

# 中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书

CERTIFICATE

号码 No. 173700B2/00911

兹证明：在所附授权书上的山东新华医疗器械股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHANDONG XINHUA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. on the annexed USER'S MANUAL is genuine.



Authorized Signature : XUFUMIN

日期：2017 年03月07日

(Date: MAR. 07, 2017)

ИНСТРУКЦИЯ ПО  
ЭКСПЛУАТАЦИИ /  
OPERATION  
MANUAL

СТЕРИЛИЗАТОР ПЛАЗМЕННЫЙ  
НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЙ «DGM» В  
ИСПОЛНЕНИИ DGM Z-40  
(НАСТОЛЬНЫЙ ТИП)

Director: Wei Ran

Signature/Company stamp



<b>Оглавление</b>		
<b>№</b>	<b>Содержание</b>	<b>Страница</b>
1.	Введение	3
1.2.	Технические характеристики	4
2.	Структура аппарата	5
3.	Ввод в эксплуатацию	6
4.	Подготовка изделий к стерилизации	8
5.	Процедура стерилизации	10
5.1.	Стандартный цикл	10
5.2.	Увеличенный цикл	11
5.3.	Ускоренный цикл	11
6.	Этапы стерилизации	12
7.	Проведение автоматического цикла стерилизации	14
8.	Контроль результата стерилизации	18
9.	Заправка оборудования стерилизующим средством и контроль за уровнем средства	20
10.	Сообщения о возможных ошибках в работе стерилизатора	22
11.	Меры предосторожности при эксплуатации оборудования	23
12.	Уход за оборудованием	24
13.	Гарантийные обязательства	25
14.	Срок службы	26
15.	Транспортирование, хранение	26
16.	Маркировка	26
17.	Утилизация	26
18.	Сведения о уполномоченном представителе	27

## 1. Введение

1.1. Стерилизатор плазменный низкотемпературный DGM Z-40 предназначен для стерилизации медицинского оборудования и инструментов, выполненных из термофобных и термочувствительных материалов для микрохирургии, кардиохирургии, офтальмологии, урологии, отоларингологии, стоматологии, реанимации, эндоскопии, пульмонологии, трансплантологии и др.

1.2. Технология стерилизации в DGM Z-40 позволяет гарантированно достигать уровня стерильности  $10^{-6}$ .

1.3. В качестве стерилизующего агента в стерилизаторе DGM Z-40 используется стерилизующее средство, которое представляет собой 58 – 60 % водный раствор перекиси водорода.

1.4. Температура в стерилизационной камере поддерживается на уровне  $50^{\circ} \pm 5^{\circ} \text{C}$ , время одного рабочего цикла стерилизации данного аппарата составляет примерно 25-65 минут.

1.5. В процессе работы стерилизатора DGM Z-40 выделяются кислород и вода – продукты безвредные для окружающей среды и не требующие утилизации.

1.6. Изделия медицинского назначения, разрешенные к стерилизации в плазменном стерилизаторе DGM Z-40:

- изделия из синтетических и полимерных материалов (поликарбоната, полиуретана, ПВХ, ПЭТФ и др.);
- изделия из металла (алюминия, меди, титана, нержавеющей стали) и стекла;
- медицинские оптические системы (и волоконно-оптические кабели);
- медицинские электрические инструменты, электрические кабели и аккумуляторы к ним;
- жесткие эндоскопы и различные зонды;
- ультразвуковые медицинские инструменты, ультразвуковые датчики;
- прочие датчики и компоненты (головки и т.п.) медицинских приборов, которые могут выдерживать вакуум до 50 Па;
- медицинские имплантаты и инструменты для их установки;
- нетканые полимерные изделия с низкой гигроскопичностью.

- трубнообразные изделия, выполненные из нержавеющей стали, внутренний диаметр которых не менее 1мм, и длина не более 500 мм, или из полимерных материалов диаметром от 1мм, и длиной до 1000 мм, а так же трубнообразные изделия с глухими каналами.

Возможность стерилизации изделия в плазменном стерилизаторе определяется его производителем и указана в документах на это изделие.



**Обязательно, обратите внимание на рекомендации производителя изделий, которые собираетесь стерилизовать!**

1.7. Изделия медицинского назначения, не допускаемые к стерилизации в плазменном стерилизаторе DGM Z-40:

- увлажняемые материалы (изделия из древесины, волокна, хлопка, марля т.п.);
- одноразовые изделия (влагостойкая материя, операционная спец. одежда);
- жидкости и порошки;
- непросушенные! изделия;
- обычные материалы растительного происхождения;
- изделия, не переносящие вакуумирования.

## 1.2. Технические характеристики

Электропитание	220V±10%, 50±1 Гц	
Объем камеры	64±5 дм <sup>3</sup>	
Потребляемая мощность, не более	2,3 кВт	
Габариты	Высота	750±50 мм
	Ширина	725±50 мм
	Глубина	850±50 мм
	Масса	200 кг

Генератор	Напряжение на выходе (регулируемое)	От 500 до 1000 В
	Частота	50(±10) КГц

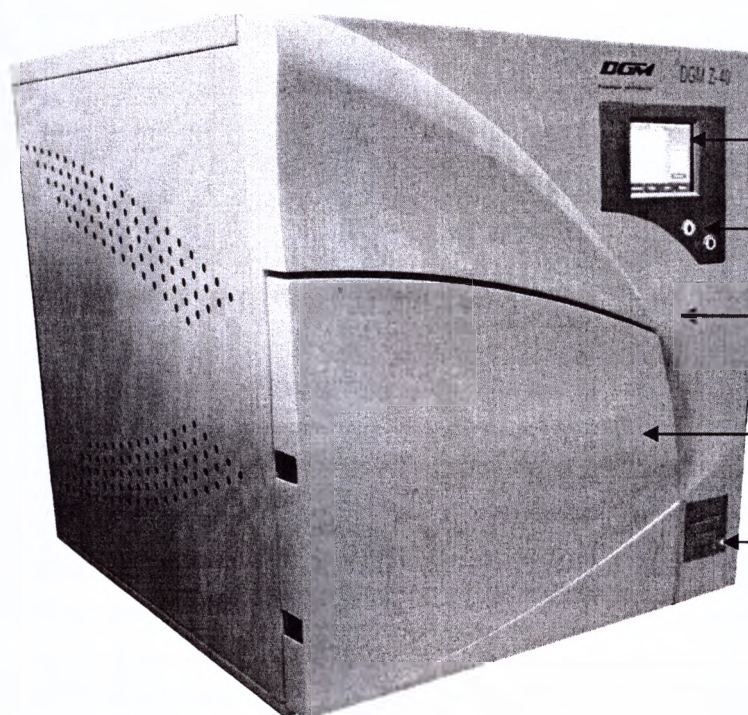
## 2. СТРУКТУРА АППАРАТА

Данное оборудование состоит из следующих основных структурных компонентов:

