

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
СТЕРИЛИЗАТОРА ЭТИЛЕНОКСИДНОГО МАРКИ
«ZEOSS» с принадлежностями, варианты исполнения:
ZEOSS-2000 ZEOSS-4000 ZEOSS-6000**



Производитель:

**«Med Tıp Malzemeleri İthalat İhracat
Sanayi ve Limited Şirketi»/ «Мед Тып Малземери Итхалат
Ихратжат Санайи Ве Лимитед Ширкети», Турция**

Уполномоченный представитель:

**ООО «Волгамед» ИНН 2128020597, ОГРН 1022101139400
428033, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Урукова, д. 7**

Оглавление

1. Введение	6
1.1. Информация о производителе	6
1.2. Описание устройства и предполагаемое использование	6
1.3. Материалы, разрешенные для стерилизации	7
1.5. Процессы стерилизации	9
1.6. Инструкция по эксплуатации стерилизатора	9
1.6.1. Принцип работы устройства	12
1.6.2. Заполнение стерилизационных пакетов и процедура загрузки	18
1.6.3. Разгрузка устройства	25
2. Меры безопасности	28
2.1. Предупреждающие символы	29
2.2. Общие предупреждения о соблюдении техники безопасности	29
2.2.1. Контакт с газовой средой	30
2.2.2. Требования к пользователю	30
2.2.3. Оценка безопасности	30
2.2.4. Отрицательное давление	31
2.2.5. Размещение материалов	31
2.2.6. Таблица символов	32
3. Общая информация и ссылки на руководство по установке	33
3.1. Условия транспортировки и хранения	33
3.2. Сообщения об ошибках	34
3.3. Поиск и устранение неисправностей	37
3.4. Классификация и стандарты	38
4. Рекомендации по использованию расходных материалов	40
5. Дополнительные приспособления	40
6. Декларация соответствия	41
7. Контактная информация производителя	44
8. Утверждение	44

Модели устройств

ZEOS-2000

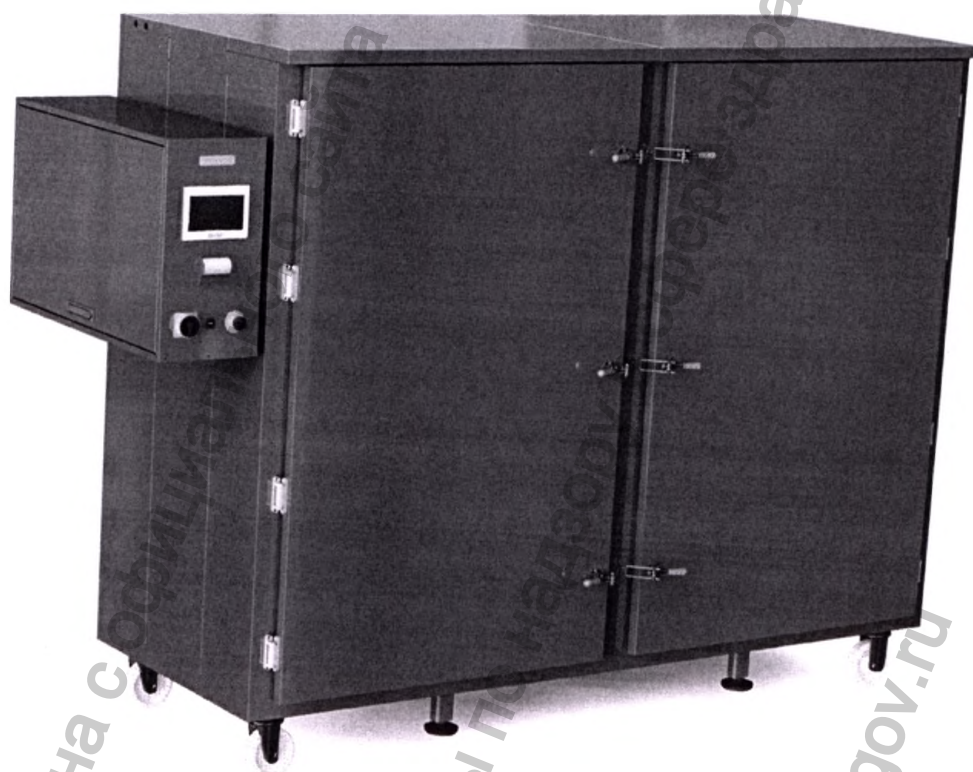


Рисунок 1. Этиленокислотный стерилизатор Zeoss 2000

ZEOSS-4000

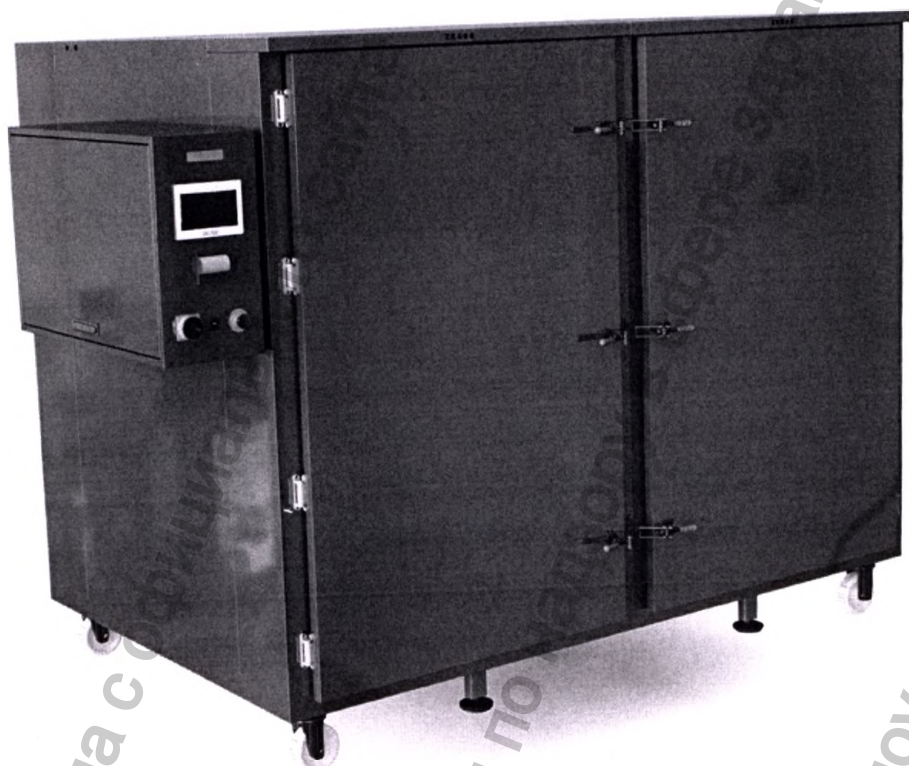


Рис. 2. Стерилизатор этиленоксида Zeoss 4000. Фотография.

ZEOSS-6000



Рис. 3. Фотография стерилизатора этиленоксида Zeoss 6000.

Таблица 1 характеристики по моделям устройств

Модель	Zeoss-2000	Zeoss-4000	Zeoss-6000
Мощность	5000 Вт	5000 Вт	5750 Вт
Напряжение	110 В 60 Гц, 220 В 50 Гц	110 В 60 Гц, 220 В 50 Гц	110 В 60 Гц, 220 В 50 Гц
Сила тока	25 А	25 А	30 А
Пакет для стерилизации (94 см x 135 см) шт.	8	16	28
Стандартные размеры камеры	6,5 м x 6 м	6,5 м x 8 м	8 м x 12 м

1. Введение

1.1. Информация о производителе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: MED TIP MALZEMELERI ITHALAT IHRACAT SANAYI VE LIMITED
SIRKETI

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

10023 Sok. No: 7 A.O.S.B. ÇİĞLİ 35620 / ИЗМИР, ТУРЦИЯ

ТЕЛЕФОН: +90 232 386 62 26

ФАКС:

+90 232 386 62 44

E-mail: info@medtr.com

Сайт:

www.medtr.com

СЕРТИФИКАТ: ISO 13485:2016, CE (Европейское соответствие)

1.2. Описание устройства и предполагаемое использование

Стерилизаторы ZEOSS представляют собой новое поколение высокотехнологичных стерилизаторов, использующих технологию диффузии этиленоксида с гибкой камеры. Процесс стерилизации завершается с при низкой температуре и малых дозах газообразного этиленоксида. Новая технология исключает необходимость в использовании сжатого воздуха, воды, вакуумных и дренажных линий, требуемых в обычных газовых стерилизаторах. Для стерилизации используются картриджи/ампулы, содержащие этиленоксид.

