

TC.
ANKARA ALTMIŞALTI NOTERLİĞİ
Melih Gökçe Cad. 1445. Sok.
No:99-A Yenimahalle /ANKARA
Tel:0312 395 27 28

Nö 04865

24 Şubat 2021

ÖRNEKTİR
ASLININ AYNIDIR **HRF 3000**

Düşük Sıcaklık Plazma Sterilizasyon Cihazı

HRF 3000

Ve Aksesuarları

Versiyonlar: S75, D75, S125, D125, S175, D175

KULLANMA KILAVUZU

Hasan Tahsin Özbek
Genel Müdür

TEKNOMAR
MAKİNA İMALAT İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Ostim OSB, Mah. 1269. Cad. No:29 Yenimahalle/ANKARA
Tel:0312 385 0040 Fax:0312 385 67 84
Ostim V. D. No:836 003 5347 Yic. Sic. No:94045

Tarih: 23.02.2021



TEKNO MAR MAKİNA İMALAT İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Ostim OSB Mahallesi 1269. Cadde No: 29
Yenimahalle –Ankara – TÜRKİYE

*Низкотемпературный плазменный стерилизатор
HRF 3000 с принадлежностями, варианты
исполнения: S75, D75, S125, D125, S175, D175.*

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

TEKNO MAR MAKİNA İmalat İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ostim OSB Mahallesi 1269. Cadde No: 29
Yenimahalle
ANKARA – TÜRKİYE
(ТУРЦИЯ – АНКАРА, Енимахалле, Остим Осб Махаллеси 1269, Джадде, 29)

Телефон: +90 312 385 00 40 Факс: +90 312 385 67 84
info@teknomar.com.tr

Общество с ограниченной ответственностью «ММ Рус»

ООО «ММ Рус»

121596, РФ, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 3, этаж 1, пом. II, ком.7

Тел.: + 7 (495) 256-06-76

HRF 3000

Оглавление

РАЗДЕЛ 1	5
Введение	5
Наименование	5
Назначение	5
Показания	5
Противопоказания	5
Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	5
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
Условия применения	5
РАЗДЕЛ 2	8
Сведения о маркировке и символах:.....	8
Предупреждающие этикетки:.....	8
Макеты идентификационных этикеток низкотемпературного плазменного стерилизатора HRF 3000:	11
Маркировка принадлежностей:.....	17
Обозначения символов.....	21
РАЗДЕЛ 3	23
Технические характеристики и варианты исполнения низкотемпературного плазменного стерилизатора HRF3000	23
Комплект поставки	24
Технические характеристики.....	27
РАЗДЕЛ 4	33
Принцип работы низкотемпературного плазменного стерилизатора HRF 3000.....	33
Область применения.....	34
РАЗДЕЛ 5	35
Методы и средства дезинфекции и очистки	35
Общие замечания, касающиеся плазменной стерилизации	35
Правила и сроки хранения стерилизованных материалов.....	36
Испытания и контроль стерилизации	36
РАЗДЕЛ 6	37

HRF 3000

Порядок выполнения и требования к установке плазменного стерилизатора	37
РАЗДЕЛ 7	38
Программы плазменного стерилизатора HRF 3000	38
Стандартная программа стерилизации (2):	40
Программа стерилизации изделий с каналами (3):	41
Таблица для изделий с каналами.....	41
РАЗДЕЛ 8	42
Интерфейс пользователя и порядок работы.....	42
Имя пользователя и пароль.....	42
Открытие и закрытие двери.....	43
Загрузка в камеру.....	44
Установка картриджа с пероксидом водорода (H ₂ O ₂)	45
Начало стерилизации.....	46
Контроль результата стерилизации	47
Окно «Printer» (Принтер)	49
РАЗДЕЛ 9	49
Настройка и калибровка плазменного стерилизатора.....	49
РАЗДЕЛ 10	54
Информация об ошибках и предупреждениях / меры предосторожности и требования	54
РАЗДЕЛ 11	71
Проверки и техническое обслуживание	71
РАЗДЕЛ 12	83
Охрана окружающей среды	83
Утилизация	83
РАЗДЕЛ 13	84
Общие предупреждения и меры предосторожности.....	84
РАЗДЕЛ 14	86
Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	86
РАЗДЕЛ 15	87
Документация по ЭМС.....	87

HRF 3000

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	88
ГАРАНТИЯ.....	89
РЕКЛАМАЦИЯ.....	90

HRF 3000

РАЗДЕЛ 1

Введение

В настоящем руководстве приведены технические характеристики и важная информация о работе с плазменным стерилизатором HRF 3000.

Перед отправкой заказчику каждое изделие проходит проверки и испытания в точно воспроизведенных условиях эксплуатации. Для обеспечения максимальной эффективности работы полученного изделия необходимо внимательно прочитать настоящее руководство. Данное руководство должно храниться в течение всего срока эксплуатации изделия в безопасном и доступном месте.

Наименование

Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000 с принадлежностями, варианты исполнения: S75, D75, S125, D125, S175, D175. (далее по тексту плазменный стерилизатор HRF 3000, плазменный стерилизатор, стерилизатор).

Назначение

Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000 предназначен для стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе изделий чувствительных к температуре и влажности, изделий из пластика, электромеханического оборудования и хирургических инструментов.

Показания

Неприменимо.

Противопоказания

Не применимо.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия при использовании данного изделия отсутствуют.

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 оборудования)

Условия применения

Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000 представляет собой высокопроизводительное, безопасное, экологически безвредное и бюджетное решение,

HRF 3000

подходящее для центральных стерилизационных отделений и операционных блоков и эндоскопических отделениях лечебно-профилактических организаций.

Стерилизаторы HRF 3000 подходят для использования в больницах, поликлиниках, ветеринарных клиниках и центральных стерилизационных отделениях.

Плазменные стерилизаторы так же подходят для установки на предприятиях, занимающихся производством стерильных одноразовых изделий.

HRF 3000





Рисунок 1 - Фотографическое изображение общего вида низкотемпературного плазменного стерилизатора HRF 3000.

Настоящее руководство подготовлено компанией «ТЕКНОМАР» для низкотемпературного плазменного стерилизатора HRF 3000.

HRF 3000

РАЗДЕЛ 2

Сведения о маркировке и символах:

	<p>Обозначения в рабочей инструкции: внимание! Зона общей опасности. Данное обозначение относится к предупреждающим надписям относительно безопасности и указывает на вероятность опасных ситуаций. Несоблюдение данных предупреждающих надписей может привести к повреждению материала либо травмам персонала.</p>
	<p>Важная информация. Обозначения в рабочей инструкции: данное обозначение относится к важным обстоятельствам.</p>

Предупреждающие этикетки:

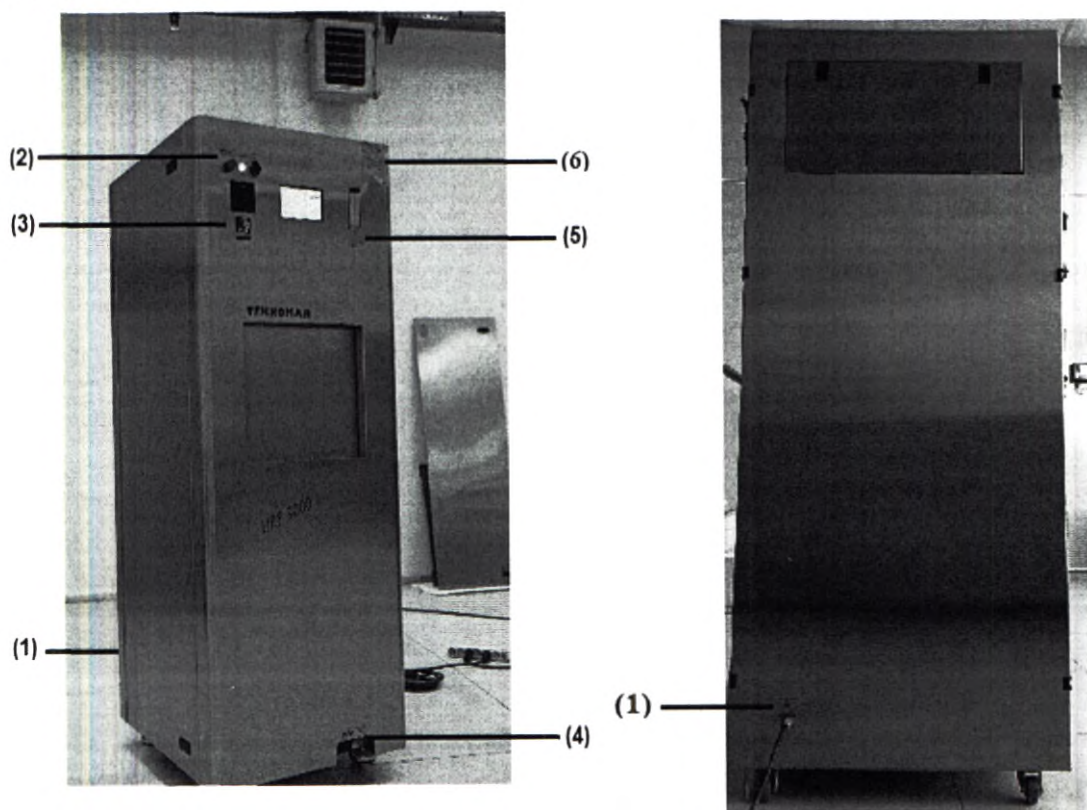


Рисунок 2 - Расположение предупреждающих этикеток

(1)	Предупреждающая этикетка кабеля электропитания
(2)	Предупреждающая этикетка кнопки аварийной остановки, лампы, входа USB
(3)	Предупреждающая этикетка RFID-сканера
(4)	Предупреждающая этикетка педали
(5)	Идентификационная этикетка отсека картриджа для пероксида водорода
(6)	Идентификационная этикетка

HRF 3000



Рисунок 3 - Предупреждающая этикетка кабеля электропитания (1)
Работает только на 220 В
Используйте заземляющую вилку
К работе допускается только обученный (квалифицированный) персонал

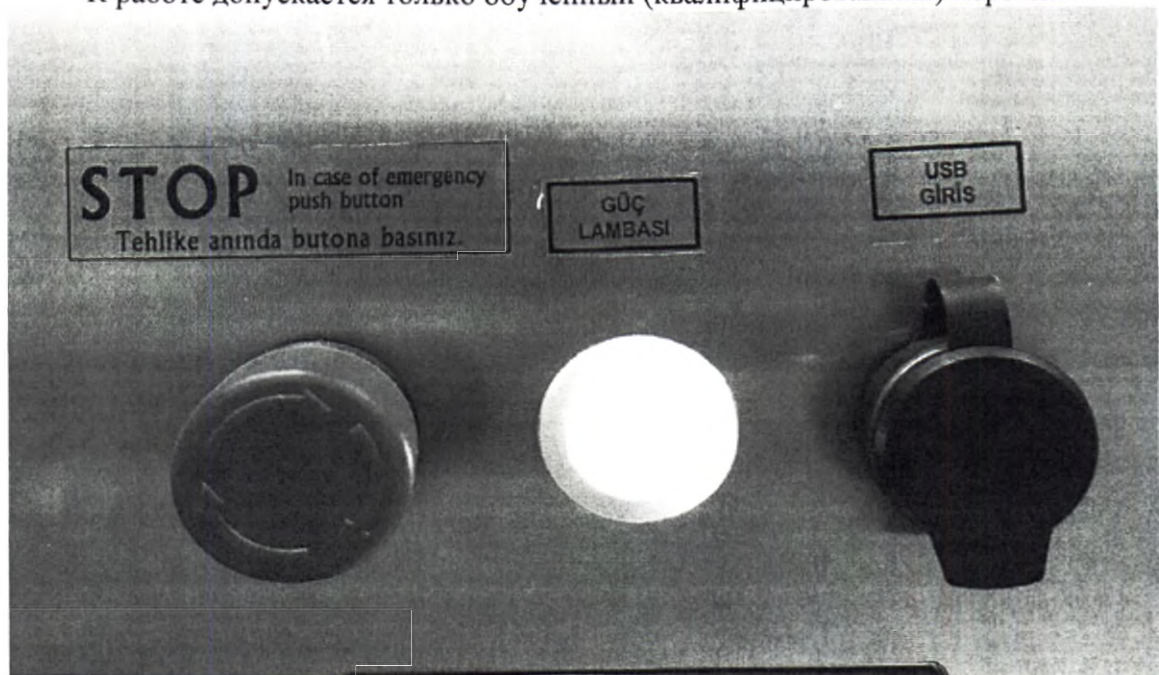


Рисунок 4 - Предупреждающая этикетка кнопки аварийной остановки, лампы, входа USB
(2)