- a) Стерилизационная камера (включая внешнюю стерилизационную камеру, сетевой поляризатор, погрузочную рамку и нагреватель),
- b) Система вакуумирования (включая вакуумную помпу, датчик давления, клапан и контроллер),
- c) Система добавления гидроперекиси (система охлаждения и накопительный жидкостный бачок, камера нагревания, электромагнитный клапан, система дозирования),
- d) Высокочастотный источник электрического тока (включая источник электрического тока, устройство сопряжения и соединительные кабели),
- e) Элементы автоматического управления (включая электрораспределительный ящик, сенсорный монитор и другие блоки).



**Обращаем внимание.** Изготовитель постоянно работает над совершенствованием продукции и оставляет за собой право без предварительного уведомления вносить изменения в конструкцию, технические характеристики, систему управления и внешний вид аппарата.



Сенсорный монитор

Кнопки вкл/выкл

Фронтальная внешняя  
обшивкаАвтоматическая дверь  
распашного типа

Встроенный принтер

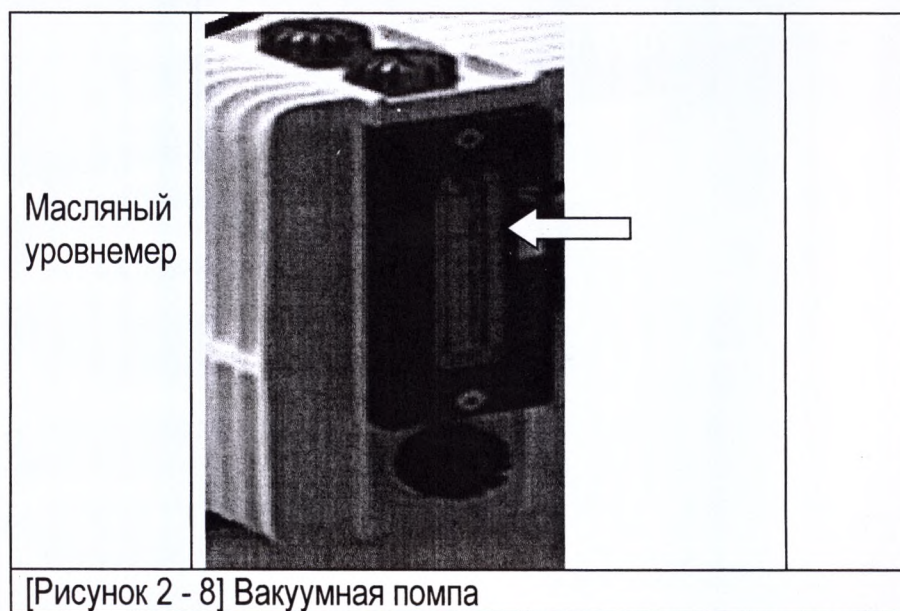
### 3. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Методика и процедура установки оборудования.

#### **Пункты, требующие особого внимания**

Перед распаковкой оборудования убедитесь в целостности упаковки

1. На ровной пустой поверхности вскройте упаковку.
2. Снимите заднюю панель. Проверьте вакуумную помпу. Уровень масла быть не менее 2/3 (Если есть необходимость, то добавьте циркуляционное насосное масло).
3. Проверьте уровень масла в вакуумной помпе



4. Снимите облицовку аппарата.
5. Переверните переключатель вакуумной помпы в положение «ON» (на аппаратах с питанием 220 В).
6. Проверьте детали, обеспечивающие подачу  $H_2O_2$ , на наличие повреждений, возникших в результате транспортировки.
7. Удостоверьтесь в том, что все каналы и магистрали соединены. Это поможет предотвратить возникновение проблем, связанных с последствиями транспортировки.
8. Подключите аппарат электропитанию.
9. Включите автоматический переключатель (на верхней части аппарата). После подключения DGM Z - 40 уполномоченным сервисным инженером, и подачи энергии стерилизатор может быть введен в эксплуатацию.
10. Откройте крышку резервуара.
11. Вставьте бутылку в специальное гнездо.
12. Вращайте бутылку по часовой стрелке до упора.



Внимание, при контакте со средством необходимо использовать специальные защитные перчатки. При этом следите за тем, чтобы перчатки не соприкасались с кожей лица или глазами.

Гидроперекись должна полностью перелиться из бутылки в резервуар.

Произведите изъятие бутылки.

Закройте крышку резервуара.

Нажмите на кнопку включения на панели управления «On». Подготовьте изделия к стерилизации согласно п. 3.

Проведите автоматический цикл стерилизации изделий в соответствии со стерилизационными требованиями. Смотрите п. 5.

Проведите стерилизационную проверку изделия после окончания стерилизационного цикла в соответствии с п. 7.

После изъятия простерилизованного изделия, отключить установку, нажав кнопку «OFF».



Для предотвращения испарения пероксида водорода из резервуара во время простоя аппарата между циклами стерилизации **запрещается** отключать стерилизатор от электропитания. Перед отключением аппарата от электропитания необходимо слить пероксид из резервуара.

#### 4. Подготовка изделий к стерилизации

4.1. Изделия, предназначенные для обработки в стерилизаторе, должны пройти стандартные процедуры: дезинфекцию и предстерилизационную очистку. Дезинфекцию, предстерилизационную очистку эндоскопов и принадлежностей к ним, а так же стерилизацию проводят с учетом требований действующих санитарно-эпидемиологических правил.