Особая конструкция ампул обеспечивает максимальную безопасность при стерилизации. Стерилизатор ZEOSS потребляет одну десятую часть газообразного оксида этилена по сравнению с эквивалентными системами. Воздействие на окружающую среду и загрязнение сводятся к минимуму благодаря низкому потреблению газа. Содержание оксида этилена в каждом газовом баллончике/ампуле составляет 24 г/30 г. Вентиляция после стерилизации осуществляется в той же кабине. Удаление остатков этиленоксида становится на 100% безопасным благодаря системе вакуумного насоса.

В процессе вакуумного удаления этиленоксида, вакуумная система и двигатель вентилятора снижают рассматриваемое давление до половины атмосферного давления во внутренней камере, используемой для стерилизации.

Преимущества стерилизаторов нового поколения, использующих технологию газовой диффузии и гибкой камеры:

- Эффективное использование/эксплуатация;
- Большая емкость;
- Низкий расход газа (на 1/10 меньше по сравнению с аналогичными системами);
- Благодаря низкому расходу газа уровень загрязнения окружающей среды снижено до минимального;
- Работает при отрицательном давлении (система не представляет опасности при избыточном давлении);
- Управление с помощью микрокомпьютера;
- Аэрация после стерилизации выполняется в той же камере;

- Полное удаление остатков этиленоксида с помощью вакуумной насосной системы;
- Устройство выполняет измерение температуры;
- Запись цикла стерилизации (каждые 5 секунд);
- Передача данных цикла стерилизации на компьютер;
- Отображение значений параметров температуры и влажности при стерилизации;
- Эталонный стерилизационный пакет (только для промышленного использования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ПРИ ПРОМЫШЛЕННОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ: не помещайте датчик температуры и влажности в стерилизационный пакет с ампулой с этиленоксидом!

1.3. Материалы, разрешенные для стерилизации

Этиленоксидные стерилизаторы серии ZEOSS предназначены для стерилизации следующих материалов при температуре от 37°C до 54°C с использованием этиленоксида (C_2H_4O) в качестве антибактериального агента:

- Все устойчивые и неустойчивые к нагреву материалы:
- Пластик
- Резина
- Механические и электромеханические детали
- Одноразовое медицинское оборудование
- Одноразовое лабораторное оборудование
- Металлические изделия
- Лапароскопические, эндоскопические инструменты

* В п. 2.2 приведена информация о продуктах, запрещенных к стерилизации.

1.4. Комплект поставки этиленоксидного стерилизатора

- Картридж/ампула с этиленоксидом
- Стерилизационный пакет
- Стабилизатор (также индикатор) влажности
- Дозиметр
- Зажимы

- После того, как стерилизуемые изделия упаковываются в медицинскую упаковку, их помещают в стерилизационный пакет вместе с газовым картриджем/ампулой с оксидом этилена, индикатором влажности и дозиметром. Закройте отверстие стерилизационного пакета зажимом. (см. Руководство пользователя КК-03-ОМГ п. 1.6.3/ф)

- Стерилизационный пакет представляет собой специальную газодиффузионную мембрану. В стерилизаторе Zeoss используются картриджи или ампулы (24 гр./30 гр.) разной граммовой массы в зависимости от размера аппарата и размеров стерилизационного пакета.

- Содержимое газа выбрасывается в атмосферу с медленной скоростью в течение 4 часов. Стерилизационные пакеты создают вторую зону безопасности внутри камеры устройства.

- Результаты испытаний дозиметра и индикатора показывают идеальные колебания однородности влажности в запечатанном стерилизационном мешке и достаточность концентрации газа во время стерилизации.
- Чип влажности, содержащий 4% чистой воды, обеспечивает необходимую для стерилизации влажность.
- Дозиметр и индикаторы контролируют основные параметры, такие как температура, продолжительность, газонасыщенность, влажность.
- Если никакие параметры не реализованы, дозиметр и индикаторы не достигнут эталонного цвета.

Таблица 2. Содержимое картриджа/ампулы
СОДЕРЖИМОЕ КАРТРИДЖА / АМПУЛЫ

	Активное вещество (ЭО)	Вес нетто
24г	100%	24g
30г	100%	30g

Таблица 3 Характеристики расходных материалов в зависимости от модели

Характеристики расходных материалов в зависимости от модели

Модель устройства	Вес ампулы/картриджа с этиленоксидом	Стерилизационный пакет
ZEOSS 2000	24 гр., 30 гр.	94 x 135 см.
ZEOSS 4000	24 гр., 30 гр.	94 x 135 см.
ZEOSS 60 00	24 гр., 30 гр.	94 x 135 см.

1.5. Процессы стерилизации

Стандартная программа

8 часов

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 4 часа
- Время аэрации (вакуума): 4 часа

Короткая программа:

4 часа

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 2 часа
- Время аэрации (вакуума): 2 часа

Длинная программа:

16 часов

- Температура стерилизации: 37-54°C
- Время стерилизации: 4 часа
- Время аэрации (вакуума): 12 часов
- Камера устройства на всех этапах находится под отрицательным давлением.
- Следовательно, воздействие газа на пользователя в случае утечки исключено.
- Газ выбрасывается в выхлопную систему.

1.6. Инструкция по эксплуатации стерилизатора

Помимо оборудования для стерилизации, на компьютер необходимо установить программы. Для компьютеров с операционной системой MS Windows перечень таких программ приведен ниже.

- Программа MS Office (Excel)
- Программное обеспечение для регистрации данных (Easy Converter)
- TeamViewer или Alprem (требуется для установки через удаленное соединение)
- Skype (требуется для связи, когда требуется настройка через удаленное соединение)
- Для звонков по Skype необходима камера.

1.6.1. Меры безопасности перед использованием устройства

- а) При открывании стерилизационной камеры оператор должен быть в респираторе, комбинезоне и перчатках.



Рисунок 4. Защитное оборудование

- b) Убедитесь, что в стерилизационной камере включен датчик контроля утечки этиленоксида. Если он выключен, его следует подключить и активировать.



Рисунок 5. Датчик контроля утечки этиленоксида

- c) Персонал пользователя должен осуществлять эксплуатацию устройства согласно инструкции.

- d) Следует следить за тем, чтобы вентилятор, установленный в камере, работал. При использовании вентилятора объем воздуха внутри камеры полностью удаляется за 6 минут. В случае непрерывной работы скорость воздухообмена в камере должна составлять 10 раз в час.

Активируйте вентилятор, если он не включен.

Во время работы устройства вентиляция должна работать непрерывно.

- b) Этиленоксид должен храниться в условиях идеального температурно-влажностного режима, а картриджи или ампулы с этиленоксидом – при температуре от 5°C до 40°C, относительная влажность не должна превышать 80 %. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей и механических воздействий. Наша компания не несет ответственности за ущерб и ущерб, которые могут возникнуть в случае несоблюдения данных условий.
- c) При проведении проверки в случае утечки этиленоксида, оператор должен использовать надлежащую защитную одежду и оборудование.

- d) Операторы должны быть обучены правилам техники безопасности при обращении с этиленоксидом и утилизации использованных расходных материалов.
- e) Этиленоксид не подлежит повторному использованию. Рекомендуется обращаться с ним как с медицинскими отходами.
- f) Пользователи должны быть проинформированы о том, что если цикл стерилизации не завершен, устройство не позволит открыть дверь устройства. Устройство предусматривает интеллектуальную систему защиты.
- g) По причинам, указанным выше, сценарии правильного и неправильного использования, которые могут возникнуть во время эксплуатации устройства, должны быть включены в обучение пользователей.
- h) Не накрывайте резистор и переднюю часть крышки вентилятора стерилизационным пакетом во время процесса стерилизации. Это приведет к нарушению работы вентилятора. В этом случае техническое обслуживание не покрывается гарантией.
- i) Не закрывайте переднюю часть модуля влажности стерилизационным пакетом. В этом случае техническое обслуживание не покрывается гарантией.

