



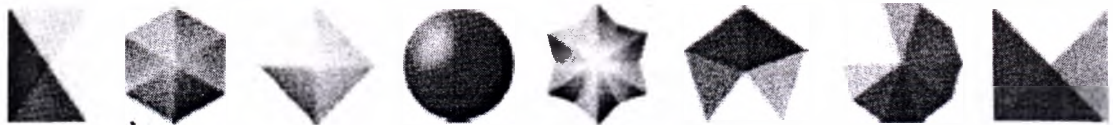
КОПИЯ

Approved by the Director  
Gabriele E. Pacini  
Cisa production S.r.l. Unipersonale  
Via Bassano del Grappa, 24  
00195 Roma  
C.F. e P. IVA 12435741000



## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стерилизаторы паровые, формальдегидные, плазменные, химические  
различных объемов и модификаций, с принадлежностями



## MANUAL OF USE AND MAINTENANCE

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизаторы паровые, формальдегидные, плазменные, химические различных объемов и модификаций, с принадлежностями.

### I. Стерилизаторы паровые:

1. Серия P-200H: модели P-250H, P-260H, P-280H.
2. Серия P-3000: модели P-3270H, P-3290H.
3. Серия P-400: модели P-4070H, P-4010H, P-4012H
4. Серия P-420H: модели P-4270H, P-4210H, P-4212H.
5. Серия P-640: модели P-6464H, P-6410H, P-6412H, P-6415H, P-6420H.
6. Серия P-1000H: модели P-1170H, P-1110H, P-1113H, P-1115H, P-1120H, P-1125H, P-1125D.
7. Серия P-1400H: модели P-1470H, P-1410H, P-1430H, P-1415H, P-1420H, P-1425H, P-1425D.
8. Серия P-1350H: модели P-1315H, P-1320H, P-1325H, P-1325D.
9. Серия P-2000H: модели P-2015H, P-2020H, P-2025H, P-2025D.

### II. Стерилизаторы формальдегидные:

1. Серия P-3000HF: модели P-3270HF, P-3290HF.
2. Серия P-3600HF: модели P-3670HF, P-3690HF.
3. Серия P-420HF: модели P-4270HF, P-4210HF, P-4212HF.
4. Серия P-640HF: модели P-6464HF, P-6410HF, P-6412HF, P-6415HF, P-6420HF.

### III. Стерилизаторы плазменные: серия P-SPS, модель P-6464H.

### IV. Стерилизаторы химические для обработки и хранения эндоскопов: серия P-ERS, модели P-ERS1, P-ERS2, P-ESS.

### V. Принадлежности к стерилизаторам:

1. Наконечник подачи воды.
2. Наконечник подачи воздуха.
3. Стеллаж загрузочный.
4. Тележка внутрикамерная для инструментов ST-8.
5. Тележка внутрикамерная для анестезиологических материалов AN-8.

6. Корзина для инструментов 1 DIN.
7. Тележка внутрикамерная для контейнеров СО-8.
8. Тележка внутрикамерная для эндоскопов МС-8.
9. Тележка внутрикамерная для загрузки и выгрузки.
10. Стол моечный.
11. Стеллаж внутрикамерный.
12. Тележка на роликах транспортная.
13. Тележка сортировочная.
14. Механизм подающий.
15. Полка дополнительная двойная.
16. Стеллаж для корзин.
17. Поддон инструментальный.
18. Корзина проволочная.
19. Бокс для переноски с крышкой.
20. Чехол съемный.
21. Тележка для корзин с ручкой.
22. Стол-тележка с полками.
23. Тележка закрытая.
24. Окно передаточное.
25. Полка для принадлежностей.
26. Шкаф для хранения корзин.
27. Стол упаковочно-контрольный.
28. Шкаф сушильный.
29. Держатель для стерилизационных пакетов.
30. Стол для белья.
31. Лампа инспекторская.
32. Машина термозапаивающая.
33. Держатель роликовый.
34. Тележка для бумаги.
35. Распределитель ленты.

36. Устройство для подогрева флаконов из тест-набора (инкубатор).
37. Материал упаковочный PS 65 (в лентах).
38. Материал упаковочный RL 80 (в рулонах).
39. Держатель рулонов с режущим устройством PR H35.
40. Стол упаковочный Т.
41. Тележка многоцелевая двухуровневая.
42. Корзина внутрикамерная.
43. Камера проходная.
44. Контейнер внутрикамерный.
45. Тележка транспортировочная закрытая.
46. Контейнеры стерилизационные.
47. Компрессор воздушный.
48. Насос вакуумный.
49. Насос циркуляционный.
50. Насос гидравлический.
51. Парогенератор медицинский.
52. Панель облицовочная для разделения зон стерилизации.
53. Панель облицовочная с дверью к стерилизатору.
54. Люк передаточный.
55. Шлюз проходной.
56. Дверь инспекционная.
57. Программное обеспечение ITINERIS (компакт-диск).
58. Принтер для распечатки данных процесса.
59. Принтер для нанесения штрих-кода EASY CODER E4.
60. Бумага для принтера.
61. Картридж со стерилизующим агентом.
62. Индикатор биологический SPS (1 упаковка 25 штук).
63. Индикатор химический (1 упаковка 250 штук).
64. Мешок упаковочный (12 типоразмеров).
65. Бумага упаковочная (7 типоразмеров).