4.2. Перед началом стерилизации изделие должно быть полностью просушено, полости и каналы должны быть просушены, например, сжатым сухим воздухом. Повышенная влажность изделий может привести к увеличению продолжительности процесса стерилизации, и аварийной остановке процесса!

4.3. Изделия, предназначенные для хранения после их стерилизации, нужно предварительно упаковать.

4.4. В низкотемпературных плазменных стерилизаторах используется специальная стерилизационная упаковка (рулоны, пакеты, нетканый материал).



**В низкотемпературных плазменных стерилизаторах запрещается использовать упаковочный материал, содержащий бумагу.**

4.5. Пакеты/рулоны для плазменной стерилизации запечатываются при помощи термозапаивающей машинки импульсного (может использоваться в случае небольшого объема изделий медицинского назначения, предназначенных для стерилизации) или роторного типа.

4.6. Допускается использование специальных стерилизационных контейнеров, предназначенных для плазменной стерилизации (подбираются по требованию заказчика). При необходимости контейнеры могут комплектоваться вставками для

фиксации изделий медицинского назначения и силиконовыми ковриками. Изделия, простерилизованные в неупакованном контейнере должны быть использованы сразу после стерилизации (в контейнерах без упаковки хранить изделия запрещено).

4.7. Использование специализированных материалов гарантирует проникновение стерилизующего агента. Запрещается использовать упаковочный материал, содержащий бумагу, хлопковые и льняные ткани, вату!

Химические индикаторы плазменной стерилизации

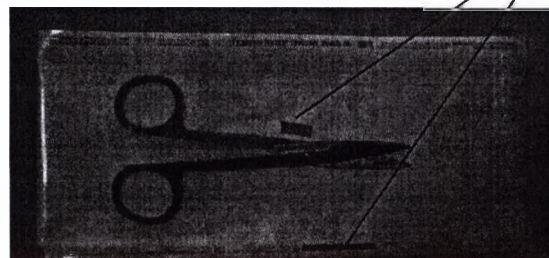


Рисунок 3а

4.8. Свернутый плоский рулон разрежьте ножницами в соответствии с подходящим размером. Затем, при помощи термозапаивающей машины, запакуйте герметично один из обрезов рулона.

4.9. Положите изделие в подготовленный пакет. Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на  $\frac{3}{4}$  объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации).

4.10. Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм).

4.11. Герметично заклейте другой срез пакета при помощи термозапаивающей машины.

4.12. Разместите герметично запакованный пакет на рамку (в корзину), как это показано на рисунке 3б.

4.13. Тыльная и лицевая стороны должны находиться в соответствующем положении и быть расправлены, что позволит избежать складывания и свертывания пакета, и

полноценного соприкосновения стерилизующего средства с изделием, предназначенным для стерилизации.



4.14. При использовании синтетического листового материала, изделие упаковывается в материал по принципу конверта, после чего скрепляется индикаторным рулоном для плазменной стерилизации. Индикаторный рулон имеет индикаторные чернила, нанесенные в виде диагональных полос, которые изменяют цвет после прохождения цикла стерилизации.

## 5. Процедура стерилизации

Технологический процесс стерилизации в данном оборудовании может быть выполнен при использовании следующих режимов (циклов) стерилизации:

### 5.1. Стандартный цикл.

Данный цикл используется для обработки металлических хирургических инструментов и следующих трубчато-полостных видов изделий.

Трубчатые полости из нержавеющей стали:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
больше/равен 1мм	меньше/равна 120мм	
больше/равен 2мм	меньше/равна 250мм	
больше/равен 3мм	меньше/равна 400мм	
больше/равен 6мм	меньше/равна 400мм	

Тефлоновые или полиэтиленовые трубчатые полости:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
больше/равен 1мм	меньше/равна 1000мм	Используется только для открытых с обоих концов трубок
больше/равен 2мм	меньше/равна 2000мм	Используется только для открытых с обоих концов трубок

### 5.2. Увеличенный цикл

Данный режим используется для обработки металлических хирургических инструментов и следующих длинных трубчато-полостных изделий:

Трубчатые полости из нержавеющей стали:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
больше/равен 1мм	> 120мм ≤ 500мм	
больше/равен 2мм	> 250мм ≤ 500мм	
больше/равен 3мм	> 400мм ≤ 500мм	

Тефлоновые или полиэтиленовые трубчатые полости:

Внутренний диаметр	Длина	Особые пометки
больше/равен 1мм	меньше/равна 500мм	Гибкие эндоскопы с одной трубкой
больше/равен 1мм	меньше/равна 2000мм	Гибкие эндоскопы
больше/равен 1мм	больше 1000мм меньше 2000мм	Используется только для открытых с обоих концов трубок

### 5.3. Ускоренный цикл (опция)

Данный режим используется для быстрой поверхностной обработки инструментов не имеющих полостей и каналов

Приблизительное время данного цикла обработки составляет: 25 -30 минут

Пользователь может при помощи панели управления осуществлять контроль стерилизационного цикла. Каждый цикл контролируется автоматически соответствующей программой.

## 6. Этапы стерилизации

Любой выбранный Вами режим стерилизации состоит из нескольких последовательно выполняемых этапов. В зависимости от выбранного режима стерилизации, количество этапов будет различно:

### Режим: Увеличенный цикл

- |                      |                       |
|----------------------|-----------------------|
| - вакуумирование I;  | - очистка II;         |
| - очистка I;         | - диффузия II;        |
| - диффузия I;        | - вакуумирование III; |
| - вакуумирование II; | - плазма II;          |
| - плазма I;          | - вентилирование.     |

### Режим: Стандартный цикл

- |                      |                       |
|----------------------|-----------------------|
| - вакуумирование I;  | - диффузия II;        |
| - диффузия I;        | - вакуумирование III; |
| - вакуумирование II; | - плазма II;          |
| - плазма I;          | - вентилирование.     |

### Режим: Ускоренный цикл (опция)

- вакуумирование I;
- диффузия;
- вакуумирование II;
- плазма;
- вентилирование.

