загрузки.
Время вакуума II/III	4–18 мин	
Температура стерилизации	50±5°C	При превышении или понижении разумного температурного диапазона цикл подаст сигнал тревоги и прервется.
Выходная мощность плазмы	PS-100X/PS-100XP/ PS-150X:380VA-550VA; PS-200X :550VA-800VA ;	При более высоком или низком диапазоне мощности вам необходимо найти инженера по обслуживанию клиентов, чтобы проверить источник питания плазменной системы и аксессуары, связанные с оборудованием, чтобы убедиться, что значение мощности является нормальным.

Параметр	**Диапазон параметров быстрого цикла/стандартного цикла**	**Описание**
Макс. давление	500-1500Па	Значение давления зависит от сухости загрузки, природы материала и объема

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

диффузии		загрузки.
Время очистки	3-22мин	Значение времени зависит от сухости загрузки, природы материала и объема загрузки.
Время диффузии	5 мин	Со временем подаст сигнал тревоги и прервется.
Плазменное время	/	
Время вакуума I	2,5-16мин	Значение времени зависит от сухости загрузки, природы материала и объема загрузки.
Время вакуума II/III	6–18 мин	
Температура стерилизации	50±5°C	При превышении или понижении разумного температурного диапазона цикл подаст сигнал тревоги и прервется.

7.3.2 Химический мониторинг

На каждом предмете стерилизации должен быть установлен химический индикатор снаружи упаковки в качестве признака процесса стерилизации; химический индикатор в упаковке должен быть помещен в наиболее трудное для стерилизации положение в каждой упаковке, и можно судить о том, достигает ли он стерилизации, соблюдая цветовые требования.

«Центр снабжения больницы дезинфекцией, часть 3: Стандарты мониторинга эффективности очистки, дезинфекции и стерилизации» требует, чтобы стерилизованные предметы, находящиеся вне упаковки, не прошедший химический мониторинг, не могли распространяться, а стерилизованные предметы в упаковке, не прошедшие соответствующего химического контроля, не могли использоваться. И следует анализировать причины улучшения до тех пор, пока результаты мониторинга не будут соответствовать требованиям.

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

7.3.3 Биологический мониторинг

Загрузка должна быть упакована в специальный упаковочный пакет для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода или нетканый материал (особые требования к загрузке указаны в разделе по загрузке изделия), биологический индикатор упаковывается в специальный упаковочный пакет для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода или упакованы в двойную упаковку из нетканого материала и помещены в переднюю часть корзины под стерилизационной камерой.

После завершения стерилизации и правильной эксплуатации биологического индикатора в соответствии с инструкцией по эксплуатации заполните информацию о стерилизации на этикетке, поместите его в инкубатор для биологических индикаторов для культивирования и поместите нестерилизованный биологический индикатор в качестве положительного контроля.

«Центр снабжения больницы дезинфекцией, Часть 3: Стандарты мониторинга эффективности очистки, дезинфекции и стерилизации» требует: В случае сбоя биологического мониторинга все неиспользованные стерилизованные предметы с момента последней квалификации биологического мониторинга должны быть как можно скорее отозваны и подвергнуты повторной обработке. Причины дисквалификации должны быть проанализированы. После улучшения биологический мониторинг можно будет использовать только после трех последовательных успехов.



Предупреждение

Методы и требования эксплуатации должны строго соблюдаться в соответствии со стандартами и положениями инструкции для биологического показателя.

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

8 Пользовательская система

8.1 Основные функции система контроля

8.1.1 Управление пользователями

Система имеет три уровня работы:

Уровень 1: Производитель

Уровень 2: Персонал по обслуживанию клиентов (заводской инженер)

Уровень 3: Оператор

Производитель имеет право контролировать или изменять все настройки и программные параметры системы; технический персонал имеет право контролировать только основные настройки системы и параметры программы; оператор имеет право только на нормальную работу оборудования и не может настраивать или изменять систему.

8.1.2 Установка даты и времени

Пользователь может выбрать «Дата и время» в главном меню, чтобы установить текущую дату и время. Введите текущую дату и время и нажмите «Сохранить», после чего система автоматически изменит дату и время. Если к оборудованию не подавалось питание в течение длительного времени, системное время восстановится до значения по умолчанию после того, как внутреннее энергопотребление контроллера будет исчерпано. После того как оборудование будет электрифицировано, пользователь может сбросить текущую дату и время.

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



Рис. 8-1 Главное меню

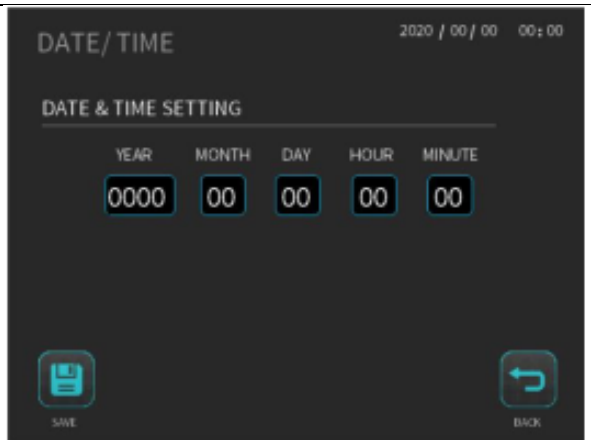


Рис. 8-2 Установка даты и времени

8.1.3 Настройка принтера

Пользователь может выбрать «Принтер» в настройках системы, чтобы установить тип печати и интервал печати. Стандартным типом печати по умолчанию является печать отчетов ПЛК, и пользователю не нужно его менять.

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



Рис. 8-3 Экран принтера

8.2 Вспомогательная программа

8.2.1 Испытание на герметичность

Пользователь может использовать «Испытание на герметичность» во вспомогательной функции для обнаружения утечки вакуума в оборудовании, которая обычно используется для технического осмотра.



Рис. 8-4 Экран вспомогательной функции

После выбора цикла испытания на герметичность система переходит на экран-заставку программы испытания на герметичность, как показано на рисунке ниже:

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

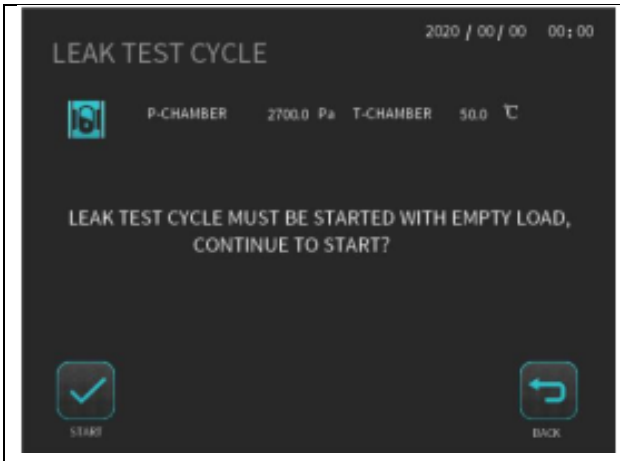


Рис. 8-5 Экран программы испытания на герметичность

При условии соблюдения условий испытания на герметичность, то есть при условии, что герметичные двери закрыты и шкаф предварительно нагрет, нажмите кнопку «Пуск», чтобы выполнить процесс испытания на герметичность, но обратите внимание, что процесс испытания на герметичность должен работать в режиме холостого хода. В это время экран автоматически переключается на экран процесса испытания на герметичность следующим образом:



Рис. 8-6 Процесс испытания на герметичность

Если испытание на герметичность прошла успешно, оборудование и вакуумный насос будут работать нормально. Если испытание на герметичность не прошла проверку или сработал сигнал тревоги вакуумного насоса, проверьте оборудование. В это время, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов SHINVA.

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

Внимание

Цикл ИСПЫТАНИЯ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ должен выполняться с пустой загрузкой.

8.2.2 Вакуумная сушка

Вакуумная сушка — это сушка в глубоком вакууме высушенных инструментов с просветом и других предметов для полного устранения остаточной влаги и обеспечения эффекта стерилизации предметов. Вакуумная сушка предназначена только для неупакованных предметов, а упаковка и стерилизация предметов возможна только после завершения сушки.

Как использовать: Войдите в интерфейс выбора цикла и выберите цикл вакуумной сушки.



Рисунок 8-7 Экран выбора цикла

После выбора цикла вакуумной сушки войдите в интерфейс запуска, вы можете установить параметры сушки вручную, рекомендуется не изменять параметры по своему желанию, а запускать цикл напрямую.

