

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会  
中国国际商会

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

# 中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

## 证明书 CERTIFICATE



号码 No. 251100B0/036045

兹证明：在所附文件上的山东新华医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shinva Medical Instrument Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion  
of International Trade



授权签字:

Authorized  
Signature:

Chen Yao

日期: 2025年07月03日  
(Date: Jul. 03, 2025)

**“I certify accuracy, correctness  
and reliability of this document  
text translated into Russian”**

**Shinva Medical Instrument Co.,Ltd.,**  
People’s Republic of China

**Wei RAN, Sale Manager**

山东新华医疗器械股份有限公司 Sign  
SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.

30/06/2025



Stamp

**USER MANUAL**  
**for a medical device**

**Hydrogen Peroxide Low-temperature Plasma Sterilizer PS series**

Models: PS-100GXP-D1-E; PS-100GXP-D2-E;  
PS-100GXPD-D1-E; PS-100GXPD-D2-E



Manufactured by  
**Shinva Medical Instrument Co., Ltd.**  
Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo  
New & Hi-Tech Industrial Development  
Zone, Zibo, Shandong Province,  
People’s Republic of China

## **Руководство по эксплуатации**

**Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA серии PS, с  
принадлежностями  
варианты исполнения: PS-100GXP-D1-E; PS-100GXP-D2-E; PS-100GXPD-D1-E;  
PS-100GXPD-D2-E**

производства:

Shinva Medical Instrument Co., Ltd. (Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд.)  
Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, Zibo,  
Shandong Province, People's Republic of China



Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед использованием изделия.

1. Перед первым использованием этого изделия пользователи должны внимательно прочитать настоящее руководство, чтобы правильно понять способы эксплуатации и обслуживания.

2. Сохраняйте настоящее руководство целиком в течение всего срока службы изделия и следите за тем, чтобы все обновления хранились вместе с настоящим руководством.

3. В случае изменения размещения или пользователя руководство необходимо передать как неотъемлемую часть изделия.

### **Меры предосторожности**

Настоящий стерилизатор оснащен необходимыми защитными изделиями.

Во избежание травмирования строго запрещается отключать или выводить из строя такие защитные изделия.

В случае возникновения чрезвычайной ситуации немедленно отключите главный переключатель питания.

### **Важные моменты**

- Пожалуйста, внимательно прочтите настоящее руководство перед началом работы.
- Операторы, использующие устройство, должны внимательно прочитать и понять главы 3, 4 и 5.
- Персонал, осуществляющий надзор за устройством, должен внимательно прочитать и понять главы 6, 7 и 8.
- Технический персонал должен внимательно прочитать и понять главу 9.
- Устройство должно использоваться уполномоченным персоналом. Операторы должны пройти соответствующее обучение.
- Чтобы гарантировать нормальную работу, держите стерилизатор в чистоте.
- Регулярное обслуживание изделия должно проводиться в течение срока его службы.
- Установка и обслуживание должны проводиться специально обученным персоналом.

- Соответствующие детали следует приобретать у SHINVA, в противном случае устройство не сможет нормально функционировать.

#### **Вводный выключатель**

Стерилизатор должен быть оснащён блокируемым выключателем питания. Выключатель необходимо установить на стене рядом со стерилизатором, в легкодоступном месте. Его монтаж и маркировка должны соответствовать местным нормативам и требованиям.

#### **Надежность изделия**

SHINVA Medical оставляет за собой право обновлять устройство, и устройство может быть изменено без предварительного уведомления. Информация в настоящем руководстве является актуальной на момент выпуска настоящего руководства.

Без разрешения SHINVA Medical запрещается переоборудовать устройство или использовать его ненадлежащим образом, в противном случае SHINVA Medical не несет никакой ответственности за его повреждение.

#### **Предупреждающие символы**

Следует отметить символы, привлекающие внимание, предупреждающие символы и символы опасности, содержащиеся в настоящем руководстве.

<b>Содержание</b>	
1. Предисловие.....	9
Наименование .....	9
<b>I. PS-100GXP-D1-E, в составе:</b> .....	9
<b>II. PS-100GXP-D2-E, в составе:</b> .....	9
<b>III. PS-100GXPD-D1-E, в составе:</b> .....	10
<b>IV. PS-100GXPD-D2-E, в составе:</b> .....	10
Информация об изделии .....	12
Назначение .....	12
Показания .....	12
Противопоказания .....	12
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия .....	12
1.1 Указания по технике безопасности.....	15
1.2 Инструкции по маркировке .....	18
Этикетки .....	22
2. Установка .....	28
2.1 Требования к установке .....	28
2.1.1 Энергетические требования.....	28
2.1.2 Требования к установке .....	29
2.2 Внешний вид, размер и вес устройств различных моделей .....	30
2.3 Обращение с оборудованием .....	31
2.4 Демонтаж упаковки.....	31
2.5 Установка на месте и выравнивание .....	33
2.6 Проверка изделия .....	34
2.6.1 Проверка внешнего вида.....	34
2.6.2 Проверка вакуумного насоса.....	34
2.6.3 Проверка проводов и трубопроводов .....	35
2.7 Электрический монтаж .....	36
2.7.1 Кабельное соединение.....	36
2.7.2 Проверка чередования фаз.....	36
2.7.3 Испытание с включенным электропитанием.....	36
2.8 Подтверждение установки.....	37
2.8.1 Проверка целостности кассеты .....	38
2.8.2 Тест на герметичность .....	40
2.8.3 Процедура стерилизации .....	40
2.8.4 Биологический мониторинг .....	40

2.8.5 Ввод в эксплуатацию.....	41
3. ЗнакоОбзор.....	41
3.1 Обзор устройств.....	41
Комплектность поставки .....	45
<b>Базовый состав и перечень комплектующих принадлежностей.....</b>	<b>46</b>
3.2 Принцип работы .....	62
3.2.1 Краткое описание пероксида водорода .....	62
3.2.2 Принцип стерилизации .....	63
3.2.3 Диапазон стерилизации.....	63
3.3 Структура и функции .....	65
3.3.1 Панель управления .....	65
3.3.2 Принтер .....	65
3.3.3 Дверь шкафа.....	66
3.4 Циклы .....	66
4. Инструкция по эксплуатации сенсорного экрана.....	67
4.1 Главное меню.....	67
4.2 Меню сигналов тревоги .....	68
4.3 Запуск цикла .....	68
4.3.1 Выбор цикла.....	68
4.3.2 Запуск цикла.....	70
4.3.3 Отображение значений .....	70
4.4 Дополнительные функции .....	70
4.4.1 Повторная печать.....	70
4.4.2 Испытание на утечку.....	71
4.4.3 Обнаружение входа .....	72
4.4.4 Смена кассеты.....	72
4.4.5 Нагрев .....	73
4.5 Системные настройки .....	73
4.5.1 Ручное управление .....	73
4.5.2 Управление сигнализацией.....	75
4.5.3 Конфигурации оборудования .....	75
4.5.4 Настройки печати .....	75
4.5.5 Работа с кассетой.....	75
4.5.6 Редактирование программы.....	75
4.6 Дерево меню сенсорной панели.....	75

5. Процедура стерилизации .....	77
5.1 Проверка перед запуском .....	77
5.2 Запуск .....	77
5.2.1 Включение питания.....	77
5.2.2 Проверка кассеты .....	77
5.3 Вход пользователя.....	78
5.4 Управление дверью .....	79
5.5 Нагрев .....	80
5.6 Максимальная нагрузка .....	80
5.7 Выбор цикла.....	80
5.8 Запуск цикла .....	82
5.9 Просмотр параметров.....	84
5.10 Завершение программы .....	85
5.11 Разгрузка.....	85
5.12. Печать протокола подтверждения .....	85
5.13 Повторная печать.....	85
5.14 Биологический мониторинг (при необходимости).....	86
5.15 Отключение питания оборудования .....	87
6. Инструкции по действиям в нештатных ситуациях.....	87
6.1 Ручной выход из программы .....	87
6.2 Выход в середине цикла .....	88
6.3 Аварийная остановка.....	89
7. Процесс стерилизации .....	89
7.1 Загрузка упаковки и инструкции по загрузке.....	89
7.1.1 Инструкции по очистке изделий .....	89
7.1.2. Инструкции по сушке изделий.....	90
7.1.3 Упаковочные материалы.....	90
7.1.4 Загрузка .....	90
7.1.5 Стерилизация гибких эндоскопов.....	92
7.2 Краткое введение в процесс стерилизации .....	92
7.3 Мониторинг эффективности стерилизации .....	94
7.3.1 Физический мониторинг .....	94
7.3.2 Химический мониторинг .....	98
7.3.3 Биологический мониторинг.....	98
8. Система управления .....	99

8.1 Общие функции системы управления .....	99
8.1.1 Управление.....	99
8.1.2 Установка даты и времени.....	99
8.1.3 Настройка принтера .....	100
8.2 Вспомогательный цикл .....	100
8.2.2 Вакуумная сушка.....	102
8.2.3 Прогрев изделий .....	104
9. Обслуживание.....	106
9.1 Инструкции по безопасности .....	106
9.2. План обслуживания.....	106
9.2.1 Каждый день .....	106
9.2.2 Каждую неделю .....	106
9.2.3 Каждый квартал.....	106
9.2.4 Каждые полгода.....	106
9.2.5 Каждый год .....	107
9.3 Руководство по обслуживанию.....	107
9.3.1 Список деталей .....	107
9.3.2 Обслуживание вакуумного насоса.....	109
9.3.3 Обслуживание фильтра масляного тумана .....	110
9.3.4 Техническое обслуживание фильтра пероксида водорода.....	110
9.3.5 Замена бумаги для печати.....	110
9.4 Устранение неисправностей.....	111
Охрана окружающей среды.....	116
Утилизация.....	116
Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие .....	117
Документация по ЭМС .....	118
ГАРАНТИЯ.....	121
РЕКЛАМАЦИЯ .....	123
Приложение А Инструкция по эксплуатации.....	124
Приложение В. Техническое обслуживание и проверка производительности .....	125

## **1. Предисловие**

Благодарим вас за выбор стерилизатора низкотемпературного плазменного SHINVA серии PS производства нашей компании. Для обеспечения максимальной эффективности работы полученного изделия необходимо внимательно прочитать настоящее руководство. Для обеспечения безопасности и надежности устанавливайте, используйте и обслуживайте устройство в строгом соответствии с настоящим руководством.

Настоящее руководство применимо к следующим изделиям:

### **Наименование**

Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA серии PS, с принадлежностями» (далее по тексту плазменный стерилизатор SHINVA, плазменный стерилизатор, стерилизатор).

Варианты исполнения:

#### **I. PS-100GXP-D1-E, в составе:**

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-100GXP-D1-E.
2. Корзина для стерилизации – не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, объем: 12 капсул /5 мл (30 шт./уп.) – не более 500 уп.
5. Инкубатор биологический встроенный.
6. Фильтр пероксида водорода.
7. Фильтр масляного тумана.
8. Бумага для термопринтера в рулонах – не более 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Руководство по обслуживанию.
11. Сертификат качества.
12. Отчет выходного контроля.

#### **Принадлежности:**

1. Дисплей – не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

#### **II. PS-100GXP-D2-E, в составе:**

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-100GXP-D2-E.
2. Корзина для стерилизации – не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, объем: 12 капсул /5 мл (30 шт./уп.) – не более 500 уп.
5. Инкубатор биологический встроенный.
6. Фильтр пероксида водорода.
7. Фильтр масляного тумана.
8. Бумага для термопринтера в рулонах – не более 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Руководство по обслуживанию.
11. Сертификат качества.
12. Отчет выходного контроля.

**Принадлежности:**

1. Дисплей – не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

**III. PS-100GXPD-D1-E, в составе:**

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-100GXPD-D1-E.
2. Корзина для стерилизации – не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, объем: 12 капсул /5 мл (30 шт./уп.) – не более 500 уп.
5. Инкубатор биологический встроенный.
6. Фильтр пероксида водорода.
7. Фильтр масляного тумана.
8. Бумага для термопринтера в рулонах – не более 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Руководство по обслуживанию.
11. Сертификат качества.
12. Отчет выходного контроля.

**Принадлежности:**

1. Дисплей – не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

**IV. PS-100GXPD-D2-E, в составе:**

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-100GXPD-D2-E.
2. Корзина для стерилизации – не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, объем: 12 капсул /5 мл (30 шт./уп.) – не более 500 уп.
5. Инкубатор биологический встроенный.
6. Фильтр пероксида водорода.
7. Фильтр масляного тумана.
8. Бумага для термопринтера в рулонах – не более 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Руководство по обслуживанию.
11. Сертификат качества.
12. Отчет выходного контроля.

**Принадлежности:**

1. Дисплей – не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

**Принадлежности к стерилизаторам низкотемпературным плазменным PS-40X-E; PS-100X-D1-E; PS-100X-D2-E; PS100XP-D1-E; PS-100XP-D2-E; PS-150X-D1-E; PS-150X-D2-E; PS-150XP-D1-E; PS150XP-D2-E; PS-200X-D1-E; PS-200X-D2-E; PS-200XP-D1-E; PS-200XP-D2-E; PS-100GXP-D1-E; PS-100GXP-D2-E; PS-100GXPD-D1-E; PS-100GXPD-D2-E:**

1. Материал нетканый, размеры: 800 мм x 800 мм (20 шт./уп.) – не более 17 уп.
2. Материал нетканый, размеры: 1200 мм x 1200 мм (20 шт./уп.) – не более 17 уп.
3. Инкубатор биологический на 1 ч - не более 17 шт

4. Этикетка индикаторная (900 шт./уп.) – не более 340 уп.
5. Принтер – не более 5 шт.
6. Фильтр масляного тумана – не более 5 шт.
7. Фильтр пероксида водорода – не более 5 шт.
8. Элемент фильтрующий фильтра масляного тумана – не более 20 шт.
9. Элемент фильтрующий фильтра пероксида водорода – не более 20 шт.
10. Канистра с маслом для вакуумного насоса, объем: 1 л - не более 272 шт.
11. Воронка – не более 17 шт.
12. НЕРА-фильтр бактериологический - не более 102 шт.

#### Расшифровка обозначений в номере модификации

Вариант исполнения	Стерилизатор плазменный (PS)	Номер модели	Наличие встроенного инкубатора (P)	Модификация для работы с инструментами Da Vinci (D)	Ододверный вариант (D1)	Двухдверный вариант (D2)	Модификация российского рынка (E)
PS-100GXP-D1-E	х	100GX	х	-	х	-	х
PS-100GXP-D2-E	х	100GX	х	-	-	х	х
PS-100GXPD-D1-E	х	100GX	х	х	х	-	х
PS-100GXPD-D2-E	х	100GX	х	х	-	х	х

#### Информация о производителе:

**Производитель:** Shinva Medical Instrument Co., Ltd. (Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд.)

**Юридический адрес:** Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, Zibo, Shandong Province, People's Republic of China

#### Место производства:

1. Shinva Medical Instrument Co., Ltd.

Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086 Zibo, Shandong Province, People's Republic of China

2. Shinva Medical Instrument Co., Ltd.

№ 2009 Xinhua Ave, Zhoucun, 255300 Zibo, Shandong, People's Republic of China

#### Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "Мелиус Медикал"

125124, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, ул. 3-я Ямского Поля, д. 2, к. 26

Телефон: +7 (495) 152-88-52

Эл. Адрес: medical@melius-ltd.ru

**Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия:** № РЗН 2025/XXX от XX.XX.2025 г.

### **Информация об изделии:**

**Основные компоненты:** включает стерилизационную камеру, систему вакуумной откачки, систему впрыска пероксида водорода, систему автоматического управления, плазменный генератор, электрический термостатический инкубатор (опционально).

**Свойства изделия:** пероксид водорода испаряется при низкой температуре для осуществления стерилизации, и плазма эффективно расщепляет остатки пероксида водорода.

**Назначение:** Применяется преимущественно для стерилизации медицинских изделий и связанных с ними компонентов и принадлежностей, в том числе медицинского оборудования, а также медицинских инструментов, чувствительных к высокой температуре и влажности.

**Показания:** Медицинское изделие предназначено для стерилизации медицинских изделий и инструментов перед проведением хирургических и иных операций, требующих стерильности.

**Противопоказания:** Изделие может применяться только для стерилизации инструментов и материалов, совместимых с системой плазменной пероксидной низкотемпературной стерилизации. Всегда проверяйте, могут ли подлежащие стерилизации материалы выдерживать заданную температуру выбранного цикла.

### **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

<b>Допускаемые к эксплуатации изделия категории пользователей</b>	<b>Требования</b>
Оператор (пользователь)	Квалифицированный персонал, прошедший обучение по использованию стерилизатора у компании производителя (мед.сестра, лаборант, врач)
Ответственный за работу устройства	Квалифицированный персонал, прошедший обучение по использованию стерилизатора у компании производителя (мед.сестра, лаборант, врач)
Уполномоченные сотрудники сервисной службы	Квалифицированный персонал, прошедший обучение по использованию стерилизатора у компании производителя (технический специалист, инженер по обслуживанию стерилизатора)

**Основной стерилизационный фактор и интенсивность:** 56%-60% пероксид водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

### **Время работы:**

Стандартный цикл: 39.5-107 минут;

Гибкий цикл: 29.5-106 минут;

Быстрый цикл: 23-61.5 минут;

Двухкассетный цикл: 39.5-107 минут;

СПЕЦИАЛЬНЫЙ цикл (опционально): 29.5-110 минут

## Классификация медицинского изделия

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2016 (номер сертификата: Q5 003076 0008 Rev. 01, дата выдачи – 19/03/2024, дата истечения действия – 18/03/2027, нотифицированный орган: TUV SUD).

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	Класс 2a
Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н	215790
Класс в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (ГОСТ Р 50444 п. 4.3.)	2 — носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения
Класс безопасности ПО согласно EN 62304	Класс В
Степень защиты оболочки стерилизатора от проникновения твердых предметов и воды	IPX0
Класс безопасности медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3678-20	Упаковка – класс А. Неэлектрические части стерилизатора (класс Б), картриджи для пероксида водорода (не использованные: класс А, использованные класс Г-4).
Категория перенапряжения в соответствии с IEC 61010-1	II

## Принцип работы низкотемпературного плазменного стерилизатора

Главным компонентом медицинского изделия «Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA серии PS, с принадлежностями», является основной блок стерилизатора, а именно: PS-100GXP-D1-E; PS-100GXP-D2-E; PS-100GXPD-D1-E; PS-100GXPD-D2-E.

Основной блок стерилизатора представляет собой стерилизационную камеру, внутри которой установлены корзины для стерилизуемого оборудования, помещенные на подставки для лотков. Стерилизатор оборудован жидкокристаллическим дисплеем для отслеживания процесса стерилизации, а также кнопками управления/индикаторами и герметично закрывающейся дверцей. Также в составе основных компонентов стерилизатора имеются:

система вакуумной откачки, система подачи раствора пероксида водорода, система автоматического управления, плазменный генератор, электрический термостатический инкубатор (опционально), индикаторы химические, (опционально), этикетка индикаторная (опционально), стерилизационные пакеты и нетканый материал (опционально)

## Принцип действия

Когда в стерилизационной камере с помощью вакуумного насоса создается вакуум около 100 Па, жидкий пероксид водорода нагревается и испаряется во всем пространстве камеры. Пероксид водорода обладает сильным бактерицидным действием. Часть бактерий на поверхности обрабатываемого предмета погибает в процессе диффузии пероксида водорода. При подаче высокочастотного напряжения на электроды газ пероксида

водорода под воздействием высокочастотного электрического поля диссоциирует на гидроксильные группы (НО, ОН), образуя плазму. Большое количество ультрафиолетового излучения, образующегося при формировании плазмы, разрушает генетический материал микроорганизмов. Присущий ультрафиолетовым фотонам фотолиз разрушает химические связи микробных молекул. Наконец, летучие гидроксильные группы (НО, ОН) вступают в химическую реакцию с белками и нуклеиновыми кислотами микроорганизмов и разрушают их жизненные функции. Электронная температура плазмы очень высока, а ионная температура близка к комнатной, около 35 ~ 38 °С. Это позволяет достичь эффективной стерилизации без нарушения структурных свойств стерилизуемых предметов.

**Категория уничтоженных микроорганизмов:** бактерии и споры, прионы




Срок службы: 6 лет

Критерии предельного состояния медицинского изделия, при котором восстановление работоспособного состояния невозможно:

- Необратимый износ деталей, узлов и механизмов, особенно тех, которые подвержены повышенному износу.
- Повреждение органов управления, контроля, индикации и сигнализации, например, отсутствие чёткой фиксации, срабатывание защитных устройств и блокировок.
- Нарушение целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств, магистралей.
- Несоответствие изделия требованиям электробезопасности.
- Истечение назначенного срока эксплуатации и/или отсутствие разрешительных документов, продлевающих сроки эксплуатации.
- Исключение изделия из государственного реестра медицинских изделий в установленном порядке.







## 1.1 Указания по технике безопасности






Следует обратить особое внимание на предупреждения, меры предосторожности и опасности, описанные в настоящем руководстве.

	Это означает, что следует уделить повышенное внимание.
	Это означает, что существует вероятность повреждения изделия или инструментов, необходимо строго соблюдать инструкции.
	Это означает, что возможно причинение вреда персоналу, необходимо строго соблюдать инструкции.



На следующую информацию по безопасности следует обратить особое внимание при прочтении данного раздела.




### Персональная безопасность и меры первой помощи:

	Внимание! Когда вы видите символ  в любом месте на устройстве, обратитесь к руководству по эксплуатации или другим соответствующим документам, чтобы понять характер потенциальной опасности и принять необходимые меры.
	<b>Предупреждение</b> Оборудование должно устанавливаться квалифицированным персоналом. Установка персоналом без опыта или неквалифицированным персоналом может привести к травмам персонала или повреждению оборудования.
	<b>Опасность</b> Устройство представляет собой стерилизатор пероксидно-плазменный низкотемпературный. Высокая концентрация пероксида водорода разъедает кожу, глаза, нос, горло, легкие и желудочно-кишечный тракт. При работе с кассетой или выгрузке стерилизуемых изделий обязательно надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или бутиронитрила.
	<b>Опасность</b> Пероксид водорода является сильным окислителем, который может вызвать такие опасности, как пожар, взрыв, разрушение контейнеров. Избегайте контакта пероксида водорода с органическими материалами, включая бумагу, хлопок, дерево или смазочные материалы. Не используйте и не храните вещество вблизи источников тепла и открытого огня. Обувь, одежду и другие горючие материалы, которые контактировали с пероксидом водорода, необходимо немедленно тщательно промыть водой во избежание потенциальной опасности возгорания.
	<b>Опасность</b> Проглатывание большого количества пероксида водорода может привести к летальному исходу. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу для получения рекомендаций по лечению. Если пострадавший может глотать, дайте

	ему выпить много воды. Если пострадавший без сознания, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Запрещается вызывать рвоту кроме случаев, когда это рекомендовано врачом.
	<b>Опасность</b> Прямой контакт пероксида водорода с глазами может привести к необратимому повреждению тканей. Если пероксид водорода попал в глаза, немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение 15-20 минут. Если у вас есть контактные линзы, снимите их, затем продолжите промывать глаза и сразу же обратитесь к врачу.
	<b>Опасность</b> Вдыхание паров пероксида водорода сильно раздражает легкие, горло и нос. В случае вдыхания газа пероксида водорода вынесите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, обратитесь в центр неотложной медицинской помощи или вызовите скорую помощь, а затем сделайте искусственное дыхание. Если есть возможность, немедленно обратитесь в больницу.
	<b>Предупреждение</b> После завершения цикла внутренняя камера изделия может быть очень горячей. Не прикасайтесь к внутренней камере изделия или створкам в перчатках или голыми руками.
	<b>Предупреждение</b> В случае сбоя питания в процессе стерилизации не открывайте герметичную дверь сразу после перезапуска. Если в стерилизационной камере есть стерилизуемые изделия, не прерывайте процедуру стерилизации. Если в стерилизационной камере нет стерилизуемых изделий, не открывайте герметичную дверь в течение получаса.
	<b>Предупреждение</b> Если срок службы выходного фильтра вакуумного насоса истек, оборудование будет генерировать много пара, который в основном состоит из минерального масла, распространяющегося по воздуху, и других микроскопических элементов. Воздействие масляного тумана может увеличить опасность для персонала с респираторными заболеваниями (такими как астма). При необходимости своевременно заменяйте детали и ремонтируйте оборудование. Обратите внимание, что устройство плазменной стерилизации следует устанавливать и использовать в условиях хорошей вентиляции (воздухообмен не менее 10 раз в час).

#### Безопасность оборудования и инструментов:

	<b>Внимание</b> Никто, ни при каких обстоятельствах не имеет права отрывать или удалять какую-либо часть Руководства. В случае расхождений в Руководстве по эксплуатации или в случаях, не оговоренных в нем, своевременно свяжитесь с производителем для получения соответствующей актуальной информации или обновлений.
	<b>Внимание</b> Руководство по эксплуатации необходимо хранить в проветриваемом и сухом месте, вдали от источников влаги и высоких температур.

	<p><b>Внимание!</b> Изделие необходимо регулярно обслуживать и планировать техническое обслуживание. При соблюдении графика технического обслуживания убедитесь, что запрос на техническое обслуживание подается своевременно.</p>
	<p><b>Внимание!</b> Металлические предметы не должны касаться стенок стерилизационной камеры, двери или электрода, в противном случае возможно повреждение аппарата или металлических предметов.</p>
	<p><b>Внимание!</b> Гибкие эндоскопы чувствительные и сложные медицинские инструменты. Перед стерилизацией внимательно прочтите спецификации производителя каждого эндоскопа и подтвердите, что его можно стерилизовать пероксидом водорода, а также обратите особое внимание на то, что заглушка ЕТО установлена в соответствии с инструкциями производителя. Так, для некоторых гибких эндоскопов указано, что требуется заглушка ЕТО.</p>



Изделия, не пригодные для стерилизации в стерилизаторе пероксидно-плазменном низкотемпературном включают, следующие позиции:

а. Инструменты, не подходящие для стерилизации просвета, описаны далее.

Область стерилизации инструментов с просветом для стерилизаторов серии PS-100GXP:

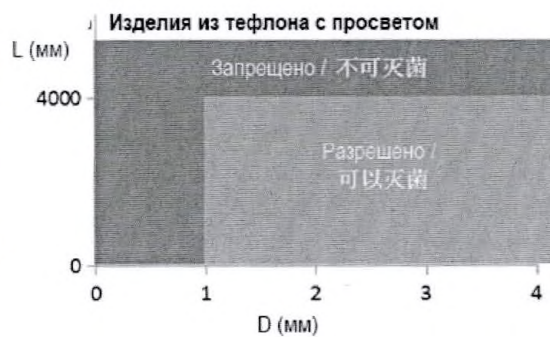
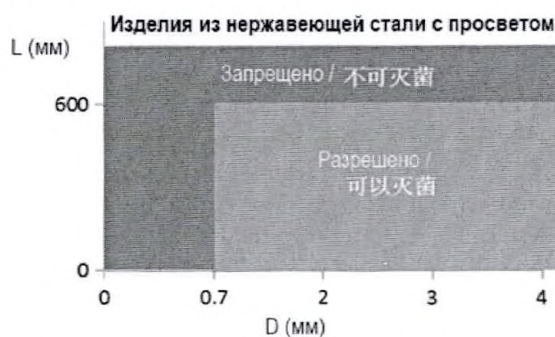
Изделия из нержавеющей стали с просветом с внутренним диаметром не менее 0,7 мм и длиной не более 600 мм.

а. Инструменты, не подходящие для быстрого цикла.

Область стерилизации инструментов с просветом серии PS-100GXP-D1-E; PS-100GXP-D2-E; PS-100GXPD-D1-E; PS-100GXPD-D2-E:

Изделия из нержавеющей стали с просветом с внутренним диаметром не менее 0,7 мм и длиной не более 600 мм.

Изделия из политетрафторэтилена с просветом с внутренним диаметром не менее 1 мм и длиной не более 4000 мм.



б. Влагопоглощающие материалы (целлюлозные изделия, такие как деревянные инструменты, хлопчатобумажная ткань, марля и бумага);

- с. Одноразовые изделия (одноразовые водонепроницаемые материалы, одноразовые хирургические халаты);
- d. Жидкости, гипс, масло и порошок;
- e. Не полностью высушенные изделия;
- f. Полости закрыты с одной стороны;
- g. Имплантаты;
- h. Инструменты, которые не выдерживают вакуумного давления;
- i. Инструменты с маркировкой, указывающей только на паровую стерилизацию под давлением или стерилизацию оксидом этилена;
- j. Инструменты, оснащенные сложными внутренними компонентами, которые трудно очистить, например, герметичный подшипник;
- к. Изделия из нейлона или с нейлоновой поверхностью.



### Внимание!

1. Устройство соответствует требованиям по излучению и помехоустойчивости, указанным в GB/T 18268.
2. Устройство спроектировано и относится к классу А стандарта GB 4824. Устройство может вызвать радиопомехи использованию, поэтому следует принять меры защиты.
3. Перед использованием изделия рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
4. Категорически запрещается эксплуатировать настоящее устройство рядом с источниками сильного излучения (например, неэкранированные источники радиочастот), в противном случае нормальная работа изделия будет нарушена.

## 1.2 Инструкции по маркировке

Маркировки безопасности определяются следующим образом:

Вкл (питание)	Выкл (питание)	Заземление (земля)	Знак «Заземление»
DC (постоянный ток) IEC417, № 5031	AC (переменный ток) IEC417, № 5032	Знак «Внимание! Опасность!» ISO3864, № B.3.1	Опасность поражения электрическим током
Осторожно! Горячая поверхность IEC417, № 5041	Обратитесь к руководству YY0466, № 3.3	Беречь от влаги YY0466, № 3.8	Температурный диапазон YY0466, № 3.11



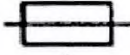

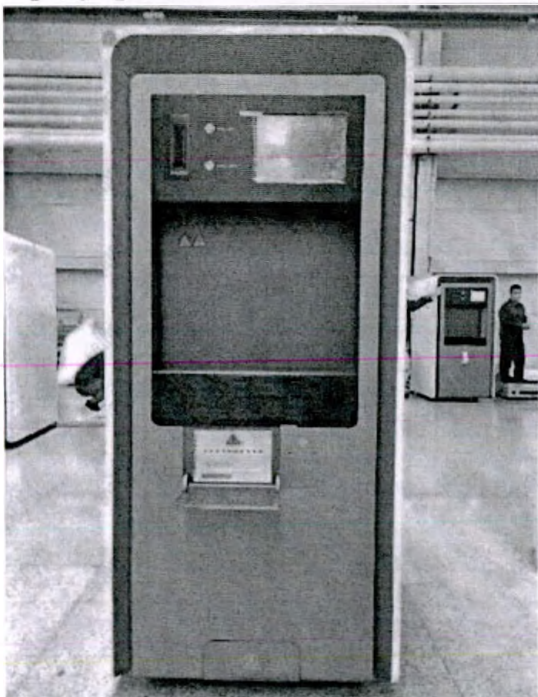
			
Беречь от солнечных лучей YY0466, № 3.6	Знак «Высокое напряжение» IEC417, № 5036	Предохранитель IEC417, № 5016	Манипуляционный знак «Верх» GB/T171, № 3
<b>Символы безопасности</b>			

Рисунок 1-1. Таблица символов безопасности

## Расшифровка символов на медицинском изделии

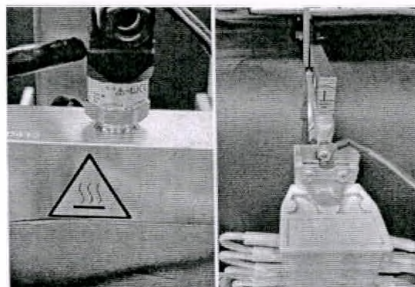
### Предупреждающие символы на двери стерилизатора



### Предупреждающий символ рядом с нагревателем






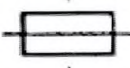
## Символ заземления



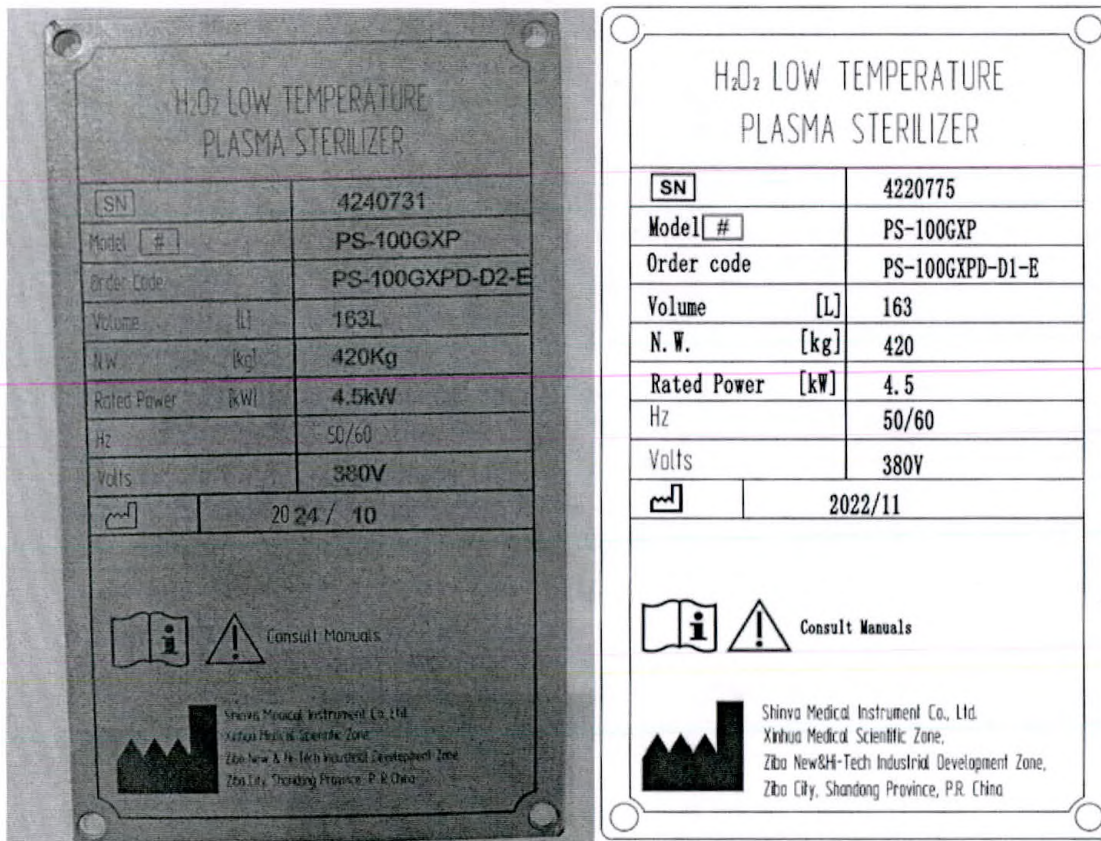
**Tips:**  
 In order for you to use the hydrogen peroxide low-temperature plasma sterilizer produced by our company normally, please use the SHINVA brand hydrogen peroxide cassette with a production date of August 2023 and later!

