

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. 251100B0/036046

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.,
山东新华医疗器械股份有限公司
SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.
People's Republic of China
Wei RAN, Sale Manager

  Sign

30/06/2025

Stamp

**USER MANUAL
for a medical device**

Hydrogen Peroxide Low-temperature Plasma Sterilizer PS series

PS-40X-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
вариант исполнения: PS-40X-E**

производства:

Shinva Medical Instrument Co., Ltd. (Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд.)
Xinhua Medical Scientific Zone, New & Hi-Tech Industrial Development Zone, Zibo City,
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

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.
- Персонал, использующий устройство, должен 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, а операторы должны пройти соответствующее обучение.
- Чтобы гарантировать нормальную работу, держите стерилизатор в чистоте.
- Периодически обслуживайте устройство в течение срока его службы.
- Установка и обслуживание должны проводиться обученным персоналом.
- Соответствующие детали следует приобретать у SHINVA, в противном случае устройство не сможет нормально функционировать.

Вводный выключатель

Стерилизатор должен быть оборудован блокируемым выключателем электропитания. Выключатель должен располагаться в доступе на стене рядом со стерилизатором и должен быть установлен и промаркирован в соответствии с местными законами и правилами.

Ответственность производителя

Shinva Medical Instrument Co., Ltd. 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.

Содержание	
1. Предисловие.....	8
Наименование	8
I. PS-40X-E, в составе:	8
Принадлежности:	8
Принадлежности к стерилизаторам низкотемпературным плазменным PS-40X-E:.....	8
Назначение	10
Показания	10
Противопоказания	10
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	10
1.1 Указания по технике безопасности.....	13
1.2 Инструкции по маркировке	17
Маркировка	20
2. Установка	26
2.1 Требования к установке	26
2.1.1 Энергетические требования.....	26
2.1.2 Требования к установке	27
2.2 Внешний вид, размер и вес устройств различных моделей	27
2.3 Перемещение устройства.....	28
2.4 Демонтаж упаковки.....	28
2.5 Установка и выравнивание	29
2.6 Проверка изделия	31
2.6.1 Проверка внешнего вида.....	31
2.6.2 Проверка вакуумного насоса.....	31
2.6.3 Проверка проводов и трубопроводов	31
2.7 Электрический монтаж	32
2.7.1 Кабельное соединение.....	32
2.7.2 Проверка чередования фаз.....	32
2.7.3 Испытание с включенным электропитанием	33
2.8 Подтверждение установки.....	34
2.8.1 Ввод в эксплуатацию кассетного компонента	34
2.8.2 Тест на герметичность	36
2.8.3 Процедура стерилизации	37
2.8.4 Биологический мониторинг.....	37
2.8.5 Контроль результатов стерилизации	37
3. Обзор.....	38

3.1 Обзор устройств.....	38
Комплектность поставки	40
Базовый состав и перечень комплектующих принадлежностей.....	41
3.2 Принцип работы	54
3.2.1 Краткое описание пероксида водорода	54
3.2.2 Принцип стерилизации	54
3.2.3 Диапазон стерилизации.....	55
3.3 Структура и функции	57
3.3.1 Панель управления	57
3.3.2 Принтер	57
3.3.3 Дверь	58
3.4 Программы	58
4. Панель управления	59
4.1 Главное меню.....	59
4.2 Меню сигналов тревоги	59
4.3 Выбор цикла.....	60
4.3.1 Выбор цикла.....	60
4.3.2 Запуск цикла.....	60
4.3.3 Отображение значений	61
4.4 Дополнительные функции	61
4.4.1 Печать	61
4.4.2 Тест на герметичность	62
4.4.3 Входное тестирование.....	62
4.4.4 Смена кассеты.....	63
4.4.5 Язык	63
4.5 Системные настройки	64
4.5.1 Ручное управление	64
4.5.2 Управление сигнализацией.....	64
4.5.3 Конфигурации оборудования	64
4.5.4 Настройки печати	64
4.5.5 Работа с кассетой.....	65
4.5.6 Редактирование программы.....	65
4.5.7 Настройка масла насоса	66
4.6 Дерево меню сенсорной панели.....	66
5. Процедура стерилизации	67

5.1 Проверка перед запуском	67
5.2 Запуск	67
5.2.1 Включение питания.....	67
5.2.2 Проверка кассеты	67
5.3 Вход пользователя.....	67
5.4 Управление дверью	68
5.5 Нагрев	69
5.6 Максимальная нагрузка	69
5.7 Выбор программы стерилизации	69
5.8 Запуск программы	72
5.9 Мониторинг работы программы	73
5.10 Завершение программы	74
5.11 Разгрузка.....	75
5.12. Печать параметров цикла стерилизации	75
5.13 Повторная печать.....	75
5.14 Биологический мониторинг (при необходимости).....	76
5.15 Отключение питания оборудования	76
6. Инструкции по действиям в нештатных ситуациях.....	77
6.1 Ручной выход из программы	77
6.2 Выход в середине программы	79
6.3 Аварийная остановка.....	79
7. Процесс стерилизации	80
7.1 Загрузка упаковки и инструкции по загрузке.....	80
7.1.1 Инструкции по очистке изделий.....	80
7.1.2 Инструкции по сушке изделий.....	80
7.1.3 Упаковочные материалы.....	80
7.1.4 Загрузка	82
7.1.5 Стерилизация гибких эндоскопов.....	82
7.2 Краткое введение в процесс стерилизации	83
7.3 Мониторинг эффективности стерилизации	84
7.3.1 Физический мониторинг	84
7.3.2 Химический мониторинг	85
7.3.3 Биологический мониторинг.....	86
8. Система управления	87
8.1 Общие функции системы управления	87

8.1.1 Управление.....	87
8.1.2 Установка даты и времени.....	87
8.1.3 Настройка принтера	88
8.2 Тестовая программа.....	88
9. Обслуживание.....	91
9.1 Инструкции по безопасности	91
9.1.2 Каждый день	92
9.2.2 Каждую неделю	92
9.2.3 Каждый квартал.....	92
9.2.4 Каждые полгода.....	93
9.2.5 Каждый год	94
9.3 Руководство по обслуживанию.....	95
9.3.1 Список деталей	95
9.3.2 Обслуживание вакуумного насоса.....	97
9.3.3 Обслуживание фильтра масляного тумана	98
9.3.4 Техническое обслуживание фильтра пероксида водорода.....	98
9.3.5 Замена бумаги для печати.....	98
Охрана окружающей среды.....	104
Утилизация.....	104
Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	105
Документация по ЭМС	106
ГАРАНТИЯ.....	109
РЕКЛАМАЦИЯ	111
Приложение А Инструкция по эксплуатации.....	112
Приложение В. Техническое обслуживание и проверка производительности	113

1. Предисловие

Благодарим вас за выбор стерилизатора низкотемпературного плазменного SHINVA серии PS производства нашей компании. Для обеспечения максимальной эффективности работы полученного изделия необходимо внимательно прочесть 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).

Вариант исполнения:

I. PS-40X-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-40X-E.
2. Решетка для загрузки стерилизуемых предметов – не более 2 шт.
3. Кассета H2O2, объем: 12 капсул /1,5 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.
4. Фильтр пероксида водорода.
5. Фильтр масляного тумана.
6. Бумага для термопринтера в рулонах – не более 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации.
8. Руководство по обслуживанию.
9. Сертификат качества.
10. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Подставка для стерилизатора PS-40X-E передвижная - не более 2 шт.
2. Дисплей – не более 2 шт.
3. Прокладка двери - не более 2 шт.

Принадлежности к стерилизаторам низкотемпературным плазменным PS-40X-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. HEPA-фильтр бактериологический - не более 102 шт.

Информация о производителе:

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

Юридический адрес: Xinhua Medical Scientific Zone, New & Hi-Tech Industrial Development Zone, Zibo City, 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

Допускаемые к эксплуатации изделия категории пользователей	Требования
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 (H₂O₂).

Время работы:

Стандартный цикл: 38-116 минут;

Гибкий цикл: 29-106 минут;

Быстрый цикл: 22-65 минут;

Двухкасетный цикл: 38-116 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-40X-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, инкубатор биологический (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.
	Предупреждение Оборудование должно устанавливаться квалифицированным персоналом. Установка персоналом без опыта или неквалифицированным персоналом может привести к травмам персонала или повреждению оборудования.
	Опасность 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 нитрила.
	Опасность 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.
	Опасность Проглатывание большого количества пероксида водорода может привести к летальному исходу. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу для

	<p>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.</p>
	<p>Опасность 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.</p>
	<p>Опасность Вдыхание паров пероксида водорода сильно раздражают 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.</p>
	<p>Предупреждение После завершения цикла внутренняя камера устройства может быть очень горячей. Не прикасайтесь к внутренней камере устройства или створкам в перчатках или голыми руками.</p>
	<p>Предупреждение 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.</p>
	<p>Предупреждение 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).</p>

Безопасность оборудования и инструментов:

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



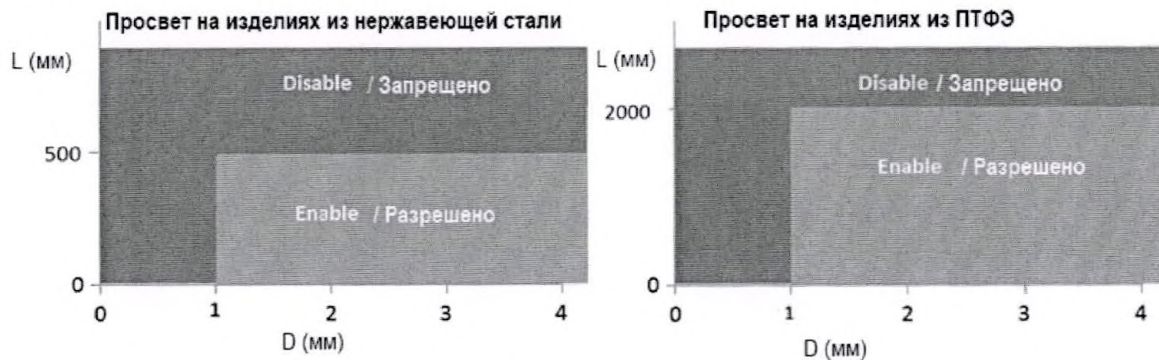
Изделия, не пригодные для стерилизации в стерилизаторе пероксидно-плазменном низкотемпературном включают, следующие позиции:

2. Инструменты, не подходящие для быстрого цикла.

Инструменты с просветом для серии PS-40X:

Изделия из нержавеющей стали с просветом с внутренним диаметром не менее 1 мм и длиной не более 500 мм.

Изделия из политетрафторэтилена с просветом с внутренним диаметром не менее 1 мм и длиной не более 2000 мм.



- a. Влагопоглощающие материалы (деревянные инструменты, хлопчатобумажная ткань, марля, бумага и другие изделия из целлюлозы);
- b. Одноразовые изделия (одноразовые водонепроницаемые материалы, одноразовые хирургические халаты);
- c. Жидкости, кремы, масла и порошки;
- d. Не полностью высушенные изделия;
- e. Внутренние полости закрыты с одной стороны;
- f. Имплантаты;
- g. Инструменты, которые не выдерживают вакуумного давления;
- h. Инструменты с маркировкой, указывающей только на паровую стерилизацию под давлением или стерилизацию оксидом этилена;
- i. Инструменты, оснащенные сложными внутренними компонентами, которые трудно очистить, например, герметичный подшипник;
- j. Изделия из нейлона или с нейлоновой поверхностью;
- k. Состаренные изделия с поврежденными поверхностями и гибкие эндоскопы из не уточненного материала.



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 при использовании, 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.

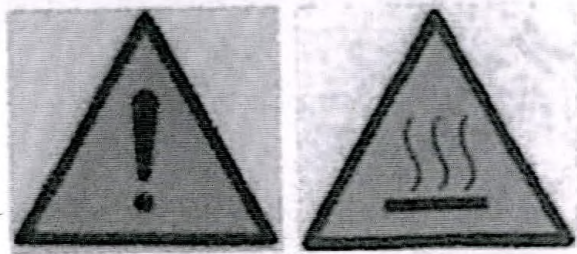
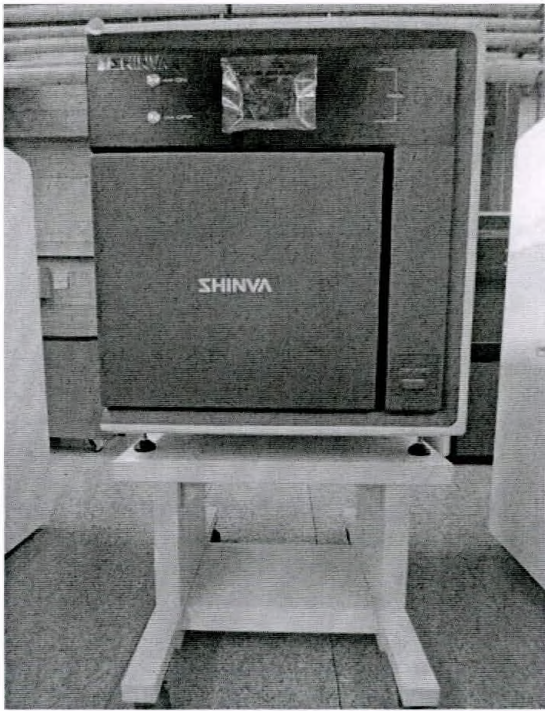
1.2 Инструкции по маркировке

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	Бережь от влаги YY0466, № 3.8	Температурный диапазон YY0466, № 3.11
Бережь от солнечных лучей YY0466, № 3.6	Знак «Высокое напряжение» IEC417, № 5036	Предохранитель IEC417, № 5016	Манипуляционный знак «Верх» GB/T171, № 3
Символы безопасности			

Рисунок 1-1. Таблица символов безопасности

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!