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



Рисунок 8-8. Экран запуска вакуумной сушки

После запуска цикла войдите в интерфейс обратного отсчета вакуумной сушки, после завершения цикла и вернитесь в главное меню. Если вы хотите остановить цикл на полпути, нажмите кнопку «Стоп», чтобы завершить цикл.



Рисунок 8-9 Экран обратного отсчета вакуумной сушки

8.2.3 Нагревание предметов

Нагревание предметов: оборудование нагревает стерилизованные предметы перед началом стерилизации, чтобы они могли достичь температуры стерилизации и обеспечить эффект стерилизации и эффективно предотвратить конденсацию перекиси водорода, вызванную низкой температурой предметов.

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

Функцию нагревания предметов можно настроить в разделе «Вспомогательные функции». После выбора опции «Нагревание» вы можете настроить функцию ВКЛ/ВЫКЛ и время нагревания.



Рисунок 8-10 Экран дополнительных функций



Рисунок 8-11 Конфигурация прогрева

При запуске функции нагревания цикл сначала нагревает предметы при выборе цикла стерилизации, а затем автоматически запускает цикл стерилизации после завершения нагревания. Остальные операции аналогичны обычным операциям стерилизации. Если вы хотите запустить цикл стерилизации напрямую, выберите «Начать сейчас» цикла стерилизации; если вы хотите остановить цикл, выберите «Прервать», чтобы завершить цикл. Этап разминки показан на рисунке ниже.

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



Рисунок 8-12 Экран нагревания предметов



Рисунок 8-13 Экран оставшегося времени

После завершения нагревания цикл переходит к экрану оставшегося времени стерилизации.

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

9. Техническое обслуживание

9.1 Инструкции по безопасности

1) Перед техническим обслуживанием убедитесь, что питание оборудования отключено, работы под напряжением должны быть предотвращены.

2) Надевайте латексные или этиленовые перчатки во время внутреннего обслуживания оборудования, так как остатки перекиси водорода могут вызвать ожоги кожи.

3) Во время обслуживания, насколько это возможно, избегайте приближения или прикосновения к любым частям, которые могут вызвать ожоги.

4) Техническое обслуживание и ремонт критически важных деталей должны выполняться профессионалами.

5) Запрещается снимать электрифицированное оборудование автоматического управления, такое как модуль ПЛК, онлайн-прибор, элемент управления и т. д., без отключения питания, чтобы избежать повреждения электронных компонентов.

 **Внимание**

Если не соблюдать следующие требования по техническому обслуживанию, срок службы оборудования может сократиться или это может привести к поломке.

9.2 План технического обслуживания

9.2.1 Ежедневное обслуживание

• Ежедневная чистка стерилизатора:

1) Перед очисткой отключите электропитание стерилизатора.

2) Протрите внешнюю поверхность оборудования чистой хлопчатобумажной тканью. Не используйте сильнодействующее моющее средство.

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

• Ежедневно проверяйте целостность данных мониторинга. (Только для оборудования с компьютером мониторинга)

• Ежедневно протирайте поверхность и дисплей оборудования чистой хлопчатобумажной тканью. Не используйте сильнодействующее моющее средство.

9.2.2 Еженедельное обслуживание

Проверка масла вакуумного насоса:

Проверяйте прозрачность масла перед запуском машины еженедельно. Если масло темное или нечистое, замените его. Проверяйте уровень масла перед запуском машины еженедельно, убедитесь, что уровень масла находится в среднем положении смотрового окна уровня масла во время работы насоса, а уровень масла при запуске машины находится в положении четырех пятых уровня масла смотрового окна.

9.2.3 Ежеквартальное обслуживание

• Проверьте и очистите пылевой фильтр воздухозаборника вакуумного насоса, при необходимости замените его.

• Очистите уплотнительную ленту двери, внутренней камеры, направляющей, осевого вентилятора и вентилятора системы очистки.

• Проверьте раствор перекиси водорода у пользователя, проверьте, не истек ли срок годности расходных материалов и соответствует ли среда хранения требованиям.

9.2.4 Полугодовое обслуживание

• Заменяйте масло вакуумного насоса после 750 раз эксплуатации за 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

• Заменяйте фильтрующий элемент фильтра поглощения масляного тумана после 750 раз эксплуатации за 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

• Заменяйте фильтрующий элемент фильтра перекиси водорода после 750 раз эксплуатации за 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

• Раз в полгода проверяйте шланги оборудования, чтобы убедиться в их безопасности и надежности. Если шланги изношены или повреждены, их необходимо заменить.

• Раз в полгода очищайте дроссельные пробки очистителя.

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

• Раз в полгода очищайте термочувствительную печатающую головку принтера. Для протирания рекомендуется использовать медицинскую марлю с низкой концентрацией спирта.

• Раз в полгода проверяйте, прочно ли приклеены и не повреждены ли нагревательные пластины PTC и нагревательные пленки системы очистки.

• Проверяйте сенсорный экран раз в полгода в зависимости от фактического состояния рабочего экрана.

• Раз в полгода проверяйте исправность источника питания плазмы.

• Раз в полгода проверяйте, является ли уровень утечек оборудования нормальным.

9.2.5 Ежегодное обслуживание

• Калибруйте датчик давления в камере P (код: 987010205, диапазон измерения 0–2666,5 Па, точность ±0,5%) один раз в год.

• Калибруйте датчик давления очистки P1 (Код: 9870101115, диапазон измерения 0–25000 Па, точность ±0,25%).

Примечание: Обратите внимание на информацию о соответствующих параметрах датчика давления, который необходимо откалибровать в испытательной организации, имеющей соответствующие возможности тестирования, или обратитесь к инженеру по обслуживанию клиентов SHINVA Medical.

Предупреждение

При замене масла вакуумного насоса избегайте контакта с маслом вакуумного насоса руками, чтобы не допустить возгорания.

9.3 Руководство по техническому обслуживанию

9.3.1 Список деталей

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

Таблица 10-1 Список деталей

Перечень важных деталей низкотемпературного плазменного стерилизатора перекисью водорода			
Название	Код	Функции	Кол-во
Контроллер процессора Siemens 1214C	9839900182	Управление циклом	1
Релейный выходной модуль Siemens	9857100008	Выходной контроль	1
Релейный выходной модуль Siemens	9839900089	Выходной контроль	1
Аналоговый входной модель Siemens	9857100009	Аналоговое обнаружение	1
Цифровой входной модуль Siemens	9831600745	Цифровой вход	1
Коммуникационный модуль Siemens	9831600163	485 коммуникация	1
Модуль определения температуры Siemens	9839900150	Обнаружение температуры	1
Стандартный рабочий экран	9857100328	Управление и отображение	1
Электронагревательная пленка A1	14070-108010201	Основной обогрев корпуса	1
Электронагревательная пленка A2	14070-108010202	Нагревание основного корпуса	1
Электронагревательная пленка B1	14070-108010203	Нагревание основного корпуса	1
Электронагревательная пленка B2	14070-108010204	Нагревание основного корпуса	1
Электронагревательная пленка C1	14070-108010205	Нагревание основного корпуса	1
Электронагревательная пленка C2	14070-108010206	Нагревание основного корпуса	1
Электронагревательная пленка D1	14070-108010207	Нагревание основного корпуса	1
Электронагревательная пленка D2	14070-108010208	Нагревание основного корпуса	1
Электронагревательная пленка E	14070-108010209	Нагревание основного корпуса	2
Дверная электрическая нагревательная пленка	14070-108010211	Нагревание двери	2
Электронагревательная пленка пленка	14070-107040706R2	Нагревание очистителя	1
Переключатель контроля температуры	987010505	Температурная защита	4
Предохранитель	976211626	Защита от перегрузки	1
Плазменный источник питания	987310541	Плазмизация	1
Вакуумный насос	963210210	Вакуум	1
Клапан V3	9640700061	Вакуумная перегородка	1
Фильтр масляного тумана	964990229	Фильтрация масляного тумана	1
Фильтр перекиси водорода	9635000044	Фильтрация перекиси водорода	1
Датчик давления очистки P1	9870101115	Испытание давления очистки	1
Клапан V5V6	963410466	Очистка перекиси водорода	1
Датчик давления в камере P	987010205	Обнаружение давления в камере	1
Датчик давления в камере P2	984363013	Обнаружение давления в камере	1

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

Выключатель	984360767	Контроль движения двигателя	2
Клапан V2	9634100285	Клапан ввода жидкости	1
Линейный двигатель (длинный)	975100432	Движение кассеты	1



Предупреждение

Замену и обслуживание аксессуаров оборудования осуществляет сервисный центр SHINVA. SHINVA Medical не несет ответственности за любой ущерб оборудованию, окружающей среде и персоналу, возникший в результате частной замены!