1.6.1. Принцип работы устройства

Следуйте инструкциям на рисунках ниже, чтобы открыть двери:

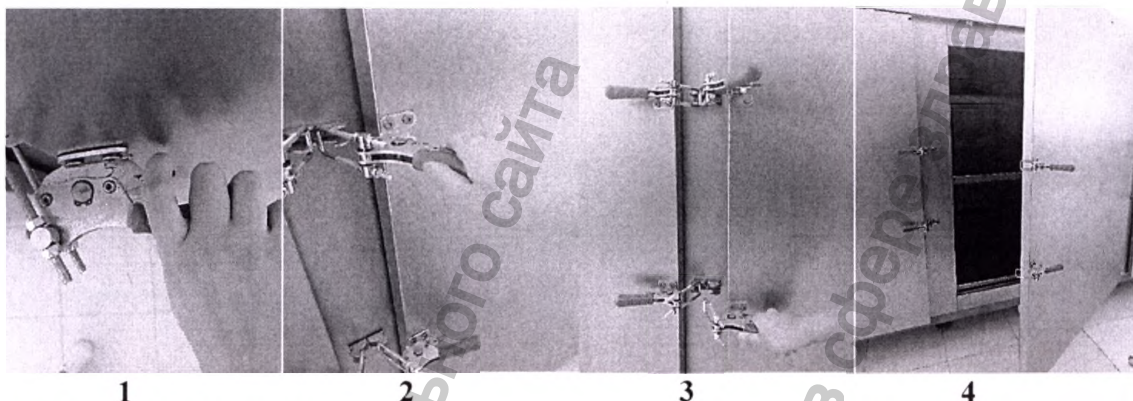


Рисунок 6 Открытие дверей устройства

Следуйте инструкциям на рисунках, чтобы закрыть двери:

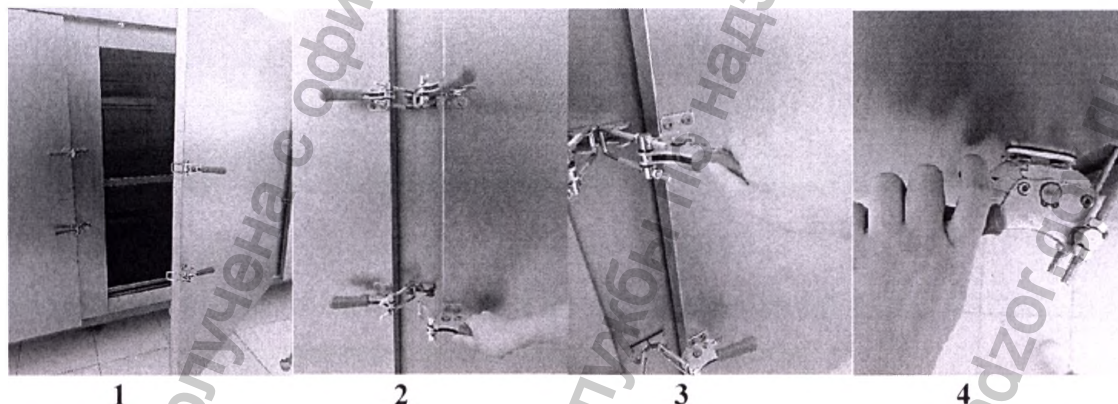


Рисунок 7 Закрытие дверей устройства

- а) Убедитесь, что кабель питания устройства подключен, а вилка вставлена в электрическую розетку.

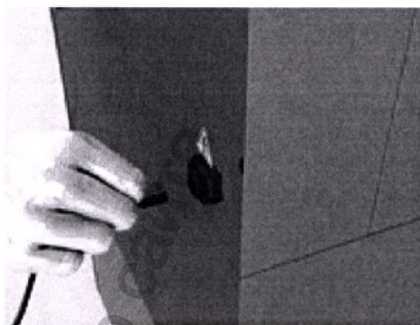


Рисунок 8. Подключение шнура питания устройства

- б) При включении устройства, нажмите кнопку ON / OFF и дождитесь включения экрана. Введите пароль пользователя.(пароль: 9367)
Затем нажмите кнопку ввода.

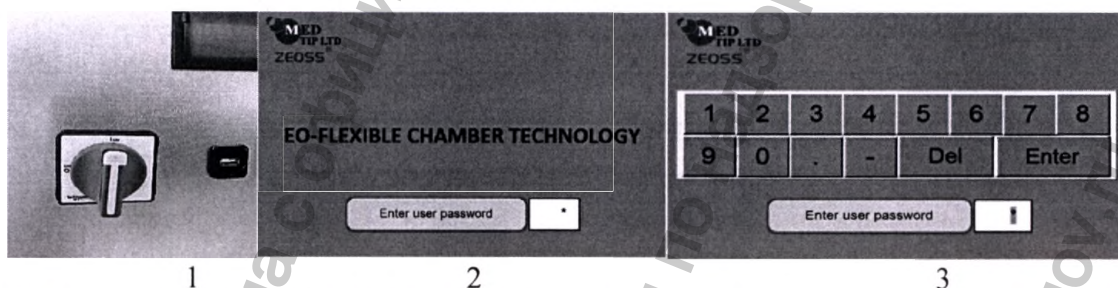


Рисунок 9. Кнопка включения/выключения On/Off, экран ввода пароля пользователя.

- с) Нажмите значок предварительного нагрева и удерживайте его в течение 5 секунд.

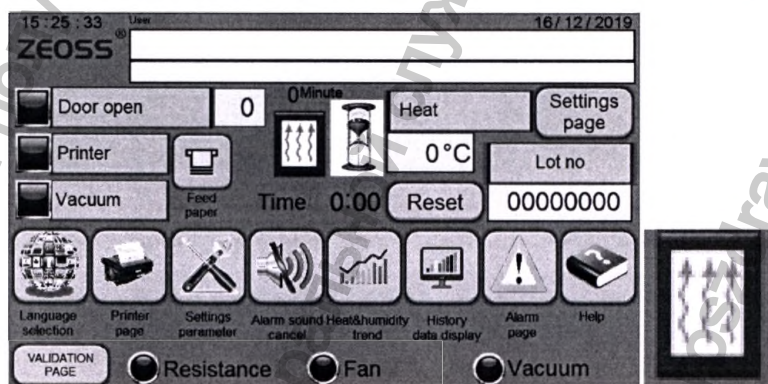


Рисунок 10. Настройка после включения устройства.

- d) Значок предварительного нагрева станет зеленым. Он будет работать до тех пор, пока температура внутри пакета не достигнет заданной пользователем температуры. После достижения заданной температуры активируется значок «10 минут».

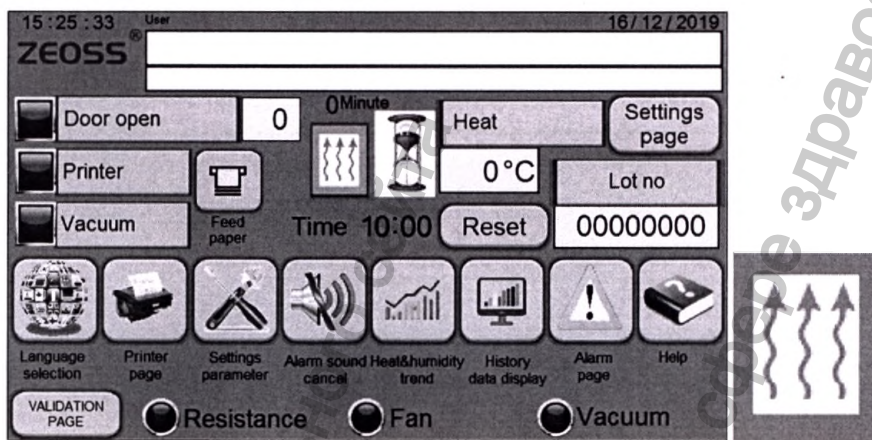


Рисунок 11. Запуск регулирующего подогрева после включения устройства.

- е) По истечении 10 минут значок предварительного нагрева станет красным и покажет «0 минут». На дисплее отобразится: «Предварительный нагрев завершен». Рекомендуется начать процесс стерилизации в течение 10 минут.



Рисунок 12. Завершение нагрева после включения устройства и сообщение о готовности устройства

- f) Нажмите и удерживайте кнопку сброса RESET, появившуюся на экране, в течение 1 секунды. Если время стерилизации составляет «0.00», нажмите и удерживайте кнопку RESET в течение 5 секунд. Выйдите, когда время стерилизации достигнет 8.00 часов.

