

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
СТЕРИЛИЗАТОРА ЭТИЛЕНОКСИДНОГО МАРКИ
«ZEOSS» с принадлежностями, варианты исполнения:
ZEOSS-80 ZEOSS-80L ZEOSS-160 ZEOSS-160L**



Производитель:

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

Уполномоченный представитель:

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

Оглавление

Список рисунков	4
Список таблиц	4
Модели устройств	5
1. Введение	9
1.1. Информация о производителе.....	9
1.2. Описание устройства и предполагаемое использование.....	9
1.3. Материалы, разрешенные для стерилизации.....	9
1.4. Комплект поставки этиленоксидного стерилизатора	10
1.5. Процессы стерилизации.....	12
1.6. Инструкция по эксплуатации стерилизатора.....	13
1.6.1. Меры безопасности перед использованием устройства.....	13
1.6.2. Принцип работы устройства	14
1.6.3. Заполнение стерилизационных пакетов и процедура загрузки	17
1.6.4. Разгрузка устройства.....	24
2. Меры предосторожности.....	26
2.1. Предупреждающие символы.....	27
2.2. Общие предупреждения о соблюдении техники безопасности.....	27
2.2.1. Контакт с газовой средой	28
2.2.2. Требования к пользователю	28
2.2.3. Оценка безопасности	28
2.2.4. Отрицательное давление	29
2.2.5. Размещение материалов.....	29
2.2.6. Символы.....	30
3. Общая информация и ссылки на руководство по установке	31
3.1. Условия транспортировки и хранения	31
3.2. Сообщения об ошибках	32
3.3. Поиск и устранение неисправностей.....	32
3.4. Классификация и стандарты	33
4. Рекомендации по использованию расходных материалов.....	35
5. Дополнительные приспособления.....	35

6. Декларация соответствия.....	36
7. Контактная информация производителя.....	39
8. Утверждение	39

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Список рисунков

Рисунок 1. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 80.....	5
Рисунок 2. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 80L.....	6
Рисунок 3. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 160.....	7
Рисунок 4. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 160L.....	8
Рисунок 5. Защитное оборудование	13
Рисунок 6. Датчик контроля утечки этиленоксида.....	13
Рисунок 7. Подключение шнура питания устройства.....	14
Рисунок 8. Кнопка включения/выключения.....	15
Рисунок 9. Настройка после включения устройства.....	15
Рисунок 10. Настройка счетчика времени после включения устройства.....	16
Рисунок 11. Регулировка вакуума после включения устройства.....	16
Рисунок 12. Регулировка аварийной кнопки и термостата.....	17
Рисунок 13. Расположение пакетов в стерилизаторе.....	19
Рисунок 14. Расходные материалы для стерилизации.....	20
Рисунок 15. Подготовка и заполнение стерилизационного пакета.....	20
Рисунок 16. Заполнение стерилизационного пакета.....	21
Рисунок 17. Размещение стабилизатора влажности.....	21
Рисунок 18. Размещение ампул с этиленоксидом.....	22
Рисунок 19. Размещение картриджа с этиленоксидом.....	22
Рисунок 20. Закрывание пакета для стерилизации.....	22
Рисунок 21. Размещение пакета для стерилизации.....	23
Рисунок 22. Закрытие двери стерилизатора перед стерилизацией.....	23
Рисунок 23. Дисплей в процессе стерилизации.....	23
Рисунок 24. Дисплей по окончании стерилизации.....	24
Рисунок 25. Разгрузка устройства по окончании процесса стерилизации этиленоксидом.....	24
Рисунок 26. Цвет дозиметра до стерилизации.....	25
Рисунок 27. Цвет дозиметра после стерилизации.....	25
Рисунок 28. Символ «Используйте противогаз при утечке этиленоксида».....	28

Список таблиц

Таблица 1. Технические характеристики по моделям устройств.....	8
Таблица 2. Содержимое картриджа/ампулы.....	11
Таблица 3. Характеристики расходных материалов в зависимости от модели.....	11
Таблица 4. Предупреждающие символы.....	27
Таблица 5. Меры предосторожности при размещении материалов.....	29
Таблица 6. Используемые символы.....	30
Таблица 7. Сообщения об ошибках.....	32
Таблица 8. Поиск и устранение неисправностей.....	32
Таблица 9. Применимые стандарты.....	33

Модели устройств

ZEOS-80



Рисунок 1. Этиленоксидный стерилизатор Zeos 80.