9.3.2 Техническое обслуживание вакуумного насоса

• Еженедельно перед запуском машины проверяйте прозрачность масла. Если масло темное или нечистое, замените его. Еженедельно проверяйте уровень масла перед запуском машины, убедитесь, что уровень масла находится в среднем положении смотрового окна уровня масла во время работы насоса, а уровень масла при запуске оборудования находится в положении четырех пятых шкалы смотрового окна. При нормальной работе масло вакуумного насоса необходимо заменять после первой работы в течение 100 часов, а затем масло необходимо заменять после 750 раз работы или 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше) при удалении чистого газа. При необходимости на сенсорном экране стерилизатора появится сообщение о замене масла, пожалуйста, разберитесь с этим сообщением вовремя. Информацию о методе замены масла см. в руководстве по эксплуатации насоса или обратитесь в службу поддержки клиентов Shinva Medical.

• Проверяйте и очищайте пылевой фильтр воздухозаборника каждые три месяца, при необходимости замените его.

• Раз в полгода очищайте встроенный масляный фильтр, при необходимости заменяйте его.

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

9.3.3 Техническое обслуживание фильтра масляного тумана

• Заменяйте фильтрующий элемент фильтра поглощения масляного тумана после эксплуатации 750 раз в течение 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

• Если фильтрующий элемент фильтра масляного тумана поврежден или в помещении ощущается запах масляного тумана, фильтрующий элемент можно заменить заранее.

9.3.4 Техническое обслуживание фильтра перекиси водорода

• Заменяйте фильтрующий элемент фильтра перекиси водорода в течение 750 раз за 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

• Если в помещении чувствуется запах перекиси водорода, фильтрующий элемент фильтра перекиси водорода можно заменить заранее.

9.3.5 Замена бумаги для печати

Спецификация бумаги для печати данного стерилизатора: 57x30 мм (ширина x диаметр).

1) Сначала откройте крышку принтера и выньте бумагу для печати, которая почти закончилась.

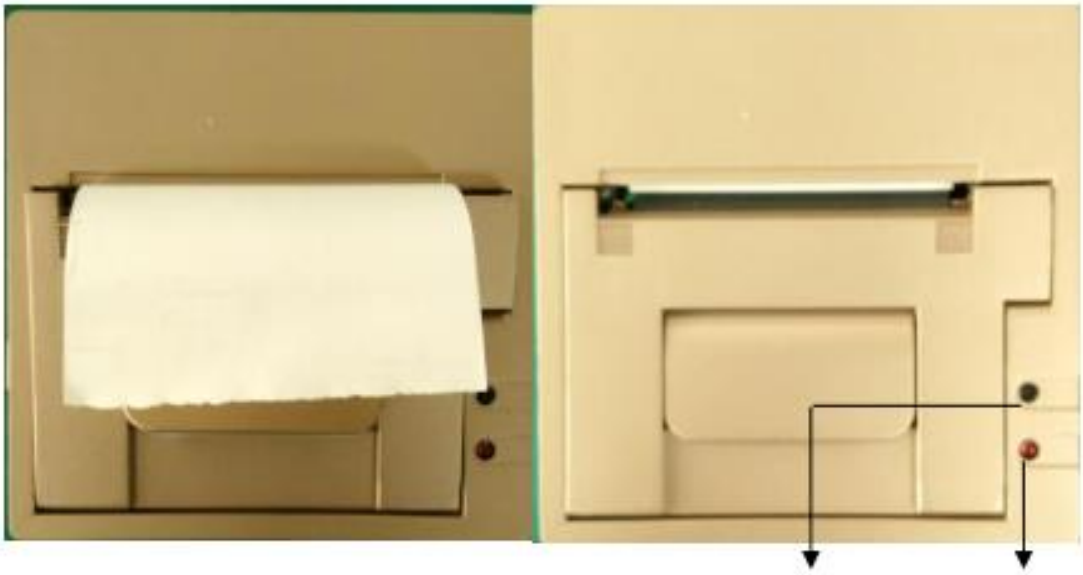


Состояние закрытия крышки принтера

Подденьте здесь, чтобы открыть крышку принтера.

2) Установите новую бумагу для печати, вытащите бумагу из канала для бумаги сверху, нажмите на крышку принтера, убедитесь, что бумага для печати находится на расстоянии 10 мм снаружи, а затем закройте крышку принтера.

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



Направление установки бумаги для печати Кнопка детектирования Лампа индикации работы

Внимание

Рекомендуется выбирать бумагу для печати, предоставленную производителем оборудования. В противном случае возможна такая ситуация, как выход из строя принтера, нечеткий почерк.

9.4 Неисправности и способы их устранения

Если вы не можете устранить неисправности с помощью методов, перечисленных в следующем списке, обратитесь в службу поддержки клиентов. Подберем обученных сотрудников для ремонта оборудования.

1. Простые неисправности и способы их устранения

№	Неисправность	Причина	Способ устранения
1	Сенсорный экран не загорается при включении питания.	1) Питание сенсорного экрана не подключено; 2) Отсутствует источник питания 24 В; 3) Неправильное подключение источника переменного тока системы.	1) Проверьте питание сенсорного экрана и убедитесь, что он надежно подключается; 2) Проверьте и подключите источник питания 24 В; 3) Проверьте, в порядке ли

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

№	Неисправность	Причина	Способ устранения
			линия подключения источника переменного тока и закреплен ли разъем.
2	Отсутствует реакция при нажатии на сенсорный экран.	1) Неправильное соединение между сенсорным экраном и линией связи ПЛК. 2) Ошибка ПЛК, загорается индикатор неисправности SF. 3) Неисправность сенсорного экрана.	1) Проверьте линию связи 2) Замените новый ПЛК. 3) Замените сенсорный экран.
3	Принтер не печатает.	1) Нет бумаги для печати; 2) Бумага для печати установлена наоборот; 3) Питание принтера не подключено; 4) Неисправность линии связи принтера; 5) Сбой принтера;	1) Установите новый рулон бумаги для печати; 2) Правильно установите бумагу для печати; 3) Проверьте и подключите питание принтера; 4) Проверьте линии связи принтера и убедитесь, что они надежно подсоединены; 5) Вручную проверьте печать принтера;
4	Вакуумный насос не включается.	1) Реле защиты последовательности фаз защищает; 2) Линия питания вакуумного насоса не подключена; 3) Автоматический выключатель насоса не замкнут или контактор не	1) Изменить последовательность фаз любых двух фаз огневых линий основной линии электропередачи; 2) Проверьте надежность подключения линии электропитания; 3) Проверьте состояние

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

№	Неисправность	Причина	Способ устранения
		абсорбирован; 4) Тепловое реле вакуумного насоса защищает; 5) Вакуумный насос сгорел или заклинил	автоматического выключателя насоса и цепь контактора; 4) Проверьте, соответствует ли установленное значение теплового реле или повреждено; 5) Замените вакуумный насос.
5	Параметры вернутся к значениям по умолчанию, а системное время станет равным 0.	Оборудование не работает длительное время (более 20 дней), а внутренний конденсатор контроллера разрядился.	Перенастройте параметры и время

2. Информация о сигналах тревоги и способах их устранения

№	Информация	Причина	Способ устранения
1	Температура стерилизационной камеры не соответствует норме.	Температура стерилизационной камеры выше заданной температуры.	1) Проверьте, нормально ли обнаруживается платиновый термистор; 2) Проверьте, есть ли выходной сигнал Q2.1 модуля ПЛК; 3) Проверьте, исправно ли твердотельное реле.

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

	Температура стерилизационной камеры не соответствует норме.	Температура стерилизационной камеры ниже заданной температуры.	1) Если оборудование только что было электрифицировано, оно не прогрелось полностью, подождите 30 минут; 2) Проверьте, есть ли выход Q2.1 модуля ПЛК и работает ли нормально твердотельное реле; 3) Проверьте, нормально ли обнаруживается платиновый термистор; 4) Проверьте, в порядке ли нагревательные пластины и проводка.
2	Нагрев двери стерилизационной камеры ненормальный.	Температура стерилизационной двери выше заданной температуры.	1) Проверьте, есть ли выходной сигнал Q2.3 (передняя дверь) и Q4.2 (задняя дверь) модуля ПЛК; 2) Проверьте, неисправны ли реле J16 (передняя дверь) и J19 (задняя дверь).
	Нагрев двери стерилизационной камеры ненормальный.	Температура стерилизационной двери ниже заданной температуры.	1) Если оборудование только что было электрифицировано, оно не прогрелось полностью, подождите 50 минут; 2) Если время электрификации оборудования превышает 50 минут, проверьте, есть ли выходные точки Q2.3 (передняя дверь) и Q4.2 (задняя дверь) модуля ПЛК, и неисправны ли выходное реле ROAC3-1 (передняя дверь), ROAC3-2 (задняя дверь); 3) Проверьте, нормально ли обнаруживается платиновый термистор; 4) Проверьте, в порядке ли нагревательные пластины и проводка.