### Рекомендация:

Для правильного использования Стерилизатора низкотемпературного плазменного, произведенного нашей компанией, используйте кассету с перекисью водорода марки Shinva с датой производства «месяц, год» и позже!

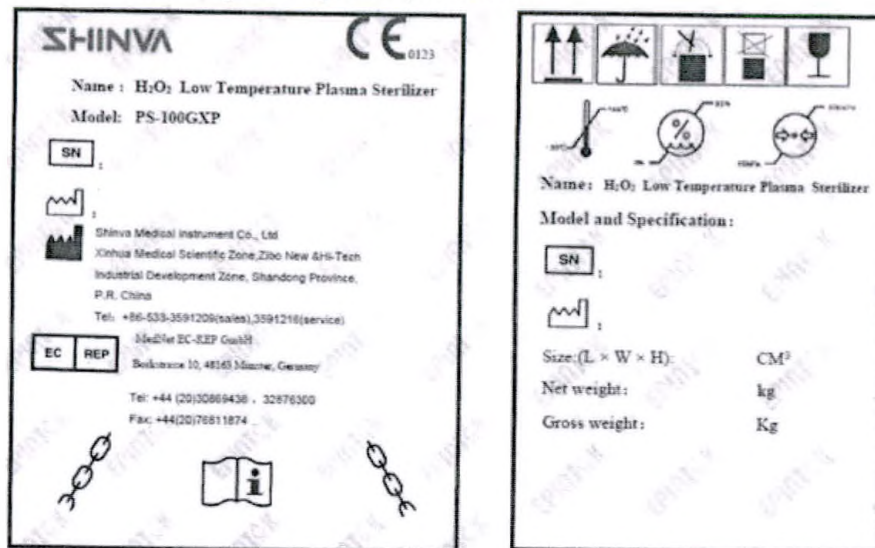
	Знак «Высокое напряжение» IEC417, № 5036		Внимание! Опасность! ISO3864, № B.3.1
	Вкл (питание) IEC417, № 5007		Заземление (земля) IEC417, № 5017
	Выкл (питание) IEC417, № 5008		Знак «Заземление» IEC417, № 5019
	DC (постоянный ток) IEC417, № 5031		AC (переменный ток) IEC417, № 5032
	Предохранитель IEC417, № 5016		Опасность поражения электрическим током ISO 3864, № B.3.6
	Осторожно! Горячая поверхность IEC417, № 5041		

Маркировка  
Оригинальная маркировка на медицинское изделие



Вариант исполнения: PS-100GXP

Оригинальные этикетки на транспортной упаковке



Вариант исполнения: PS-100GXP

### Макет русскоязычной этикетки медицинского изделия

Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA серии PS, с принадлежностями			
Серия		PS-XXX-E	
Серийный номер		XXXXXX	
Вариант исполнения		XXXXXX	
Объем камеры (л)		XXX	
Масса (кг)		XXX	
Мощность (кВА)		XXX	
Рабочая частота (Гц)		50/60	
Рабочее напряжение (В)		XXX	
Дата производства	XX.XX.XXXX	Срок службы	XX.XX.XXXX
<p><b>Производитель</b>                      Shinva Medical Instrument Co., Ltd. (Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд.)                      Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New &amp; Hi-Tech Industrial Development Zone, Zibo, Shandong Province,                      People's Republic of China</p> <p><b>Место производства:</b>                      1. Shinva Medical Instrument Co., Ltd.                      Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New &amp; Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086 Zibo, Shandong                      Province, People's Republic of China                      2. Shinva Medical Instrument Co., Ltd.                      № 2009 Xinhua Ave, Zhoucun, 255300 Zibo, Shandong, People's Republic of China</p> <p><b>Уполномоченный представитель производителя</b>                      Общество с ограниченной ответственностью "Мелиус Медикал":                      Юридический адрес: 125124, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, ул. 3-я Ямского Поля, д. 2,                      к. 26                      тел./факс: +7 (495) 152-88-52; e-mail: <a href="mailto:medical@melius-ltd.ru">medical@melius-ltd.ru</a></p> <p><b>Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXX от XX.XX.XXXX г.</b></p>			

### Информация, содержащаяся на этикетке медицинского изделия:

- наименование медицинского изделия;
- серия;
- серийный номер;
- вариант исполнения;
- объем камеры (л);
- масса (кг);
- мощность (кВА);
- рабочая частота (Гц);
- рабочее напряжение (В);
- дата производства;
- срок службы;
- производитель;
- место производства;
- информация об уполномоченном представителе производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения

### Макет русскоязычной этикетки транспортной упаковки медицинского изделия

Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA серии PS, с принадлежностями			
Серия		PS-XXX-E	
Серийный номер		XXXXXX	
Вариант исполнения		XXXXXX	
Дата производства	XX.XX.XXXX	Срок службы	XX.XX.XXXX

**Производитель**  
 Shinva Medical Instrument Co., Ltd. (Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд.)  
 Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone,  
 Zibo, Shandong Province, People's Republic of China

**Место производства:**  
 1. Shinva Medical Instrument Co., Ltd.  
 Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone,  
 255086 Zibo, Shandong Province, People's Republic of China  
 2. Shinva Medical Instrument Co., Ltd.  
 № 2009 Xinhua Ave, Zhoucun, 255300 Zibo, Shandong, People's Republic of China

**Уполномоченный представитель производителя**  
 Общество с ограниченной ответственностью "Мелиус Медикал":  
 Юридический адрес: 125124, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой,  
 ул. 3-я Ямского Поля, д. 2, к. 26  
 тел./факс: +7 (495) 152-88-52; e-mail: [medical@melius-ltd.ru](mailto:medical@melius-ltd.ru)

**Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXX от xx.xx.xxxx г.**

**Информация, содержащаяся на этикетке транспортной упаковки медицинского изделия:**

- наименование медицинского изделия;
- серия;
- серийный номер;
- вариант исполнения;
- дата производства;
- срок службы;
- производитель;
- место производства;
- информация об уполномоченном представителе производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения

Комплектующие к медицинскому изделию не имеют собственного обозначения модели, а только общее наименование и каталожный номер классификатора производителя. Идентификация комплектующих частей медицинского изделия осуществляется по его общему наименованию и внешнему виду.

**Макет русскоязычной этикетки комплектующих компонентов медицинского изделия**

Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA серии PS, с принадлежностями			
*наименование комплектующей медицинского изделия*			
Дата производства	См. на оригинальной этикетке	Срок службы	См. на оригинальной этикетке
<p><b>Производитель</b>            Shinva Medical Instrument Co., Ltd. (Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд.)            Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New &amp; Hi-Tech Industrial Development Zone,            Zibo, Shandong Province, People's Republic of China</p> <p><b>Место производства:</b>            1. Shinva Medical Instrument Co., Ltd.            Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New &amp; Hi-Tech Industrial Development Zone,            255086 Zibo, Shandong Province, People's Republic of China            2. Shinva Medical Instrument Co., Ltd.            № 2009 Xinhua Ave, Zhoucun, 255300 Zibo, Shandong, People's Republic of China</p> <p><b>Уполномоченный представитель производителя</b>            Общество с ограниченной ответственностью "Мелиус Медикал":            Юридический адрес: 125124, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой,            ул. 3-я Ямского Поля, д. 2, к. 26            тел./факс: +7 (495) 152-88-52; e-mail: <a href="mailto:medical@melius-ltd.ru">medical@melius-ltd.ru</a></p> <p><b>Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXX от xx.xx.xxxx г.</b></p>			







**Информация, содержащаяся на этикетке комплектующих компонентов медицинского изделия:**

- наименование медицинского изделия;
- дата производства;
- срок службы;
- производитель;
- место производства;
- информация об уполномоченном представителе производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения






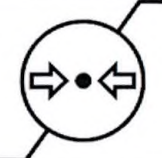


Маркировка транспортной упаковки должна быть снабжена следующей информацией:

- оригинальная этикетка упаковки
- русскоязычная этикетка транспортной упаковки
- символ-наименование компании производителя
- знак «Верх»
- знак «Хрупкое»
- знак «Беречь от влаги»
- знак «Не наклонять»
- знак «Место строповки»
- знак «Штабелирование запрещено»
- знак «Диапазон атмосферного давления»
- знак «Диапазон влажности»
- знак «Температурный диапазон»

### Расшифровка символов на оригинальной маркировке медицинского изделия

	Изготовитель (производитель) ISO7000, № 3082		Срок службы
	Дата изготовления ISO7000, № 2497		Внимание! Опасность! ISO3864, № B.3.1
	Серийный номер ISO7000, № 2498		Обратитесь к руководству по эксплуатации

### Расшифровка символов на транспортной упаковке

	Манипуляционный знак «Верх» GB/T171, № 3		Знак «Хрупкое» ISO 7010:2019
	Знак «Бережь от влаги» YY0466, № 3.8		Знак «Не наклонять»
	Знак «Место строповки»		Манипуляционный знак «Штабелировать запрещается»
	Символ «Диапазон атмосферного давления»		Символ «Диапазон влажности»
	Символ «Температурный диапазон»		

### **Условия транспортировки и хранения**

Хранение и транспортировку изделия необходимо выполнять в пределах указанных ограничений.  
Требования к окружающей среде.

<b>Параметр</b>	<b>Диапазон значений параметра</b>
Температура, °С	-20°С до 70°С
Влажность, %	30% до 75%
Давление, кПа	70кПа до 106кПа.

## 2. Установка



### Внимание

Оборудование можно устанавливать и использовать только внутри помещения.



### Предупреждение

Установка изделия и ввод в эксплуатацию должны осуществляться только квалифицированными специалистами SHINVA. В противном случае существует вероятность травмы персонала или повреждения оборудования.

## 2.1 Требования к установке

### 2.1.1 Энергетические требования

Таблица 2-1 Таблица моделей изделия и требований к питанию

Модель	PS-100GXP-D1-E; PS-100GXP-D2-E; PS-100GXPD-D1-E; PS-100GXPD-D2-E
Технические параметры	Е
Режим подключения	Трехфазная пятипроводная система
Подключение питания	380В 50Гц
Мощность изделия (кВА)	4.5
Однопроводный максимальный ток (А)	18



### **Внимание**

При использовании устройства с особыми требованиями к потреблению энергии и нестандартной конфигурацией строго следуйте указаниям на заводской табличке. Если информация на заводской табличке не представлена, незамедлительно свяжитесь с производителем для подтверждения.

#### **2.1.2 Требования к установке**

##### 1. Требования к рабочей среде

- Окружающая среда: +10°C~+40°C.
- Относительная влажность: 30%~75%.
- Атмосферное давление: 70 кПа ~106 кПа.

##### 2. Место установки:

- Плоская поверхность с искривлением менее 5 мм/м
- Расстояние между сторонами стерилизатора и стеной, а также задней частью и стеной должно составлять: 100 мм
- Расстояние от рабочей стороны стерилизатора до препятствия более 1 м
- Пространство для обслуживания изделия: более 1 м с обеих сторон.

##### 3. Требования к основанию:

Поверхность должна быть прочной и ровной, соответствовать применимым к устройству требованиям к установке. При установке выше второго этажа пользователям следует рассмотреть возможность усиления соответствующего участка плиты перекрытия в соответствии с реальной ситуацией.

##### 4). Требования к вентиляции:

Проектирование и установка стерилизационной камеры должны строго соответствовать требованиям к вентиляции стерилизационной зоны, перечисленных в Стандарте WS310.3 «Центр снабжения больниц стерилизационным оборудованием. Часть 3: Стандарты очистки, дезинфекции и мониторинга эффективности стерилизации», а механический воздухообмен в помещении для стерилизации должен осуществляться не реже 10 раз в час.



### **Предупреждение**

Если вентиляция в помещении не соответствует требованиям стандарта, это может привести к задымленности в помещении, что может вызвать дискомфорт у операторов и даже привести к травмам горла и глаз.



### **Внимание**

При установке нескольких устройств или ограничении площади помещения следует увеличить объем вентиляции.

## 2.2 Внешний вид, размер и вес устройств различных моделей

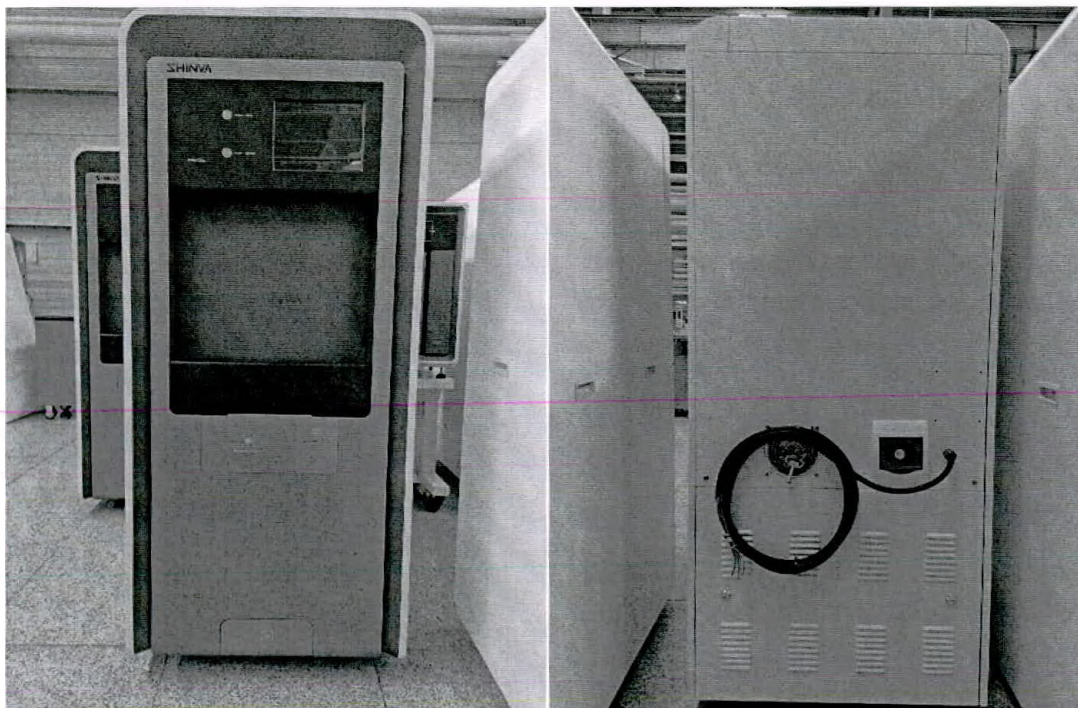


Рисунок 2-1. Внешний вид Стерилизатора низкотемпературного плазменного SHINVA, вариант исполнения PS-100GXP-D1-E; PS-100GXPD-D1-E

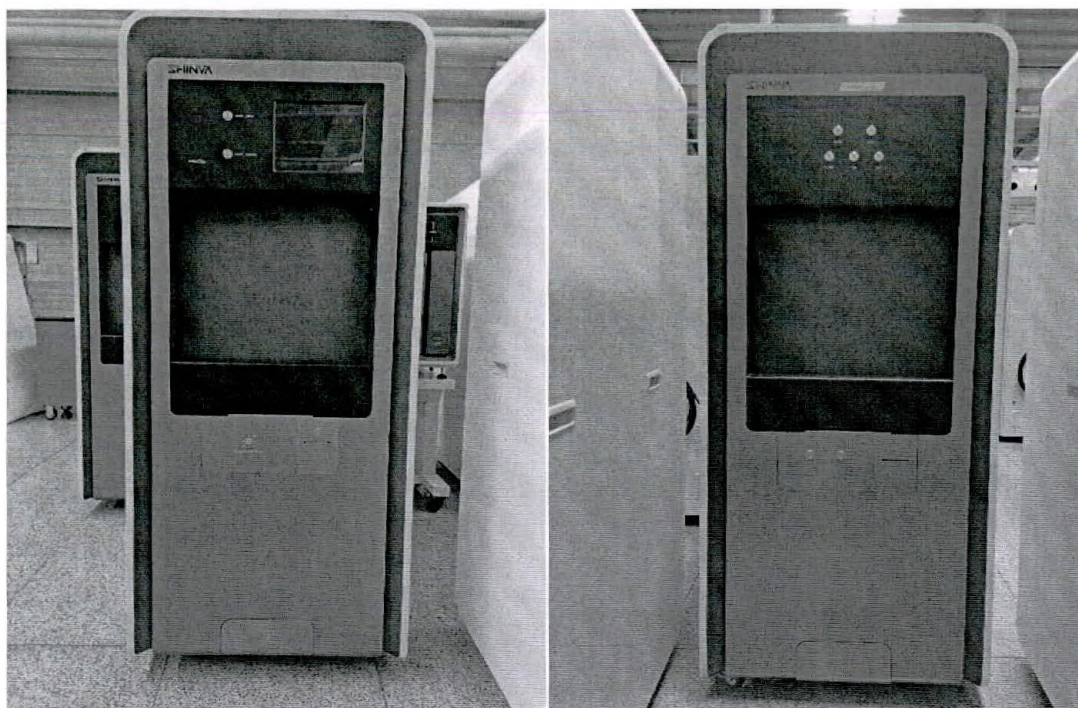


Рисунок 2-2. Внешний вид Стерилизатора низкотемпературного плазменного SHINVA, вариант исполнения PS-100GXP-D2-E; PS-100GXPD-D2-E

## Технические характеристики

Технические параметры	Модели PS-100GXP-D1-E; PS-100GXP-D2-E; PS-100GXPD-D1-E; PS-100GXPD-D2-E
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	760×1120×1760 (с учетом колес)
Объем камеры, (л)	163
Масса (кг)	420
Электропитание	380В 50Гц
Мощность (кВА)	4.5

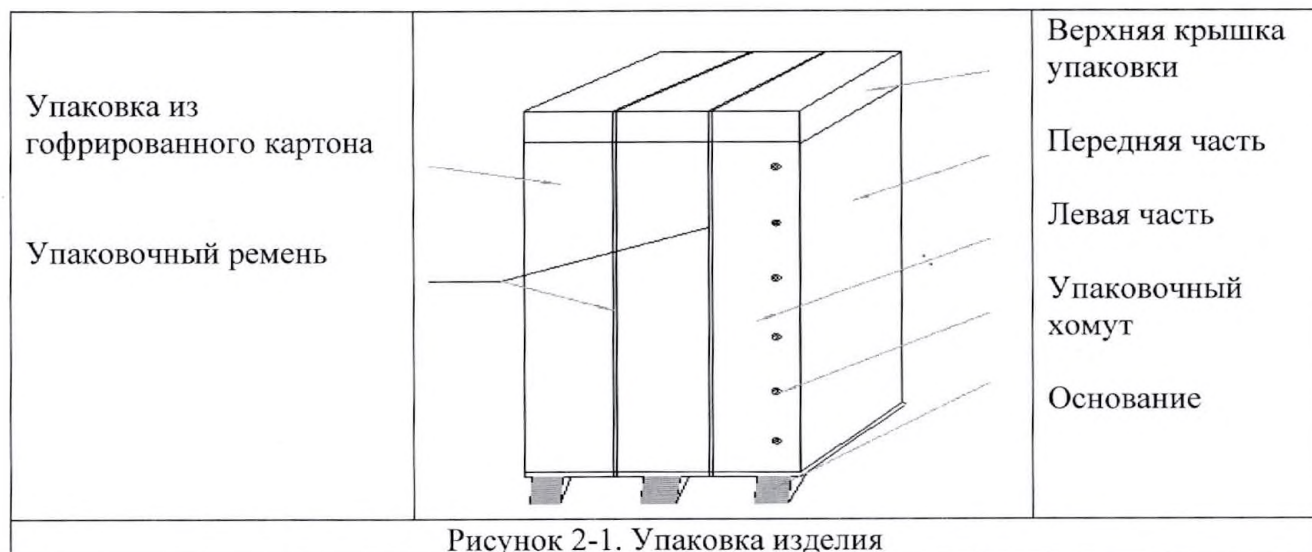
Таблица 2-2. Таблица параметров оборудования

### 2.3 Обращение с оборудованием

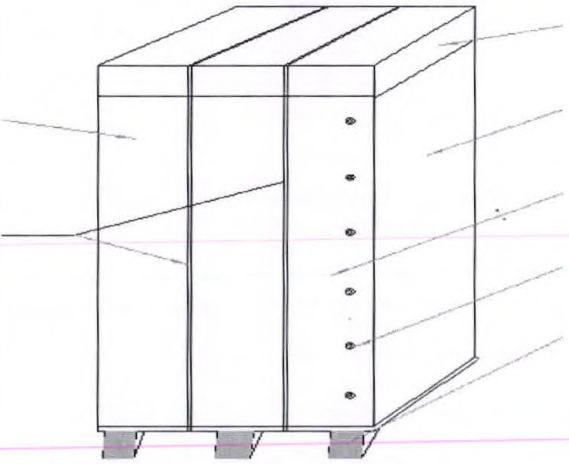
Если не удалось переместить изделие вручную, их можно транспортировать краном или вилочным погрузчиком, при этом необходимо принять соответствующие защитные меры. Если перемещение невозможно, соответствующие части изделия должны быть демонтированы профессиональным инженером и заново установлены после транспортировки.

### 2.4 Демонтаж упаковки

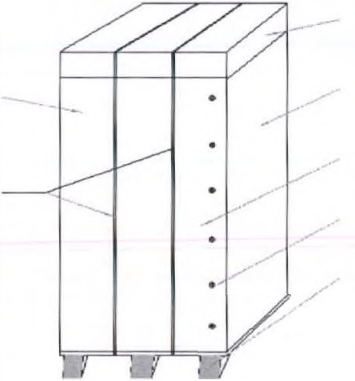
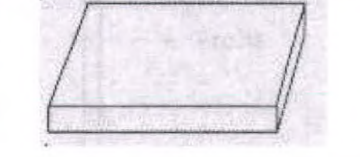
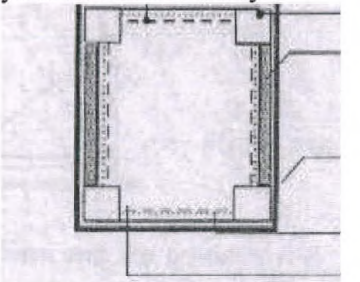
1. После демонтажа упаковки проверьте, совпадает ли паспортная табличка изделия с сопроводительной документацией.
2. Внимательно проверьте целостность стерилизатора.
3. До окончательного ввода в эксплуатацию не снимайте защитную пленку с изделия.
4. Сопроводительные документы должны храниться надлежащим образом.



1. Перед распаковкой проверьте целостность деревянной упаковки
2. Распакуйте деревянную упаковку на ровной поверхности.

<p>Упаковка из гофрированного картона</p> <p>Упаковочный ремень</p>		<p>Верхняя крышка упаковки</p> <p>Передняя часть</p> <p>Левая часть</p> <p>Упаковочный хомут</p> <p>Основание</p>
<p>Рисунок 2-2. Упаковка изделия</p>		

3. Поместите оборудование в положение распаковки при помощи подъемника (минимальное пространство 5x5 м).
4. Последовательность распаковки из гофрированного картона.

<p>④ Снимите картону коробку и 4 вкладыша из пенополистирола.</p> <p>① Отрежьте упаковочный ремень.</p>		<p>② Снимите верхнюю крышку упаковки</p>
		
		<p>③ Отсоедините упаковочный хомут</p> 
<p>Рисунок 2-3 Последовательность распаковки</p>		

5. Снимите виниловый пакет и соблюдайте осторожность, чтобы не повредить оборудование.



6. Вручную отвинтите болты от закрепленных гаек (130 мм, с правой или левой стороны).



**Внимание**

Деревянный упаковочный ящик всегда должен располагаться с учетом верха и низа, чтобы не повредить оборудование.

**2.5 Установка и выравнивание**

1. Установка на месте

① Вставьте рычаги подъемника под устройство с левой или правой стороны на достаточную глубину, чтобы около 200 мм выступало с другой стороны. Осторожно поднимите устройство на высоту 200 мм над землей. Вставляя рычаг подъемника в нижнюю часть изделия и демонтируя устройство, будьте осторожны во избежание разряда статического электричества.

② Переместите стерилизатор в безопасное положение. Будьте осторожны, не нажимайте на переднюю панель и панель управления при обращении с оборудованием.

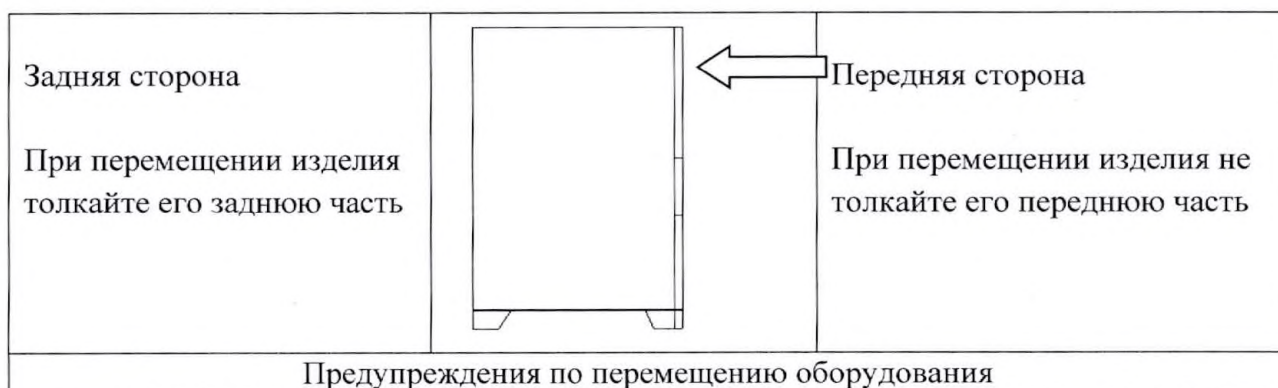


Рисунок 2-3. Диаграмма по перемещению оборудования

## 2. Выравнивание

Высота изделия и выравнивание по горизонтали регулируется анкерами.

## 2.6 Проверка изделия

### 2.6.1 Проверка внешнего вида

При транспортировке на большие расстояния части изделия могут повреждаться. Во время транспортировки изделия вилочным погрузчиком устройство также можно легко повредить. При осмотре изделия проверьте его внешний вид и части, подверженные повреждению, такие как передний щиток и педальный переключатель, чтобы убедиться, что устройство не повреждено.

### 2.6.2 Проверка вакуумного насоса

- 1). Откройте задний нижний кожух на задней стороне оборудования ключом. Смотрите следующую страницу, где отмечено расположение заднего нижнего кожуха.
- 2). Проверьте уровень масла в вакуумном насосе. Уровень масла должен быть не ниже 4/5 окна масла насоса (при необходимости долейте масло в циркуляционный насос). Рисунок вакуумного насоса представлен далее.
- 3). Проверьте, плотно ли завернуты фиксирующие болты вакуумного насоса.

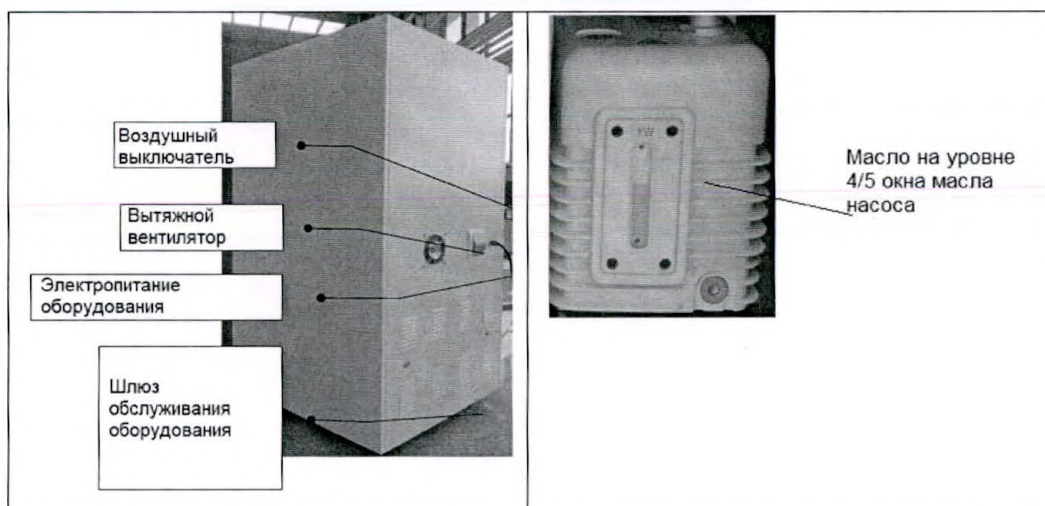


Рисунок 2-4. Задняя часть оборудования и вакуумный насос

### 2.6.3 Проверка проводов и трубопроводов

- 1). Подденьте хомут бокового кожуха и снимите правый боковой кожух.  
Во время демонтажа старайтесь не ударять поверхность наружной крышки, чтобы не поцарапать ее и не повредить внешний вид изделия.
- 2). Осмотрите проводку питания плазменной системы и затяните ее.
- 3). Откройте электрический шкаф и шкаф запуска насоса, внимательно проверьте соединения и затяните их одно за другим.
- 4). Проверьте соединения трубопровода и затяните хомуты .

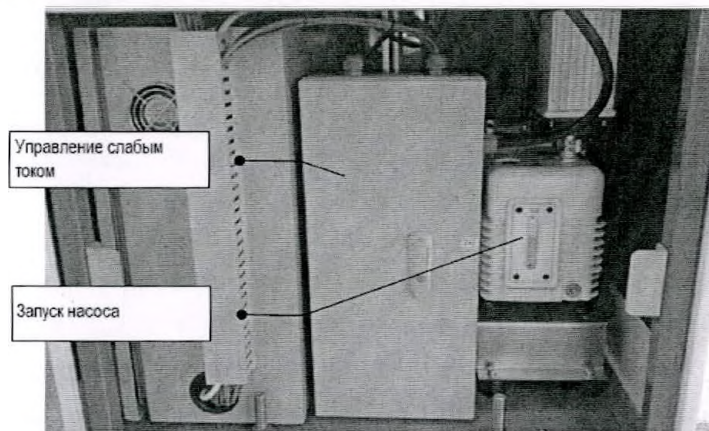


Рисунок 2-5. Диаграмма шкафа электросоединений

## 2.7 Электрический монтаж

### 2.7.1 Кабельное соединение

В комплект оборудования входит кабель длиной около 6 метров для подключения оборудования Shinva к распределительной коробке пользователя.

