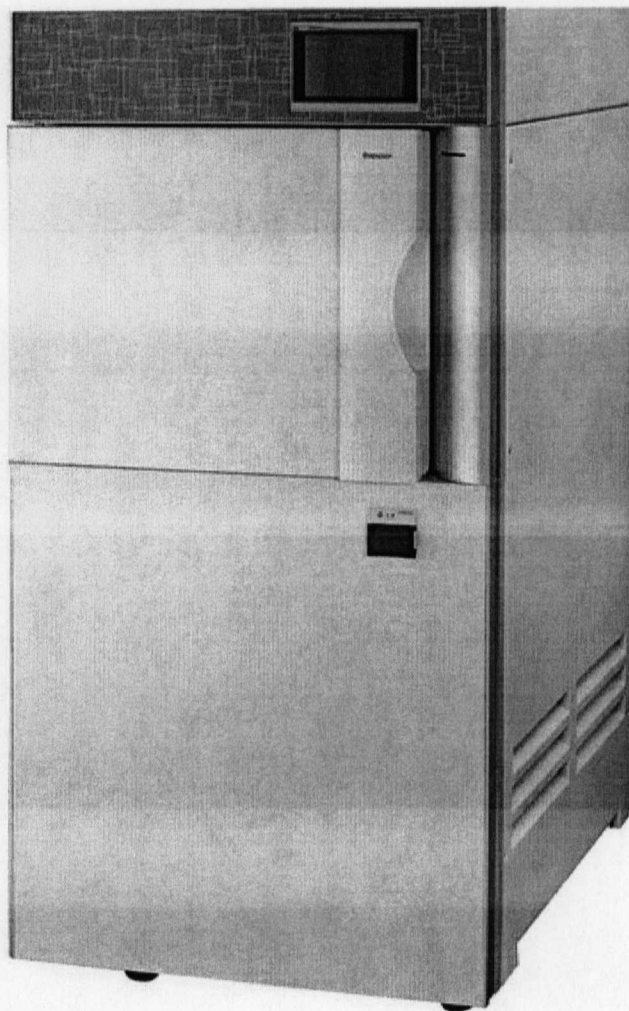


РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Содержание

Введение	3
1. Меры предосторожности перед эксплуатацией	4
2. Символы безопасности	6
3. Загрузка стерилизатора	7
4. Устройство и общие сведения	8
1) Названия и характеристики частей	8
2) Аксессуары и расходные материалы	10
3) Стерилизационный цикл	12
5. Порядок эксплуатации	14
1) Меры предосторожности перед эксплуатацией	14
2) Порядок эксплуатации	15
3) Хранение и техобслуживание после эксплуатации	24
4) Меры предосторожности перед эксплуатацией	24
6. Режим ошибок	25
7. Установка системы	27
1) Введение	
2) Распаковка	
3) Среда установки	
4) Проверка после установки	
5) Меры предосторожности при установке	
8. Заключение о соответствии	33

Введение

RENO-S130 применяется для стерилизации операционных и медицинских инструментов с использованием плазмы и стерилизующего средства при низкой температуре. Прибор очень хорошо подходит для стерилизации медицинских инструментов, чувствительных к воздействию тепла и влаги, поскольку рабочая температура низкая (ниже 60°C). Во время эксплуатации все данные отображаются на сенсорной панели, и их можно легко проверить. По окончании стерилизационного процесса распечатывается отчет и результаты стерилизации можно легко проверить. В целях безопасности и правильного процесса стерилизации перед использованием необходимо прочитать руководство по эксплуатации RENO-S130.



ВНИМАНИЕ! В этом руководстве представлена информация по безопасной эксплуатации RENO-S130. Внимательно прочитайте руководство перед тем, как использовать RENO-S130 и соблюдайте инструкции во время эксплуатации.

Технические характеристики

Пункт		Функция (спецификация)	
Объем камеры		130 литров	
Температура стерилизации	Полный цикл	Ниже 60°C	
Давление стерилизации	Начальный цикл	ниже 20 мм. рт.ст.	
	Диффузионный цикл	выше 20 мм. рт.ст.	
Время стерилизации (45 мин ~ 67 мин)	Цикл/Программа	Расширенный цикл	Цикл ECO
	Начальный цикл	9-12 мин	5-9 мин
	Цикл стерилизации I	22~24 мин	15-19 мин
	Цикл стерилизации II	20~22 мин	12~16 мин
	Полный цикл	7~9 мин	5~9 мин
Стерилизатор (стерилизующий агент)		Пероксид водорода (50%)	
Номинальное напряжение		Одна фаза, 230 В ~50/60 Гц	
Максимальная сила тока		14 А	
Потребляемая мощность		3 кВт	
Размеры	Модель (литры)	RENO-S130 (130 л)	
	Ш x В x Д (мм)	778,4 x 1,547 x 1,120	
	Масса (кг)	440	
Переходное высокое напряжение	Спецификация	220 В, 200 Вт, 60 Гц	

1. Меры предосторожности перед эксплуатацией

1) Меры предосторожности при работе со стерилизующим агентом



Пероксид водорода, используемый в качестве стерилизующего средства, обладает сильным раздражающим действием на кожу, глаза, нос, горло, легкие и пищеварительный тракт, а также он обладает быстрым гидродинамическим давлением. При использовании стерилизующего средства необходимо носить защитные перчатки (латексные или виниловые) либо водонепроницаемые перчатки. Пустой контейнер необходимо выбросить в предназначенное для этого место. При контакте с телом по причине небрежного отношения необходимо как можно быстрее смыть водой. При попадании в рот или проглатывании необходимо как можно быстрее выпить воду в большом количестве и следовать инструкциям врача.

Если по причине поломки оборудование прекратило работу во время процесса стерилизации, или если после завершения процесса стерилизации на стерилизованных предметах осталась вода, это означает, что пероксид водорода также остался на стерилизуемых предметах. Поэтому необходимо использовать защитные перчатки (латексные или виниловые) или водонепроницаемые перчатки. При этом запрещается прикасаться руками в перчатках к лицу и глазам.

- 2) Лицо, уполномоченное Renosem Co., LTD., может перемещать оборудование с изначального места установки в другое. При запуске оборудования после длительного периода простоя свяжитесь с Renosem Co., LTD. для получения соответствующих указаний.
- 3) Вымойте и тщательно высушите стерилизуемый материал. Органические вещества или видимые загрязнения замедляют процесс стерилизации. Большое количество влаги, содержащейся в стерилизуемом материале, может увеличить время обработки и стать причиной ошибки в соответствующем процессе.
- 4) Во время стерилизации каждый раз проверяйте осуществление процесса с помощью полоски химического индикатора. С помощью биологического индикатора проверяйте мощность стерилизации, по крайней мере, раз в неделю при стерилизации и инкубировании.
- 5) Используйте вспомогательные средства (полоски химического и биологического индикатора, лента, мешок, текстильное полотно и контейнер для инструментов) поставляемые и одобренные Renosem Co., LTD.

- 6) Запрещается отключение шнура питания или главного выключателя во время процесса стерилизации.
- 7) Оборудование, требующее техобслуживания, должно использоваться в РМ цикле. (По крайней мере, раз в год должна осуществляться проверка оборудования или плановые замены после 1200, 2400 циклов. Пользователь или специалист по техобслуживанию должны проверить оборудование в РМ цикле, а затем связаться с RENOSEM или Агентом).
- 8) Запрещается прикасаться к оборудованию влажными руками.
- 9) В случае возникновения любого нарушения обязательно повторить процесс стерилизации. (Например, при отключении электропитания, возникновении ошибки, отсутствии изменения индикаторов и т.п.).

2. Символы безопасности

Символы, встречающиеся на стерилизаторе RENO			
 Вкл. (питание) On (Supply) IEC 417, No.5007	 Выкл. (питание) Off (Supply) IEC 417, No.5008	 Заземление Earth (ground) IEC 417, No.5017	 Защитное заземление Protective earth (ground) IEC 417, No.5019
 Внимание! См. сопроводит. документацию. accompanying documents ISO 3864, No.B.3.1	 Внимание! Опасность поражения электротоком. Caution, risk of electric shock ISO 3864, No.B.3.6	 Внимание! Горячая поверхность. Caution, hot surface IEC 417, No.5041	 Запрещается разбирать
 Запрещается прикасаться влажными руками	 Опасно! Сильное окисление.	 Опасно! Агрессивные вещества.	 Опасно! Берегите руки.
 Опасно! Вращающиеся объекты	 Опасно! Высокое напряжение.	 Используйте защитные перчатки.	 Используйте защитные очки.
 Электробезопасность Тип В			

3. Загрузка стерилизатора

1) Стерилизуемые материалы.

- Металлические материалы (нержавеющая сталь, алюминий, титановые сплавы и т.п.).
- Изделия из пластика (полиэтилен, поликарбонат, ПВХ, полипропилен, вайтон и т.п.).
- Изделия из стекла.
- Изделия из резины (латекс, силикон, неопрен).
- Керамические изделия.

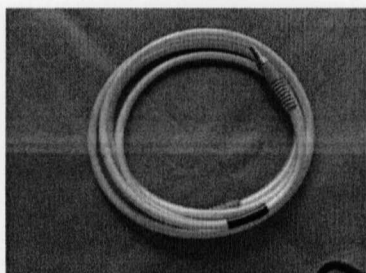
2) Нестерилизуемые материалы

- Жесткая полость¹: инструмент с трубкой менее 1ø в диаметре и более 1000 мм в длину.
- Мягкая полость¹: инструмент с трубкой менее 1ø в диаметре и более 12000 мм в длину
- Мягкая полость¹: инструмент с трубкой менее 2ø в диаметре и более 1500 мм в длину, закрытой с одной стороны

- Материалы, поглощающие влагу (бумага, целлюлоза, хлопчатобумажные изделия, марля, дерево и т.п.).
- Жидкость (масло, вода, жидкости с пузырьками газа и т.п.).
- Порошки.
- Инструменты, содержащие влагу (жидкость).
- Медь и цинк.
- Ацеталь (делрин), бутадиенакрилонитрильный каучук (нитрил), латунь, хайпалон, неопрен.

3) Материалы, требующие особого обращения при стерилизации.

- Материалы, которые можно повредить звуковым давлением, например, шприц-ручка и т.п.
- Полиуретан, нейлон и пластик плохого качества.
- Губки (пенополистирол, тампоны для защиты микроскопов и т.п.).
- Некоторые изделия с покрытиями, например, поверхности, покрытые алюминием, и т.п. могут отбелиться или потерять свой цвет.
- Некоторые изделия с кабелями.
- Некоторые кабели могут застрять в прозрачном виниле стерилизатора или в мешке. Их необходимо упаковать после обертывания в упаковочный материал (нетканый).