ZEOSS-80L



Рисунок 2. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 80L.

ZEOSS-160



Рисунок 3. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 160.

ZEOSS-160L



Рисунок 4. Этиленоксидный стерилизатор Zeoss 160L.

Таблица 1. Технические характеристики по моделям устройств

Модель	Zeoss-80	ZEOSS-80L	Zeoss-160	ZEOSS-160L
Мощность	600 Вт	600 Вт	1000 Вт	1000 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	110 В 60 Гц/220 В 50 Гц
Сила тока	3 А	3 А	5 А	5 А
Объем	90 л	92 л	195 л	178 л

1. Введение

1.1. Информация о производителе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: MED TIP MALZEMELERI İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE LİMİTED SİRKETİ

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: 10023 Sok. №: 7 AOSB ÇİĞLİ 35620 / ИЗМИР, ТУРЦИЯ

ТЕЛЕФОН: +90 232 386 62 26

ФАКС: +90 232 386 62 44

Электронная почта: info@medtr.com

Веб-сайт: www.medtr.com

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

1.2. Описание устройства и предполагаемое использование

Стерилизаторы этиленоксидные 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 на 1/10 газообразного этиленоксида меньше по сравнению с аналогичными системами. Благодаря этому, воздействие и загрязнение окружающей среды сводятся к минимуму. Содержание этиленоксида в каждом картридже/ампуле составляет 15 гр. / 18 гр. / 20 гр. / 22 гр. Аэрация после стерилизации выполняется в той же камере; Полное удаление остатков этиленоксида благодаря вакуумной насосной системе.

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;

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

- a. Картридж/ампула с этиленоксидом
- b. Стерилизационный пакет
- c. Стабилизатор влажности
- d. Дозиметр
- e. Зажимы

- После упаковки изделий, подлежащих стерилизации, в медицинскую упаковку их помещают в стерилизационный пакет вместе с картриджем/ампулой с этиленоксидом, стабилизатором влажности и дозиметром. Закройте отверстие стерилизационного пакета зажимом (см. Руководство пользователя KK-01-OMG п.1.6.3/f).

- Стерилизационный пакет представляет собой специальную газодиффузионную мембрану. В стерилизаторе Zeoss используются картриджи или ампулы с разным содержанием этиленоксида (11гр./15 гр./18 гр./20гр./22гр.) в зависимости от размеров устройства и стерилизационного пакета.

- Газ медленно выбрасывается в атмосферу в течение 4 часов.

- Стерилизационные пакеты создают вторую зону безопасности внутри камеры устройства.

- Результаты испытаний дозиметра и индикатора показывают идеальные колебания влажности в запечатанном стерилизационном пакете и надлежащую концентрацию этиленоксида во время стерилизации.

- Стабилизатор влажности содержит 4% воды, что обеспечивает необходимую влажность.

- Дозиметр и индикаторы контролируют основные параметры, такие как температура, продолжительность, концентрация газа и влажность.

Таблица 2. Содержимое картриджа/ампулы

СОДЕРЖИМОЕ КАРТРИДЖА/АМПУЛЫ

	Активное вещество (ЭО)	Вес нетто
11 г	100%	11 г
15 г	100%	15 г
18г	100%	18г
20 г	100%	20 г
22 г	100%	22 г

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
80	11 гр., 15 гр.	50 x 50 см.
80L	11 гр., 15 гр.	50 x 50 см
160	15 гр., 18 гр., 20 гр., 22 гр.	60 x 90 см
160L	15 гр., 18 гр., 20 гр., 22 гр.	55 x 125 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

1.6.1. Меры безопасности перед использованием устройства

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



Рисунок 5. Защитное оборудование

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

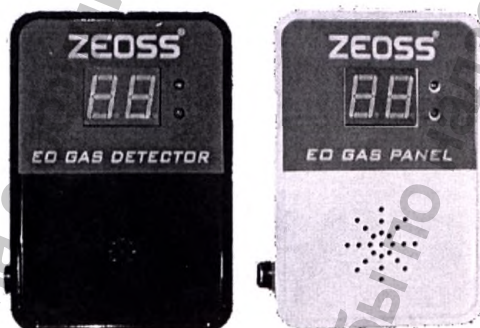


Рисунок 6. Датчик контроля утечки этиленоксида

- 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.
- e) 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 от 10% до 80 %. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей и механических воздействий. Наша компания не

не несет ответственности за ущерб и ущерб, которые могут возникнуть в случае несоблюдения данных условий.