Электромонтажные работы должны проводиться на месте профессионалами. Свободная длина провода в распределительной коробке должна быть не менее 15 см.

### 2.7.2 Проверка чередования фаз

Проверьте правильность подключения трехфазной проводки питания. Способ оценки: после подключения к источнику питания откройте шкаф запуска насоса, если зеленый индикатор защиты чередования фаз NOMAL горит, значит, подключение сделано правильно, если горит желтый свет, это указывает на обратную фазу, красный свет – отсутствие фазы.

Если горит желтый индикатор, вам необходимо отрегулировать последовательность подключения питания распределительной коробки пользователя, если горит красный индикатор, необходимо проверить источник питания.

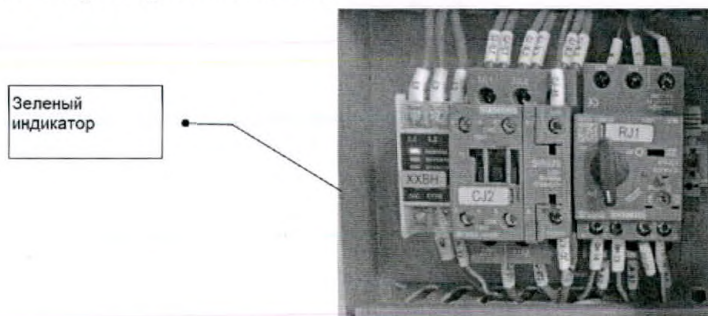


Рисунок 2-6. Защита чередования фаз



#### **Внимание**

Убедитесь, что не перепутаны провод под напряжением, нейтральный провод и провод заземления, в противном случае электрические компоненты изделия будут серьезно повреждены.



#### **Внимание!**

Устройство должно иметь надежное заземление.

### 2.7.3 Испытание с включенным электропитанием

1. Откройте дверцу панели воздушного переключателя на задней верхней крышке, переведите автоматический выключатель в положение «ВКЛ» (вверх). Нажмите на кнопку (ON/ВКЛ) на панели управления передней крышки, чтобы запустить устройство.
2. Проверьте, что вентилятор работает нормально:
  - Вентиляторы сзади и сверху стерилизатора, а также на боковых стенах электрошкафа.
  - Охлаждающий вентилятор очистителя.
3. Проверьте каждый индикатор. Расположение индикаторов представлено далее:

Типы	Индикатор	Нормальный статус
1	Сенсорный экран	Отображение начального экрана
2	Кнопка запуска	Индикатор горит
3	Индикатор статуса принтера	Индикатор горит
4	Дисплей электротемпературного инкубатора	Экран дисплея включен

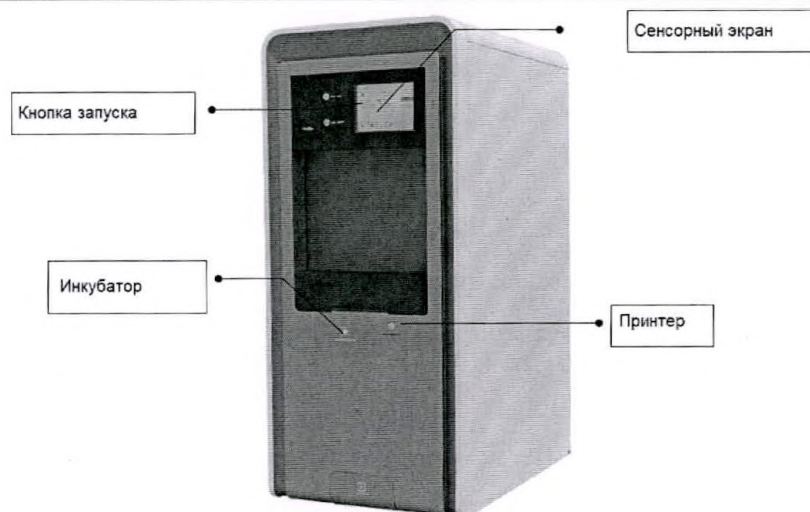


Рисунок 2-7. Устройство, вид спереди

4. Осмотрите каждый элемент управления. Войдите в интерфейс ручного управления и нажмите на кнопку каждого клапана и насоса, чтобы проверить их нормальную работу.
5. Проверьте работу двери. Нажмите на кнопку открытия/закрытия двери, чтобы убедиться, что герметичная дверь работает плавно и бесшумно. Во время открытия и закрытия двери нажмите на кожух выключателя защитного барьера, чтобы убедиться, что он работает нормально. Затем слегка ударьте по ударному выключателю (опционально), чтобы убедиться, что он может открывать и закрывать дверь.
6. Осмотрите принтер. Откройте крышку принтера и убедитесь, что бумага для печати выходит из принтера. Вручную нажмите на кнопку тестирования на принтере, чтобы проверить, что бумага для печати двигается плавно.
7. Осмотрите встроенный инкубатор. Проверьте, достигает ли инкубатор температуры 56<sup>0</sup>С. Нажмите на каждую кнопку, чтобы проверить нормальную работу.
8. Проверьте, нет ли деформации корзины или дефектов внешнего вида в результате транспортировки, затем откройте переднюю дверцу и поместите в нее корзины, а также проверьте, могут ли корзины плавно перемещаться.

## 2.8 Подтверждение установки



**Внимание**

**Установка изделия и ввод в эксплуатацию должны осуществляться только квалифицированными специалистами Shinva. В противном случае существует вероятность травмы персонала или повреждения оборудования.**

### 2.8.1 Ввод в эксплуатацию кассетного компонента

1).

Проверка на отсутствие незакрепленных винтов:

- Внимательно осмотрите крепежные винты направляющей и двигателя.
- Проверьте, надежно ли закреплены иглы на крепежных винтах.
- Убедитесь, что основной корпус кассеты надежно закреплен.
- Убедитесь, что винты, удерживающие основной корпус кассеты, и ползунки на направляющей надежно закреплены.

2). Настройка кассетного механизма:

Вставьте и извлеките пустую кассету для ввода в эксплуатацию в соответствии с подсказками на сенсорном экране.

- Убедитесь, что механизм кассеты работает правильно. Подробности можно найти в руководстве.
- Перейдите на страницу «Обслуживание кассеты» в пустой кассете для ввода в эксплуатацию.
- Нажмите «Далее», а затем «Прокол», чтобы имитировать прокол (без касания иглы кассеты).
- Убедитесь, что все 12 отверстий кассеты работают правильно.

Процедуры технического обслуживания:

- Подробные инструкции по техническому обслуживанию кассетного механизма и других компонентов приведены в руководстве.
- Регулярно проводите чистку и осмотр кассеты в соответствии с рекомендациями производителя.
- Ведите учет всех операций по техническому обслуживанию для использования в будущем. После отладки выйдите со страницы отладки, и кассета будет извлечена автоматически.



Рисунок 2-8. Экран главного меню



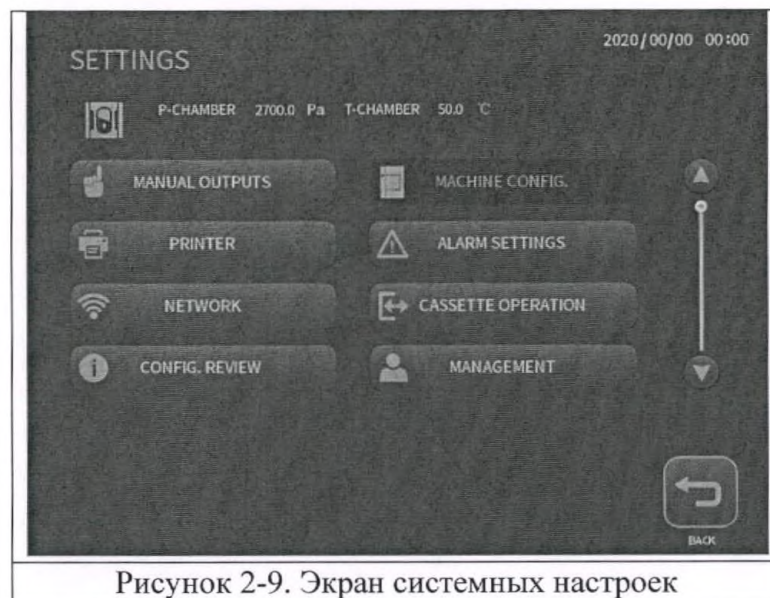
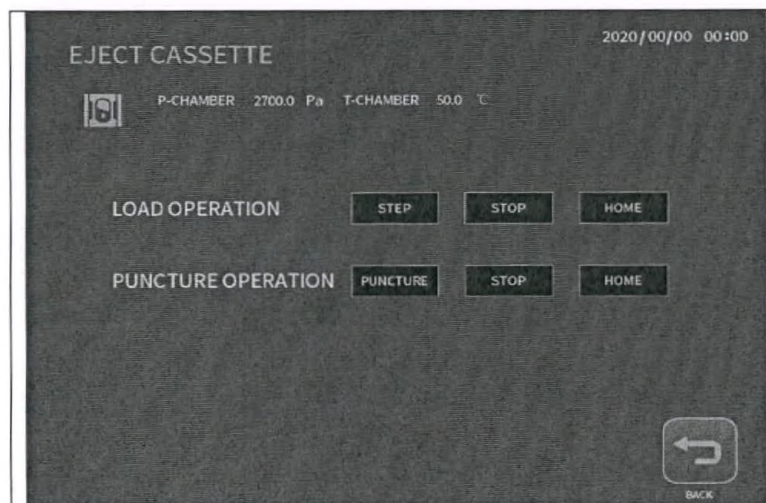


Рисунок 2-9. Экран системных настроек



Примечание:

- «MAIN MENU» - Меню
- «START CYCLE» - Старт
- «AUXILIARY» - Резерв
- «RECIPE EDIT» - Редактирование циклов
- «SETTINGS» - Системная настройка
- «OPEN» - Открыть
- «CLOSE» - Закрыть
- «ALARM» - Тревоги
- «LOGOUT» - Выйти
- «MANUAL OUTPUTS» - Ручное управление
- «ALARM SETTINGS» - Тревоги
- «NETWORK» - Настройка сети
- «TRACEABILITY» - Отслеживание
- «PRINTER» - Принтер
- «CONFIG.REVIEW» - Система
- «CASSETE» - Кассета
- «FINGERPRINT» - Отпечаток пальца



Примечание:

«EJECT CASSETTE» - Извлечь кассету

«LOAD OPERATION» - Загрузка

«PUNCTURE OPERATION» - Пункция



#### **Внимание**

**Пероксид водорода обладает сильным окислительным свойством, легко проникает в кожу и приводит к ее повреждению. При случайном попадании пероксида водорода на кожу незамедлительно тщательно промойте место контакта водой в течение 5 минут. При вдыхании или проглатывании стерилизующего средства немедленно выпейте большое количество воды, а затем обратитесь к врачу.**

#### **2.8.2 Тест на герметичность**

Запустите цикл теста на герметичность, и результаты автоматически отобразятся на рабочем экране после завершения испытания.

Тест на герметичность проводится для проверки целостности уплотнения, чтобы обеспечить надлежащую работу оборудования при подаче вакуума.

#### **2.8.3 Процедура стерилизации**

После завершения перечисленных выше этапов запустите каждую процедуру стерилизации отдельно, проверьте рабочее состояние критических частей и ключевых параметров. После завершения процедур проверьте распечатанную запись, чтобы убедиться, что каждая часть правильно работает после установки, а процедуры осуществляются стабильно.

#### **2.8.4 Биологический мониторинг**

Стандарт WS310.3 «Центр снабжения больниц стерилизационным оборудованием. Часть 3: Стандарты очистки, дезинфекции и мониторинга эффективности стерилизации», требует, чтобы эффективность стерилизации оценивали повторно в случае новой установки, замены, серьезного ремонта, сбоя стерилизации и изменения упаковочных материалов или стерилизуемых изделий, включая физический мониторинг, химический мониторинг и биологический мониторинг (повторяется 3 раза), а стерилизатор может использоваться только после квалифицированной проверки. Методы проверки представлены далее:

##### **1. Загрузка изделий**

Загружаемые изделия должны быть упакованы в специальную упаковку для стерилизации плазмой пероксида или в нетканые материалы. (Конкретные требования к загрузке перечислены в разделе «Загрузка изделий»). Внутренний химический индикатор должен быть размещен в самом труднодоступном для стерилизации месте упаковки.

Автономный биологический индикатор упаковывается в специальный пакет для низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода или в двойную упаковку нетканым материалом и помещается в переднюю часть нижней корзины стерилизационной камеры.

##### **2. Запуск цикла**

Процедура стерилизации запускается после загрузки изделий.

### 3. Биологическая культура

После завершения стерилизации используйте биологический индикатор в соответствии с инструкцией по эксплуатации, затем запишите информацию о стерилизации на этикетке и поместите ее в электрический термостатический инкубатор для культуры, одновременно с этим поместите нестерилизованный биологический индикатор в инкубатор для положительного контроля.



#### Внимание

**Методы и требования эксплуатации должны строго соблюдаться в соответствии со стандартами и положениями в инструкции к биологическому индикатору.**

### 2.8.5 Ввод в эксплуатацию

После получения подтверждения прохождения физического мониторинга, а так же контроля с помощью химических и биологических индикаторов в течение трех последовательных запусков, стерилизатор может быть введен в эксплуатацию.

## 3. Обзор

### 3.1 Обзор устройств

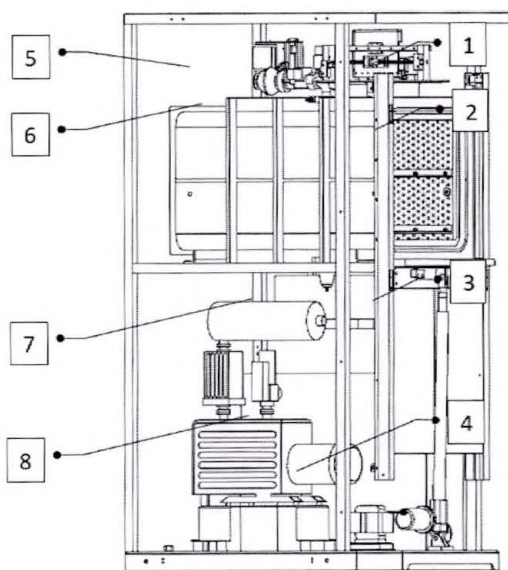


Рисунок 3-1. Диаграмма общей структуры

Таблица 3-1. Сравнительная таблица общей структуры

№	Наименование	Кол-во	Описание
1	Система впрыска пероксида водорода	1	Включает механизм движения кассеты, систему прокола кассеты и т.п.
2	Стерилизационная камера	1	Включает внешнюю стерилизационную камеру, сетчатый электрод, корзину и нагреватель и т.п.
3	Система скользящей двери	1	Включает электромеханизмы, полотна дверей, направляющие и т.п.
4	Вакуумная система	1	Включает вакуумный насос, датчик давления, клапан соленоида и контроллер и т.п.

5	Система очистки пероксида водорода	1	Включает охлаждающую камеру очистки, камеру распределения тепла и т.п.
6	Система утечки воздуха	1	Включает воздушный фильтр, клапан соленоида и т.п.
7	Генератор плазмы	1	Включает плазменный источник питания, соединительные кабели и т.п.
8	Секция автоматического контроля	1	Включает главный шкаф управления, шкаф запуска насоса, сенсорный экран
3	Система скользящей двери	1	Включает электромеханизмы, полотна дверей, направляющие и т.п.

Диаграмма внешнего вида оборудования:

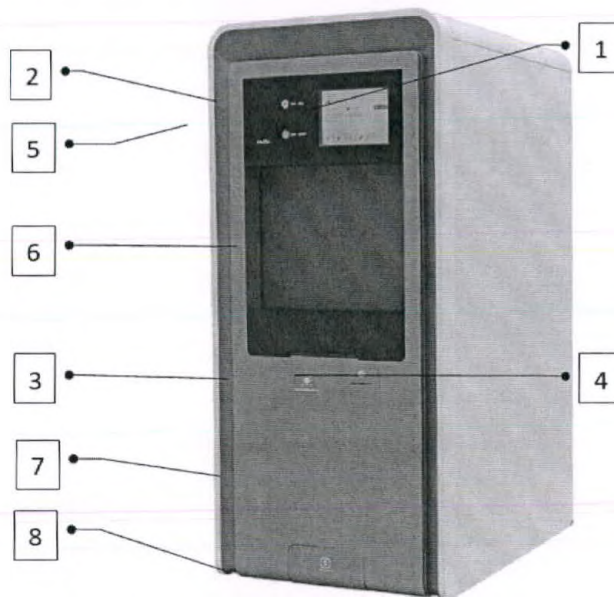


Рисунок 3-2. Вид спереди

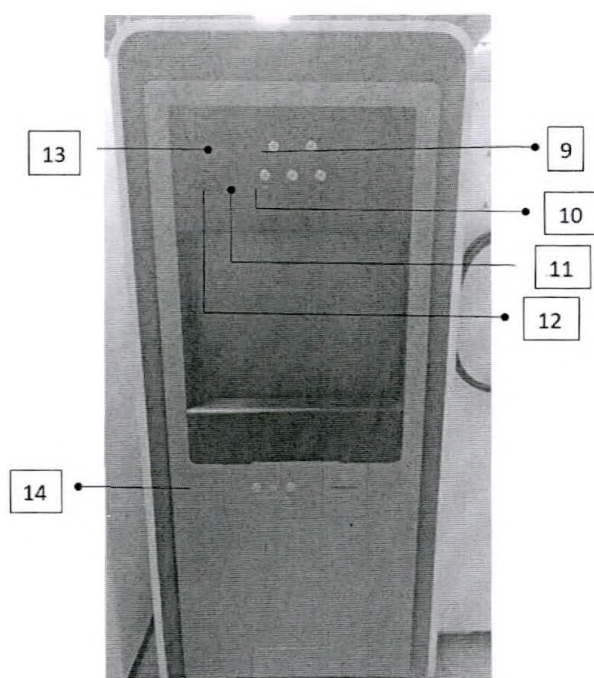


Рисунок 3-3. Вид сзади (только для стерилизаторов с двойной дверью)

Таблица 3-2 Сравнительная таблица внешнего вида оборудования

№	Наименование	Описание
1	Цветной сенсорный экран	После включения питания отображается прогресс программы и статус оборудования, и можно выбрать программу и осуществлять ручное управление.
2	Кнопка включения / выключения	* ВКЛ (ON): включение питания * ВЫКЛ (OFF): отключение питания
3	Электронагревательные инкубаторы (опционально)	Встроенный инкубатор постоянной температуры используется для местного культивирования биологического индикатора.
4	Принтер	Печать результатов стерилизации
5	Порт загрузки кассеты	Загрузка или выгрузка кассеты
6	Герметичная дверь	Осуществление загрузки и выгрузки стерилизуемых изделий.
7	Передняя крышка	Декоративная крышка
8	Ножной выключатель	Нажатием этого переключателя можно открыть и закрыть герметичную дверь
Передняя часть		
9	Индикатор задней двери	Задняя дверь закрыта, индикатор задней двери горит
10	Индикатор завершения	Когда программа завершается, загорается индикатор завершения
11	Индикатор прогресса	Когда программа запущена, горит индикатор прогресса
12	Индикатор сигнализации	Индикатор сигнализации, когда программа запущена
13	Индикатор передней двери	Когда передняя дверь закрыта, горит индикатор передней двери
14	Кнопка открытия / закрытия задней	* ОТКРЫТЬ (OPEN): Задняя дверь открыта

двери	* ЗАКРЫТЬ (CLOSE): Задняя дверь закрыта
Задняя часть	

Структура производительности изделия и основные компоненты:

1. Стерилизационная камера (включая внешнюю стерилизационную камеру, сетчатые электроды, корзину для хранения и нагреватель и т.д.);
2. Система вакуумного насоса (включая вакуумный насос, датчик давления, клапан соленоида, контроллер и т.д.);
3. Система впрыска пероксида водорода (включая механизм подачи кассеты, систему прокола кассеты, очиститель);
4. Часть автоматического управления (включая электронную систему управления, сенсорный экран и другие части);
5. Генератор плазмы (включая источник питания плазмы, а также соединительные кабели);
6. Электрический термостатический инкубатор
7. Функция вакуумной сушки (опционально).

## Комплектность поставки


Внутри упаковки находится следующее:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный.
2. Корзина для стерилизации – не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> – не более 500 уп. <sup>1)</sup>
5. Инкубатор биологический встроенный. <sup>2)</sup>
6. Фильтр пероксида водорода.
7. Фильтр масляного тумана.
8. Бумага для термопринтера в рулонах – не более 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Руководство по обслуживанию.
11. Сертификат качества.
12. Отчет выходного контроля.

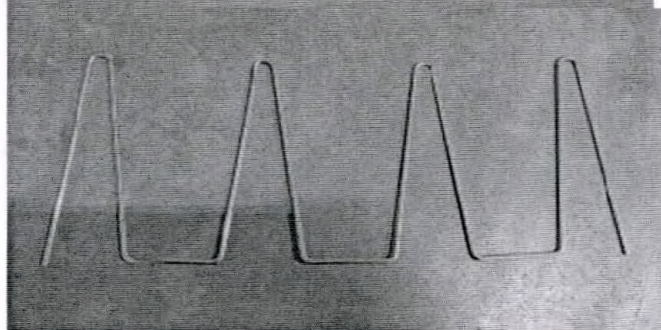
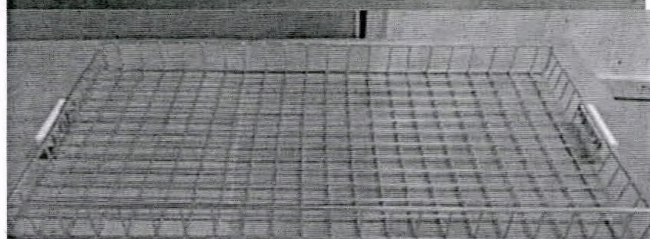
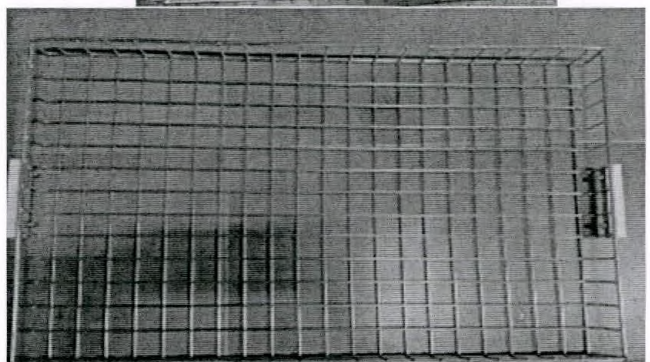
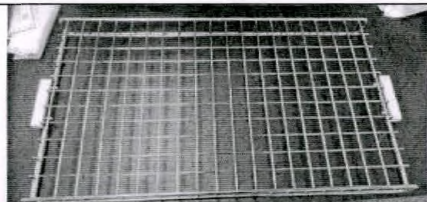
<sup>1)</sup> - объем капсулы в кассете различается в зависимости от варианта исполнения;

<sup>2)</sup> - для вариантов исполнения, имеющих в названии обозначение -XP и PS-100GXP.

## Базовый состав и перечень комплектующих принадлежностей

Фото/Изображение	Описание
<b>Основной состав</b>	
<b>1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA</b>	
	<p>Основной рабочий блок медицинского изделия, в котором протекает процесс низкотемпературной плазменной стерилизации.</p>
<p>Основные параметры и характеристики Для всех нижеперечисленных массогабаритных и количественных характеристик производителем установлен допуск <math>\pm 10\%</math>, если не указана иная информация.</p>	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	PS-100GXP-D1-E; PS-100GXP-D2-E; PS-100GXPD-D1-E; PS-100GXPD-D2-E: 760×1120×1760 (с учетом колес).
Масса, кг	PS-100GXP-D1-E; PS-100GXP-D2-E; PS-100GXPD-D1-E; PS-100GXPD-D2-E: 420.
Размеры внутренней камеры (ШхГхВ), мм	PS-100GXP-D1-E; PS-100GXP-D2-E; PS-100GXPD-D1-E; PS-100GXPD-D2-E: 480×850×400.
Объем камеры, л	PS-100GXP-D1-E; PS-100GXP-D2-E; PS-100GXPD-D1-E; PS-100GXPD-D2-E: 163.
Входной воздушный фильтр	HEPA
Уровень шума, дБ	Не более 65
Рабочая температура	От +37°C до +55°C
Электрические характеристики	PS-100GXP-D1-E; PS-100GXP-D2-E; PS-100GXPD-D1-E; PS-100GXPD-D2-E: 380 В, перем. тока 50/60 Гц.
Степень защиты оболочки стерилизатора от проникновения твердых предметов и воды	IPX0
Номинальное значение мощности	Номинальная мощность: 4,5 кВА. Требование к автоматическому выключателю: 30А = 6,7 кВт /220 В
Максимальная рабочая температура за один цикл стерилизации	Максимальная температура во время цикла стерилизации: 50 $\pm$ 5 °С

## 2. Корзина для стерилизации

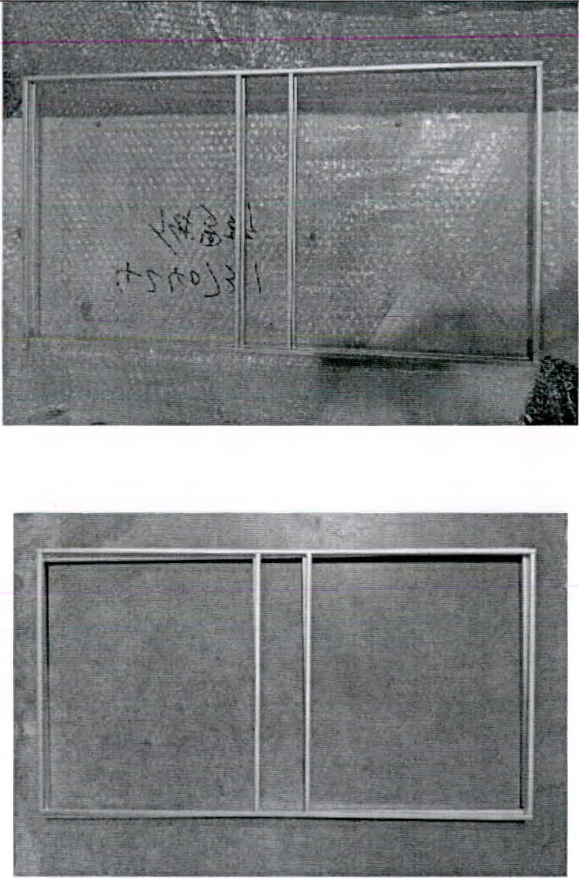


Используется для размещения стерилизуемых инструментов и медицинских изделий для более удобной загрузки и разгрузки стерилизационной камеры.



Технические характеристики:

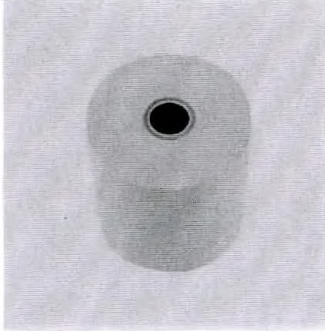
Масса, кг

PS-100X-D1-E/PS-100X-D2-E/PS-100XP-D1-E/PS-100XP-D2-E: 3,7  
PS-150X-D1-E/PS-150X-D2-E/PS-150XP-D1-E/PS-150XP-D2-E: 5  
PS-200X-D1-E/PS-200X-D2-E/PS-200XP-D1-E/S-200XP-D2-E: 6  
PS-100GXP-D1-E/PS-100GXP-D2-E/PS-100GXPD-D1-E/PS-100GXPD-D2-E: 4,2

Габаритные размеры, (Ш x Г x В), мм	PS-100X-D1-E/PS-100X-D2-E/PS-100XP-D1-E/PS-100XP-D2-E: 390x690x56 PS-150X-D1-E/PS-150X-D2-E/PS-150XP-D1-E/PS-150XP-D2-E: 390x961,8x56 PS-200X-D1-E/PS-200X-D2-E/PS-200XP-D1-E/S-200XP-D2-E: 390x120x56 PS-100GXP-D1-E/PS-100GXP-D2-E/PS-100GXPD-D1-E/PS-100GXPD-D2-E: 420x795x56
Материал	Нержавеющая сталь, сплав 1Cr19Ni9
<b>3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов</b>	
	Используется для установки в неё упаковочных пакетов с инструментами для более удобной загрузки и разгрузки стерилизационной камеры.
Технические характеристики:	
Масса, кг	PS-200X-D1-E/PS-200X-D2-E/PS-200XP-D1-E/S-200XP-D2-E: 3 PS-100GXP-D1-E/PS-100GXP-D2-E/PS-100GXPD-D1-E/PS-100GXPD-D2-E: 1,5

Габаритные размеры, (Ш x Г x В), мм	PS-200X-D1-E/PS-200X-D2-E/PS-200XP-D1-E/S-200XP-D2-E: 355x645x10 PS-100GXP-D1-E/ PS-100GXP-D2-E/ PS-100GXPD-D1-E/PS-100GXPD-D2-E: 304x612x10
Материал	Сплав 3/1Cr19Ni9
<b>4. Кассета Н202</b>	
	Кассета с пероксидом водорода для подачи вещества в стерилизационную камеру и создания условий для протекания процесса стерилизации
Технические характеристики:	
Масса, г	125
Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм	240x90x10

Объем стерильанта, мл	Концентрация пероксида водорода: 56 - 60%. Объем пероксида водорода в капсуле: PS-100GXP-D1-E/PS-100GXP-D2-E/PS-100GXPD-D1-E/PS-100GXPD-D2-E: 5,0 мл 12 капсул в кассете Срок годности: 6 месяцев
Материал	ПВА/ПВХ
<b>5. Канистра с маслом для вакуумного насоса, объем: 1 л</b>	
	Для эффективной и длительной работы стерилизатора необходимо в указанный производителем период времени заменять масло вакуумного насоса.
Технические характеристики:	
Масса, кг	0,5
Емкость, л	1
Габаритные размеры, (Ш x Г x В), мм	98x143x215
Материал	Поликарбонат
<b>6. Воронка</b>	
	Используется для добавления масла в вакуумный насос.
Технические характеристики:	
Масса, г	14
Габаритные размеры, (диаметр x В), мм	93x85
Материал	Пластик
<b>7. Бумага для термопринтера в рулонах</b>	

	<p>Используется для печати протокола параметров цикла стерилизации на встроенном принтере стерилизатора.</p>
---	--

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм	Ширина бумаги 57 мм
Масса, г	38
Длина рулона, м	25-40

<b>9. Инкубатор биологический встроенный</b>	
	<p>Встроенный электронагревательный инкубатор постоянной температуры. Устройство инкубирует биологический индикатор при температуре 56°C. Присутствие либо отсутствие в биологическом индикаторе жизнеспособного организма-индикатора, показателем которого является флуоресценция, определяет эффективность цикла стерилизации.</p>
Технические характеристики:	
Габаритные размеры (Ш x Г x В), мм	240x150
Масса, г	1000
<b>10. Фильтр пероксида водорода</b>	
	<p>Используется для удаления остатков пероксида водорода из стерилизационной камеры.</p>
Технические характеристики:	
Габаритные размеры (Диаметр x В), мм	140 x 380
Масса, г	600
<b>11. Фильтр масляного тумана</b>	
	<p>Используется для удаления паров ма (масляный туман) из стерилизационной камеры.</p>
Технические характеристики:	
Габаритные размеры (Диаметр x В), мм	200 x 380
Масса, г	1000

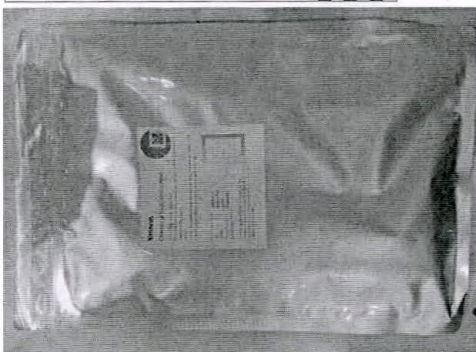
### 1.1. Этикетка индикаторная (900 шт./уп.)