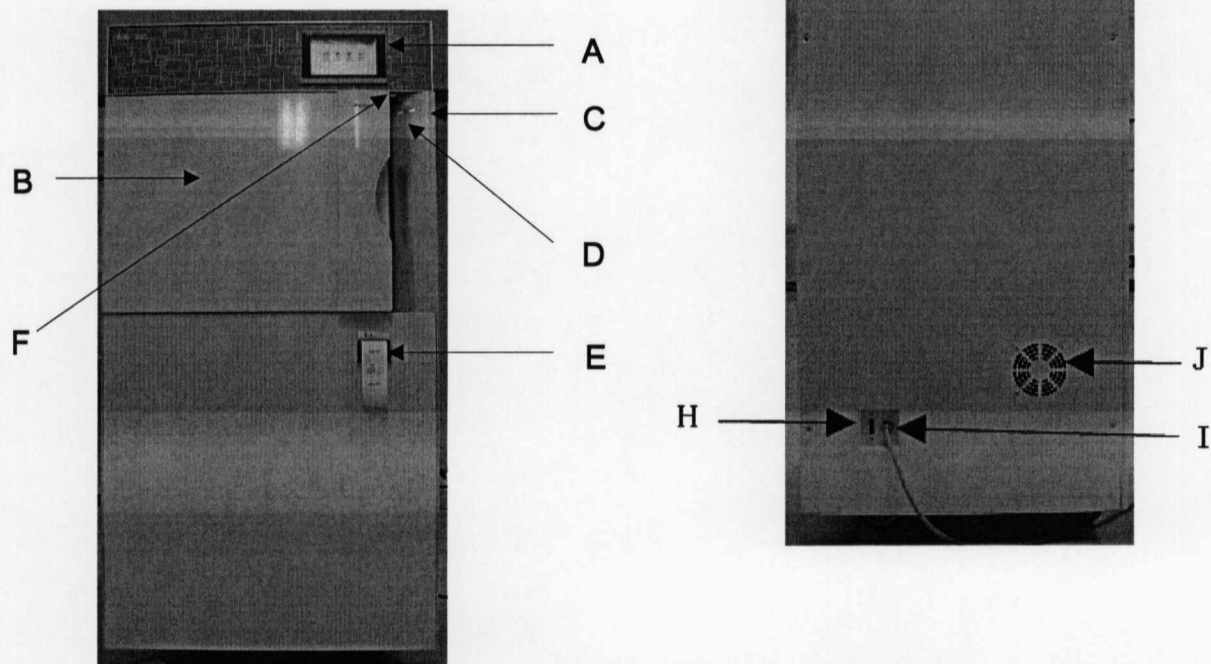


<Кабельные изделия><Кабель, завернутый в нетканый материал>

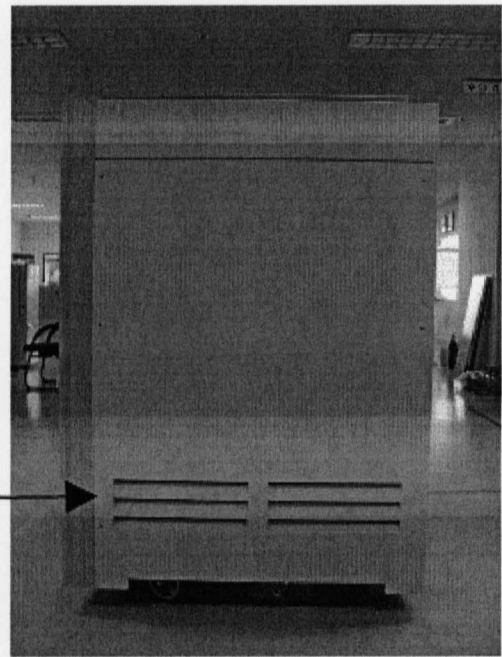
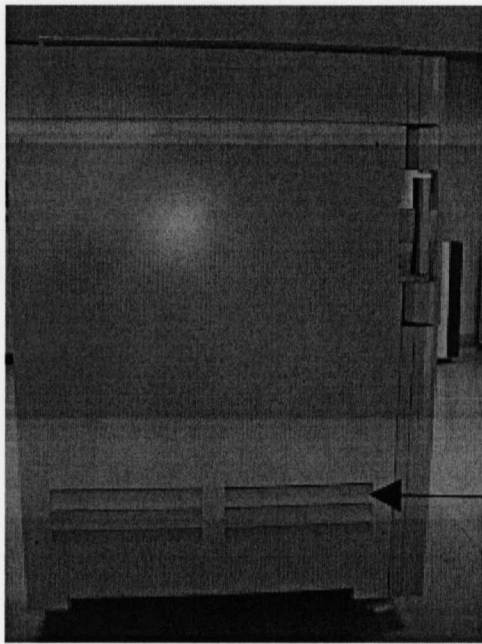
※¹ Материалы, имеющие ограничения при стерилизации: пористые материалы, абсорбирующие материалы и материалы с полостями не позволяют создавать вакуум, поглощают пероксид водорода в стерилизаторе и уменьшают эффект стерилизации.

4. Устройство и общие сведения

1) Названия и характеристики частей
<Контурное изображение>



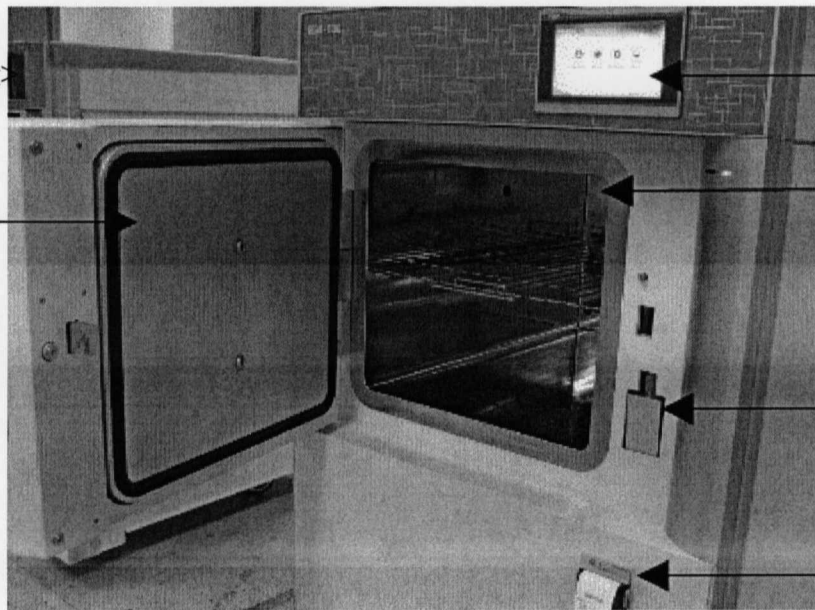
A	Сенсорная панель	Контролирует процесс стерилизации, его запуск и паузу.
B	Дверца	Используется для открывания или закрывания при загрузке или выгрузке стерилизуемых или стерилизованных материалов и для герметизации камеры при наличии в ней вакуума и высокого атмосферного давления.
C	Светодиод стерилизатора	Синяя светодиодная лампа светится при питании стерилизатора RENO-SA.
D	Лампочка на двери	Красная светодиодная лампочка светится, когда дверь закрыта.
E	Принтер	После завершения стерилизации будут распечатаны данные обо всем процессе.
F	Пассивный переключатель ВКЛ./ВЫКЛ	Включает и выключает электропитание.
H	Главный выключатель	Включает и выключает основную цепь переменного тока.
I	Шнур питания	Используется для электроснабжения.
J	Вентилятор	Выпускает тепло внутри стерилизационного оборудования.



К

<Вид внутри>

В



А

Л

М

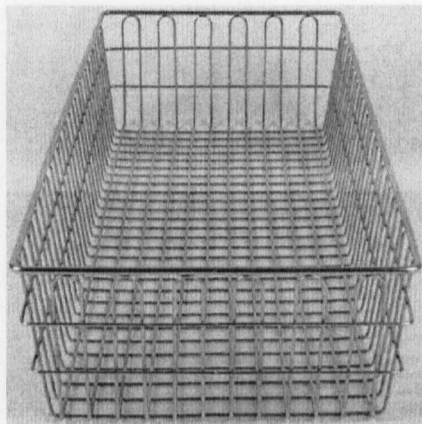
Е

К	Вентиляционная решетка	Для вентиляции воздуха внутри оборудования.
Л	Камера	Емкость, в которую помещаются медицинские инструменты для стерилизации.
М	Отверстие для впрыскивания	Впрыск осуществляется RENO-SA, поставляемым с камерой.

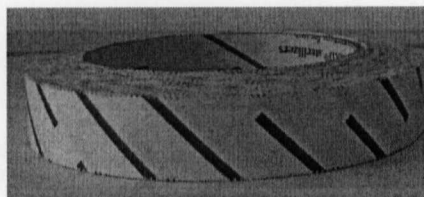
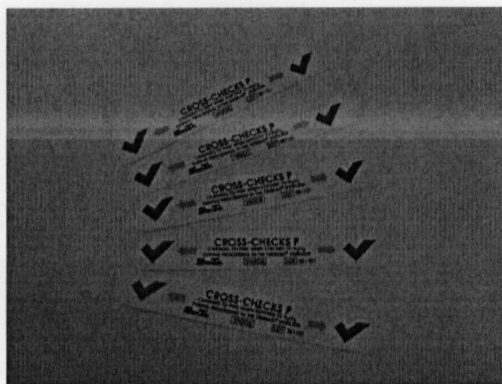
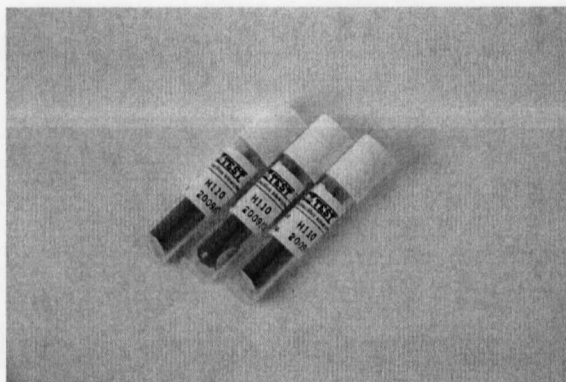
2) Аксессуары и расходные материалы

(1) Контейнер

Корзина, в которую помещаются материалы для стерилизации в камере.