Примечание. Пользователь может регулировать время стерилизации.

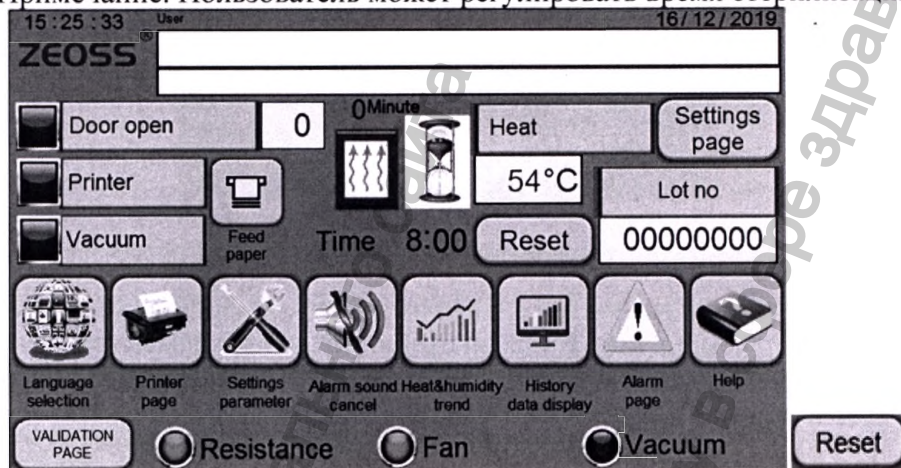


Рисунок 13. Установка времени стерилизации после открытия устройства.

- g) В сенсорных моделях время стерилизации можно регулировать.
- h) Чтобы войти на страницу настроек, нажмите клавишу настройки параметров Parameter.



Рисунок 14. Настройка параметров после включения устройства

- i) Введите 4321 в разделе ввода пароля и нажмите кнопку ENTER и OK.
- j) После ввода пароля нажмите значок страницы настроек.
- k) После этого откроется страница настройки параметров. Настройки на этой странице выполняются технической службой MEDTIP.

Settings parameter

Device model

Device serial number

Vacuum time 0 h Steril time 0 h

Heat 0 °C

Door open Time / sn 0

Рисунок 15. Страница ввода после нажатия кнопки настройки параметров.

- l) Щелкните по белому полю, чтобы сохранить указанные значения.
- m) Чтобы указать номер партии, щелкните по соответствующему полю Lot no. Укажите номер партии. Нажмите клавиши ENTER и СТРЕЛКУ для установки.

15:25:33 User 16/12/2019

ZEISS

Door open 0 0 Minute Heat Settings page

Printer Feed paper 54°C Lot no

Vacuum Time 8:00 Reset 00000000

Language selection Printer page Settings parameter Alarm sound cancel Heat & humidity trend History data display Alarm page Help

VALIDATION PAGE Resistance Fan Vacuum

Lot No 00000000

Рисунок 16. Настройка номера партии

п) Нажмите и удерживайте 10 секунд логотип ZEOSS в правом верхнем углу ЖК-экрана. На открывшейся странице в разделе Number of bags укажите количество стерилизационных пакетов, которые необходимо разместить в устройстве.

Значение влажности и концентрация газа в рассчитываются автоматически. Данные передаются на компьютер, после чего их можно просмотреть на распечатке.

*

Для печати необходимо использовать термобумагу.

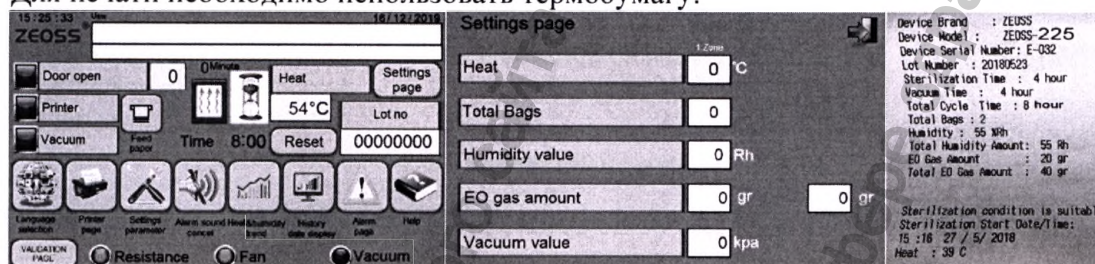


Рисунок 17. Корректировка данных стерилизуемого материала

о) Начните процесс стерилизации, нажав на песочные часы

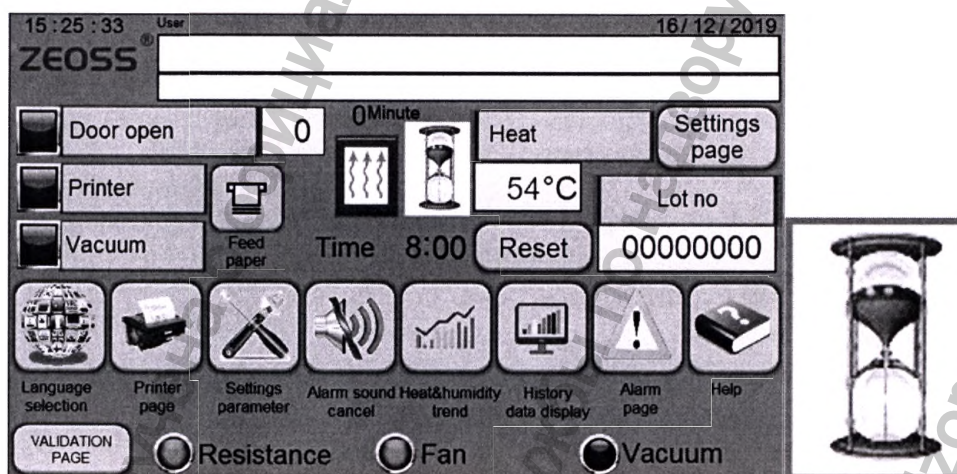


Рисунок 18. Начало процесса стерилизации.

1.6.2. Заполнение стерилизационных пакетов и процедура загрузки

Информация, которую следует знать перед стерилизацией:

Для контроля эффективности стерилизации рекомендуется использовать три типа индикаторов:

- Биологический индикатор
- Дозиметр
- Термочувствительный химический индикатор в форме полоски

Биологические индикаторы предназначены для определения эффективности стерилизации изделий, размещаемых в стерилизационных пакетах, представляющих собой гибкие модули.

Дозиметры отображают данные о воздействии требуемой концентрации этиленоксида, но эти данные не являются показателем эффективности стерилизации.

Чтобы убедиться, что температура внутри стерилизационных пакетов достигла уровня, обеспечивающего стерилизацию, используйте термочувствительные химические индикаторы.

По этой причине рекомендуется использование всех трех типов индикаторов.

Если хотя бы один из индикаторов (при условии соблюдению срока годности и условий хранения) выходит из строя, стерилизация считается ненадлежащей. В случае возникновения сомнений, стерилизация также рассматривается как ненадлежащая, поскольку стерилизуемый материал представляет собой медицинское оборудование.

В случае ненадлежащей стерилизации не повторяйте процедуру. Остатки этиленоксида на поверхности материала в случае ненадлежащей стерилизации представляют собой риск.

В этом случае, в целях безопасности рекомендуется утилизировать все материалы, использованные в процессе ненадлежащей стерилизации.

Как определить правильную дозировку?

Чтобы определить правильную дозировку, необходимо учитывать характеристики стерилизуемых материалов, а также принимать во внимание предыдущие уровни бионагрузки и структуру соответствующих материалов.

Для получения данных необходимо выполнить валидацию с реальной загрузкой и получения правильных результатов стерилизации.

Для получения информации о процедуре валидации свяжитесь с Med Tip Ltd. Процедура валидации различается в зависимости от загружаемого материала и типа стерилизатора.

Может ли использование более одной ампулы или картриджа с этиленоксидом нанести вред?

После определения правильной дозы стерилизации размещение ампул и картриджей в гибком модуле (пакете) в необходимом количестве не представляет опасности. Однако наиболее важными определяющими факторами, которые необходимо учитывать, являются условия стерилизации, включая дозу и продолжительность воздействия газа.