**SHINVA**  Vh:0: LB25601

Name \_\_\_\_\_ Department \_\_\_\_\_

Autoclave No. \_\_\_\_\_ Operator \_\_\_\_\_

Ster. Date \_\_\_\_\_ Exp. Date \_\_\_\_\_



Этикетка для указания информации о химическом индикаторе, установленном в стерилизатор.

#### Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм

24 x 60 (этикетка)  
320x240 (упаковка (лист))

Масса, г

0,8 (этикетка)  
75 (упаковка (лист))

#### 2. Руководство по эксплуатации

-

Инструкции по использованию стерилизатора.

#### 3. Руководство по обслуживанию

-

Руководство по регулярному обслуживанию устройства и замене расходных компонентов.

#### 4. Сертификат качества

-

Сертификат качества на выпущенное изделие от производителя.

#### 5. Отчет выходного контроля

-

Отчет о качестве и безопасности выпущенной продукции от производителя.

Принадлежности к стерилизаторам низкотемпературным плазменным PS-100GXP-D1-E; PS-100GXP-D2-E; PS-100GXPD-D1-E; PS-100GXPD-D2-E:

### 3. Дисплей



Используется для отображения показателей и управления процессом стерилизации.

#### Основные параметры и характеристики

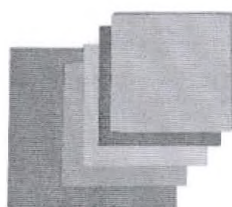
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм

PS-100GXP-D1-E/PS-100GXP-D2-E/PS-100GXPD-D1-E/PS-100GXPD-D2-E:  
182\*45.7\*130.2  
Разрешение: 640\*480

Масса, г

PS-40X-E: 800  
PS-100X-D1-E/PS-100X-D2-E/PS-100XP-D1-E/PS-100XP-D2-E: 800  
PS-150X-D1-E/PS-150X-D2-E/PS-150XP-D1-E/PS-150XP-D2-E: 800  
PS-200X-D1-E/PS-200X-D2-E/PS-200XP-D1-E/S-200XP-D2-E: 800  
PS-100GXP-D1-E/PS-100GXP-D2-E/PS-100GXPD-D1-E/PS-100GXPD-D2-E: 800

#### Материал нетканый, размеры: 800 мм x 800 мм (20 шт./уп.)



Упаковка для стерилизации инструментов и медицинских изделий, для которых противопоказан прямой контакт с пероксида водородом.

#### Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм

800 x 800

Масса, г	25 (штука) 500 (упаковка)
<b>Материал нетканый, размеры: 1200 мм x 1200 мм (20 шт./уп.)</b>	
	Упаковка для стерилизации инструментов и медицинских изделий, для которых противопоказан прямой контакт с пероксида водородом.
Технические характеристики:	
Габаритные размеры, мм	1200 x 1200
Масса, г	40 (штука) 800 (упаковка)
<b>Инкубатор биологический на 1 ч</b>	
	Внешний биологический инкубатор постоянной температуры Устройство инкубирует биологический индикатор при температуре 56 °С. Присутствие либо отсутствие в биологическом индикаторе жизнеспособного организма-индикатора, показателем которого является флуоресценция, определяет эффективность цикла стерилизации.
Технические характеристики:	
Электрические характеристики	Мощность: 40 Вт Напряжение: 24 В Ток: 1,67 А
Габаритные размеры, мм	150 x 120 x 110
Масса, г	500

**13. Этикетка индикаторная (900 шт./уп.)**

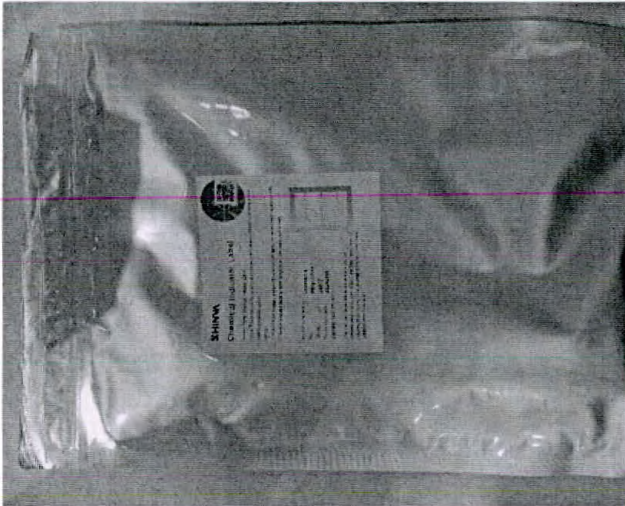
**SHINVA**  VH-D2 LB25601

Name \_\_\_\_\_ Department \_\_\_\_\_

Autoclave No. \_\_\_\_\_ Operator \_\_\_\_\_

Ster. Date \_\_\_\_\_ Exp. Date \_\_\_\_\_

Этикетка для указания информации о химическом индикаторе, установленном в стерилизационную камеру.



**Технические характеристики:**

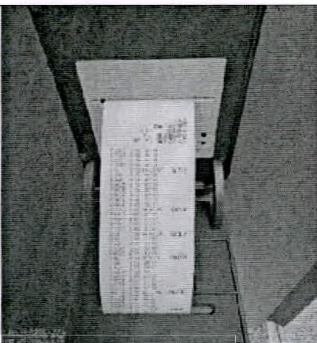
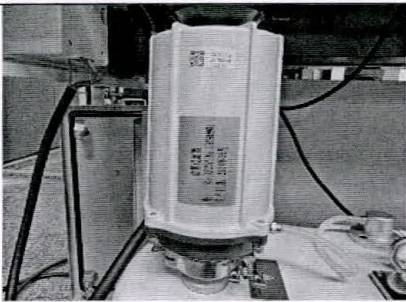
Габаритные размеры, мм

24 x 60 (этикетка)  
320x240 (упаковка (лист))

Масса, г

0,8 (этикетка)  
75 (упаковка (лист))

**Принтер**

	<p>Распечатывает параметры этапов стерилизации</p>
<p><b>Технические характеристики:</b></p>	
<p>Габаритные размеры, мм</p>	<p>130,2 x 271,5 x102</p>
<p>Масса, г</p>	<p>1250</p>
<p>Характеристики бумаги для печати, мм</p>	<p>57x30</p>
<p><b>Фильтр масляного тумана</b></p>	
	<p>Используется для удаления паров масла (масляный туман) из стерилизационной камеры.</p>
<p><b>Технические характеристики:</b></p>	
<p>Габаритные размеры (Диаметр x В), мм</p>	<p>200 x 380</p>
<p>Масса, г</p>	<p>1000</p>
<p>Материал</p>	<p>Поликарбонат</p>

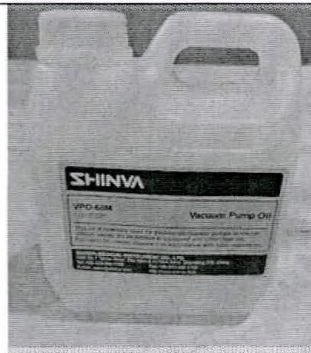
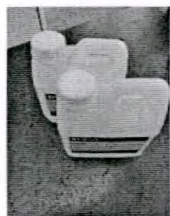
### Фильтр пероксида водорода



Используется для удаления остатков пероксида водорода из стерилизационной камеры.

#### Технические характеристики:

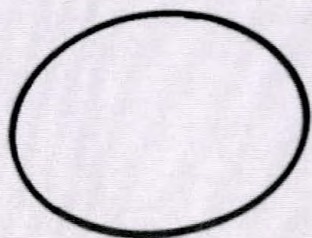
Габаритные размеры (Диаметр x В), мм	140 x 380
Масса, г	600
Материал	Поликарбонат

**Канистра с маслом для вакуумного насоса, объем: 1 л**

Для эффективной и длительной работы стерилизатора необходимо в указанный производителем период времени заменять масло вакуумного насоса.

**Технические характеристики:**

Масса, кг	0,5
Емкость, л	1
Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм	98x143x215
Материал	Поликарбонат

**Прокладка двери**

Обеспечивает герметичность закрывания стерилизационной камеры.

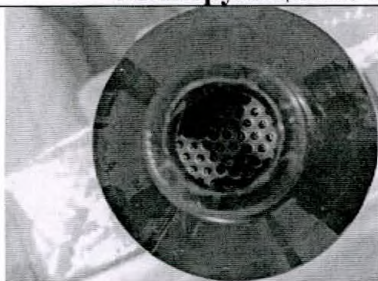
**Технические характеристики:**

Масса, г	300
Длина, м	5 м
Диаметр, мм	20
Материал	Силикон

### HEPA-фильтр бактериологический

	Используется для очистки воздуха, поступающего в стерилизационную камеру, от микроорганизмов.
Технические характеристики:	
Масса, г	800
Класс фильтра	HEPA
Эффективность	BFE 99.999% *VFE 99.999% *
Материал	Поликарбонат, гидрофобные среды
Размер пор, микрон	0,2
Диаметр корпуса, мм	70 x 65
<b>Фильтрующий элемент фильтра масляного тумана</b>	
	Заменяемый компонент фильтра масляного тумана, очищающий воздух в стерилизационной камере от остатков мас остающихся после стерилизации.
Технические характеристики:	
Габаритные размеры, мм	150 x 90
Масса, г	50
Материал	Поликарбонат

### Фильтрующий элемент фильтра пероксида водорода



Заменяемый компонент фильтра пероксида водорода, очищающий воздух в стерилизационной камере от остатков пероксида водорода, остающихся после стерилизации посредством его разрушения под воздействием катализатора разложения остатков пероксида водорода.

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм	70 x 160
Масса, г	40
Материал	Поликарбонат

## **3.2 Принцип работы**

### **3.2.1 Краткое описание пероксида водорода**

#### **1. Свойства раствора пероксида водорода**

В этом оборудовании используется стерилизующий агент – раствор пероксида водорода в концентрации 56% - 60%, который может инактивировать обладающие устойчивостью споры бактерий. Пероксид водорода ( $H_2O_2$ ) представляет собой бесцветную вязкую жидкость с сильными окислительными свойствами. Его водный раствор имеет слабую кислотность.

Раствор пероксида водорода является взрывоопасным и сильным окислителем. Пероксид водорода сам по себе является негорючим материалом, но он может вступать в реакцию с горючими веществами с выделением большого количества тепла в атмосферу, что может вызвать пожар и взрыв.

#### **2. Хранение кассет с пероксидом водорода**

Продукт следует хранить в проветриваемом, сухом, затененном и прохладном месте при температуре ниже  $25^{\circ}C$ , не сжимать. Размещайте продукт вдали от горючих материалов, тяжелых металлов, каталитических соединений металлов, источников тепла, источников огня и т.п. Используйте продукт в течение срока его годности во избежание некачественной стерилизации.

Использованную кассету следует утилизировать с бытовыми отходами в соответствии с местными правилами.

#### **3. Экстренная медицинская помощь**

Пероксид водорода обладает сильным окислительным свойством, легко проникает в кожу и приводит к ее повреждению. При контакте с раствором необходимо использовать латексные и виниловые перчатки.

При случайном попадании пероксида водорода на кожу незамедлительно тщательно промывайте место контакта большим количеством воды в течение 5 минут. При вдыхании или проглатывании стерилизующего средства немедленно выпейте большое количество воды, а затем обратитесь к врачу.

Носите латексные, ПВХ (виниловые) или нитриловые перчатки при обработке, например, при замене кассет, загрузке и размещении стерилизуемых изделий и т.п. и не прикасайтесь этими перчатками к лицу или глазам.



### **Внимание**

**Во время рабочего процесса, например, при замене кассеты, загрузке или выгрузке стерилизуемых изделий, используйте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или бутиронитрила и будьте осторожны, не прикасайтесь перчатками к лицу и глазам.**

### **3.2.2 Принцип стерилизации**

В условиях низкой температуры и вакуума жидкий пероксид водорода очищается и нагревается, затем испаряется и распространяется по всему пространству стерилизационной камеры. Пероксид водорода обладает сильным бактерицидным действием. Часть бактерий на поверхности обрабатываемого предмета погибает в процессе диффузии пероксида водорода. При подаче высокочастотного напряжения на электроды газ пероксида водорода под воздействием высокочастотного электрического поля диссоциирует на гидроксильные группы (НО, ОН), образуя плазму. Большое количество ультрафиолетового излучения, образующегося при формировании плазмы, разрушает генетический материал микроорганизмов. Присущий ультрафиолетовым фотонам фотолиз разрушает химические связи микробных молекул. Наконец, летучие гидроксильные группы (НО, ОН) вступают в химическую реакцию с белками и нуклеиновыми кислотами микроорганизмов и разрушают их жизненные функции.

### **3.2.3 Диапазон стерилизации**



### **Предупреждение**

**Перед стерилизацией ознакомьтесь с инструкциями к изделиям, которые подлежат стерилизации, или проконсультируйтесь с производителем, чтобы проверить, можно ли стерилизовать изделие в стерилизаторе пероксидно-плазменном низкотемпературном.**

1. Материалы, которые подходят для стерилизации:

Алюминий, медь, кретон сополимер, стекло, этилен, винилацетат, жидкокристаллический сополимер, поликарбонат, титан, полиуретан, ПВХ, нержавеющая сталь, полиэфиркетон, полиэтилен полифенилен, политетрафторэтилен, полиэфиримид (сополимер Ultem), полистирол, полипропилен, полиметилметакрилат, силоксановый эластомер и т.д.

2. Диапазон применения на изделиях (включая, среди прочего, следующие изделия):

Соединительные провода и кабели к стороне пациента, оптические линзы и стеклянные линзы, силовое оборудование и аккумуляторы, жесткие эндоскопы, катетеры, хирургические инструменты.

3. Материалы, не подходящие для стерилизации, включая, среди прочего, следующие:  
а. Инструменты, не подходящие для следующей области стерилизации просвета.

1. Инструменты с просветом в стерилизаторе типа PS-100GXP:

Изделия из нержавеющей стали с просветом с внутренним диаметром не менее 0.7 мм и длиной не более 600 мм.

Изделия из тефлона с просветом с внутренним диаметром не менее 1 мм и длиной не более 4000 мм.

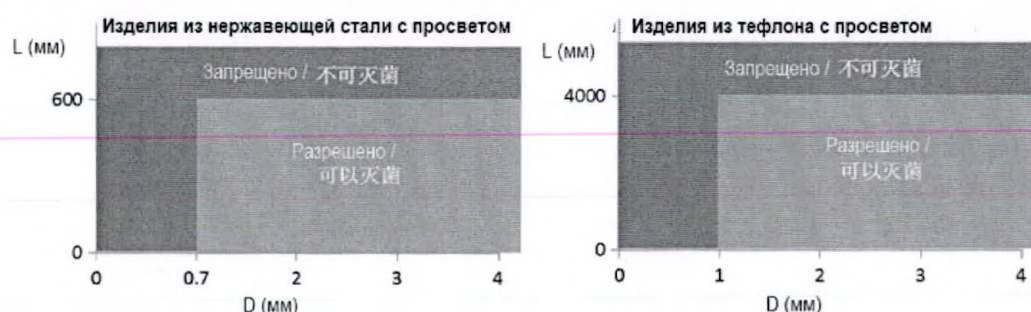


Рисунок 3-4. Диапазон стерилизации инструментов с просветом в стерилизаторе типа PS-100GXP

- а. Влагопоглощающие материалы (целлюлозные изделия, такие как деревянные инструменты, хлопчатобумажная ткань, марля, бумага и другие изделия из целлюлозы);
- б. Одноразовые изделия (одноразовые водонепроницаемые материалы, одноразовые хирургические халаты);
- с. Жидкости, кремы, масла и порошки;
- д. Не полностью высушенные изделия;
- е. Полости закрыты с одной стороны;
- ф. Имплантаты;
- г. Инструменты, которые не выдерживают вакуумного давления;
- г. Инструменты с маркировкой, указывающей только на паровую стерилизацию под давлением или стерилизацию оксидом этилена;
- и. Инструменты, оснащенные сложными внутренними компонентами, которые трудно очистить, например, герметичный подшипник;
- й. Изделия из нейлона или с нейлоновой поверхностью;
- к. Состаренные изделия со сломанными поверхностями и гибкие эндоскопы из не уточненного материала.

### 3.3 Структура и функции

#### 3.3.1 Панель управления



Рисунок 3-5. Панель управления

Кнопка ВКЛ (ON) и ВЫКЛ (OFF): Когда стерилизатор отключен , а питание не включено, горит красный индикатор ВЫКЛ, нажмите кнопку ВКЛ, красный индикатор кнопки ВЫКЛ погаснет, и загорится зеленый индикатор ВКЛ;

#### 3.3.2 Принтер

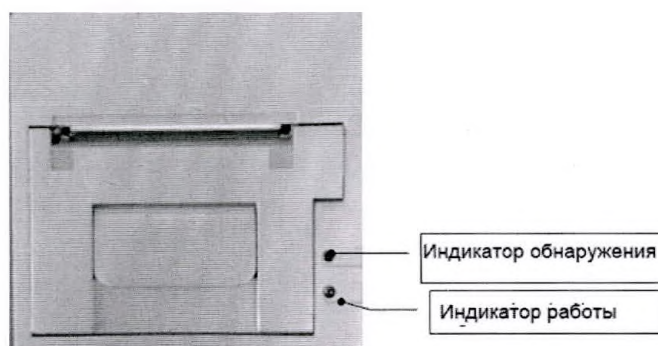


Рисунок 3-6. Встроенный принтер

Параметры принтера:

1. Методы печати: Прямая термопечать
2. Ширина бумаги для принтера: 57 мм
3. Емкость печатной головки: около 50 км

Обратитесь к главе 9.3.5 для получения информации о замене бумаги для печати.

### 3.3.3 Дверь

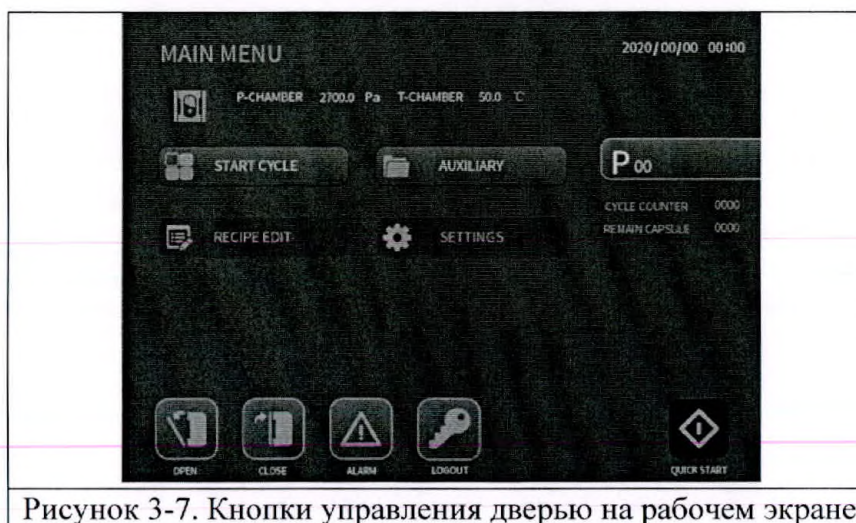


Рисунок 3-7. Кнопки управления дверью на рабочем экране

В оборудовании используется автоматическое устройство открытия / закрытия двери, которое активируется нажатием на кнопки на экране, чтобы открыть или закрыть дверь. Кроме того, барьерное устройство двери безопасно и надежно защищает оператора и стерилизуемые изделия.

### 3.4 Программы

Оборудование обеспечивает различные программы стерилизации разных типов стерилизуемых изделий. Пользователи могут выбрать подходящие программы стерилизации в соответствии с характеристиками стерилизуемых изделий, чтобы обеспечить их надежную стерилизацию.

Таблица 3-3. Таблица конфигураций циклов оборудования

Категория	Наименования	Примечания
Программа стерилизации	Стандартный цикл, быстрый цикл, цикл гибкого эндоскопа, стерилизации со сменой кассеты и СПЕЦИАЛЬНЫЙ цикл (опционально)	
Программа проверки	Испытание на утечку	
Вспомогательная программа	Вакуумная сушка, предварительный нагрев изделий	

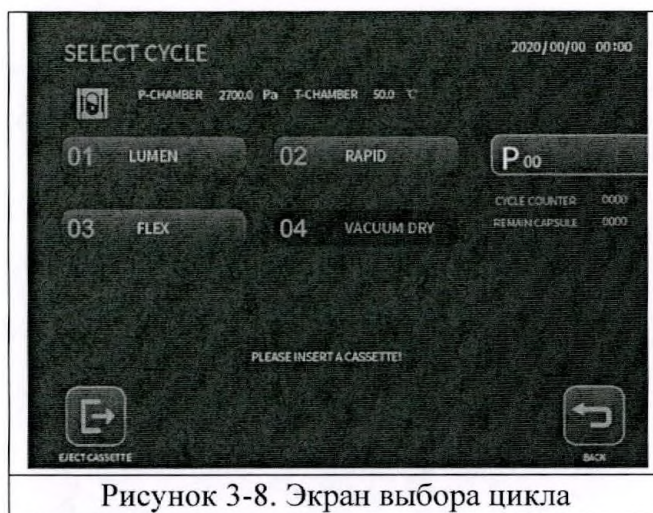


Рисунок 3-8. Экран выбора цикла

## 4. Панель управления

### 4.1 Главное меню



Рисунок 4-1. Главное меню

Рабочие функции:

1. ЗАПУСК ЦИКЛА (START CYCLE): Войдите в интерфейс выбора программы, чтобы выбрать различные циклы стерилизации.
2. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ФУНКЦИЯ (Auxiliary): Настройка оборудования и его пользовательской функции.
3. РЕДАКТИРОВАНИЕ (RECIPE EDIT): Настройка параметров цикла
4. НАСТРОЙКИ (SETTINGS): Вы можете войти на экран обслуживания системы, чтобы выполнить настройку параметров и другие операции.
5. ОТКРЫТЬ / ЗАКРЫТЬ (OPEN/CLOSE): Автоматическое открытие и закрытие двери.
6. СИГНАЛИЗАЦИЯ (ALARM): Просмотр предыдущих записей об аварийных сигналах.
7. ВЫХОД (LOGOUT): Выход для возвращения на экран входа
8. БЫСТРЫЙ СТАРТ (QUICK START): Запуск стерилизационного цикла нажатием на него.

## 4.2 Меню сигналов тревоги

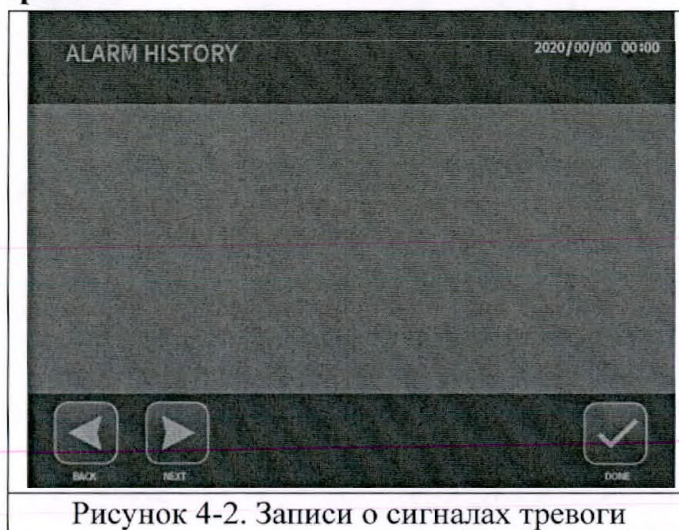


Рисунок 4-2. Записи о сигналах тревоги

Посмотрите историю сигналов тревоги и время срабатывания в записях сигналов тревоги. Нажмите на кнопку «Подтвердить» (DONE), чтобы вернуться в главное меню.

## 4.3 Запуск цикла

### 4.3.1 Выбор цикла

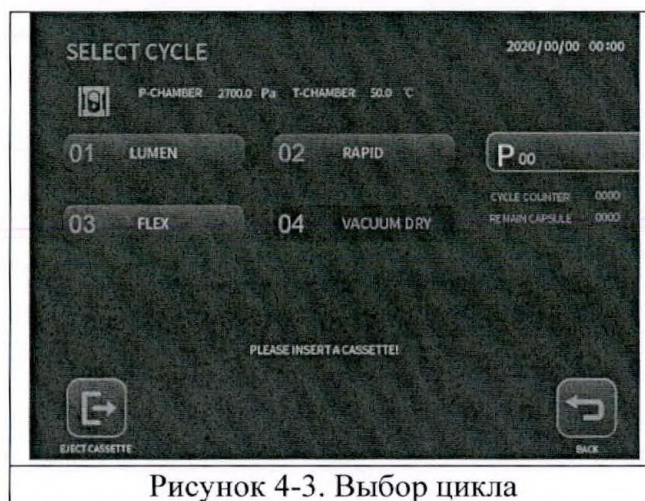


Рисунок 4-3. Выбор цикла

Рабочие инструкции:

1. Стандартный цикл (LUMEN): Войти в интерфейс запуска стандартного цикла.
2. БЫСТРЫЙ (RAPID): Войти в интерфейс запуска быстрого цикла.
- 3). ГИБКИЙ (FLEX): Войти в интерфейс запуска цикла для гибкого эндоскопа.
4. ВАКУУМНАЯ СУШКА (VACUUM DRY): Войти в интерфейс запуска цикла вакуумной сушки.
5. СПЕЦИАЛЬНЫЙ (SPECIAL) (опционально): Войти в интерфейс запуска СПЕЦИАЛЬНОГО цикла.
6. ВЫТАЩИТЬ КАСЕТУ (EJECT CASSETTE): Войти в интерфейс подтверждения извлечения кассеты.
7. НАЗАД (BACK): Система возвращается в главное меню.



### 4.3.2 Запуск цикла

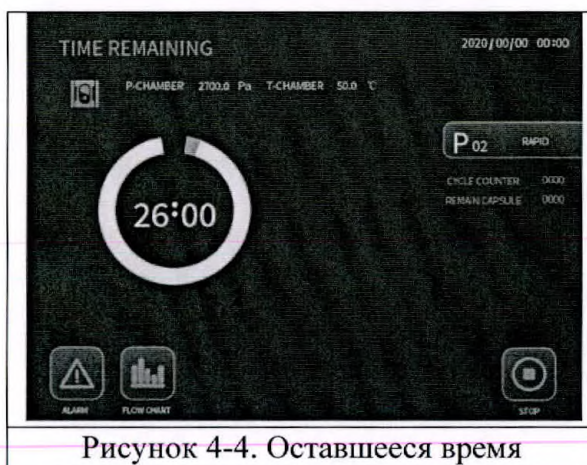


Рисунок 4-4. Оставшееся время

Пользователи могут просматривать на этом экране такие параметры, как оставшееся время, температура, давление, время работы и другие параметры.

Рабочие инструкции:

1. Отображение значений: Войдите в интерфейс отображения процесса стерилизации.
2. Стоп: Остановка работы программы.

### 4.3.3 Отображение значений

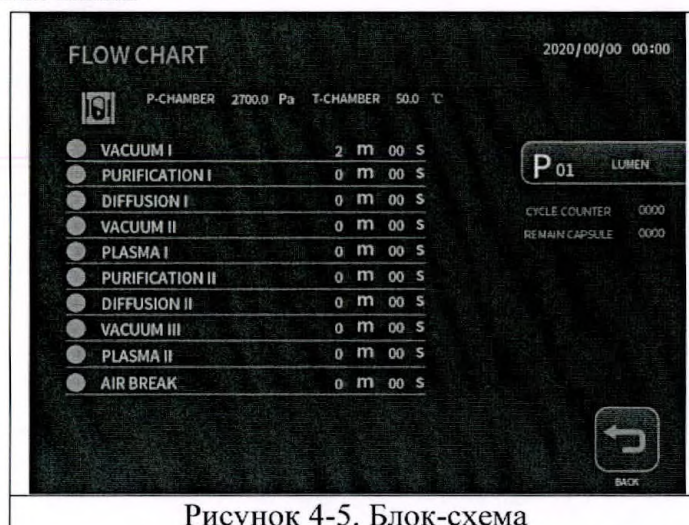


Рисунок 4-5. Блок-схема

Пользовательский интерфейс процесса стерилизации используется для подробного просмотра процесса стерилизации и его названия, времени, температуры, давления в текущей фазе и других параметров. Нажмите на кнопку «Назад» (Back), и система автоматически вернется к интерфейсу обратного отсчета.

## 4.4 Дополнительные функции

### 4.4.1 Печать

В конце стерилизации система автоматически сохраняет отчет о стерилизации до 10 раз.

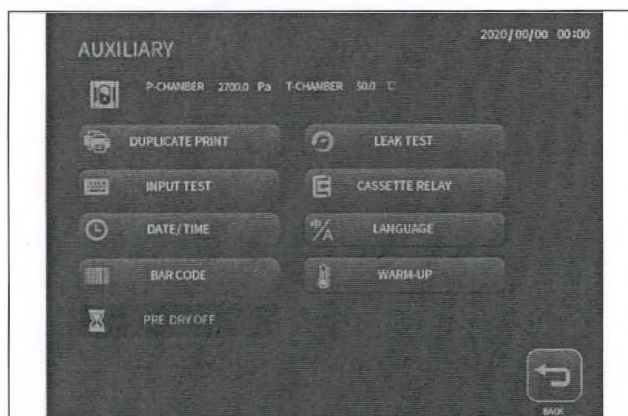


Рисунок 5-15. Дополнительный интерфейс

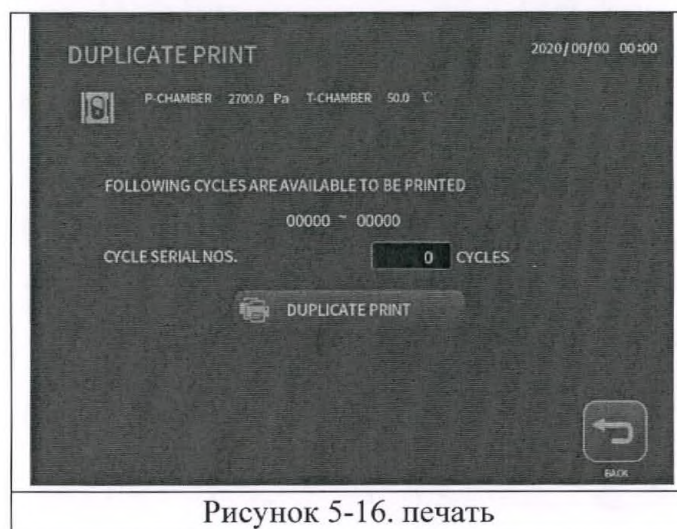


Рисунок 5-16. печать

В интерфейсе дополнительных функций нажмите на кнопку «печать», чтобы войти в интерфейс, вы можете напрямую нажать на серию циклов для печати в интерфейсе повторной печати или ввести номер для печати информации о стерилизации.

#### 4.4.2 Тест на герметичность

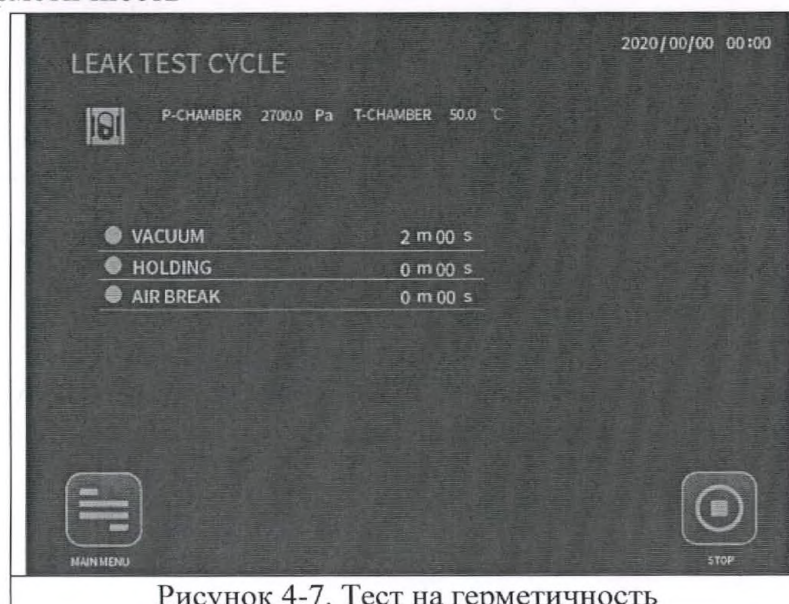


Рисунок 4-7. Тест на герметичность

Пользователь может запустить «Тест на герметичность» в дополнительных функциях, которое может выявить утечку вакуума в оборудовании, обычно используется для технического обслуживания.