HRF 3000

<p>STOP In case of emergency push button Tehlike anında butona basınız.</p>	<p>СТОП Нажмите кнопку в случае аварии</p>
<p>GÜÇ LAMBASI</p>	<p>Лампа</p>
<p>USB GİRİŞ</p>	<p>Вход USB</p>




Рисунок 5 – Предупреждающая этикетка RFID-сканера (3)

<p>Lütfen Kartuşu Okutunuz !</p>	<p>Пожалуйста, отсканируйте картридж!</p>
---	---



Рисунок 6 – Предупреждающая этикетка педали (4)

<p>PEDAL </p>	<p>Педадь</p>
---	---------------

HRF 3000

Макеты идентификационных этикеток низкотемпературного плазменного стерилизатора HRF 3000:

TEKNOMAR®	
МАРКА :	ТЕКНОМАР
МОДЕЛЬ :	HRF 3000 S75
НАИМЕНОВАНИЕ :	Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000 с принадлежностями
эл.питание :	220/230 В ~ 50/60 Гц
мощность :	макс. 3200 Вт
размеры :	730 x 955 x 1860 мм
масса :	325 кг
объем :	113 л
дата прозв.:	XXXX
серийный номер :	XXXXX
Гарантия 2 года Срок службы изделия 10 лет Гарантия не действительна при несанкционированном вмешательстве посторонних лиц	
TEKNOMAR MAKİNA İMALAT İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.	
1269 Cad. No:29 Oslim OSB Mah. YENİMAHALLE - ANKARA / TÜRKİYE Tel: +90 312 385 0040 Fax: +90 312 385 67 84	
www.teknomar.com.tr	
ISO 9001 & ISO 13485 сделано в Турции	
Уполномоченный представитель производителя: ООО «ММ Рус» 121596, РФ, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 3, этаж 1, пом. Ц, ком.7 Тел: +7(495)256-06-76 № Регистрационного удостоверения: XXXXXXXX Дата выдачи: XXXXXXXX	

Рисунок 7 – Макет идентификационной этикетки модели HRF 3000 S75 (6)

HRF 3000

TEKNOMAR®

МАРКА : **ТЕКНОМАР**
МОДЕЛЬ : **HRF 3000 D75**
НАИМЕНОВАНИЕ : **Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000 с принадлежностями**

эл.питание : 220/230 В ~ 50/60 Гц
мощность : макс. 3200 Вт
размеры : 730 x 870 x 1860 мм
масса : 325 кг
объем : 113 л
дата произв. : XXXX
серийный номер : XXXXX

Гарантия 2 года
Срок службы изделия 10 лет
Гарантия не действительна при несанкционированном вмешательстве посторонних лиц

TEKNOMAR MAKİNA
İMALAT İTH. İHR. SAN. VE TİC.LTD. ŞTİ.

1209.Cad. No:29 Osmn OSB Mah.
YENİMAHALLE - ANKARA / TÜRKİYE
Tel: +90 312 385 0040
Fax: +90 312 385 67 84



IP 20



ISO 9001 & ISO 13485

сделано в Турции

www.teknomar.com.tr

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ММ Рус» 121596, РФ, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 3,
этаж 1, пом. II, ком.7 Тел: +7(495)256-06-76
№ Регистрационного удостоверения: XXXXXXXX
Дата выдачи: XXXXXXXX

Рисунок 8 - Макет идентификационной этикетки модели HRF 3000 D75 (6)

HRF 3000

TEKNOMAR®	
МАРКА :	ТЕKNOMAR
МОДЕЛЬ :	HRF 3000 S125
НАИМЕНОВАНИЕ :	Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000 с принадлежностями
эл.питание :	220/230 В ~ 50/60 Гц
мощность :	макс. 3200 Вт
размеры :	730 x 955 x 1860 мм
масса :	380 кг
объем :	154 л
дата произв.:	XXXX
серийный номер :	XXXXX
Гарантия 2 года Срок службы изделия 10 лет Гарантия не действительна при несанкционированном вмешательстве посторонних лиц	
ТЕKNOMAR MAKINA İMALAT İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. 1209.Cad. No29 Oslm OSB Mah. YENİMAHALLE - ANKARA / TÜRKİYE Tel: +90 312 385 0040 Fax: +90 312 385 67 84	
www.teknomar.com.tr	
ISO 9001 & ISO 13485 сделано в Турции	
Уполномоченный представитель производителя: ООО «ММ Рус» 121596, РФ, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 3, этаж 1, пом. Ц, ком.7 Тел: +7(495)256-06-76 № Регистрационного удостоверения: XXXXXXXX Дата выдачи: XXXXXX	

Рисунок 9 - Макет идентификационной этикетки модели HRF 3000 S125 (6)

HRF 3000

TEKNOMAR®

МАРКА : **ТЕКНОМАР**
МОДЕЛЬ : **HRF 3000 D12S**
НАИМЕНОВАНИЕ : **Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000 с принадлежностями**

эл.питание : **220/230 В ~ 50/60 Гц**
мощность : **макс. 3200 Вт**
размеры : **730 x 870 x 1860 мм**
масса : **380 кг**
объем : **154 л**
дата произв. : **XXXX**
серийный номер : **XXXXX**

Гарантия 2 года
Срок службы изделия 10 лет
Гарантия не действительна при несанкционированном вмешательстве посторонних лиц

TEKNOMAR MAKINA
IMALAT ITH. İHR. SAN. VE TİC.LTD. ŞTİ.

1209 Cad. No29 Çeşm OSB Mah.
YENİMAHALLE - ANKARA / TÜRKİYE
Tel: +90 312 385 0040
Fax: +90 312 385 87 84



IP 20



ISO 9001 & ISO 13485
сделано в Турции

www.teknomar.com.tr

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ММ Рус» 121596, РФ, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 3,
этаж 1, пом. П, ком.7 Тел: +7(495)256-06-76
№ Регистрационного удостоверения: XXXXXXXX
Дата выдачи: XXXXXXXX

Рисунок 10 - Макет идентификационной этикетки модели HRF 3000 D12S (6)

HRF 3000

TEKNOMAR®	
МАРКА :	ТЕКНОМАР
МОДЕЛЬ :	HRF 3000 S175
НАИМЕНОВАНИЕ :	Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000 с принадлежностями
эл.питание :	220/230 В ~ 50/60 Гц
мощность :	макс. 3200 Вт
размеры :	820 x 955 x 1860 мм
масса :	450 кг
объем :	193 л
дата произв.:	XXXX
серийный номер :	XXXXX
<p>Гарантия 2 года Срок службы изделия 10 лет Гарантия не действительна при несанкционированном вмешательстве посторонних лиц</p> <p>TEKNOMAR MAKINA IMALAT ITH. IHR. SAN. VE TIC.LTD. ŞTİ.</p> <p>1209.Cad. No:29 Oslm OSB Mah. YENİMAHALLE - ANKARA / TÜRKİYE Tel: +90 312 385 0040 Fax: +90 312 385 67 84</p> <p>www.teknomar.com.tr</p>	
  IP 20	
 1984	
ISO 9001 & ISO 13485 сделано в Турции	
Уполномоченный представитель производителя: ООО «ММ Рус» 121596, РФ, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 3, этаж 1, пом. II, ком.7 Тел: +7(495)256-06-76 № Регистрационного удостоверения: XXXXXXXX Дата выдачи: XXXXXXXX	

Рисунок 11 - Макет идентификационной этикетки модели HRF 3000 S175 (6)

HRF 3000

TEKNOMAR®	
МАРКА :	ТЕКНОМАР
МОДЕЛЬ :	HRF 3000 D175
НАИМЕНОВАНИЕ :	Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000 с принадлежностями
эл.питание :	220/230 В ~ 50/60 Гц
мощность :	макс. 3200 Вт
размеры :	820 x 870 x 1860 мм
масса :	450 кг
объем :	193 л
дата произв.:	XXXX
серийный номер :	XXXXX
<p>Гарантия 2 года Срок службы изделия 10 лет Гарантия не действительна при несанкционированном вмешательстве посторонних лиц</p> <p>TEKNOMAR MAKINA İMALAT İTH. İHR. SAN. VE TİC.LTD. ŞTİ.</p> <p>1209.Cad. No:29 Oslım OSB Mah. YENİMAHALLE - ANKARA / TÜRKİYE Tel: +90 312 385 0040 Fax: +90 312 385 67 84</p>	
 	
 1984	
ISO 9001 & ISO 13485 сделано в Турции	
www.teknomar.com.tr	
<p>Уполномоченный представитель производителя: ООО «ММ Рус» 121596, РФ, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 3, этаж 1, пом. II, ком.7 Тел: +7(495)256-06-76 № Регистрационного удостоверения: XXXXXXXX Дата выдачи: XXXXXXXX</p>	

Рисунок 12 - Макет идентификационной этикетки модели HRF 3000 D175 (6)



Рисунок 13 – Макет идентификационной этикетки отсека Картриджа для пероксида водорода A150 / A250 (5)

Operated by original HRF3000 Hydrogen Peroxide Cartridges	Работает с картриджами, соответствующими оригинальным картриджам для перекиси водорода HRF3000
---	--

HRF 3000

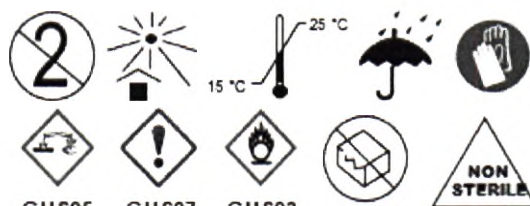
Маркировка комплектующих:

Компонента	Маркировка
<p>Принтер</p>	 <p>The image shows a black ACR Panel Printer, Model: R30. The top panel features a complex pinout diagram with labels such as LPT, COM (FTL), COM (485), and various signal lines like ACK, PE, BUSY, GND, TXD, RXD, and VCC. A label on the front of the device includes the CE mark, a barcode, and the text 'ACR Panel Printer Model: R30 MADE IN P.R.C.'.</p>
<p>Фильтр микробиологический</p>	  <p>The image displays a cylindrical micro-biological filter. The top part is a clear plastic cap with a central tube. Below it is a metal mesh filter. A label on the side of the filter features an upward-pointing arrow and the word 'FLOW'. Below the main image is a close-up of the metal body, which is engraved with the text 'WOMF-150 OIL MIST TRAP W.S. AUTOMA CO., LTD.'.</p>

HRF 3000

HRF 3000

Картридж для пероксида водорода А150



ВНИМАНИЕ!

- Хранить при температуре 15-25 С° в защищенном от света месте
- Хранить в сухом месте в вертикальном положении.
- Не подносить к огню.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- При попадании на кожу промыть большим количеством воды.
- При попадании в глаза или проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
- Не используйте поврежденный картридж; не используйте картридж после истечения срока годности.
- Дата зарядки картриджа указана в его нижней части.
- Использовать только в плазменных стерилизаторах.
- Информация о производителе и другая информация указаны в нижней части картриджа.