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

3	Температура испарительной камеры не соответствует норме.	Температура испарительной камеры выше заданной температуры.	Реле контроля нагрева испарительной камеры ROAC3-3 нельзя отключить.
	Температура испарительной камеры не соответствует норме.	Температура испарительной камеры ниже заданной температуры.	1) Обнаружение платинового термистора не соответствует норме; 2) В контуре нагрева нагревательной пластины или самой нагревательной пластины произошел сбой; 3) Обнаружение платинового термистора не соответствует норме.

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

4	Температура очистителя слишком низкая.	Температура очистителя ниже заданной температуры.	1) Неисправен контур нагрева нагревательной пластины или нагревательной пластины; 2) Обнаружение платинового термистора не соответствует норме.
5	Температура очистителя слишком высока.	Температура очистителя выше заданной температуры.	1) Реле управления нагревом нагревательной пластины неисправно; 2) Вентилятор охлаждения системы очистки вышел из строя; 3) Обнаружение платинового термистора не соответствует норме.
6	I этап вакуума – осуществляется слишком долго. / II этап вакуумирования – осуществляется слишком долго. / III этап вакуума – осуществляется слишком долго.	Вакуумирование осуществляется слишком долго	1) Проверьте, полностью ли высохли предметы для стерилизации; 2) Проверьте, хорошо ли поддерживается давление в оборудовании; 3) Проверьте, нормально ли работает вакуумный насос; 4) Проверьте, можно ли полностью открыть вакуумный электромагнитный клапан V3; 5) Проверьте исправность датчика давления P; 6) Проверьте, в порядке ли клапан V2.

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

7	Стадия диффузии – осуществляется слишком долго.	Диффузионное давление перекиси водорода на стадии диффузии слишком низкое.	1) Проверьте, содержат ли предметы для стерилизации адсорбенты; 2) Проверьте исправность электромагнитного клапана V2; 3) Проверьте исправность диффузионного клапана V6; 4) Проверьте, закрыт ли полностью вакуумирующий клапан V3.
8	Давление на стадии диффузии слишком низкое.	Диффузионное давление перекиси водорода на стадии диффузии слишком низкое.	1) Проверьте, содержат ли предметы для стерилизации адсорбенты; 2) Проверьте исправность электромагнитного клапана V2; 3) Проверьте исправность диффузионного клапана V6; Проверьте, закрыт ли вакуумирующий клапан V3 полностью.

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

9	Давление на стадии диффузии слишком высокое.	Диффузионное давление перекиси водорода на стадии диффузии слишком велико.	1) Проверьте исправность электромагнитного клапана очистки V5; 2) Проверьте, в порядке ли клапан V2.
10	Дверь не полностью закрыта.	Дверь не закрыта.	1) Дверь не закрыта, закройте ее заново. 2) Вышел из строя переключатель хода в закрытом положении двери.
11	Тепловая защита вакуумного насоса.	Защита от перегрева теплового контактора вакуумного насоса.	1) Проверьте электрические условия работы блока управления вакуумным насосом.

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

Приложение А. Инструкция по эксплуатации

1) Включите питание и предварительный нагрев за 30 минут до стерилизации, затем запустите программу до тех пор, пока температура сенсорного экрана не достигнет > 45 °C.

2) Предметы, подлежащие стерилизации, должны соответствовать положениям «Объема стерилизации» Инструкции. Затем эксплуатируйте их в строгом соответствии с положениями «Обращение с предметами перед стерилизацией» в Руководстве.

3) Полные этапы работы следующие:

Нажатие кнопки ВКЛ - предварительный нагрев в течение 30 минут - открытие двери - загрузка предметов - закрытие двери - запуск программы - работа программы, завершение, печать данных - открытие двери - извлечение предметов, помещение их обратно в корзину для стерилизации - закрытие двери – нажатие кнопки ВЫКЛ.

4) Очистите корзину чистой сухой тканью после окончания последней партии. (Подробную информацию см. в разделе «Ежедневное обслуживание» в Руководстве)

5) Примечания:

a) Своевременно заменяйте использованную кассету в соответствии с подсказкой о кассете на сенсорном экране. (Подробности см. в разделе «Добавление и извлечение кассеты» в инструкции)

b) При появлении сигнала тревоги «I этап вакуумирования – осуществляется слишком долго», проверьте качество сушки предметов для стерилизации и повторите стерилизацию после того, как они полностью высохнут. Если тот же сигнал тревоги по-прежнему появляется, обратитесь в службу поддержки клиентов SHINVA Medical.

c) При появлении сигнала тревоги «II этап вакуумирования – осуществляется слишком долго» проверьте, не загружено ли слишком много предметов, поглощенных перекисью водорода. Если таковые имеются, удалите их и запустите программу еще раз.

d) При наличии другого сигнала тревоги выйдите из программы, проведите самопроверку в соответствии с «Сигналом неисправности и методом ее устранения» в инструкции и перезапустите оборудование. Если тот же сигнал тревоги по-прежнему появляется, обратитесь в службу поддержки клиентов.

e) Когда на экране появится предложение заменить масло вакуумного насоса, своевременно меняйте масло вакуумного насоса.

f) В случае любой другой нештатной ситуации, пожалуйста, своевременно свяжитесь со службой поддержки клиентов SHINVA Medical.

g) Работайте в строгом соответствии с Руководством.

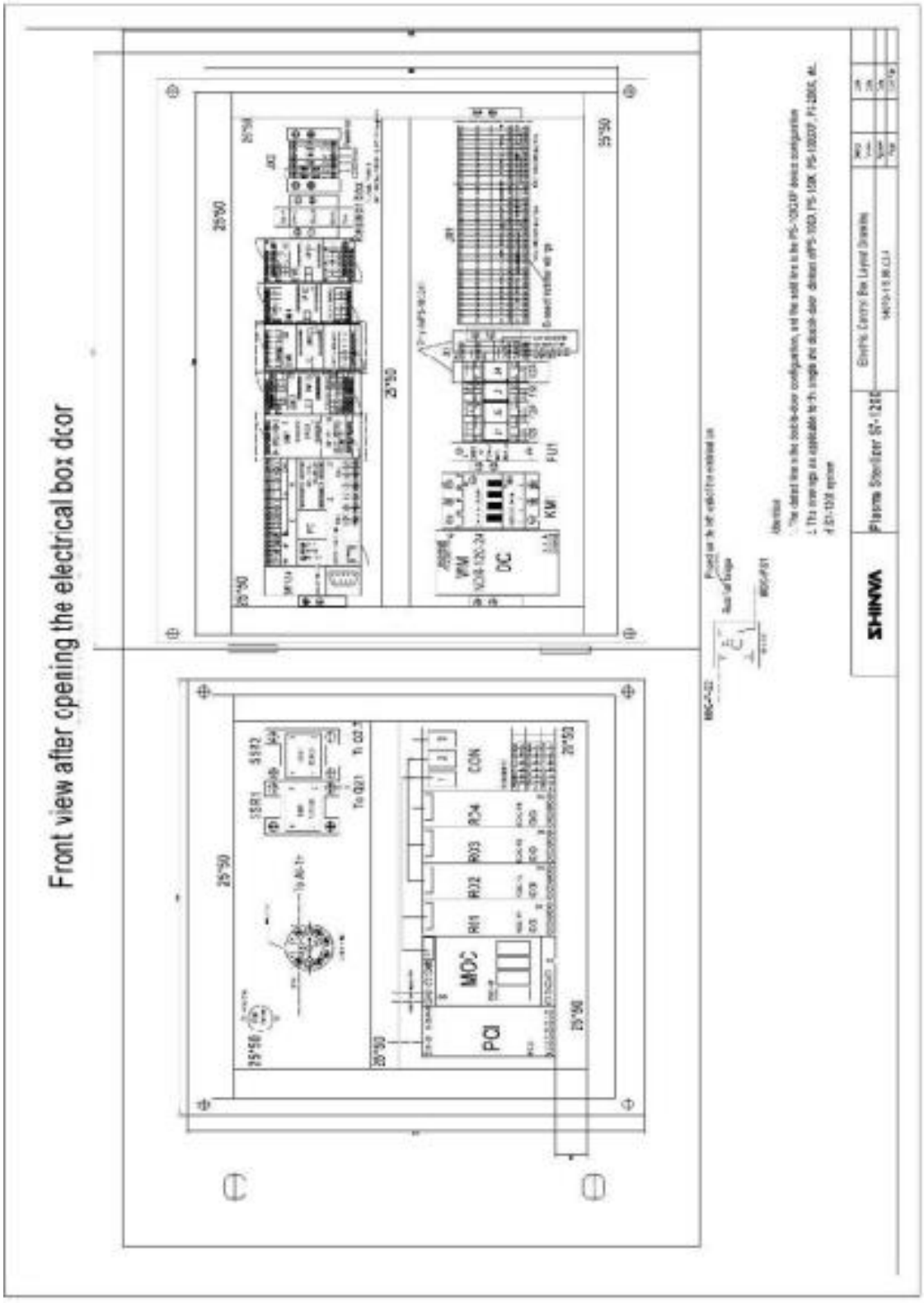
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

h) Если оборудование не работает в течение длительного времени (более 20 дней), внутренние системные часы вернутся к исходному значению и время необходимо будет перенастроить. Рекомендуется выключать оборудование не более чем на две недели.