#### 4.4.3 Входное тестирование

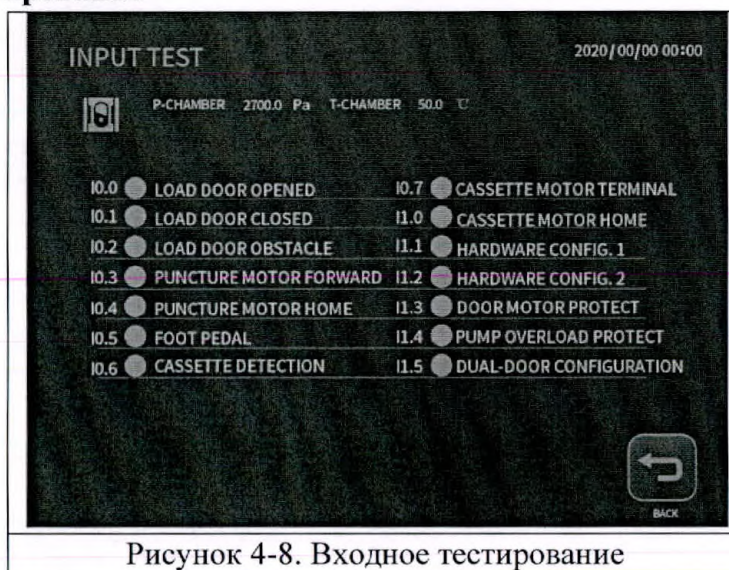


Рисунок 4-8. Входное тестирование

Пользователи могут выбрать Входное тестирование во вспомогательных функциях, чтобы проверить статус системного кнопочного переключателя и состояние сигнала неисправности.

#### 4.4.4 Смена кассеты

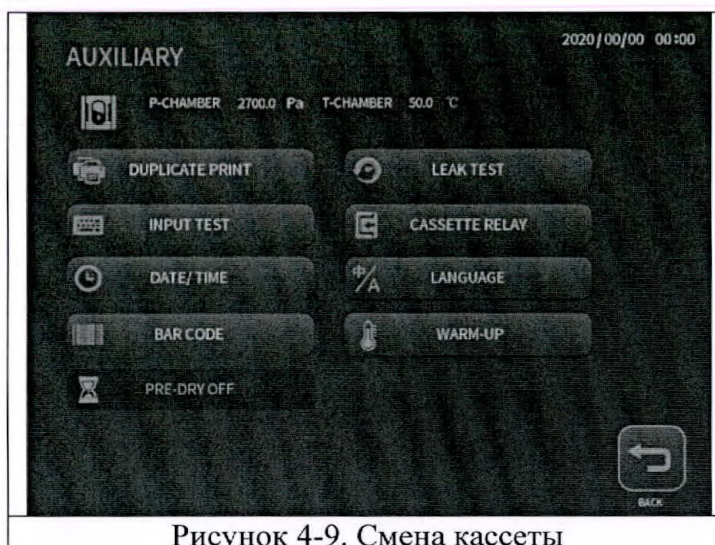


Рисунок 4-9. Смена кассеты

Цикл стерилизации направлен на сокращение отходов капсул кассеты и снижение материальных затрат для пользователя. Но из-за относительно интенсивной работы цикла стерилизации в режиме реального времени операторам необходимо пройти обучение обслуживанию клиентов SHINVA, чтобы запустить цикл. Подробности представлены в главе 5.

## 4.4.5 Нагрев

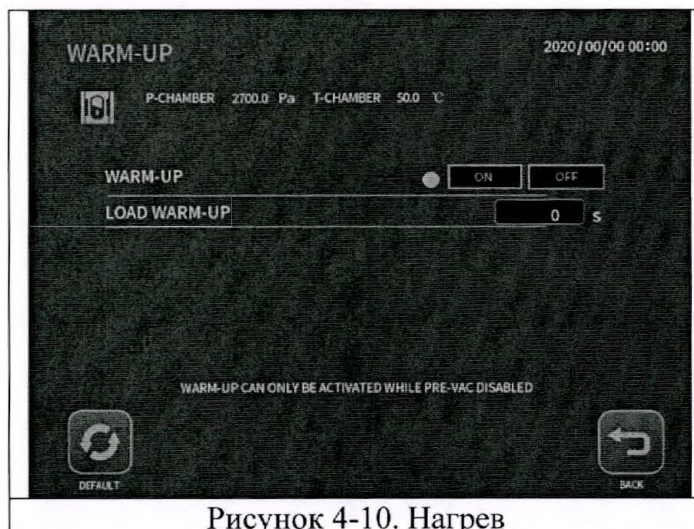


Рисунок 4-10. Нагрев

Пользователь может настроить включение и выключение прогрева, а также время с помощью вспомогательной функции.

Управление кнопками

- 1) По умолчанию: нажмите «По умолчанию», система по умолчанию отключит функцию прогрева, а значение времени по умолчанию составляет 600 сек.
- 2) Назад: Завершить работу цикла.

## 4.5 Системные настройки

В системные настройки можно войти только с разрешения сервисной службы.

Непрофессионалам запрещено устанавливать и изменять содержание системных настроек.

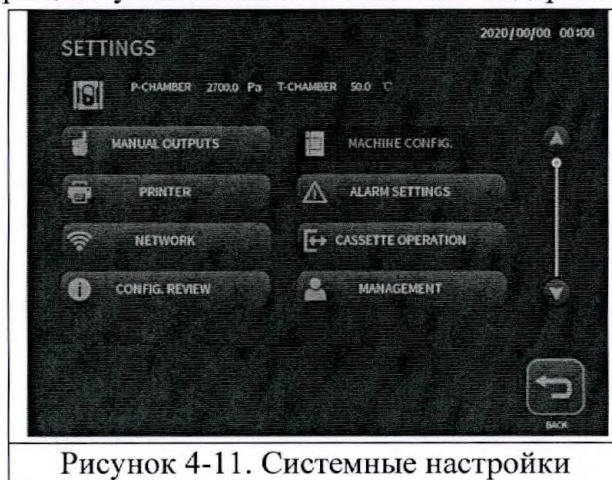


Рисунок 4-11. Системные настройки

### 4.5.1 Ручное управление

Операторы могут вручную управлять основными электрическими компонентами изделия, соответственно, при помощи ручного управления в настройках системы, как правило, при обслуживании и ремонте оборудования.



#### **4.5.2 Управление сигнализацией**

Операторы могут проверить механизм системы предупреждений с помощью параметров управления сигнализацией, а также настроить время и частоту срабатывания зуммера.

#### **4.5.3 Конфигурации оборудования**

Оператор может установить такие функции, как «Вакуумная сушка», «Проверка влажности». По умолчанию функция неактивна.

Функция «Вакуумная сушка» является опциональной и не входит в стандартную комплектацию. «Проверка влажности» является стандартной конфигурацией, и по умолчанию функция неактивна. Функция запуска и остановки вакуумного насоса служит для экономии энергии, и по умолчанию функция неактивна.

#### **4.5.4 Настройки печати**

Пользователи могут выбрать «Настройки печати» в системных настройках, чтобы установить метод печати и настроить время интервала печати принтера. По умолчанию в стандартной конфигурации методов печати используется печать отчетов ПЛК, и пользователю не нужно ничего изменять.

#### **4.5.5 Работа с кассетой**

Функциями работы с кассетой в настройках системы могут пользоваться и управлять только профессиональные инженеры SHINVA. Эту функцию можно использовать только для отладки и обслуживания оборудования.

#### **4.5.6 Редактирование программы**

Опция «редактирования программы» в системных настройках позволяет изменять и корректировать некритические параметры каждого процесса стерилизации оборудования в пределах допустимого диапазона.

Этой функцией могут пользоваться и управлять только профессиональные инженеры SHINVA.



#### **Предупреждение**

**Функции редактирования программы доступны только профессиональным инженерам SHINVA для настройки и эксплуатации. SHINVA не несет ответственности за некачественную стерилизацию в результате произвольных действий других лиц.**

#### **4.6 Дерево меню сенсорной панели**

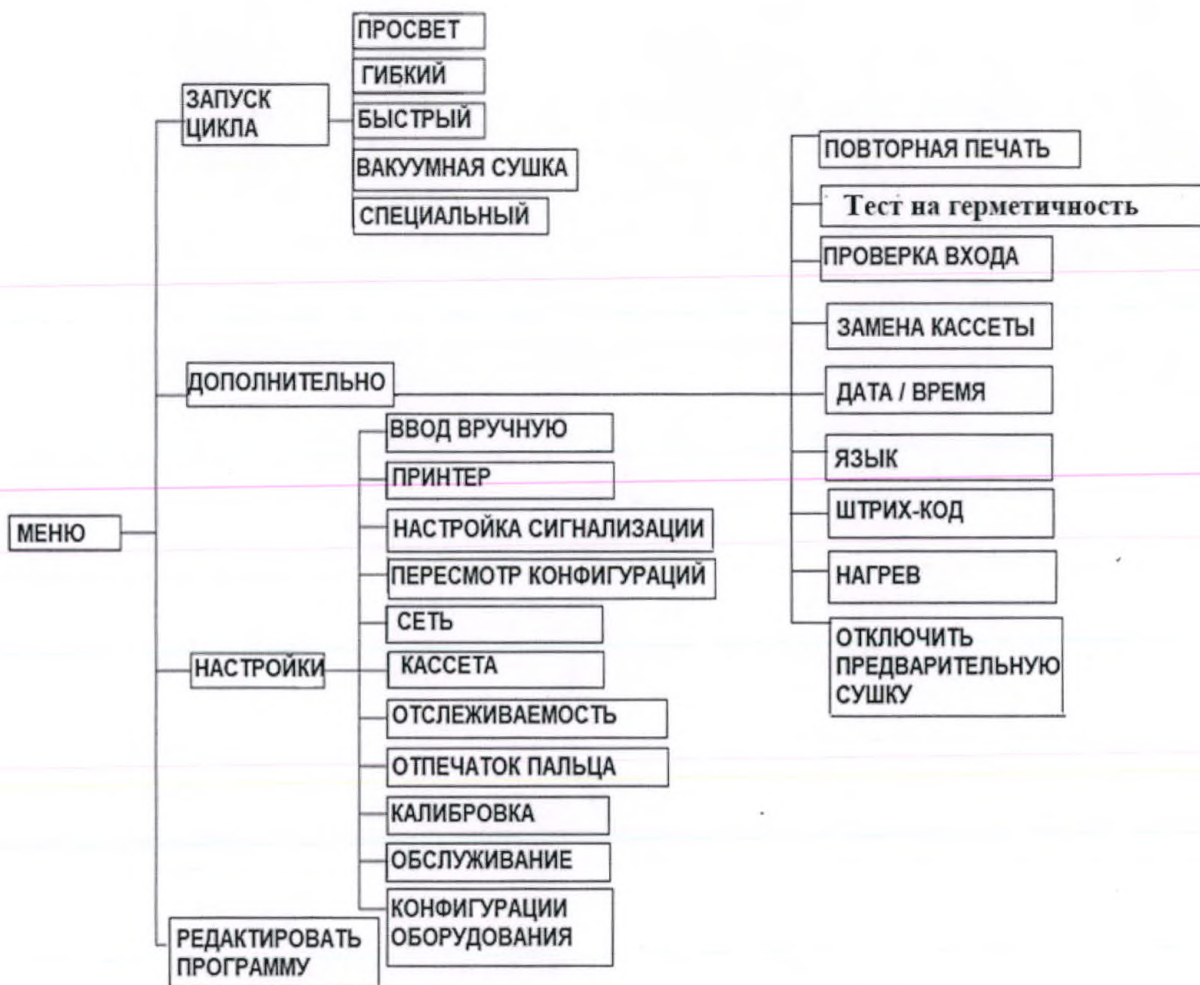


Рисунок 4-12. Дерево операций на сенсорной панели

## 5. Процедура стерилизации

### 5.1 Проверка перед запуском

- 1). Проверьте, включен ли выключатель для питания контролирующего оборудования и горит ли красный индикатор кнопки выключения оборудования;
- 2). Проверьте, правильно ли вставлена бумага для печати в принтере и не закончилась ли бумага для печати в принтере;
- 3). Проверьте, нет ли на оборудовании видимых повреждений или каких-либо других непредусмотренных дефектов.

### 5.2 Запуск

#### 5.2.1 Включение питания

Оборудование автоматически запускается при нажатии на кнопку запуска. Загорается зеленый индикатор кнопки запуска, а красный индикатор кнопки выключения отключается, и включается рабочий экран.

#### 5.2.2 Проверка кассеты

Проверьте остаточное количество капсул и работу цикла или повторно установите кассету в соответствии с подсказками на экране «Выбрать цикл», как показано на рисунке далее.

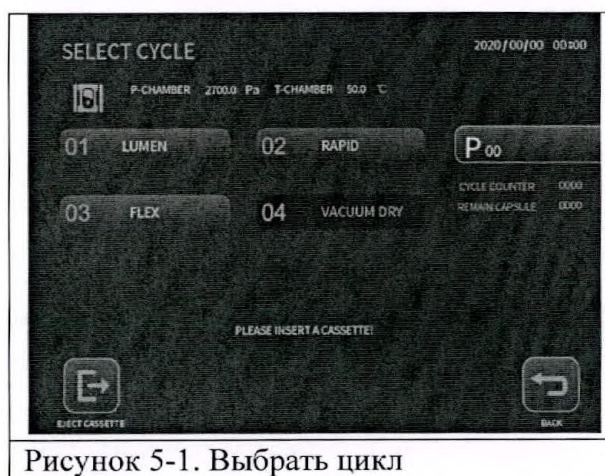


Рисунок 5-1. Выбрать цикл

#### Примечание:

«SELECT CYCLE» - Циклы

«LUMEN» - Стандартный цикл

«RAPID» - Быстрый цикл

«FLEX» - Гибкий цикл

«VACUUM DRY» - Вакуумная сушка

«PLEASE INSERT A CASSETTE» - Пожалуйста, вставьте кассету

### 5.3 Вход пользователя

После запуска оборудование автоматически войдет в интерфейс главного меню в качестве оператора.



Рисунок 5-2. Главное меню

**Примечание:**

- «MAIN MENU» - Меню
- «START CYCLE» - Старт
- «AUXILIARY» - Резерв
- «RECIPE EDIT» - Редактирование циклов
- «SETTINGS» - Системная настройка
- «OPEN» - Открыть
- «CLOSE» - Закрыть
- «ALARM» - Тревоги
- «LOGOUT» - Выйти

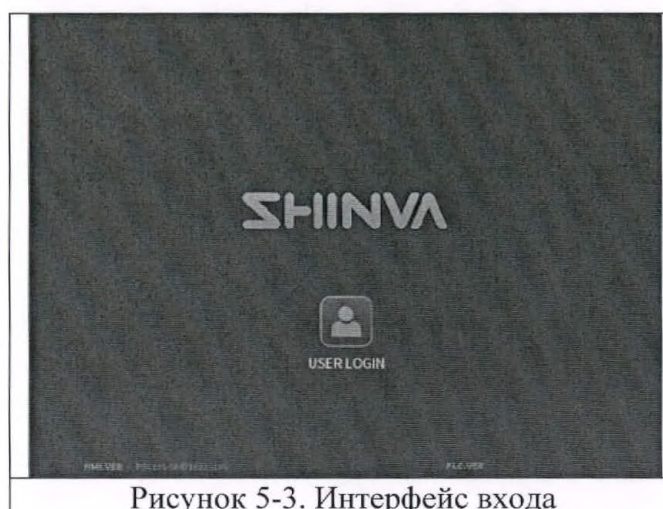


Рисунок 5-3. Интерфейс входа

**Примечание:**

- «USER LOGIN» - Логин

## 5.4 Управление дверью

Есть два способа открыть дверь, а именно: дверь открывается ножным переключателем (см. 3.2 Внешний вид оборудования) и нажатием на сенсорный экран. Нажмите «Открыть» или «Заккрыть», чтобы открыть или закрыть дверь.

Когда дверь откроется, нажмите «Открыть», чтобы остановить открытие; когда дверь закроется, нажмите «Заккрыть», чтобы остановить закрытие.

Когда дверь закрывается, убедитесь, что стерилизационные корзины полностью задвинуты в стерилизационную камеру и нет никаких изделий или препятствий на верхней или нижней линии работы двери или на устройстве защиты от защемления (см. рисунок ниже). Переключатель двери от столкновения – это защитное устройство, предотвращающее защемление оператора или изделий в процессе закрытия. При возникновении чрезвычайной ситуации в процессе закрытия вы можете нажать на блок защиты от защемления двери, и дверь начнет открываться.

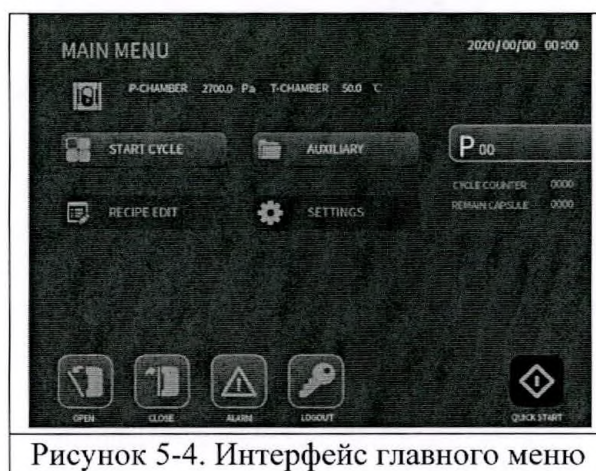


Рисунок 5-4. Интерфейс главного меню

### Примечание:

«MAIN MENU» - Меню

«START CYCLE» - Старт

«AUXILIARY» - Резерв

«RECIPE EDIT» - Редактирование циклов

«SETTINGS» - Системная настройка

«OPEN» - Открыть

«CLOSE» - Закрыть

«ALARM» - Тревоги

«LOGOUT» - Выйти



Рисунок 5-5. Структура двери

## 5.5 Нагрев

Запускайте оборудование минимум за 30 минут до стерилизации, чтобы оно прогрелось. Когда отображаемая на сенсорной панели температура превышает 45<sup>0</sup>С, прогрев оборудования завершается и можно запускать цикл

## 5.6 Максимальная нагрузка

Стерилизуемые объекты следует загружать в стерилизационную камеру с учетом обеспечения равномерного распределения стерилизанта и ее внутренней поверхности в горизонтальных и вертикальных плоскостях.

## 5.7 Выбор программы стерилизации

Нажмите «Запуск цикла» в главном меню, система войдет в интерфейс выбора цикла, как показано ниже.

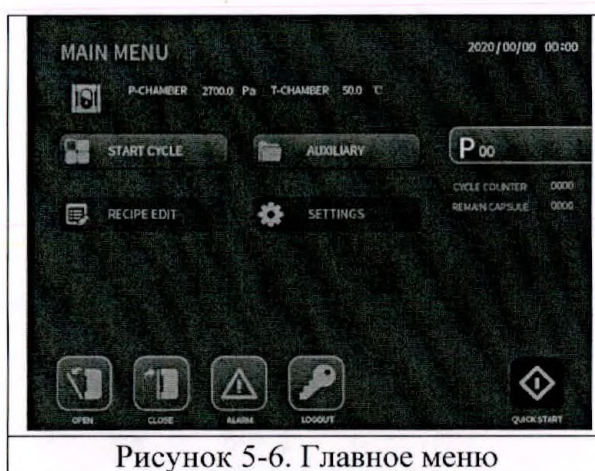


Рисунок 5-6. Главное меню

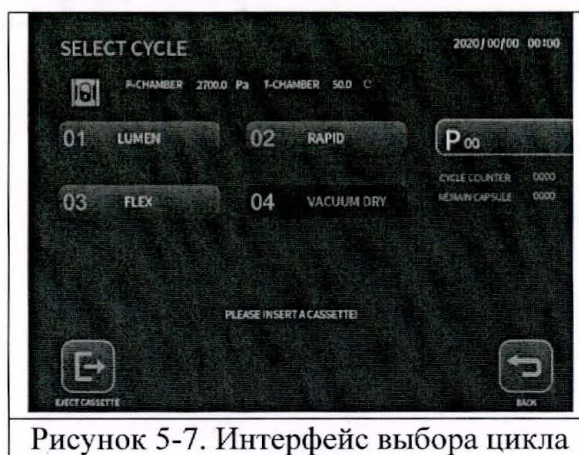


Рисунок 5-7. Интерфейс выбора цикла

Пользователь может выбрать подходящую программу стерилизации в соответствии со свойствами изделий, подлежащих стерилизации.

### 1. Стандартный цикл

Медицинские приборы и инструменты из следующих материалов и следующих размеров могут обрабатываться в стандартном цикле.

- Изделия из нержавеющей стали с просветом с внутренним диаметром не менее 0.7 мм и длиной не более 600 мм.

- Изделия из тефлона с просветом с внутренним диаметром не менее 1 мм и длиной не более 4000 мм.

## **2. Быстрый цикл**

Этот цикл может использоваться только для поверхностной стерилизации, стерилизуемые изделия не должны иметь никаких полостей в трубках. Объем загрузки не должен превышать 50% общего объема.

## **3. Гибкий цикл**

Этот цикл спроектирован в соответствии с характеристиками материалов и структур гибких эндоскопов, максимум 2 гибких эндоскопа на загрузку. Может использоваться для стерилизации желчного дуктоскопа, оптоволоконного уретеропельвископа и других гибких эндоскопов; гибкий цикл (Flex) предпочтителен для стерилизации гибких эндоскопов.

## **4. СПЕЦИАЛЬНЫЙ цикл (опционально)**

Используется для стерилизации эндоскопов Да Винчи. Максимальная нагрузка – 2 эндоскопа одновременно, запрещается размещать дополнительные изделия.

## **5. Замена кассеты**

Цель настоящего цикла – сокращение отходов капсул кассеты для пользователей и снижение стоимости расходных материалов. Но из-за интенсивной работы этого цикла стерилизации в режиме реального времени оператора может запустить этот цикл только в том случае, если он прошел обучение в службе медицинского сервиса SHINVA.

- Условия использования: а). когда в кассете осталась только одна капсула из-за неправильной эксплуатации, неисправности оборудования или качества расходных материалов; б). когда пользователь хочет запустить двойной цикл стерилизации, не утилизируя кассету только с одной капсулой.
  
- Использование: а). когда в кассете осталась только одна капсула, предлагается нажать «извлечь кассету» в интерфейсе выбора программы, чтобы сохранить кассету в качестве резервного средства; б). при наличии двух кассет с остатком капсул, равных «1», можно выбрать программу цикла «извлечь кассету»; с). когда первая кассета завершит прокол и завершится период очистки, своевременно замените на другую кассету с 1 оставшейся капсулой, и введите точное количество использованных капсул (введите 11, если осталась только 1 капсула).

Программу цикла стерилизации с заменой кассеты можно найти в дополнительных функциях, как показано ниже.

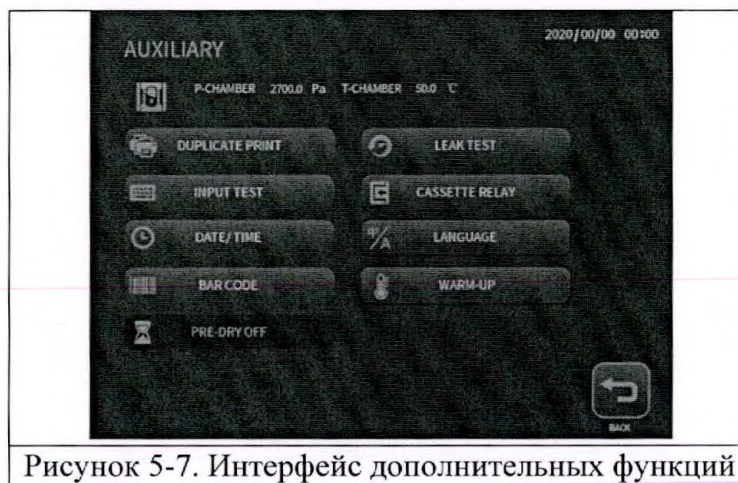


Рисунок 5-7. Интерфейс дополнительных функций

**Примечание:**

- «DUPLICATE PRINT» - Повторная распечатка
- «LEAK TEST» Тест на герметичность
- «INPUT TEST» - Входной тест
- «CASSETTE RELAY»
- «DATE/TIME» - Дата/Время
- «LANGUAGE» - Язык
- «BAR CODE» - Штрих-код
- «WARM-UP» - Подогрев
- «PRE-DRY OFF» - Пред-сушка выкл.

**5.8 Запуск программы**

Способ 1:

Пользователь выбирает цикл, система предлагает программу стерилизации. При нажатии на «Старт» программа войдет в интерфейс обратного отсчета, чтобы пользователь мог проверить давление, температуру, время и другие параметры во время работы программы.

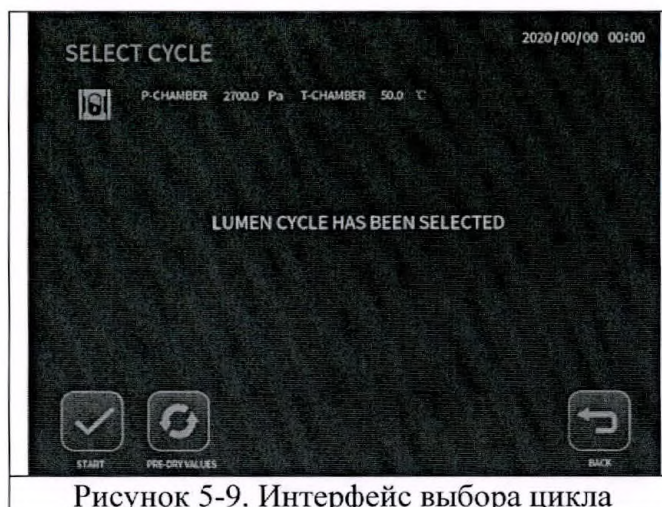


Рисунок 5-9. Интерфейс выбора цикла

**Примечание:**

«LUMEN CYCLEN HAS BEEN SELECTED» - Стандартный цикл выбран

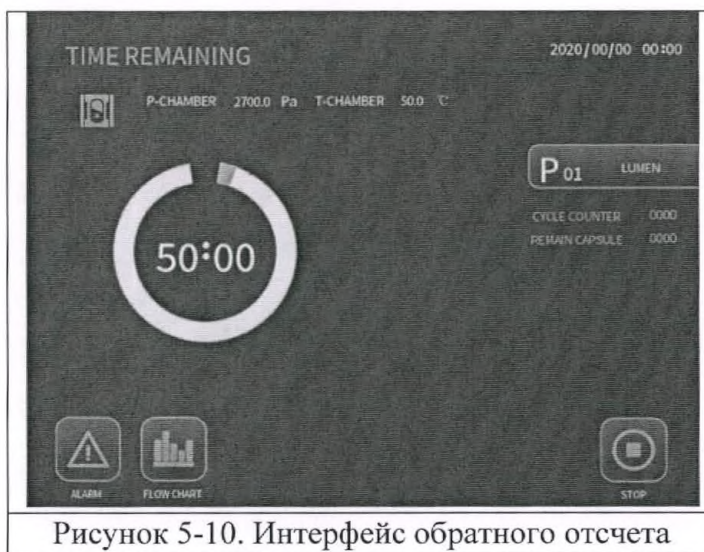


Рисунок 5-10. Интерфейс обратного отсчета

**Примечание:**

«TIME REMAINING» - Оставшееся время

«FLOW CHART» - Схема

«STOP» - Стоп

**Способ 2:**

В системе предусмотрена функция быстрого запуска в главном меню. Без выбора программы система автоматически запустит последний использованный цикл стерилизации через быстрый запуск. Если пользователь хочет продолжить использовать тот же цикл стерилизации, что и в прошлый раз, нажмите «Быстрый старт» в главном меню, и система автоматически запустит последний цикл стерилизации.

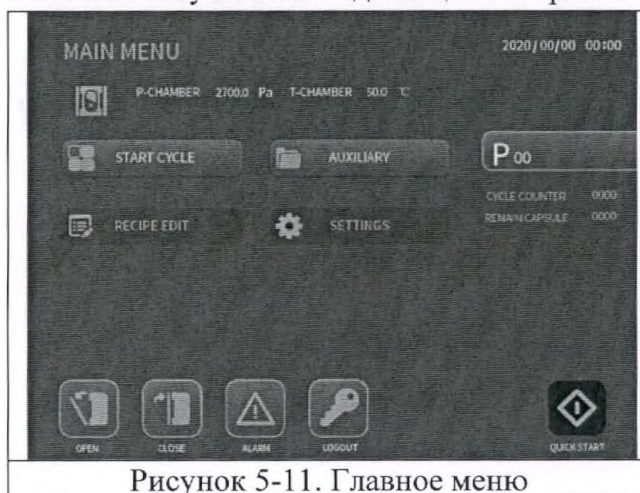


Рисунок 5-11. Главное меню

При соблюдении условий запуска цикла иконка «Быстрый старт» станет ярко-фиолетовой. При невыполнении условий иконка «Быстрый старт» станет серой, как показано на рисунке ниже, в это время нельзя нажимать на «Быстрый старт». Пользователям необходимо подождать, пока оборудование не будет соответствовать условиям эксплуатации.



Рисунок 5-12. Интерфейс главного меню

### 5.9 Просмотр параметров

Пользователь может проверить цикл, время работы, время обратного отсчета, а также такие программные параметры, как давление и температура внутри камеры в интерфейсе обратного отсчета программы, и интерфейс обратного отчета отобразится при нажатии на «График последовательности» (Flow chart). Можно переключаться между интерфейсом обратного отсчета программы и интерфейсом процесса программы.

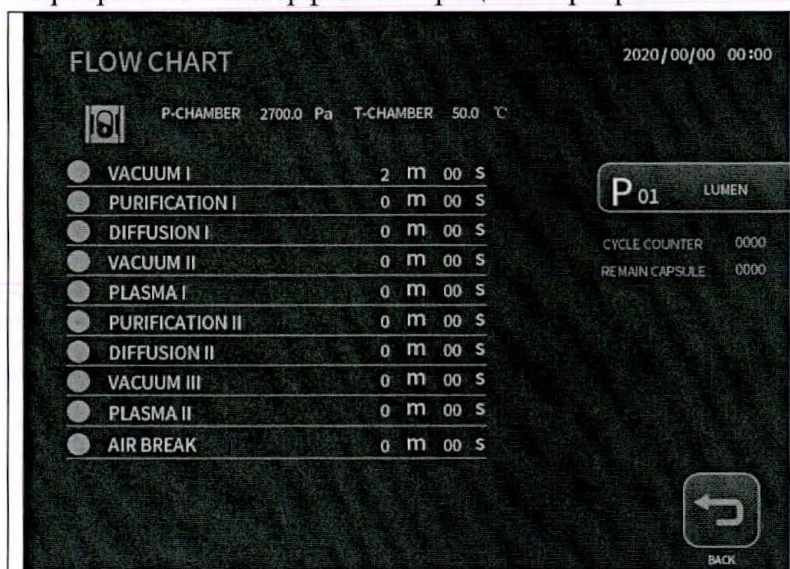


Рисунок 5-13. График последовательности

#### Примечание:

- «VACUUM I» - Вакуум I
- «PURIFICATION I» - Очистка I
- «DIFFUSION I» - Диффузия I
- «VACUUM II» - Вакуум II
- «PLASMA I» - Плазма I
- «PURIFICATION II» - Очистка II
- «DIFFUSION II» - Диффузия II
- «VACUUM III» - Вакуум III
- «PLASMA II» - Плазма II
- «AIR BREAK» - Выравнивание

### 5.10 Завершение программы

Когда программа завершается корректно, интерфейс автоматически переключается на интерфейс окончания стерилизации, издавая прерывистый зуммерный сигнал.