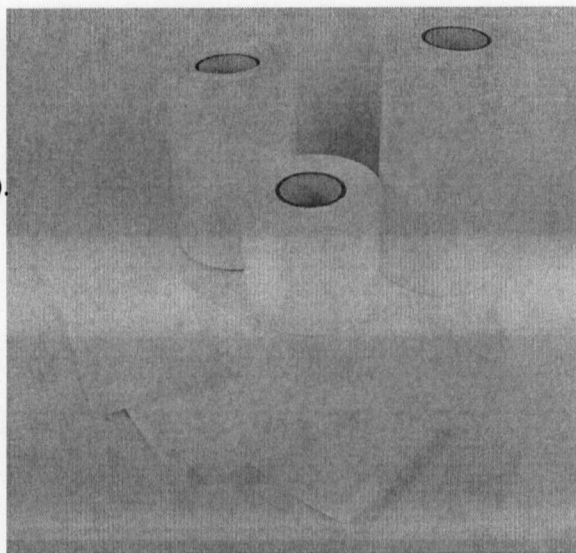


- (2) Биологический индикатор (3) Химический индикатор Полоска и лента
Биологический индикатор проверяет качество стерилизации Химический индикатор, полоска и лента проверяют, попадает ли стерилизующее вещество на стерилизуемый материал



(4) Лента

Упаковочный материал, который позволяет предотвращать загрязнение стерилизованных материалов, хранящихся в течение долгого времени.
(Ширина составляет, 100, 150, 250, 300 и 400 мм).



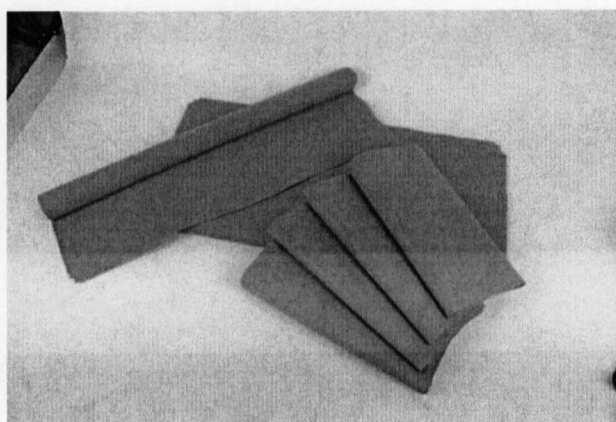
(5) Стерилизующий агент

Для стерилизации материалов используется пероксид водорода. Упаковка утилизируемого типа.



(6) Инкубатор из текстильного нетканого полотна.

Ткань, используемая для обертывания стерилизуемых материалов. Предотвращает загрязнение материалов, соприкасающихся с воздухом.



3) Стерилизационный цикл

(1) Общая информация

В соответствии со стерилизационной программой имеется ЕСО цикл и расширенный цикл. Процесс стерилизации состоит из первоначального процесса, процессов стерилизации 1 и 2, завершающего процесса для полной стерилизации. Также имеется программа с самоконтролем для ежедневной проверки и чистки изделия.

Программа	Стерилизуемые материалы	Время стерилизации
Цикл ЕСО	Хирургические инструменты	Приблизит. 45 мин
Расширенный цикл	Полости узкого диаметра и длинные предметы, типа эндоскопа	Приблизит. 62 мин
Самотестирование	Техническое обслуживание стерилизатора	Приблизит. 10 мин

(2) Процесс стерилизации

- Первоначальная стадия

Поместите стерилизуемые материалы в камеру и нажмите на кнопку запуска для автоматического начала процесса стерилизации. Внутри стерилизационной камеры создается вакуум.

- Стерилизация: стадия I

Первая часть процесса фактической стерилизации. Стерилизатор впрыскивается внутрь камеры, и начинается процесс диффузии и конденсации (стерилизация с помощью плазмы).

- Стерилизация: стадия II

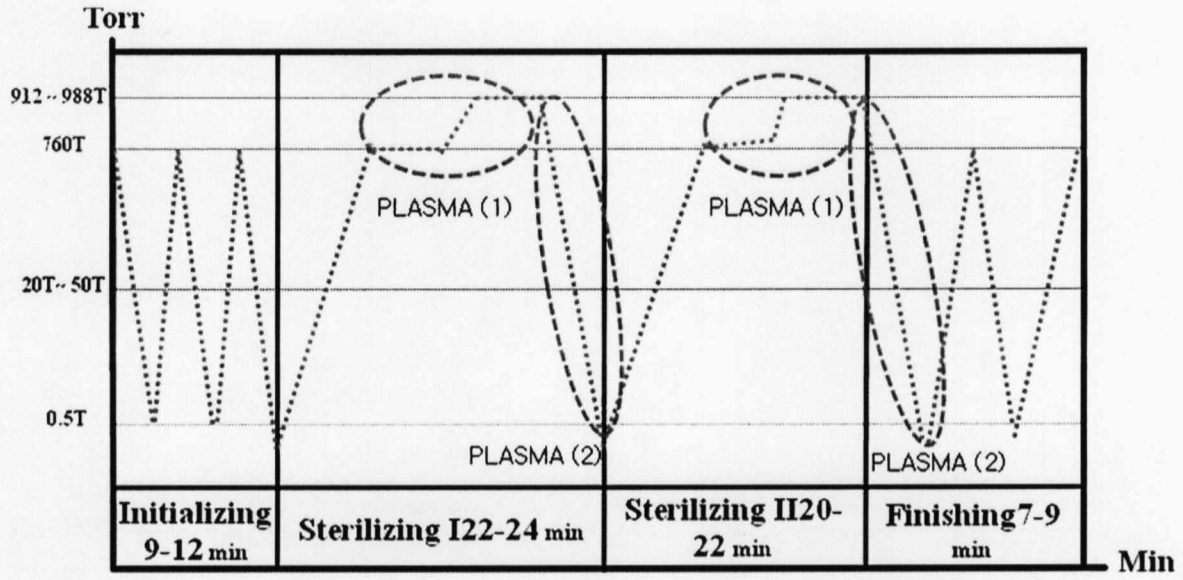
Вторая часть процесса фактической стерилизации. Повторение первой части процесса стерилизации во внутренней камере.

- Конечная стадия

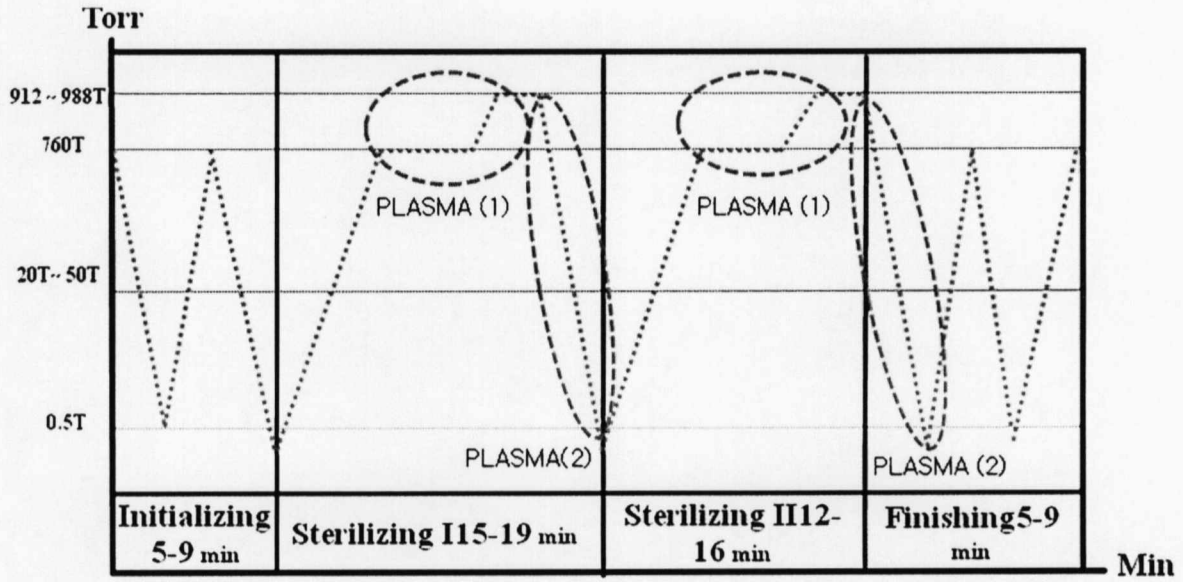
Во время этого процесса внутреннее давление в камере становится таким же, как атмосферное, чтобы по завершении процесса стерилизации можно было вынуть простерилизованные материалы из камеры. На этой стадии удаляются остатки стерилизующего вещества, оставшегося при загрузке.

(3) Схема обработки

- Расширенный цикл



- Цикл ЕСО



5. Порядок эксплуатации RENO-S130

1) Подготовка перед эксплуатацией

(1) В руководстве по эксплуатации изучите, как правильно использовать оборудование.

(2) Проверьте, закрыта ли дверь стерилизатора.

Если она открыта, закройте ее.

(3) Проверьте вход электропитания.

☑ Убедитесь, что шнур питания находится в нижней части обратной стороны оборудования, а

главный выключатель на обратной стороне находится в положении ON (Вкл.). (Если установка выполняется впервые, шнур питания извлечен или главный выключатель находился в положении ВЫКЛ., перед началом процесса стерилизации требуется предварительное нагревание в течение 4 часов после подключения шнура питания, а также перевод главного переключателя в положение ВКЛ. Предварительное нагревание необходимо осуществить до эксплуатации).

☑ Включить питание (белые лампочки), нажав на ручной выключатель питания, расположенный в верхней части закрытой дверцы.

☑ Убедитесь, что на сенсорной панели появилось сообщение о состоянии готовности системы к действию.

(4) Чистка и сушка

Перед стерилизацией почистите, промойте и высушите материалы, которые собираетесь стерилизовать с помощью плазменного стерилизатора RENO- S130. Правильная чистка и сушка являются условием качественной стерилизации.

☑ Чистка и промывка

Полностью удалите кровь и прочие загрязнения со стерилизуемых материалов с помощью теплой воды, моющего средства или чистящей жидкости.

Сложно стерилизовать материалы, на которых остались загрязнения и химикаты.

☑ Сушка

Перед стерилизацией тщательно просушите материалы, которые собираетесь стерилизовать. Если стерилизуемый материал не просушен полностью, это может увеличить время обработки и стать причиной ошибки 1 (= предварительное вакуумирование спустя некоторое время).

(5) Обертывание

Для предотвращения загрязнения при перемещении и хранении после стерилизации стерилизуемые материалы необходимо обернуть в нетканое полотно или специальный мешок. Не используется для паровой или этиленоксидной стерилизации.