66. Лоток с крышкой для эндоскопов (3 типоразмера).
67. Коннекторы для эндоскопов (20 видов).
68. Кейс для хранения эндоскопов (4 типоразмера).
69. Стяжка для кейса пластиковая (500 штук).
70. Агент стерилизующий ADASPOR (2x10 литров).
71. Агент стерилизующий PROTEAZONE (2x10 литров).
72. Переходники и трубки для проверки на герметичность и промывки эндоскопов.
73. Руководство по эксплуатации.
74. Фильтр воздушный.
75. Фильтр гидравлический.
76. Фильтр проточный высокого давления.
77. Фильтр электрический.
78. Фильтр масляный.
79. Фильтр газовый.
80. Фильтр бактериологический.
81. Элемент электронагревательный воздушный.
82. Элемент электронагревательный гидравлический.
83. Элемент электронагревательный проточный.
84. Клапан гидравлический.
85. Клапан пневматический.
86. Клапан редукционный.
87. Клапан предохранительный.
88. Клапан аварийного сброса высокого давления.
89. Клапан управляющий.
90. Клапан запорный.
91. Клапан-регулятор.
92. Клапан впрыска.
93. Клапан с пневматическим приводом.
94. Клапан с электромагнитным приводом.

95. Клапан шаровой.
96. Клапан обратный.
97. Ловушка паровая.
98. Ловушка гидравлическая.
99. Ловушка воздушная.
100. Датчик давления.
101. Датчик температуры.
102. Датчик уровня.
103. Датчик расхода.
104. Датчики электронные.
105. Датчики температурные.
106. Выключатель концевой.
107. Разъем соединительный.
108. Реле.
109. Индикатор давления.
110. Индикатор температуры.
111. Индикатор времени.
112. Индикатор частоты.
113. Индикатор влажности.
114. Индикаторы аналоговые.
115. Индикаторы электронные.
116. Манометры.
117. Трубки пневматические.
118. Трубки гидравлические.
119. Трубки воздушные.
120. Трубки нержавеющей.
121. Трубки медные.
122. Трубки пластмассовые.
123. Кабели, шланги.
124. Кабельные каналы.

125. Тяги.
126. Ролики.
127. Направляющие.
128. Платы электронные.
129. Платы управляющие.
130. Платы распределительные.
131. Платы индикаторные.
132. Платы интерфейсные.
133. Платы контрольные.
134. Автоматы пусковые.
135. Лампы индикаторные.
136. Полоски индикаторные.
137. Адаптеры.
138. Устройства согласующие.
139. Воздухозаборники.
140. Преобразователи напряжения.
141. Источники постоянного напряжения.
142. Блоки питания.
143. Блоки управления.
144. Компенсаторы соосности.
145. Сильфоны.
146. Двигатели привода двери.
147. Привод двери.
148. Цепь подъема двери.
149. Кольца уплотнительные.
150. Сальники.
151. Заглушки.
152. Прокладка двери.
153. Пневмопривод.
154. Пневмоцилиндр.

155. Гидропривод.
156. Гидроцилиндр.
157. Насос.
158. Помпа.
159. Компрессор.
160. Испаритель.
161. Теплообменник.
162. Утеплитель.
163. Ресивер.
164. Электроды уровня воды.
165. Набор сервисный.
166. Детали крепежные и соединительные.
167. Панель ввода и отображения информации жидкокристаллическая.

## **2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

CISA PRODUCTION S.P.L., Via Bassano del Grappa 24, I-00195, Roma,  
Италия

## **3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

Стерилизаторы паровые, формальдегидные, плазменные, химические различных объемов и модификаций, с принадлежностями, предназначены для стерилизации всех видов инструментов, материалов, текстиля, предметов из резины и пластмасс, в медицинских учреждениях, а также для культивирования питательных сред и стерилизации растворов в лабораториях.

### **Показания:**

Стерилизация медицинских изделий

### **Противопоказания:**

Противопоказания отсутствуют.

### **Способ применения:**

Закладка медицинских изделий и выбор цикла в соответствии с руководством по эксплуатации

#### Условия применения:

Данное медицинское изделие применяется в больницах, а так же в частных кабинетах.