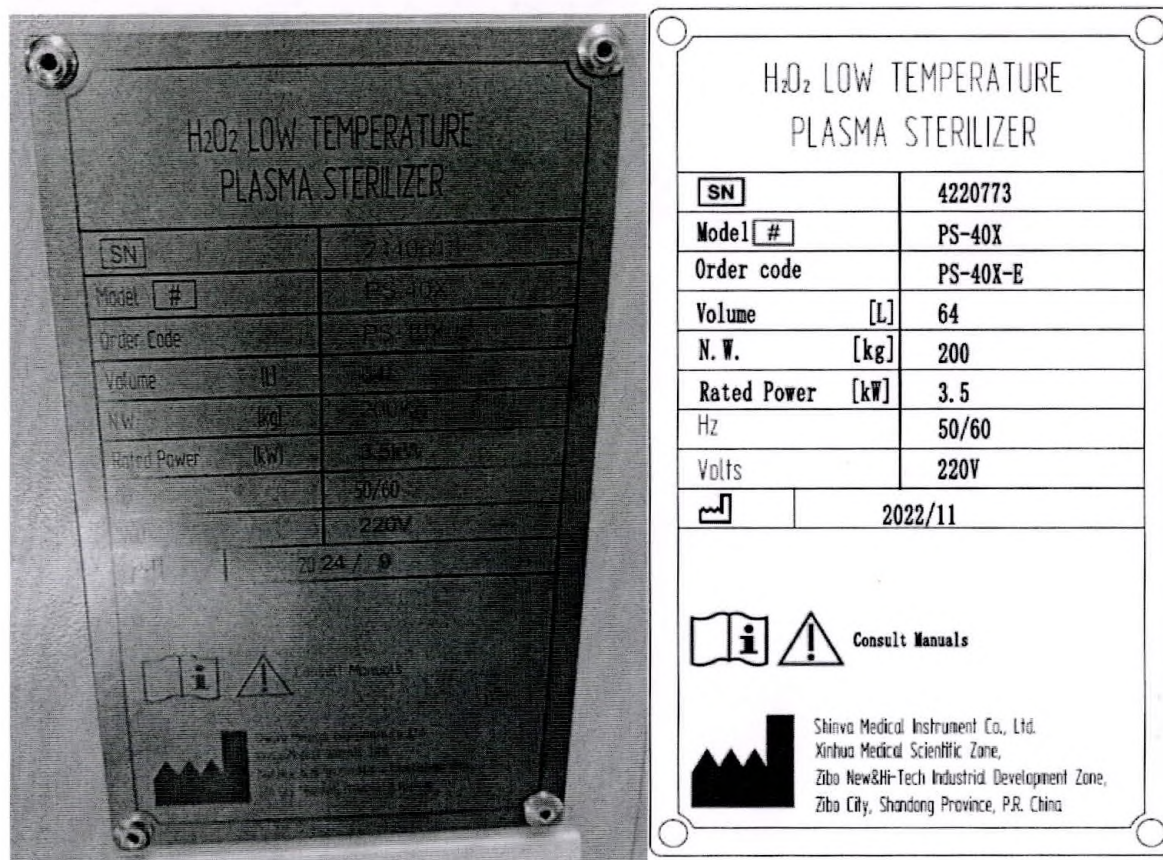
Рекомендация:

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 этикетка на медицинское изделие



Вариант исполнения: PS-40X-E

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>Производитель Shinva Medical Instrument Co., Ltd. (Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд.) Xinhua Medical Scientific Zone, New & Hi-Tech Industrial Development Zone, Zibo City, Shandong Province, People's Republic of China</p> <p>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</p> <p>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 Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXX от xx.xx.xxxx г.</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, New & Hi-Tech Industrial Development Zone, Zibo City, 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
 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

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

Макет русскоязычной этикетки комплекующих компонентов медицинского изделия

Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA серии PS, с принадлежностями			
наименование комплекующей медицинского изделия			
Дата производства	См. на оригинальной этикетке	Срок службы	См. на оригинальной этикетке
<p>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</p> <p>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</p> <p>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 Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXX от xx.xx.xxxx г.</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 этикетке медицинского изделия

	Изготовитель (производитель) ISO7000, № 3082		Срок службы
	Дата изготовления ISO7000, № 2497		Внимание! Опасность! ISO3864, № В.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 «Беречь 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.

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

2. Установка



Внимание!

Оборудование может устанавливаться и использоваться только внутри помещения.



Предупреждение! Установка изделия и ввод в эксплуатацию должен 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-40X
Технические параметры	
Режим подключения	Однофазное устройство, переменный ток AC
Подключение питания	220В 50Гц
Мощность изделия (кВА)	3.5
Однопроводный максимальный ток (А)	16



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, 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, ее несущая способность должна соответствовать 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:

При проектировании и установке стерилизационного оборудования в зоне стерилизации пространство должно проветриваться не менее 10 раз в час.

2.2 Внешний вид, размер и вес устройств различных моделей

Таблица 2-2. Модели и параметры изделий

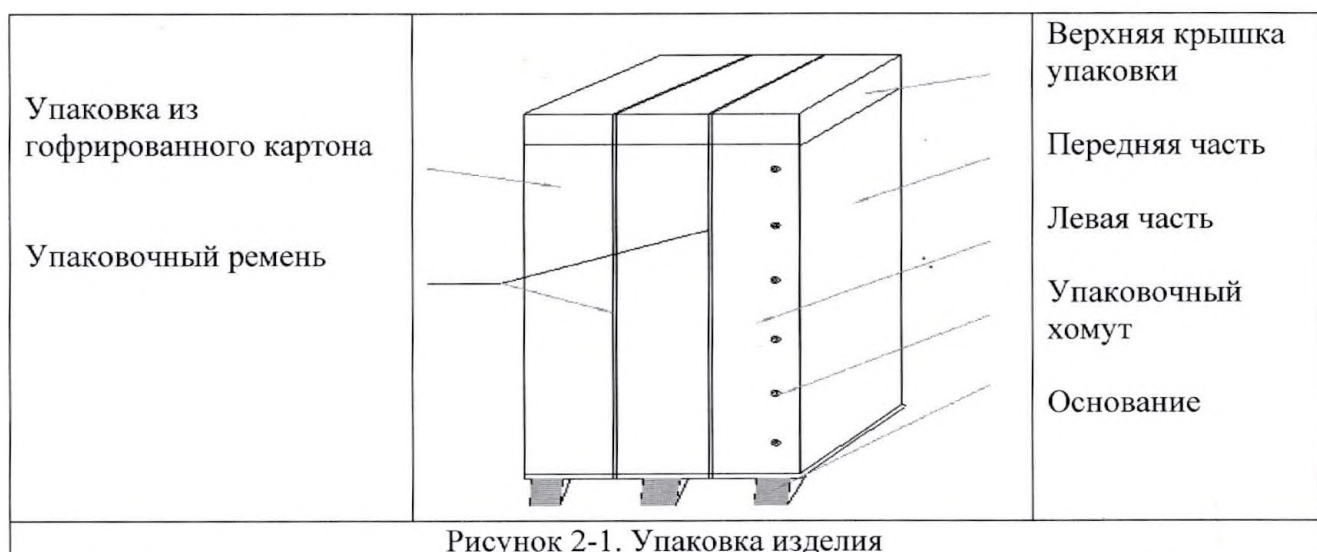
Модели	PS-40X
Технические параметры	
Размер стерилизационной камеры (Ш×Г×В) мм	380x650x260
Объем камеры (л)	64
Габаритные размеры (Ш×Г×В) мм	725x 850x790
Масса (кг)	200

2.3 Перемещение устройства

Если не удалось переместить изделие вручную, 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

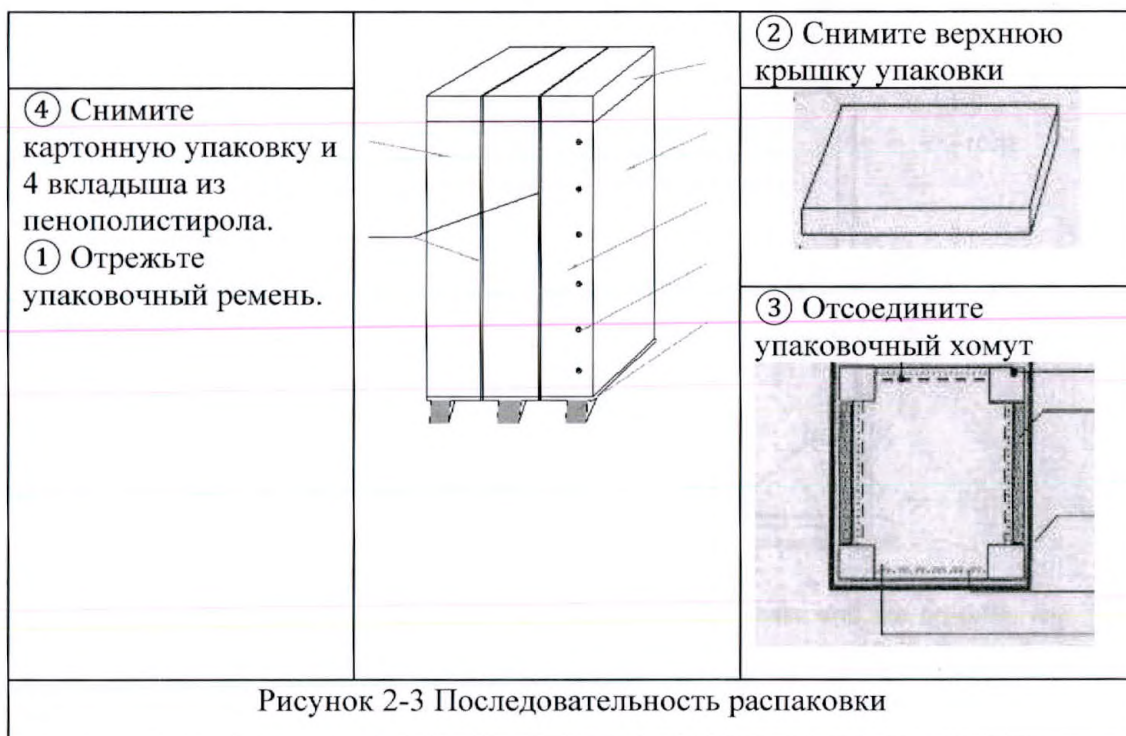
1. После демонтажа упаковки проверьте, совпадает ли паспортная табличка изделия с сопроводительной документацией.
2. Внимательно проверьте целостность стерилизатора.
3. До окончательного ввода в эксплуатацию не снимайте защитную пленку с изделия.
4. Сопроводительные документы должны храниться надлежащим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



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



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



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.

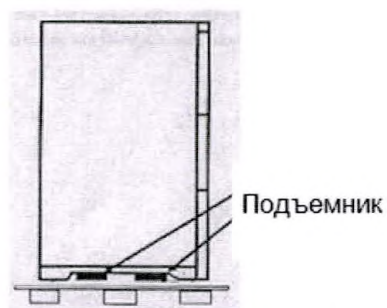
2.5 Установка и выравнивание

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 устройства 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.



Положение рычага подъемника

Рисунок 2-2. Работа рычага подъемника



Рисунок 2-3. Диаграмма по перемещению оборудования

2). Выравнивание

Высота устройства и выравнивание по горизонтали регулируется анкерами.

2.6 Проверка изделия

2.6.1 Проверка внешнего вида

При транспортировке на большие расстояния компоненты изделия могут повреждаться. Во время транспортировки изделия вилочным погрузчиком устройство также можно легко повредить. При осмотре изделия сначала 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

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 ниже.



Рисунок 2-6. Задняя часть изделия и вакуумный насос

2.6.3 Проверка проводов и трубопроводов

- 1). Откройте правую боковую крышку. 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). Проверьте шланги подачи H_2O_2 и тщательно затяните их.
- 4). Проверьте и затяните соединение труб.

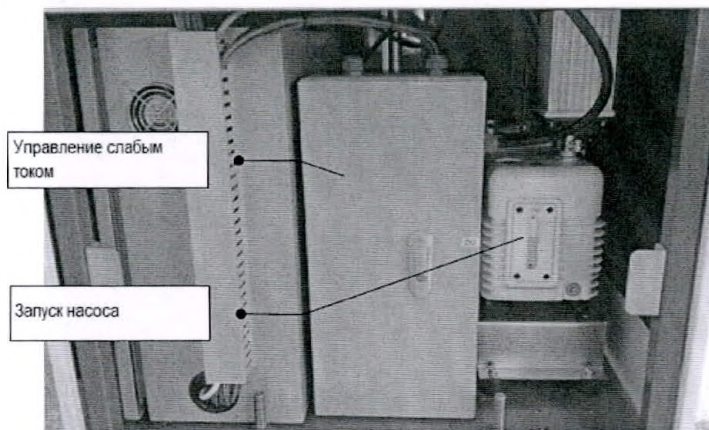


Рисунок 2-5. Диаграмма шкафа электросоединений

2.7 Электрический монтаж

2.7.1 Кабельное соединение

На стене за оборудованием или на боковых сторонах должна быть установлена распределительная коробка, в которой должен находиться главный прерыватель воздушного переключателя и устройство защиты от перегрузки по току для обеспечения функции включения и выключения питания и защиты оборудования. Распределительную коробку необходимо размещать рядом с оборудованием для легкого доступа операторов, она должна иметь маркировку, разрешающую использование плазменного стерилизатора. Для обеспечения безопасности персонала и оборудования необходимо обеспечить надежное соединение между заземляющим проводом оборудования и заземляющим проводом в распределительной коробке. Провод оборудования должен быть подключен к источнику питания переменного тока 220 В. **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.

2.7.2 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.

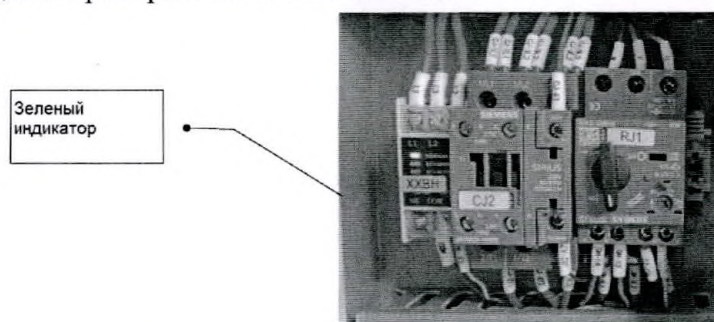


Рисунок 2-6. Защита чередования фаз



Внимание

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



Внимание!

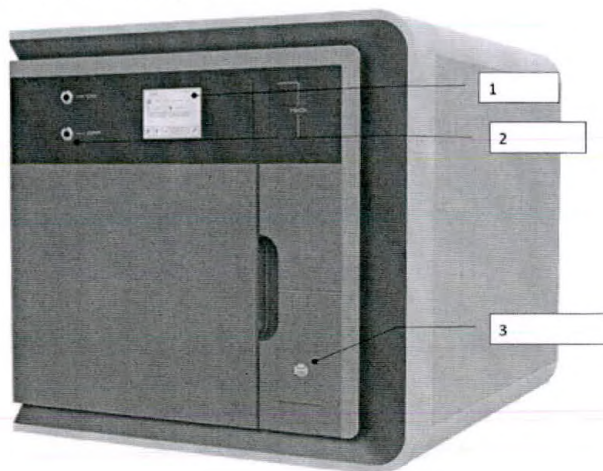
Устройство должно иметь надежное заземление.

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 задний вентилятор стерилизатора.
- 3). Проверьте каждый индикатор. Расположение индикаторов представлено далее:

Типы	Индикатор	Нормальный статус
1	Сенсорный экран	Отображение начального экрана
2	Кнопка загрузки	Индикатор горит
3	Индикатор статуса принтера	Индикатор горит

Рисунок 2-7. Стерилизатор, вид спереди



- 4). Осмотрите каждый элемент управления. Войдите в интерфейс ручного управления и нажмите на кнопку каждого клапана и насоса, чтобы обеспечить его нормальную работу.
- 5). Проверьте открытие и закрытие двери. Герметичная дверь имеет функцию закрытия и блокировки и автоматического открытия.
- 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 56⁰С. 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

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.