Поместите материалы, требующие длительного хранения, в мешок, загерметизируйте и положите в контейнер при стерилизации. Используйте контейнер, мешок и текстильное нетканое полотно, одобренные Renosem Co., LTD.

<оборачивание в нетканое полотно>

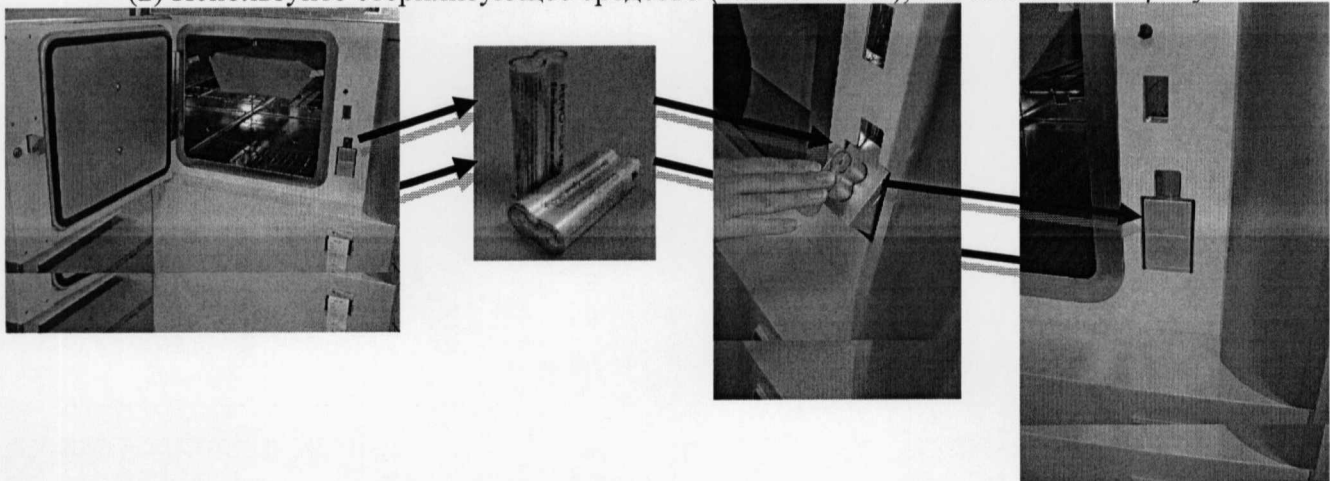
- Расположите инструменты в контейнере так, чтобы они не лежали друг на друге.
- Поместите полосу с химическим

<оборачивание в мешок Tyvek>

- Выберите стерилизационный рулон/мешок подходящего размера и загерметизируйте его с одной стороны.

Выньте вход стерилизующего средства в правой нижней части камеры и удерживайте часть ручки RENO-SA10 (красная резина). Положите предметы на одну сторону, а полосу с химическим веществом — на другую. Запаяйте герметизирующей лентой. Поместите стерилизуемое вещество во вход и закройте дверь, убедившись, что загорелась синяя лампочка, расположенная в нижней части камеры. Поместите стерилизуемые предметы в

(2) Используйте стерилизующее средство (RENO-SA10), как показано на рисунке.

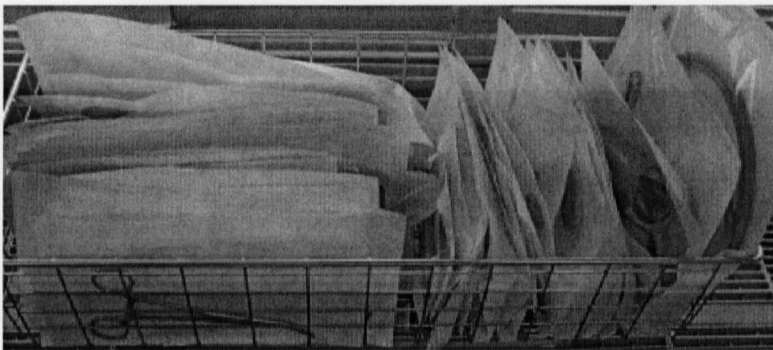




- Обязательно используйте защитные перчатки, когда вставляете и вынимаете стерилизатор.
- Стерилизатор сильнокислотный и может вызвать ожог и раздражение кожи и глаз.
- Немедленно промойте, если стерилизатор попал на кожу.
- Закрывайте дверь, когда не эксплуатируете оборудование. (Причина замедления процесса стерилизации)

※ Как загружать стерилизуемые инструменты.

а) Загрузите стерилизуемые инструменты в контейнер.

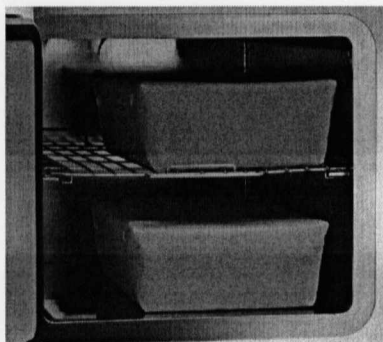


- При погрузке инструментов в контейнер придайте им вертикальное положение.
- Предметы не должны противостоять лицевыми поверхностями между виниловыми сторонами рулона или мешка, когда их помещают вовнутрь.
- Количество загрузки зависит от длины и количества полостей. Рекомендуемый метод возможен для загрузки дополнительного количества инструментов, если количество полостей не более 10. Запрещается загружать инструменты дополнительно к 1 гибкому эндоскопу. (Под полостями подразумеваются полые шланги и трубки).

(б) Откройте дверь и поместите инструменты в обернутом контейнере или нетканом материале в камеру.



- Стерилизуйте их в контейнере. Когда Вы будете класть упакованные инструменты без контейнера, расположите их таким образом, чтобы между инструментами и задней стенкой камеры был промежуток приблизительно 10 мм. Это может предотвратить создание вакуумного эффекта, и может возникнуть ошибка 1.

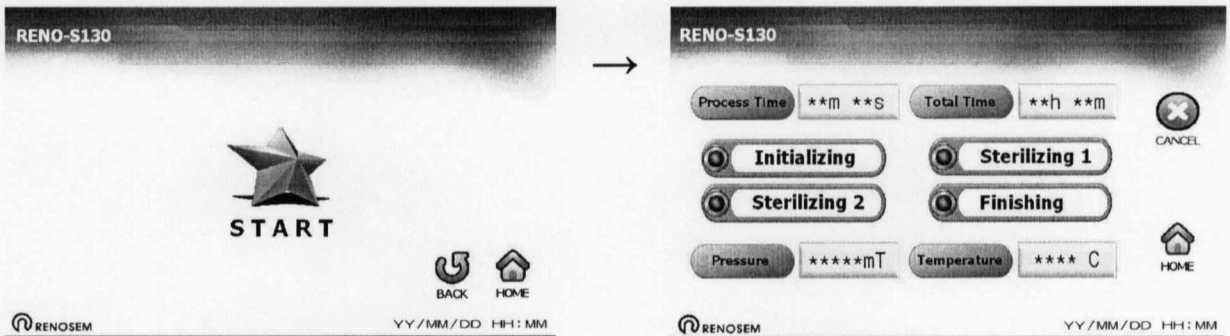
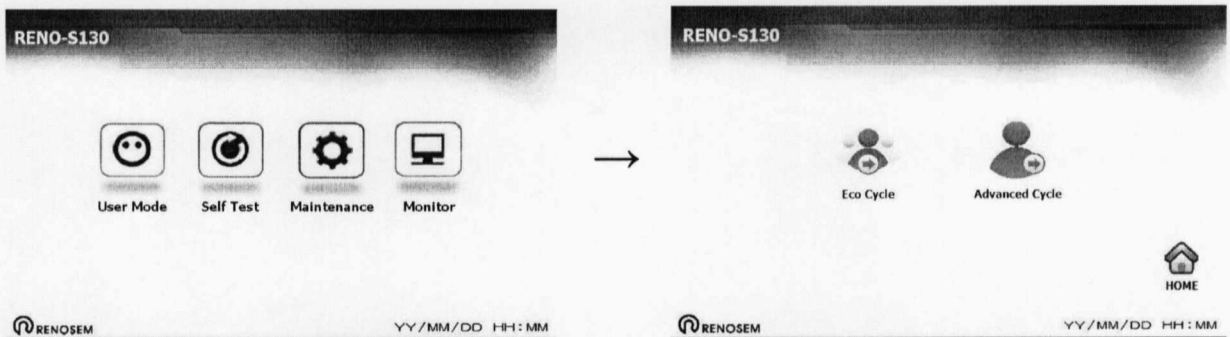


(в) После того, как все инструменты помещены в камеру, плотно закройте дверь.

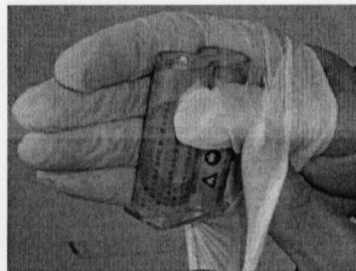
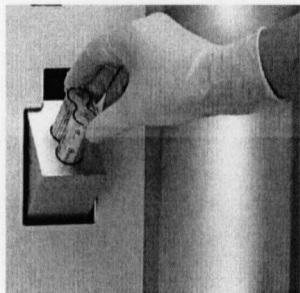


- Перед тем как закрыть дверь убедитесь, что между дверной прокладкой и камерой нет никакого инородного материала. Оберточный материал от мешка (и т.п.) может попасть в дверной проем и препятствовать стерилизации.
- Раз в неделю необходимо проводить чистку камеры в области прокладки с помощью чистой ткани и спирта.

(3) После размещения стерилизующего средства и стерилизуемых материалов загорается красный светодиод. Т.о. можно проверить, закрыта ли дверь. Выберите на сенсорной панели «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ РЕЖИМ» (“USER MODE”). После выбора желаемой программы (ECO цикл, расширенный цикл) нажмите на кнопку "СТАРТ" (“START”). Затем можно проверить условия эксплуатации на мониторе.



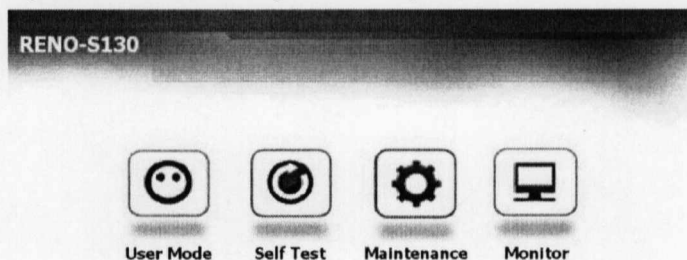
- (4) Если раздается сигнал, оповещающий о завершении процесса стерилизации, на сенсорной панели стерилизатора должна появиться фраза «Процесс завершен» (“Process is completed”). (При возникновении ошибки выясните причину и примите соответствующие меры. Затем снова запустите процесс).
- (5) Откройте дверь стерилизатора и извлеките стерилизуемые предметы. Затем закройте дверь.
- (6) Если требуется многократная стерилизация, вышеуказанный процесс можно повторить.
- (7) После стерилизации извлеките стерилизующее средство и утилизируйте его в соответствии с практикой, применимой в данном медицинском учреждении.