Необходимо использовать биологические индикаторы, дозиметры и термочувствительные химические индикаторы.

Как определить количество гибких модулей, используемых в стерилизаторах?

При использовании пакетов, представляющих собой гибкие модули, необходимо учитывать два фактора. Во первых, при использовании двух или менее пакетов может потребоваться применение более высоких доз этиленоксида для стерилизации (дозы устанавливаются с интервалом 2-3 грамма в зависимости от количества используемого этиленоксида). При стерилизации большого объема материала с небольшим количеством пакетов доза применяемого этиленоксида может быть недостаточной из-за того, что пакеты имеют нанопоры, поскольку они изготовлены из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП). В этой ситуации может быть нарушена эффективность стерилизации. В дополнение к использованию биологических индикаторов, дозиметров и химических индикаторов, при работе при низкой нагрузке требуется проведение процедуры валидации.

Во вторых, положение пакетов при размещении в камере должно обеспечивать максимально эффективную циркуляцию газа после активации ампулы или картриджа.

Для получения подробной информации свяжитесь со специалистами Med Tip Ltd.

Для обеспечения надлежащей циркуляции выбирается наиболее эффективное положение пакетов, либо пакеты размещаются в коробки.

Важным фактором также является обеспечение свободной циркуляции газообразного этиленоксида внутри гибкого модуля.

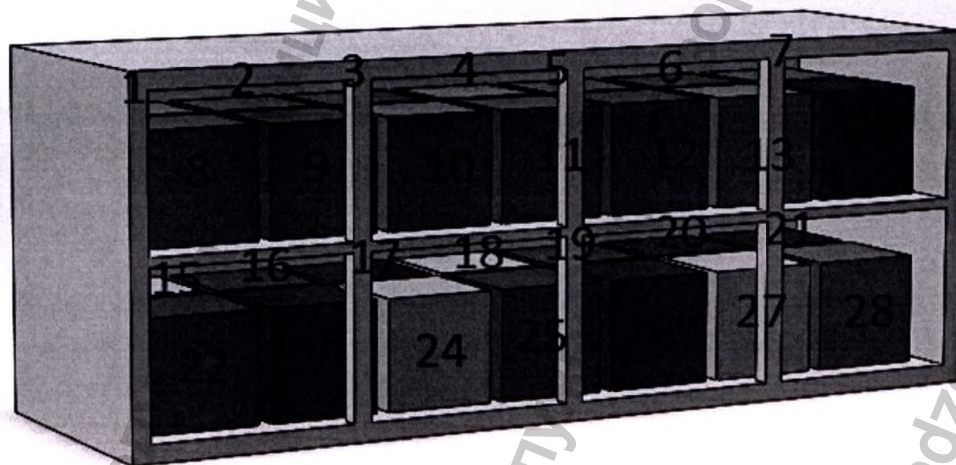


Рисунок 19. Расположение пакетов в стерилизаторе.

Гибкие модули (пакеты) необходимо размещать в стерилизаторах горизонтально, чтобы нагретый воздух мог проходить вокруг.

По возможности не кладите пакеты друг на друга, это обеспечит более эффективную циркуляцию воздуха в процессе стерилизации.

Пример размещения пакетов для моделей серии 160 показан на рисунке выше. Благодаря тому, что температура поднимающегося воздуха и воздуха, циркулирующего внутри устройства, является одинаковой и составляет 54°C, датчики подвергаются воздействию более высоких температур (выше 54°C), что позволяет доводить температуру до соответствующего уровня. Если надлежащая циркуляция воздуха не обеспечивается, это может привести к тому, что рассматриваемая температура будет увеличиваться только локально.

Как долго гибкий модуль защищает пользователя от этиленоксида, выделяющегося во время стерилизации?

Газообразный этиленоксид внутри стерилизационного пакета может выходить через нанопоры вкладыша из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) из-за разницы давлений, которое может быть ниже атмосферного в ходе работы вакуумной системы.

Не открывайте дверь стерилизатора до завершения работы вакуумной системы, так как пакет из ПВД не может полностью защитить пользователя от воздействия этиленоксида в процессе аэрации.

Как выполняется загрузка стерилизатора?

- а) Перед началом загрузки убедитесь, что пакеты со стерилизуемыми изделиями упакованы в соответствии с нормами.



Рисунок 20 Расходные материалы для стерилизации

КОМПЛЕКТ КАРТРИДЖА / АМПУЛ

Картридж/ампула с ЭО

Стабилизатор влажности:

Дозиметр:

Химический газ, с помощью которого выполняется стерилизация.

Обеспечивает относительную влажность 30–80 %, необходимую для стерилизации.

Обеспечивает контроль концентрации этиленоксида.

ZEOSS[®]

STERILIZERS

Стерилизационный пакет: Мембрана, заполненная материалом, подлежащими стерилизации.

Зажим: Используется для закрывания выпускного отверстия стерилизационных пакетов.

b) Поместите все упакованные изделия в пакеты для стерилизации.

- Наполните пакет, оставив верхние 30 см пустыми. Это облегчит процесс закрывания пакета.



Рисунок 21 Подготовка и заполнение стерилизационного пакета

c) Поместите один дозиметр в середину стерилизационного пакета.



Рисунок 22 Заполнение стерилизационного пакета

d) Разорвите упаковку стабилизатора влажности.

- Положите влажные салфетки в среднюю часть стерилизационного пакета.

ZEOSS[®]

STERILIZERS



Рисунок 23 Размещение стабилизатора влажности

е) Поместите один картридж/ампулу с этиленоксидом на боковую поверхность стерилизационного пакета. После запечатывания пакета, вам будет легко отделить картридж/ампулу от внешней поверхности.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АМПУЛЫ



Рисунок 24 Размещение ампулы с этиленоксидом

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КАРТРИДЖА



Рисунок 25 Размещение картриджа с этиленоксидом

ZEOSS[®]

STERILIZERS

f) После заполнения стерилизационного пакета удалите из него воздух и заверните отверстие пакета минимум на 4 оборота. Очень плотно закройте его с помощью зажима.



Рисунок 26 Закрывание пакета для стерилизации

g) Поместите один картридж/ампулу с этиленоксидом на боковую поверхность стерилизационного пакета. После запечатывания пакета, вам будет легко отделить картридж/ампулу от внешней поверхности.

Откройте дверь.

- Разбейте картриджи/ампулы с этиленоксидом в подготовленный стерилизационный пакет.
- Поместите его внутрь устройства.
- Закройте и заблокируйте дверь.



Рисунок 27 Размещение пакета в стерилизаторе для стерилизации этиленоксидом

ПРИМЕЧАНИЕ: не накрывайте резистор и переднюю часть крышки вентилятора стерилизационным пакетом во время стерилизации. Это приведет к нарушению работы вентилятора. В этом случае техническое обслуживание не покрывается гарантией.

ПРИМЕЧАНИЕ: не накрывайте переднюю часть модуля влажности стерилизационным пакетом. В этом случае техническое обслуживание не покрывается гарантией.

ZEOSS[®]

STERILIZERS

- i) Нажмите кнопку RESET на экране, чтобы сбросить время до заданного. Включите дополнительную программу, нажав на песочные часы.

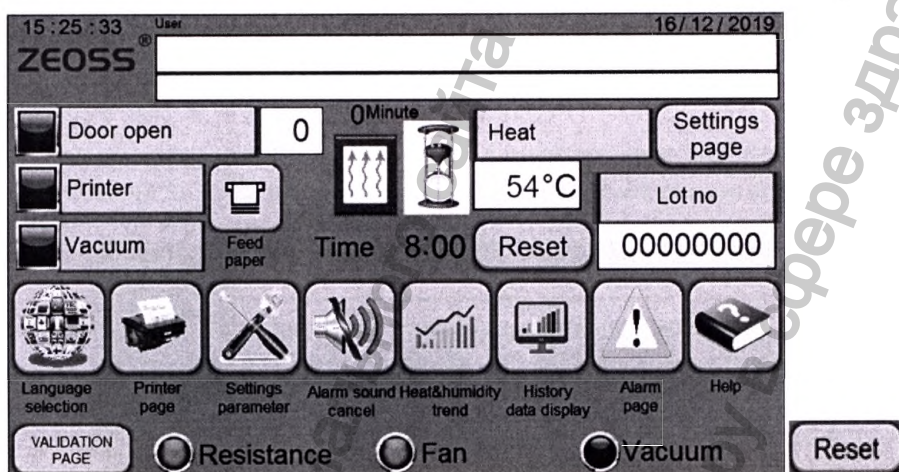


Рисунок 28 Дисплей этиленоксидного стерилизатора

- j) Перед началом цикла стерилизации убедитесь, что вакуум отключен. Убедитесь, что горят светодиоды RESISTANCE и FAN. По истечении заданного времени стерилизации вакуумная система активируется автоматически.