Объем: 150 мл

Срок годности: 6 месяцев



ТЕКНОМАР

ООО «ТЕКНОМАР МАКИНА ИМАЛЯТ ИТХАЛЯТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ» (TEKNOMAR MAKİNA İMALAT İTH. İHR. SAN VE TİC. LTD. ŞTİ)

Район Остим ОСБ, 1269. Джадде №29, 06370 Остим
Йенимахалле / Анкара, Турция (Ostim OSB Mahallesi 1269.
Cadde No: 29 06370 Ostim YENİMAHALLE / ANKARA – TÜRKİYE)

Тел: +90 312 385 00 40 Факс: +90 312 385 67 84

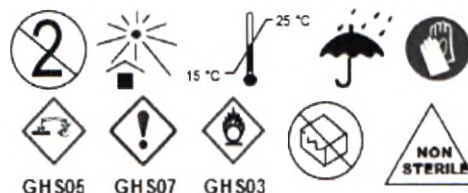
info@teknomar.com.tr

РФЛ. XX/XX.YY.2020

HRF 3000

HRF 3000

Картридж для пероксида водорода А250



ВНИМАНИЕ!

- Хранить при температуре 15-25 °С в защищенном от света месте
- Хранить в сухом месте в вертикальном положении.
- Не подносить к огню.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- При попадании на кожу промыть большим количеством воды.
- При попадании в глаза или проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
- Не используйте поврежденный картридж; не используйте картридж после истечения срока годности.
- Дата зарядки картриджа указана в его нижней части.
- Использовать только в плазменных стерилизаторах.
- Информация о производителе и другая информация указаны в нижней части картриджа.

Объем: 250 мл

Срок годности: 6 месяцев



ТЕКНОМАР

ООО «ТЕКНОМАР МАКИНА ИМАЛЯТ ИТХАЛЯТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ» (TEKNOMAR MAKİNA İMALAT İTH.
İHR. SAN VE TİC. LTD. ŞTİ)

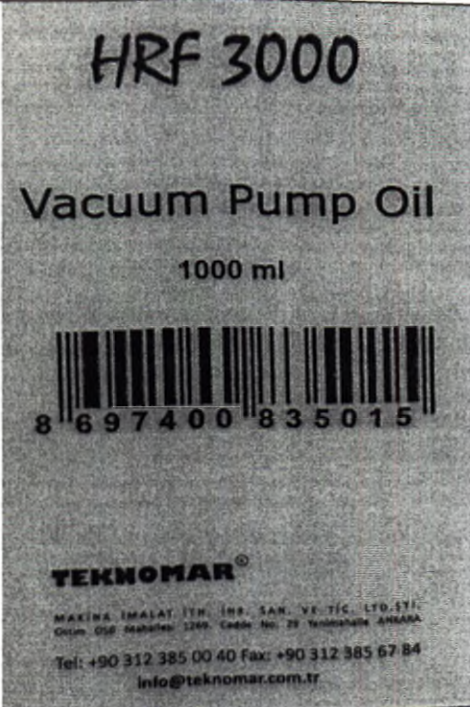

Район Остим ОСБ, 1269. Джадде №29, 06370 Остим

Йенимахалле / Анкара, Турция (Ostim OSB Mahallesi 1269.





Çadde No: 29 06370 Ostim YENİMAHALLE / ANKARA - TÜRKİYE)

УСЛУЖИТЕЛЬ

HRF 3000

<p>Канистра с маслом для насоса</p>	
<p>Клапан электромагнитный</p>	

Обозначения символов:

Условный знак	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Сертифицировано для Евросоюза

HRF 3000

IP20	Степень защиты оболочки
	<p>В соответствии с Директивой ЕС 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования, настоящее изделие нельзя утилизировать как несортированный муниципальный мусор. Для утилизации изделия его необходимо вернуть в пункт продажи или в местный муниципальный пункт переработки.</p>
	<p>Использовать до</p>
	<p>Запрет на повторное применение</p>
	<p>Не допускать воздействие солнечного света</p>
	<p>Химическая продукция, вызывающая коррозию металлов(также используется для обозначения опасности для здоровья человека)</p>
	<p>Окисляющие жидкости</p>
	<p>Химическая продукция, вызывающая раздражение кожи</p>
	<p>RFID-метка</p>
	<p>Беречь от влаги</p>
	<p>Не использовать при повреждении упаковки</p>
	<p>Не стерильно</p>
	<p>Осторожно. Обратитесь к инструкции по применению</p>
	<p>Не допускать воздействия солнечного света</p>
	<p>Температурный диапазон</p>

HRF 3000



Использовать защитные перчатки

РАЗДЕЛ 3

Технические характеристики и варианты исполнения низкотемпературного плазменного стерилизатора HRF3000

Ниже указаны основные модели низкотемпературных плазменных стерилизаторов HRF 3000 и их технические характеристики. Устройства могут быть с разным объемом камеры.



Рисунок 14 – Общая схема низкотемпературного плазменного стерилизатора HRF 3000 с принадлежностями (расположение комплектующих стерилизатора на схеме может отличаться от реального)

HRF 3000

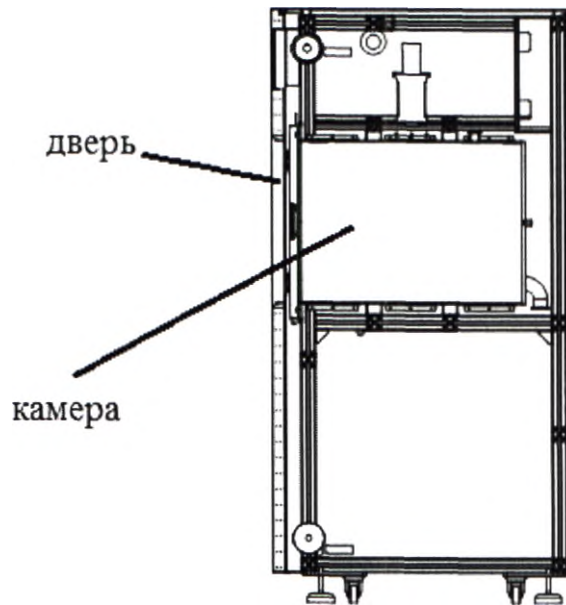


Рисунок 15 – Схема одно-дверного низкотемпературного плазменного стерилизатора HRF 3000 с принадлежностями (S75, S125, S175)

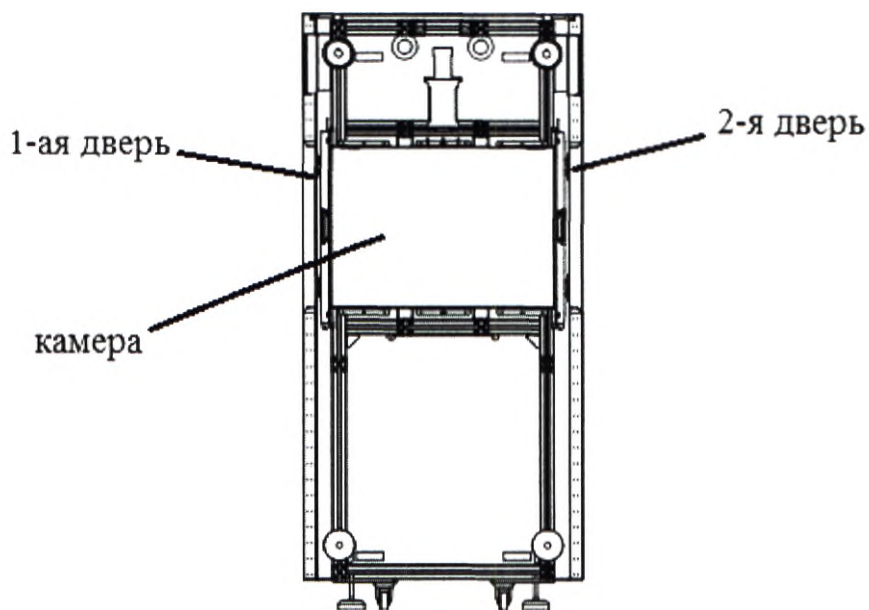


Рисунок 16 – Схема двух-дверного низкотемпературного плазменного стерилизатора HRF 3000 с принадлежностями (D75, D125, D175).

Основные отличия одно-дверных и двух-дверных моделей заключаются в расположении в них электрической панели, вакуумного входного трубопровода и модуля HRF.

В одно-дверных конфигурациях электрическая панель расположена с задней стороны, а в двух-дверных панель располагается в нижней правой или левой части устройства. Входы вакуумной линии и модуль HRF у одно-дверных моделей установлены в задней части камеры, а в двух-дверных вакуумная линия установлена в нижней части камеры, модуль HRF в середине правой или левой стороны камеры.

Комплект поставки

Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000 с принадлежностями, варианты исполнения: S75, D75, S125, D125, S175, D175

HRF 3000

I. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель S75, в составе:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель S75.
2. Загрузочный каркас для поддонов (для модели S75), (при необходимости).
3. Принтер (при необходимости).
4. Бумага для принтера (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
6. Поддон (не более 4 шт.).
7. Картридж для пероксида водорода A150 (не более 500 шт.), (при необходимости).
8. Картридж для пероксида водорода A250 (не более 500 шт.), (при необходимости).

II. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель D75, в составе:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель D75.
2. Загрузочный каркас для поддонов (для модели D75), (при необходимости).
3. Принтер (при необходимости).
4. Бумага для принтера (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
6. Поддон (не более 4 шт.).
7. Картридж для пероксида водорода A150 (не более 500 шт.), (при необходимости).
8. Картридж для пероксида водорода A250 (не более 500 шт.), (при необходимости).

III. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель S125, в составе:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель S125.
2. Загрузочный каркас для поддонов (для модели S125), (при необходимости).
3. Принтер (при необходимости).
4. Бумага для принтера (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
6. Поддон (не более 4 шт.).
7. Картридж для пероксида водорода A150 (не более 500 шт.), (при необходимости).
8. Картридж для пероксида водорода A250 (не более 500 шт.), (при необходимости).

IV. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель D125, в составе:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель D125.
2. Загрузочный каркас для поддонов (для модели D125), (при необходимости).
3. Принтер (при необходимости).
4. Бумага для принтера (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
6. Поддон (не более 4 шт.).
7. Картридж для пероксида водорода A150 (не более 500 шт.), (при необходимости).
8. Картридж для пероксида водорода A250 (не более 500 шт.), (при необходимости).

V. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель S175, в составе:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель S175.
2. Загрузочный каркас для поддонов (для модели S175), (при необходимости).
3. Принтер (при необходимости).

HRF 3000

4. Бумага для принтера (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
6. Поддон (не более 4 шт.).
7. Картридж для пероксида водорода A150 (не более 500 шт.), (при необходимости).
8. Картридж для пероксида водорода A250 (не более 500 шт.), (при необходимости).

VI. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель D175, в составе:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель D175.
2. Загрузочный каркас для поддонов (для модели D175), (при необходимости).
3. Принтер (при необходимости).
4. Бумага для принтера (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
6. Поддон (не более 4 шт.).
7. Картридж для пероксида водорода A150 (не более 500 шт.), (при необходимости).
8. Картридж для пероксида водорода A250 (не более 500 шт.), (при необходимости).

Принадлежности для Низкотемпературного плазменного стерилизатора HRF 3000 с принадлежностями, в вариантах исполнения: S75, D75, S125, D125, S175, D175:

1. Прокладка двери
2. Фильтр микробиологический
3. Емкость для отходов
4. Канистра с маслом для насоса
5. HEPA-фильтр (2 шт.)
6. Прокладки резиновые для сепаратора
7. Клапан электромагнитный (2 шт.)