- f) При проведении проверки в случае утечки этиленоксида, оператор должен использовать надлежащую защитную одежду и оборудование.
- g) Операторы должны быть обучены правилам техники безопасности при обращении с этиленоксидом и утилизации использованных расходных материалов.
- h) Этиленоксид не подлежит повторному использованию. Рекомендуется обращаться с ним как с медицинскими отходами.
- i) Пользователи должны быть проинформированы о том, что если цикл стерилизации не завершен, устройство не позволит открыть дверь устройства. Устройство предусматривает интеллектуальную систему защиты.
- j) По причинам, указанным выше, сценарии правильного и неправильного использования, которые могут возникнуть во время эксплуатации устройства, должны быть включены в обучение пользователей.

1.6.2. Принцип работы устройства

- a) Убедитесь, что шнур питания устройства подключен, а вилка вставлена в розетку.

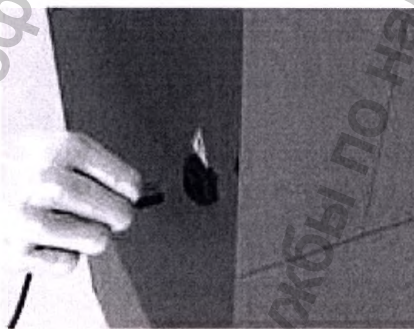


Рисунок 7. Подключение шнура питания устройства

- b) При включении устройства, нажмите кнопку On / Off и дождитесь включения экрана.

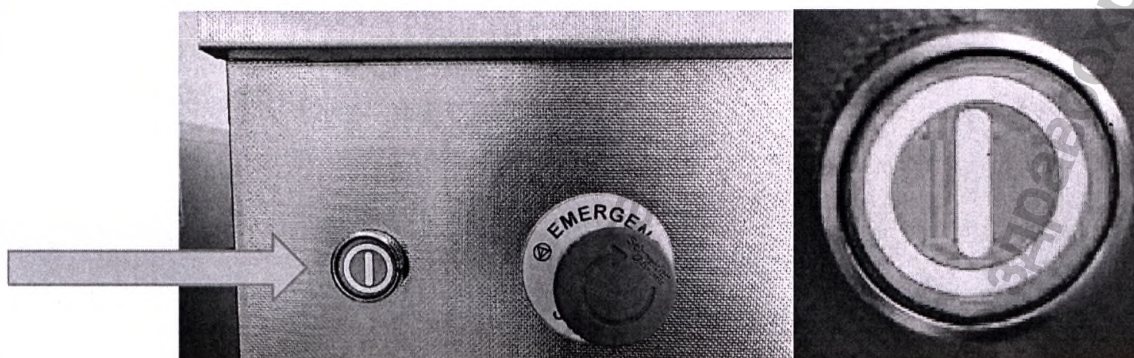


Рисунок 8. Кнопка включения/выключения

- При нажатии кнопки включения устройства должны загореться индикаторы резистора и вентилятора. Если горит индикатор вакуумной системы, если его следует отключить, нажав один раз нажав кнопку со стрелкой вверх.