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.

Соображения безопасности:

- Всегда соблюдайте инструкции по технике безопасности, предоставленные производителем.
- Убедитесь, что оборудование надлежащим образом заземлено и подключено к стабильному источнику питания.
- При работе с химическими веществами и острыми предметами используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ). Этот подробный процесс поможет вам безопасно и эффективно ввести в эксплуатацию и обслуживать кассетный компонент.



Рисунок 2-8. Страница главного меню

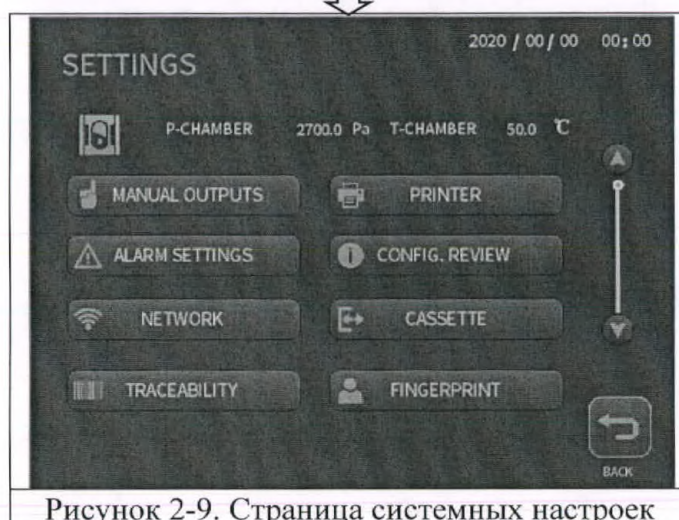


Рисунок 2-9. Страница системных настроек

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
- «CASSETTE» - Кассета
- «FINGERPRINT» - Отпечаток пальца



Рисунок 2-10. Страница обслуживания кассеты

Примечание:

«EJECT CASSETTE» - Извлечь кассету

«LOAD OPERATION» - Загрузка

«PUNCTURE OPERATION» - Пункция

В соответствии с подсказками на сенсорном экране вставьте и извлеките пустую кассету для использования пероксида водорода. Затем проверьте, правильно ли работает механизм кассеты. Подробности представлены в руководстве.

Вставьте пустую кассету и перейдите на страницу «Обслуживание кассеты» в соответствии с таблицей ниже. Нажмите «Вперед» и «Прокол» в правильном порядке (это имитация прокола, игла не касается кассеты). А затем проверьте одно за другим, правильно ли работают 12 отверстий кассеты (иглы располагаются таким образом, что могут осуществить прокол).

Если не удастся правильно выполнить прокол, отрегулируйте высоту монтажной панели для игл или выровняйте основной корпус кассеты.

После ввода в эксплуатацию выйдите со страницы ввода в эксплуатацию, кассета выйдет автоматически. Затем вставьте обычную кассету и приступайте к процедуре ввода в эксплуатацию.



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

В случае новой установки, замены, серьезного ремонта, сбоя стерилизации и изменения упаковочных материалов или стерилизуемых наименований следует повторно провести оценку эффективности стерилизации. При этом для мониторинга используется физический мониторинг, химический мониторинг и биологический мониторинг (повторяется 3 раза). 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 процедуры

Процедура стерилизации запускается после загрузки изделий

3). Биологическая культура

После 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 Контроль результатов стерилизации

Для точного определения гарантированного уровня стерильности после плазменной стерилизации используются индикаторы, контролирующие физические показатели. Применяются химические и биологические индикаторы.

Изменение цвета

химического индикатора позволяет определить эффективность стерилизации, цвет индикатора должен меняться в соответствии с инструкцией по использованию индикаторов.

Биологические индикаторы позволяют проверить отсутствие живых микроорганизмов после стерилизации.

3. Обзор

3.1 Обзор устройств

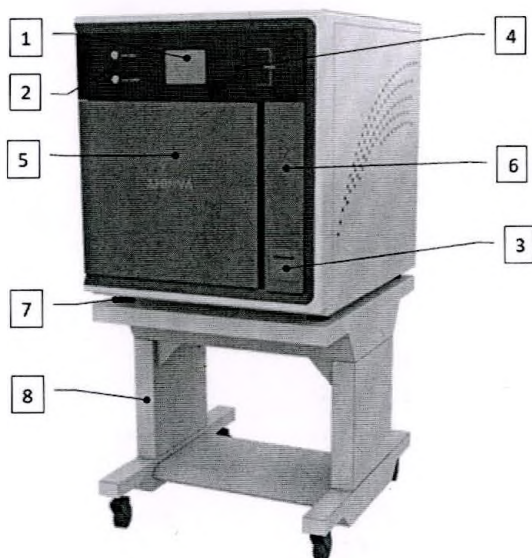


Рисунок 3-1. Внешний вид

Таблица 3-2. Сравнительная таблица оборудования

№	Наименование	Описание
1	Цветной сенсорный экран	Отображение процесса программы и состояния оборудования после отключения питания; доступен выбор программы, ручное управление и т.п.
2	Кнопка включения / выключения	* ВКЛ (ON): запуск * ВЫКЛ (OFF): отключение питания
3	Принтер	Печать результатов стерилизации
4	Порт загрузки кассеты	Добавление или удаление переключения импорта и экспорта кассеты.
5	Герметичная дверь	Осуществление загрузки и выгрузки стерилизуемых изделий.
6	Передняя крышка	Декоративная крышка
7	Универсальная ножка в виде полусферы	Фиксированное выравнивание стерилизатора
8	Подставка для стерилизатора PS-40X-E передвижная (опционально)	Размещение стерилизатора

Структура производительности изделия и основные компоненты:

- 1). Стерилизационная камера (включая внешнюю стерилизационную камеру, сетчатые электроды, корзину для хранения и нагреватель и т.д.);
- 2). Вакуумная система (включая вакуумный насос, датчик давления, электромагнитный клапан, 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 соединительный кабель);
- 6). Этикетка индикаторная и нетканый материал;

Комплектность поставки

Внутри упаковки находится следующее:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный.
2. Решетка для стерилизации.
3. Кассета H₂O₂ – не более 500 уп. ¹⁾
4. Фильтр пероксида водорода.
5. Фильтр масляного тумана.
6. Бумага для термопринтера в рулонах – не более 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации.
8. Руководство по обслуживанию.
9. Сертификат качества.
10. Отчет выходного контроля.


¹⁾ - объем капсулы в кассете различается в зависимости от варианта исполнения;

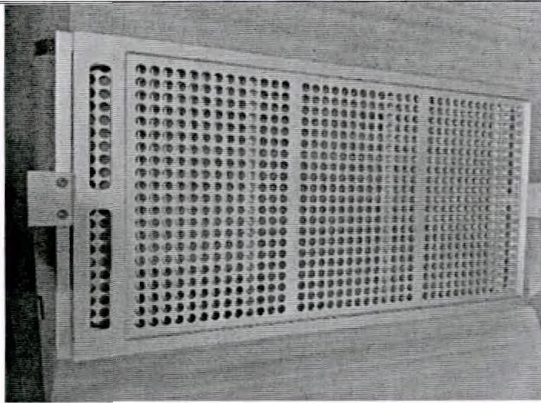
Руководство по эксплуатации следует внимательно прочесть и хранить в месте, доступном для всех операторов, участвующих в процессе стерилизации.

Внимание:

Упаковку следует хранить в течение всего гарантийного срока; изготовитель не принимает возврата без первоначальной упаковки.

Базовый состав и перечень комплектующих принадлежностей

Фото/Изображение	Описание
Основной состав	
1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA	
	Основной рабочий блок медицинского изделия, в котором протекает процесс низкотемпературной плазменной стерилизации.
<p>Основные параметры и характеристики</p> <p>Для всех нижеперечисленных массогабаритных и количественных характеристик производителем установлен допуск $\pm 10\%$, если не указана иная информация.</p>	
Габариты изделия (ШхГхВ), мм	Модель PS-40X-E: 725x850x790 (колеса отсутствуют)
Масса, кг	PS-40X-E: 200
Размеры внутренней камеры (ШхГхВ), мм	PS-40X-E: 380x650x260
Количество корзин, уместяющихся в камере, шт.	PS-40X-E: 2
Объем камеры, л	PS-40X-E: 64
Входной воздушный фильтр	HEPA
Уровень шума, дБ	Не более 65
Рабочая температура	От $+37^{\circ}\text{C}$ до $+55^{\circ}\text{C}$
Электрические характеристики	PS-40X-E: 220 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
Потребляемая мощность, кВт	PS-40X-E: 3,5
Максимальная рабочая температура за один цикл стерилизации	Максимальная температура во время цикла стерилизации: $50 \pm 5^{\circ}\text{C}$
2. Решетка для стерилизации	

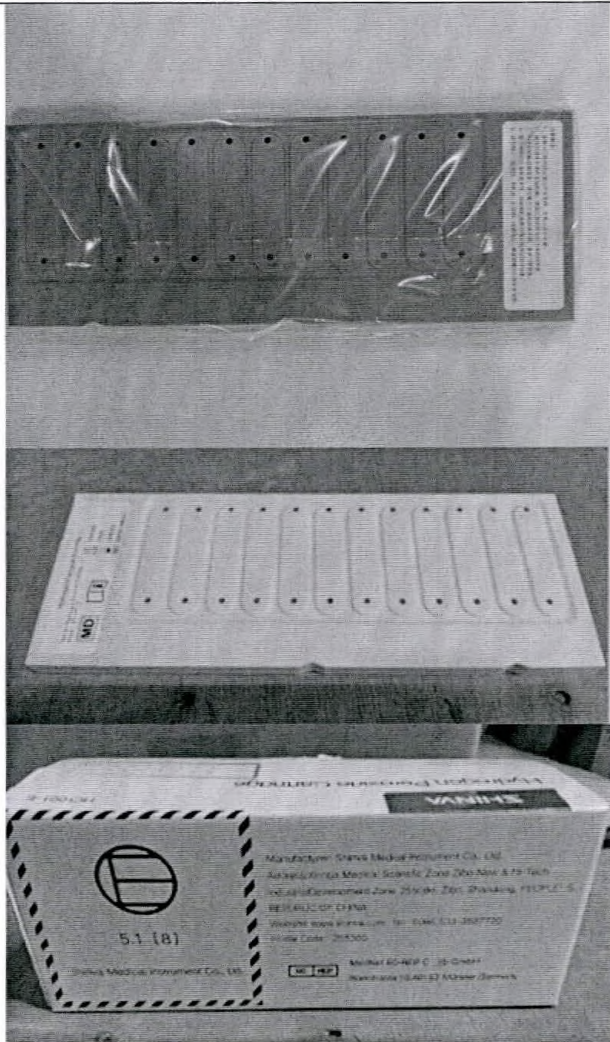


Используется для размещения стерилизационных корзин и лотков для более удобной загрузки и разгрузки стерилизационной камеры.

Технические характеристики:

Масса, кг	PS-40X-E: 1,35
Габаритные размеры, (Ш x Г x В), мм	PS-40X-E: 320x610x8
Диаметр ячеек, мм	PS-40X-E: 10
Материал	Нержавеющая сталь

3. Кассета H202



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
Объём стерилианта, мл	Концентрация пероксида водорода: 56 - 60%. Объём пероксида водорода в капсуле: PS-40X-E: 1,5 мл 12 капсул в кассете Срок годности: 6 месяцев
Материал	ПВА/ПВХ

4. Фильтр пероксида водорода

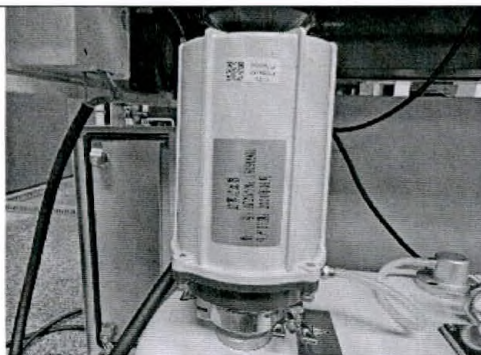


Используется для удаления остатков пероксида водорода из стерилизационной камеры.

Технические характеристики:

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

5. Фильтр масляного тумана

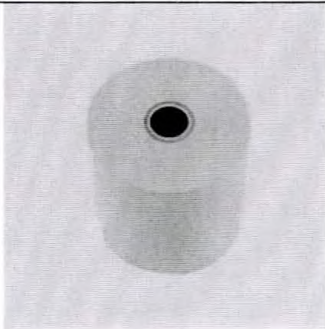



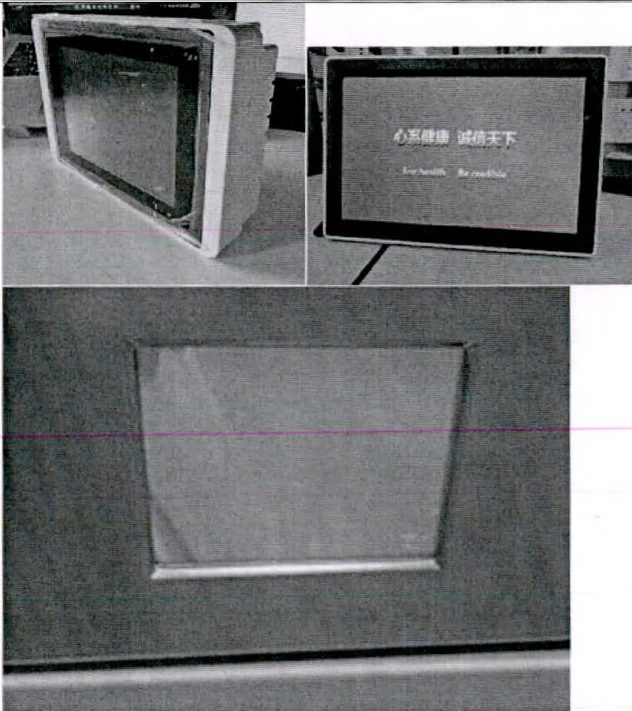
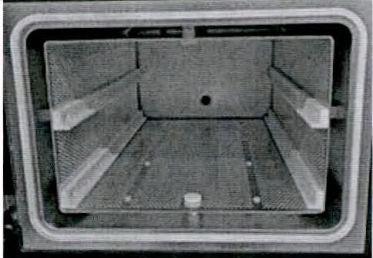
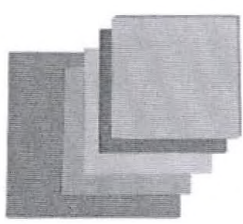
Используется для удаления паров масла (масляный туман) из стерилизационной камеры.