Один раз запустите режим самотестирования перед обычной обработкой и проверьте состояние оборудования.

※ Подробные описания представлены на сенсорном экране.

1. Включите пассивный переключатель, и предварительный экран сенсорной панели отобразится приблизительно через 10 секунд.



Пользовательский режим: Позволяет переместиться в режим выбора цикла (ECO, расширенный).

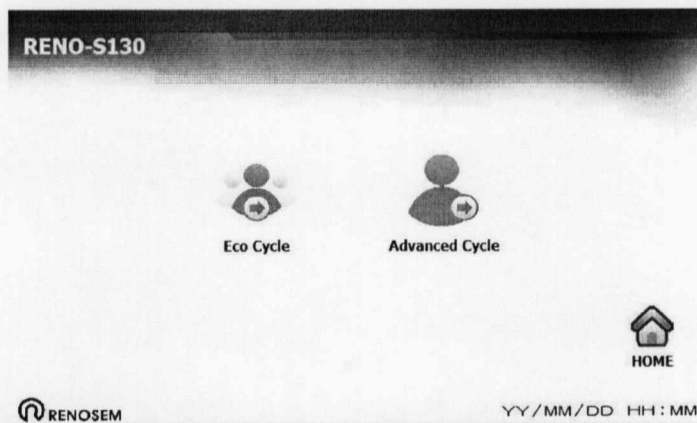
Режим самотестирования: режим проверки оборудования с перемещением к стартовому экрану.

Режим для технического обслуживания: перемещение к экрану для инженера с целью проверки оборудования.

Монитор: перемещение к экрану текущих операций.

☐ Если нажать на кнопку «Пользовательский режим», отобразится следующий экран.

Выберите и нажмите на кнопку ECO цикла или расширенного цикла.



Если необходимо вернуться к первоначальному экрану, нажмите на кнопку "Home". Произойдет возврат к первоначальному экрану.

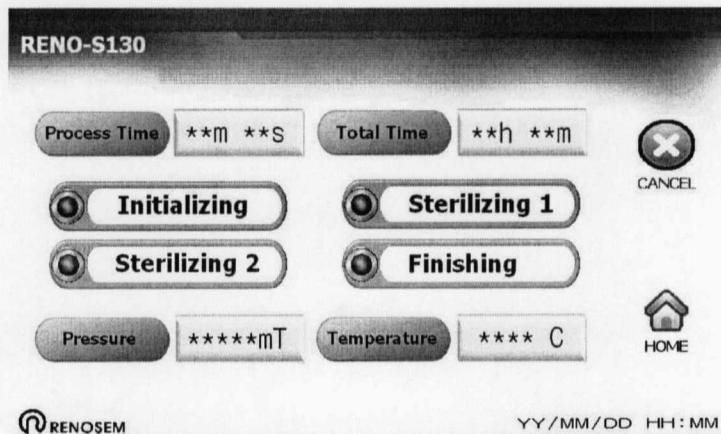
☐ Отобразится следующий экран. Нажмите на кнопку "START". Отобразится экран с процессом цикла.



Если необходимо вернуться к первоначальному экрану, нажмите на кнопку "Home". Произойдет возврат к первоначальному экрану.

☑ На экране с процессом цикла отображается процесс обработки.

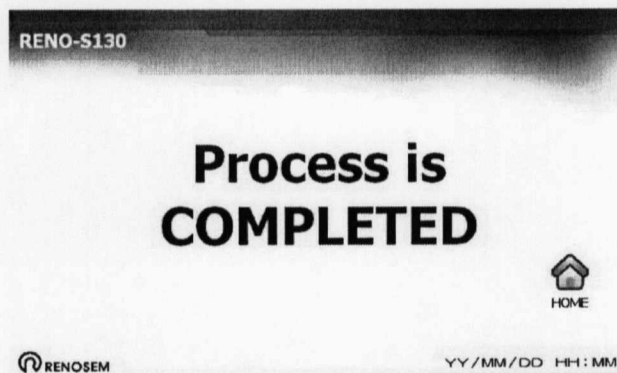
Цвет иконки во время процесса обработки изменится на красный.



На экране отображается время каждого процесса и общее время работы, а также отображается давление и температура в работающем стерилизаторе.

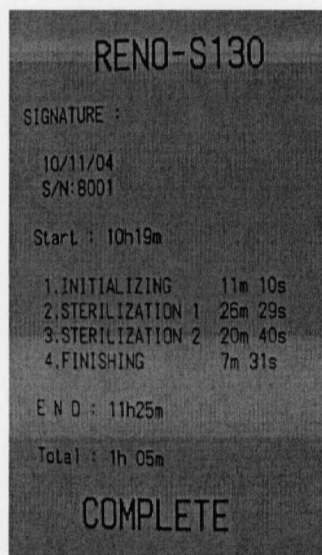
Если пользователю необходимо прекратить эксплуатацию, необходимо нажать на кнопку «Отмена» ("Cancel"), но не отключать электропитание. Если пользователь хочет увидеть начальный экран, необходимо нажать на кнопку "Home". Произойдет возврат к первоначальному экрану. В это время стерилизатор продолжает работать.

5. Когда стерилизация завершена, появляется экран окончания обработки и в течение десяти секунд раздается непрерывный звуковой сигнал. Принтер делает распечатку информации о процессе.



☐ Нажмите на кнопку "Home" на правой кнопке. Произойдет возврат к первоначальному экрану.

※ Информация, распечатанная на бумаге.



<Нормальное завершение>

RENO-S30

SIGNATURE :

10/09/16
S/N: 6010

Start : 16h58m

1. INITIALIZING	8m 03s
2. STERILIZATION 1	6m 41s
3. STERILIZATION 2	0s
4. FINISHING	6m 22s

E N D : 17h19m

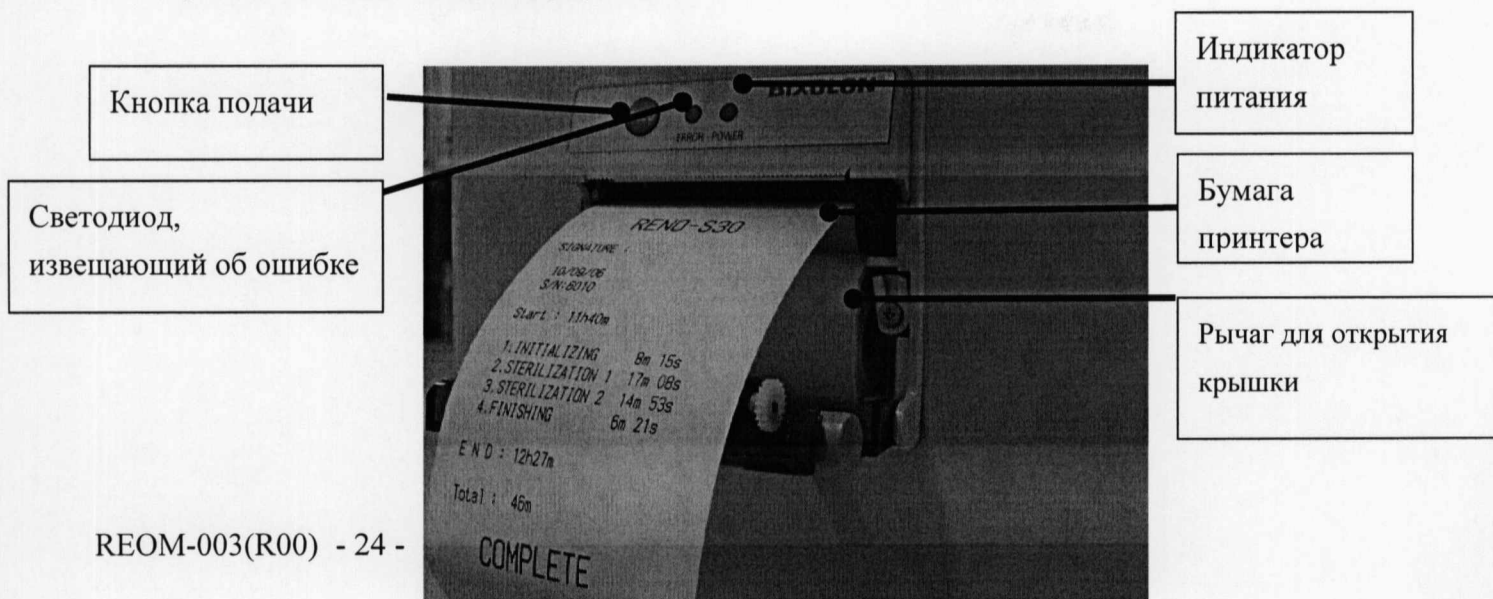
Total : 21m

ERROR : 02

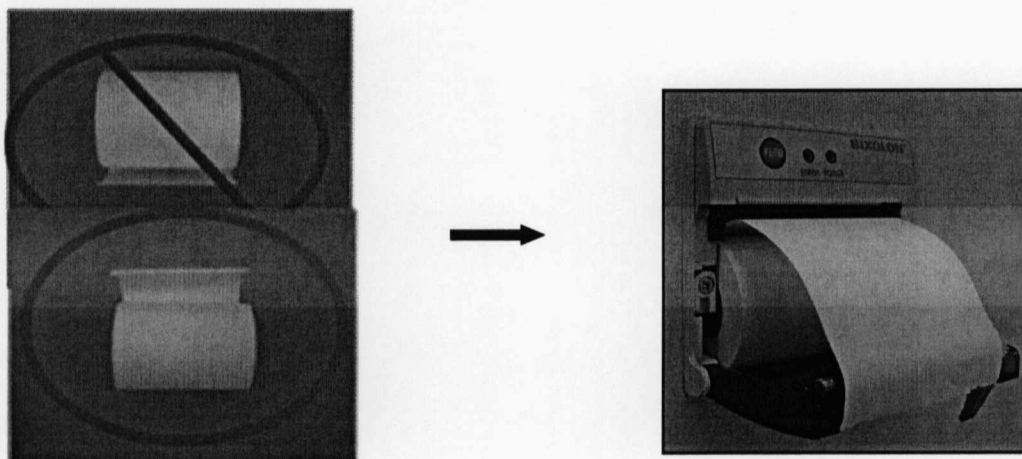
<Во время цикла произошел сбой>

Если процесс стерилизации завершен, то содержание процесса стерилизации будет распечатано с помощью принтера. В случае сбоя распечатывается номер ошибки. Результаты цикла важны для персонала, регистрирующего стерилизуемые инструменты и данные о стерилизаторе. Поэтому эти результаты должны храниться в надежном месте.