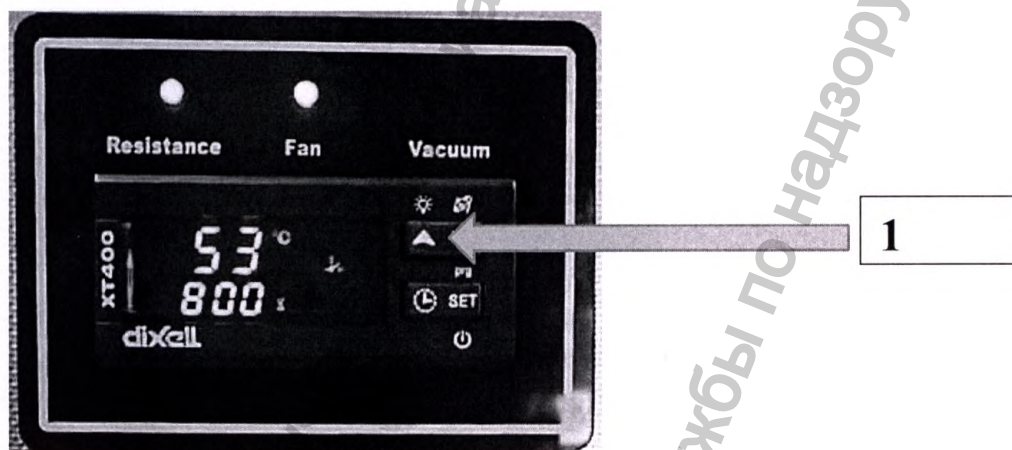


Рисунок 9. Настройка после включения устройства.

- При двойном нажатии стрелки вниз при запуске устройства; счетчик времени сбрасывается до начального значения (8:00)

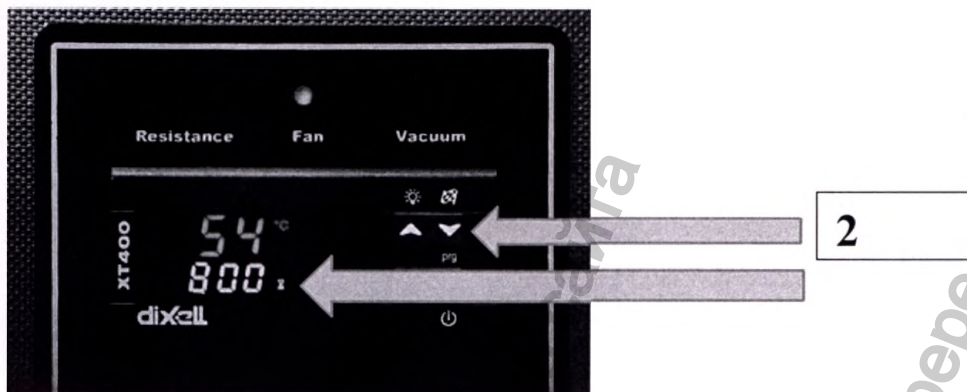


Рисунок 10. Настройка счетчика времени после включения устройства.

- Для ручного управления вакуумной системой, нажмите стрелку вверх один раз.

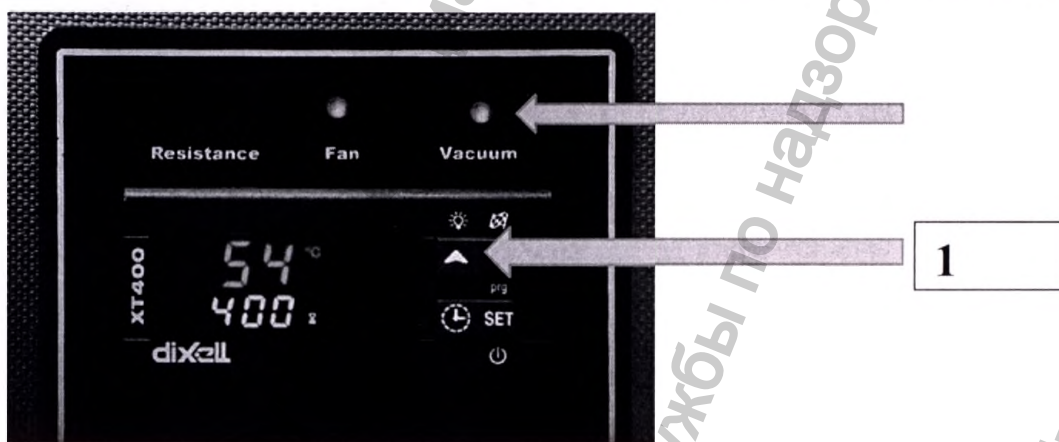


Рисунок 11. Регулировка вакуума после включения устройства.