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

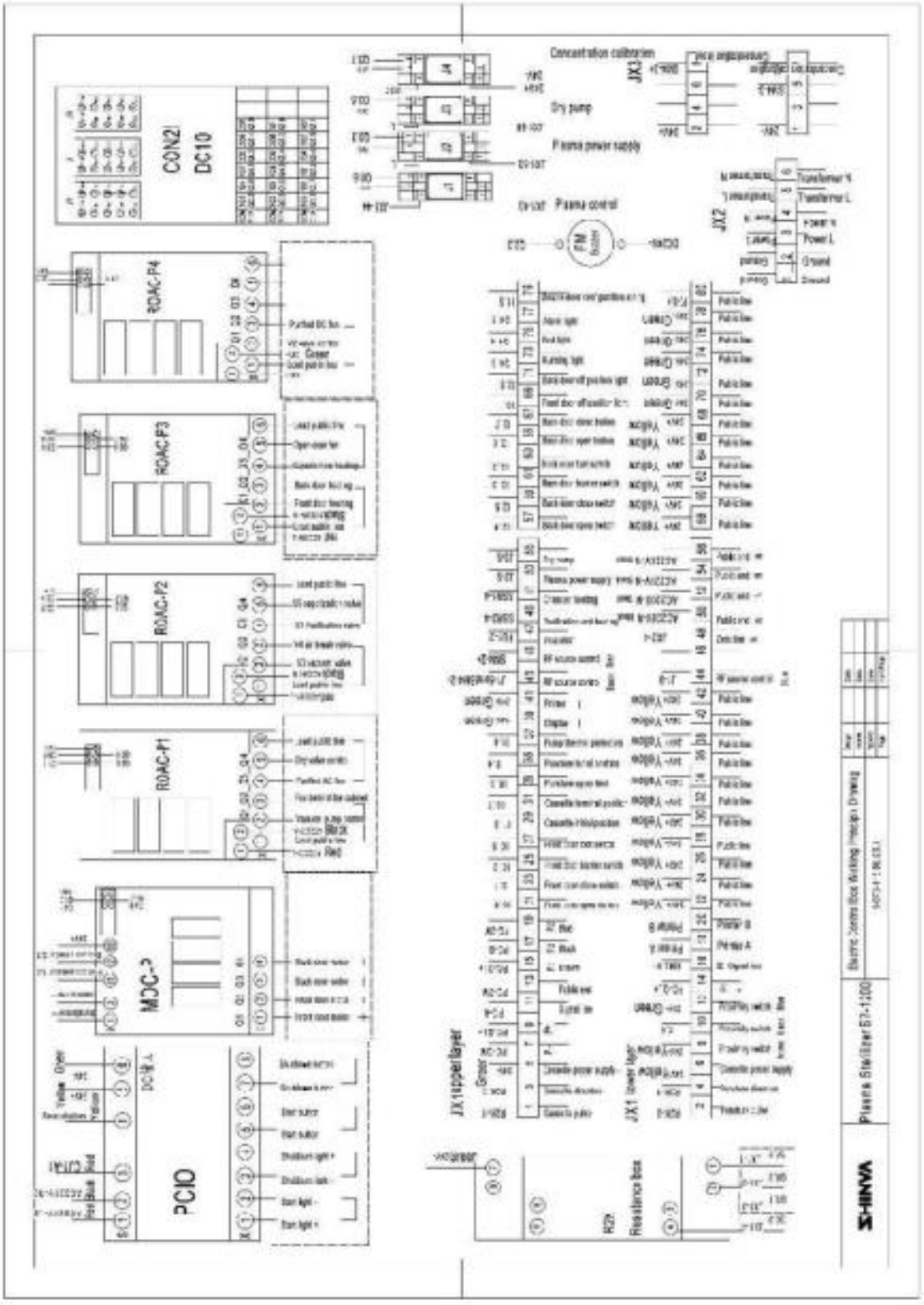
Приложение В. Электрическая схема

Прилагаемый чертеж В-1. Схема электрического шкафа



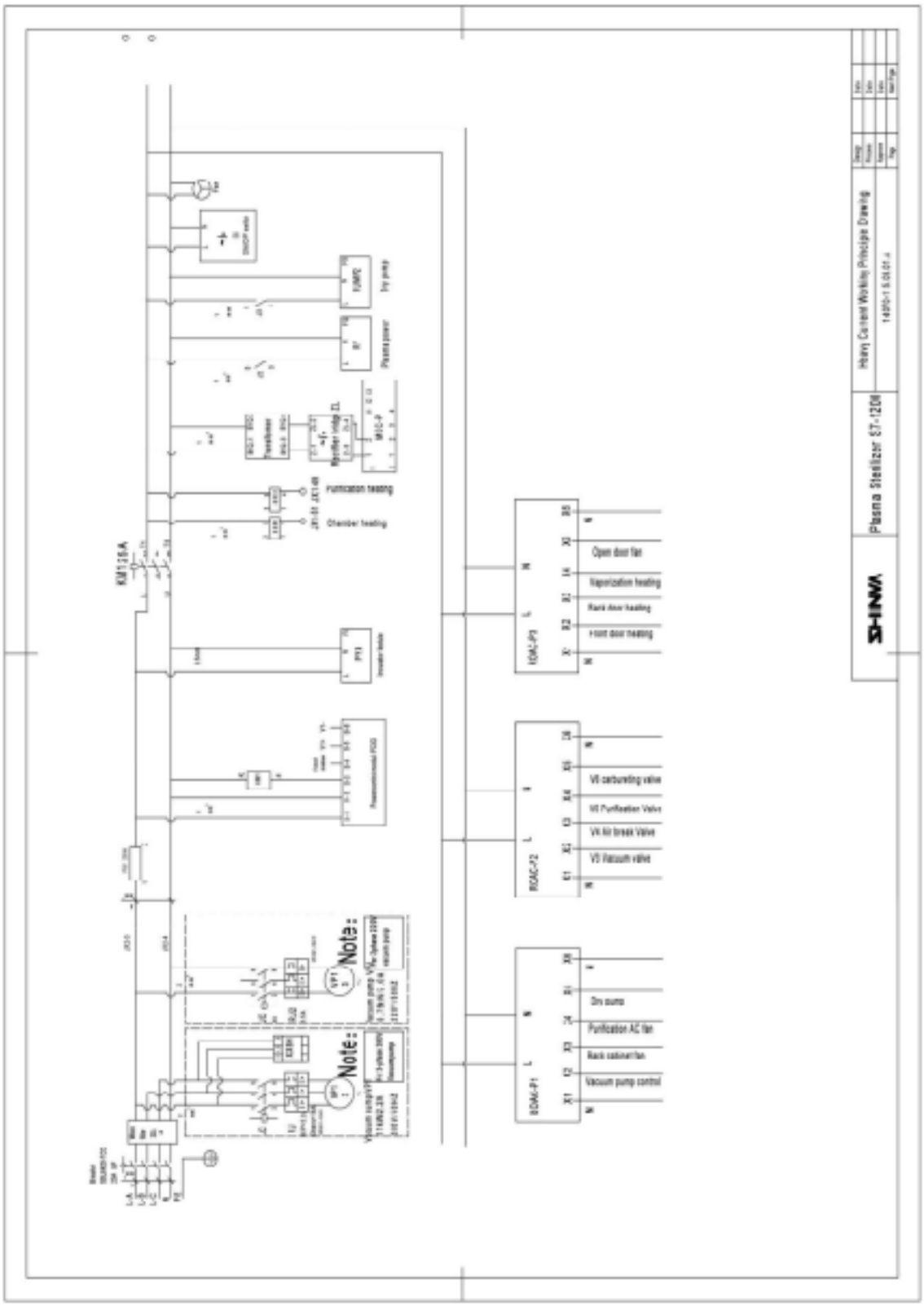
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прилагаемый чертеж B-2. Периферическая схема