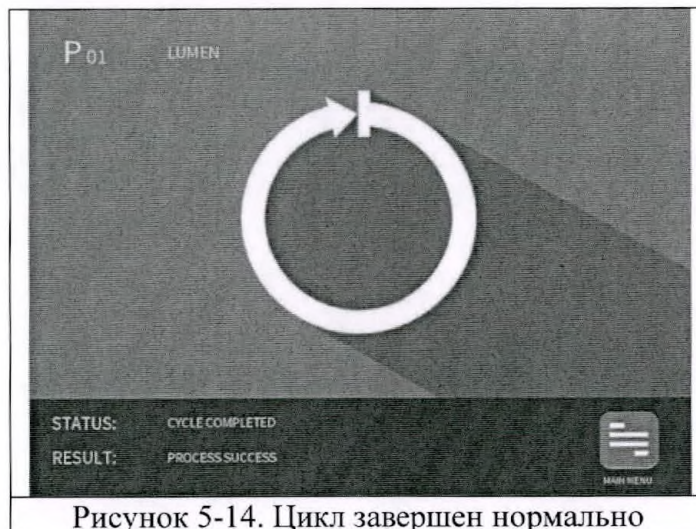


Рисунок 5-14. Цикл завершен нормально

#### Примечание:

«STATUS» - Статус

«CYCLE COMPLETED» - Программа окончена!

«RESULT» - Результат

«PROCESS RESULT» - Завершено

### 5.11 Разгрузка

Не открывайте дверь принудительно после завершения стерилизации, открывайте дверь, чтобы извлечь изделия, только после полного завершения программы.

### 5.12. Печать параметров цикла стерилизации

Убедитесь, что принтер полностью распечатал параметры стерилизации всего цикла стерилизации. Чтобы проверить данные распечатанной записи, вы можете обратиться к Главе 7.3.1.

### 5.13 Повторная печать

Система автоматически запишет отчет о стерилизации 10 раз после завершения стерилизации.

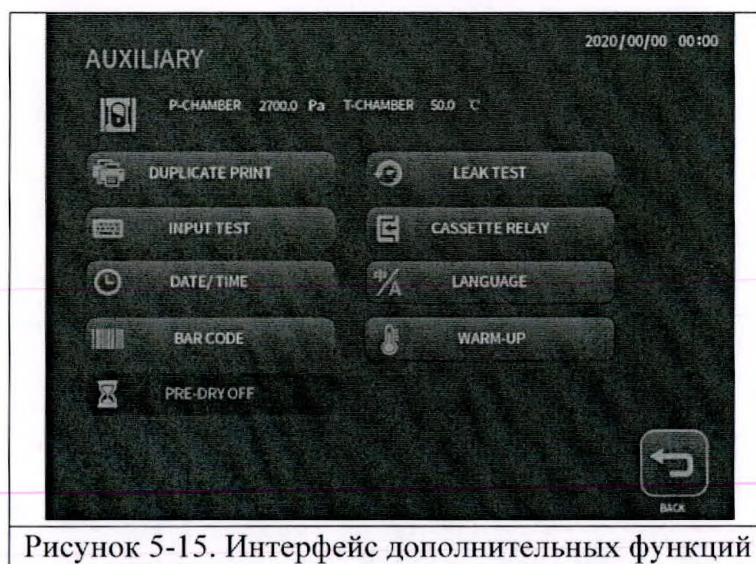


Рисунок 5-15. Интерфейс дополнительных функций

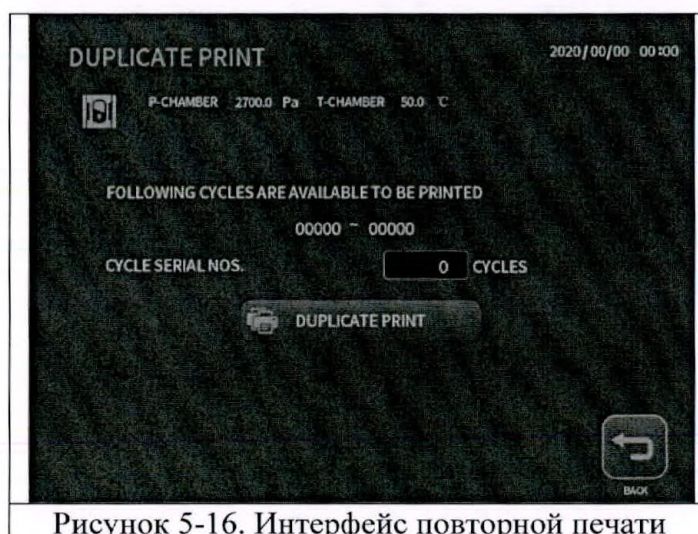


Рисунок 5-16. Интерфейс повторной печати

**Примечание:**

«FOLLOWING CYCLES ARE AVAILABLE TO BE PRINTED» - Распечатать данные циклов

«CYCLE SERIAL NOS.» - Номер цикла

В дополнительной функции нажмите кнопку «Повторная печать», чтобы войти в интерфейс. Вы можете напрямую нажать кнопку «Повторная печать», чтобы распечатать информацию о стерилизации предыдущего цикла, или ввести номер цикла, чтобы распечатать информацию о стерилизации указанного цикла.

**5.14 Биологический мониторинг (при необходимости)**

Биологический мониторинг используется для проверки эффективности стерилизации и оборудования для стерилизации.

Регулярный биологический мониторинг качества стерилизации должен проводиться в соответствии с требованиями к стерилизации. Методы мониторинга представлены в главе 7.3.3.

## 5.15 Отключение питания оборудования

Нажмите «ВЫКЛ» на панели управления, чтобы отключить оборудование. Пожалуйста, держите дверь закрытой, когда стерилизатор не используется, чтобы сохранить тепло.

Отключайте основное питание, если оборудование не используется в течение длительного времени.

Нельзя отключать оборудование на длительное время (более 20 дней). Если питание отключено на длительное время, время вернется к исходному времени по умолчанию, 1 января 2012 г., и оборудование потребует перезагрузить и перенастроить. Лучше всего запускать оборудование примерно каждые 10 дней, чтобы оно оставалось в режиме ожидания.

## 6. Инструкции по действиям в нештатных ситуациях

### 6.1 Ручной выход из программы

Во время цикла, если пользователь хочет завершить программу в середине цикла, он может просто нажать «Стоп» в интерфейсе обратного отсчета программы, чтобы завершить программу, и в системе появится интерфейс с подсказкой, чтобы спросить пользователя, действительно ли он хочет завершить программу.

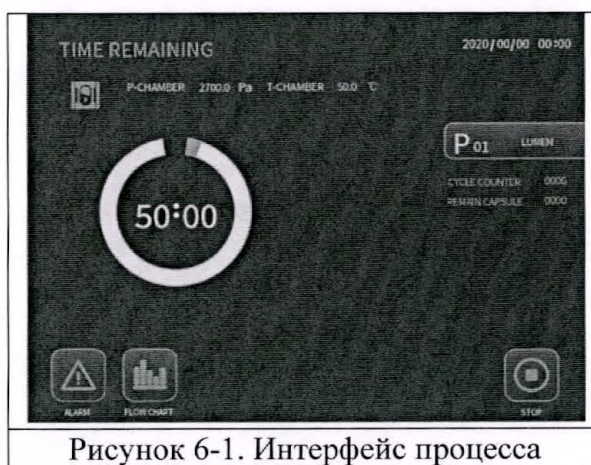


Рисунок 6-1. Интерфейс процесса

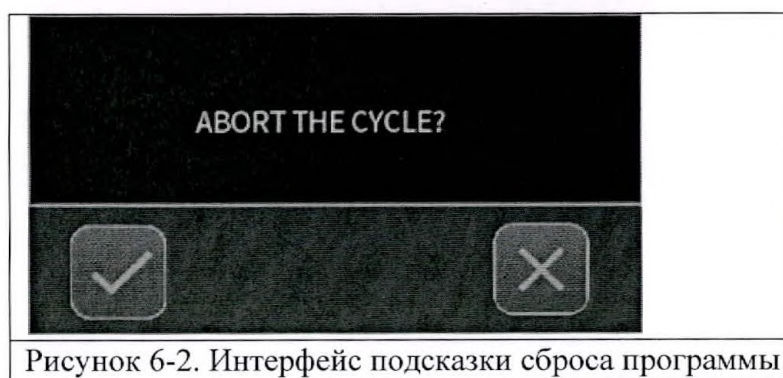


Рисунок 6-2. Интерфейс подсказки сброса программы

### Примечание:

«ABORT THE CYCLE?» - Отменить цикл?

Нажмите «OK», если хотите завершить программу; нажмите «Отмена» (Cancel), если хотите отменить завершение программы. После отмены программа вернется к интерфейсу обратного отсчета программы.

Если нажать «OK», программа стерилизации будет немедленно остановлена и автоматически переключится на процесс анализа. После завершения анализа интерфейс автоматически переключится на отчет о стерилизации, чтобы дождаться окончания программы.

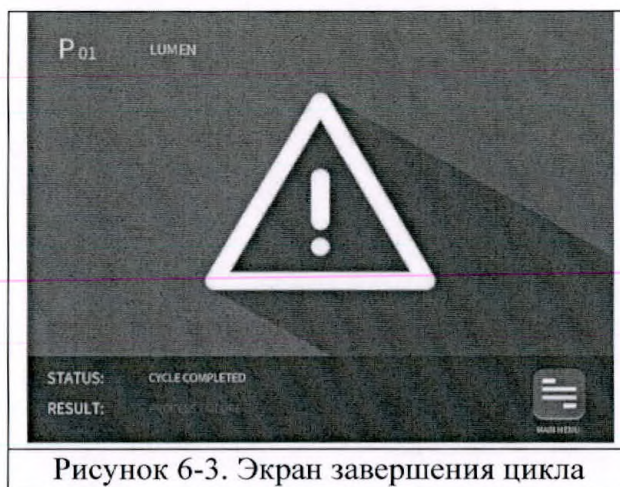


Рисунок 6-3. Экран завершения цикла

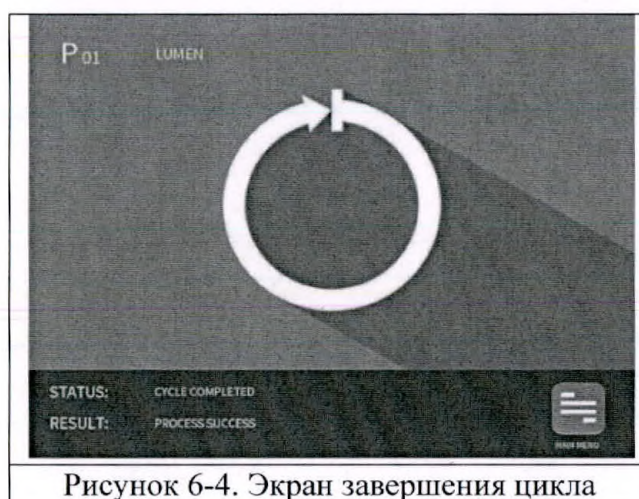


Рисунок 6-4. Экран завершения цикла

**Примечание:**

«STATUS» - Статус

«RESULT» - Результат

«CYCLE COMPLETED» - Цикл завершен

«PROCESS SUCCESS» - Процесс успешен

В конце программы в интерфейсе появится сообщение о статусе стерилизации «Цикл завершен», и оборудование издаст прерывистый сигнал. Нажав на «Главное Меню», пользователь может вернуться к основному интерфейсу для осуществления других операций.

**6.2 Выход в середине цикла**

Когда оборудование работает, система в режиме реального времени автоматически обнаруживает и определяет стабильность параметров производительности оборудования.

Если выявлены отклонения или неисправности оборудования, система своевременно подаст сигнал тревоги, сопровождаемый звуковым сигналом с интервалом с одну секунду. Пользователь может нажать на кнопку «Подтвердить» (Confirm), чтобы отключить сигнал тревоги, и нажать еще раз, чтобы вернуться в интерфейс главного меню. Стерилизацию можно перезапустить только в том случае, если причина сбоя обнаружена и надлежащим образом устранена.

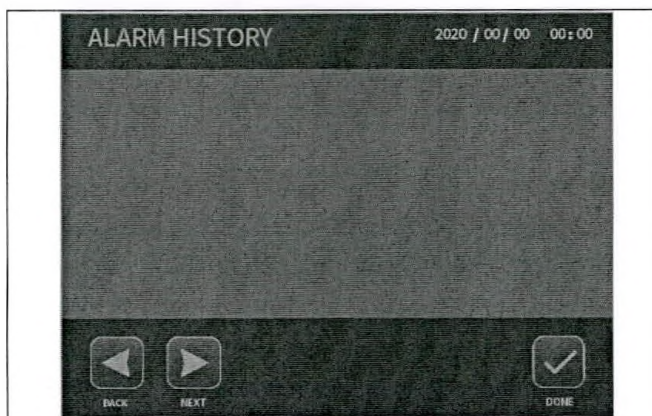


Рисунок 6-5. Экран аварийной сигнализации

### 6.3 Аварийная остановка

Если оборудование требует аварийной остановки, пользователь может нажать «ВЫКЛ», чтобы отключить оборудование. При этом основное питание оборудования должно быть также быстро отсоединено от изделия.

При возникновении какой-либо чрезвычайной ситуации или сбоя оборудования, пожалуйста, своевременно свяжитесь с местным персоналом службы поддержки Shinva.

## 7. Процесс стерилизации

### 7.1 Загрузка упаковки и инструкции по загрузке

#### 7.1.1 Инструкции по очистке изделий



#### Внимание

**Эффективная очистка изделий является обязательным условием качественной стерилизации. Если изделие не будет очищено, пероксид водорода не сможет проникнуть на поверхность оборудования, что приведет к некачественной стерилизации.**

- Работы по очистке должны выполняться в строгом соответствии с требованиями местного законодательства.
- В процессе очистки и стерилизации тщательно промывайте изделия после использования химических дезинфицирующих средств (таких как спирт и подкисленная вода и т.п.) для стерилизации инструментов. Остатки химических дезинфицирующих средств могут привести к повреждению инструментов в процессе стерилизации. Поэтому перед стерилизацией необходима валидация процесса.

### 7.1.2. Инструкции по сушке изделий



#### **Предупреждение**

**Изделия подлежат стерилизации только после тщательной просушки. Не полностью высохшие инструменты могут привести к неравномерному распределению пероксида водорода в процессе стерилизации. Неправильная стерилизация может привести к повреждению инструмента.**

Сушку изделий, подлежащих стерилизации, следует проводить в три этапа:

Этап 1: После очистки вручную с помощью пистолета со сжатым воздухом высушить внутреннюю и внешнюю поверхности инструментов.

Этап 2: Поместить инструменты в сушильный шкаф для инструментов с нормальным давлением или вакуумный сушильный шкаф.

Этап 3: Проверить эффективность сушки инструментов перед упаковкой и использовать пистолет с горячим воздухом для сушки внутренней и внешней поверхности инструментов, которые высохли не полностью.

### 7.1.3 Упаковочные материалы



#### **Предупреждение**

**Не используйте бумажные пакеты или упаковочные материалы с содержанием целлюлозы или хлопка. Упаковочные материалы не следует использовать повторно, в противном случае они не смогут противостоять бактериям, а также могут повлиять на газовую диффузию пероксида водорода, что негативно отразится на стерилизации.**

- В качестве стерилизационных упаковочных материалов можно использовать только медицинские нетканые материалы, специальные упаковочные пакеты для пероксидно-плазменной низкотемпературной стерилизации и специальные жесткие контейнеры для пероксидно-плазменной низкотемпературной стерилизации.
- При упаковке откройте резьбовую часть инструмента.
- Вес упаковки с инструментами не должен превышать 4 кг;
- Специальные стерилизационные боксы для пероксидно-плазменной низкотемпературной стерилизации необходимо использовать в соответствии с инструкциями производителя.
- При упаковке не складывайте инструменты один на другой. Не складывайте пластинчатые инструменты, которые должны быть полностью развернуты.

### 7.1.4 Загрузка



#### **Предупреждение**

**Ни одно изделие не должно касаться внутренней стенки, двери или электрода внутри стерилизационной камеры.**

- Оборудование не имеет минимального предела загрузки, но максимальный предел загрузки составляет 80%.

- Инструменты, упакованные в нетканый материал, следует укладывать в один слой, их нельзя штабелировать. Зазор между упаковками должен составлять 1 см, а расстояние до верхней части камеры стерилизатора должно быть больше 5 см.

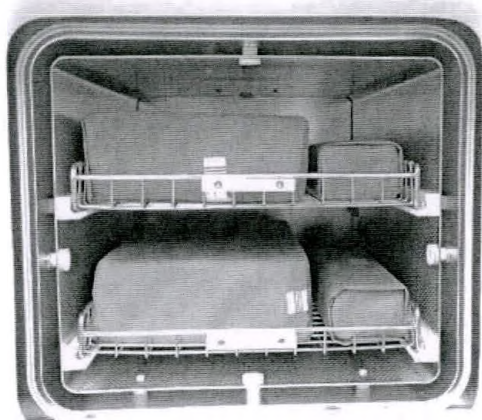
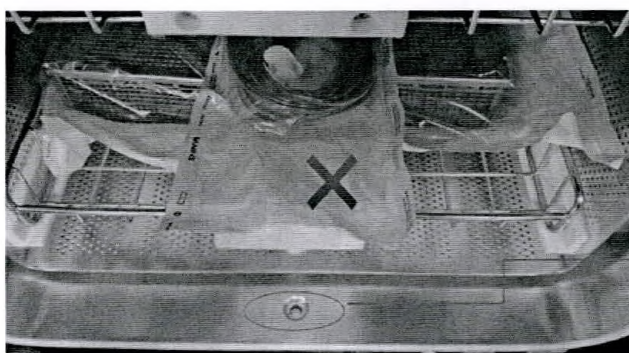


Рисунок 7-1. Загрузка изделий

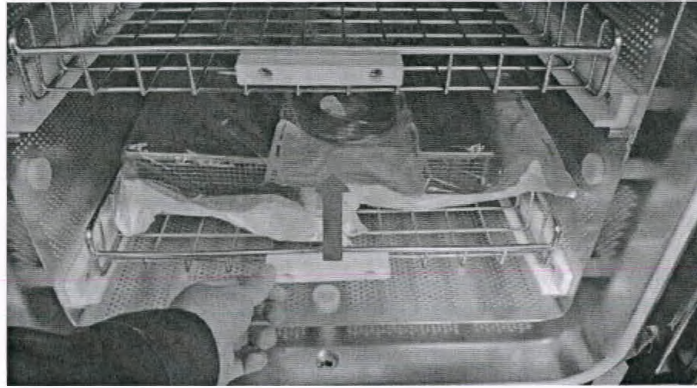
- При загрузке обратите внимание, чтобы датчик концентрации не был заблокирован (датчик концентрации разделен на две части: излучающий конец и приемный конец, которые расположены вверху и внизу в передней части камеры возле двери, излучающая сторона – это фиолетовый свет, а принимающая сторона находится непосредственно под ней), конкретные эксплуатационные требования заключаются в следующем:

1. Пакеты не должны выходить за пределы белого пластикового блока в передней части корзины.



Принимающий конец датчика концентрации

② Прежде чем закрыть загрузочную дверцу, сдвиньте верхнюю и нижнюю полки к концу камеры, чтобы белая пластиковая ручка в передней части полки не блокировала датчик концентрации.



### **7.1.5 Стерилизация гибких эндоскопов**

- Перед стерилизацией внимательно прочитайте инструкции к гибким эндоскопам и изучите принцип очистки и стерилизации гибких эндоскопов.
- Перед очисткой проведите тест на герметичность. Если в гибких эндоскопах есть утечка, прекратите очистку и стерилизацию и проведите техническое обслуживание.
- Очистите гибкие эндоскопы, убедившись, что на внешней поверхности и внутри трубок нет загрязнений.
- Тщательно высушите внешние поверхности и внутренние части трубок гибких эндоскопов.
- Для стерилизации предпочтительнее выбирать процесс «Гибкий цикл».
- Одновременно загружайте не более 2 эндоскопов, без загрузки других изделий.

### **7.2 Краткое введение в процесс стерилизации**

Цикл стерилизации включает этапы вакуумирования, прокола, диффузии, генерации плазмы, вентиляции и т.д. На следующем рисунке представлена кривая всего процесса стерилизации.

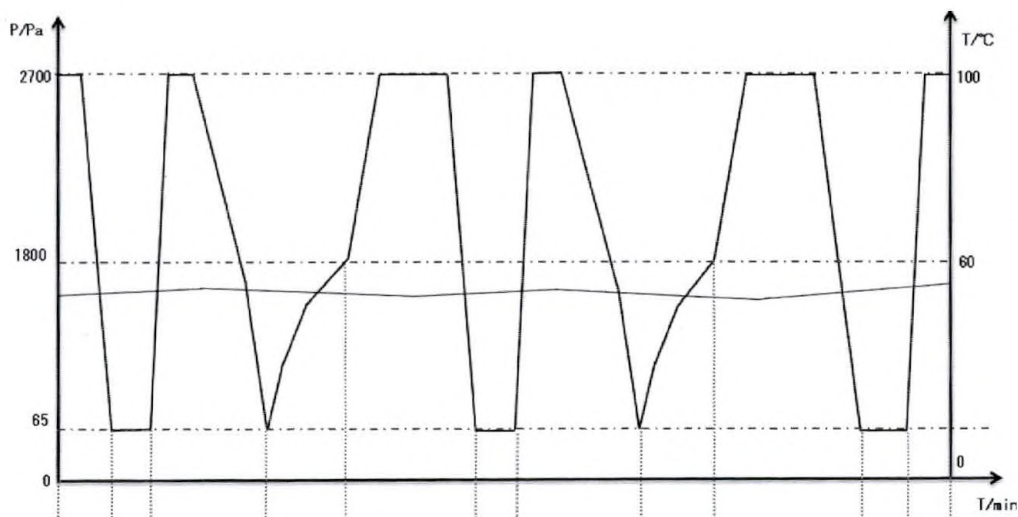


Рисунок 7-2. Кривая цикла стерилизации

### 1. Этап вакуума I:

Производится запуск вакуумного насоса, происходит переход к этапу поддержания вакуумного давления / предварительной плазмы, осушения и подготовки к стерилизации, когда давление в стерилизационной камере достигнет заданного значения, оно будет поддерживаться в установленном диапазоне в течение времени настройки программы, а радиочастотный источник будет срабатывать и генерировать плазму.

### 2. Этап очистки I:

Вводится обработанный стерильным фильтром воздух в стерилизационную камеру, давление в стерилизационной камере восстановится до атмосферного, затем начнется вакуумирование, одновременно с помощью пункционной иглы произойдет прокол капсулы с пероксидом водорода, пероксид водорода впитается в очиститель и очистится до более высоких концентраций.

### 3. Этап диффузии I:

Пероксид водорода быстро рассеивается после введения в стерилизационную камеру, давление в стерилизационной камере поднимается до заданного диапазона и остается на этом уровне до завершения этапа диффузии I.

### 4. Этап вакуума II:

После диффузии, вентилируется и поступает воздух, обработанный НЕРА- фильтром, после того как давление в стерилизационной камере восстановится до заданного значения, происходит поддержание его в течение определенного периода времени (его можно задать), чтобы пероксид водорода снова проник в стерилизуемый материал. Происходит снижение давления до атмосферного, а затем начинается вакуумирование, пока давление не опустится ниже заданного диапазона.

### 5. Этап плазмы I:

Давление в стерилизационной камере поддерживается на заданном уровне, а высокочастотный радиоисточник срабатывает для генерации плазмы.

**6. Этап очистки II:**

Повторение этапа 2.

**7. Этап диффузии II:**

Повторение этапа 3.

**8. Этап вакуума III:**

Повторение этапа 4.

**9. Этап плазмы II:**

Повторение этапа 5.

**10. Этап перенастройки:**

После подачи воздуха в стерилизационную камеру через стерильный фильтр давление восстанавливается до атмосферного, и работа программы завершается.

Выше описан технологический процесс стерилизации, который отличается от быстрого цикла. По сравнению с другими циклами стерилизации, быстрый цикл не имеет этапов от 2 до 5.

**7.3 Мониторинг эффективности стерилизации**

**7.3.1 Физический мониторинг**

Пользователь может просматривать записи параметров цикла стерилизации в режиме реального времени и результаты стерилизации в соответствии с журналом печати.

Принтер печатает отчеты.

Интерпретация распечатанной записи приведена ниже:



Параметр	Диапазон параметров цикла просвета / быстрого цикла	Описание
Максимальная диффузия II под давлением	500-2700Па	Значение давления зависит от сухости изделий, типа материалов и объема загрузки.
Время очистки	3-22мин.	Значение времени зависит от сухости изделий, типа материалов и объема загрузки.
Время диффузии	3.5 мин.	При превышении времени прозвучит сигнал тревоги и операция прекратится.
Время плазмы	2мин.	При превышении времени прозвучит сигнал тревоги и операция прекратится.
Время вакуума I	6.5мин.-16мин.	Значение времени зависит от сухости изделий, типа материалов и объема загрузки.
Вакуум / время	8мин.-18мин.	
Температура стерилизации	50±5°C	При повышении или понижении допустимого диапазона температур прозвучит сигнал тревоги и цикл прервется.
Мощность выхода плазмы	380ВА-550ВА	При более высоком или низком диапазоне мощности необходимо найти инженера по обслуживанию клиентов, чтобы проверить источник питания плазменной системы и принадлежности к оборудованию, чтобы убедиться, что это колебание мощности находится в пределах нормы.
Концентрация H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Опциональная функция)	≥500 мг*сек./л	Более низкое значение вызовет сигнал тревоги. Проверьте, не блокируют ли изделия датчик концентрации.

Параметр	Диапазон параметров гибкого цикла / СПЕЦИАЛЬНОГО цикла	Описание
Максимальная диффузия II под давлением	500-2700Па	Значение давления зависит от сухости изделий, типа материалов и объема загрузки.
Время очистки	3-22мин.	Значение времени зависит от сухости изделий, типа материалов и объема загрузки.
Время диффузии	Гибкий цикл: 5 мин. СПЕЦИАЛЬНЫЙ: 7 мин.	При превышении времени прозвучит сигнал тревоги и операция прекратится.
Время плазмы	/	
Время вакуума I	1.5-16 мин.	Значение времени зависит от сухости изделий, типа материалов и объема загрузки.
Вакуум / время	Гибкий цикл: 6-18 мин. СПЕЦИАЛЬНЫЙ: 4-18 мин.	
Температура стерилизации	50±5°C	При повышении или понижении допустимого диапазона температур прозвучит сигнал тревоги и цикл прервется.
Концентрация H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Опциональная функция)	Гибкий ≥300 мг*сек./л СПЕЦИАЛЬНЫЙ ≥500 мг*сек./л	Более низкое значение вызовет сигнал тревоги. Проверьте, не блокируют ли изделия датчик концентрации.

### 7.3.2 Химический мониторинг

Внешний химический индикатор должен использоваться для каждого стерилизационного пакета как символ процесса стерилизации; внутренний химический индикатор размещается в наиболее трудное для стерилизации место в каждом пакете, и пользователь может наблюдать за изменением цвета, чтобы определить, выполнены ли требования к качеству стерилизации.

### 7.3.3 Биологический мониторинг

Загрузка должна производиться в упаковочные пакеты или нетканые материалы для пероксидно-плазменной низкотемпературной стерилизации (особые требования к загрузке изделий представлены в разделе Загрузка). После упаковки в упаковочные пакеты для пероксидно-плазменной низкотемпературной стерилизации или двухслойной упаковки в нетканые материалы автономный биологический индикатор можно поместить в передней части корзины под стерилизационной камерой.

После завершения стерилизации правильно используйте биологический индикатор в соответствии с инструкциями, укажите информацию о стерилизации на этикетке, поместите индикатор в электротермический инкубатор для культивирования, одновременно поместите нестерильный биологический индикатор как положительный контроль.



**Предупреждение.** Оператор должен строго соблюдать методы и требования эксплуатации в соответствии со стандартами и положениями в инструкции к биологическому индикатору.

## 8. Система управления

### 8.1 Общие функции системы управления

#### 8.1.1 Управление

Система имеет три уровня работы:

Уровень 1: Производитель

Уровень 2: Инженер (авторизованный сервисный инженер)

Уровень 3: Оператор

Производитель имеет право контролировать или изменять все настройки и программные параметры системы; технический персонал имеет право управлять только основными настройками системы и параметрами программы; оператор имеет право только на управление нормальной работой оборудования и не может настраивать или изменять систему.

#### 8.1.2 Установка даты и времени

Пользователь может выбрать «Дату и время» в главном меню для установки текущей даты и времени. Введите текущую дату и время и нажмите «Сохранить» (Save), система автоматически изменит дату и время. Если к оборудованию долгое время не подавалось питание, системное время будет сброшено до значения по умолчанию после того, как внутреннее энергопотребление контроллера будет исчерпано. Когда оборудование будет подключено к сети электропитания, пользователь сможет переустановить текущую дату и время.



Рисунок 8-1. Главное меню

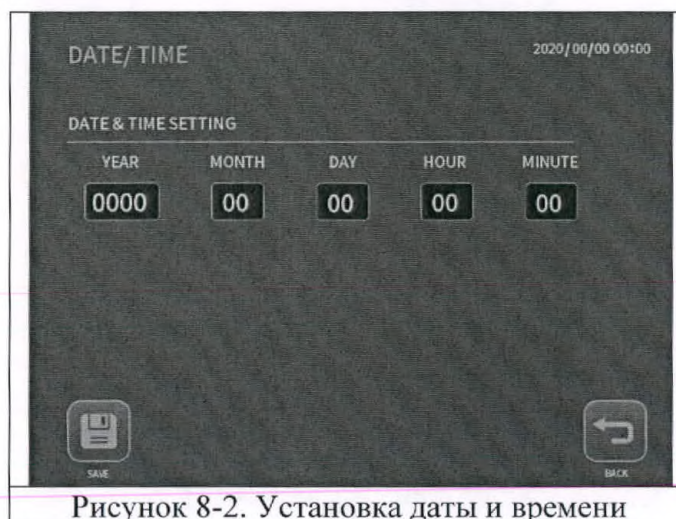


Рисунок 8-2. Установка даты и времени

### 8.1.3 Настройка принтера

Пользователь может выбрать «Принтер» в системных настройках, чтобы установить тип печати и интервал печати. Стандартный тип печати по умолчанию – распечатка отчетов ПЛК, и пользователю не нужно изменять его.



Рисунок 8-3. Интерфейс настройки принтера

### 8.2 Тестовая программа

Пользователь может использовать «ТЕСТ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ» в Дополнительных функциях, чтобы выявить утечку вакуума в оборудовании.