### 4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Стерилизаторы паровые, формальдегидные, плазменные, химические различных объемов и модификаций, с принадлежностями» относится к классу **2а**, в соответствии с Directive 93/42/ЕЕС.

### 5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизаторы паровые, формальдегидные, плазменные, химические различных объемов и модификаций, с принадлежностями по действием стерилизующих агентов проводят процесс уничтожения всех видов микробной флоры, в том числе их споровых форм, и вирусов с помощью физических или химических воздействий

### 6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Модель	Размеры камеры (ШхВхГ, мм или Диаметр, мм)	Объем камеры, л	Внешние размеры (ШхВхГ, мм)	Кол-во стерилизационных единиц S.U.
Серия 3000 НВ (1 или 2 двери, ручное или автоматическое управление дверей)				
3270-1P	320x320x720	73	613x1500x1096	1
3270-2P	320x320x720	73	613x1500x1026	1
3290-1P	320x320x1000	101	613x1500x1376	1 ½
3290-2P	320x320x1000	101	613x1500x1306	1 ½

Серия 400 (круглая камера, версии: Н-для больниц, LS-для лабораторий, LHP-для работы с высокопатогенными материалами, 1 или 2 автоматические двери)				
4070	440x700	106	890x1850x890	
4010	440x1000	152	890x1850x1190	
4012	440x1250	190	890x1850x1440	
Серия 3600 (версии: Н-для больниц, HF-с формальдегидной опцией, LS-для лабораторий, LHP-для работы с высокопатогенными материалами, AZ- с технологией «вакуум без воды», 1 или 2 автоматические двери)				
3670	330x660x700	151	890x1850x1026	
3690	330x660x1000	216	890x1850x1313	
Серия 420 (версии: Н-для больниц, HF-с формальдегидной опцией, LS-для лабораторий, LHP-для работы с высокопатогенными материалами, AZ- с технологией «вакуум без воды», 1 или 2 автоматические двери)				
4270	450x450x700	141	890x1850x890	
4210	450x450x1000	201	890x1850x1190	
4212	450x450x1250	251	890x1850x1440	
Серия 420 НВ (1 или 2 двери, ручное или автоматическое управление дверей)				
4270-1P	450x450x720	144	743x1850x1096	2
4270-2P	450x450x720	144	743x1850x1096	2
4210-1P	450x450x1000	201	743x1850x1376	3
4210-2P	450x450x1000	201	743x1850x1376	3
4212-1P	450x450x1280	257	743x1850x1656	4
4212-2P	450x450x1280	257	743x1850x1656	4
Серия 640-SV (версии: Н-для больниц, HF-с формальдегидной опцией, LS-для лабораторий, LHP-для работы с высокопатогенными материалами, AZ- с технологией «вакуум без воды», 1 или 2 автоматические двери)				
6464	660x660x720	313	1424x1850x1026	
6410	660x660x1000	434	1424x1850x1311	
6412	660x660x1280	556	1424x1850x1586	
6415	660x660x1600	695	1424x1850x1911	
6420	660x660x2000	868	1424x1850x2311	
Серия 640 НВ (1 или 2 двери, ручное или автоматическое управление дверей)				
6464-1P	664x664x720	316	903x1850x1096	4
6464-2P	664x664x720	316	903x1850x1026	4
6410-1P	664x664x1000	439	903x1850x1376	6
6410-2P	664x664x1000	439	903x1850x1306	6



6412-1P	664x664x1280	562	903x1850x1656	8
6412-2P	664x664x1280	562	903x1850x1586	8
Серия 640-SO (версии: Н-для больниц, HF-с формальдегидной опцией, LS-для лабораторий, LHP-для работы с высокопатогенными материалами, 1 или 2 автоматические двери)				
6464	600x600x720	313	1700x1850x1026	
6410	660x660x1000	434	1700x1850x1311	
6412	660x660x1280	556	1700x1850x1596	
6415	660x660x1600	695	1700x1850x1911	
6420	660x660x2000	868	1700x1850x2311	
Серия 1000 (версии: Н-для больниц, LS-для лабораторий, LHP-для работы с высокопатогенными материалами, AZ- с технологией «вакуум без воды», D - дезинфектор, 1 или 2 автоматические двери)				
1170	660x1120x700	517	2000x1900x1148	
1110	660x1120x1000	738	2000x1900x1448	
1113	660x1120x1300	959	2000x1900x1748	
1115	660x1120x1600	1181	2000x1900x2048	
1120	660x1120x2000	1476	2000x1900x2448	
1125	660x1120x2500	1844	2000x1900x2948	
Серия 1400 (версии: Н-для больниц, LS-для лабораторий, LHP-для работы с высокопатогенными материалами, AZ- с технологией «вакуум без воды», D - дезинфектор, 1 или 2 автоматические двери)				
1470	660x1490x700	688	2000x2300x1148	
1410	660x1490x1000	982	2000x2300x1448	
1413	660x1490x1300	1277	2000x2300x1748	
1415	660x1490x1600	1572	2000x2300x2048	
1420	660x1490x2000	1964	2000x2300x2448	
1425	660x1490x2500	2455	2000x2300x2948	
Серия 1350 (версии: Н-для больниц, LS-для лабораторий, LHP-для работы с высокопатогенными материалами, AZ- с технологией «вакуум без воды», D - дезинфектор, 1 или 2 автоматические двери)				
1315	1050x1350x1600	2268	2800x2100x2048	
1320	1050x1350x2000	2835	2800x2100x2448	
1325	1050x1350x2500	3544	2800x2100x2948	
Серия 2000 (версии: Н-для больниц, LS-для лабораторий, LHP-для работы с высокопатогенными материалами, AZ- с технологией «вакуум без воды», D - дезинфектор, 1 или 2 автоматические двери)				
2015	1050x2000x1600	3358	2800x2750x2048	