HRF 3000

Технические характеристики

КЛАСС – ТИП	
Тип	Низкотемпературный плазменный стерилизатор
Стерилизация	Все микроорганизмы (все виды бактерий, вирусов, грибов) и все прионы
Модели	S75 – D75 – S125 – D125 – S175 – D175
ФИЗИЧЕСКИЕ и ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Габариты изделия (ШхГхВ)	Модель S75: 730 x 955 x 1860 мм (с учетом колес); Модель D75: 730 x 870 x 1860 мм (с учетом колес); Модель S125: 730 x 955 x 1860 мм (с учетом колес); Модель D125: 730 x 870 x 1860 мм (с учетом колес); Модель S175: 820 x 955 x 1860 мм (с учетом колес); Модель D175: 820 x 870 x 1860 мм (с учетом колес).
Количество колес, шт	4
Диаметр колес, мм	55
Ширина колес, мм	25
Максимальная выдерживаемая масса одного колеса, кг	120
Наибольшее усилие необходимое для перемещения, Н	196,13
Кабель питания	
Длина, м	3
Диаметр, мм	3 x 2,5
Марка нержавеющей стали (камера, дверь, внешний корпус и т.д.)	Камера: 316L / дверь: 5083 Al / внешний корпус: 304
Масса	325 кг (S75, D75), 380 кг (S125, D125), 450 кг (S175, D175)
Размеры внутренней камеры (ШхВхГ)	Модели S75 – D75: 440 x 370 x 700 мм; Модели S125 – D125: 440 x 500 x 700 мм; Модели S175 – D175: 550x500x700 мм.
Эффективный размер внутренней камеры (ШхГхВ)	Модели S75 – D75: 410x340x670 мм; Модели S125 – D125: 410x470x670 мм; Модели S175 – D175: 520x470x685 мм.
Количество поддонов	Модели S75 – D75: 2 поддона; Модели S125 – D125: 3 поддона; Модели S175 – D175: 3 поддона.
Характеристики поддонов	Поддон из электрополированной нержавеющей стали 600 x 390 x 80 мм (Модели S75 – D75 и S125 – D125); Поддон из электрополированной нержавеющей стали 600 x 480 x 80 мм (Модели S175 – D175).
Объем камеры	Модели S75 – D75: 113 л; Модели S125 – D125: 154 л; Модели S175 – D175: 193 л.
Эффективный объем камеры (после помещения электрода в камеру)	Модели S75 – D75: 92 л ; Модели S125 – D125: 131 л; Модели S175 – D175: 167 л.
Характеристики двери	Автоматическая вертикальная слайдовая дверь (одна / две)
Способ открытия / закрытия двери	Автоматически или ножной педалью
Усилие необходимое для нажатия педали, Н	9,81
Уплотнение двери	Силиконовое уплотнение
Защитные устройства двери	Предохранительный датчик
Выходной воздушный фильтр	Улавливает масляную взвесь
Входной воздушный фильтр	HEPA
Вентилятор	Да
Влагопоглотитель	Да
Сепаратор пероксида водорода	HRF 3000, 0,8 кВт, Испаритель
Электрод для генерации плазмы	Да / емкостной призматический электрод
Устройство генерации плазмы	Да / устройство, встроенное в камеру HRF и использующее технологию

HRF 3000

	низкотемпературной плазмы
Мощность источника плазмы	HRF 12 кВ / мощность источника плазмы 750 Вт
Уровень звукового давления	Не более 68 дБа
Устройство предварительной азрации	Да
Рабочая температура	От +37°C до +55°C
Датчик температуры	PT100
Тип нагрева	Пластинчатый нагреватель
Вакуумный насос и уровень вакуума	w2vXX / 10 ⁻³ торр
Количество циклов предварительного вакуумирования	5-8 циклов (в зависимости от выбранной программы). При обнаружении влаги выдается аварийный сигнал и запускается азрация.
Соединения / трубопроводы	Быстроразъемные соединители из нержавеющей стали / ПВХ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Электрические характеристики	220/230 В, перем. Тока 50/60 Гц
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды	IP20
Номинальное значение мощности	<p>В короткой и стандартной программах максимальная потребляемая мощность 2,7 кВт.</p> <p>В программе для изделий с каналами максимальная потребляемая мощность 3,2 кВт.</p> <p>Номинальная мощность - это мощность всех узлов устройства (но они не работают все одновременно).</p> <p>Указанная номинальная мощность - это требование к месту установки устройства.</p> <p>Требование к автоматическому выключателю: 30А = 6,7 кВт /220 В</p>
Потребляемая электроэнергия	<p>Максимальное значение: 3,2 кВт·ч / режим ожидания: 0,0035 кВт·ч / короткая программа: 0,296 кВт·ч / стандартная программа: 0,457 кВт·ч / программа стерилизация изделий с каналами: 0,468 кВт·ч</p>
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММ	
Программное обеспечение	PLC / HMI

HRF 3000

Характеристики панели управления	Сенсорный ЖК-экран, 7"
Язык	Турецкий / английский
Меню	Дата, время, температура, давление, этапы программы, аварийный сигнал, информация об обслуживании и т.д.
Функции валидации и калибровки	Валидация и калибровка могут быть выполнены для каждого устройства
Принтер	Термопечатающее устройство, бумага для термопечатающего устройства 56 x 15 или 16 м
Защита с помощью пароля	Для пользователя и технического специалиста установлены разные пароли
Считыватель штрих-кода	Да (опция)
RFID-идентификация картриджей (опция)	Каждый картридж имеет RFID-код, позволяющий определить характеристики раствора пероксида водорода и его срок годности, рабочая частота: 13,56 МГц
USB-порт для передачи данных	Да
Разъем RS232	Да
Разъем для подключения к сети	Да (опция)
Удаленный доступ	Да (опция)
Количество программ	3: короткая, стандартная, для изделий с каналами
Длительность этапа стерилизации	Программа для изделий с каналами: 56 мин. / короткая программа: 30 мин. / стандартная программа 48 мин. (после подготовки системы)
Специальная программа для изделий с каналами	Гибкие эндоскопы с каналами, фторопласт (внутренний диаметр 2 мм и длина 1200 мм, внутренний диаметр 1 мм и длина 850 мм) и жесткие эндоскопы с каналами, нержавеющей сталь (внутренний диаметр 1 мм и длина 500 мм).
Внутренний диаметр канала	От Ø1 мм до Ø100 мм
Функция стерилизации эндоскопов	Да
Функция стерилизации катетеров	Да (Ø1 мм x длина 1350 мм (с двумя открытыми концами))
Система стерилизации против прионов	Эффективна против прионов
ДИСПЛЕЙ	
Экран	Жидкокристаллический
Диагональ экрана	7"
Количество цветов	16М
Угол обзора В/Н/Л/П	70°/50°/70°/70°
Яркость (светопрозрачность):	300 кд/м ²
Соотношение контрастов:	500:1
Время эксплуатации	> 30000 ч
Оптическое разрешение	800x480
ИНФОРМАЦИЯ О ПО	
Название	Easybuilder Pro
Версия	V6.01.02.186
Дата выпуска	14.01.2019
Класс безопасности ПО согласно EN 62304	Класс А
ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕРИЛЯНТА (H₂O₂)	
Расход пероксида водорода	Короткая программа, не менее: 8 см ³ (S75/D75); 10 см ³ (S125/D125); 12 см ³ (S175/D175) / стандартная программа и программа стерилизации для изделий с каналами, не менее: 8+8 см ³ (S75/D75); 10+10 см ³ (S125/D125); 12+12 см ³ (S175/D175)
Концентрация пероксида водорода	Не менее 35%
Характеристики картриджа с пероксидом водорода	40-60%-ный раствор H ₂ O ₂ / объем 150 см ³ – 250 см ³
Срок годности картриджа с пероксидом водорода	6 месяцев, при температуре хранения от +15°C до +25°C
Емкость для отходов	Да (объем 1 л, одноразовая)
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	
ПРИНТЕР	
Описание	Печатающее устройство, подключаемое к стерилизатору,

HRF 3000

	предназначенное для вывода информации на бумажный носитель.
Габаритные размеры, мм (Д x Ш x В)	57,5×84,6×84,6
Масса, г	400
Цветность печати	Черно-белая печать
Ширина бумаги, мм	56
Ширина записи, мм	48
Максимальное разрешение черно-белой печати, dpi	8 точек на мм
Скорость печати, мм/с	50
Потребляемая мощность, Вт	15
БУМАГА ДЛЯ ПРИНТЕРА	
Описание	Бумага для печати на принтере
Габаритные размеры	Ширина бумаги 56 мм
Масса, г	28
Длина рулона	15 или 16 м
ЗАГРУЗОЧНЫЙ КАРКАС ДЛЯ ПОДДОНОВ (МОДЕЛИ S75/D75)	
Описание	Несущая конструкция, состоящая из сочетания линейных элементов, обеспечивающая устойчивость поддонов
Масса, кг	9
Максимальная нагрузка, Н	1000
Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм	645x390x325
Материал	нержавеющая сталь
ЗАГРУЗОЧНЫЙ КАРКАС ДЛЯ ПОДДОНОВ (МОДЕЛИ S125/D125)	
Описание	Несущая конструкция, состоящая из сочетания линейных элементов, обеспечивающая устойчивость поддонов
Масса, кг	10
Максимальная нагрузка, Н	1250
Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм	645x400x470
Материал	Нержавеющая сталь
ЗАГРУЗОЧНЫЙ КАРКАС ДЛЯ ПОДДОНОВ (МОДЕЛИ S175 / D175)	
Описание	Несущая конструкция, состоящая из сочетания линейных элементов, обеспечивающая устойчивость поддонов
Масса, кг	12
Максимальная нагрузка, Н	1500
Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм	645x515x470
Материал	Нержавеющая сталь
ПОДДОН	
Описание	Горизонтальные поверхности для размещения предметов
Масса, кг	3,25 (для моделей S75, D75, S125, D125); 4 (для моделей S175, D175)
Максимальная нагрузка на поддон, Н	300
Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм	600×390×80 (для моделей S75, D75, S125, D125); 600×480×80 (для моделей S175, D175)
Материал	Нержавеющая сталь
КАРТРИДЖ ДЛЯ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА A150	
Описание	Емкости со стерилизующим агентом - пероксид водорода
Масса, г	40
Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм	182x86x25
Объем стерильанта, см ³	150
Материал	ПВА/ПВХ
КАРТРИДЖ ДЛЯ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА A250	
Описание	Емкости со стерилизующим агентом - пероксид водорода
Масса, г	40
Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм	182x86x25