### 6.1. Этап вакуумирование I:

На этом этапе происходит откачка воздуха из камеры до установленной глубины вакуума в диапазоне 70-55 Pa и удерживается в диапазоне  $\pm 20$  Pa. При этом незначительная влага, которая могла остаться на стерилизуемом материале и в его полостях испаряется и удаляется вакуумным насосом. По достижении заданного параметра вакуумирования на камеру подается высокое напряжение для уничтожения возможных остатков пероксида водорода от предыдущих циклов.

### 6.2. Этап Очистка I: (при Увеличенном цикле):

Данный этап используется только при Увеличенном цикле и предназначен для дополнительного удаления влаги из водного раствора перекиси водорода, что повышает эффективность процесса стерилизации, особенно для трубчатых полостей большой длины. Во время этапа Очистка, в камере выпаривания происходит повышение концентрации раствора перекиси водорода, перед его подачей в стерилизационную камеру.

Также на данном этапе осуществляется кратковременное повышение давления в камере за счет ее вентилирования очищенным (через HEPA-фильтр) воздухом, что вызывает конденсацию выпаренной, но не удаленной вакуумным насосом, влаги. Далее происходит повторное вакуумирование камеры, при котором остатки влаги удаляются вакуумным насосом.

### 6.3. Этап Диффузия I:

Данный этап начинается после этапа Вакуумирование I, а в случае Увеличенного цикла, по окончании этапа Очистка I. На данном этапе в стерилизационную камеру подается перекись водорода (в газообразном виде). Этап диффузии является этапом стерилизации.

### 6.4. Этап Вакуум II:

На этом этапе происходит откачка воздуха из камеры до установленной глубины вакуума в диапазоне 70-55 Pa и удерживается в диапазоне  $\pm 20$  Pa. Влага испаряется, и удаляется вакуумным насосом. По достижении заданного параметра вакуумирования создаются условия для образования в камере низкотемпературной плазмы.

### 6.5. Этап Плазма I:

На этом этапе на камеру подается высоковольтное, высокочастотное напряжение. Возникает катодное свечение (низкотемпературная плазма), сопровождающаяся ультрафиолетовым излучением, разлагающим образованные в процессе диффузии кристаллы перекиси водорода на водяной пар и кислород, которые далее удаляются из камеры посредством вакуумного насоса.

### 6.6. Этап Очистка II: (при Увеличенном цикле)

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.2.

### 6.7. Этап Диффузия II:

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.3.

### 6.8. Этап Вакуум III:

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.4.

### 6.9. Этап Плазма II:

Повторяется процедура, описанная в пункте 6.5.

### 6.10. Этап Вентилирование:

На этом этапе осуществляется повышение давления в камере за счет ее вентиляции очищенным (через HEPA-фильтр) воздухом атмосферного давления до не регулируемого значения нормального атмосферного давления. Аппарат сигналом сообщает об окончании процесса, показывает на экране отчет о проведенном цикле, и распечатывает график цикла на принтере. После окончания печати, можно приступить к очередному автоматическому циклу стерилизации.

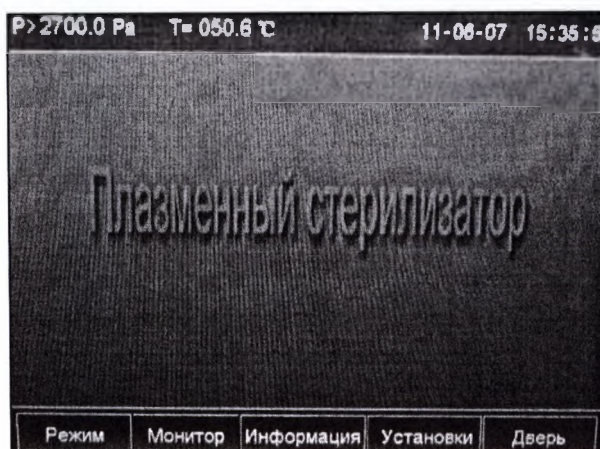
## 7. Проведение автоматического цикла стерилизации



После размещения изделия в погрузочной корзине, поместите в нее химические и биологические индикаторы для плазменной низкотемпературной стерилизации.

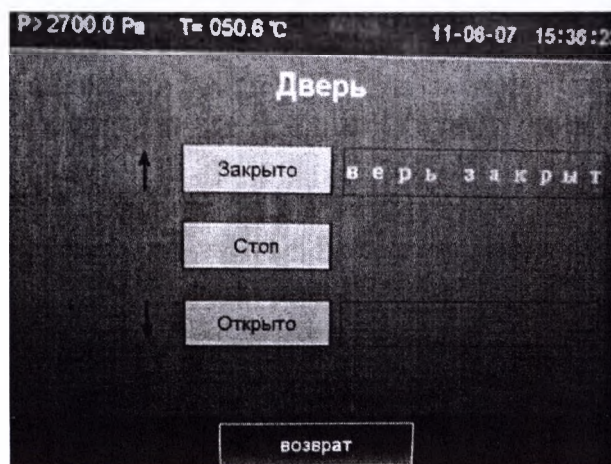
7.1. Нажмите на кнопку «ON» на лицевой панели управления устройства и включите оборудование, одновременно с этим включится сенсорная панель. Примерно после двух секунд внутренней автоматической проверки на сенсорном мониторе высветится картинка приветствия.

После 5-8 секунд картинка автоматически меняется на окно меню (Для ускорения процесса Вы можете нажать на кнопку «Enter» для того, чтобы в ручном режиме войти в главное меню).



В левом верхнем углу отражается текущее давление в камере, а в правом верхнем углу системное время.

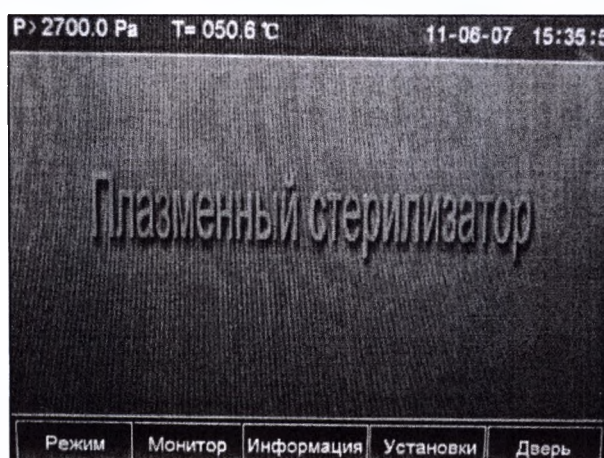
7.2. Нажмите на кнопку «Дверь». Вы войдете в следующее меню.