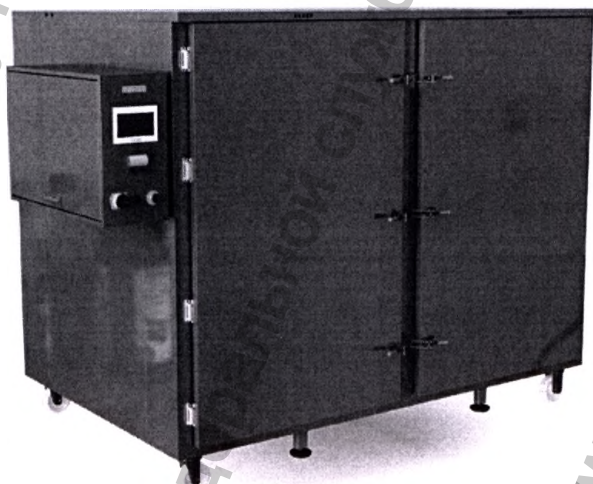


Рисунок 29 Этиленоксидный стерилизатор, вид спереди

1.6.3. Разгрузка устройства

- a) После завершения цикла стерилизации песочные часы перестают двигаться. На таймере отобразится «0.00».
- b) После этого вакуумная система включится автоматически. При активации вакуумной системы на экране загорается соответствующий светодиод.



Рисунок 30 Дисплей по окончании процесса стерилизации этиленоксидом

- c) Откройте люк устройства.
Откройте горлышки стерилизационных пакетов или разорвите пакеты на расстоянии 40 см от середины.
Выньте мешки и отнесите их в вентиляционную комнату.
Выключите устройство, нажав кнопку включения/выключения.

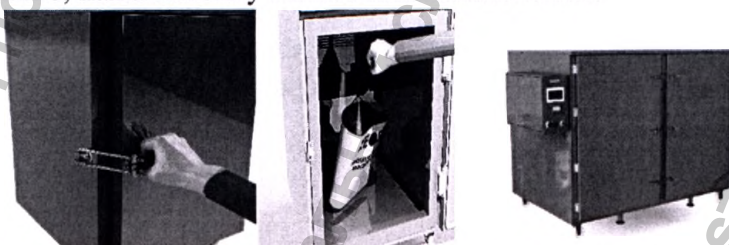


Рисунок 31 Разгрузка устройства по окончании процесса стерилизации этиленоксидом

- d) Вставьте флэш-карту объемом не более 16 ГБ в USB-порт, расположенный рядом с дисплеем устройства. Флэш-карта должна поддерживать FAT32.
- e) Нажмите кнопку отмены в небольшом окне, которое появится на дисплее.
- f) Удалите флэш-карту из устройства и вставьте ее в компьютер.
- g) Экспортируйте данные из флэш-карты в программу регистрации данных, установленную на компьютере.
- h) Отправьте экспортированные данные в программу Easy Converter.
- i) Ваши данные будут автоматически преобразованы в файл Microsoft Excel.
- j) Нажмите кнопку Данные на экране, затем нажмите значок флэш-карты на дисплее и удерживайте в течение 5 секунд.

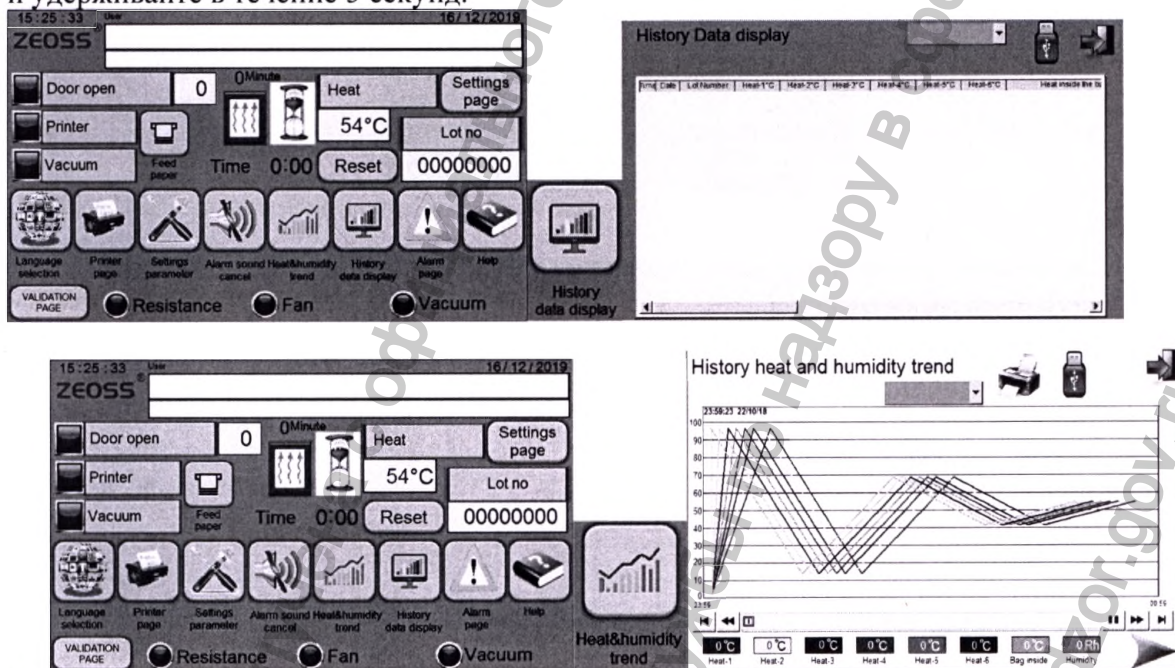


Рисунок 32 Дисплей, отображающий данные процесса стерилизации этиленоксидом

- k) В целях безопасности перед началом разгрузки устройства запустите процесс вакуумирования вручную, нажав кнопку вакуума на дисплее.

ZEOSS[®]

STERILIZERS

- l) Цвет дозиметра в стерилизационных пакетах должен изменить цвет с красного на желтый.

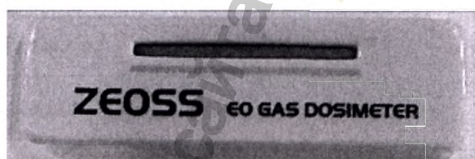


Рисунок 33 Цвет дозиметра до стерилизации этиленоксидом

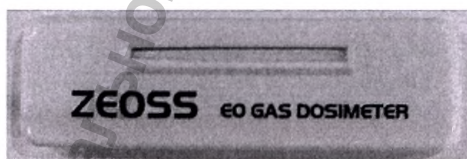


Рисунок 34 Цвет дозиметра после стерилизации этиленоксидом

- т) Если вы не собираетесь переходить к следующему циклу стерилизации, выключите устройство, нажав кнопку ON / OFF.

2. Меры безопасности

- Стерилизатор оснащен устройством аварийной остановки для защиты в случае возникновения опасных ситуаций.
- Во избежание поражения электрическим током в месте подключения устройства следует установить автоматический предохранитель на 35 А. В случае, если предохранитель не установлен, установка устройства нашей технической службой производиться не будет!
- Перед установкой устройства необходимо подготовить место, где будет установлен вытяжной шланг (подробная информация приведена в Инструкции по установке).
- Во избежание порчи стерилизуемых изделий внутри устройства предусмотрен второй предохранительный термостат, предотвращающий превышение температуры во время стерилизации.
- Чтобы обеспечить максимальную безопасность при эксплуатации устройства убедитесь, что оно установлено в соответствии с инструкциями.
- Технический персонал, задействованный в эксплуатации устройства, должен быть надлежащим образом ознакомлен с техникой безопасности и мерами предосторожности. В противном случае наша компания не несет ответственности за ущерб, причиненный персоналу технической службы или других соответствующих организаций, а также имуществу других лиц.
- Такие меры предосторожности включают обеспечение защитного отключения, правильное заземления, а также правила установки и условия окружающей среды в месте установки.
- Средства индивидуальной защиты включают защитную одежду, противогазы, специальную обувь, антистатические браслеты или защитные перчатки.
- После установки, технического обслуживания устройства и выполнения всех мер предосторожности, необходимо выполнить тестовый прогон. Наша компания не несет ответственности за ущерб, причиненный персоналу технической службы или других соответствующих организаций, а также имуществу других лиц, в результате несоблюдения указанных условий эксплуатации.