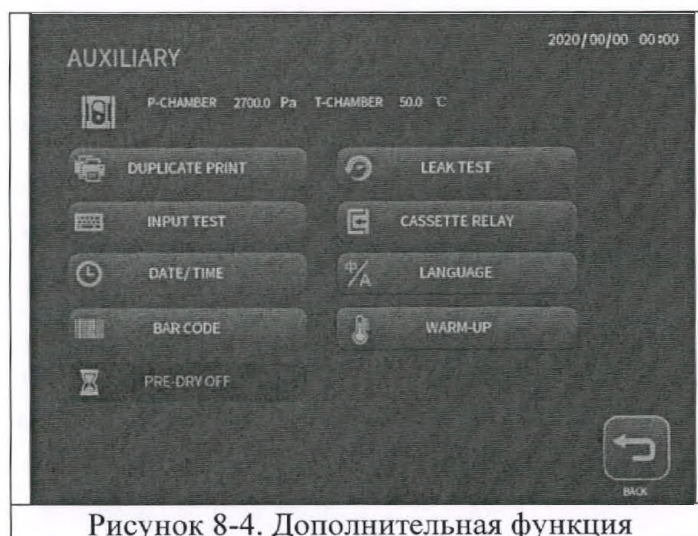


Рисунок 8-4. Дополнительная функция

После выбора цикла ТЕСТА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ система запускает экран-заставку программы проверки на утечку, как показано на рисунке ниже:

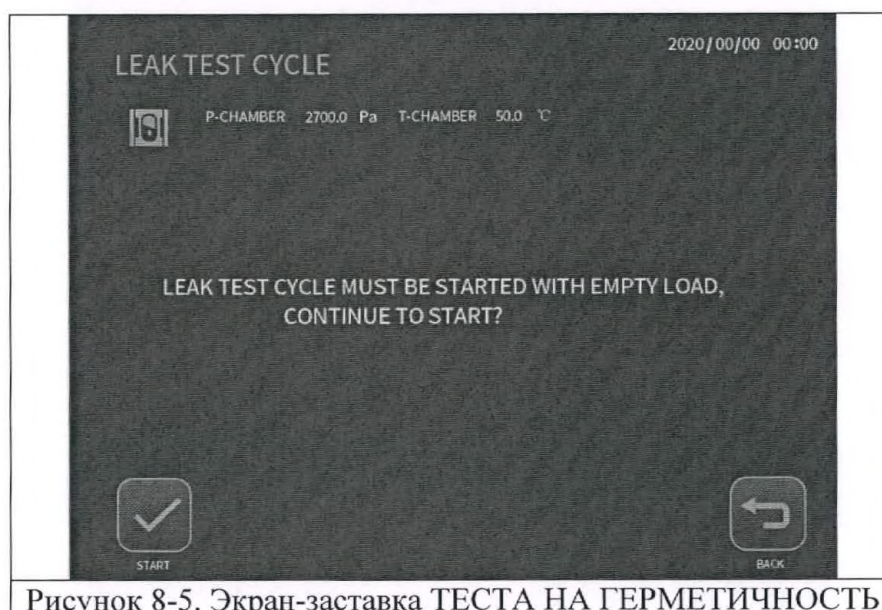


Рисунок 8-5. Экран-заставка ТЕСТА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ

При соблюдении условий испытания на утечку, то есть, при условии, что двери закрыты и камера предварительно нагрета, нажмите на кнопку «Старт», чтобы выполнить испытание на утечку, но обратите внимание, что процесс испытания на утечку должен осуществляться в режиме холостого хода. В это время экран автоматически переключается на экран процесса испытания на утечку, как показано на следующем рисунке:

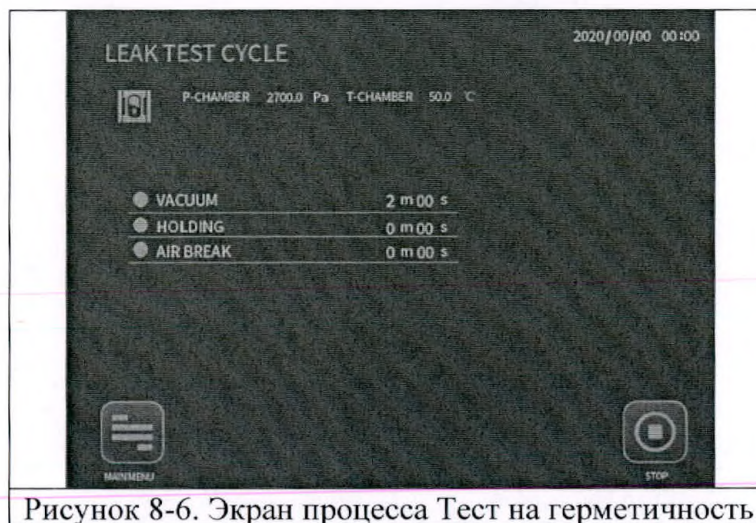


Рисунок 8-6. Экран процесса Тест на герметичность

**Примечание:**

«LEAK TEST CYCLE» - Тест на герметичность

«VACUUM» - Вакуум

«HOLDING» - Выдержка

«AIR BREAK» - Выравнивание

Оборудование и вакуумный насос работают нормально, если на экране появляется сообщение «Пригодно для эксплуатации» (Qualified). Если испытание на герметичность прошло неудачно или вакуумный насос подает сигнал тревоги, проверьте оборудование. Незамедлительно свяжитесь со службой клиентской поддержки Shinva Medical Instrument Co., Ltd.



**Внимание**

**Тест на герметичность должен выполняться без загрузки стерилизационной камеры.**

**8.2.2 Вакуумная сушка**

Вакуумная сушка – это глубокая просушка в вакууме высушенных инструментов с просветом и других изделий для полного устранения остаточной влаги и обеспечения эффективной стерилизации. Вакуумная сушка предназначена только для неупакованных изделий, а упаковка и стерилизация изделия осуществляется только после завершения сушки.

Как использовать: войдите в интерфейс выбора цикла и выберите цикл вакуумной сушки.

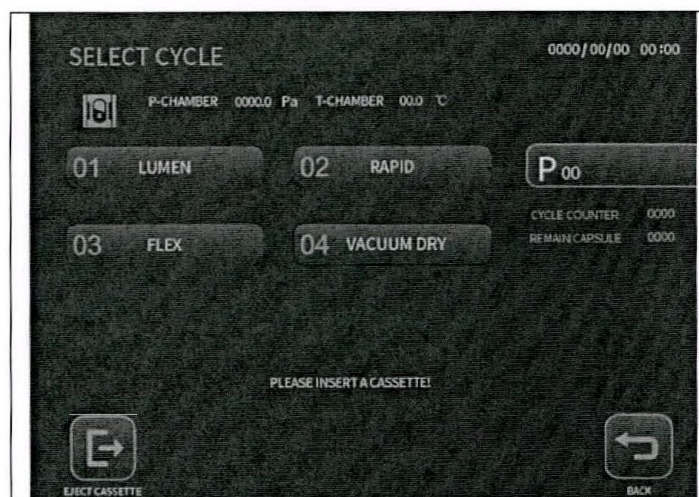


Рисунок 8-7. Экран выбора цикла

После выбора цикла вакуумной сушки войдите в стартовый интерфейс, где вы сможете установить параметры сушки вручную. Рекомендуется не изменять параметры по своему желанию, а запускать цикл напрямую.

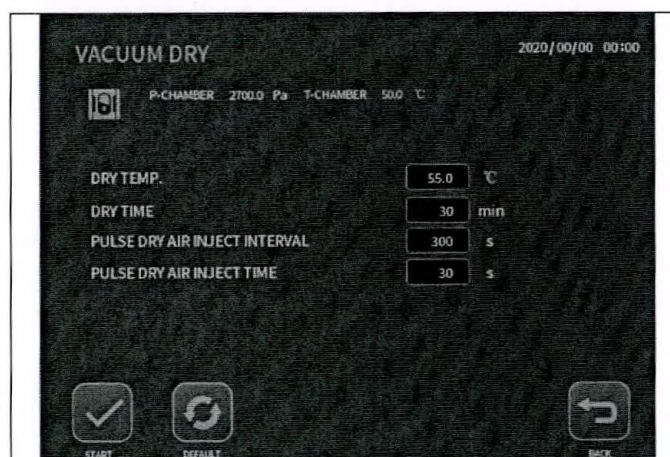


Рисунок 8-8. Экран запуска вакуумной сушки

После запуска цикла войдите в интерфейс обратного отсчета вакуумной сушки, после завершения цикла вернитесь в главное меню. Если вы хотите остановить цикл на середине, нажмите кнопку «Стоп», чтобы завершить цикл.

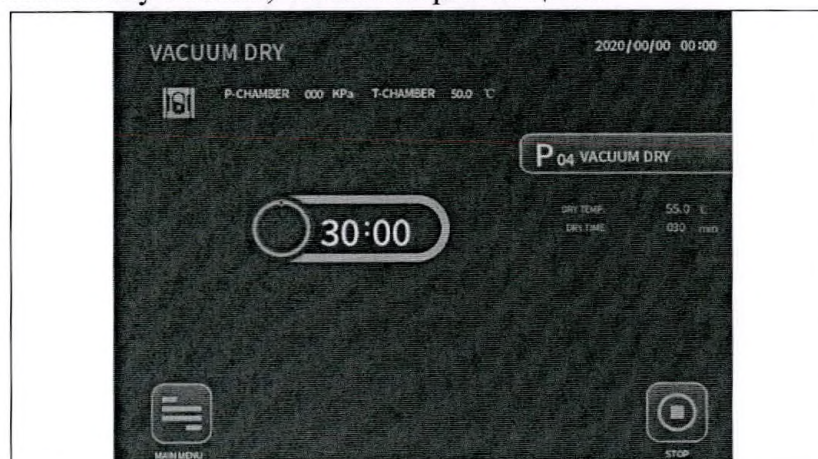


Рисунок 8-9. Экран обратного отсчета вакуумной сушки

### 8.2.3 Прогрев изделий

Прогрев изделий: оборудование нагревает стерилизуемые изделия перед началом стерилизации, чтобы изделия могли достичь температуры стерилизации и обеспечить эффективную стерилизацию, а также эффективно предотвратить конденсацию пероксида водорода, вызванную низкой температурой изделий.

Функцию прогрева изделий можно настроить в разделе «Вспомогательные настройки». После выбора опции «ПРОГРЕВ» вы можете настроить функцию ВКЛ/ВЫКЛ и время прогрева.

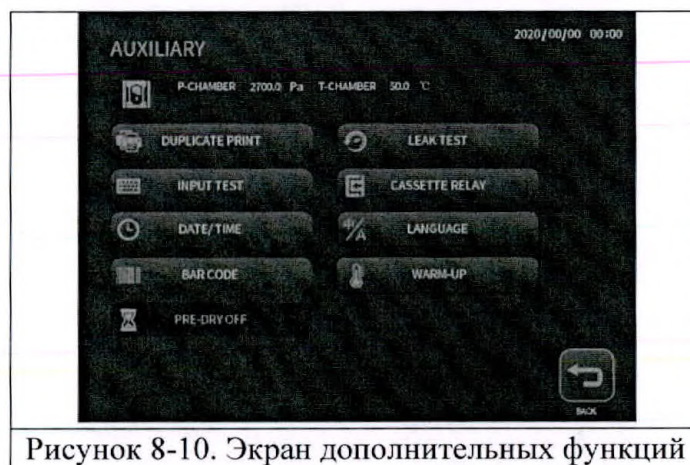


Рисунок 8-10. Экран дополнительных функций



Рисунок 8-11. Конфигурации прогрева

При запуске функции прогрева цикл сначала нагревает изделия при выборе цикла стерилизации, а затем автоматически запускает цикл стерилизации после завершения прогрева. Остальные операции аналогичны обычным операциям стерилизации. Если вы хотите начать цикл стерилизации напрямую, выберите опцию «Начать сейчас» для цикла стерилизации; если вы хотите остановить цикл, выберите «Прервать», чтобы завершить цикл. Этап прогрева показан на рисунке ниже.

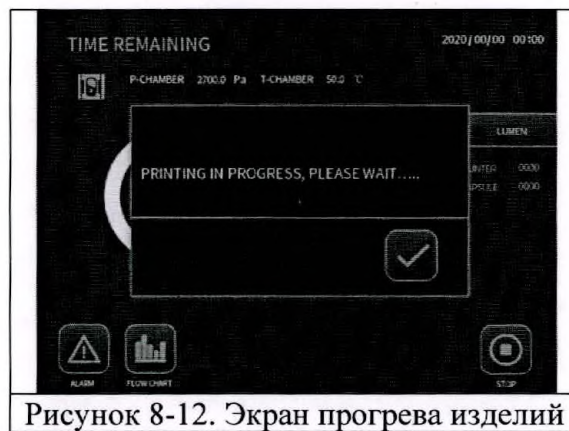


Рисунок 8-12. Экран прогрева изделий

Примечание:

«WARM UP IN PROGRESS» - Прогрев в работе



Рисунок 8-13. Экран оставшегося времени

После завершения прогрева цикл переходит к экрану оставшегося времени стерилизации.

## **9. Обслуживание**

### **9.1 Инструкции по безопасности**

- 1). Перед техническим обслуживанием убедитесь, что питание оборудования отключено, работа под напряжением недопустима.
- 2). Надевайте перчатки во время обслуживания оборудования внутри, так как остатки пероксида водорода могут привести к ожогам на коже.
- 3). Во время обслуживания избегайте контакта с любыми частями, которые могут вызвать ожоги.
- 4). Обслуживание и ремонт критических частей осуществляется только профессионалами.
- 5). Запрещается снимать электрифицированное оборудование автоматического управления, например, модуль ПЛК, подключенные инструменты, элемент управления и т.п., без отключения питания, чтобы не повредить электронные компоненты.



#### **Внимание**

**Если не соблюдать следующие требования по техническому обслуживанию, срок службы оборудования может сократиться или оборудование может сломаться.**

### **9.2. План обслуживания**

#### **9.2.1 Каждый день**

- Ежедневная очистка стерилизатора:

- 1). Отключите питание стерилизатора перед очисткой.
- 2). Протрите внешнюю поверхность оборудования и дисплей чистой хлопчатобумажной тканью. Не используйте сильнодействующие моющие средства.

#### **9.2.2 Каждую неделю**

##### **Проверка масла вакуумного насоса:**

Еженедельно проверяйте прозрачность масла перед запуском оборудования. Если масло потемнело или загрязнилось, замените его. Еженедельно проверяйте уровень масла перед запуском оборудования, убедитесь, что уровень масла находится в среднем положении смотрового окна уровня масла во время работы насоса, а уровень масла при запуске оборудования находится на уровне 4/5 смотрового окна.

#### **9.2.3 Каждый квартал**

- Проверьте и очистите пылевой фильтр воздухоочистителя вакуумного насоса, при необходимости замените его.
- Очистите прокладку двери, внутреннюю камеру, направляющий рельс, поточный вентилятор и вентилятор охлаждения.
- Проверьте раствор пероксида водорода у пользователя, проверьте, не истек ли срок годности материалов и соответствуют ли требованиям условия хранения.

#### **9.2.4 Каждые полгода**

- Заменяйте масло вакуумного насоса каждые 750 циклов / 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).

- Заменяйте фильтрующий элемент фильтра поглощения масляного тумана каждые 750 циклов / 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).
- Заменяйте фильтрующий элемент фильтра пероксида водорода каждые 750 циклов / 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).
- Проверяйте шланги оборудования, чтобы убедиться в их целостности и надежности. Если шланги изношены или повреждены, их необходимо заменить.
- Очищайте плунжер с дроссельной втулкой очистителя.
- Очищайте печатающую головку принтера. Для протирания рекомендуется использовать медицинскую марлю, смоченную в спирте низкой концентрации.
- Проверяйте, прочно ли приклеены и не повреждены ли нагревательные пластины РТС и нагревательные пленки системы очистки.
- Произведите калибровку сенсорного экрана.
- Проверяйте исправность источника питания плазмы.
- Проверяйте, остался ли нормальный уровень герметичности в оборудовании.
- Проверяйте, в норме ли воздушный фильтр и фильтр пероксида водорода.

### 9.2.5 Каждый год

- Калибруйте датчик давления в камере Р (код: 987010205, диапазон измерения 0–2666,5 Па, точность  $\pm 0,5\%$ ) один раз в год.
- Калибруйте датчик давления очистки Р1 (Код: 9870101115, диапазон измерения 0~25000Па, точность  $\pm 0,25\%$ ).

Примечание: Обратите внимание на информацию о соответствующих параметрах датчика давления, который необходимо откалибровать в испытательной организации, имеющей соответствующие возможности испытания, или обратитесь к инженеру по обслуживанию клиентов SHINVA Medical или уполномоченного представителя производителя.



### Предупреждение

**При замене масла вакуумного насоса избегайте прямого контакта рук с маслом вакуумного насоса, так как масло вакуумного насоса может вызвать ожоги.**

## 9.3 Руководство по обслуживанию

### 9.3.1 Список деталей

**Таблица 10-1. Список критических частей**

Список критических частей стерилизатора H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> плазменного низкотемпературного			
Принадлежность	Код	Использование	Кол-во в каждом стерилизаторе
Устройство управления Siemens 1214C	9839900182	Контроль цикла	1
Модуль релейного выхода Siemens	9857100008	Устройство вывода	1
Модуль релейного выхода Siemens	9839900089	Устройство вывода	1
Модуль аналогового выхода Siemens	9857100009	Аналоговое определение	1

Модуль цифрового выхода Siemens	9831600745	Цифровой ввод	1
Модуль коммуникации Siemens	9831600163	Коммуникация 485	1
Модуль определения температуры Siemens	9839900150	Определение температуры	1
Рабочий экран высокой конфигурации 10"	9857100404	Работа и дисплей	1
Пленка электрообогрева A1	14070-108010201	Нагрев основного корпуса	1
Пленка электрообогрева A2	14070-108010202	Нагрев основного корпуса	1
Пленка электрообогрева B1	14070-108010203	Нагрев основного корпуса	1
Пленка электрообогрева B2	14070-108010204	Нагрев основного корпуса	1
Пленка электрообогрева C1	14070-108010205	Нагрев основного корпуса	1
Пленка электрообогрева C2	14070-108010206	Нагрев основного корпуса	1
Пленка электрообогрева D1	14070-108010207	Нагрев основного корпуса	1
Пленка электрообогрева D2	14070-108010208	Нагрев основного корпуса	1
Пленка электрообогрева E	14070-108010209	Нагрев основного корпуса	2
Пленка электрообогрева двери	14070-108010211	Нагрев двери	2
Пленка электрообогрева	14070-107040706R2	Нагрев очистителя	1
Переключатель термоконтроллера	987010505	Температурная защита	4
Предохранитель	976211626	Защита от перегрузки Характеристики плавкого предохранителя: Размеры: 10x38 мм, Сила тока: 20А Напряжение: 500В Скорость отключающей способности плавкого предохранителя 120 секунд при перегрузке в 200%	1
Источник питания плазмы	987310541	Перевод в состояние плазмы	1
Вакуумный насос	963210210	Вакуумирование	1
Клапан V3	9640700061	Как перегородка для вакуумирования	1
Фильтр масляного тумана	964990229	Фильтрация масляного тумана	1
Фильтр пероксида водорода	9635000044	Фильтрация пероксида водорода	1
Датчик давления очистителя P1	987010115	Испытание давления очистки	1
Клапан V5V6	963410466	Очистка пероксида водорода	1
Датчик давления в камере P	987010205	Определение давления в камере	1
Датчик давления в камере P2	984363013	Определение давления в камере	1
Переключатель	984360767	Управление движением двигателя	2
Клапан V2	9634100285	Жидкостный впускной клапан	1
Линейный двигатель (длинный)	975100432	Движение кассеты	1
Линейный двигатель (короткий)	975100431	Движение прокола	1
Двигатель	975300034	Управление двигателем	2
Принтер	983990380	Печать	1



### Предупреждение

**Замену и обслуживание принадлежностей к оборудованию должен производить сервисный центр SHINVA. SHINVA Medical не несет ответственность за любой ущерб оборудованию, окружающей среде и персоналу в результате частной замены!**

### **9.3.2 Обслуживание вакуумного насоса**

- Ежедневно проверяйте прозрачность масла перед запуском оборудования. Если масло потемнело или загрязнилось, замените его. Ежедневно проверяйте уровень масла перед запуском оборудования, убедитесь, что уровень масла находится в среднем положении смотрового окна уровня масла во время работы насоса, а уровень масла при запуске оборудования находится на уровне 4/5 смотрового окна. При нормальной работе масло вакуумного насоса необходимо заменять после первых 100 часов работы, а затем масло необходимо заменять каждые 750 циклов или 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше) при удалении чистого газа. При необходимости на сенсорном экране стерилизатора появится сообщение о замене масла, пожалуйста, проведите замену вовремя. Информацию о методе замены масла смотрите в руководстве по эксплуатации насоса или обратитесь в службу клиентской поддержки Shinva Medical Instrument Co., Ltd.
- Каждые 3 месяца проверяйте и очищайте пылевой фильтр воздухоочистителя, при необходимости замените его.
- Один раз в полгода очищайте встроенный масляный фильтр, при необходимости замените его.

### 9.3.3 Обслуживание фильтра масляного тумана

- Заменяйте фильтрующий элемент фильтра поглощения масляного тумана каждые 750 циклов / 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).
- Если фильтрующий элемент фильтра масляного тумана поврежден или в помещении ощущается запах масляного тумана, фильтрующий элемент можно заменить заранее.

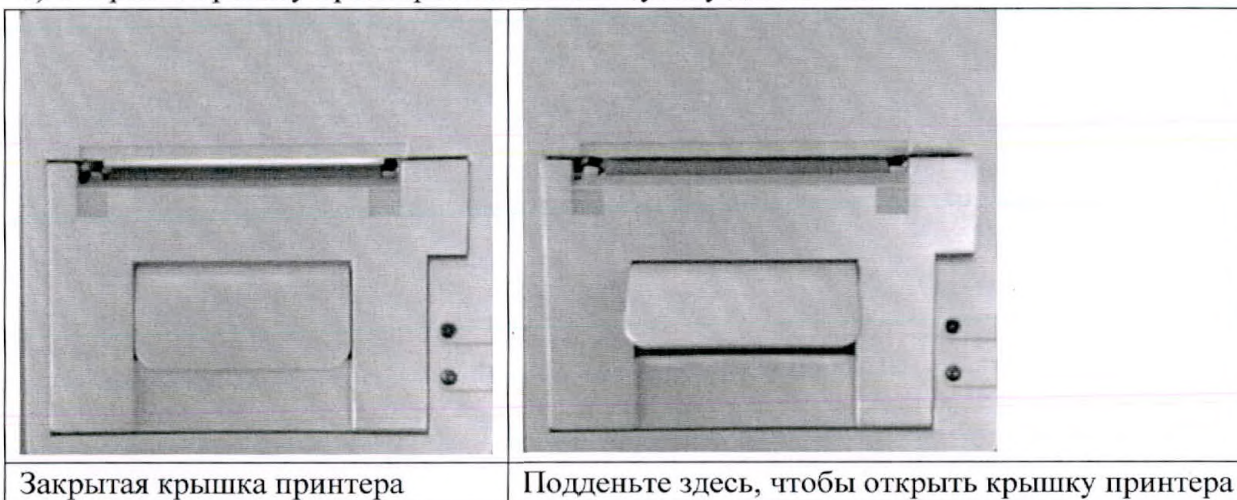
### 9.3.4 Техническое обслуживание фильтра пероксида водорода

- Заменяйте фильтрующий элемент фильтра пероксида водорода каждые 750 циклов / 6 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше).
- Если в помещении ощущается запах пероксида водорода, фильтрующий элемент можно заменить заранее.

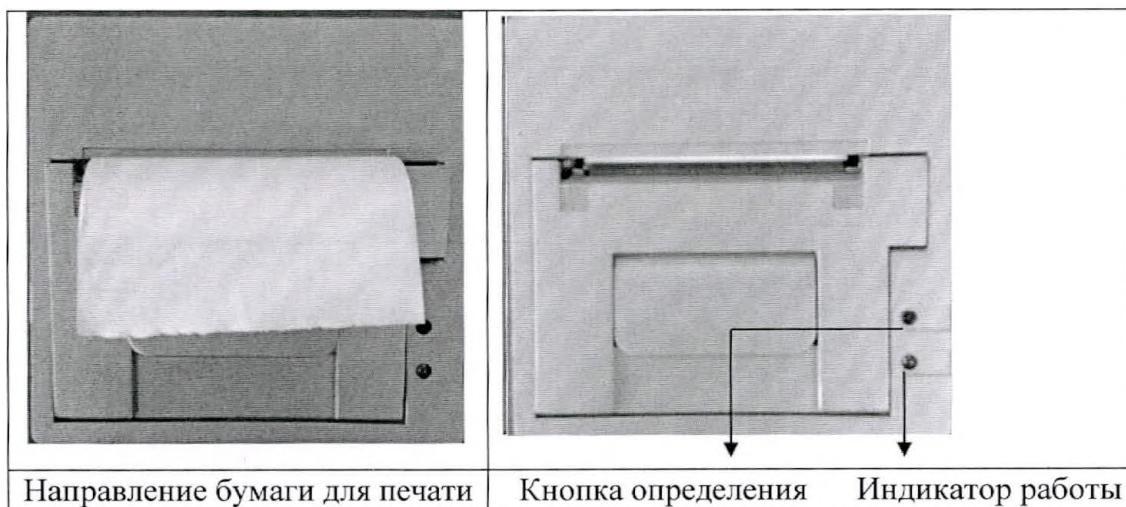
### 9.3.5 Замена бумаги для печати

Размеры бумаги для принтера этого стерилизатора: 57x30 мм (ширина x диаметр).

- 1) Откройте крышку принтера и извлеките бумагу для печати



- 2). Вставьте новую бумагу для печати, вытащите бумагу из канала для подачи бумаги сверху, нажмите на крышку принтера, убедитесь, что бумага для печати выходит наружу на 10 мм, а затем закройте крышку принтера.



Направление бумаги для печати

Кнопка определения

Индикатор работы

3). Нажмите на кнопку определения, если бумага для печати подается нормально, установка завершена.

### 9.3.6 Проверка датчика газовой смеси

- Проверяйте линзы на принимающем конце (нижний конец стерилизационной камеры) один раз в неделю на наличие инородных веществ и очищайте при необходимости.
- Заменяйте УФ лампу датчика концентрации каждые 6 месяцев.



#### Внимание

Рекомендуется выбирать бумагу для печати, предложенную производителем оборудования. В противном случае возможны такие проблемы, как выход из строя принтера, нечеткая печать и т.п.

### 9.4 Устранение неисправностей

Если вы не можете устранить неисправность методами, описанными далее, обратитесь в службу клиентской поддержки. Мы подберем профессиональных специалистов для ремонта оборудования.

#### 1. Неисправности и способы устранения

№	Информация	Причина	Метод устранения
1	Сенсорный экран не загорается при включении питания.	1) Источник питания сенсорного экрана не подключен; 2) Нет источника питания 24 В; 3) Неправильное подключение источника переменного тока системы.	1) Проверьте источник питания сенсорного экрана и убедитесь, что он надежно подключается; 2) Проверьте и подключите источник питания 24 В; 3) Проверьте целостность линии подключения источника переменного тока и не ослаблен ли разъем.

№	Информация	Причина	Метод устранения
2	Нет реакции при нажатии на сенсорный экран	1) Неправильное соединение сенсорного экрана и линии связи ПЛК; 2) Ошибка ПЛК и загорается индикатор неисправности SF; 3) Неисправность сенсорного экрана.	1) Проверьте линию связи; 2) Замените ПЛК на новый; 4) Замените сенсорный экран.
3	Принтер не печатает	1) Нет бумаги для печати; 2) Бумага для печати установлена наоборот; 3) Питание принтера не подключено; 4) Неисправность линии связи принтера; 5) Ошибка принтера;	1) Установите новый рулон бумаги для печати; 2) Правильно установите бумагу для печати; 3) Проверьте и подключите питание принтера; 4) Проверьте линии связи принтера и убедитесь, что они надежно подсоединены; 5) Вручную проверьте печать принтера;
4	Вакуумный насос не запускается	1) Срабатывает реле защиты последовательности фаз; 2) Линия питания вакуумного насоса не подключена; 3) Автоматический выключатель насоса не замкнут или пускатель не расцеплен; 4) Срабатывает защита теплового реле вакуумного насоса; 5) Вакуумный насос перегорел или его заклинило.	1). Измените последовательность любых 2 монтажных линий основной линии электропередачи; 2). Проверьте надежность подключения линии электропитания; 3). Проверьте состояние автоматического выключателя насоса цепь пускателя; 4). Проверьте, соответствует ли установленное значение теплового реле и нет ли на нем повреждений; 5) Замените вакуумный насос.
5	Параметры возвращаются к значениям по умолчанию, и системное время устанавливается на «0».	Оборудование не используется длительное время (более 20 дней), и внутренний конденсатор контроллера разрядился.	Переустановите параметры и время

## 2. Аварийная информация и способы устранения

№	Информация	Причина	Метод устранения
1	Температура стерилизационной камеры не соответствует норме.	Температура стерилизационной камеры выше заданной температуры.	1) Проверьте, обнаруживается ли платиновый термистор; 2) Проверьте, есть ли выходной сигнал Q2.1 модуля ПЛК; 3) Проверьте, исправно ли твердотельное реле.
	Температура стерилизационной камеры не соответствует норме.	Температура стерилизационной камеры ниже заданной температуры.	1) Если оборудование только что было подключено к сети, оно не прогрелось полностью, подождите 30 минут; 2) Проверьте выход Q2.1 модуля ПЛК и правильность работы твердотельного реле; 3) Проверьте, обнаруживается ли платиновый термистор; 4) Проверьте целостность нагревательных пластин и проводки.
2	Ненадлежащий нагрев дверцы стерилизационной камеры	Температура двери стерилизационной камеры выше установленной температуры.	1) Проверьте, есть ли выходной сигнал Q2.3 (передняя дверь) и Q4.2 (задняя дверь) модуля ПЛК; 2) Проверьте, есть ли неисправности реле ROAC3-1 (передняя дверь) и ROAC3-2 (задняя дверь).
	Ненадлежащий нагрев дверцы стерилизационной камеры	Температура двери стерилизационной камеры ниже установленной температуры.	1) Если оборудование только что было подключено к сети, оно не прогрелось полностью, подождите 50 минут; 2) Если после подключения к электросети прошло больше 50 минут, проверьте, есть ли неисправности выходных точек Q2.3 (передняя дверь) и Q4.2 (задняя дверь), и есть ли неисправности реле ROAC3-1 (передняя дверь), ROAC3-2 (задняя дверь); 3). Проверьте, обнаруживается ли платиновый термистор; 4) Проверьте целостность нагревательных пластин и проводки.

№	Информация	Причина	Метод устранения
3	Температура осушительной камеры не соответствует стандарту.	Температура осушительной камеры выше установленной температуры.	Реле контроля нагрева ROAC3-3 нельзя отключать.
	Температура осушительной камеры не соответствует стандарту.	Температура осушительной камеры ниже установленной температуры.	1). Платиновый термистор обнаруживается неправильно; 2). В контуре нагрева нагревательной пластины или в самой пластине произошел сбой; 3). Платиновый термистор обнаруживается неправильно.
4	Температура очистителя слишком низкая.	Температура очистителя ниже установленной температуры.	1). В контуре нагрева нагревательной пластины или в самой пластине произошел сбой; 2). Платиновый термистор обнаруживается неправильно.
5	Температура очистителя слишком высокая.	Температура очистителя выше установленной температуры.	1). Реле контроля нагрева нагревательной пластины неисправно; 2). Вентилятор охлаждения системы очистки неисправен; 3). Платиновый термистор обнаруживается неправильно.
6	Этап вакуума I длится дольше / Этап вакуума II длится дольше / Этап вакуума III длится дольше	Вакуумирование длится дольше	1) Проверьте, полностью ли высохли изделия для стерилизации; 2) Проверьте, хорошо ли поддерживается давление в оборудовании; 3) Проверьте, нормально ли работает вакуумный насос; 4) Проверьте, можно ли полностью открыть вакуумный электромагнитный клапан V3; 5) Проверьте исправность датчика давления P; 6) Проверьте исправность клапана V2.
7	Этап диффузии длится дольше	Давление диффузии пероксида водорода на этапе диффузии слишком низкое	1) Проверьте, есть ли адсорбенты на стерилизуемых изделиях; 2) Проверьте исправность электромагнитного клапана V2; 3) Проверьте исправность диффузионного клапана V6; 4) Проверьте, не закрыт ли вакуумирующий клапан V3 полностью.

№	Информация	Причина	Метод устранения
8	Давление на этапе диффузии слишком низкое	Давление диффузии пероксида водорода на этапе диффузии слишком низкое	1) Проверьте, есть ли адсорбенты на стерилизуемых изделиях; 2) Проверьте исправность электромагнитного клапана V2; 3) Проверьте исправность диффузионного клапана V6; 4) Проверьте, не закрыт ли вакуумирующий клапан V3 полностью.
9	Давление на этапе диффузии слишком высокое.	Давление диффузии пероксида водорода на этапе диффузии слишком высокое	1) Проверьте исправность электромагнитного клапана очистки V5; 2) Проверьте исправность клапана V2.
10	Дверь не закрывается	Дверь не закрывается.	1) Дверь не закрыта, заново закройте дверь. 2) Вышел из строя переключатель хода двери.
11	Нагревательная защита вакуумного насоса	Защита от перегрева теплового пускателя вакуумного насоса	1) Проверьте электрическую работу блока управления вакуумным насосом.

### **Совместно используемые изделия**

Стерилизаторы могут использоваться совместно со следующими зарегистрированными в установленном порядке в РФ медицинскими изделиями, которые не имеют противопоказаний для их совместного использования при плазменной стерилизации:

- химические индикаторы
- биологические индикаторы
- рулоны стерилизационные
- бумага и упаковка для плазменной стерилизации

## **Охрана окружающей среды**

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

### **Чтобы свести к минимуму воздействие на окружающую среду, соблюдайте следующее:**

Отключайте питание, когда стерилизатор не используется.

Если изделие не используется в течение длительного времени, отключите сетевой выключатель на панели подачи питания на задней стороне стерилизатора и отсоедините кабель питания от розетки.