Поверните аварийную кнопку в направлении стрелки в положение «устройство включено». Если дисплей загорается, установите термостат на задней панели устройства на 70 градусов.



Рисунок 12. Регулировка аварийной кнопки и термостата.

1.6.3. 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.

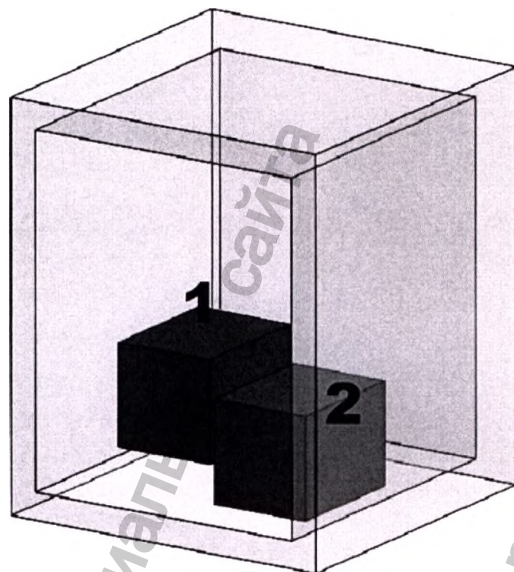


Рисунок 13. Расположение пакетов в стерилизаторе

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 14. Расходные материалы для стерилизации

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ КАРТРИДЖА/АМПУЛЫ

Картридж/ампула с ЭО	Химический газ, с помощью которого выполняется стерилизация.
Стабилизатор влажности:	Обеспечивает относительную влажность 30–80 %, необходимую для стерилизации.
Дозиметр:	Обеспечивает контроль концентрации этиленоксида.
Стерилизационный пакет:	Мембрана, заполненная материалом, подлежащими стерилизации.
Зажим:	Используется для закрывания выпускного отверстия стерилизационных пакетов.

- б) Поместите все упакованные изделия в пакеты для стерилизации.
- Наполните пакет, оставив верхние 30 см пустыми. Это облегчит процесс закрывания пакета.



Рисунок 15. Подготовка и заполнение стерилизационного пакета

- с) Поместите один дозиметр в середину стерилизационного пакета.



Рисунок 16. Заполнение стерилизационного пакета

- d) Разорвите упаковку стабилизатора влажности.
- Положите влажные салфетки в среднюю часть стерилизационного пакета.



Рисунок 17. Размещение стабилизатора влажности

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АМПУЛЫ



Рисунок 18. Размещение ампул с этиленоксидом

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КАРТРИДЖА



Рисунок 19. Размещение картриджа с этиленоксидом

- 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 20. Закрывание пакета для стерилизации

- е) 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.

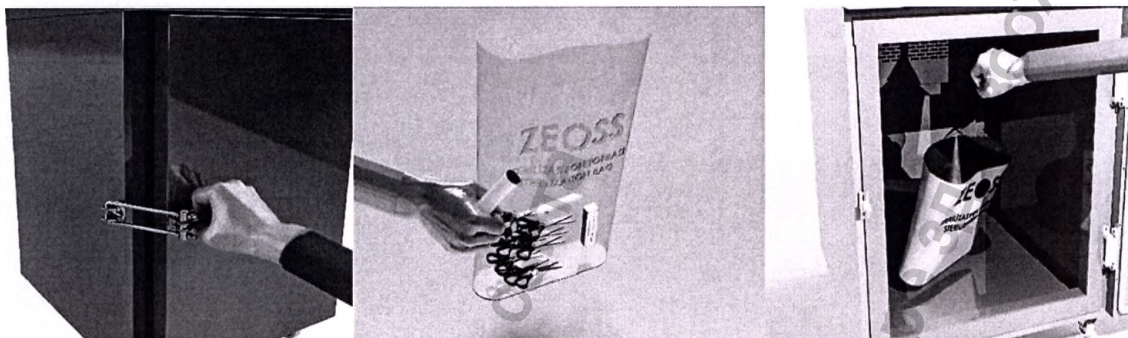


Рисунок 21. Размещение пакета для стерилизации

- h) закройте и заблокируйте дверь.