2020	1050x2000x2000	4198	2800x2750x2448	
2025	1050x2000x2500	5247	2800x2750x2948	

## 7. ПОДГОТОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА К РАБОТЕ

### Распаковка стерилизатора

- Перед распаковкой оборудования убедитесь в целостности упаковки;
- На ровной пустой поверхности вскройте упаковку.

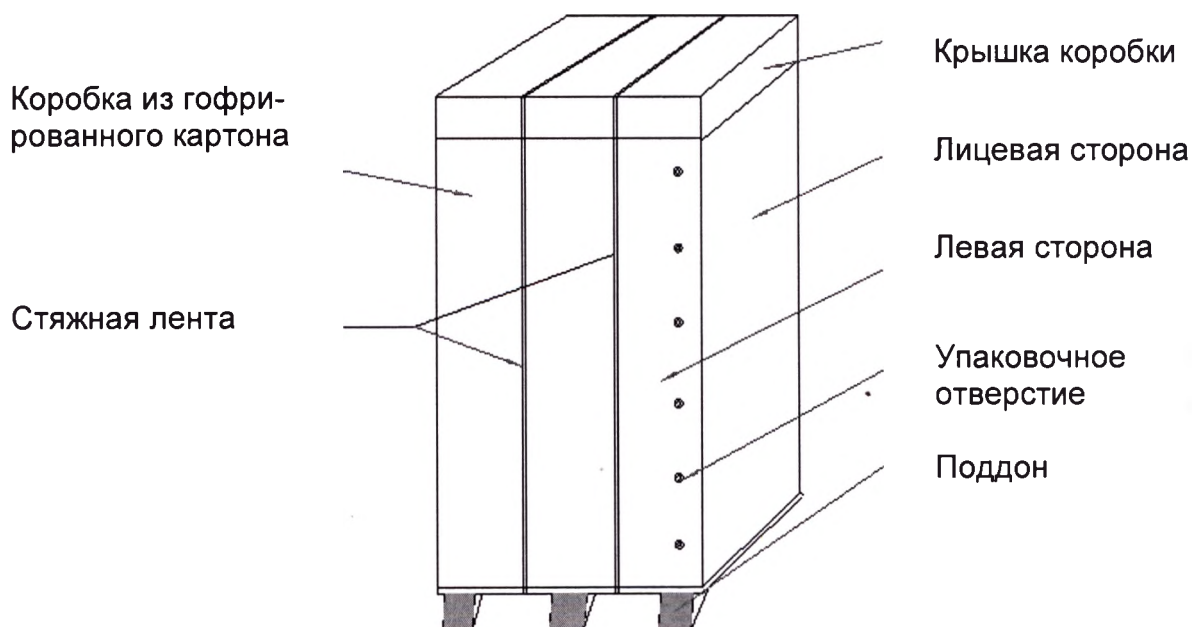


Рисунок 2 – Упаковка стерилизатора

Процедура вскрытия коробки из гофрированного картона.

При помощи подъемного устройства установите оборудование на месте распаковки, в ровном сбалансированном положении (минимальная площадь необходимого пространства: 5 м\*5 м). Далее удалите упаковку:

1. уберите стяжную ленту;
2. снимите верхнюю крышку;
3. вскройте упаковочные отверстия;
4. снимите картонную упаковку;
5. снимите полиэтиленовый упаковочный пакет, там Вы обнаружите роликовую подставку;



Внимание, не нанесите повреждений оборудованию по неосторожности при распаковке!

Выкрутите крепежные болты крепления стерилизатора к поддону, используя подъемное устройство (домкрат), действуйте в соответствии с рисунком 3, введите плечо домкрата под основание с левого или правого блока на всю глубину. При помощи домкрата осторожно приподнимите стерилизатор на 200 мм.