2.1. Предупреждающие символы

Таблица 4. Предупреждающие символы

	ОСТОРОЖНО!
	ПРИМЕЧАНИЕ. См. инструкцию по эксплуатации. Используется в общих описаниях работы устройства.
	ОСТОРОЖНО! РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

2.2. Общие предупреждения о соблюдении техники безопасности

А ПРОДУКТЫ, ЗАПРЕЩЕННЫЕ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Приборы и оборудование, работающие под давлением,
- Приборы и оборудование, содержащие горючие газы,
- Изделия, которые могут гореть/воспламеняться при электрическом контакте,
- Жидкости

В ПРОДУКТЫ, ЗАПРЕЩЕННЫЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- При чистке устройства запрещается использовать очистители для твердых поверхностей, растворители и моющие средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Для обеспечения безопасности, персонал должен использовать маски, фильтры, перчатки и защитные комбинезоны.
2. На случай отключения электроэнергии рекомендуется предусмотреть генератор достаточной мощности, чтобы устройство могло завершить процесс стерилизации.

2.2.1. Контакт с газовой средой



Рисунок 35 Символ «Используйте противогаз при утечке этиленоксида»

- Необходимо принять необходимые меры защиты.
- В случае контакта место контакта следует немедленно промыть большим количеством воды и выйти на свежий воздух.
- При эксплуатации рекомендуется использовать перчатки устойчивые к этиленоксиду.
- Наиболее распространенными симптомами при вдыхании являются тошнота и головная боль.

2.2.2. Требования к пользователю



Стерилизатор должен использоваться уполномоченным и надлежащим образом обученным персоналом.

Во избежание повреждений, использование устройства неуполномоченным персоналом не допускается.

2.2.3. Оценка безопасности

- При оценке безопасности этиленоксида используется MSDS (Паспорт безопасности материала), содержащий всю техническую информацию и меры защиты при работе. Согласно паспорту безопасности, полученному от поставщика:
- Пары этиленоксида оказывают наркотическое, а иногда даже нейротоксическое действие. Концентрация 0,01% может привести к появлению расстройств и заболеваний.
- Токсическое действие этиленоксида не является накопительным. О случаях хронического отравления не сообщается.

Однако длительное воздействие может привести к отеку легких и серьезному раздражению глаз.

Американские эксперты в области здравоохранения установили, что максимально допустимая безопасная концентрация составляет 50 частей на миллион, т.е. 50 г/м³.

2.2.4. Отрицательное давление

- Благодаря работе при отрицательном давлении исключается выброс газа изнутри устройства наружу.
- СТЕРИЛИЗАТОРЫ ZEOSS производятся с учетом этого принципа.
- Внутренняя камера всегда находится под отрицательным давлением.
- Система управления выполняет соответствующее тестирование в ходе каждого цикла стерилизации.
- Молекулы газа, выходящие из стерилизационного пакета, мгновенно попадают в выхлопную трубу, что исключает возникновение опасных концентраций внутри камеры.

2.2.5. Размещение материалов

Таблица 5. Меры предосторожности при размещении материалов

	Количество упакованных изделий, размещаемых в стерилизационном пакете, не ограничено.
	Проверка работы вентилятора, резистора и вакуумного насоса выполняется визуально и на слух.
	Следите за тем, чтобы стерилизационные пакеты не порвались.
	В случае технического обслуживания или ремонта устройства всегда вынимайте шнур питания из розетки.
	Во время работы устройство нагревается. Избегайте контакта кожи с внутренней поверхностью устройства.

	ОСТОРОЖНО! РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
---	--

2.2.6. Таблица символов

Таблица 6. Используемые символы

	Дата изготовления
	Номер устройства (по каталогу)
	Серийный номер
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Осторожно
	Переменный ток
	Защитное заземление (Земля)
	Вкл/Выкл

3. Общая информация и ссылки на руководство по установке

Этиленоксидный стерилизатор является устройством, подлежащим техническому обслуживанию.

Расходные материалы

Комплекты картриджей/ампул с этиленоксидом (ампулы с этиленоксидом по 11 г (100%), 15 г (100%), 18 г (100%), 20 г (100%), 22 г (100%))

Стерилизационный пакет, дозиметр, стабилизатор влажности, зажим.

Электропитание: однофазный источник питания 50/60 Гц, 110 В переменного тока или 200–240

В переменного тока (в зависимости от страны)

Установка

- Установка осуществляется надлежащим образом обученным техническим персоналом.

Подробная информация по установке приведена в руководстве по установке КК-03-IMG-ENG, дата публикации 01.03.2014 Ред. №:13 Дата: 01.07.2023.

3.1. Условия транспортировки и хранения

- Если в процессе транспортировки и хранения потребуется перемещение и повторная установка, обратитесь в техническую службу Med Tip Ltd. Şti.
- Во время транспортировки устройства ни в коем случае нельзя тащить или переворачивать.
- При размещении в грузовых автомобилях и транспортных средствах следите за тем, чтобы устройство стояло ровно. В противном случае стерилизационный аппарат может быть поврежден из-за колебаний и нестабильной нагрузки.
- Устройство и его колеса должны быть надежно закреплены внутри транспортного средства.
- Для транспортировки оно упаковывается в защитную упаковку из полиуретана (пенопласта) и покрывается стретч-пленкой для защиты от осадков и влаги.
- Стерилизационный аппарат должен быть надежно закреплен на поддоне с помощью ремней.
- Погрузка и разгрузка осуществляется с помощью вилочного погрузчика.

- Стерилизатор хранится, транспортируется и эксплуатируется при комнатных условиях. Устройство не предназначено для использования вне помещений. Значение температуры окружающей среды должно находиться в диапазоне от 10°C до 45°C, а значение относительной влажности – от 10% до 80 %. Если стерилизационное устройство используется на высоте от 2000 м над уровнем моря, свяжитесь с производителем.
- Все вспомогательные приспособления и расходные материалы утилизируются как медицинские отходы.

ВНИМАНИЕ: данное оборудование не подлежит модификации без разрешения производителя. **ВНИМАНИЕ:** если данное оборудование было модифицировано, необходимо провести соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить его безопасную работу.

3.2. Сообщения об ошибках

Таблица 7. Сообщения об ошибках

Низкое значение температуры	Указанная надпись отображается до тех пор, пока температура не достигнет 37 °C, а аппарат не запускается. При достижении указанной температуры сообщение исчезает, а стерилизатор можно запускать.
Высокое значение температуры	Стерилизационный аппарат автоматически отключается при температуре выше 70°C.
Нет ответа от ПЛК	Ошибка связи, обратитесь в службу технической поддержки
Дверь открыта	Данное сообщение отображается, если дверь стерилизационного устройства не закрыта. Закройте дверь.
1. Группа сопротивления неисправна	Дверь разблокирована
2. Группа сопротивления неисправна.	Дверь разблокирована
3. Группа сопротивления неисправна.	Дверь разблокирована

Термопара зоны 1 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 2 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 3 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 4 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 5 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 6 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 7 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 8 неисправна.	Дверь разблокирована
Термопара зоны 9 неисправна.	Дверь разблокирована
Нажата кнопка аварийной остановки!	Нажата кнопка аварийной остановки. Устройство автоматически прекращает работу. Верните кнопку аварийной остановки в нормальное состояние. После этого этапа устройство можно запускать.
Проблема с датчиком влажности-пакета!	Произошел сбой зонда. Обратитесь в техническую службу.

ZEOS[®]

STERILIZERS

Пришло время технического обслуживания, обратитесь к производителю.	Для ежегодного обслуживания свяжитесь с нами по адресу MED TIP Ltd. Sti.
Дверь разблокирована	Люк разблокирован. Закройте замок люка.

В случае сбоя питания, эти ошибки не отображаются, в этом случае их можно распечатать с помощью принтера.