Бумага принтера чувствительна к воздействию жары. Поэтому если она подвергается воздействию прямого света или хранится при высоких температурах, распечатанный текст может оказаться размытым. Срок хранения бумаги для принтера составляет приблизительно 5 лет. Если Вы намереваетесь хранить бумагу в течение долгого времени, делайте копии информации.



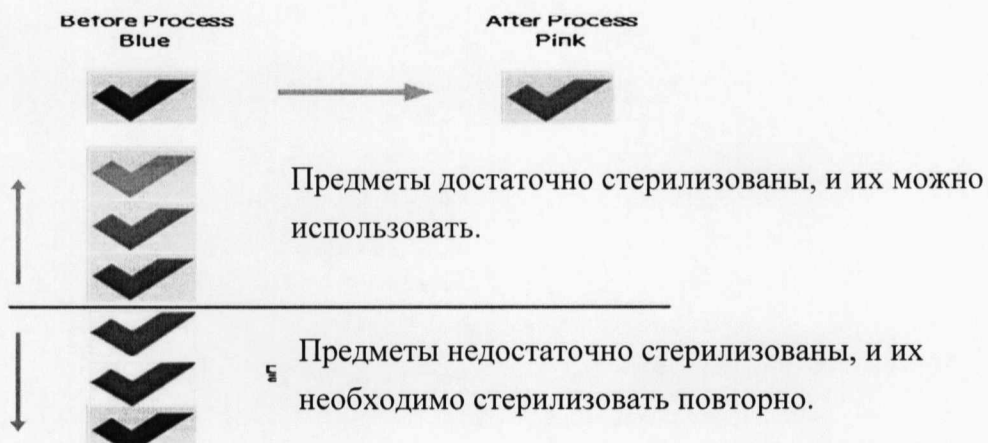
✂ Как заменить бумагу в принтере.



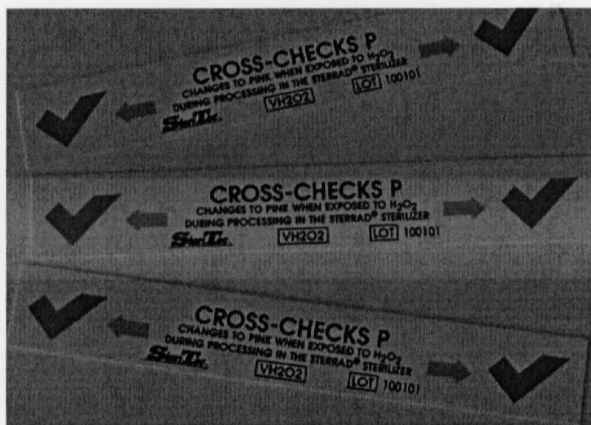
Если мигает светодиод, извещающий об ошибке, это означает, что отсутствует бумага для принтера, либо бумага для принтера не достаточно хорошо вставлена. Если потянуть за рычаг открытия крышки, крышка откроется. Если имеется бумага для принтера, проверьте состояние бумаги. Если бумага отсутствует, вставьте ее и закройте крышку. При замене бумаги вставляйте ее по направлению, показанному на верхнем рисунке. Если при нажатии на кнопку подачи осуществляется подача, принтер работает правильно.

✂ Изменение цвета химического индикатора

Когда химический индикатор соприкасается с пероксидом водорода его цвет меняется с синего на розовый. При изменении цвета степень изменения окраски может быть разной в зависимости от условий стерилизации. Если имеются неясности, обратитесь к следующей шкале стандартов изменения цвета для использования.



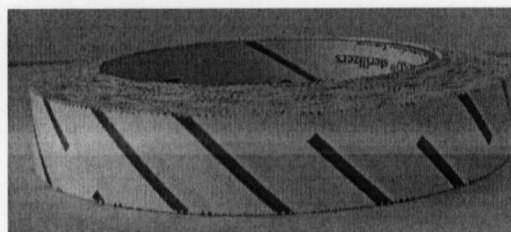
Однако степень изменения окраски химического индикатора при стерилизации предметов тесно связана с содержанием воды и масла в этих предметах.



При проверке изменения цвета обратите внимание на существующие образцы цветных распечаток.

(Отметка в виде розовой стрелки представляет собой цветной образец).

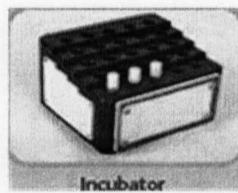
※ Как проверить стерилизацию биологическим индикатором.



После процесса
синий



После инкубации



Отлично

Неудовлетворительно

- Используйте только указанные биологические индикаторы.
- Запрещается использование неуказанных биологических индикаторов.

3) Хранение и техобслуживание после эксплуатации.

- (1) Стерилизационное оборудование должно храниться в таком месте, где на него не будет воздействовать воздух под давлением, температура, влажность, вентиляция, солнечные лучи, пыль, соль, ионы и т.п.
- (2) Храните оборудование в безопасном месте, вдали от уклонов, воздействия вибраций и т.п. воздействий.
- (3) Запрещается хранить оборудование в местах скопления химикатов и газообразования.
- (4) Почистите оборудование, чтобы в следующий раз не испытывать проблем при его использовании.
* Протрите внешние части оборудования мягкой тканью.
- (5) Если оборудование вышло из строя, прекратите его эксплуатацию и свяжитесь со специалистом.
- (6) Запрещается разбирать, ремонтировать или изменять систему, если Вы не являетесь специалистом.

4) Меры предосторожности во время эксплуатации

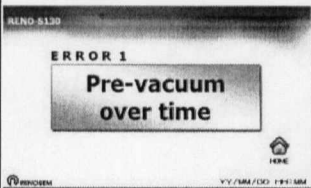
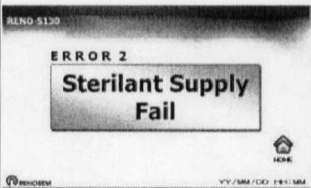
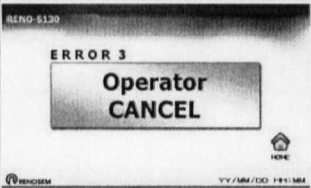
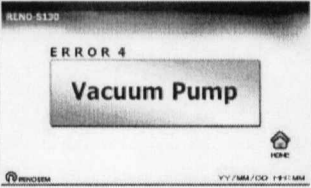
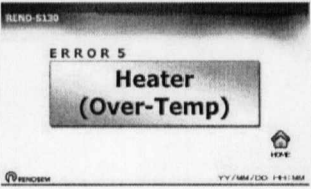
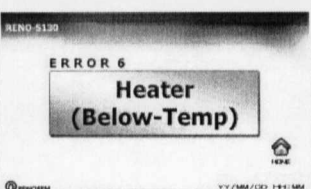
- (1) Оборудование должно эксплуатироваться только обученным персоналом с соответствующими навыками.

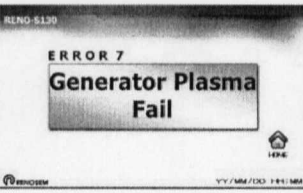
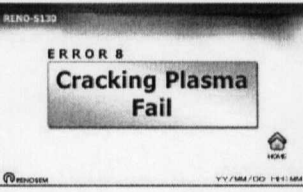
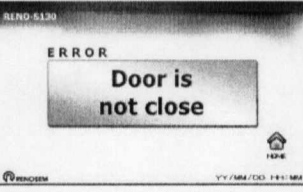
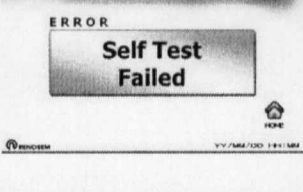
- (2) Запрещается трясти оборудование.
- (3) Стерилизуемые объекты должны быть чисто вымыты и полностью высушены.
(Органические вещества и прочая видимая грязь, вызывающая снижение скорости стерилизации, а также большое количество воды, содержащееся в объектах стерилизации, могут стать причиной увеличения времени процесса стерилизации и привести к ошибке 1.)
- (4) Биологический индикатор необходимо проверять, даже если процесс стерилизации протекает нормально, путем обработки после стерилизации в плазменном стерилизаторе, по крайней мере, раз в неделю. (Биологический индикатор находится в нижней передней части).
- (5) Химический индикатор необходимо класть вместе с объектами стерилизации во время каждой эксплуатации, чтобы проверить, уровень качества стерилизации.
- (6) По возможности дверь всегда должна быть закрыта (кроме как при загрузке и выгрузке стерилизуемых предметов).
- (7) Процесс стерилизации может быть продолжен после вставки нового элемента RENO-SA (пероксид водорода) и полного закрытия двери.
- (8) Во время процесса стерилизации запрещается извлекать шнур питания или отключать основное электропитание.
- (9) Если обнаружена любая неисправность оборудования, необходимо немедленно прекратить эксплуатацию и связаться с уполномоченным соответствующим образом лицом или менеджером.
- (10) Запрещается разбирать, ремонтировать, вносить изменения в оборудование и т.п. лицами, которые не уполномочены на это соответствующими менеджерами компании Renosem Co., Ltd.
- (11) Внешняя поверхность оборудования и внутренняя камера должны подвергаться чистке с помощью спирта и воды, а затем тщательно вытираться сухой тканью. Запрещается использовать какое-либо другое жидкое моющее средство.

6. Режим ошибок

Если во время цикла стерилизации возникают какие-либо неисправности, наступает автоматическое завершение процесса и на экране появляется номер (#) ошибки с причиной неисправности, а также раздается звуковой сигнал тревоги. Приблизительно через 6 - 7 минут процесс стерилизации завершается, и информация о процессе стерилизации с номером ошибки распечатывается с помощью принтера. Запрещается открывать дверь до завершения процесса. Необходимо подождать, пока принтер сделает распечатку. Номер, описание причины и меры по устранению для каждой поломки описаны в таблице ниже.