HRF 3000

Объем стерильанта, см ³	250
Материал	ПВА/ПВХ
ПРОКЛАДКА ДВЕРИ	
Описание	Уплотнитель, обеспечивающий изоляцию двери.
Масса, г	350
Длина, мм	2300
Диаметр, мм	11
Материал	Силикон
ФИЛЬТР МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ	
Описание	Фильтр, предназначенный, для очистки откачиваемого воздуха
Материал	Поликарбонат
Диаметр корпуса, мм	90
Масса, г	380
Размеры, Д×Ш, мм	148x90
ЕМКОСТЬ ДЛЯ ОТХОДОВ	
Описание	Емкость, служащая для сбора отходов
Масса, г	50
Высота, мм	150
Диаметр, мм	90
Емкость, л	1
КАНИСТРА С МАСЛОМ ДЛЯ НАСОСА	
Описание	Ёмкость герметически закрывающаяся, предназначенная для хранения и транспортировки жидкостей.
Масса, кг	1
Емкость, л	1
Габаритные размеры, (Д x Ш x В), мм	100x60x230
Материал	Поликарбонат
НЕРА-ФИЛЬТР	
Описание	Вид воздушных фильтров высокой эффективности.
Масса, г	350
Класс фильтра	НЕРА
Эффективность	BFE 99.999% *VFE 99.999% *
Материал	Поликарбонат, гидрофобные среды
Размер пор	0,03 микрон
Диаметр корпуса	65 мм
ПРОКЛАДКИ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ СЕПАРАТОРА	
Описание	Набор уплотнителей, обеспечивающих изоляцию сепаратора
Габаритные размеры, мм	Длина 32,5; Диаметр 5; Длина 255; Диаметр 5; Длина 185; Диаметр 5; Длина 115; Диаметр 4; Длина 50, диаметр 4.
Масса, г	20
Материал	Витон флорокарбон
КЛАПАН ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЙ	
Описание	Электромеханическое устройство, предназначенное для регулирования потоков всех типов жидкостей и газов.
Степень защиты клапана	IP65
Рабочий диапазон давлений	0-14 бар (0-1400 кПа)
ДОКУМЕНТАЦИЯ	
Сертификат соответствия требованиям ЕС (93/42/ЕЕС)	Да
Сертификат соответствия требованиям ISO 13485	Да
Сертификат соответствия требованиям EN ISO 14937	Да
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	
Вакуумный насос и периодичность	Через 6 месяцев (350 циклов) и через 1 год (700 циклов)

HRF 3000

технического обслуживания	
Прочие технические характеристики	4 встроенных колеса для упрощения перемещения и установки изделия

Наличие предохранительных устройств	Предохранительный датчик закрытия двери Предохранительный датчик нагревателя сепаратора Предохранительный датчик нагревателя камеры Предохранитель вакуумной системы
Загрузочная вместимость, выраженная числом стерилизационных модулей	Загрузочная вместимость плазменных стерилизаторов не измеряется в стерилизационных модулях. Плазменные стерилизаторы имеют 2/3 поддона в которые укладывается упакованный стерилизуемый материал
Максимальная рабочая температура за один цикл стерилизации	Максимальная температура во время цикла стерилизации: 55 градусов цельсия
Наличие диаграммы «давление/время» циклов стерилизации	Наличие
Наличие записи «температура/время» цикла стерилизации по каждой стандартной контрольной загрузке	Наличие
Длительность цикла стерилизации	Короткая программа: 30 мин Стандартная программа: 48 мин Программа для изделий с каналами: 56 мин
Материалы стерилизатора	Камера: нержавеющая сталь AISI 316L / дверь: 5083 AI / внешний корпус: 304
Камера	Камера: нержавеющая сталь AISI 316L
Рубашка (если имеется)	Рубашки нет
Дверь	нержавеющая сталь AISI 5083 AI
Внутреннее оборудование камеры	Камера: нержавеющая сталь AISI 316L
Облицовка	нержавеющая сталь AISI 304
Рама	Рама выполнена из сигма профиля из нержавеющей стали
Генератор плазмы, встроенный в стерилизатор	наличие
Трубы	Нержавеющая сталь
Фитинги	ПВХ
Трубки для манометров	Прочный пластик
Манометры	Тип: мембранный; Диапазон измерения: 0 – 1 Бар (0-100 кПа); Погрешность 0,1%; Время включения 600мс; Масса 240 г Температура хранения/рабочая -40...120°C Датчик Keller Series 33X
Значение нагрузки на фундамент по каждой точке опоры с наполненным водой сосудом, Н	Сосуд не наполняется водой в плазменном стерилизаторе
Габаритные размеры зазоров для	50 при установке в проем

HRF 3000

установки стерилизатора, мм	
-----------------------------	--

РАЗДЕЛ 4

Принцип работы низкотемпературного плазменного стерилизатора HRF 3000

Данное устройство создает вакуум в камере при низких температурах (от +37°C до +55°C) и использует в качестве стерилизанта пероксид водорода, обеспечивающий эффективное уничтожение всех микроорганизмов (всех видов бактерий, вирусов, грибков и прионов), которые могут присутствовать на стерилизуемом изделии.

Плазменный стерилизатор HRF 3000 идеально подходит для материалов, которые нельзя стерилизовать при помощи высоких температур и пара под давлением. В рамках данного метода пероксид водорода вступает в реакцию с РНК и ДНК микроорганизмов, что приводит к их инактивации и гибели.

Для различных режимов стерилизации данное устройство имеет три программы (короткая программа / стандартная программа / программа для изделий с каналами).

Процесс плазменной стерилизации с помощью пероксида водорода можно разделить на 5 этапов.

- 1. Этап вакуумирования:** создание вакуума в камере.
- 2. Этап впрыска:** впрыск и испарение пероксида водорода.
- 3. Этап диффузии:** диффузия пероксида водорода в стерилизуемые материалы в камере.
- 4. Этап генерации плазмы:** генерация плазмы в камере под вакуумом.
- 5. Этап вентиляции (аэрации):** увеличение давления в камере до уровня атмосферного давления и продувка материалов в камере.

После впрыска пероксида водорода происходит его испарение и диффузия в стерилизуемые медицинские изделия под воздействием вакуума. Плазма в камере стерилизатора генерируется высоковольтным разрядом. Происходит активация H_2O_2 и его переход в гидроксильную форму (НО, ОН). После выделения энергии активированные компоненты пероксида водорода распадаются на кислород и воду.

HRF 3000

Область применения

Данное изделие предназначено для стерилизации изделий медицинского назначения, инструментов, оборудования и материалов, чувствительных к температуре и влажности, требующих стерилизации перед повторным использованием. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000 идеально подходит для материалов, которые нельзя стерилизовать при помощи высоких температур и пара под давлением.

В устройстве могут быть простерилизованы различные типы изделий, в том числе имеющие каналы и изготовленные из разнородных материалов. Благодаря своим функциональным особенностям, низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000 не требует установки дополнительных компонентов для стерилизации изделий с каналами.

ЭНДОСКОПЫ	
Жесткие	Гибкие
Ларингоскопы Артроскопы Лапароскопы Иглы для троакара Проводники троакара Резектоскопы и подобные	Бронхоскопы Уретероскопы Гистероскопы Цистоскопы Холедохоскопы и подобные
ИЗДЕЛИЯ И ИНСТРУМЕНТЫ	
Имплантаты Дефибрилляционные электроды Электрические прижигатели Дилататоры пищевода Криозонды Доплеры Кабели датчиков внутричерепного давления Эндоскопические приборы	Волоконно-оптические световоды Лазерные наконечники Волоконно-оптические приспособления Офтальмологические линзы Кабели пациента Оборудование для лучевой терапии Хирургическое электрооборудование, сверла Ультразвуковые зонды Видеокамеры и соединители

Внимание! Перечислены только основные типы инструментов и изделий. Изделия некоторых производителей могут быть не совместимы с плазменной стерилизацией! Внимательно читайте инструкции и следуйте рекомендациям производителей объектов, которые вы собираетесь стерилизовать.

Пероксид водорода не подходит для стерилизации целлюлозных материалов (бумаги, тканей и т.д.), порошков, жидкостей и посеребренных изделий. После завершения стерилизации изделия с каналами (например, длиной 135 мм и диаметром 1 мм) нужно проверить с помощью индикаторов.

 ЗАПРЕЩЕНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ АККУМУЛЯТОРНЫЕ БАТАРЕИ И ПРОЧИЕ БЛОКИ ПИТАНИЯ / ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА / АДАПТЕРЫ И ПОСЕРЕБРЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ.

При плазменной стерилизации необходимо использовать рекомендованные упаковочные материалы (разрешено использовать только специальные упаковочные материалы,

HRF 3000

совместимые с плазменной стерилизацией). Упаковочные материалы не должны препятствовать равномерному распределению паров пероксида водорода по поверхностям стерилизуемых инструментов. Стерилизуемое изделие не должно мешать генерации плазмы. Перед началом стерилизации необходимо провести предстерилизационную очистку изделий. На поверхности изделия и внутри пакета не должно быть органических остатков и других загрязнений. **Стерилизуемое изделие должно быть высушено; несоблюдение данного указания помешает созданию вакуума во время стерилизации.**

 **ПЕРЕД НАЧАЛОМ СТЕРИЛИЗАЦИИ НУЖНО ПРАВИЛЬНО ВЫПОЛНИТЬ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ.**

РАЗДЕЛ 5

Методы и средства дезинфекции и очистки

Для очистки устройства можно использовать сухой тампон / мягкую прорезиненную ткань и средство для чистки поверхностей из нержавеющей стали. Мы рекомендуем использовать сухой или влажный тампон (влажно-сыро-влажный), но не мочить регулярно. Не следует применять какие-либо моющие средства, можно использовать раствор, содержащий 70 % этилового спирта, для дезинфекции поверхности, если стерилизатор сильно загрязнен. Поддоны также можно протирать раствором, содержащим 70% этилового спирта. Очищайте только внешнюю поверхность стерилизатора и поверхность внутренней камеры. Пожалуйста, не производите очистку внутренних частей устройства. При чистке стерилизатора убедитесь, что дверь камеры закрыта, а сетевой шнур питания отсоединен от сети.

Не очищайте электронные части устройства и сенсорный экран химическими веществами и используйте только тампон / мягкую прорезиненную ткань при чистке этих деталей.

Регулярно протирайте места прижатия уплотнения двери камеры влажным тампоном и избегайте всего, что может повредить уплотнение.

Ежедневные процедуры по очистке устройства не требуются. Очистку необходимо производить по мере загрязнения стерилизатора, но не реже одного раза в неделю.

Перед началом стерилизации необходимо провести предстерилизационную очистку изделий. На поверхности изделия и внутри пакета не должно быть органических остатков и других загрязнений. Стерилизуемое изделие должно быть высушено; несоблюдение данного указания помешает созданию вакуума во время стерилизации.

Общие замечания, касающиеся плазменной стерилизации

Ниже приведены общие указания, а также правила и сроки упаковки и хранения стерильных изделий при использовании плазменной стерилизации.

При плазменной стерилизации необходимо использовать одноразовые упаковочные пакеты (не содержащие целлюлозу). Большая толщина материала может помешать диффузии, в результате чего может потребоваться дополнительная аэрация.

Пример: для упаковки рекомендуется использовать нетканые материалы, соответствующие требованиям применимых стандартов, полиэфирный текстиль, материалы, подходящие для плазменных систем, а также пленочные материалы.

 **Упаковка должна состоять из одного или двух слоев.**

Несмотря на то, что пероксид водорода имеет высокую диффузионную способность, для обеспечения максимальной эффективности, упакованные стерилизуемые изделия

HRF 3000

медицинского назначения следует размещать на полках в камере стерилизатора таким образом, чтобы обеспечить доступ стерилизующего агента к ним со всех сторон.

Наличие загрязнений (в т.ч. крови, экссудата и т.д.) может помешать диффузии пероксида водорода. Перед началом работы необходимо очистить, высушить и упаковать стерилизуемые материалы в соответствии с действующими правилами стерилизации. При плазменной стерилизации не должно быть влаги. Предварительно нужно очень хорошо высушить изделия, на которых имеется влага.

Для плазменной стерилизации должны использоваться только картриджи с рекомендованными производителем характеристиками (150 - 250 см³). После использования картридж необходимо утилизировать в соответствии с разделом 11 настоящего документа.



При плазменной стерилизации должны использоваться рекомендованные картриджи. Картриджи являются одноразовыми расходными материалами.

Правила и сроки хранения стерилизованных материалов

Стерилизованные изделия медицинского назначения должны храниться в специально отведенном для этих целей месте. При этом необходимо обеспечить поддержание температуры (от +18°C до +22°C) и влажности (от 35% до 60%) в соответствии с действующими требованиями.