При возникновении указанных ошибок стерилизатор прекращает работу.

3.3. Поиск и устранение неисправностей

Таблица 8. Поиск и устранение неисправностей

Дверь стерилизационного аппарата не закрывается и звучит предупредительный сигнал.	Посторонний предмет препятствует закрыванию двери	а. Выполните осмотр двери на наличие посторонних предметов б. Убедитесь, что звуковой сигнал не прерывается, нажав пальцем на выключатель цепи люка. с. Если в результате всех проверок ошибка остается, обратитесь в сервисную службу ZEOSS.
Значение температуры на дисплее повышается.	Отказ термопары	Если температура продолжает повышаться, отключите стерилизационное устройство от электропитания и обратитесь в сервисную службу ZEOSS.

3.4. Классификация и стандарты

В соответствии со ст. 6 стандарта TS EN 60601-1 «Электрические медицинские изделия» данное стерилизационное устройство относится к классу I.

В соответствии с Директивой по медицинским изделиям MDD 93/42/ЕЕС данное стерилизационное устройство относится к классу IIb.

Применимые стандарты

Таблица 9. Применимые стандарты

93/42/ЕЕС	Директива Европейского Союза по медицинским изделиям
(ЕС) 2017/745	Регламент Европейского Союза по медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Управление рисками, связанными с медицинскими изделиями
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования.
EN 1422:2014	Стерилизаторы медицинского назначения. Этиленоксидные стерилизаторы. Требования и методы испытаний.
EN 60601-1:2006	Электрические медицинские изделия. Часть 1. Общие рекомендации по безопасности и требуемым характеристикам.

EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем медицинских изделий
--------------	---

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

4. Рекомендации по использованию расходных материалов

- * Упакуйте продукты, подлежащие стерилизации, в стерилизационные пакеты.
- * Поместите пакеты в пакет для стерилизации.
- * В стерилизаторах ZEOSS рекомендуется использовать медицинские стерилизационные пакеты плотностью 60 г/м² или 70 г/м².

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

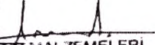
1. В стерилизаторах ZEOSS необходимо использовать комплекты картриджей/ампул с этиленоксидом марки ZEOSS.
2. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие в результате использования аналогичных изделий других марок.
3. Наша компания не несет ответственности в случае ненадлежащей стерилизации в результате использования в стерилизационном устройстве картриджей/ампул с этиленоксидом другой марки.
4. Гарантийный срок стерилизационного устройства составляет 2 года в соответствии с законодательством Турции, применимым к электроприборам. А также 10 лет в отношении амортизации указанных электротехнических изделий.

5. Дополнительные приспособления

1. СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ: газовый респиратор, фильтр, перчатки и защитный комбинезон.
2. АВТОМАТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АКТИВАЦИИ АМПУЛ: обеспечивает активацию путем автоматического разрушения ампул с этиленоксидом, помещенных в стерилизационное устройство посредством электронной системы управления.
3. ДАТЧИК ГАЗА/СИГНАЛИЗАЦИЯ: обеспечивает контроль загазованности окружающей среды. Подает звуковое предупреждение в случае возможного риска.
4. Для хранения расходных материалов, содержащих этиленоксид, рекомендуется использовать контейнеры производства компании Med Tip Ltd.Sti.

6. Декларация соответствия

Декларация соответствия, поданная в соответствии с директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, представлена на следующих страницах.

	
EC Declaration of Conformity	
Manufacturer :	Med Tıp Malzemeleri İthalat İhracat Sanayi ve Limited Şirketi
Address :	10023 Sokak No:7 A.O.S.B Çiğli / İZMİR / Turkey
Phone :	+90 232 386 62 26
Products :	Ethylene Oxide Sterilizer Ethylene Oxide Gas Ampoule Ethylene Oxide Gas Cartridge Ethylene Oxide Gas Aluminum Cartridge (Product details are in page 2 and page 3.)
Conformity Assessment Route: MDD 93/42/EEC Medical Device Directive- Annex II (Full Quality Assurance) (Excluding article 4)	
We declare that the products mentioned above conform with the requirements in the 93/42/EEC medical device directive. All supporting documentation and records are kept under the responsibility of the manufacturer at his facilities. The declaration of conformity is published under the manufacturer's name and under his own responsibility. We declare that our products do not contain human blood derivatives, products or tissues of animal origin and do not contain any medicinal substance, animal tissues or human blood derivatives.	
Classification :	Class IIb, Non-Sterile
Classification Rule :	(93/42/EEC, Annex IX) Rule 15
Notified Body :	UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak No:10 Ümitköy - Çankaya Ankara, Turkey
Notified Body Number :	2292
APPLIED STANDARDS: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN 1422:2014, EN 61010-1:2010, EN 61010-2-40:2021, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, EN 62304:2006, EN 62368-1:2015, EN 61326-1:2021, EN ISO 14937:2009, EN 60529:1991, ISO/TR 20418:2020, ISO 20417:2021, EN ISO 10993-7:2008, ISO 11135:2014, EN ISO 11138-2:2017, ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2019	
Document number / revision number :	TD-02 / Rev. 09
Certificate number / date :	M.2020.106.13298 / 07.02.2020
Certificate Validity date :	27.05.2024
Location / Date :	İzmir / Turkey / 05.04.2023
Approved by :	ENGİN GÖKNAR General Manager  MED TIP MALZEMELERİ İTH.İHR. SAN. VE TİC.İ. LTD.ŞTİ. A.O.S.B. 10023 Sok. No:7 Çiğli-İZMİR Tel: 0232 386 62 26 Fax: 0232 386 62 44 Page 1 of 3 v.d. 613 022 0921

ZEOSS[®]

STERILIZERS

MED
TIP LTD.
ZEOSS[®]

Product name	GMDN number	Reference
ETHYLENE OXIDE STERILIZER		
ETHYLENE OXIDE STERILIZER-CLASSIC MODELS		
EO Sterilizer	13740	ZEOSS-80
EO Sterilizer	13740	ZEOSS-80L
EO Sterilizer	13740	ZEOSS-160
EO Sterilizer	13740	ZEOSS-160L
ETHYLENE OXIDE STERILIZER-TOUCH CONTROL MODELS		
EO Sterilizer	13740	ZEOSS-225
EO Sterilizer	13740	ZEOSS-450
EO Sterilizer	13740	ZEOSS-900
EO Sterilizer	13740	ZEOSS-2000
EO Sterilizer	13740	ZEOSS-4000
EO Sterilizer	13740	ZEOSS-6000
ETHYLENE OXIDE GAS AMPOULE		
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-5
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-11
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-15
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-18
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-20
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-22
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-24
EO Gas Ampoule	44834	ZQ-30
ETHYLENE OXIDE GAS CARTRIDGE		
EO Gas Cartridge	44834	ZS-5
EO Gas Cartridge	44834	ZS-11
EO Gas Cartridge	44834	ZS-15
EO Gas Cartridge	44834	ZS-18

Page 2 of 3

ZEOS[®]

STERILIZERS

MED
TIP LTD.
ZEOS[®]

EO Gas Cartridge	44834	ZS-20
EO Gas Cartridge	44834	ZS-22
EO Gas Cartridge	44834	ZS-24
EO Gas Cartridge	44834	ZS-30
ETHYLENE OXIDE GAS ALUMINUM CARTRIDGE		
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-25
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-67
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-100
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-127
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-130
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-134
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-170
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-200
EO Gas Aluminum Cartridge	44834	ZL-230

ZEOSS[®]

STERILIZERS

7. Контактная информация производителя

Med Tıp Malz. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Адрес : 10023 Sk. No: 7 A.O.S.B CIGLI-IZMIR-

TURKEY Телефон : +90 232 386 62 26

Факс : +90 232 386 6244

Электронная почта : info@medtr.com zeoss@medtr.com

Веб-сайт : www.medtr.com.

8. Утверждение

Выпуск настоящего руководства пользователя КК-03-OMG-ENG, Дата выпуска: 01.03.2014

Ред.№:13 Дата: 01.07.2023 утвердил генеральный директор компании Med Tıp Malz. İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Sti. – г-н Энгин Гекнар.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью (19.12.2023г. 13:40) листов

Должность Директор
ООО "ВолгаМед"

Подпись _____ / Н.С. Егоров /

19.12.2023г.