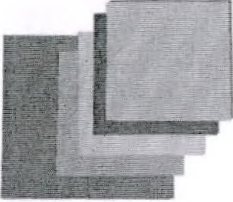
Технические характеристики:

Масса, г	1000
Габаритные размеры, (диаметр x В), мм	200 x 380
Материал	Поликарбонат

6. Бумага для термопринтера в рулонах

	<p>Используется для печати протокола параметров цикла стерилизации на встроенном принтере стерилизатора.</p>
<p>Технические характеристики:</p>	
<p>Габаритные размеры, мм</p>	<p>Ширина бумаги 57 мм</p>
<p>Масса, г</p>	<p>38</p>
<p>Длина рулона, м</p>	<p>25-40</p>
<p>7. Руководство по эксплуатации</p>	
<p>-</p>	<p>Инструкции по использованию стерилизатора.</p>
<p>8. Руководство по обслуживанию</p>	
<p>-</p>	<p>Руководство по регулярному обслуживанию устройства и замене расходных компонентов.</p>
<p>9. Сертификат качества</p>	
<p>-</p>	<p>Сертификат качества на выпущенное изделие от производителя.</p>
<p>10. Отчет выходного контроля</p>	
<p>-</p>	<p>Отчет о качестве и безопасности выпущенной продукции от производителя.</p>
<p>Принадлежности к стерилизаторам низкотемпературным плазменным PS-40X-E:</p>	
<p>1. Подставка для стерилизатора PS-40X-E передвижная</p>	
	<p>Подставка на колесах для более удобного размещения и перемещения стерилизатора PS-40X-E</p>
<p>Количество колес</p>	<p>4</p>
<p>Диаметр колеса, мм</p>	<p>70</p>
<p>Наличие тормоза на колесе</p>	<p>Блокирующий болт при закручивании блокирует колесо</p>
<p>Максимальная нагрузка на одно колесо, Н</p>	<p>750</p>
<p>Габаритные размеры, мм</p>	<p>730x1000x700</p>
<p>Масса, г</p>	<p>77,9</p>

<p>Дисплей</p> 		<p>Используется для отображения показателей и управления процессом стерилизации.</p>
<p>Основные параметры и характеристики</p>		
<p>Габаритные размеры (ШxГxВ), мм</p>	<p>PS-40X-E: 182*45.7*130.2 Разрешение: 640*480</p>	
<p>Масса, г</p>	<p>PS-40X-E: 800</p>	
<p>Прокладка двери</p>		
	<p>Обеспечивает герметичность закрывания стерилизационной камеры.</p>	
<p>Технические характеристики:</p>		
<p>Масса, г</p>	<p>300</p>	
<p>Длина, м</p>	<p>1,3 м</p>	
<p>Диаметр, мм</p>	<p>20</p>	
<p>Материал</p>	<p>Силикон</p>	
<p>Материал нетканый, размеры: 800 мм x 800 мм</p>		
	<p>Упаковка для стерилизации инструментов и медицинских изделий, для которых противопоказан прямой контакт с пероксида водородом.</p>	

Технические характеристики:	
Габаритные размеры, мм	800 x 800
Масса, г	25 (штука) 500 (упаковка)
Материал нетканый, размеры: 1200 мм x 1200 мм	
	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)

9. Инкубатор биологический на 1 ч



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 **ВН.О.** LB25601

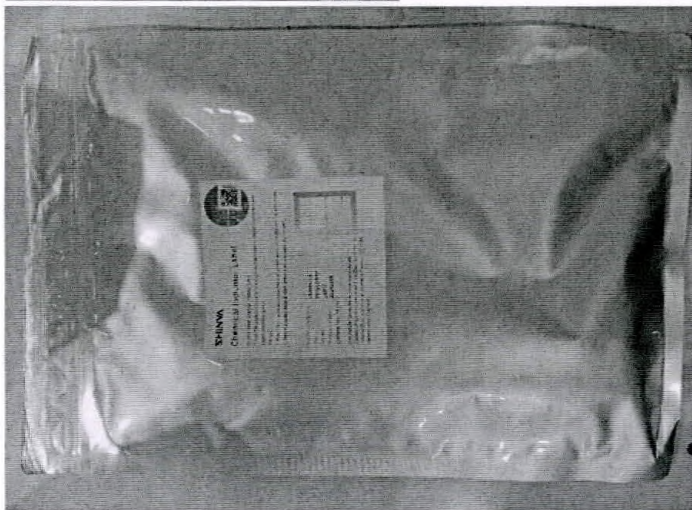
Name _____ Department _____

Autoclave No. _____ Operator _____

Ster. Date _____ Exp. Date _____



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



Технические характеристики:

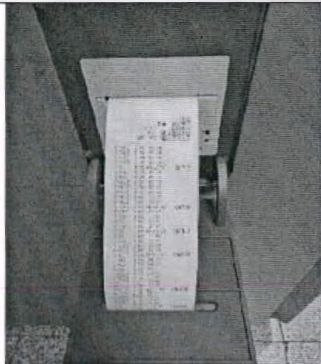
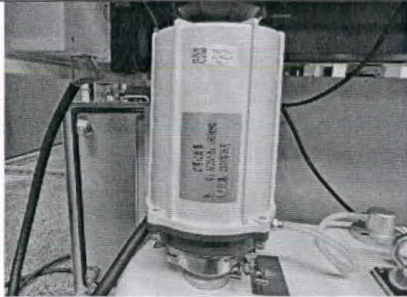
Габаритные размеры, мм

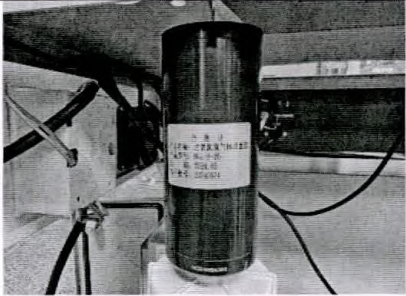
24 x 60 (этикетка)
320x240 (упаковка (лист))

Масса, г

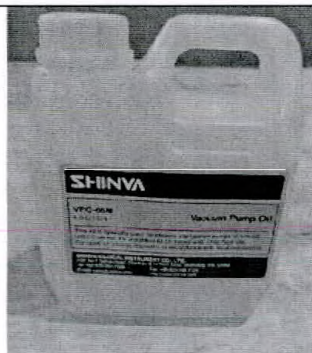
0,8 (этикетка)
75 (упаковка (лист))

Принтер

	<p>Распечатывает параметры этапов стерилизации</p>
<p>Технические характеристики:</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>Фильтр масляного тумана</p>	
	<p>Используется для удаления паров масла (масляный туман) из стерилизационной камеры.</p>
<p>Технические характеристики:</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	
	<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
Материал	Поликарбонат

1. 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

Воронка



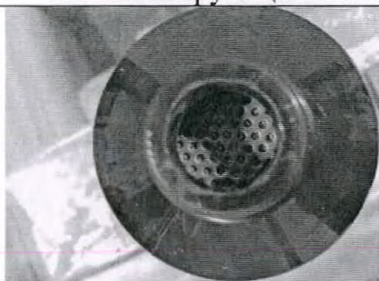
Используется для добавления масла в вакуумный насос.

Технические характеристики:

Масса, г	14
Габаритные размеры, (диаметр x В), мм	93x85
Материал	Пластик

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

4. 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 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 временному повреждению кожи. 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.



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

Камера для стерилизации находится в условиях низкой температуры и вакуума. 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.

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, поливинилхлорид (ПВХ), нержавеющая сталь, полиэфиркетон, политетрафторэтилен (ПТЭФ), полиэфиримид (сополимер Ultem), полистирол, полипропилен, полиметилметакрилат, силиконовый эластомер и т.д.

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

Соединительные провода и кабели к стороне пациента, оптический эндоскоп и стеклянный эндоскоп, силовое оборудование и аккумулятор, жесткий эндоскоп, катетеры, хирургические инструменты.

3). Материалы, не подходящие для стерилизации:

а. Инструменты, не относящиеся к области стерилизации инструментов с просветом.

1). Инструменты с просветом для стерилизатора типа PS-40X:

Изделия из нержавеющей стали с просветом с внутренним диаметром не менее 1 мм и длиной не более 500 мм.

Изделия из политетрафторэтилена с просветом с внутренним диаметром не менее 1 мм и длиной не более 2000 мм.

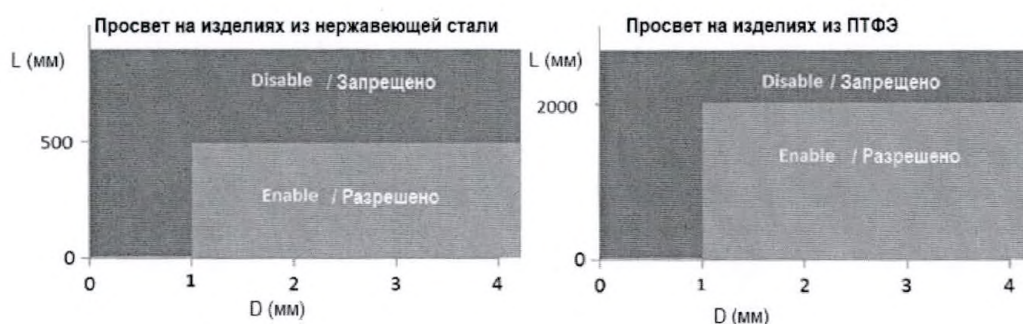


Рисунок 3-2. Область стерилизации инструментов с просветом в стерилизаторе типа PS-40X

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

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

3.3 Структура и функции

3.3.1 Панель управления

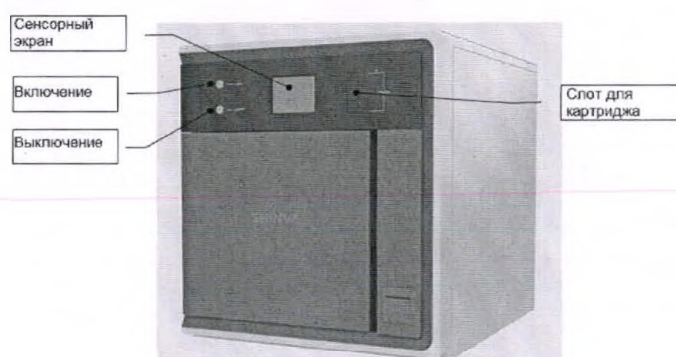


Рисунок 3-3. Панель управления

Инструкция по работе кнопки ВКЛ (ON) и ВЫКЛ (OFF): Когда стерилизатор отключен, горит красный индикатор ВЫКЛ, нажмите кнопку ВКЛ, красный индикатор погаснет, и загорится зеленый индикатор ВКЛ;

3.3.2 Принтер

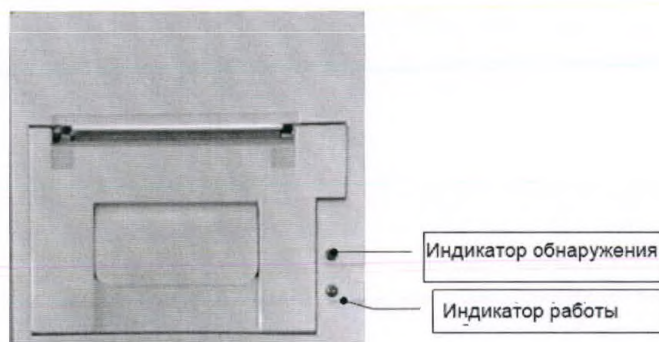


Рисунок 3-4. Встроенный принтер

Параметры принтера:

- 1). Методы печати: Прямая термopечать
- 2). Ширина бумаги для принтера: 57.5 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

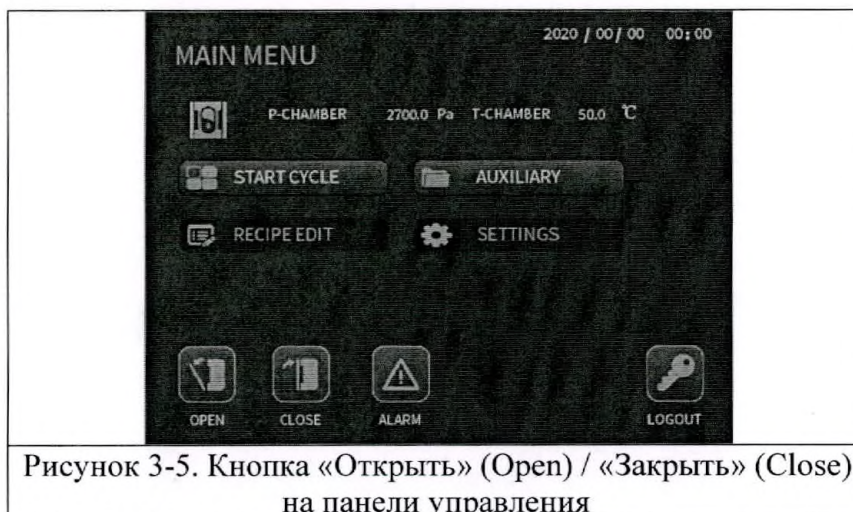


Рисунок 3-5. Кнопка «Открыть» (Open) / «Закрыть» (Close) на панели управления

В оборудовании используется автоматическое устройство открытия / закрытия двери. Дверь можно открыть, коснувшись сенсорного экрана, чтобы автоматическое устройство открыло ее.