В процессе упаковки сухих хирургических наборов/инструментов и материалов, прошедших дезинфекцию и очистку, необходимо соблюдать требования к условиям окружающей среды (температура, влажность, условия хранения, срок службы и т.д.), приведенные в стандартах по упаковке для гарантированного уровня стерильности.

Срок хранения простерилизованных изделий зависит от типа упаковки, и определяется сроками сохранения стерильности, указанными в инструкциях на упаковочные материалы. Стерильные материалы должны быть расположены на полках таким образом, чтобы первый стерилизованный продукт использовался первым.

Испытания и контроль стерилизации

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

Применяются химические и биологические индикаторы.

Индикаторы: после завершения каждого цикла стерилизации нужно проверять индикаторы на пакетах, а также дополнительные химические и биологические индикаторы. Изменение цвета индикаторов позволяет определить эффективность стерилизации, цвет индикатора должен меняться в соответствии с инструкцией по использованию индикаторов. Частичное или неполное изменение цвета индикатора свидетельствует о том, что цикл не завершен или что индикатор является просроченным, неподходящим или некачественным. Индикаторы должны храниться в условиях, указанных их производителями.

При наличии сомнений, касающихся эффективности стерилизации, необходимо провести другие лабораторные испытания.

Химический контроль: реакция зависит от одного или нескольких важных параметров. Результаты получаются мгновенно. Однако данный подход не позволяет получить всю

HRF 3000

информацию о гарантированном уровне стерильности. Химические испытания нельзя использовать для определения микробиологической стерильности.

Биологический контроль: биологические индикаторы позволяют проверить отсутствие живых микроорганизмов после стерилизации. При плазменной стерилизации используются споры тест-микроорганизмов *Geobacillus stearothermophilus*.

Биологические индикаторы должны быть подготовлены в соответствии с указаниями производителя.

Для определения стерильности используются индикаторы с метками и текстом, которые меняют цвет после успешной стерилизации.

Химические и биологические индикаторы должны быть изготовлены в соответствии со стандартами. Стерилизация – очень точный процесс. Испытание должно проводиться в строгом соответствии с требованиями стандартов. Также нельзя использовать просроченные или неподходящие материалы. Для подбора подходящих индикаторов и обеспечения эффективной стерилизации может потребоваться использование индикаторов разных марок. Биологические индикаторы применяются один раз в день. Для быстрой проверки стерильности в пакеты нужно положить химические индикаторы.

⚠ Запрещено изменять настройки стерилизатора. При возникновении проблем необходимо завершить работу стерилизатора, проверить необходимость проведения технического обслуживания изделия и обратиться в техническую службу.

РАЗДЕЛ 6

Порядок выполнения и требования к установке плазменного стерилизатора

⚠ Упаковка стерилизатора и предупредительные наклейки: необходимо убедиться в том, что упаковка внутренней и наружной части изделия не деформирована и не повреждена. **При обнаружении поврежденных деталей нужно немедленно обратиться к поставщику, не распаковывая и не включая устройство.**

Данное изделие рассчитано на работу при 220/230 В перем. тока, 50/60 Гц. Для обеспечения защиты необходимо установить предохранитель с током срабатывания 30 А.

Стерилизатор допускается размещать только внутри помещения, это могут быть помещения ЦСО, оперблоков и любых других отделений лечебных учреждений.

Для упрощения проведения технического обслуживания и испытаний вокруг изделия должно быть достаточно свободного места. Рядом с устройством не должно быть источников тепла (например, автоклава).

Минимально необходимая площадь пола, с учетом зоны обслуживания – 5.5 кв.м.

Минимальная ширина зоны обслуживания с каждой стороны – 1 м. Максимальное отклонение поверхности пола в месте установки стерилизатора от горизонтали – 5 мм/м.

Минимальное расстояние от стен – 300 мм.

Максимальная допустимая нагрузка на пол – 500 кг/кв.м.

Пол в месте размещения стерилизатора должен быть выполнен из токонепроводящих материалов. Рабочую зону пола из токопроводящих материалов (плиточного, ксилитового) необходимо покрывать диэлектрическим резиновым ковриком.

В помещении, в котором будет использоваться стерилизатор, рекомендуется установить систему вентиляции или кондиционер.

Данное изделие не требует подключения трубопроводов для подачи воды и слива отходов.

HRF 3000

Перед началом обработки стерилизуемые изделия нужно помыть, высушить и подготовить к стерилизации согласно регламенту центральных стерилизационных отделений или аналогичных учреждений.

Перед установкой или утилизацией устройства нужно получить соответствующее разрешение.

Устройство настроено на заводе. Установка и калибровка должны выполняться только уполномоченными техническими специалистами.

Хранение и транспортировку плазменного стерилизатора HRF 3000 необходимо выполнять в пределах указанных ограничений.

Требования к окружающей среде.

Параметр	Диапазон значений параметра
Температура, °C	-20 - +35
Влажность, %	50-60
Давление, гПа	940-1060

ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА и ПОДГОТОВКА К ОБУЧЕНИЮ: для обеспечения максимальной эффективности использования изделия необходимо соблюдать правила, указанные ниже.

ⓘ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ОБУЧЕНИЯ НУЖНО ПРОВЕРИТЬ ГОТОВНОСТЬ СТЕРИЛИЗАТОРА, КАРТРИДЖЕЙ, ИНДИКАТОРОВ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ.

⚠ Не допускайте неуполномоченный персонал к работе с изделием. Производитель не несет ответственности за неправильное использование стерилизатора. Несоблюдение данного указания приведет к аннулированию гарантии.

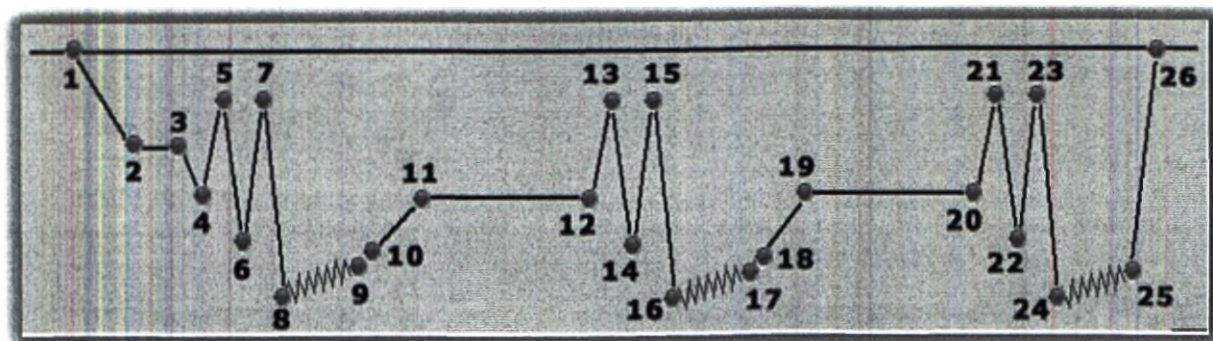
РАЗДЕЛ 7

Программы плазменного стерилизатора HRF 3000

Для стерилизации материалов можно использовать одну из трех программ (короткая программа, стандартная программа, программа для изделий с каналами).

Этапы, выполняемые при использовании каждой программы, изображены на следующем рисунке.

ОБЩЕЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ЭТАПОВ ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ



HRF 3000

ЭТАПЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	
ЭТАП	ОПИСАНИЕ
1-2	Вакуумирование для испытания на герметичность
2-3	Испытание на герметичность
3-4	Вакуумирование для предварительной аэрации
4-5	Впуск воздуха для предварительной аэрации
5-6	Вакуумирование для предварительной аэрации
6-7	Впуск воздуха для предварительной аэрации
7-8	Вакуумирование для первого цикла генерирования ВЧ-плазмы
8-9	Первый цикл генерирования ВЧ-плазмы
9-10	Проверка температуры
10-11	Впуск пероксида водорода
11-12	Первый цикл стерилизации
12-13	Впуск воздуха после первой стерилизации
13-14	Вакуумирование после первой стерилизации
14-15	Впуск воздуха после первой стерилизации
15-16	Вакуумирование для второго цикла генерирования ВЧ-плазмы
16-17	Второй цикл генерирования ВЧ-плазмы
17-18	Проверка температуры
18-19	Впуск пероксида водорода
19-20	Второй цикл стерилизации
20-21	Впуск воздуха после второй стерилизации
21-22	Вакуумирование после второй стерилизации
22-23	Впуск воздуха после второй стерилизации
23-24	Вакуумирование для третьего цикла генерирования ВЧ-плазмы
24-25	Третий цикл генерирования ВЧ-плазмы
25-26	Завершение стерилизации

Короткая программа стерилизации (1):

Короткая программа подходит для изделий без каналов при загрузке камеры менее 50% (например, при использовании только первого поддона) и для экстренных случаев. Данная программа имеет минимальную длительность. Для ее включения нужно нажать на кнопку «Program Select» (Выбор программы), а затем выбрать пункт «1. Quick Sterilization Program» (Короткая программа стерилизации).

- ❖ В верхнем правом углу экрана в поле «Applied Program» (Используемая программа) должно отображаться число «1».

HRF 3000

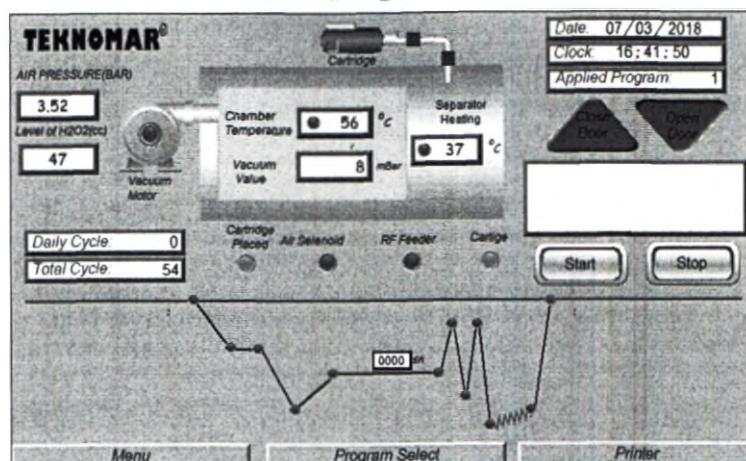


Рисунок 17 – Главное окно короткой программы стерилизации

Стандартная программа стерилизации (2):

Стандартная программа подходит для изделий без каналов при загрузке камеры более 50% и для стандартных ситуаций. После этапов 1, 2 и 3 выполняется переход к этапам 10-26, т.е. этапы 4-9 пропускаются. При стерилизации выполняются только указанные операции. Для ее включения нужно нажать на кнопку «Program Select» (Выбор программы), а затем выбрать пункт «2. Long Sterilization Program» (Стандартная программа стерилизации).

- ❖ В верхнем правом углу экрана в поле «Applied Program» (Используемая программа) должно отображаться число «2».