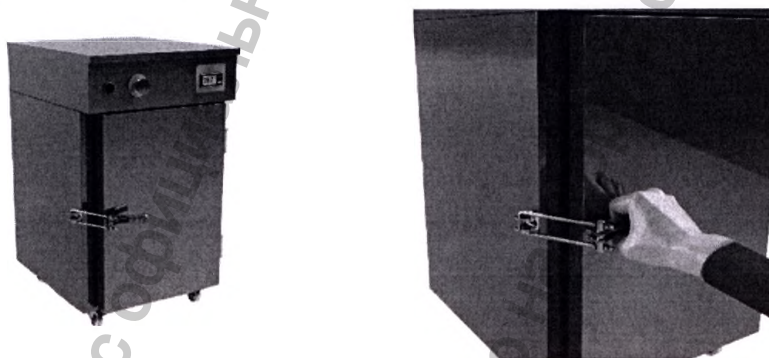


Рисунок 22. Закрытие двери стерилизатора перед стерилизацией

- i) Нажмите кнопку флажка на экране Dixell один раз.
- Значок часов на экране исчезнет.
 - Нажмите эту клавишу еще раз.
 - После этого начнется отсчет времени, установленного для каждой отдельной программы.
 - Перед началом цикла стерилизации убедитесь, что вакуумная система выключена.
 - Убедитесь, что горят светодиоды RESISTANCE и FAN.
 - Нажмите кнопку DIXELL один раз, чтобы запустить вакуумную систему.

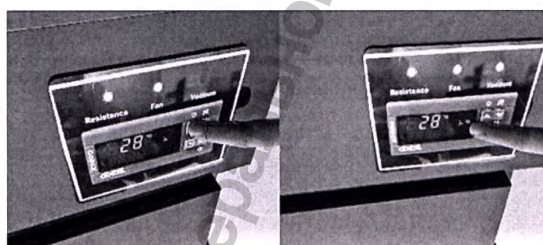


Рисунок 23. Дисплей процесса стерилизации

1.6.4. Разгрузка устройства

- а) Когда процесс стерилизации завершится, на часах устройства отобразится сообщение «Завершено» и раздастся звуковой сигнал.



Рисунок 24. Дисплей по окончании стерилизации

- б) Во время разгрузки устройства нажмите верхнюю кнопку со стрелкой один раз.
- После этого вакуумная система включится автоматически.
 - Когда вакуумная система будет активирована, загорится соответствующий светодиод.
- с) Откройте дверь устройства.
- Откройте отверстие стерилизационного пакета или разорвите его на 40 см от середины.
 - Выньте пакеты и переместите их в вентиляционную камеру.
 - Выключите устройство, нажав кнопку ON/OFF.

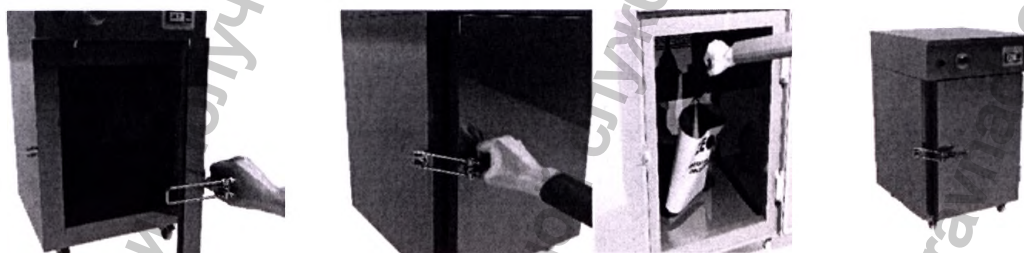


Рисунок 25. Разгрузка устройства по окончании процесса стерилизации этиленоксидом

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

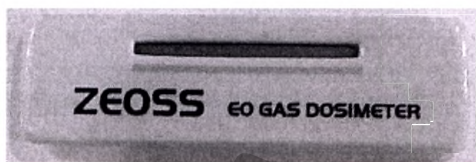


Рисунок 26. Цвет дозиметра до стерилизации

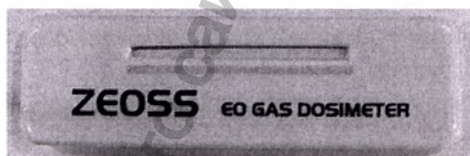


Рисунок 27. Цвет дозиметра после стерилизации

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

2. Меры предосторожности

- 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 10 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

A 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

B 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

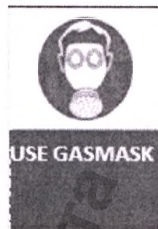


Рисунок 28. Символ «Используйте противогаз при утечке этиленоксида»

- Этиленоксид вреден для здоровья человека и окружающей среды.
- 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. СИМВОЛЫ

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)

Стандартные модели оснащены панелями с подсветкой для контроля стадий работы резистора, вентилятора и вакуумной системы.