При помощи сенсорного управления (на панели - стрелка вниз) Вы можете открыть дверь для загрузки инструментов в камеру стерилизатора. Закрытие двери может осуществляться при помощи сенсорного управления (на панели - стрелка вверх).

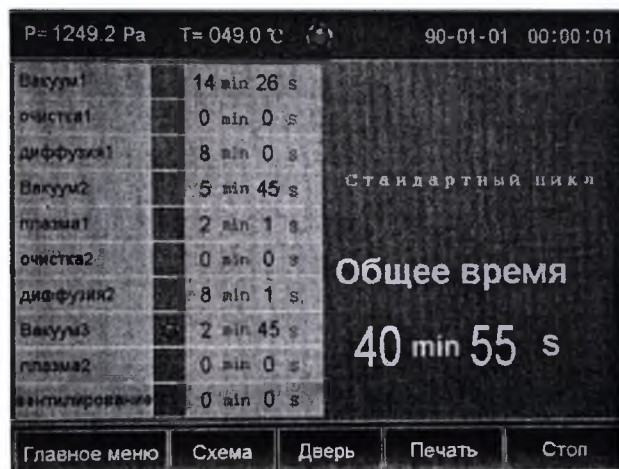
7.3. После подачи команды «Закрыто», дождитесь, пока дверь остановится в закрытом положении. При этом на экране появится надпись «Дверь закрыта». Затем нажмите на кнопку «Возврат», при этом Вы вернетесь в предыдущее меню и продолжите работу.

7.4. Нажмите на кнопку «Режим», при этом Вы попадете в меню выбора:



Требования к процессу стерилизации разных изделий неодинаковы, поэтому существует возможность выбора процедур «Увеличенный цикл», «Стандартный цикл», «Ускоренный цикл» (опция). Для выбора цикла, при входе в соответствующее меню появиться окно для подтверждения запуска цикла, либо его отмены.

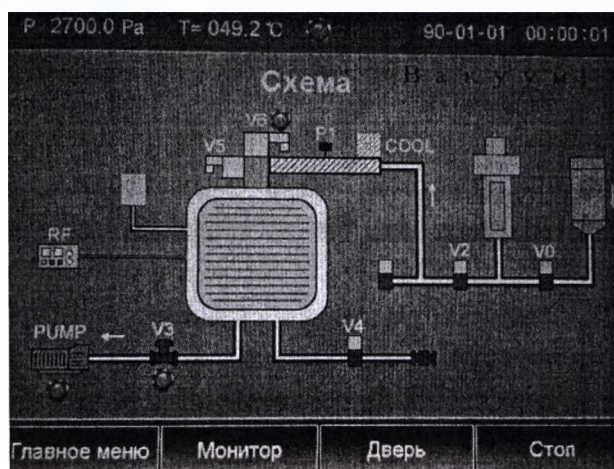
7.5. Дверь в камеру должна быть закрыта. После окончания прогрева, необходимо нажать на кнопку "СТАРТ" При этом картинка на мониторе автоматически поменяется на таблицу процесса.



Во время прохождения процесса отображается таблица этапов, прохождение каждого этапа отображается зеленым индикатором и таймером, так же на экране отображается таймер всего процесса.

Общее время отсчитывается на протяжении всей процедуры. После окончания процедуры система автоматически регистрирует доклад о разовой стерилизации. После нажатия на кнопку «Вход» система автоматически уберет данные доклада с экрана.

7.6. Одно нажатие на кнопку "Схема" переводит Вас к следующему интерфейсу:



Принципиальная схема является упрощенным изображением функциональной структуры аппарата, которая выводится непосредственно для визуального ознакомления. 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.**

7.7. При нажатии на кнопку «Стоп» Вы остановите выполнение процедуры при возникновении какой-то чрезвычайной ситуации (кнопка экстренной остановки имеется в большинстве интерфейсных окон). При разовом нажатии на данную кнопку Вы попадете в диалоговое окно, в котором необходимо подтвердить ваши действия.

Если вы решили выйти из процедуры, то нажмите на кнопку «Да». Если решили выйти из данного меню, то нажмите на кнопку «Выход», при этом интерфейс автоматически переключится на предыдущий экран интерфейса.

После нажатия на кнопку «Да», процедура стерилизации автоматически останавливается и переключается на этап Вентилирование. В стерилизационной камере восстанавливается нормальное атмосферное давление. При окончании процедуры подается звуковой сигнал, при этом выводится соответствующее сообщение.

Нажав на кнопку « Главное меню», Вы вернетесь в главное меню для продолжения работы.

7.8. Во время возникновения непредвиденной ситуации система автоматически выводит тревожное табло, при этом звучит звуковая индикация.



**В случае появления на экране сообщения о возникновении нештатной ситуации в течение цикла, произведите проверку аппарата согласно возникшему предупреждению, после чего осуществите повторный запуск программы.**

7.9. В автоматическом режиме цикл стерилизации длится примерно 25- 65 минут (в зависимости от выбранного цикла). После окончания цикла стерилизации подается звуковой сигнал, на экран выводится отчет о проведенном цикле, и осуществляется печать чека результатов выполненного цикла на принтере. После окончания печати, можно приступить к очередному автоматическому циклу стерилизации.

7.10. Чек контроля результатов выполненного цикла, указывает на вид выбранного режима, номер цикла, дату цикла, время начала и окончания цикла, виды этапов цикла, время каждого этапа, общее время и результат. Графическое изображение на чеке отображает температуру в камере и давление в течение выполненного цикла и зависит от: объема загрузки камеры, уровня влажности окружающего воздуха, влажности стерилизуемого материала.