Внимание! Во время подъёма оборудования домкратом и постановки его на место следите за тем, чтобы не произошла разрядка статического тока!

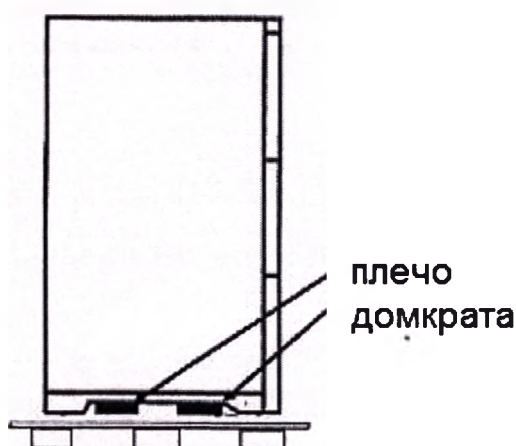


Рисунок 3 - Положение плеча домкрата

Перемещение оборудования.



Вы можете вручную переместить оборудование с места распаковки на место постоянной установки. Во время перемещения оборудования, следите за тем, чтобы усилия не прикладывались на фронтальную часть и лицевую панель стерилизатора.

## 8. ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЮ

Стерилизатор должен устанавливаться в светлом, сухом, вентилируемом помещении:

- высота помещения должна составлять не менее 2,6 м.;
- поверхность стен, пола и потолков должна быть гладкой, устойчивой к воздействию влаги, моющих и дезинфицирующих средств. Полы покрываются влагостойким материалом, не скользящим и устойчивым к механическому воздействию. Наружная и внутренняя поверхность мебели и оборудо-

вания должна быть гладкой, выполненной из материалов, устойчивых к воздействию влаги, моющих и дезинфицирующих средств.

- монтаж стерилизатора должна производиться с учетом обеспечения свободного доступа ко всему стерилизатору. Расстояние от стен до стерилизатора должно составлять не менее 0,6 м, а со стороны зоны обслуживания - не менее 1,0 м. Минимальные размеры проходов должны быть не менее 0,6 м.

- температура воздуха в помещении должна быть в пределах 18-25°C, относительная влажность не выше 75%.

- помещение должно быть оборудовано электрической сетью 380 В, 50 Гц;

- в помещении не должно быть сильных электромагнитных наводок и излучений;

Установите стерилизатор по уровню с помощью регулируемых опор на ровной поверхности с учётом того, что масса загруженного стерилизатора может достигать 500 кг.

После первичной установки или после перестановки стерилизатора, перед первым запуском, необходимо выдержать минимум 8 часов.

Подготовка стерилизатора к запуску:

1. снимите защитную пленку с панели управления;
2. снимите верхнюю и нижнюю части задней панели;
3. проверьте уровень масла в вакуумной помпе (должно быть залито не менее 2/3 уровня по масло указательному стеклу);
4. снимите левую панель и переведите переключатель вакуумной помпы в положение «ON» ( на стерилизаторах с питанием 220 В);
5. откройте боковую дверцу (расположена на правой панели), проверьте детали, обеспечивающие подачу стерилизующего средства, на наличие повреждений, возникших в результате транспортировки;
6. снимите правую панель. Визуально проверьте все соединения трубопроводов.
7. проведите протяжку всех Clamp-соединений а также соединений электрических цепей.
8. подключите стерилизатор к электропитанию 5-ти жильным проводом сечением 0,75 мм<sup>2</sup> (по меди);

9. проверьте фазировку (правильность чередования фаз);
10. установите обратно снятые панели и закрепите их в порядке обратном снятию;
11. под стерилизационной камерой с передней стороны имеется блокировочная платформа, которая устанавливается для обеспечения безопасной транспортировки изделия, для блокирования привода открытия двери камеры. Необходимо снять эту платформу, для исключения срабатывания блокировки.



Внимание! Подключение стерилизатора к сети питания должен проводить квалифицированный специалист, имеющий соответствующий допуск к данному виду работ.

Заправка стерилизатора стерилизующим средством

Отключите силовое питание стерилизатора. При помощи ключа откройте боковую дверь расположенную на правой панели стерилизатора.



Внимание! При заправке а также сливе из стерилизатора стерилизующего средства необходимо использовать специальные защитные перчатки. Будьте предельно осторожны и внимательны!

Откройте крышку резервуара.

Вставьте пластиковый контейнер в специальное гнездо. Плавно вращайте контейнер по часовой стрелке до упора. Стерилизующее средство должно полностью перелиться из контейнера в резервуар, осуществляйте контроль по шкале нанесённой на контейнере. Плавно открутите контейнер.



Не вынимайте контейнер из гнезда, не убедившись, в том, что средство полностью перелито!