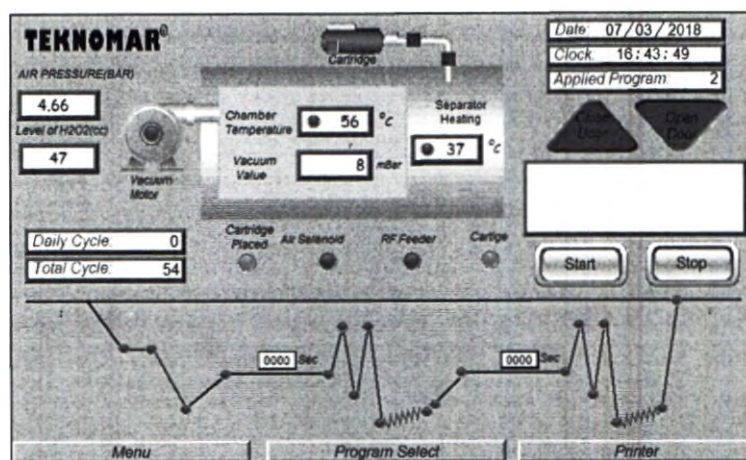


Рисунок 18 – Главное окно стандартной программы стерилизации

HRF 3000

Программа стерилизации изделий с каналами (3):

Программа стерилизации изделий с каналами подходит для стерилизации ларингоскопов, артроскопов, лапароскопов, игл для троакаров, проводников троакаров, резектоскопов, бронхоскопов, уретероскопов, гистероскопов, цистоскопов, холедохоскопов и других аналогичных изделий. Для ее включения нужно нажать на кнопку «Program Select» (Выбор программы), а затем выбрать пункт «3. Lumen Sterilization Program» (Программа стерилизации изделий с каналами).

- ❖ В верхнем правом углу экрана в поле «Applied Program» (Используемая программа) должно отображаться число «3».

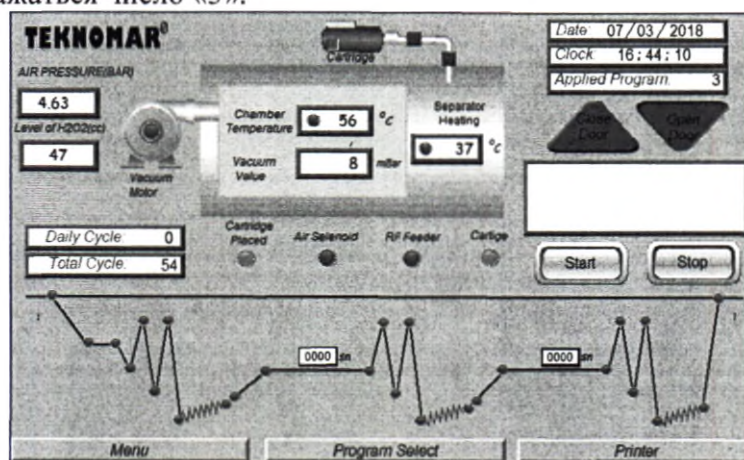


Рисунок 19 – Главное окно программы стерилизации для изделий с каналами

Таблица для изделий с каналами

В следующей таблице показаны требования к проверке стерильности изделий в зависимости от размеров каналов.

Программа	Длина							
Программа для изделий с каналами (3)	2000 мм							
	1500 мм							
	1000 мм							
Стандартная программа (2)	800 мм							
	600 мм							
	500 мм							
	400 мм							
Короткая программа (1)	300 мм							
	200 мм							
		1 мм	2 мм	3 мм	4 мм	5 мм	6 мм	10 мм
		Диаметр						

	Необходимо выполнить проверку и валидацию результатов стерилизации
	Подходит для стерилизации

i Устройство может работать с разными настройками программы. В зависимости от характеристик стерилизуемых изделий можно изменять настройки короткой программы, стандартной программы и программы стерилизации изделий с каналами.

HRF 3000

РАЗДЕЛ 8

Интерфейс пользователя и порядок работы

Данное изделие управляется с помощью микроконтроллера и специального программного обеспечения. После подключения к сети питания устройство переходит в режим ожидания до тех пор, пока температура в камере и сепараторе не достигнет установленных значений. До этого программу стерилизации запустить нельзя. В течение указанного периода на экране будет отображаться сообщение «System getting ready» (Идет подготовка системы к работе). Предварительный нагрев изделия позволяет подготовить его к работе.

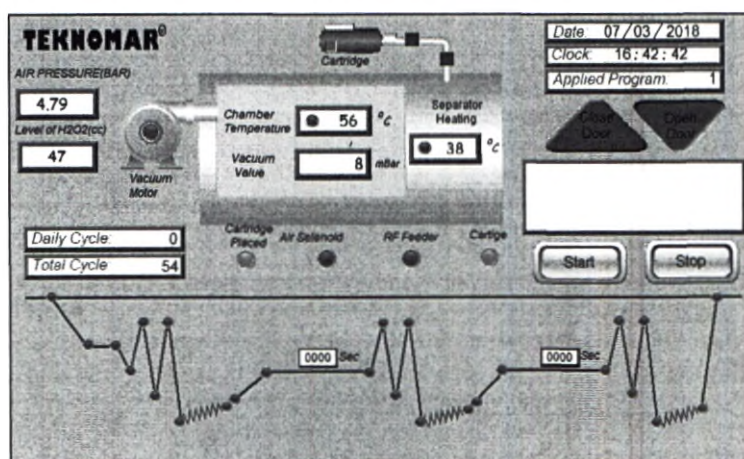


Рисунок 20 – Главное окно

В главном окне отображаются кнопки «Menu» (Меню), «Program Select» (Выбор программы) и «Printer» (Принтер). С помощью экрана можно контролировать каждый этап стерилизации. Пользователь может просматривать сообщения о неисправностях, ошибках и предупреждениях, а также информацию о положении двери, уровне пероксида водорода в картридже и работе ВЧ-генератора. В числовых полях отображаются температура в камере, уровень вакуума, температура пероксида водорода и название выбранной программы.

Имя пользователя и пароль

Сначала нужно нажать на экран в любой точке. После этого на нем появится окно запроса имени пользователя и пароля. В данное окно нужно ввести регистрационные данные и войти в систему.

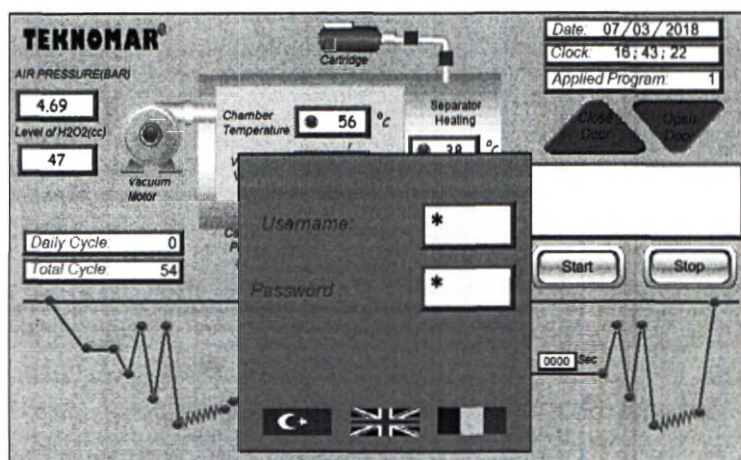



Рисунок 21 – Окно ввода имени пользователя и пароля

HRF 3000

 На устройстве можно сохранить 4 имени пользователей и 4 пароля.

Пример:

User Name (Имя пользователя): 2

Password (Пароль): 2222

Открытие и закрытие двери

Данное изделие имеет вертикальную дверь. Для управления ею на главном экране отображаются кнопки открытия и закрытия двери.

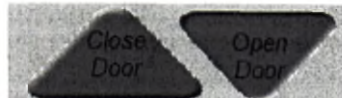


Рисунок 22 – Кнопки открытия и закрытия двери

Также для управления открытием и закрытием двери можно использовать ножную педаль, расположенную в нижней правой части устройства.

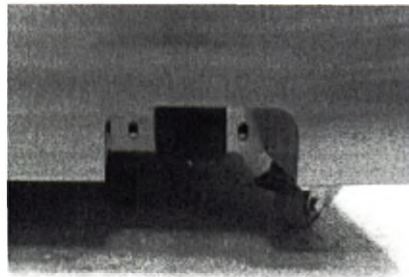


Рисунок 23 - Ножная педаль

С помощью ножной педали пользователь может управлять перемещением двери, когда у него заняты руки. Для открытия двери нужно нажать на педаль, а для закрытия – отпустить ее. Дверь начинает перемещаться через 3-5 секунд после нажатия. Во время открытия и закрытия двери работает только кнопка аварийного останова.

Система имеет встроенный предохранительный датчик. При обнаружении препятствия во время закрытия двери датчик автоматически открывает ее.

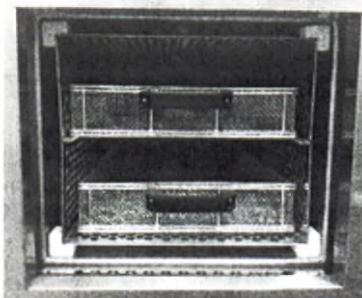


Рисунок 24 – Внутренняя часть стерилизатора

HRF 3000

⚠ Для открытия двери нужно нажать на кнопку открытия двери, расположенную в верхнем правом углу устройства.

⚠ Для открытия двери после стерилизации разница между атмосферным давлением и давлением в камере должна находиться в пределах 0/-30 мбар. При возникновении проблем нужно проверить калибровочные значения.

⚠ Дверь не может быть открыта, когда выполняется стерилизация, когда камера находится под вакуумом или, когда в ней находится газообразный пероксид водорода. В подобных случаях не следует пытаться открыть дверь вручную.

⚠ Запрещено вносить изменения в датчики на двери. Установленные настройки позволяют избежать возникновения каких-либо ошибок.

⚠ Поддоны должны быть установлены на полки.

Загрузка в камеру

Упакованные материалы нужно расположить на поддонах, учитывая предельную нагрузку. Стерилизуемые материалы должны быть расположены таким образом, чтобы занимать минимальное пространство. Нельзя класть стерилизуемые материалы слишком близко друг к другу. Дверь камеры перемещается по вертикали, в связи с этим не следует класть упаковку рядом с дверью. Наконечники фрез и боров должны быть расположены по направлению «от двери», чтобы не повредить камеру.





Внутри упаковки необходимо положить химические и биологические индикаторы. Необходимо использовать один химический индикатор для каждого стерилизуемого изделия и один биологический индикатор – для каждого цикла. При использовании нескольких биологических индикаторов их нужно разложить в разных точках камеры.

Материалы / изделия нужно положить подальше от отверстия для создания вакуума внутри камеры. При использовании тележки для загрузки и выгрузки материалов из камеры поддоны должны находиться в устойчивом положении. Перед перемещением нужно снять защитные замки.

HRF 3000

Установка бумаги для термопечатающего устройства

Заменить бумагу для термопечатающего устройства, как показано ниже.

ПРИНТЕР – УСТАНОВКА БУМАГИ В ТЕРМОПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО			
			
Снять черную крышку, расположенную в верхнем правом углу	Открыть отсек для бумаги, как показано на рисунке.	Установить рулон, как показано на рисунке, чтобы бумага частично выступала наружу.	Установить крышку на место.

i Бумага для термопечатающего устройства должна иметь размеры ширина 56 мм (рулон длиной 15 или 16 метров).

Установка картриджа с пероксидом водорода (H₂O₂)



Рисунок 25 – Внешний вид картриджа

В качестве стерилизанта в изделии используется раствор пероксида водорода. Каждый картридж содержит 150 или 250 см³ раствора. При использовании заводских настроек одного картриджа объемом 150 или 250 см³ хватает для выполнения минимум 5-10 циклов стерилизации соответственно. После установки картриджа в устройство раствор нужно использовать в течение одной недели; в противном случае он испортится.

- Картриджи предназначены только для использования с данным устройством и не могут использоваться с другими моделями.
- Картриджи должны храниться при комнатной температуре в пределах от +15°C до +25°C.
- Запрещено использовать картриджи, которые хранились в неправильных условиях или были повреждены.

HRF 3000

- Срок годности каждого картриджа составляет 6 месяцев с даты производства. Информация о картридже указана на его нижней стороне.