3.4 Программы

Оборудование предлагает 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 3-2. Таблица конфигураций программы оборудования

Категория	Наименования	Примечания
Программа стерилизации	Стандартный цикл, гибкий цикл, быстрый цикл, двухкассетный цикл	
Программа проверки	Испытание поддержания давления	

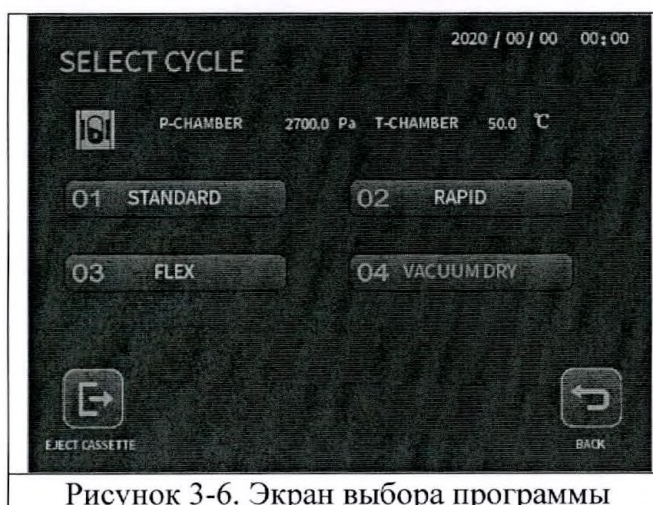


Рисунок 3-6. Экран выбора программы

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

4.2 Меню сигналов тревоги

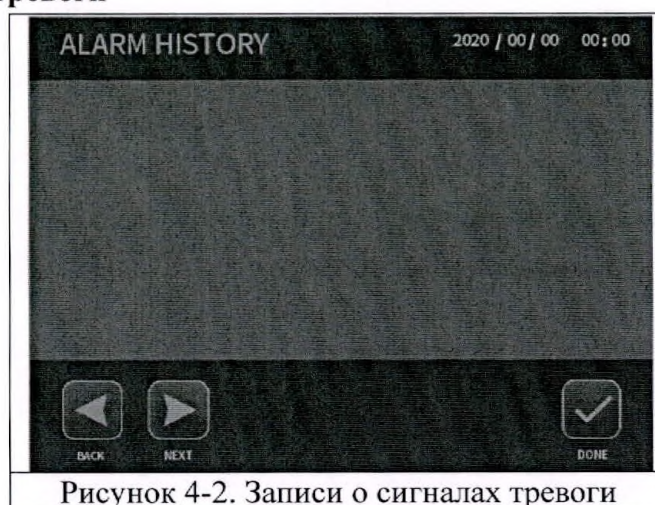


Рисунок 4-2. Записи о сигналах тревоги

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

4.3 Выбор цикла

4.3.1 Выбор цикла

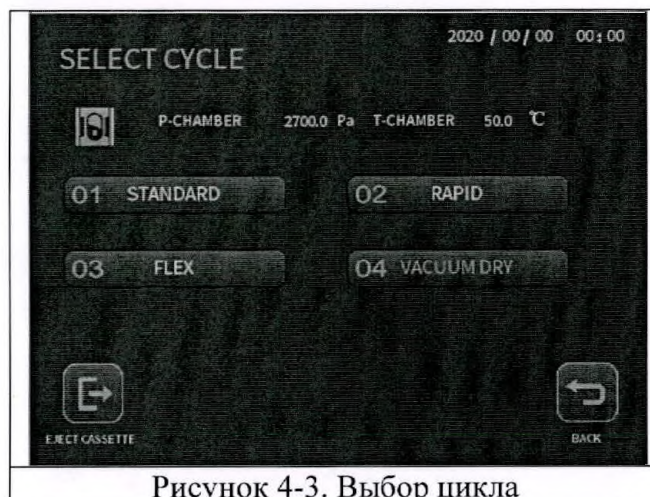


Рисунок 4-3. Выбор цикла

Рабочие инструкции:

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

4.3.2 Запуск цикла

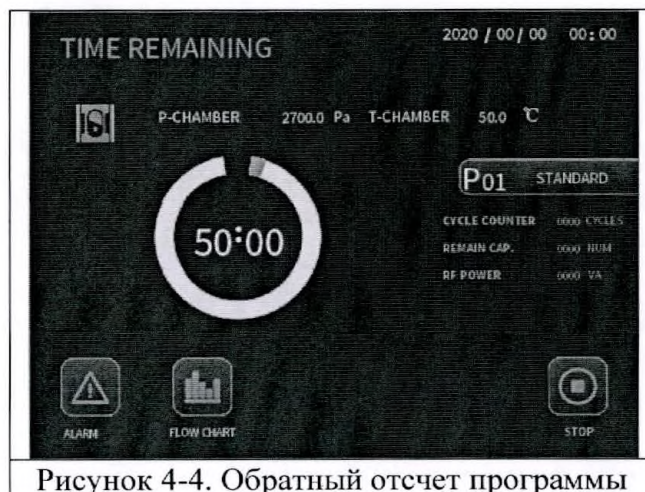


Рисунок 4-4. Обратный отсчет программы

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

Рабочие инструкции:

- 1). Отображение значений (FLOWCHART): Войдите в интерфейс отображения процесса стерилизации.
- 2). Стоп (STOP): Остановка работы программы.

4.3.3 Отображение значений

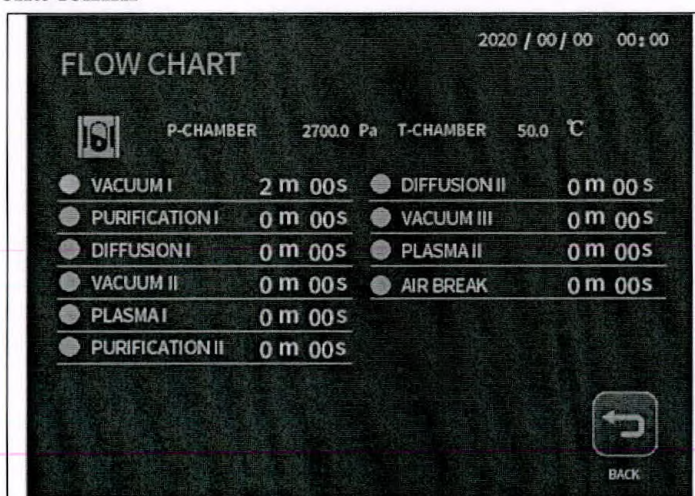


Рисунок 4-5. Процесс стерилизации программы

Интерфейс используется для просмотра процесса стерилизации и его текущего этапа по названию, времени, температуре, давлению и другим параметрам. Нажмите на кнопку «Назад» (Back), и система автоматически вернется к интерфейсу обратного отсчета.

4.4 Дополнительные функции

4.4.1 Печать



Рисунок 4-6. Функция печати

В интерфейсе дополнительных функций нажмите на кнопку «Печать», и система автоматически распечатает информацию о последней программе стерилизации.

4.4 Тест на герметичность

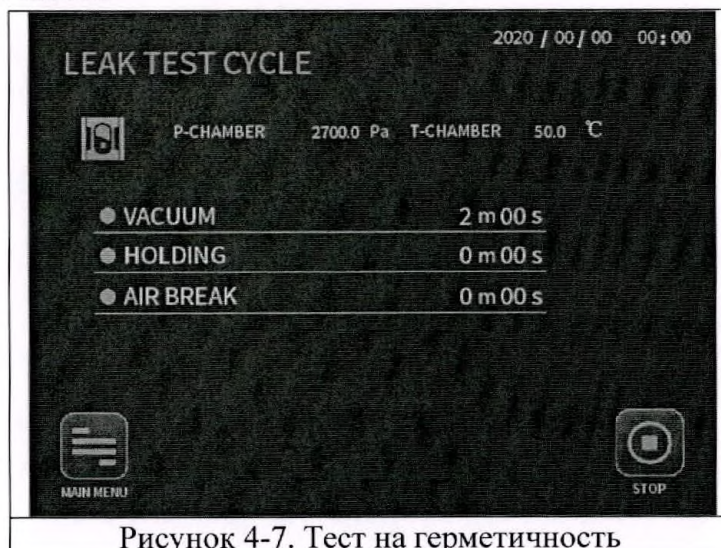


Рисунок 4-7. Тест на герметичность

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

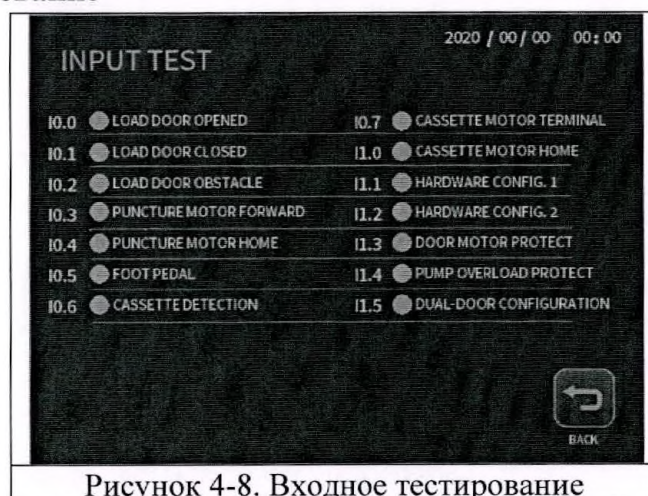


Рисунок 4-8. Входное тестирование

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

4.4.4 Смена кассеты

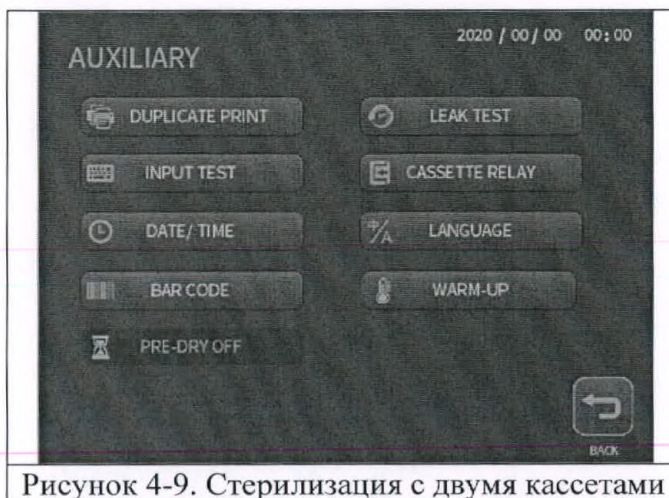


Рисунок 4-9. Стерилизация с двумя кассетами

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 Язык

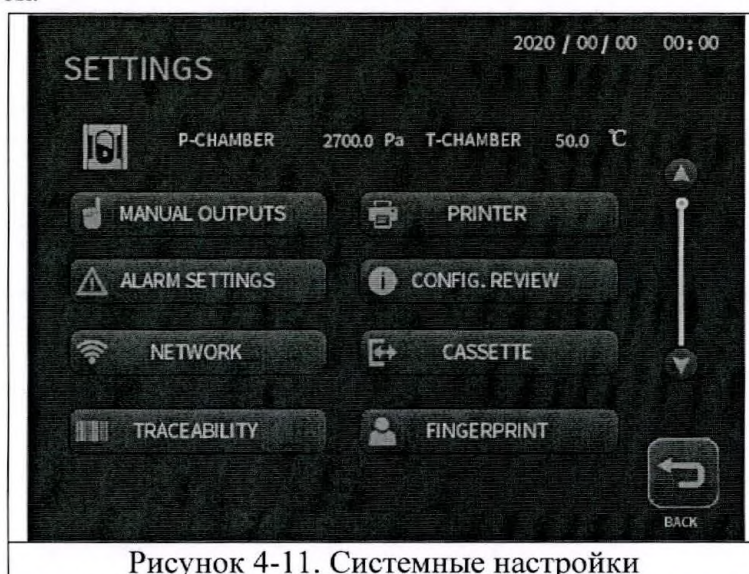


Рисунок 4-10. Язык

Язык интерфейса экрана по умолчанию – китайский, печать отчетов – китайский. Если вам нужно переключиться на интерфейс на английском языке, печать отчетов на английском языке, щелкните иконку британского флага; если вам нужно переключиться на интерфейс на испанском языке, печать отчетов на испанском языке, щелкните иконку испанского флага. Если вам нужно переключиться на интерфейс на русском языке, печать отчетов на русском языке, щелкните иконку российского флага.

4.5 Системные настройки

В системные настройки можно войти только с разрешения сервисной службы. Непрофессиональным пользователям запрещено устанавливать и изменять содержимое системных настроек.



4.5.1 Ручное управление

Операторы могут вручную управлять основными электрическими компонентами изделия, соответственно, использовать ручное управление в настройках системы, как правило, при обслуживании и ремонте оборудования.

4.5.2 Управление сигнализацией

Операторы могут проверить механизм предупреждений системы 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 система 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 «программирование» 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 программирования доступны только профессиональным инженерам SHINVA для настройки и эксплуатации. SHINVA не несет ответственности за некачественную стерилизацию в результате произвольных действий других лиц.

4.5.7 Настройка масла насоса

Оператор может проверить частоту замены масла и время работы после замены масла в интерфейсе настройки масла насоса. Обычно система отображает информацию о замене масла через 180 дней после замены масла или после того, как система использовалась 750 раз. Масло для насоса необходимо регулярно проверять и заменять в зависимости от условий эксплуатации и интенсивности эксплуатации.

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 запускается рабочий экран.

5.2.2 Проверка кассеты

Проверьте остаточное количество капсул в интерфейсе выбора программы. Запустите программу или повторно вставьте кассету в соответствии с подсказкой на экране, как показано ниже.

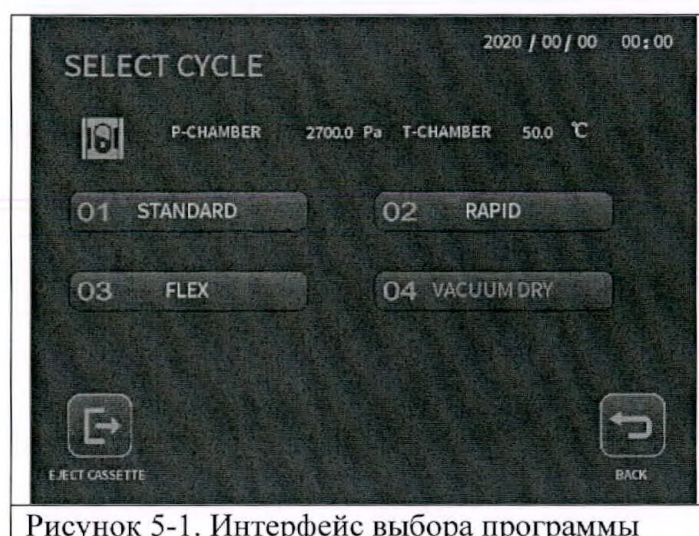


Рисунок 5-1. Интерфейс выбора программы

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 с ID оператора.

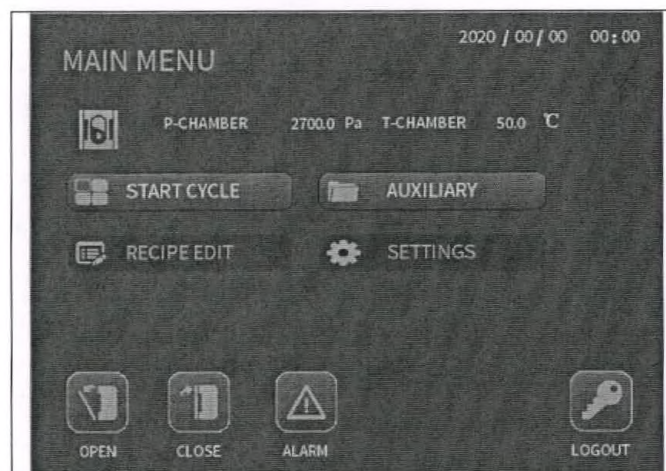


Рисунок 5-2. Интерфейс главного меню

Примечание:

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

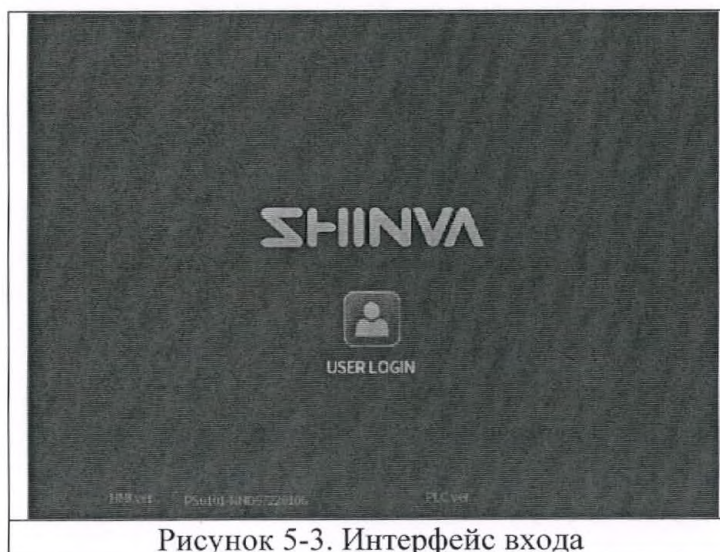


Рисунок 5-3. Интерфейс входа

Примечание:

- «USER LOGIN» - Логин

5.4 Управление дверью

Нажмите «Открыть дверь», чтобы открыть дверь.