7.11. После окончания процедуры происходит открывание двери при помощи ножной педали управления (опция) или при помощи нажатия на дисплее клавиши «открыто».

После разгрузки камеры, рекомендуется закрыть дверь и все время держать дверь аппарата закрытой, даже в выключенном состоянии аппарата. Это позволит сохранить тепло. Для выключения аппарата нажмите на кнопку «Off».

## 8. Контроль результата стерилизации



**Биологические и химические индикаторы используются для контроля эффективности плазменной стерилизации.**

### 8.1. Биологические индикаторы

Для периодического и текущего контроля плазменной стерилизации необходимо использование биологических индикаторов плазменной низкотемпературной стерилизации.

Обязательный контроль эффективности стерилизации низкотемпературных плазменных стерилизаторов с помощью биологических индикаторов необходимо осуществлять:

- после монтажа и ремонта стерилизатора;
- во время планового периодического (ежеквартального) контроля стерилизации в процессе эксплуатации;
- при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля биологическими и химическими методами;
- при выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

Контроль проводит персонал организаций, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание оборудования, или сотрудники ЛПУ, осуществляющие техническое обслуживание, или медицинский персонал организаций, контролирующей дезинфекционную и стерилизационную деятельность.



**Внимание! Контроль эффективности плазменной стерилизации каждого цикла с помощью биологических индикаторов следует проводить строго в соответствии с Инструкцией по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля процесса плазменной стерилизации.**

Перед использованием следует проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой и стеклянной ампулы, целостность бактериальных фильтров. Индикаторы с разбитой стеклянной внутренней ампулой, или индикаторы с цветом питательной среды отличной от красно-оранжевого цвета (во внутренней стеклянной ампуле) не разрешается использовать. Каждый индикатор может быть использован только однократно.

### 8.1.1. Закладка биологических индикаторов в стерилизатор:

- a) Индикаторы перед закладкой в камеру стерилизатора необходимо промаркировать.
- b) Разместите индикаторы в камере стерилизатора DGM Z-40 в 9-ти контрольных точках: Точка 1-2 – у загрузочной двери, 3-4 – у противоположной стенки, 5-9 – в центре загрузки.
- c) По окончании цикла стерилизации индикаторы извлечь из стерилизационной камеры и совместно с одним исходным индикатором (необработанным в стерилизационном цикле) поставить на инкубацию при температуре  $56^{\circ} \pm 1^{\circ} \text{C}$ .

### 8.1.2. Внешний инкубатор для биологических индикаторов.

Для инкубирования биологических индикаторов, рекомендуется использование внешних инкубаторов (например, GKE Steri-Record) с заданной температурой инкубации  $56^{\circ} \pm 1^{\circ} \text{C}$ .

### 8.1.3. Учет и трактовка результатов.

Исходная питательная среда имеет исходный цвет определенный производителем индикатора. Изменение цвета питательной среды хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте колоний микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли и стерилизационный цикл не обеспечил необходимую эффективность стерилизации.

Сохранение исходного цвета питательной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности стерилизации. Результаты контроля индикаторами верны только после 24 часов инкубации.

При этом контрольный индикатор (необработанный в стерилизаторе, но той же партии и даты) должен изменить свой цвет (как показано на фото: пробирка справа):



### 8.2. Индикатор химический одноразовый для контроля процесса плазменной стерилизации.

Для текущего контроля стерилизации применяются химические индикаторы. Целью применения индикаторов является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с изделиями медицинского назначения, подвергнутыми

стерилизационной обработке плазменным методом, от еще не подвергнутых такой обработке.

Химические индикаторы применяется для проверки проникающей способности стерилизующего средства. Во время процесса диффузии химический индикатор должен изменить цвет в соответствии с инструкцией производителя.

В качестве индикаторов для плазменной стерилизации используются индикаторы в виде полосок и индикаторные рулоны.

Индикаторы в виде полосок размещаются внутри пакета и снаружи пакета со стерилизующим изделием.

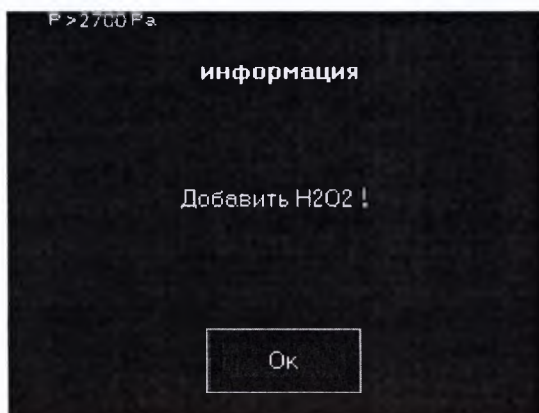
Индикаторная лента наклеивается на прозрачную сторону пакета, а также на синтетический материал СММС, предназначенный для плазменной стерилизации. После соприкосновения со стерилизующим средством индикаторная лента должна изменить цвет в соответствии с инструкцией.

## 9. Заправка оборудования стерилизующим средством и контроль за его уровнем

Емкость сосуда перекиси водорода  $H_2O_2$  – 250 мл. Данный объем вещества рассчитан в среднем на 40 – 50 циклов.

Расход перекиси водорода  $H_2O_2$  зависит от используемых циклов стерилизации: увеличенный – около 40 циклов, стандартный – около 50 циклов, короткий (опция) – около 80 циклов .

Аппарат оснащен датчиком уровня стерилизующего средства  $H_2O_2$  в емкости и сигнализирует о необходимости его добавления. Если в емкости осталось около 10 мл вещества (смотря как настроен датчик), на экране сенсорного монитора появится предупреждающая надпись:



Методика добавления:

- a) При помощи ключа (ключ от боковой двери находится у оператора и администратора) откройте боковую дверь. Рекомендуем Вам производить данную процедуру в выключенном состоянии;
- b) Откройте крышку резервуара;
- c) Вставьте пластиковый контейнер в специальное гнездо до полного прокалывания мембраны. Проверните контейнер по часовой стрелке до полного прорыва мембраны.