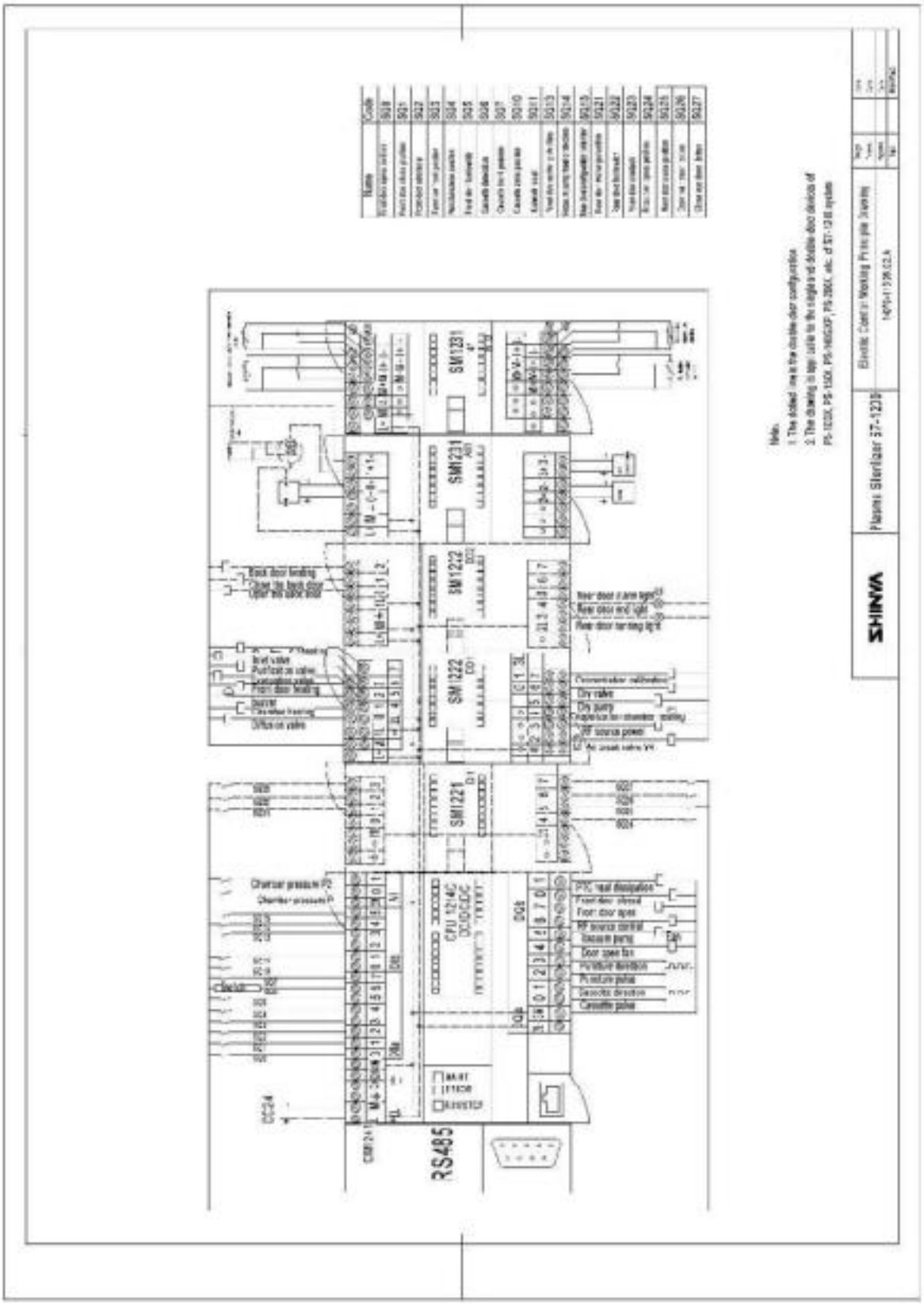
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прилагаемый чертеж В-3. Принципиальная электрическая схема



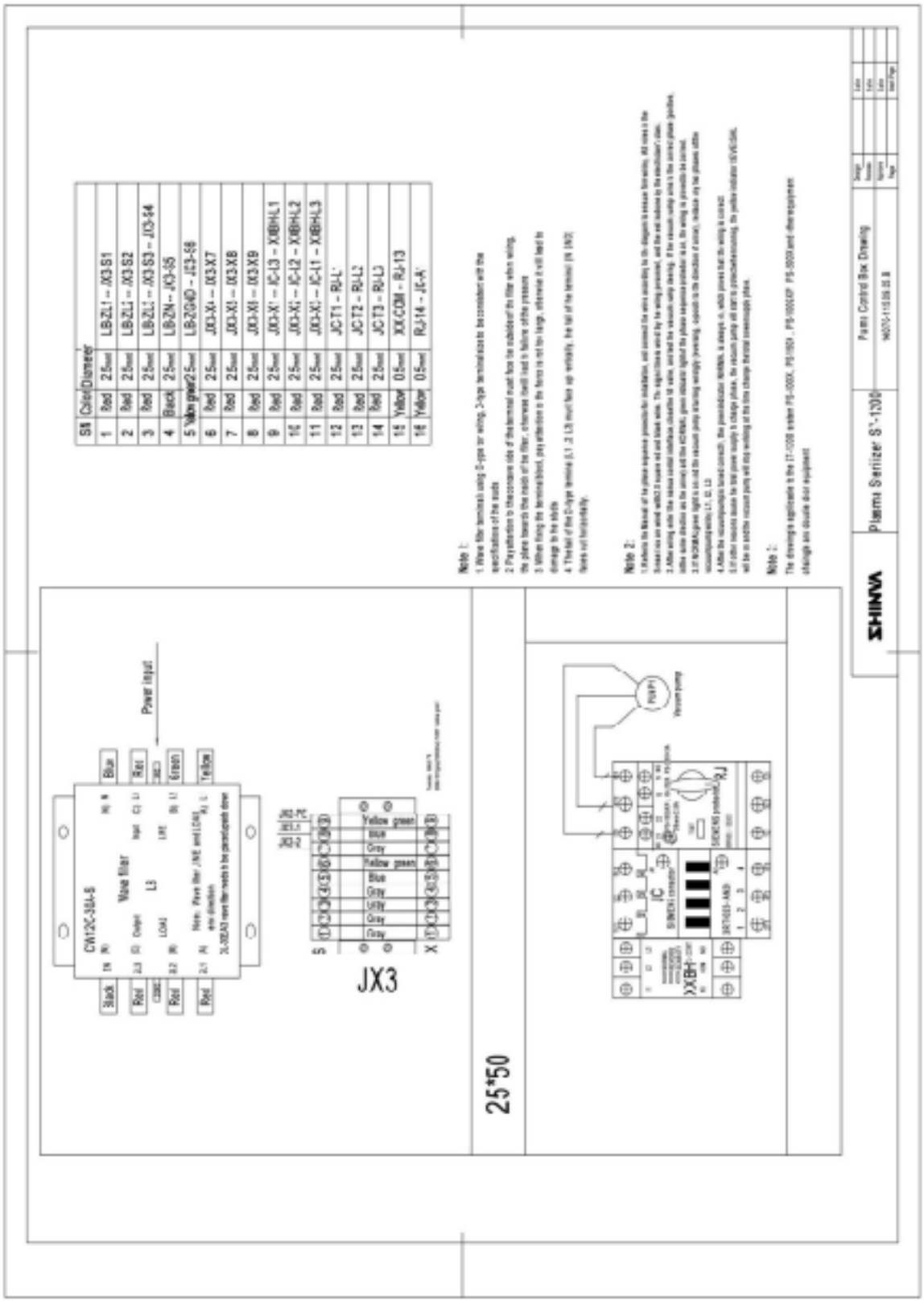
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B-4 Контрольная схема