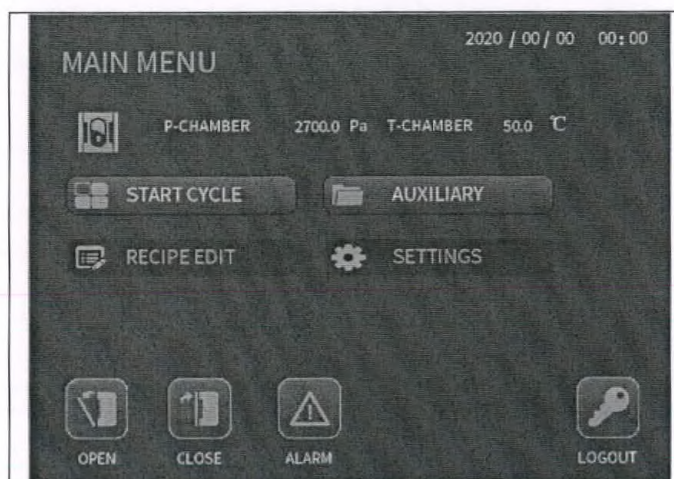


Рисунок 5-4. Интерфейс главного меню

Примечание:

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

5.5 Нагрев

Запускайте оборудование минимум за 30 минут до стерилизации, чтобы оно прогрелось. Когда отображаемая на сенсорной панели температура превышает 45⁰С, 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 программы» в главном меню, система войдет в интерфейс выбора программы, как показано ниже.

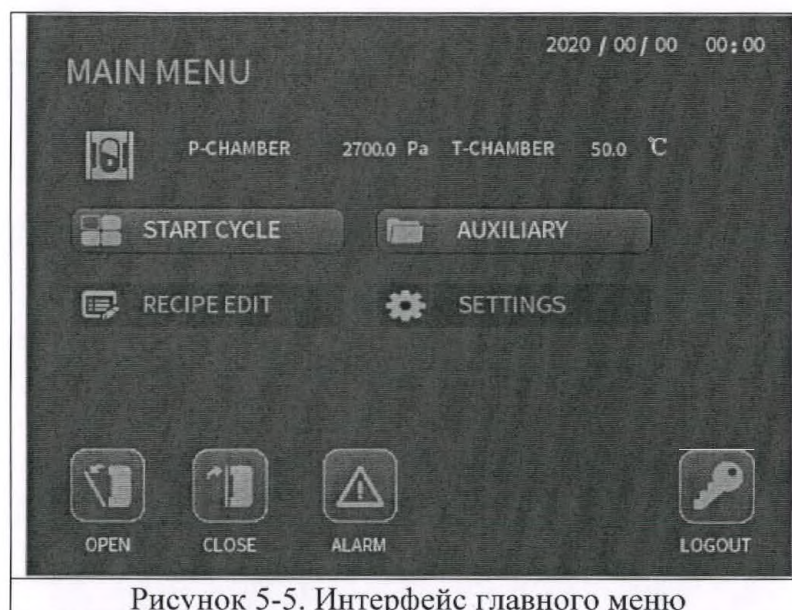


Рисунок 5-5. Интерфейс главного меню

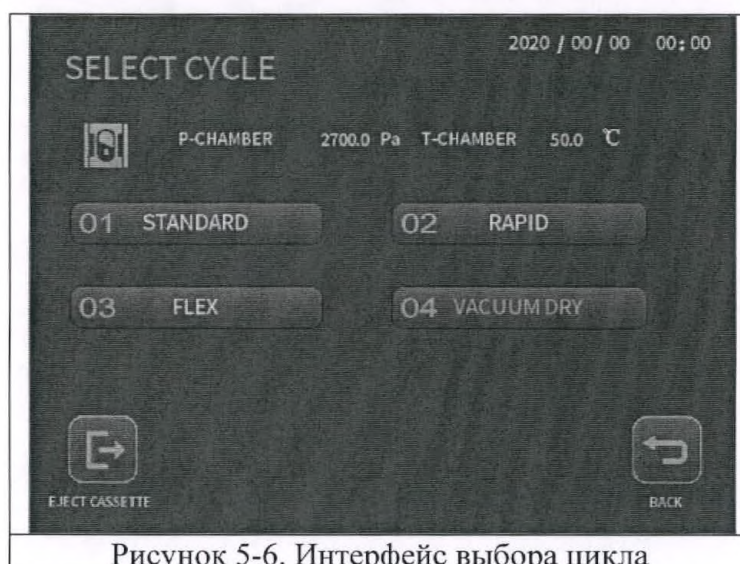


Рисунок 5-6. Интерфейс выбора цикла

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 1 мм и длиной не более 500 мм.
- Изделия из политетрафторэтилена с просветом с внутренним диаметром не менее 1 мм и длиной не более 2000 мм.

2). Гибкий цикл

Этот цикл разработан в соответствии с материалом и конструкцией гибкого эндоскопа с максимальной загрузкой 2 гибких эндоскопа за один раз, цикл можно использовать для стерилизации холедохоскопа, волоконного уретероскопа и других гибких эндоскопов.

3). Быстрый цикл

Этот цикл можно использовать только для поверхностной стерилизации, стерилизуемые изделия не должны иметь просветов, а загрузка не должна превышать 50% вместимости.

Изделия, которые можно использовать для стерилизации быстрого цикла, включают, среди прочего: жесткий эндоскоп без просвета, медицинское оборудование и инструменты без просвета, требующие только поверхностной стерилизации, и офтальмологические инструменты без просвета.

К материалам, которые можно стерилизовать в стандартном цикле, но нельзя стерилизовать в быстром цикле, относятся: полиуретан, кретон сополимер, полиэфиримид (сополимер Ultem), делрин (параформальдегид).

4). Замена кассеты

Цель настоящего цикла – сокращение отходов капсул кассеты для пользователей и снижение стоимости расходных материалов. Но из-за относительно 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 «цикл стерилизации с двойной кассетой»; с). когда первая кассета завершит прокол и завершит период очистки I, своевременно замените на другую кассету с остатком капсул, равным 1, и введите точное количество использованных капсул (введите 11, если осталась только 1 капсула).

Объем стерилизации в цикле с двумя кассетами такой же, как и при стандартном цикле. Программу цикла стерилизации с двойной кассетой можно найти во вспомогательных функциях, а пароль операции – 78, как показано ниже.

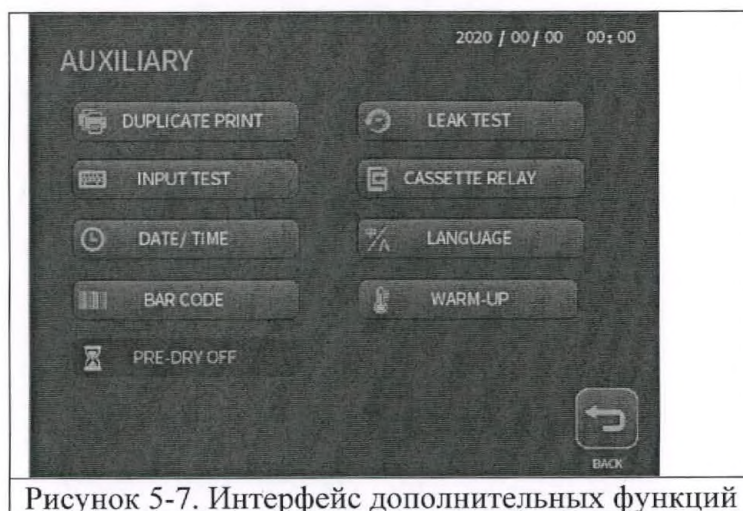


Рисунок 5-7. Интерфейс дополнительных функций

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

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

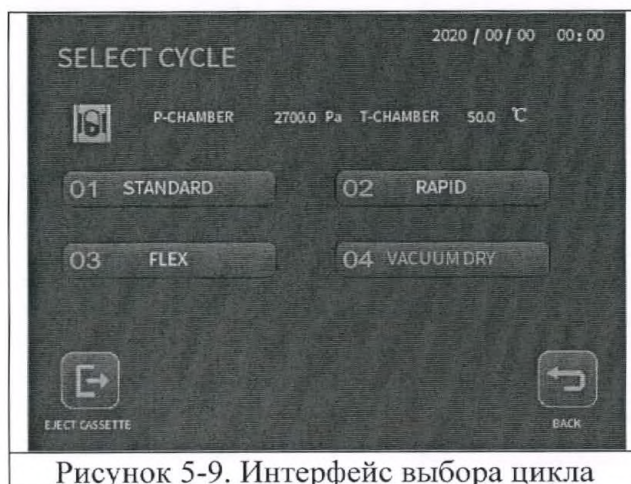


Рисунок 5-9. Интерфейс выбора цикла



Рисунок 5-10. Интерфейс выбора цикла

Примечание:

«STANDARD CYCLEN HAS BEEN SELECTED» - Стандартный цикл выбран

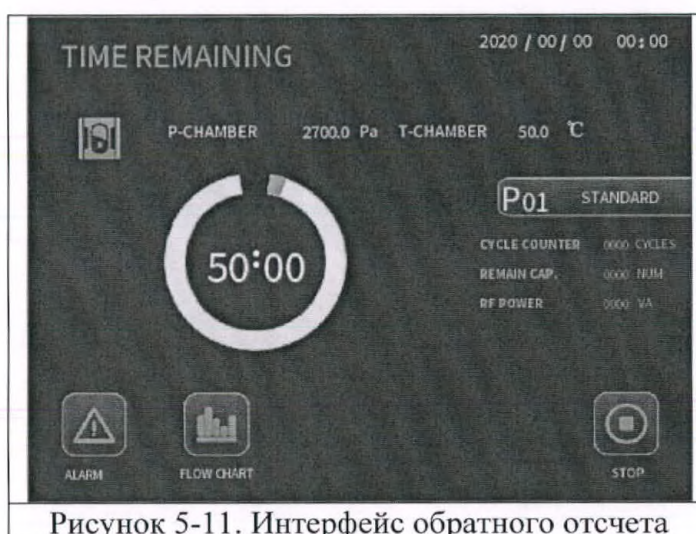


Рисунок 5-11. Интерфейс обратного отсчета

Примечание:

«TIME REMAINING» - Оставшееся время

«FLOW CHART» - Схема

«STOP» - Стоп

5.9 Мониторинг работы программы

Пользователь может проверить тип программы, время работы, время обратного отсчета, а также давление и температуру внутри оборудования в интерфейсе обратного отсчета программы. Нажмите «Отображение процесса», программа отобразит процесс, и пользователь сможет проверить подробный текущий этап, время этапа и другие параметры во время работы программы. Можно переключаться между интерфейсом обратного отсчета программы и интерфейсом процесса программы.

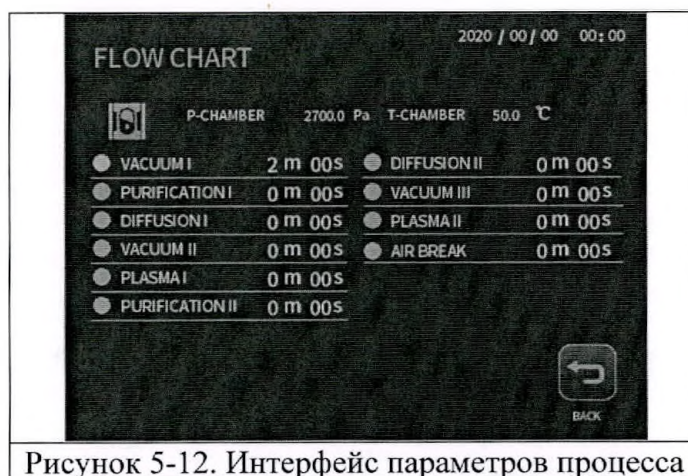


Рисунок 5-12. Интерфейс параметров процесса

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, и, нажав «Назад», можно вернуться в главное меню для других операций.



Рисунок 5-13. Интерфейс корректного окончания программы

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 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 последней стерилизации после окончания стерилизации.

Чтобы распечатать запись последнего отчета о стерилизации, нажмите «Повторная печать» в интерфейсе дополнительных функций, чтобы войти в интерфейс последней записи, где можно проверить запись и повторно распечатать ее.

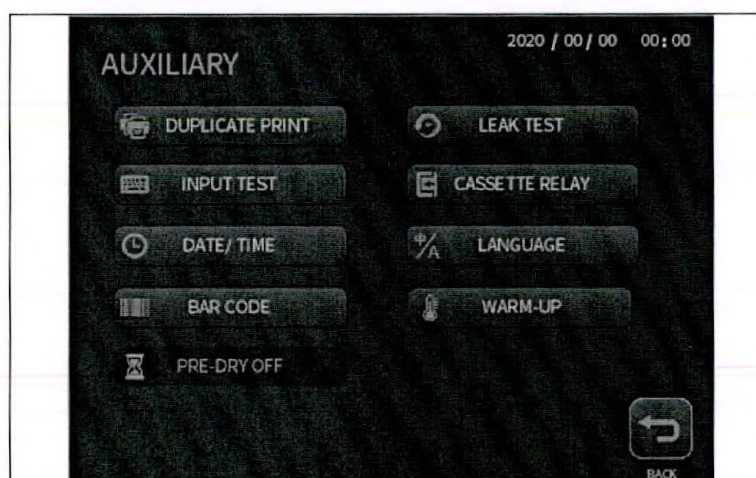


Рисунок 5-14. Интерфейс дополнительных функций

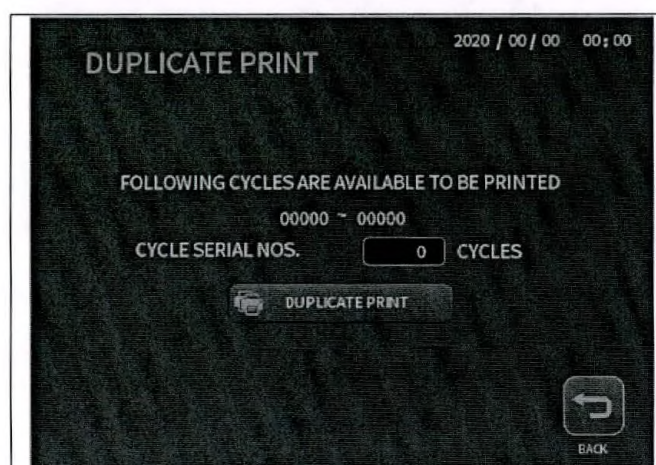


Рисунок 5-15. Интерфейс повторной печати

Примечание:

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

«CYCLE SERIAL NOS.» - Номер цикла

При нажатии на кнопку «Повторная печать» система автоматически распечатает последний отчет в программе. Отчет в системе может сохранять только самую последнюю информацию о стерилизации, и система автоматически очистит исходный отчет при получении операционной команды в следующий раз.