## **Утилизация**

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3678-20 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

## Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие спроектировано и произведено в соответствии со следующими международными стандартами

№	Нормативные документы
1.	IEC 61010-1:2010+A1:2016 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного стерилизатора. Часть 1. Общие требования
2.	EN 1041:2008 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
3.	EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
4.	ISO14971:2019: Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
5.	EN 60204-1:2016 Безопасность машин. Электрооборудование машин и механизмов. Часть 1. Общие требования
6.	EN 62304:2006 +A1:2015 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
7.	IEC 61010-2-040:2015 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного стерилизатора. Часть 2-040. Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов
8.	EN 61326-1:2013 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
9.	EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
10.	IEC 62366-1-2015 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
11.	ISO 14937:2009 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
12.	EN ISO 18472:2018 Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование
13.	ISO 11138-1:2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
14.	Директива по медицинским изделиям MDD/93/42ЕЕС+2007/47/ЕС.
15.	Директивы о машинах и механизмах 2006/42/ЕС
16.	ГОСТ Р 50444. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
17.	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119. Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
18.	ГОСТ 28195. Оценка качества программных средств. Общие положения
19.	ГОСТ Р ИСО 15223-1. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании Медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
20.	ГОСТ Р МЭК 62304. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
21.	ГОСТ Р МЭК 62366. Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
22.	ГОСТ ISO 14971. Системы менеджмента риска медицинских изделий

Документация по ЭМС

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ-электромагнитными полями, согласно ИЕС 61000-4-6</p> <p>ВЧ-электромагнитное поле согласно ИЕС 61000-4-3</p>	<p>Не применяется 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>Расстояние между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи и любой частью плазменного стерилизатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже уравнением применительно к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендованный пространственный разнос</b></p> <p><math>d=1,2\sqrt{P}</math>  <math>d=1,2\sqrt{P}</math> (от 80 МГц до 800 МГц)  <math>d=2,3\sqrt{P}</math> (от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а</sup> должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б</sup>. Рядом с оборудованием, имеющим следующую маркировку, могут возникать помехи.</p>

Замечание 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

а. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей, наземных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для определения

электромагнитного окружения относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения изделия. Если измеренная напряженность поля в месте размещения плазменного стерилизатора превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой плазменного стерилизатора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение плазменного стерилизатора.

в. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи и плазменным стерилизатором.

Плазменный стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней, излучаемых ВЧ-помех. Пользователь плазменного стерилизатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи и плазменным стерилизатором.

Максимальная номинальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

<b>Руководство и декларация об электромагнитных излучениях</b>		
Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже.		
<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная обстановка – указания</b>
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	Стерилизатор использует радиочастотную энергию только для своей функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и, вероятно, не вызывают никаких помех в окружающей электронной среде.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс А	Стерилизатор подходит для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного источника питания, которая питает здания, используемые для домашних целей  Изделие предназначено для использования в базовой электромагнитной обстановке
Излучения, создаваемые гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

## **ГАРАНТИЯ**

### **ГАРАНТИЙНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA серии PS, с принадлежностями**

Срок службы: 6 лет с момента доставки.

#### **СРОК ГАРАНТИИ:**

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца с даты ввода машины в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения - 24 месяца с даты производства.

**ИСКЛЮЧЕНИЕ:** гарантия не распространяется на следующее:

- неисправности по причине невыполнения планового техобслуживания и небрежности и неправильной эксплуатации изделия со стороны пользователя; периодические проверки и техобслуживание;
- ремонт и замену частей, подверженных износу, а также хрупких частей и частей с непредсказуемым сроком службы, если таковые не оказались дефективными в момент поставки;
- неисправности по вине персонала или технического персонала при транспортировке;
- неисправности и повреждения по причине неправильной эксплуатации или эксплуатационных ошибок;
- неисправности и повреждения по причине загрязнения в системах подачи воды и воздуха, присутствия опасных химикатов или сбоев в системе электроснабжения;
- неисправности и повреждения по причине использования моющих средств, дезинфицирующих средств, стерилизующих жидкостей или процессов, которые четко не оговорены в руководстве по эксплуатации и техобслуживанию;
- естественное изменение цвета пластмассовых компонентов.

**ОГРАНИЧЕНИЯ:** гарантия дает право ее держателю на бесплатные ремонт и замену дефективных компонентов. Право на замену всего устройства исключается. Что касается компонентов приложенных или добавленных к изделиям фирмы Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд. третьими сторонами и имеющих собственный гарантийный сертификат, то к ним применяются условия, ограничения и исключения, указанные в соответствующих сертификатах.

Ни при каких обстоятельствах выполнение одного или нескольких ремонтов в течение гарантийного срока не влияет на продолжительность этого срока.

**ПРЕТЕНЗИИ:** в случае если Покупатель выставляет претензию относительно применения гарантии или качества и состояния поставленного оборудования, это не дает права упомянутому Покупателю на приостановку и/или отсрочку платежей.

**СПОРЫ:** в случае возникновения споров относительно применения или толкования данного гарантийного талона местом юрисдикции следует считать суд города Цзыбо (Китай), независимо от того, где было заключено соглашение о покупке.

**ЧАСТИЧНАЯ ОТМЕНА:** любые особые отступления от условий гарантии, описанных в данном разделе, не влекут за собой предоставления Покупателю каких-либо прав и должны рассматриваться как исключительные.

**ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ:** относительно всех прочих вопросов, не оговоренных в данном гарантийном талоне, применяются правила, предусмотренные гражданским кодексом и соответствующим законодательством Российской Федерации.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- повреждение оборудования по причине падения, пожара, пролития жидкостей, природных катастроф, неблагоприятных погодных условий либо по любой другой причине, не связанной с заводскими дефектами;
- установка выполнена не в соответствии с рекомендациями производителя Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд. и уполномоченного персонала;
- ремонт, модифицирование или обслуживание в отношении оборудования со стороны Покупателя или неуполномоченных третьих сторон;
- при запросе на вмешательство по гарантии, серийный номер изделия был удален, стерт, подделан и т.д.;
- покупатель приостанавливает и/или отсрочивает платежи по любой причине, относящейся к покупке и/или техобслуживанию оборудования;
- не выполняются плановое периодическое техобслуживание либо другие указания, предусмотренные руководством по эксплуатации и техобслуживанию.

Ответственность за заполнение и выдачу гарантийного талона несет продавец, дистрибьютор, агент или представитель, продавший изделие заказчику. При внесении изменений в гарантийный талон, а также снятия или изменения серийного номера на изделии гарантия будет аннулирована.

Тип изделия : ПЛАЗМЕННЫЙ СТЕРИЛИЗАТОР

Марка и модель : ..... / .....

Дата производства : .....

**Серийный номер** : .....

Номер / дата  
выставления счета : ..... / .....

Гарантия действует в течение двух  
лет с даты выставления счета

Место и дата доставки : ..... / .....

Имя авторизованного  
продавца : .....

Телефон / факс  
авторизованного  
продавца : .....

Монтаж выполнен  
компанией : .....

Имя заказчика : .....

Телефон заказчика : .....

Адрес заказчика : .....



**АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРОДАВЕЦ**  
(ПЕЧАТЬ / ПОДПИСЬ / ДАТА)

## РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Мелиус Медикал»
Адрес (место нахождения) юридического лица	125124, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, ул. 3-я Ямского Поля, д. 2, к. 26
Номер телефона	+ 7 (495) 152-88-52
Электронный адрес	<a href="mailto:medical@melius-ltd.ru">medical@melius-ltd.ru</a>
Идентификационный номер налогоплательщика	79731073385

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством

## Приложение А Инструкция по эксплуатации

- 1). ). Включите питание и предварительный нагрев за 30 минут до стерилизации, затем запустите программу, пока температура в камере не достигнет  $> 45^{\circ}\text{C}$ .
- 3). Полный этап работы описан далее:  
Нажатие на кнопку ВКЛ (ON) – Предварительный нагрев в течение 30 минут – Открытие двери – Загрузка изделий – Закрытие двери – Запуск цикла – Ход цикла, завершение, печать данных – Открытие двери – Извлечение изделий, помещение их обратно в стерилизационную корзину – Закрытие двери – Нажатие на кнопку ВЫКЛ (OFF).
- 4). Очистите корзину сухой мягкой тканью после окончания стерилизации последней партии. (Подробная информация представлена в разделе «Ежедневное обслуживание» в руководстве)
- 5). Примечания:
  - a). Своевременно заменяйте использованную кассету в соответствии с всплывающими подсказками о кассете на сенсорном экране. (Подробная информация представлена в разделе «Установка и извлечение кассеты» в руководстве)
  - b). При появлении сигнала тревоги «Время этапа вакуума I превышено» проверьте качество сушки стерилизуемых изделий и повторите стерилизации после их полного высыхания. Если сигнал по-прежнему появляется, обратитесь в службу клиентской поддержки.
  - c). При появлении сигнала тревоги «Время этапа вакуума II превышено» проверьте, не загружено ли слишком много изделий, абсорбирующих пероксид водорода. Если таковые имеются, извлеките их и запустите программу снова. Если сигнал по-прежнему появляется, обратитесь в службу клиентской поддержки.
  - d). Если появляется какой-либо другой сигнал тревоги, выйдите из программы, запустите самопроверку в соответствии с «Аварийными неисправностями и методами их управления» в инструкции и перезапустите оборудование. Если сигнал по-прежнему появляется, обратитесь в службу клиентской поддержки SHINVA Medical.
  - e). Если на экране появится предложение заменить масло вакуумного насоса, своевременно проводите процедуру замены.
  - f). При любой другой нештатной ситуации, пожалуйста, своевременно свяжитесь со службой клиентской поддержки SHINVA Medical.
  - g). Используйте устройство в строгом соответствии с Руководством.
  - h). Если оборудование долго не используется (более 20 дней), часы внутри системы сбросятся до настроек по умолчанию, их необходимо будет перенастраивать. Рекомендуется отключать оборудование не дольше, чем на две недели.

## Приложение В. Техническое обслуживание и проверка производительности

Стерилизационная система	Установка и обслуживание	Испытание на утечку (раз)	Процесс стерилизации (раз)	Биологический мониторинг (раз)	Результат
Установка и переустановка	Первоначальный ввод в эксплуатацию	1	3	3	<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Ввод в эксплуатацию после переустановки	1	3	3	<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
Система управления	Устройство контроля		3	3	<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Модуль цифрового входа и выхода		3	3	<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Модуль аналогового определения		3	3	<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Обновление программного обеспечения		3	3	<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Замена аккумулятора				<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено

Стерилизационная система	Установка и обслуживание	Испытание на утечку (раз)	Процесс стерилизации (раз)	Биологический мониторинг (раз)	Результат
Вакуумная система	Вакуумный насос	1	3	3	<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Вакуумный дроссельный клапан	1	1		<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Откачивающий трубопровод	1	1		<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Датчики давления		3	3	<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
Отображение инструментов и устройство записи	Принтер		1		<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Дисплей		1		<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Датчик температуры внутренней камеры (замена или ремонт)		3	3	<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Датчик температуры передней двери (замена или ремонт)		3	3	<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Датчик температуры испарения (замена или ремонт)		1		<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Датчик температуры очистки (замена или ремонт)		1		<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено

Стерилизационная система	Установка и обслуживание	Испытание на утечку (раз)	Процесс стерилизации (раз)	Биологический мониторинг (раз)	Результат
Система двери	Замена изделия блокировки, включая замену соответствующего оборудования и ПО		1		<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Замена или регулировка переключателя хода двери		1		<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Замена или обслуживание мотора двери		1		<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Замена уплотнительной резинки двери		1		<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
Система очистки	Клапан соленоида	1	1		<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Охлаждающий вентилятор	1	1		<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Очистка очищающего и испаряющего трубопровода		1		<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
	Замена нагревательной пленки или нагревательной пластины		1		<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено
Прочее	Ремонт или замена принадлежностей		1		<input type="checkbox"/> Допущено <input type="checkbox"/> Не допущено



**Приложение 1. Сертификат качества**



**SHINVA**

## **СЕРТИФИКАТ**

**Наименование изделия:** Стерилизатор низкотемпературный плазменный  
SHINVA серии PS, с принадлежностями

**Модель:** PS-100XP

**Серийный номер:** XXXXXXXX

**Проверил:** Meng Xianglei

**Дата проверки:** XX.XX.20XX

**Телефон:** 0086 533 358 7720  
/3581273

**Адрес:** NO. 2009 Xinhua Ave, Zhoucun district,  
Zibo city, Shandong, China

**Почтовый индекс:** 255300

/Расшифровка печати: Shinva Medical Instrument Co., Ltd специальная  
инспекционная пломба (G)/

Shinva Medical Instrument Co., Ltd

## О компании SHINVA

Компания SHINVA была основана в 1943 году и имеет более чем 75-летнюю историю. Как председатель Китайской ассоциации производителей медицинских приборов (CAMDI), группа компаний SHINVA лидирует в области медицинских инструментов и оборудования, фармацевтического оборудования и медицинских услуг. Компания SHINVA может предоставить комплексное решение для центральных стерилизационных отделений, комплексное решение для фармацевтического проекта, комплексное решение для радиотерапии и лечения, комплексное решение для цифровой операционной, комплексное решение для медицинской защиты окружающей среды, комплексное решение для лабораторной системы для животных, комплексное решение для реагентов и оборудования для диагностики *in vitro*, комплексное решение для биомедицинских материалов.

-----

- \* Национальный центр технологий предприятий
- \* Председательство Китайской ассоциации производителей медицинских приборов (CAMDI)
- \* Национальные высокотехнологичные предприятия
- \* AAAA Национальное предприятие стандартизированного добросовестного поведения
- \* Национальное передовое предприятие по управлению качеством
- \* Центральный комитет по оборудованию для центральных стерилизационных отделений, подразделение Генерального секретаря
- \* Национальный исследовательский центр дезинфекционного и стерилизационно-технического оборудования
- \* Пройдена сертификация ISO9001, ISO13485 и ASME, PED международная система качества

**Приложение 2. Отчет выходного контроля**



## Отчет выходного контроля

Название изделия: Стерилизатор низкотемпературный  
плазменный SHINVA серии PS, с принадлежностями

Модель: PS-100XP

Номер заказа: PS-100X

Серийный номер:

Дата проверки:

SHINVA Medical Instrument Co., Ltd

Описание: отчет выходного контроля Q/ХН-004-89 применим к испытаниям процесса всех стерилизаторов низкотемпературных плазменных.

Меры предосторожности:

1. Проводить испытания необходимо в соответствии с порядком записей испытаний одно за другим, не следует проводить следующее испытание, если предыдущее не пройдено.
2. Данные измерений следует заполнять, когда требуются конкретные данные.
3. Если пункт испытания неприменим из-за различия моделей оборудования, его следует отметить как «Неприменимо» или заполнить вручную.

Наименование изделия	Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA серии PS, с принадлежностями		
Модель	PS-100XP	Серийный номер	
Дата проверки		Количество	1 шт.
Место проведения испытаний	Отдел инфекционного контроля	Категория испытания	Выходной контроль готового изделия
Производитель	Shinva Medical Instrument Co., Ltd.		
Стандарт испытания	Стандарт испытания готового изделия		
Заключение выходного контроля	<p>Согласно стандартным требованиям стандартов испытаний готовых изделий, изделие:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям    <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям</p> <p>(Специальная печать для испытания выходного изделия)</p> <p>/Расшифровка печати: Shinva Medical Instrument Co., Ltd специальная инспекционная пломба (G)/</p> <p style="text-align: right;">(дд.мм.гг)</p>		
<p>Утвердил: Sha Mingqiang    Проверил: Liu Jie    Принял: Meng Qunqi</p>			

Испытание	Пункт	Требования	Актуальные результаты	Заключение испытания
Внешний вид и структура	4.2.1	Внешний вид стерилизатора должен быть целым, внешняя поверхность должна быть аккуратной, равномерно окрашенной и без дефектов, таких как вмятины и трещины.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
	4.2.2	Различные текстовые обозначения на внешней поверхности стерилизатора должны быть четкими и аккуратными.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
	4.2.3	Крепления стерилизатора должны быть надежно установлены, регулировка кнопок управления должна быть удобной и надежной, различные обозначения на дисплее и индикаторах должны быть четкими и узнаваемыми.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
Дверца камеры и блокировочные устройства	4.4.1	Блокировка открывания дверцы камеры при запущенном цикле стерилизации.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
	4.4.2	Возможность открывания дверцы, когда цикл стерилизации не запущен.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям

				<input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
4.4.3	Уплотнительные детали дверцы стерилизационной камеры должны быть сменными. Пользователь может проверить и очистить уплотнительную поверхность и уплотнение дверцы, не снимая конструкцию дверцы.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям	
4.4.4	Дверца стерилизационной камеры должна быть оснащена безопасным устройством блокировки и должна соответствовать следующим положениям: а) Стерилизатор не должен запускать цикл стерилизации в нормальных рабочих условиях, если дверь не заблокирована. б) После заполнения пероксидом водорода, если цикл стерилизации прерывается вручную или другими способами, должна запуститься эффективная процедура устранения пероксида водорода, в противном случае дверь не должна открываться. в) Имеется синхронизированная функция сигнализации для этапов а) и б).	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям	
4.4.5	Стерилизаторы в двухдверном исполнении (модель с двойной дверцей должна соответствовать следующим требованиям)	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям	

		<p>а) Обе дверцы не должны открываться одновременно, за исключением случаев технического обслуживания.</p> <p>б) Разгрузочная дверца не должна открываться до окончания цикла стерилизации.</p> <p>в) Разгрузочная дверца не должна открываться после окончания цикла испытаний.</p> <p>г) Устройство, используемое для управления началом цикла стерилизации, должно быть установлено на загрузочной стороне цикла стерилизации.</p>		
Вакуумная система	4.5.4	Вакуумная система используется для удаления воздуха и сушки, минимальный уровень вакуума должен быть равен или меньше 4 кПа.	0.065 кПа	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
Устройство отображения	4.6.1	<p>Дисплей должен отображать как минимум следующую визуальную информацию:</p> <p>а) Давление и температура в камере</p> <p>б) Рабочее состояние стерилизатора</p> <p>в) Состояние дверцы камеры.</p> <p>г) Выбранный цикл стерилизации.</p> <p>д) Стадия работы стерилизатора и время работы.</p> <p>е) Тип неисправности при ее появлении.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
	4.6.2	<p>Устройство индикации температуры должно соответствовать следующим требованиям:</p> <p>а) Цифровой тип.</p> <p>б) Температура в градусах Цельсия (°C).</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям

	<p>в) Диапазон отображения составляет 0°C~99 °C.  г) Разрешение 1°C или лучше.  д) При использовании для функций управления должна быть функция защиты от сбоев датчика.  е) Пользователь может использовать специальные ключи, коды или другие инструменты, не разбирая прибор.  ж) Датчик температуры должен иметь диапазон измерения температуры не менее 0°C до 100°C и точность не менее ±0,5%.</p>		<input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
4.6.3	<p>Устройство индикации давления должно соответствовать следующим требованиям:  а) Цифровой тип.  б) Давление в Па.  в) Диапазон отображения должен гарантировать, что ожидаемый рабочий диапазон давления не превышает диапазон измерения.  г) Разрешение 1 Па или лучше.  д) При использовании для функций управления должна быть функция защиты от отказа датчика.  е) При необходимости регулировки устройства давления стерилизационной камеры пользователь может использовать специальные ключи, коды или другие инструменты для регулировки на месте.  ж) Диапазон измерения датчика давления должен быть не менее 10 Па ~ 2600 Па, а точность датчика давления в этом диапазоне должна быть не менее ±1,5%.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям

	4.6.4	<p>Точность и повторяемость таймера управления процессом должны быть лучше, чем значение интервала времени, предназначенного для измерения. Таймер должен соответствовать следующим требованиям.</p> <p>а) Время в секундах (с) или минутах (мин) в качестве единицы измерения.</p> <p>б) В течение 5 мин точность должна быть не менее <math>\pm 2,5\%</math>; более 5 мин точность должна быть не менее <math>\pm 1\%</math>.</p> <p>с) Пользователь может использовать специальные ключи, коды или другие инструменты для регулировки на месте.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
Записывающее устройство	4.7.1	Записывающее устройство должно иметь возможность записывать ключевые параметры процесса на протяжении всего рабочего цикла.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
	4.7.2	Точность и разрешающая способность записывающего устройства должны быть не ниже точности и разрешающей способности контрольно-измерительной системы.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
	4.7.3	<p>Производительность записывающего устройства должна быть не ниже следующих показателей:</p> <p>а) Температура</p> <p>Точность: не менее 11% в диапазоне от 0°C до 100°C.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям

	<p>Разрешение: 1°С или лучше.  Частота выборки измерительного сигнала: не реже одного раза в 5 с.  б) Давление  Точность: ±1,5% в диапазоне от 10 Па до 2600 Па;  Разрешение: 2 Па или лучше.  Частота выборки измерительного сигнала: не реже одного раза в 5 с.</p>		<input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
4.7.4	<p>Созданные записи должны быть понятными и легко читаемыми и должны храниться не менее 3 лет в нормальных условиях эксплуатации рабочей среды.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
4.7.5	<p>Записанные данные должны адекватно отражать любые отклонения, выходящие за пределы диапазона допусков.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
4.7.6	<p>Для целей калибровки записывающее устройство должно иметь возможность настройки с помощью специального ключа, кода или инструмента разрешения.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям

Воздушный фильтр	4.8.1	Если цикл стерилизации требует непосредственного ввода воздуха в стерилизационную камеру, воздух должен поступать через воздушный фильтр.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
	4.8.2	Эффективность фильтрации воздушного фильтра должна быть не менее 99,5% для частиц диаметром более 0,30 мкм.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
	4.8.3	Воздушный фильтр следует устанавливать снаружи стерилизационной камеры, где его можно будет легко заменить и обслужить, а также хранить его в сухом состоянии.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
Цикл стерилизации и управление	4.9.1.1	Стерилизатор должен иметь автоматический контроллер для управления циклом и параметрами стерилизации.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
	4.9.1.2	Автоматический контроллер должен иметь возможность предварительно устанавливать один или несколько циклов стерилизации, и все предустановленные параметры должны быть	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям

	изменены с помощью пароля или инструмента разрешения.		<input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
4.9.2.1	Диапазон температур в стерилизационной камере должен составлять $50 \pm 5^{\circ}\text{C}$ в течение всего цикла стерилизации.	Измеренное значение <u>50 -51°C</u>	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
4.9.2.2	Пероксид водорода, используемый для стерилизации, должен соответствовать положениям стандарта GB/T 1616.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
4.9.3.1	Цикл стерилизации должен содержать как минимум этапы вакуумирования, инъекции, диффузии, плазмы и вентиляции (которые могут не ограничиваться следующими названиями) и может повторяться несколько раз.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
4.9.3.2	Для адекватной диффузии пероксида водорода давление в стерилизационной камере на этапе вакуумирования не должно превышать давление, указанное производителем, минимальное давление должно быть не более 80 Па.	Измеренное значение <u>65 Па</u>	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям

	4.9.3.4	<p>Стерилизатор должен соответствовать одному из следующих требований при входе в стадию диффузии:</p> <p>а) Время стадии диффузии должно соответствовать правилам производителя, погрешность измерения должна быть в пределах <math>\pm 2\%</math>.</p> <p>б) Давление фазы диффузии должно соответствовать правилам производителя, погрешность измерения должна быть в пределах <math>\pm 2\%</math>.</p>	<p>Измеренное значение <u>7 мин</u> <u>1994 – 2004</u> <u>Па</u></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям</p>
	4.9.3.5	<p>Стерилизатор должен соответствовать следующим требованиям при входе в этап плазмы:</p> <p>а) Мощность разряда плазменного генератора должна соответствовать нормам производителя, а погрешность измерения должна быть в пределах <math>\pm 10\%</math>.</p> <p>б) Время разряда плазменного генератора должно соответствовать нормам производителя, а погрешность измерения должна быть в пределах <math>\pm 2\%</math>.</p>	<p>Измеренное значение <u>512 -518 Вт</u> <u>2 мин</u></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям</p>
	4.9.3.6	<p>После завершения этапа вентиляции давление внутри стерилизатора должно достичь атмосферного.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям</p>
Вакуумное уплотнение	4.12	<p>При достижении минимального значения давления в стерилизационной камере, указанного</p>	<p>Измеренное значение <u>2Па/мин</u></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям</p>

		производителем, скорость нарастания давления не должна превышать 15 Па/мин в течение 10 мин.		<input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
Ошибка объема	4.13	Погрешность измерения общего объема стерилизационной камеры должна быть в пределах $\pm 10\%$ от значения, указанного в инструкции изготовителя или технической документации.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
Рабочий шум	4.14	Рабочий шум стерилизатора не должен превышать 650В(А)	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
Испытание на электробезопасность	A13.1	A13.1 (F.1) Защитное заземление Сопrotивление между точкой защитного заземления в сетевом источнике питания и всеми металлическими частями, которых может коснуться уже защитное заземление, не должно превышать 0,1 Ом	Измеренное значение <u>0.05 Ом</u>	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям
	A13.2	A13.2 (F.2) Цепь питания от сети Между источником питания от сети и поверхностью должна быть возможность выдерживать синусоидальное испытательное электричество переменного напряжения 1390 В/50 Гц в течение 2с, испытание на выдерживаемое напряжение без	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input checked="" type="checkbox"/> Соответствует требованиям <input type="checkbox"/> Не соответствует требованиям

		вспышки дуги или явления пробоя, эффект коронного разряда и подобные явления можно игнорировать.		
--	--	--	--	--

**Приложение 3. Руководство по обслуживанию**



# SHINVA

Процедура эксплуатации стерилизатора низкотемпературного плазменного.

1. Включите и предварительно прогрейте оборудование в течение 30 минут перед стерилизацией. Подождите, пока температура не превысит 45 °С.
2. Чтобы стерилизованные предметы соответствовали положениям «Области стерилизации» в руководстве по эксплуатации, мы должны строго следовать положениям «Предстерилизационной обработки предметов», описанной в руководстве по эксплуатации.
3. Следуйте приведенным ниже шагам для процедуры эксплуатации:

Нажмите кнопку ВКЛ.----предварительный прогрев в течение 30 минут----откройте дверцу---загрузите предметы---закройте дверцу-----выберите программу----завершите цикл----откройте дверцу-----выньте предметы---закройте дверцу----нажмите кнопку ВЫКЛ.

4. Очищайте корзину и стерилизатор чистой сухой тканью после последнего цикла каждый день (см. руководство по эксплуатации «Ежедневное обслуживание»).
5. Меры предосторожности:
  - а) Следуя информации о кассетах на сенсорном экране, своевременно заменяйте использованные кассеты. (Подробности см. в инструкции по добавлению и извлечению кассет)
  - б) При возникновении сигнала тревоги «превышение времени ожидания вакуума» проверьте сухость стерилизованных предметов. Убедитесь, что предметы полностью сухие, затем перезапустите систему стерилизации.
  - в) При возникновении других сигналов тревоги выйдите из программы в соответствии с инструкцией по эксплуатации «Сигналы тревоги и методы их устранения» для самотестирования.
  - г) Система запрашивает замену масла вакуумного насоса, своевременно заменяйте масло вакуумного насоса.
  - д) Строго следуйте инструкциям при эксплуатации.

Примечание:

- а. Строго следуйте «Руководству по эксплуатации» «Пометкам «Внимание» «Правилам эксплуатации» оборудования при работе с ним.
- б. Ведите учет рабочего состояния, эксплуатации и технического обслуживания в соответствии с вышеуказанными требованиями.
- в. Если эксплуатация не соответствует требованиям, упомянутых в вышеуказанных документах, то возникнут какие-либо проблемы, оборудование выйдет из гарантии. Оборудование не сможет нормально работать или даже может вызывать опасность.



**Приложение 4. Инструкция-вкладыш к кассете с пероксидом водорода**



SHINVA

HC1001-E

## Кассета с пероксидом водорода

Наименование: Кассета с пероксидом водорода

Модель: HC1001-E

Производитель: Shiva Medical Instrument Co., Ltd.

Адрес: Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086, Zibo, Shandong, PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: 0086 533 3587720

Почтовый индекс: 0538-3593997

Сайт: [www.shinva.com](http://www.shinva.com)

### 1. Меры предосторожности:

- 1) Данный продукт подходит для использования в медицинских учреждениях для стерилизации совместно со стерилизатором плазменным пероксидным низкотемпературным SHINVA серии PS.
- 2) Надевайте защитные перчатки при работе с использованными или выведенными из эксплуатации кассетами.
- 3) Если вы обнаружите, что индикатор на упаковке изменился с белого на красный или есть следы жидкости, возможно, произошла утечка пероксида водорода, не открывайте упаковку и свяжитесь с нами для замены.
- 4) Капсулы в кассете предназначены для одноразового использования.
- 5) Не пытайтесь извлечь капсулу из кассеты. Пероксид водорода может остаться в капсуле и причинить вред человеку.
- 6) При случайном контакте с пероксидом водорода немедленно промойте место контакта большим количеством воды, в серьезных случаях немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- 7) Утилизируйте содержимое/контейнер кассеты с пероксидом водорода после использования в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

### 2. Первая помощь:

- 1) При случайном проглатывании прополощите рот и не вызывайте рвоту.
- 2) При попадании на кожу (или волосы) немедленно снимите всю загрязненную одежду. Промойте кожу водой/под душем. Постирайте загрязненную одежду перед повторным использованием.
- 3) При случайном вдыхании выведите человека на свежий воздух, поддерживайте удобное положение для дыхания.
- 4) При попадании в глаза: тщательно промойте водой в течение нескольких минут. Если надеты контактные линзы, снимите их и промойте. Обратитесь в токсикологический центр/к врачу незамедлительно.
- 5) В СЛУЧАЕ ВОЗГОРАНИЯ: используйте подходящие огнетушащие средства

Если индикаторная полоска окрасилась в красный цвет, не открывайте пластиковую упаковку

SHINVA

HC1001-E

### 3. Предупреждения и напоминания:

- 1) Кассета с пероксидом водорода может усилить горение, он является окислителем. Вреден при проглатывании. Может вызвать серьезные ожоги кожи и повреждение глаз. Вреден при вдыхании. Может вызвать раздражение дыхательных путей. Токсично для организмов.
- 2) Хранить вдали от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников возгорания. Курить запрещено.
- 3) Хранить вдали от тканей и других горючих материалов. Необходимо принять эффективные меры предосторожности, чтобы избежать смешивания с горючими материалами.
- 4) Не вдыхайте туман/пары. Тщательно вымойте руки после работы. Не ешьте, не пейте и не курите во время использования этого продукта.
- 5) Используйте только на открытом воздухе или в хорошо проветриваемых помещениях, чтобы избежать выброса в окружающую среду.
- 6) Носите защитные перчатки/защитную одежду/очки/маску

### 4. Условия хранения:

- 1) Хранить в проветриваемом сухом месте. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- 2) Хранить при комнатной температуре. Рекомендуемая температура хранения: 4° C - 25° C.



Shiva Medical Instrument Co., Ltd  
Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development  
Zone, 255086, Zibo Shandong, PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA



Перевод с английского языка на русский язык

**СЕРТИФИКАТ**

**ССРП**

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли является  
Международной торговой палатой Китая



Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 251100B0/036045

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать Shinva Medical Instrument Co., Ltd. / Шинва Медикал Инструмент Ко., Лтд. на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Чэнь Яо

Дата: 03 июля 2025 г.

Печать: Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли

Сертификация

Специальная печать для коммерческих  
свидетельств

ССРПТ

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



На фирменном бланке Shinva Medical Instrument Co., Ltd. / Шинва Медикал Инструмент Ко., Лтд.

**«Я подтверждаю точность, правильность и достоверность текста настоящего документа, переведенного на русский язык»**

**Shinva Medical Instrument Co., Ltd. /  
Шинва Медикал Инструмент Ко., Лтд.  
Китайская Народная Республика  
Вэй ЖАНЬ, руководитель отдела продаж**

/Подпись/

30.06.2025

Штамп компании:  
SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. /  
ШИНВА МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.  
/Подпись/

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
медицинского изделия**

**Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA серии PS, с  
принадлежностями**

Модели: PS-100GXP-D1-E; PS-100GXP-D2-E;  
PS-100GXPD-D1-E; PS-100GXPD-D2-E

Производства  
**Shinva Medical Instrument Co., Ltd. /  
Шинва Медикал Инструмент Ко., Лтд.**  
Xinhua Medical Scientific Zone,  
Zibo New & Hi-tech Industrial  
Development Zone, Zibo,  
Shandong Province,  
People's Republic of China

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли / Сертификация/ Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРПТ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борисовой Натальей Григорьевной.

БГ

Российская Федерация  
Город Москва

Четырнадцатого августа две тысячи двадцать пятого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борисовой Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2025-40-333

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано,  
пронумеровано  
и скреплено печатью 89 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