**Внимание, при контакте со стерилизующим средством необходимо использовать специальные защитные перчатки и очки. При этом следите за тем, чтобы перчатки не соприкасались с кожей лица или глазами.**

- d) Стерилизующее средство должно полностью перелиться из контейнера в резервуар;
- e) Произведите изъятие контейнера;
- f) Закройте крышку резервуара;
- g) Плотно закройте боковую дверь;
- h) Нажмите на кнопку включения на панели управления «On».



**Стерилизующее средство нужно хранить в контейнерах в сухом прохладном месте, в вертикальном положении, вдали от нагревательных приборов и воспламеняющихся веществ. Стерилизующее средство рекомендуется хранить в местах, исключающих попадание прямых солнечных лучей, возникновение открытого пламени или искрения, при температуре не ниже минус 30°C и не выше плюс 8°C (рекомендовано хранение в холодильнике).**

Пустые пластиковые контейнеры после использования необходимо тщательно обработать путем промывки проточной водой и дальнейшей утилизации в соответствии с нормативными требованиями.



**При работе со Стерилизующим средством необходимо использовать резиновые или полиэтиленовые перчатки и очки. При попадании средства на кожу необходимо немедленно промыть это место проточной водой в течение не менее 10 минут. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение не менее 15 минут (веки удерживать раскрытыми) и немедленно обратиться к**

окулисту. При попадании средства через рот следует немедленно промыть рот водой, затем выпить небольшими глотками стакан воды. Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу.



При обычных условиях после добавления стерилизующего средства, предупреждающий сигнал должен исчезнуть. В противном случае диагностируется поломка электрооборудования. Немедленно свяжитесь с обслуживающим оборудованием техническим специалистом.

#### 10. Сообщения о возможных ошибках в работе стерилизатора

№	Сообщение	Пояснение	Меры устранения
01	Добавить H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> !	Говорит о том, что остаток H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> в баке минимален, требуется добавка	Произведите добавление стерилизующего средства в соответствии с требованиями
02	Температура емкости T1 не верна!	Температура не соответствует - более или менее обычной температуре 50±5°C	Произведите остановку процесса при помощи кнопки «Стоп» и произведите проверку электронагревателя. Не обращайтесь на данное оповещение, если оно индицируется в течение короткого времени
03	Температура двери T2 не верна!		
04	Температура T3 не верна!		
05	Низкая температура испарителя!		
06	Испаритель перегрет!		
07	Лимит времени вакуумирования 1	Сигнал о превышении времени стадии	Остановите процесс и установите причину неисправности. Обычно задержка вакуумирования происходит из-за поломок вакуумного насоса или отсутствия герметизации камеры. Проверьте уровень масла в помпе еще раз и закройте плотно дверь.
08	Лимит времени диффузии 1!		
09	Лимит времени вакуумирования 2		
10	Лимит времени диффузии 2!		
11	Лимит времени вакуумирования 3	Сигнал предупреждения превышения времени	Проверьте работу насоса-дозатора и свяжитесь с техническим специалистом нашей компании
12	Лимит времени впрыска H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>		
13	Низкая концентрация H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Сигнал предупреждения превышения давления в камере	Произведите предварительную сушку изделий и запустите процесс снова
14	Влажный стерилизуемый материал!		

15	Вентилирование не корректно!	Сигнал предупреждения превышения времени	Проверьте чистоту воздушного фильтра, а так же работу клапана V4
16	Программа не завершена!	Данное предупреждение возникает при открытии двери во время процесса	Закончите или остановите процесс и открывайте дверь
17	Отрицательное давление!	Предупреждение возникает при открывании двери и наличии вакуума внутри камеры	Дождитесь, пока давление внутри камеры восстановится до атмосферного, затем откройте дверь
18	Замените масло вакуумного насоса!	Истек период замены масла вакуумного насоса	Проведите замену масла согласно требований
19	Давление не верно!	Сигнал предупреждения сверхнизкого давления в камере	Остановите процесс, проверьте работу датчика давления в камер
20	Защита от перегрева!	Сигнал термозащиты вакуумного насоса	Остановите процесс, проверьте работу вакуумного насоса и клапана V3
21	Открытие обеих дверей не допустимо!	Данное предупреждение возникает при попытке открытия двери, если вторая дверь открыта	Одновременно может быть открыта только одна дверь

## 11. Меры предосторожности при эксплуатации оборудования

- a) Персонал, не прошедший соответствующий курс обучения и не получивший аккредитацию, допускаться до эксплуатационных работ не может.
- b) Перед запуском автоматической процедуры необходимо плотно закрыть дверь.
- c) Перед началом процедуры стерилизации изделие необходимо очистить, помыть и высушить. Перед закладкой в стерилизатор эндоскопа, вы должны соблюдать действующие санитарно-эпидемиологические правила (Некоторые среды, грязь и др. вещества и субстанции могут затруднять процедуру стерилизации).
- d) Расстояние между стеной и аппаратом должен быть не менее 30 см. Аппарат должен устанавливаться на ровной поверхности. (Отклонение от горизонтальной плоскости менее 3 °).
- e) Необходимо обеспечить надежное и безопасное соединение главного источника электропитания во время эксплуатации оборудования.
- f) После окончания работы оборудования необходимо произвести его проверку.
- g) В случае возникновения отклонения от заданной программы, немедленно остановите аппарат, свяжитесь с администратором.

- h) Не допускайте накопления статического электричества.
- i) Не допускайте использования данного оборудования вблизи электрооборудования, которое может генерировать электромагнитные помехи или провоцировать изменение показателей напряжения.
- k) Обеспечьте нормальную работу вентилятора с тыльной стороны аппарата.
- l) Производите обработку поверхности аппарата при помощи мягкой ткани, не используйте сильнодействующие дезинфицирующе-моющие средства.

## 12. Уход за оборудованием

Если обслуживание и ремонт производить не в соответствии регламентами, периодами обслуживания и методикой, указанными в таблице, то возможно возникновение неполадок, вплоть до сокращения эксплуатационного срока оборудования.