Код	Сообщение	Пояснения	Предпринимаемые меры
-----	-----------	-----------	----------------------

01		Происходит, когда во время процесса в течение установленного времени не достигается давление в 500 мТорр в секции запуска. (ECO цикл в пределах 13 мин / расширенный цикл в пределах 16 мин)	Выньте стерилизуемые материалы и включите режим самотестирования для проверки состояния оборудования. Запускайте процесс после удаления влаги из стерилизуемых материалов. В случае возникновения проблемы вызывайте инженера.
02		Происходит, когда во время процесса в течение установленного времени не достигается давление в 20 Т в секции дифф. (DIFF) (ECO цикл 5 мин 10 сек/ расширенный цикл 7 мин 50 сек)	Завершите эксплуатацию и откройте дверцу, чтобы проверить наличие пероксида водорода в стерилизаторе. После того как вставите пероксид водорода, снова запустите процесс. Если возникла проблема, свяжитесь с инженером.
03		Происходит, когда пользователь обнаруживает проблему и нажимает на кнопку "CANCEL" («ОТМЕНА»).	Нажатие этой кнопки во время процесса завершает обработку. Необходимо провести повторную стерилизацию.
04		Происходит при любом сбое в работе насоса или наличии сверхтоков во время процесса.	Если возникла проблема, свяжитесь с инженером.
05		Происходит, когда температура камеры и vaporизатора достигает более 55 °C/ 250 °C.	Если возникла проблема, свяжитесь с инженером.
Код	Сообщение	Пояснения	Предпринимаемые меры
06		Происходит, когда температура камеры и vaporизатора не повышается больше установленного градуса за установленное время.	Если возникла проблема, свяжитесь с инженером.

07		<p>Происходит, когда побочный продукт трансформатора высокого давления не обнаруживается (Плазма 1).</p>	<p>Если возникла проблема, свяжитесь с инженером.</p>
08		<p>Происходит, когда побочный продукт трансформатора высокого давления не обнаруживается (Плазма 2)</p>	<p>Если возникла проблема, свяжитесь с инженером.</p>
09		<p>Если процесс осуществляется без введения пероксида водорода, кнопка START не нажмется.</p>	<p>Если возникла проблема, свяжитесь с инженером.</p>
10		<p>Происходит, когда возникают проблемы с обработкой во время процесса самотестирования.</p>	<p>Если возникла проблема, свяжитесь с инженером.</p>

✘ Основные причины ошибок и меры противодействия.

(а) Если превышен предел допустимой загрузки инструментов или имеется какой-либо материал, предотвращающий создание вакуума в камере:

- если превышен допустимый предел загрузки, необходимо несколько уменьшить загрузку;
- удалите любой материал, такой как марля, бумага и т.п., предотвращающий создание вакуума.

(б) Если стерилизуемые инструменты не полностью высушены:

- полностью высушите инструменты и поместите их в стерилизатор.

7. Установка системы

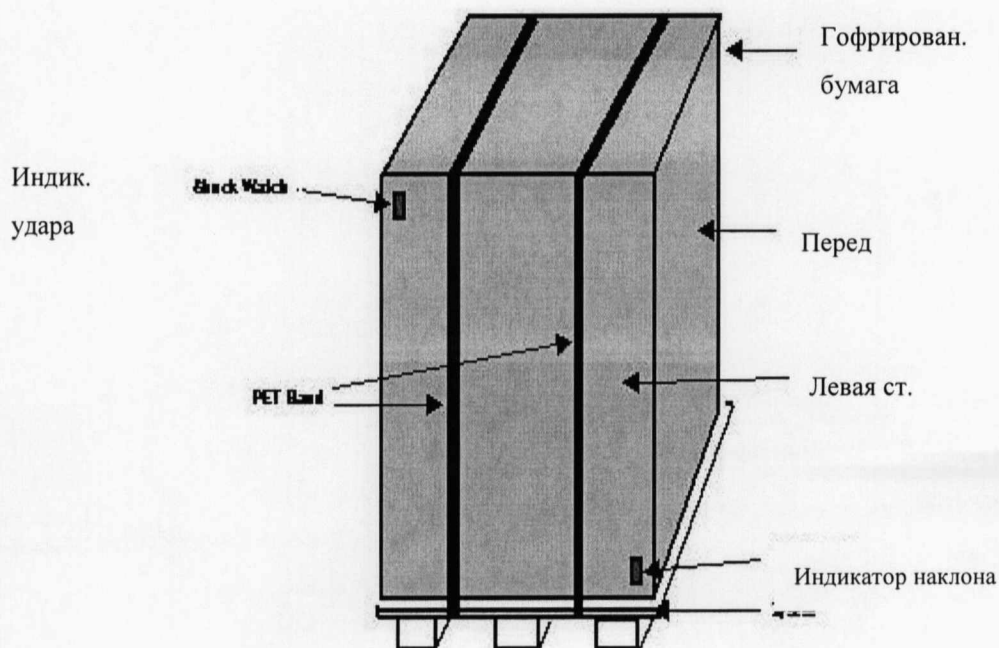
1) Введение

Объясняются принципы среды установки и способ разборки коробки с плазменным стерилизатором серии RENO. Объясняются детали установки и точки проверки установки во время первой установки оборудования.

2) Распаковка

(1) Разборка упаковки и груза

1. Демонтируйте упаковку в достаточно просторном помещении. У плазменного газового стерилизатора серии RENO имеются колесики, которые позволяют легко его перемещать с места демонтажа упаковки до места установки.
2. Перед демонтажем упаковки проверьте цвет индикатора наклона и индикатора тряски. Местоположение индикаторов: по одному слева и справа соответственно (индикатор наклона и тряски/ 1 набор)



[Рисунок 7-1] Внешняя упаковка продукта



При появлении красного индикатора прекратите работу и свяжитесь с главным офисом.



Faint, illegible text is visible in the upper portion of the page, appearing as light gray smudges and ghosting.

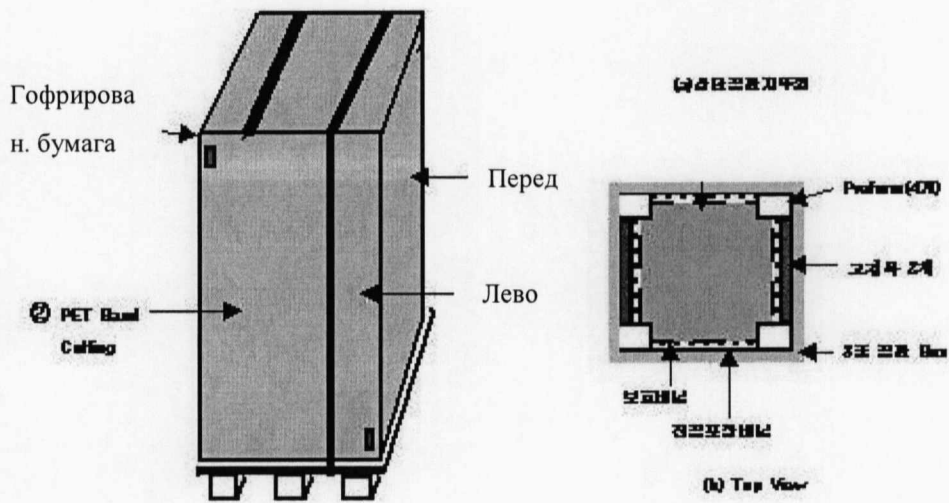


Faint, illegible text is visible in the lower portion of the page, appearing as light gray smudges and ghosting.

(2) Способ разборки упаковки из тройного гофрированного картона

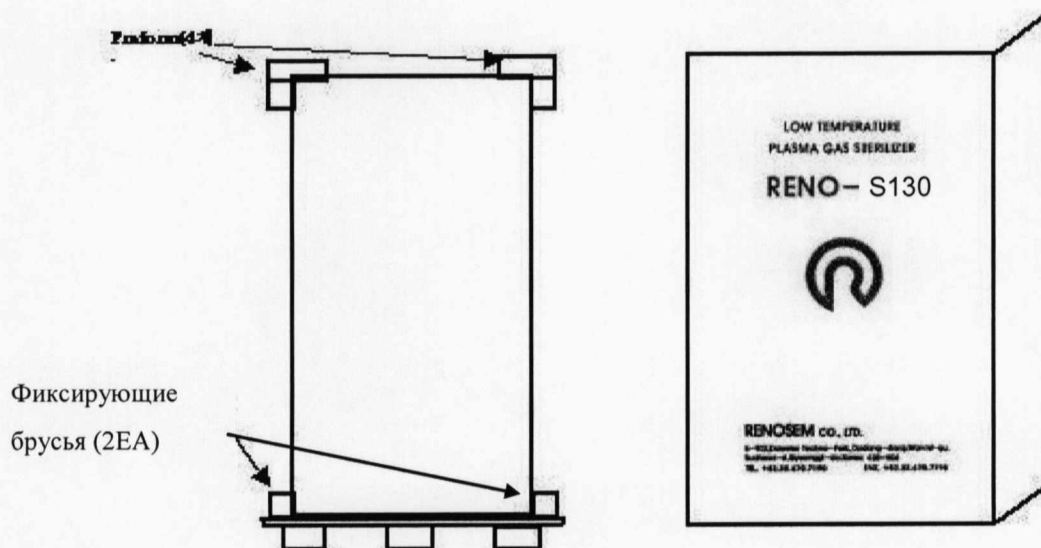
а. Используйте вилочный погрузчик для безопасной разгрузки оборудования в месте демонтажа упаковки (минимальная необходимая площадь 5 м x 5 м).

б. Ножом перережьте упаковочную ленту.



[Рисунок 7-2] Удаление упаковочной ленты.

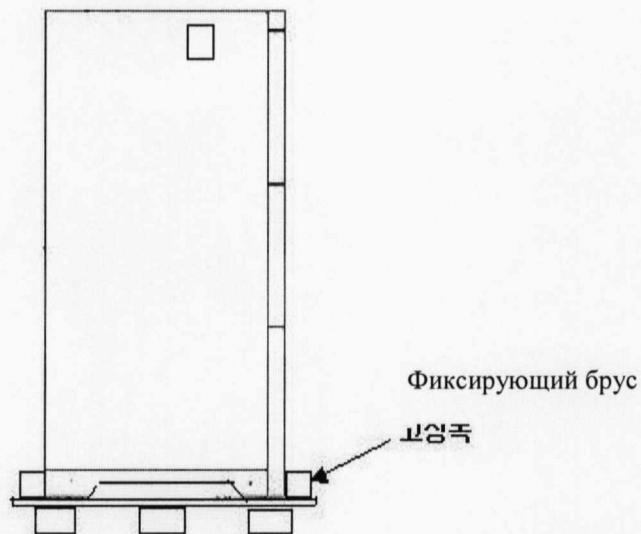
в. Отделите упаковку из тройного гофрированного картона от оборудования.