Произведите изъятие контейнера и закройте его крышкой. Закройте крышку резервуара. Плотно закройте боковую дверь на ключ.

Пустые пластиковые контейнеры после использования перед утилизацией необходимо тщательно промыть проточной водой.

Стерилизующее средство нужно хранить в контейнерах в сухом прохладном месте, в вертикальном положении, вдали от нагревательных приборов и воспламеняющихся веществ, в местах, исключающих попадание прямых солнечных лучей, возникновение открытого пламени или искрения, при темпера-

туре не ниже минус 30 °С и не выше плюс 8°С (возможно хранение в холодильнике).



Для предотвращения потери стерилизующих свойств и испарения стерилизующего средства во время простоя аппарата между циклами стерилизации запрещается отключать стерилизатор от электропитания.

Перед отключением стерилизатора от электропитания требуется слить стерилизующее средство из резервуара в пластиковый контейнер.

## 9. ПОРЯДОК РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ



1. Подготовьте изделия к стерилизации.
2. Нажмите кнопку «ON» на лицевой панели управления стерилизатора. Включится сенсорная панель управления стерилизатором. Появится экран приветствия. В левом верхнем углу отражается давление в камере, а в правом верхнем углу системное время.
3. Откройте дверь стерилизационной камеры. Для этого нажмите на кнопку «Дверь» главного меню, на дисплее появится экран управления дверью. Разовое нажатие кнопки «Открыто» или «Закрыто» приводит к соответствующей команде – открыть или закрыть дверь.
4. Разместите изделия в погрузочной корзине, поместите в нее химические и биологические индикаторы.  
В качестве биологических индикаторов допускается использование биологических индикаторов, предназначенных для контроля плазменной стерилизации и зарегистрированных в Российской Федерации.
5. Поместите корзину (корзины) внутрь камеры.
6. Закройте дверь стерилизатора. Для этого зайдите в меню управления дверью. После нажатия на кнопку «Закрыто», дождитесь, пока дверь остановится в закрытом положении. При этом на экране появится надпись «Дверь закрыта». Затем нажмите на кнопку «Возврат», при этом Вы вернетесь в предыдущее меню и продолжите работу. Опционально стерилизатор может быть оснащён дополнительными сенсорными клавишами управления дверями.
7. Выберите подходящий для стерилизуемых изделий рабочий цикл (рекомендации по выбору см. в п.6 руководства). Для этого в главном меню нажмите кнопку «Режим». Затем выберите нужный цикл путём нажатия кнопки с названием цикла.

8. . Подтвердите запуск выбранного режима нажатием кнопки «старт» - цикл запустится на дисплее появится экран выполнения цикла, либо отмените запуск, нажав кнопку «возврат».

Во время рабочего цикла на панели управления напротив выполняемой фазы будет отображаться круглый зелёный значок с отчётом времени выполняемой фазы. Пользователь может осуществлять визуальный контроль за проведением стерилизационного цикла. Для этого в онлайн режиме на дисплей выводятся фактические значения давления и температуры в стерилизационной камере, отображается текущее время, дата, отображается таймер, исчисляющий время с момента запуска цикла. Для контроля работы исполнительных механизмов войдите в меню «Схема» - нажмите кнопку «Схема».

Принципиальная схема является упрощенным изображением процесса стерилизации, которая выводится непосредственно для визуального ознакомления, схема проста для понимания. Функционирование всех агрегатов системы отображено на данной схеме при помощи световой индикации. Например, во время работы индикатора вакуумной помпы «PUMP», должен работать соответствующий индикатор вакуумной помпы:

9 Для прерывания цикла нажмите на панели управления кнопку «Стоп». При разовом нажатии на данную кнопку Вы попадете в окно, в котором необходимо подтвердить ваши действия. После нажатия на кнопку «Да», процедура стерилизации автоматически останавливается и переключается на режим вентилирования. В стерилизационной камере давление выравнивается с атмосферным.

	<p>В случае возникновения чрезвычайной ситуации немедленно нажмите кнопку «Стоп»!</p>
	<p>В случае появления на экране сообщения о возникновении нештатной ситуации в течение цикла, изделия, загруженные в камеру нельзя считать простерилизованными.</p>

10 После окончания стерилизационного цикла система автоматически составит отчёт о проведённом цикле. Данные о проведённом процессе выведутся на печать. При окончании цикла раздаётся звуковой сигнал, на дисплей выводится сообщение об окончании цикла, необходимо открыть дверь стерилизатора и выгрузить простерилизованные изделия. Биологические индикаторы необходимо поставить на инкубацию в соответствии с инструкцией произ-



водителя индикаторов. Необходимо визуально проверить изменение цвета химических индикаторов. Изменившийся цвет будет свидетельствовать об эффективно проведенном стерилизационном цикле.