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

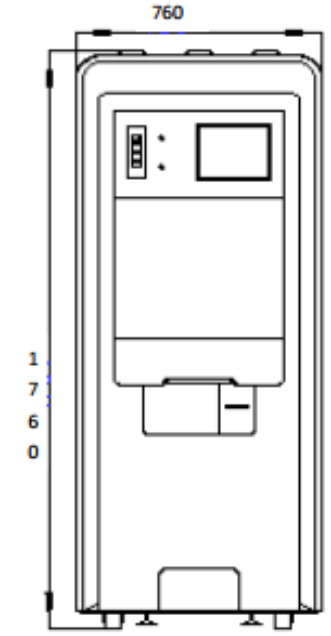
Приложение B-5 Схема подключения насосной коробки

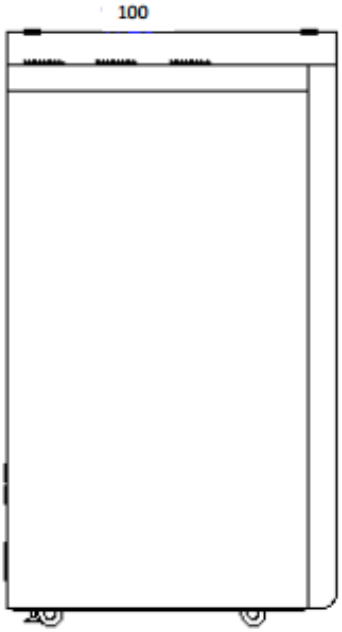


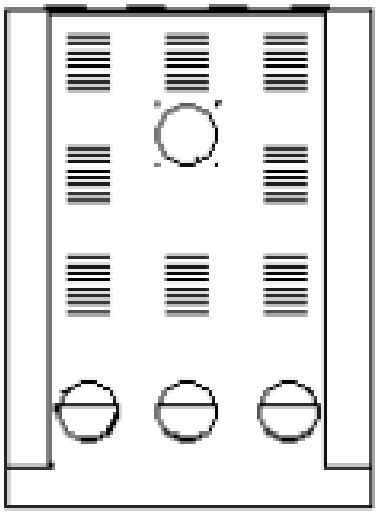
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C Схема установки

Приложение C-1 Схема установки однодверного оборудования



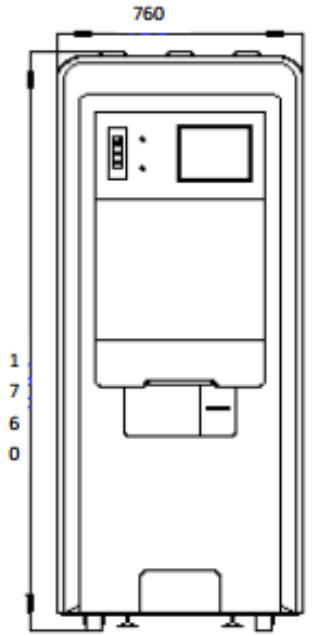


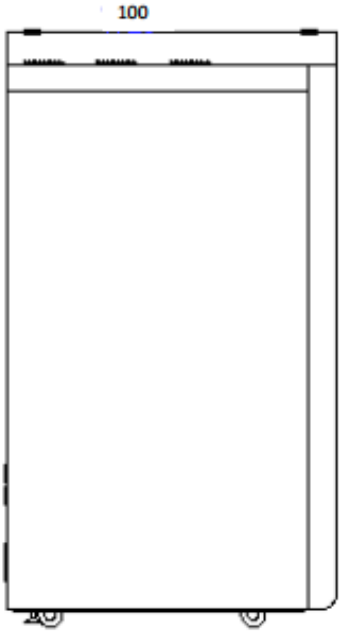


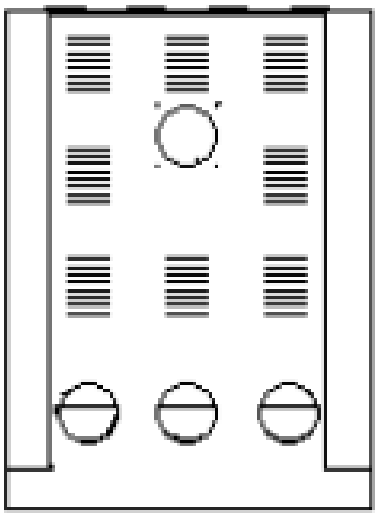
1. PS-80X,PS-80XP: Размер камеры 600×450×400 мм (Д×Ш×В) ; габаритные размеры 990×760×1760 мм (Д×Ш×В) ; Вес 370 кг
PS-100X,PS-100XP: Размер камеры 750×450×400 мм (Д×Ш×В) ; габаритные размеры 1000×760×1760 мм (Д×Ш×В) ; Вес 400 кг.
PS-150X: Размер камеры 1000×450×400 мм (Д×Ш×В) ; габаритные размеры 1258×760×1760 мм (Д×Ш×В) ; Вес 450 кг
PS-200X: Размер камеры 1250×450×400 мм (Д×Ш×В) ; габаритные размеры 1508×760×1760 мм (Д×Ш×В) ; Вес 500 кг
PS-300X: Размер камеры 1450×450×400 мм (Д×Ш×В); общий вид Размеры 1660 × 760 × 1760 мм (Д × Ш × В); Вес 550 кг.
2. Установка внутри помещения, температура +10~+35℃; относительная влажность 30%~75%;
Атмосферное давление: 70~106 кПа; уровень земли: ± 5 мм/м.
3. Ближайшее расстояние 100 мм от стены слева, справа и сзади оборудования.
Рабочий конец PS-80X, PS-80XP, PS-100X, PS-100XP находится на расстоянии более 1 м от препятствия;
Рабочий конец PS-150X, PS-200X, PS-300X находится на расстоянии более 1,5 м от препятствия;
4. Пространство для обслуживания: вокруг оборудования необходимо оставить пространство более 1 м.