Установка

- Установка осуществляется надлежащим образом обученным техническим персоналом.

Подробная информация по установке приведена в руководстве по установке KK-01-IMG-ENG, Дата публикации: 01.03.2014 г. Ред. №:12 Дата: 30.06.2022 г.

3.1. Условия транспортировки и хранения

- Если в процессе транспортировки и хранения потребуется перемещение и повторная установка, обратитесь в техническую службу Med Tip Ltd. Sti.
- 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

dA	Дверь оставалась открытой более 30 секунд.
P1	Отказ термопары
HA	Сигнал тревоги превышения температуры
LA	Сигнал тревоги низкой температуры не достиг отрицательного давления. Температура должна оставаться ниже 40°C .

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 сохраняется, обратитесь в сервисную службу ZEOSS.
Значение температуры на дисплее постоянно 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
EN ISO 20417:2021	Информация, подготавливаемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 60601-1-2:2015	Электрические медицинские изделия. Часть 1. Общие рекомендации по безопасности и требуемым характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Характеристики и испытания
EN 61010-1-2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Общие требования.
EN 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 61326-1:2013	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 1. Общие требования.
EN 60529:1991	Степени защиты, обеспечиваемые кожухами (Код IP)
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

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.

MED TIP LTD.
ZEOSSE®

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.)

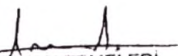
Conformity Assessment Route:
MDD 93/42/EEC Medical Device Directive- Annex II (Full Quality Assurance) (Excluding article 4)

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 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1422:2014, EN 61010-1: 2010,
EN 61010-2-040:2015, EN 60601-1-2: 2015, EN 60601-1: 2006 EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 14937: 2009,
EN 62304:2006/A1:2015, EN 62366-1: 2015 EN 61326-1:2013, EN 60529: 1991

Document number / revision number : TD-02 / Rev. 07
Certificate number / date : M 2020 106 13298 / 07.02.2020
Certificate Validity date : 27.05.2024
Location / Date : İzmir, Turkey / 07.02.2020

Approved by : ENGIN GOKNAR
General Manager

MED TIP MALZEMELERİ
İTH.İHR.SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ.
A.O.S.B. 10023 Sk. No 7 Çiğli-İZMİR
Tel: 0232 386 62 26 Faks: 0232 386 62 44
Çiğli V.D. 613 022 0921
Page 1 of 3

Product name	GMDN number	Reference
ETHYLENE OXIDE STERILIZER		
ETHYLENE OXIDE STERILIZER-CLASSIC MODELS		
EO Sterilizer	13740	ZEOSSE-80
EO Sterilizer	13740	ZEOSSE-80L
EO Sterilizer	13740	ZEOSSE-160
EO Sterilizer	13740	ZEOSSE-160L
ETHYLENE OXIDE STERILIZER-TOUCH CONTROL MODELS		
EO Sterilizer	13740	ZEOSSE-225
EO Sterilizer	13740	ZEOSSE-450
EO Sterilizer	13740	ZEOSSE-900
EO Sterilizer	13740	ZEOSSE-2000
EO Sterilizer	13740	ZEOSSE-4000
EO Sterilizer	13740	ZEOSSE-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

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

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 KK-01-OMG-ENG, Дата выпуска: 01.03.2014
Ред.№:12 Дата: 30.06.2022 утвердил генеральный директор компании Med Tıp Malz. İth. İhr. San. ve
Tic. Ltd. Şti. – г-н Энгин Гекнар.

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью (19) (01) листов

Должность Директор
ООО "ВолгаМед"

Подпись / Н.С. Егоров /

19.12.2023г.