После разгрузки камеры рекомендуется закрыть дверь стерилизатора, это позволит сохранить тепло в камере и раньше запустить следующий стерилизационный цикл (стерилизатор не позволит запустить цикл если температура в камере будет ниже 48<sup>0</sup>С).

11 Для выключения стерилизатора нажмите кнопку «Off» .

## **10.ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.**

Во избежание аварий при работе на стерилизаторах необходимо соблюдать все требования руководства по эксплуатации , инструкции по применению стерилизующего средства, требования действующих «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

К обслуживанию стерилизаторов допускаются лица, прошедшие специальное обучение по их обслуживанию.

### **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- 1) приступать к эксплуатации стерилизатора до тщательного ознакомления с настоящим руководством;
- 2) оставлять без присмотра стерилизатор в рабочем состоянии;
- 3) производить ремонт электрической части стерилизатора, находящегося под напряжением;
- 4) эксплуатировать стерилизатор без заземления;
- 5) устанавливать стерилизатор в подвальных помещениях;
- 6) эксплуатировать и обслуживать стерилизатор при открытом электрощите;

## **11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## **12. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

ISO 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»;

ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»;

ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

## **13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Любые действия, а также обслуживание изделия должны проводиться в соответствии с данной инструкцией. В случае нарушения требований настоящей инструкции производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны данными нарушениями.

Монтаж любых аксессуаров, отличных от предлагаемых производителем, должен быть заранее оговорен с производителем и получено письменное разрешение на использование данных аксессуаров совместно с изделием.

Устранение поломок и неполадок может производиться только в сервисе производителя или силами специально обученных специалистов сервисного центра, имеющих письменное разрешение на данную деятельность. При необходимости (по требованию) производитель (поставщик) могут снабдить

электрическими схемами, перечнем запчастей, инструкциями по калибровке или другой информацией, необходимой для ремонта.

Для ремонта изделия могут быть использованы только оригинальные запчасти. Производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны заменой несоответствующими или неоригинальными запчастями

#### 14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание и устранение неисправностей должны производиться специально обученным техническим персоналом.

Для обеспечения нормальной работы стерилизатора необходимо следить за исправным состоянием всех частей изделия, электрооборудования, контрольно-измерительных приборов, систем трубопроводов. Периодичность технического осмотра основных узлов стерилизатора указана в таблице ниже

Таблица 7 - Периодичность технического обслуживания

Наименование детали	Возможная причина поломки	Периодичность осмотра				Методика устранения
		1 раз в месяц	2 раза в год	1 раз в год	1 раз в 1,5 года	
<b>Дверь</b>						
Герметичная резиновая прокладка	Мех. поломка	√	-	-	-	Осмотр или замена
Направляющие	Мех. поломка	-	√	-	-	Осмотр или смазывание
Ролик направляющих	Мех. поломка	-	√	-	-	Осмотр или смазывание
<b>Помпа</b>						
Масло вакуумной помпы	Мех. поломка	√	-	-	-	Осмотр или добавление. Или замена.
Фильтр выводной газовой и масляной системы	Изношен	-	√	-	-	Осмотр или замена
Входной воздушный фильтр	Изношен	-	√	-	-	Осмотр или очистка
<b>Электрооборудование</b>						
Температурный контроллер	Калибровка		√			Калибровка
<b>Система добавления стерилизующего агента</b>						
Насос-дозатор	Мех. поломка	√	-	-	-	Осмотр или калибровка

Наименование детали	Возможная причина поломки	Периодичность осмотра				Методика устранения
		1 раз в месяц	2 раза в год	1 раз в год	1 раз в 1,5 года	
Соединительный контур	Изношен	√	-	-	-	Осмотр
Камера выпаривания	Отсутствует нагревательная способность	√	-	-	-	Осмотр
Входной пневматический электромагнитный клапан	Поломка электродеталей	-	√	-	-	Осмотр или замена
Заборный трехсторонний электромагнитный клапан	Поломка электродеталей	√	-	-	-	Осмотр или замена
Электромагнитный клапан впрыскивания	Поломка электродеталей	-	√	-	-	Осмотр или замена
Система охлаждения	Мех. поломка	-	√	-	-	Осмотр или замена
Конденсатор	Мех. поломка	√	-	-	-	Осмотр или очистка
<b>Камера</b>						
Фильтр неdezинфицированно го воздуха	Изношен	-	√	-	-	Замена
Вариатор давления	Калибровка	-	-	√	-	Калибровка при необходимости
Электромагнитный возвратный воздушный клапан	Поломка деталей электрооборудования	-	-	-	√	Замена
Нагревательная прокладка камеры	Отсутствует нагревательная способность	-	-	-	√	Осмотр или замена
Силиконовая нагревательная лента	Отсутствует нагревательная способность	-	-	√	-	Осмотр или замена
Термоэлемент	Отсутствует нагревательная способность	-	-	√	-	Осмотр или замена
Контроль утечки	-	√	-	-	-	Осмотр
Контроль вакуумирования	-	√	-	-	-	Осмотр

### 15.МАРКИРОВКА, УПАКОВКА,

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак и (или) наименование предприятия - изготовителя;
- наименование стерилизатора;
- номинальные характеристики электропитания (напряжение, частота тока, потребляемая мощность);

- масса;
- номер изделия;
- дата выпуска (месяц и две последние цифры года).