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

Приложение С-2 Схема установки двухдверного оборудования



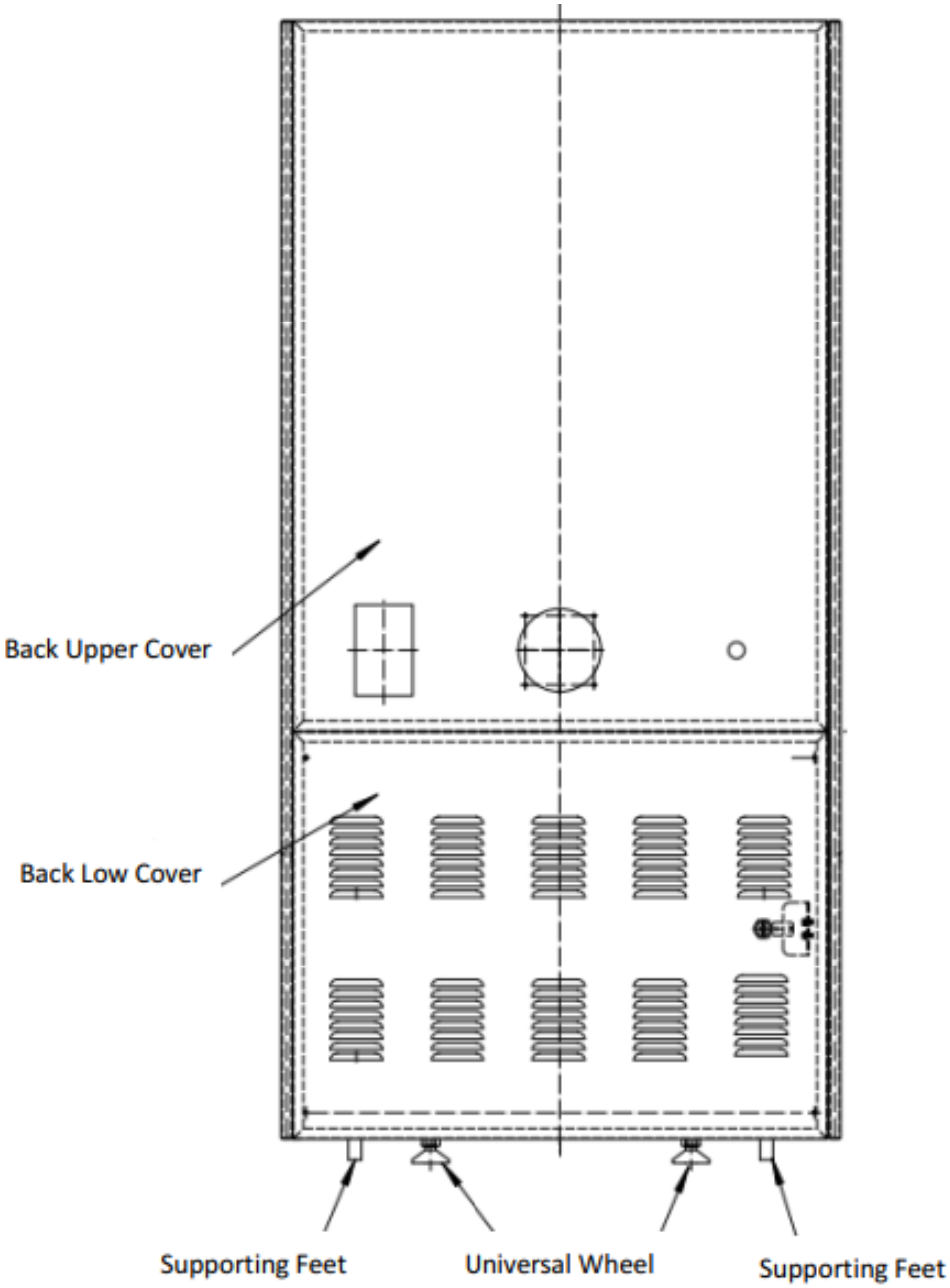




1. PS-80X,PS-80XP: Размер камеры 600×450×400 мм (Д×Ш×В) ; габаритные размеры 990×760×1760 мм (Д×Ш×В) ; Вес 370 кг
PS-100X,PS-100XP: Размер камеры 750×450×400 мм (Д×Ш×В) ; габаритные размеры 1000×760×1760 мм (Д×Ш×В) ; Вес 400 кг.
PS-150X: Размер камеры 1000×450×400 мм (Д×Ш×В) ; габаритные размеры 1258×760×1760 мм (Д×Ш×В) ; Вес 450 кг
PS-200X: Размер камеры 1250×450×400 мм (Д×Ш×В) ; габаритные размеры 1508×760×1760 мм (Д×Ш×В) ; Вес 500 кг
PS-300X: Размер камеры 1450×450×400 мм (Д×Ш×В); общий вид Размеры 1660 × 760 × 1760 мм (Д × Ш × В); Вес 550 кг.
2. Установка внутри помещения, температура +10~+35℃; относительная влажность 30%~75%;
Атмосферное давление: 70~106 кПа; уровень земли: ± 5 мм/м.
3. Ближайшее расстояние 100 мм от стены слева, справа и сзади оборудования.
4. Рабочий конец PS-80X, PS-80XP, PS-100X, PS-100XP находится на расстоянии более 1 м от препятствия;
Рабочий конец PS-200X, PS-300X находится на расстоянии более 1,5 м от препятствия;
4. Пространство для обслуживания: вокруг оборудования необходимо оставить пространство более 1 м.

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

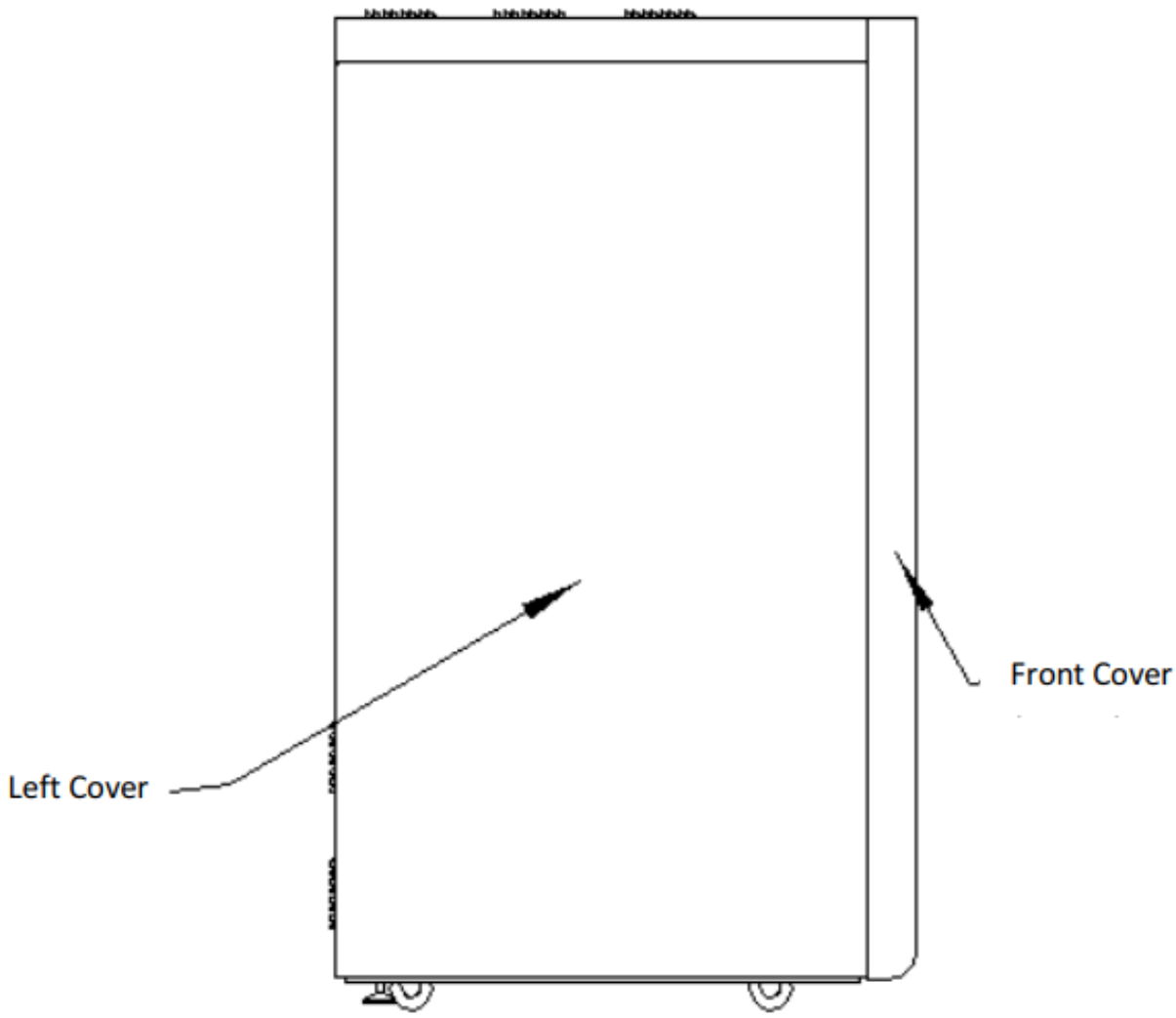
Приложение С-3 Вид оборудования снизу



Back upper cover	Задняя верхняя крышка
Back low cover	Задняя нижняя крышка
Supporting feet	Опоры
Universal wheel	Универсальное колесо

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

Приложение С-4 Вид оборудования слева



Left cover	Левая крышка
Front cover	Передняя крышка

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

Приложение D. Техническое обслуживание и проверка работоспособности

Стерилизационная система	Установка и обслуживание	Испытание на герметичность (раз)	Процесс стерилизации (раз)	Биологический мониторинг (раз)	Результат
Установка и транспортировка	Ввод в эксплуатацию новой установки	1	3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Ввод в эксплуатацию после транспозиции	1	3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
Система контроля	Контроллер		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Модуль цифрового ввода и вывода		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Аналоговый модуль обнаружения		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Обновление программного обеспечения		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Замена батареи				□Квалифицировано □ Не квалифицировано

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

Стерилизационная система	Установка и обслуживание	Испытание на герметичность (раз)	Процесс стерилизации (раз)	Биологический мониторинг (раз)	Результат
Вакуумная система	Вакуумный насос	1	3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Вакуумный перегородочный клапан	1	1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Эвакуационный трубопровод	1	1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Передатчик давления		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
Прибор-дисплей и записывающее устройство	Принтер		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Дисплей		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Датчик температуры внутренней камеры (замена или коррекция)		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Датчик температуры входной двери (замена или коррекция)		3	3	□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Датчик температуры испарения (замена или коррекция)		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Датчик температуры очистки (замена или коррекция)		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано

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

Стерилизационная система	Установка и обслуживание	Испытание на герметичность (раз)	Процесс стерилизации (раз)	Биологический мониторинг (раз)	Результат
Система двери	Замена устройства блокировки, включая замену задействованного оборудования и программного обеспечения.		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Замена или регулировка переключателя хода двери.		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Замена или обслуживание двигателя двери		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Замена уплотнительной резинки двери		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
Система очистки	Соленоидный клапан	1	1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Вентилятор	1	1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Очистка трубопровода очистки и испарения		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
	Замена нагревательной пленки или нагревательной пластины		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано
Иное	Ремонт и замена аксессуаров		1		□Квалифицировано □ Не квалифицировано

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

Для здравоохранения Достойно доверия

SHINVA

Shinva Medical Instruments Co. Ltd.

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