Для гарантии безотказной работы и продолжительного срока службы плазменного стерилизатора, мы рекомендуем вам проводить профилактический осмотр и техническое обслуживание в соответствии с Таблицей:

**Таблица периодов обслуживания:**

Наименование детали	Возможная причина поломки	Частота осмотра				Методика устранения
		1 месяц	6 месяц ев	1 год	1,5 года	
Дверь						
Герметичная резиновая прокладка	Мех. поломка	√	√	√	√	Осмотр или замена
Направляющие	Мех. поломка		√	√	√	Осмотр или смазывание
Ролик направляющих	Мех. поломка		√	√	√	Осмотр или смазывание
Помпа						
Масло вакуумной помпы	Замена	√	√	√	√	Осмотр или добавление. Или замена.
Фильтр выводной газовой и масляной системы	Изношен		√	√	√	Осмотр или замена
Входной воздушный фильтр	Изношен		√	√	√	Осмотр или очистка
Электрооборудование						
Температурный контроллер	Поломка		√	√	√	замена

Система добавления перекиси водорода						
Насос-дозатор	Мех. поломка	√	√	√	√	Осмотр или калибровка
Соединительный контур		√	√	√	√	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
Камера стерилизационная						
Фильтр недезинфицированного воздуха			√	√	√	Замена
Внутренняя очистка камеры		√	√	√	√	Протрите мягкой тряпкой и промойте
Вариатор давления				√	√	замена
Электромагнитный возвратный воздушный клапан	Поломка деталей электрооборудования				√	Замена
Силиконовая нагревательная лента	Отсутствует нагревательная способность			√		Осмотр или замена
Термоэлемент	Отсутствует нагревательная способность			√		Осмотр или замена
Контроль утечки		√	√	√	√	Осмотр
Контроль вакуумирования		√	√	√	√	Осмотр

### 13. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям:

#### 31.1. Гарантийный срок

Гарантийный срок Стерилизатора составляет 12 месяцев от даты ввода его в эксплуатацию, но не более 18 месяцев от даты поставки Стерилизатора. Акт ввода Стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сертифицированным инженером Производителя или Авторизованного Сервисного центра и заверен соответствующей печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Ввод стерилизатора в эксплуатацию включает: монтажные, наладочные работы по подготовке Стерилизатора к эксплуатации, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора, его профилактического и технического обслуживания.

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации.

## 14. Срок службы

Расчетный период работы данного оборудования составляет 6 лет. Срок службы корпуса оборудования 8 лет.

## 15. Транспортирование, хранение

Стерилизатор при транспортировании должен быть устойчивым к воздействиям климатических факторов, для климатического исполнения УХЛ4.2 по условиям хранения 5 (ОЖ4) для закрытого транспорта и 8 (ОЖ3) для открытого транспорта.

Условия хранения стерилизатора в упаковке предприятия – изготовителя, кроме хранения на складах железнодорожных станций, - по группе хранения 2(С) по ГОСТ 15150.

## 16. Маркировка

Маркировка стерилизатора должна содержать следующие сведения:

Вид оборудования, наименование и бренд оборудования, страну производства, серийный номер и дату выпуска.

Также на усмотрение производителя указываются технические характеристики (объем камеры, потребляемая мощность и пр.)

## 17. Утилизация

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока годности проводят в соответствии с требованиями утилизации отходов класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Использованные изделия утилизируют как отходы класса В (СанПин 2.1.7.2790-10).

Утилизация согласно местным правилам.

## **18. Сведения о уполномоченном представителе**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармстандарт - Медтехника» (ООО «Фармстандарт - Медтехника»), Россия, 141700, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, 5»Б»

Tel. +7 495 739 39 45, email: [sales@phs-mt.ru](mailto:sales@phs-mt.ru)



认字第66007525号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章(18)的印章和授权签字人杨津津的签字属实。

中华人民共和国外交部(331)

2017年03月10日 宁波

*杨津津*



*Лео Вань Сян*

*Кушиков А.В.*

Генеральное консульство России в г. Шанхае, КНР,  
удостоверяет подлинность предстоящей подписи  
и печати Министерства иностранных дел КНР.  
Консул России в г. Шанхае

№ 444

16. 03. 2017 20 г.



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

**СЕРТИФИКАТ**

**ССРП**

**(Китайская комиссия содействия международной торговле)**

Китайская комиссия содействия международной торговле при Международной торговой палате Китая

[На бланке Китайской комиссии содействия международной торговле]

**Китайская комиссия содействия международной торговле  
Международная торговая палата Китая**

**СЕРТИФИКАТ**

№ 173700B2/00911

Настоящим удостоверяется подлинность печати компании «Шаньдун Синхуа Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Shandong Xinhua Medical Instrument Co., Ltd.) на прилагаемой Инструкции по эксплуатации.

**Китайская комиссия содействия международной торговле**

[Печать:

Китайская комиссия содействия международной торговле, сертификация ССРПТ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Сюйфуминь

Дата: 07 марта 2017 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации. Стерилизатор плазменный низкотемпературный «DGM» в исполнении DGM Z-40 (настольный тип)», представленного на русском языке.]

[На бланке компании «Шаньдун Синхуа Медикал Инструмент Ко., Лтд.»]

Директор: Вьен Ран

Подпись / печать компании

[Печать компании «Шаньдун Синхуа Медикал Инструмент Ко., Лтд.»]

[Вклейка:

Свидетельство № 66007525

Свидетельствую подлинность специальной печати для свидетельств по торговым делам Китайской комиссии содействия международной торговле (18) и подписи уполномоченного лица (Сюйфуминь) на прилагаемом документе.

Министерство иностранных дел КНР (331): /подпись/

Дата: 10 марта 2017 г., Нинбо

7587898]

[Печать:

Министерство иностранных дел КНР. Специальная печать для свидетельств (331)]

[Далее следуют печать и штамп Генерального консульства России в Шанхае, КНР, на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем, паспорт: серия 2013 №703875 выдан отделением УФМС России по Воронежской области в Борисоглебском районе от 02.04.2014 года.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика Семернина Олега Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-11948.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация  
Город Москва. 30.03.2017 года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне сертификата Бюро Веконт

Зарегистрировано в реестре: № 15-10989  
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб  
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 21 листа(ов)

Нотариус