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Бережь от влаги», «Бережь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

Составные части и принадлежности изделия уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона и укладывается в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов температурном режиме от +10°C до +35°C, при относительной влажности 80%, без образования конденсата, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -50 °C до +50 °C и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

## **16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.**

Компания CISA PRODUCTION S.P.L., принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

## **17. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).**

Средний срок службы медицинского изделия составляет 10 лет.

Не допускается использование изделий после истечения срока службы с обязательной последующей утилизацией, в соответствии с действующими правилами.

## **18 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Пользователь, прекратив использование изделий медицинского назначения, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Правила обращения с отходами:

- Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.
- Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации
2. выполнить самостоятельно, если в состоянии демонтировать оборудование и провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

Правила обращения с отходами после демонтажа оборудования.

Совершая демонтаж изделия, следуйте правилам по утилизации продукта, чтобы обеспечить защиту здоровья человека и окружающей среды.

## **19 РЕКЛАМАЦИИ**

Все рекламации по продукции высылать в адрес:

ООО «КЛС»

Адрес: Россия, 125459, Москва, ул. Новопоселковская, д.6, корпус 216.1

COMUNE DI LUCCA

REPLICAZIONE DI COPIA (Art. 18 DPR 28-12-2000 n. 445)

presente copia, composta di numero 23 pagine è

conforme all'originale esibito dal Sig APOSTOLOUSKA MAJA  
identificato C.T. AT 8047340 - RODERIA 2013

è stata rilasciata previa ammonizione del predetto sulla responsabilità  
penale e delle Leggi speciali in materia cui può andare incontro in  
caso di esibizione di atto falso o documento contenente dati non  
più rispondenti a verità.

Lucca, il 28 APR 2015

per incarico del Sindaco  
Il Collaboratore  
Maurizio Traina

*Maurizio Traina*



Ministero dell'Economia e delle Finanze  
**MACRA DA BOLLO**  
**€16,00**  
 SEDIC1/00

00016118 00008A8C WD1GFU01  
 00126425 22/04/2015 10:44:14  
 4578-00088 FF6937DA3E36CFEE  
 IDENTIFICATIVO : 01140948022968

U 1 14 094802 296 6



[Перевод с итальянского и английского языков на русский язык]

[Перевод печатей и штампов на документе «Руководство по эксплуатации. Стерилизаторы паровые, формальдегидные, плазменные, химические различных объемов и модификаций, с принадлежностями», представленном на русском языке.]

Утверждено Директором  
Габриеле Э. Пачини  
/подпись/

[Штамп:  
«Циса Продуктьон С.р.л.», с единственным учредителем  
Виа Бассано дель Граппа, 24  
00195 Рим  
Фискальный код и номер плательщика НДС: 12435741009]

[Круглая печать:  
МУНИЦИПАЛИТЕТ ГОРОДА ЛУККИ  
Город Лукка  
ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ АКТОВ ГРАЖДАНСКОГО СОСТОЯНИЯ]

[Круглая печать:  
Администрация коммуны Лукка  
ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ АКТОВ ГРАЖДАНСКОГО СОСТОЯНИЯ]

МУНИЦИПАЛИТЕТ ГОРОДА ЛУККА.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ (Статья 18 Декрета Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г.)

Удостоверяю, что настоящая копия, состоящая из **23** страниц, соответствует оригиналу, предъявленному г-жой **МАЙЕЙ АПОСТОЛОВСКОЙ**, удостоверение личности **СТАТ 3047340 Podezia 2013**, оригинал возвращен заинтересованному лицу, предупрежденному об уголовной ответственности и специальных законах в данной сфере деятельности, которые могут приводиться в действие в случае ложного акта или документа, содержащего данные, не соответствующие истине.

Лукка, **28 апреля 2015 г.**

По поручению мэра  
Помощник  
Маурицио Трайна

/подпись/

[Марка гербового сбора]

[Штамп:  
Город Лукка  
Сумма взимаемого сбора  
0,52 евро]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать пятого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-5049

Выдкан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 24 (двадцать  
четыре) листов.

Нотариус

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 24 (двадцать  
четыре) листов.

Нотариус



Город Москва

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при овидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Выдкано по тарифу



3-5050

269