[Рисунок 7-3] Удаление упаковки из тройного гофрированного картона

г. Удалите внутренний защитный слой винила.

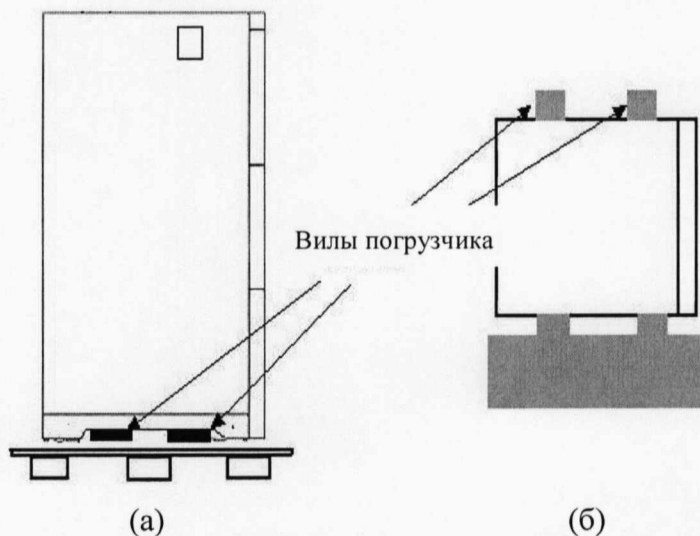
※ Будьте осторожны и не повредите оборудование.



[Рисунок 7-4] Удаление защитного слоя винила

д. Отоприте установленный замок с защёлкой.

е. С помощью вилочного погрузчика поднимите оборудование на высоту более 250 мм как показано на рисунке ниже.



[Рисунок 7-5] Положение вилочного захвата погрузчика

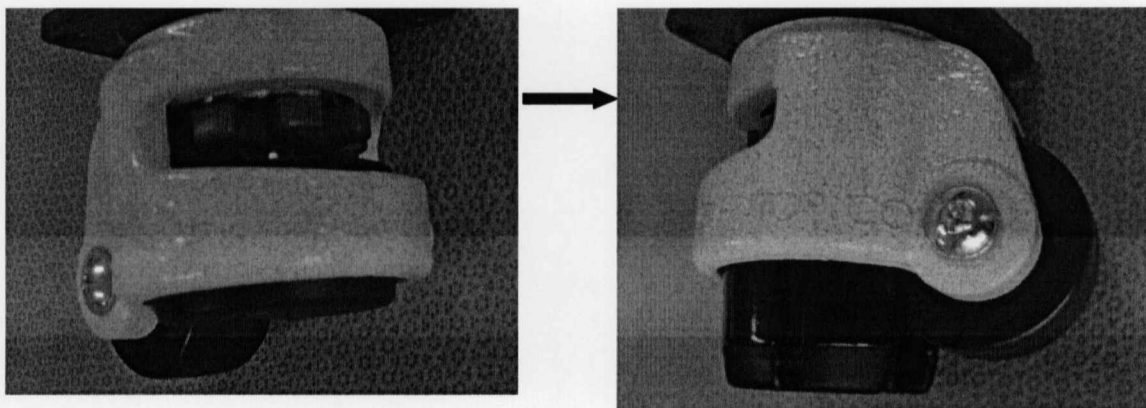
При подъеме оборудования с помощью погрузчика не повредите колесики внизу устройства. Погрузите оборудование с помощью вилочного захвата на расстоянии более 250 мм от передней части (противоположная сторона). (См. рисунок (б)).

ж. Поставьте оборудование на плоскую поверхность, где его можно перемещать.

※ Поместите паллет в нужное место, затем утилизируйте его, поскольку он не подлежит повторному использованию.

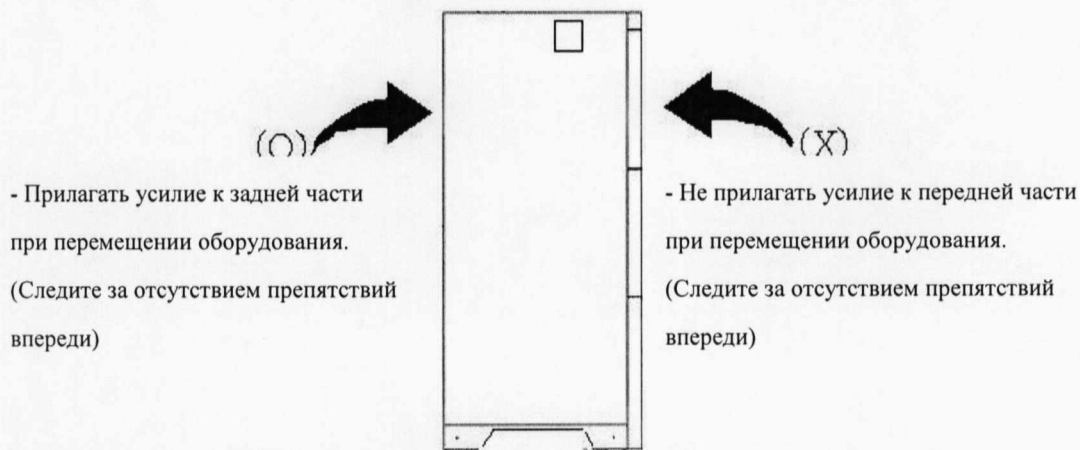


3. Перемещение оборудования: Используйте паллет при перемещении оборудования из места погрузки в место установки. Если оборудование перемещается с помощью ручной силы, это должно осуществляться двумя людьми. При перемещении оборудования не прикасайтесь к сенсорной панели и принтеру.



Под оборудованием находятся 4 колесика для осуществления перемещения. Если поворачивать их по часовой стрелке, появится подкладка. Проверьте, все ли подкладки для переноски выходят. Если они расположены слишком близко к полу, поворачивайте их по часовой стрелке, чтобы подкладки ушли вверх, и можно было бы осуществить перемещение.

Если вращать их против часовой стрелки, то подкладки выходят наружу и касаются поверхности пола, как показано на рисунке. Отрегулируйте колесики для фиксации плазменного оборудования и придайте ему максимально возможное горизонтальное положение путем регулировки по высоте. Если колесико плохо вращается, необходимо подкрутить 13 мм гайку, расположенную под красной пластиной колесика с помощью соответствующего ключа.



[Рисунок 7-6] Меры предосторожности при перемещении



и. Запрещается включать оборудование в течение четырех часов после его перемещения и установки. (Устанавливайте оборудование на подкладку, соприкасающуюся с полом, чтобы избежать движения между операциями).

3) Среда установки

а. Устанавливать и использовать внутри помещений.

б. Допустимая погрешность изменения входной мощности: в пределах $\pm 10\%$ (должно иметься высококлассное заземление).

в. Температура: $5 \sim 40^{\circ}\text{C}$

г. Влажность: $5^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C} / 80\%$, $31^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C} / 50\%$

д. Устанавливайте оборудование в безопасном месте, вдали от уклонов, воздействия вибраций и т.п. воздействий.

(4) Проверка после установки

(1) После установки закрепите разъем электропитания.

(2) Переключите главный выключатель внизу задней стенки оборудования в положение вверх. Включите пассивный переключатель.



Примечание: выполнять пункт (3) в течение четырех часов после установки.

(3) Выберите режим самотестирования на основном экране и нажмите на кнопку START (СТАРТ).

(4) Процесс закончится приблизительно через восемь минут, когда раздастся звуковой сигнал.

(5) Не проводить стерилизацию в течение четырех часов после окончания установки.

(6) Если не удастся нормальное завершение и возникает ошибка, повторно запустите самотестирование после принятия соответствующих мер.



5) Меры предосторожности при установке.

- (1) Запрещается устанавливать оборудование неквалифицированному и необученному персоналу.
- (2) Устанавливайте оборудование на расстоянии, по крайней мере, 30 см от стены в помещении с плоским полом ($\pm 3^\circ$).
- (3) Не подвергайте оборудование воздействию ударов во время перемещения.
- (4) Не используйте рядом с оборудованием, выделяющим большое количество электромагнитных волн.
- (5) Не допускайте отключения шнура питания во время использования оборудования. Розетка на стене должна использоваться только для стерилизатора.
- (6) После использования проверьте состояние оборудования.
- (7) Не разбирайте и не ремонтируйте оборудование, не вносите в него изменения, если не являетесь лицом, уполномоченным Renosem Co., LTD.
- (8) Проводите чистку внешних частей оборудования и внутренней камеры чистой тканью, смоченной спиртом. Не используйте прочих чистящих средств.
- (9) Не устанавливайте в местах, где выделяется пар или жар от огня.

Заклучение о соответствии



0120

Компания RENOSEM Co., Ltd., зарегистрированная по адресу Rm-303-101, Techno-Park III, 36-1 Samjeong-dong, Ojeong-gu, Bucheon-shi, Gyeonggi-do, (#421-742) Корея (там же находится штаб-квартира), является изготовителем низкотемпературного плазменного газового стерилизатора.

RENOSEM Co., Ltd. заявляет, что данный продукт соответствует условиям безопасности, указанным в Приложении II, класс риска IIa, а также директиве 93/42/ЕЕС от 00002011, сертификат № , уполномоченный орган № 0120.

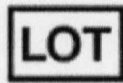
Толкование символов на насосе и расходных материалах:

СИМВОЛ

Толкование



Не использовать повторно



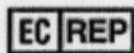
Код партии



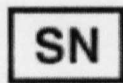
Дата изготовления



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европе



Серийный номер



Использовано





Внимание! Изучите сопутствующие документы



знак CE (соответствия европейским стандартам)

0120

 <p>RENOSEM Co., Ltd Rm-303-101, Techno-Park III, 36-1 Samjeong-dong, Ojeong-gu, Bucheon-shi, Gyeonggi-do, (#421-742) Корея</p>	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 5px;">REP</div> <p>Medical-ECONET GmbH Mainstrasse 6c-d, D-45768, Marl, Германия</p>
---	--

 RENOSEMwww.renosem.com		 0120	
Наименование изделия	Низкотемпературный плазменный газовый стерилизатор	Модель	RENO-S130
Способ применения	См. руководство пользователя	Номинальная мощность	230 В~, 50/60 Гц
Номинальная входная мощность	3,0 кВт	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">SN</div>	
		<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 5px;">REP</div> <p>Medical-ECONET GmbH Mainstrasse 6c-d, D-45768, Marl, Германия</p>	
 <p>RENOSEM Co.,Ltd Rm-303-101, Techno-Park III, 36-1 Samjeong-dong, Ojeong-gu, Bucheon-shi, Gyeonggi-do, (#421-742) Korea</p>			

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
39 ЛИСТА (ОВ)