5.14 Биологический мониторинг (при необходимости)

Биологический мониторинг используется для проверки эффективности процесса 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.

6. Инструкции по действиям в нестандартных ситуациях

6.1 Ручной выход из программы

Во время работы программы, 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 вопросом пользователю, действительно ли он хочет завершить программу.



Рисунок 6-1. Интерфейс процесса

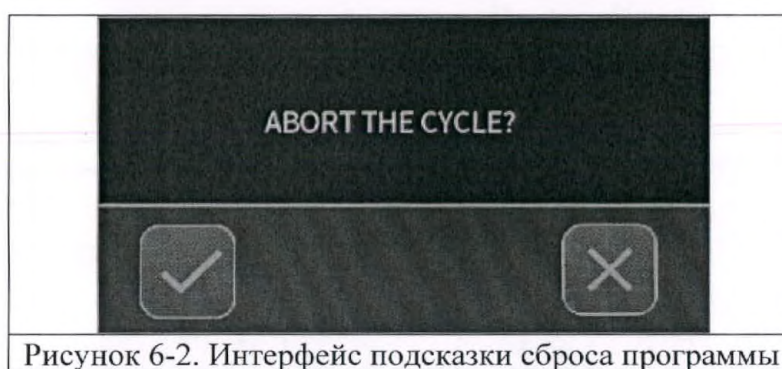


Рисунок 6-2. Интерфейс подсказки сброса программы

Нажмите «✓», если хотите завершить программу; нажмите «X», если хотите отменить завершение программы. После отмены программа вернется к интерфейсу обратного отсчета программы.

Если нажать «V», 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. Интерфейс остановки программы и ее завершения

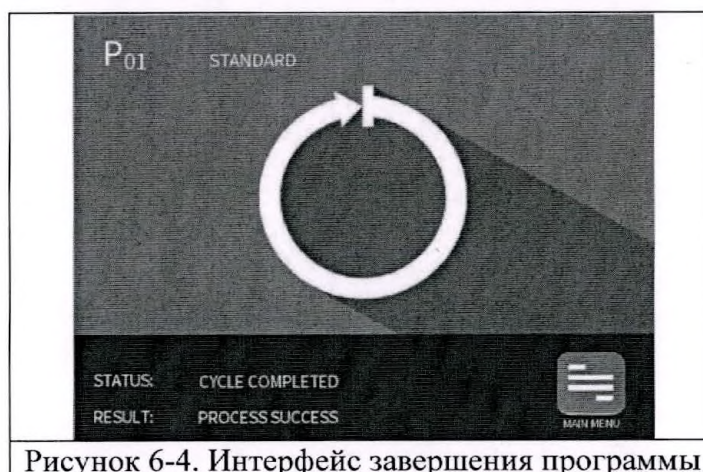


Рисунок 6-4. Интерфейс завершения программы

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

6.2 Выход в середине программы

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 «ОК», 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. Интерфейс 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.

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

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.

- Тщательно и эффективно очищайте изделия в строгом соответствии с требованиями.
- 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.
- Перед упаковкой проверьте, хорошо ли очищены и высушены инструменты.
- Способ упаковки с использованием специальных упаковочных пакетов для пероксидно-плазменной низкотемпературной стерилизации способствует лучшей диффузии пероксида водорода, поэтому для упаковки рекомендуется использовать специальные упаковочные пакеты 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 складировать 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.

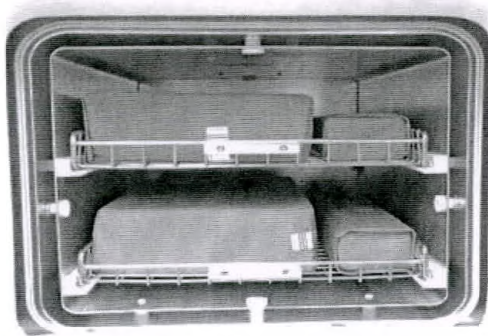


Рисунок 7-1. Загрузка изделий

- Непрозрачная поверхность специальных упаковочных пакетов для пероксидно-плазменной низкотемпературной стерилизации должна быть обращена вверх. Пакеты следует укладывать горизонтально в один слой и нельзя штабелировать. Также для загрузки можно использовать специальные подставки для упаковочных пакетов для пероксидно-плазменной низкотемпературной стерилизации, поставляемые компанией Shinva Medical Instrument Co., Ltd.
- Силикагелевые материалы поглощают пероксид водорода, поэтому следует уменьшить загрузку инструментов, изготовленных из силикагелевых материалов, таких как трубка пневмоперитонеума, подкладка инструмента и т.п.

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 трубки гибких эндоскопов.

-
- Для стерилизации предпочтительнее выбирать процесс «Гибкий цикл».
- Одновременно загружайте не более 2 эндоскопов, без загрузки других изделий.
- Не используйте стерилизатор пероксидно-плазменный низкотемпературный для стерилизации гибких эндоскопов, которые стерилизуются путем погружения в химические дезинфицирующие средства.



Внимание! Если для стерилизации в течение длительного времени используется пероксидная низкотемпературная плазма, соединитель может стареть, и может потребоваться замена резины на месте вставки зеркала.

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.

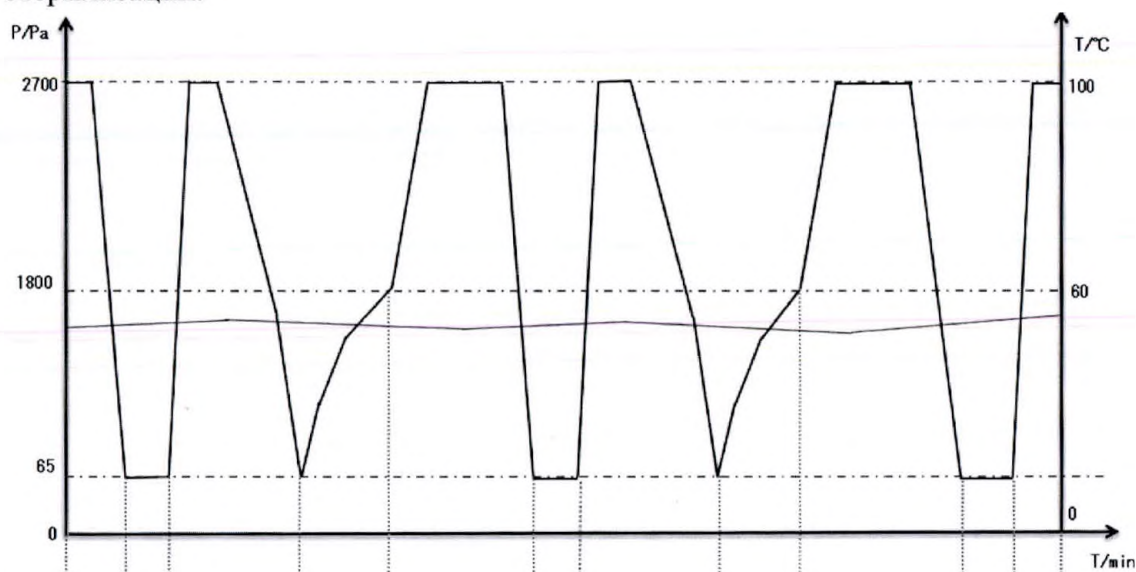


Рисунок 7-2. Кривая процесса стерилизации

(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, давление 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 HEPA 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 стерилизационный 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:

Повторите этап 2.

(7) Этап диффузии II:

Повторите этап 3.

(8) Этап вакуума III:

Повторите этап 4.

(9) Этап плазмы II:

Повторите этап 5.

(10) Этап перенастройки:

После подачи воздуха в стерилизационную камеру через стерильный фильтр давление восстановится до атмосферного и программа завершится.

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:



Рисунок 7-3. Расшифровка записи

7.3.2 Химический мониторинг

Внешний химический индикатор должен использоваться для каждого стерилизационного пакета как символ процесса стерилизации; внутренний химический индикатор должен

размещаться в наиболее трудное для стерилизации место в каждом пакете, и пользователь может наблюдать за изменением цвета, чтобы определить, соответствует ли он требованиям 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 с постоянной температурой 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: Персонал по обслуживанию клиентов (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 разрядится. Когда оборудование будет подключено к сети электропитания, пользователь сможет переустановить текущую дату и время.

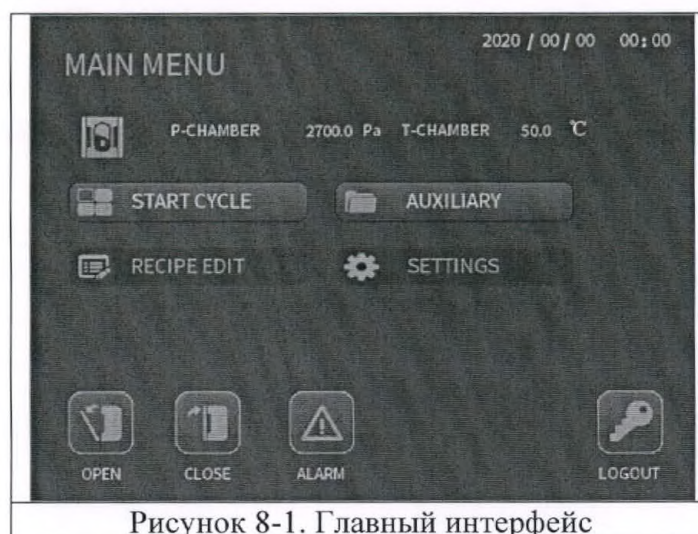


Рисунок 8-1. Главный интерфейс

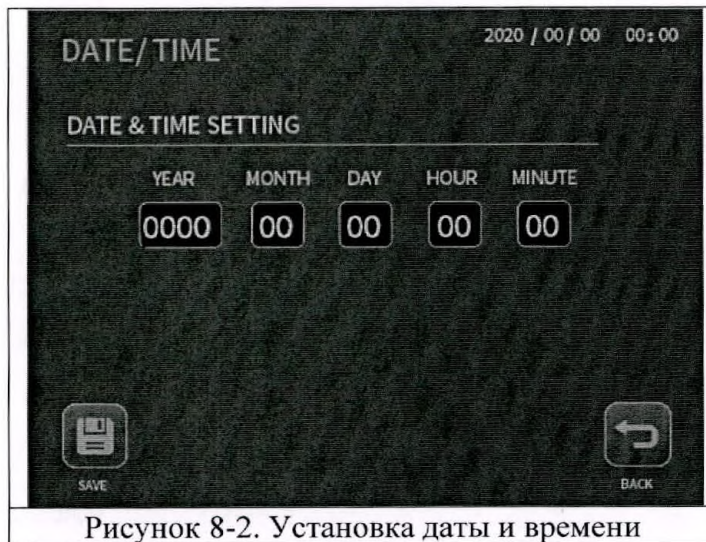


Рисунок 8-2. Установка даты и времени

8.1.3 Настройка принтера

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

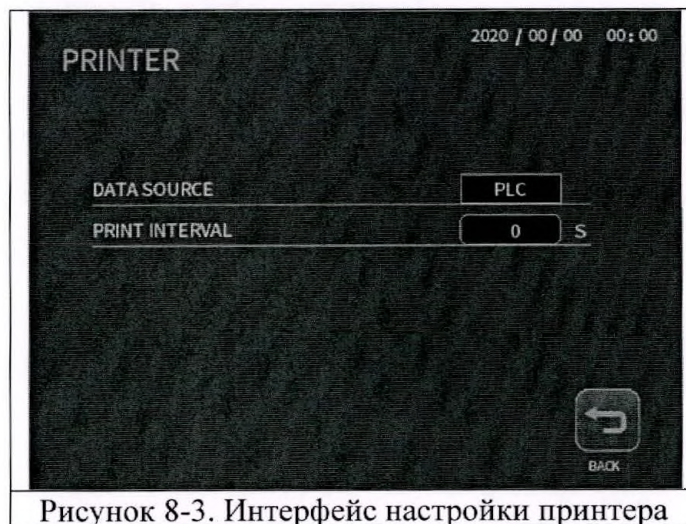


Рисунок 8-3. Интерфейс настройки принтера

8.2 Тестовая программа

Пользователь может использовать «Тест на герметичность» в Дополнительной функции, чтобы выявить утечку вакуума в оборудовании,

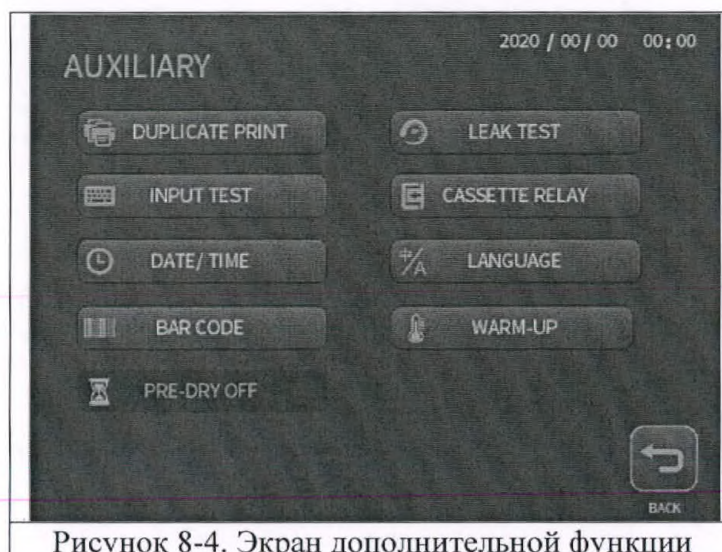


Рисунок 8-4. Экран дополнительной функции

После выбора цикла теста на герметичность система запускает экран-заставку программы проверки на утечку, как показано на рисунке ниже:

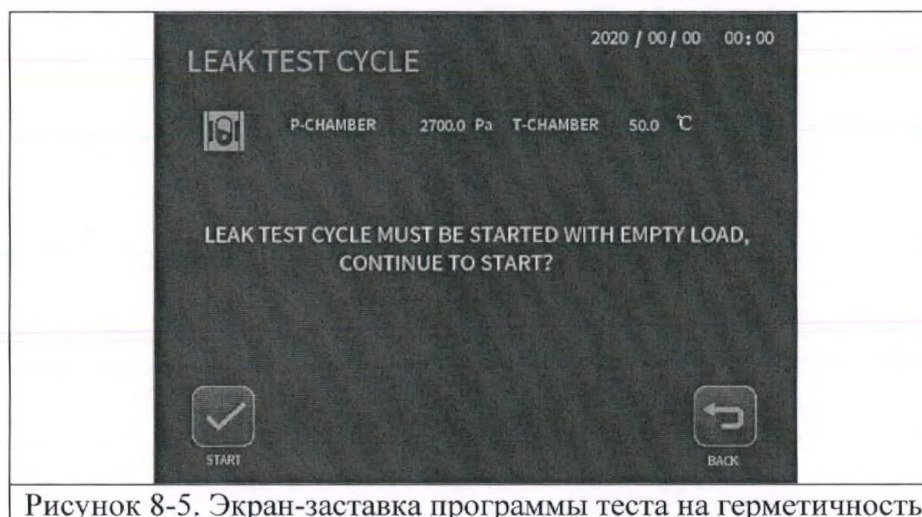


Рисунок 8-5. Экран-заставка программы теста на герметичность

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

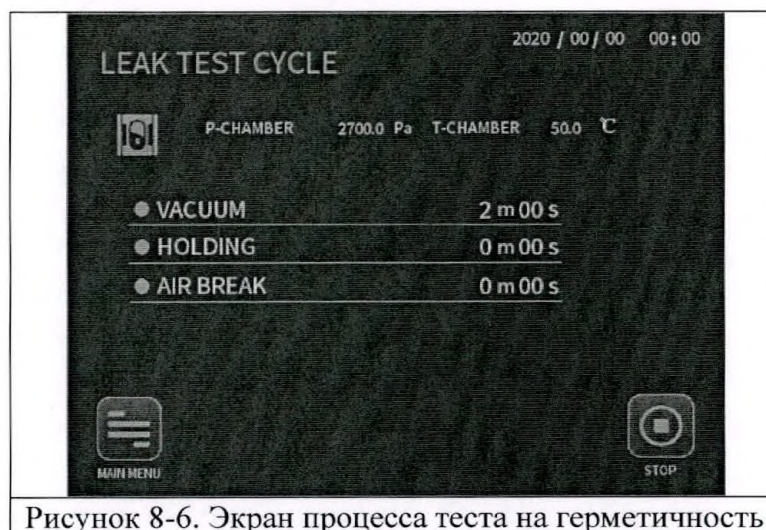


Рисунок 8-6. Экран процесса теста на герметичность

Оборудование и вакуумный насос работают нормально, если на экране появляется сообщение «Пригодно для эксплуатации» (Qualified). Проверьте оборудование, если на экране появляется сообщение «Не Пригодно для эксплуатации» или предупреждение об опасности.

Незамедлительно свяжитесь со службой клиентской поддержки Shinva Medical Instrument Co., Ltd.



Внимание! Тест на герметичность должен выполняться без загрузки стерилизационной камеры.

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 внутреннего обслуживания оборудования, так как остатки пероксида водорода могут привести к ожогам на коже.
- 3). Во время обслуживания, насколько это возможно, избегайте прикосновения к любым частям, 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.

9.1.2 Каждый день

- Ежедневное обслуживание стерилизатора:

- 1). Отключите питание стерилизатора перед очисткой.
- 2). Протрите внешнюю поверхность оборудования 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 на середине 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).
- Проверьте 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.
- Проверьте, прочно ли приклеены и не повреждены ли нагревательные пластины РТС и нагревательные пленки системы очистки.
- произведите калибровку сенсорного экрана.
- Проверьте исправность источника питания плазмы.
- Проверьте, остался ли нормальный уровень герметичности в оборудовании.
- Проверьте, в норме ли воздушный фильтр и фильтр пероксида водорода.

9.2.5 Каждый год

- Калибруйте датчик давления в камере P (код: 987010205, диапазон измерения 0–2666,5 Па, точность $\pm 0,5\%$) один раз в год.

- Калибруйте датчик давления очистки P1 (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 оно может вызвать ожоги.

9.3 Руководство по обслуживанию

9.3.1 Список деталей

Таблица 10-1. Список критических частей

Список критических частей стерилизатора пероксидно-плазменного низкотемпературного			
Принадлежность	Код	Использование	Кол-во в каждом стерилизаторе
Устройство управления Siemens	983160254	Программное управление	1
Модуль вывода Siemens	983160040	Устройство вывода	2
Модуль определения аналоговой величины Siemens	983160039	Определение аналоговой величины	1
Модуль определения температуры Siemens	983160060	Определение температуры	1
Рабочий экран стандартной конфигурации	983410102	Работа и дисплей	1
Рабочий экран высокой конфигурации	983410079	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

Преобразователь давления очистки P1	987016328	Определение давления очистки	1
Клапан V5V6	963410466	Очистка пероксида водорода	1
Преобразователь давления внутренней камеры P	987010205	Определение давления внутренней камеры	1

Преобразователь давления внутренней камеры P2	984363013	Определение давления внутренней камеры	1
Бесконтактный переключатель	984360767	Управление движением двигателя	2
Клапан V2	9634100285	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 350 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.

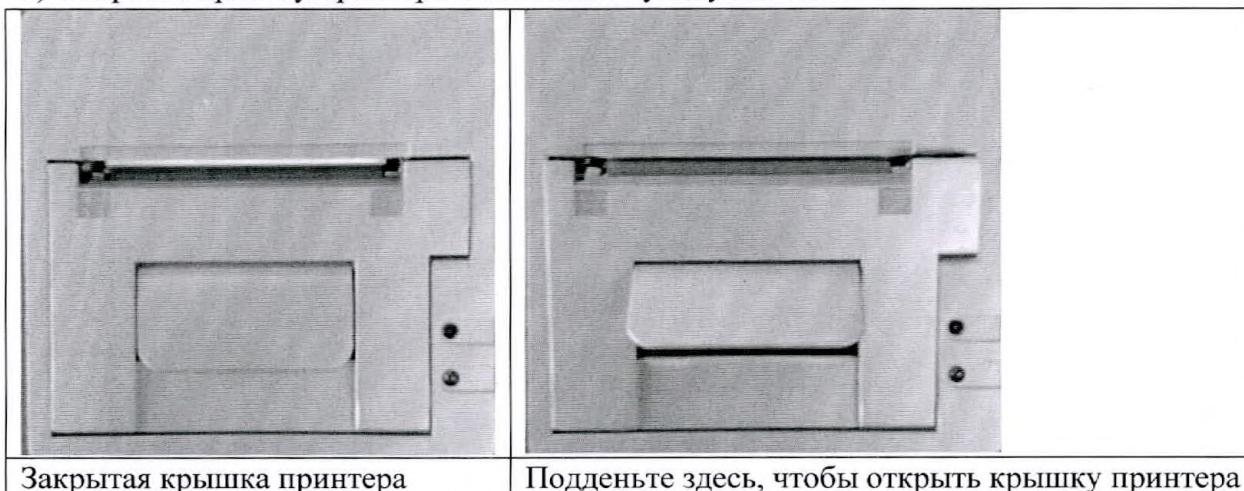
9.3.4 Техническое обслуживание фильтра пероксида водорода

- 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.

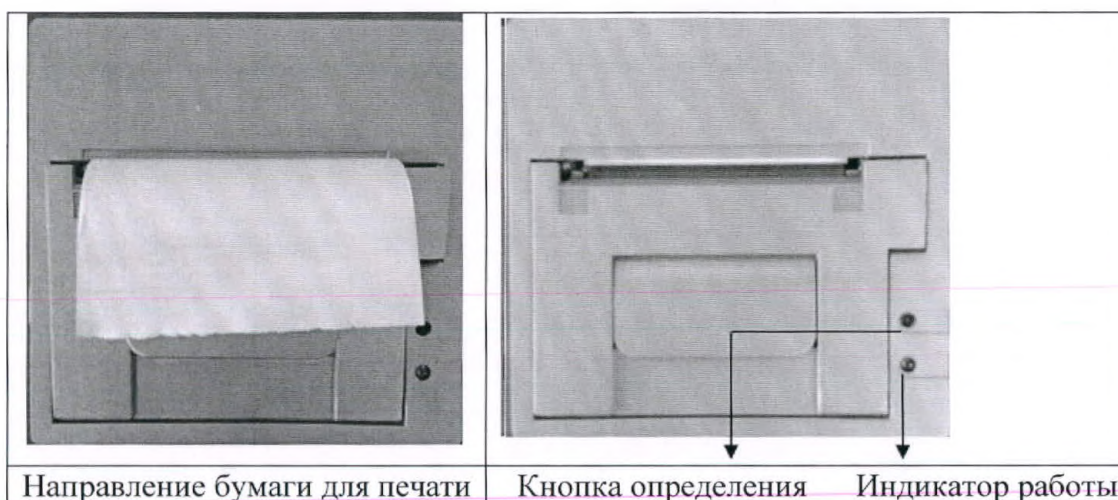
9.3.5 Замена бумаги для печати

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.



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.

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

1. Простые 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	<ul style="list-style-type: none"> 1) Неправильное соединение сенсорного экрана и линии связи ПЛК; 2) Переключатель выбора рабочего режима ПЛК находится в положении СТОП; 3) Ошибка ПЛК и загорается индикатор неисправности SF; 4) Неисправность сенсорного экрана. 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Проверьте линию связи; 2) Поверните переключатель выбора режима работы ПЛК в положение ПУСК; 3) Замените ПЛК на новый; 4) Замените сенсорный экран.
3	Принтер не печатает	<ul style="list-style-type: none"> 1) Нет бумаги для печати; 2) Бумага для печати установлена наоборот; 3) Питание принтера не подключено; 4) Неисправность линии связи принтера; 5) Ошибка принтера; 6) Неисправность шлюза изделия хранения данных. 	<ul style="list-style-type: none"> 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; 6) Проверьте шлюз изделия хранения данных.
4	Вакуумный насос не запускается	<ul style="list-style-type: none"> 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. 	<ul style="list-style-type: none"> 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.

№	Информация	Причина	Метод устранения
5	Параметры возвращаются к значениям по умолчанию, и системное время устанавливается на «0».	1) На плате аккумулятора ПЛК отсутствует питание.	1) Замените плату аккумулятора ПЛК

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 J16 (передняя дверь) и J19 (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) модуля ПЛК, и есть ли неисправности выходного реле; 3). Проверьте, обнаруживается ли платиновый термистор; 4) Проверьте целостность нагревательных пластин и проводки.
3	Температура осушительной	Температура осушительной	Реле контроля нагрева осушителя нельзя отключать.

	камеры не соответствует стандарту.	камеры выше установленной температуры.	
	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.
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.

№	Информация	Причина	Метод устранения
9	Давление на этапе диффузии слишком высокое.	Диффузионное давление пероксида водорода на этапе диффузии слишком высокое	1) Проверьте исправность электромагнитного клапана очистки V5; 2) Проверьте исправность клапана V2.
10	Дверь закрывается не полностью.	Дверь не закрывается.	1) Дверь не закрыта, заново закройте дверь. 2) Вышел из строя переключатель хода в закрытом положении 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/93/42/EEC+2007/47/EC.
15.	Директивы о машинах и механизмах 2006/42/EC
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>Рекомендованный пространственный разнос</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$ (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^а должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Рядом с оборудованием, имеющим следующую маркировку, могут возникать помехи.</p>
<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.</p>			
<p>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</p>			

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

Руководство и декларация об электромагнитных излучениях		
Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже.		
Испытание на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
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 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 вмешательство в отношении оборудования со стороны Покупателя или неуполномоченных третьих сторон;
- при запросе на обслуживание 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 : /
.....

Место и дата доставки : /
.....

Имя авторизованного
продавца :

Телефон / факс
авторизованного
продавца :

Монтаж выполнен
компанией :

Имя заказчика :

Телефон заказчика :

Адрес заказчика :

Гарантия действует в течение двух
лет с даты выставления счета



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	medical@melius-ltd.ru
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 $> 45^{\circ}\text{C}$.
- 2). Изделия для стерилизации должны соответствовать требованиям к «Объему стерилизации» в инструкции. Затем используйте их в строгом соответствии с требованиями к «Обращению с изделиями перед стерилизацией» в Руководстве.
- 3). Полный этап работы описан далее:
Нажатие на кнопку ВКЛ (ON) – Предварительный нагрев в течение 30 минут – Открытие двери – Загрузка изделий – Закрытие двери – Запуск программы – Ход программы, 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 стерилизацию 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 управления» в инструкции и перезапустите оборудование. Если сигнал по-прежнему появляется, обратитесь в службу клиентской поддержки.
 - e). Если на экране появится предложение заменить масло вакуумного насоса, своевременно проведите процедуру замены.
 - f). При любой другой нештатной ситуации, пожалуйста, своевременно свяжитесь со службой клиентской поддержки.
 - g). Используйте устройство в строгом соответствии с Руководством.

Приложение В. Техническое обслуживание и проверка производительности

Стерилизационная система	Установка и обслуживание	Тест на герметичность (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	Тест на герметичность (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
	Преобразователь 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	Тест на герметичность (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-40X

Серийный номер: 24406613

Проверил: Meng Xianglei

Дата проверки: 13.09.2024

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)/

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 плазменный пероксидный
низкотемпературный

Модель: PS-40X

Номер заказа: PS-40X

Серийный номер: 2440613

Дата проверки: 13.09.2024

SHINVA Medical Instrument Co., Ltd

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

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 плазменный пероксидный низкотемпературный		
Модель	PS-40X	Серийный номер	2440613
Дата проверки	13.09.2024	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;">13.09.2024 (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 type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input 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 $\pm 2,5\%$; более 5 мин точность должна быть не менее $\pm 1\%$.</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 перекиси 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 $\pm 2\%$.</p> <p>б) Давление фазы диффузии должно соответствовать правилам производителя, погрешность измерения должна быть в пределах $\pm 2\%$.</p>	<p>Измеренное значение <u>7 мин</u> <u>1504 – 1114</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 $\pm 10\%$.</p> <p>б) Время разряда плазменного генератора должно соответствовать нормам производителя, а погрешность измерения должна быть в пределах $\pm 2\%$.</p>	<p>Измеренное значение <u>391 -421 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 Сопротивление 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

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

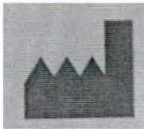
HC1001-E

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

№ 251100B0/036046

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
PS-40X-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/77-2025-40-332

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



Д. Ш. Юракова

Всего пронумеровано,
проиндексировано
и скреплено печатью 82 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