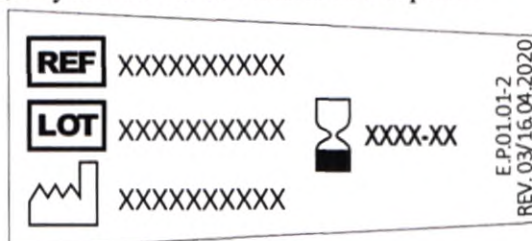


Рисунок 26 – Этикетка с информацией

После считывания RFID-метки на картридже нужно вставить картридж со стерильнтом (пероксидом водорода) в отсек, как показано на рисунке.

УСТАНОВКА КАРТРИДЖА С ПЕРОКСИДОМ ВОДОРОДА			
Проверить данные о картридже, указанные на его нижней стороне	Установить картридж в отсек, расположенный на передней стороне устройства	Неправильная установка	Правильная установка картриджа

Запрещено использовать вздувшиеся, дырявые и поврежденные картриджи. Их нужно немедленно утилизировать.

Начало стерилизации

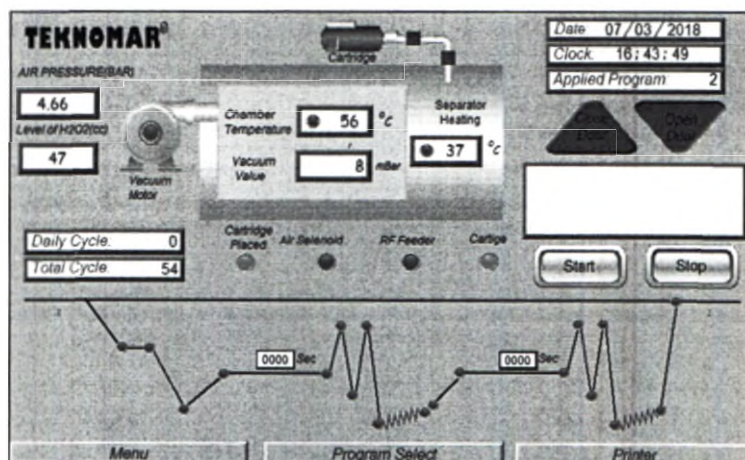


Рисунок 27 – Главное окно

HRF 3000

Нажмите на кнопку «Program Select» (Выбор программы) и выберите нужную программу, подходящую для стерилизуемых изделий. Закройте дверь и нажмите на кнопку «Start» (Запуск).

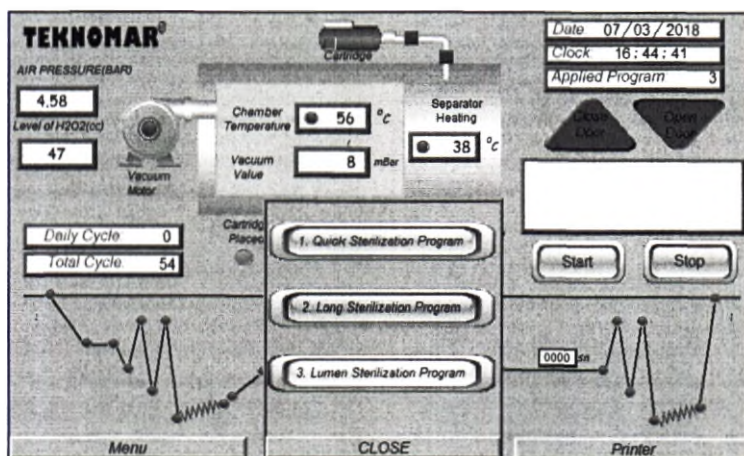


Рисунок 28 – Окно «Program Select» (Выбор программы)

После завершения стерилизации на экране появится сообщение с разрешением открыть дверь. Для того чтобы закрыть данное окно, нужно нажать на кнопку «Close» (Закреть).

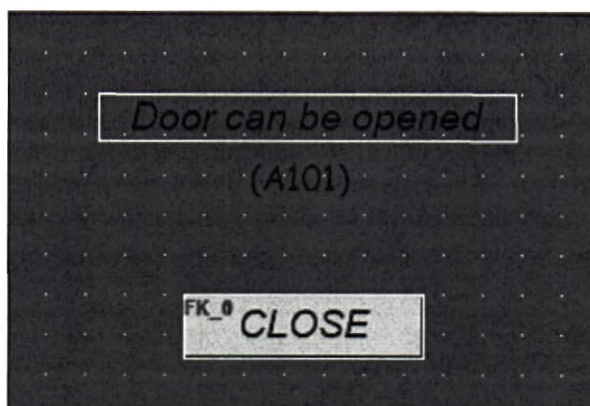


Рисунок 29 – Сообщение о завершении стерилизации

Нажать на кнопку открытия двери или использовать ножную педаль для открытия двери.



Проверьте химические индикаторы; выполните инкубацию биологических индикаторов для подтверждения эффективной стерилизации.

Контроль результата стерилизации

Биологические и химические индикаторы используются для контроля эффективности плазменной стерилизации.

1. Биологический индикатор

Для периодического и текущего контроля плазменной стерилизации необходимо использование биологических индикаторов плазменной стерилизации. Обязательный контроль эффективности стерилизации низкотемпературных плазменных стерилизаторов HRF3000 с помощью биологических индикаторов необходимо осуществлять:

- после монтажа и ремонта стерилизатора;
- во время планового периодического (ежеквартального) контроля стерилизации в процессе эксплуатации;

HRF 3000

- при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля физическими и химическими методами;
- при выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

Контроль проводит персонал организаций, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание оборудования, или сотрудники ЛПО, осуществляющие техническое обслуживание, или персонал организаций, контролирующей дезинфекционную и стерилизационную деятельность.

Рекомендуется проводить текущий контроль эффективности плазменной стерилизации каждого цикла с помощью биологических индикаторов в случае стерилизации особо важных и ответственных медицинских изделий (имплантируемые изделия, изделия для сложных оперативных вмешательств). Текущий контроль должен проводить персонал, эксплуатирующий стерилизационное оборудование.

Количество биологических индикаторов, необходимых для одного испытания стерилизатора на эффективность стерилизации зависит от применяемого метода контроля, регламентированного нормативной документацией РФ и от объема стерилизационной камеры.

В соответствии с требованиями стандартов, сразу же после стерилизации индикаторы должны культивироваться при температуре 55°C и доступе кислорода как минимум в течение 48 часов. Процесс стерилизации оценивается в соответствии с инструкцией по использованию биологических индикаторов.

2. Химический индикатор плазменной стерилизации

Для текущего контроля стерилизации применяются химические индикаторы. Целью применения индикаторов является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с изделиями медицинского назначения, подвергнутыми стерилизационной обработке плазменным методом, от еще не подвергнутых такой обработке. Химический индикатор применяется для проверки проникающей способности стерилизующего средства. Во время процесса диффузии химический индикатор должен изменить цвет в соответствии с инструкцией производителя. Химический индикатор не показывает результат стерилизации. Он предназначен только для того, чтобы продемонстрировать, что изделие было подвергнуто стерилизационной обработке.

В качестве индикаторов для плазменной стерилизации используются индикаторы в виде полосок и самоклеящихся кружков и индикаторная лента.

Индикаторы в виде полосок и кружков размещаются внутри пакета и снаружи пакета со стерилизующим изделием.

Индикаторная лента наклеивается на прозрачную сторону пакета, а также на волокнистый материал. После соприкосновения со стерилизующим средством индикаторная лента должна изменить цвет в соответствии с инструкцией производителя.

HRF 3000

Окно «Printer» (Принтер)

Данное изделие позволяет просматривать и распечатывать результаты стерилизации; дату стерилизации, выполненные этапы, время начала и конца процедуры.

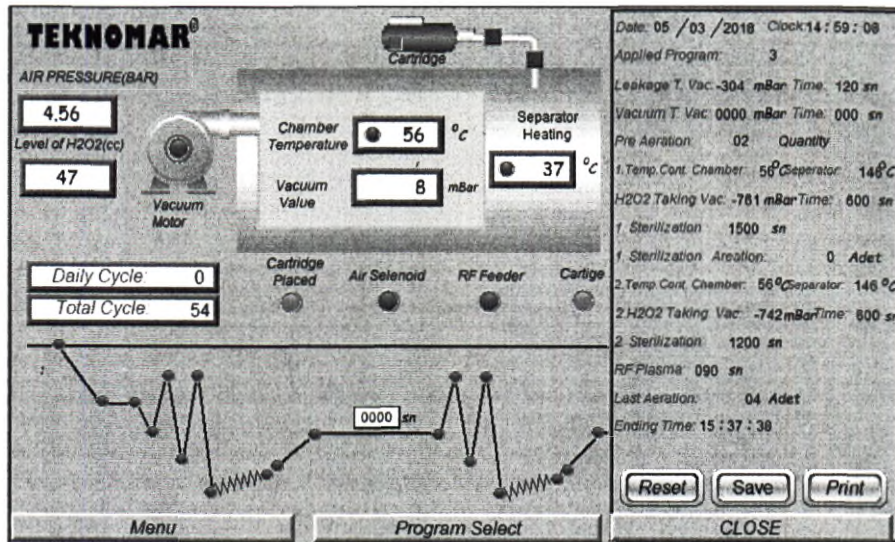


Рисунок 30 – Окно «Printer» (Принтер)

Reset (Сброс): сброс результатов стерилизации.

Save (Сохранить): после нажатия на данную кнопку на экране появится 4 кнопки:

HMI: сохранение данных в память экрана

SD: сохранение данных на SD-карту

U0: сохранение данных на USB-накопитель

U1: сохранение данных в память принтера.

При выборе USB-накопителя данные сохраняются в формате Excel. Количество сохраняемых данных зависит от свободного пространства на USB-накопителе.

Print (Печать): печать данных с помощью термопечатающего устройства.

РАЗДЕЛ 9

Настройка и калибровка плазменного стерилизатора

⚠ Запрещено изменять заводские настройки без необходимости. Для выполнения калибровки и изменения настроек нужно обратиться в техническую службу.

Имя пользователя / сотрудника технической службы и пароли

Для ввода пароля нужно нажать на экран в любой точке. После этого на нем отобразится окно ввода имени пользователя и пароля. В данное окно нужно ввести регистрационные данные, после чего будет выполнен вход в систему.

i Во время установки можно задать регистрационные данные для 4 разных пользователей.

HRF 3000

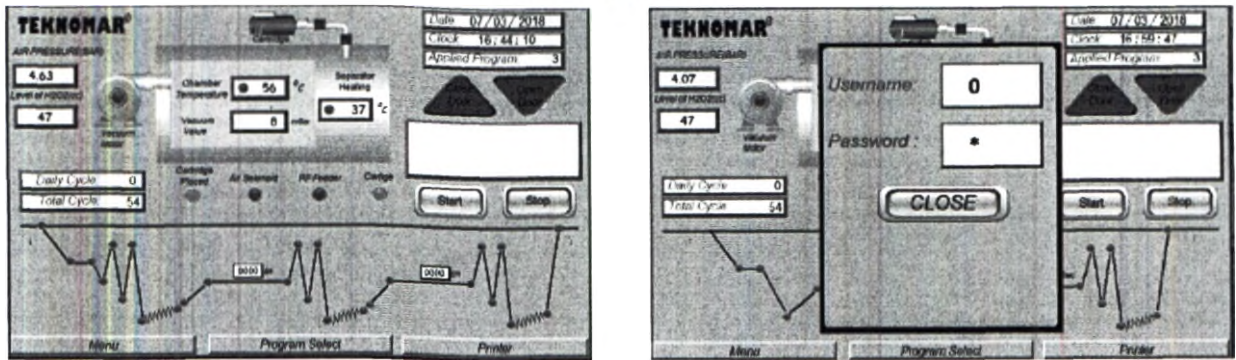


Рисунок 31 – Ввод имени пользователя и пароля
Для открытия окна настроек нужно нажать на кнопку «Menu» (Меню).

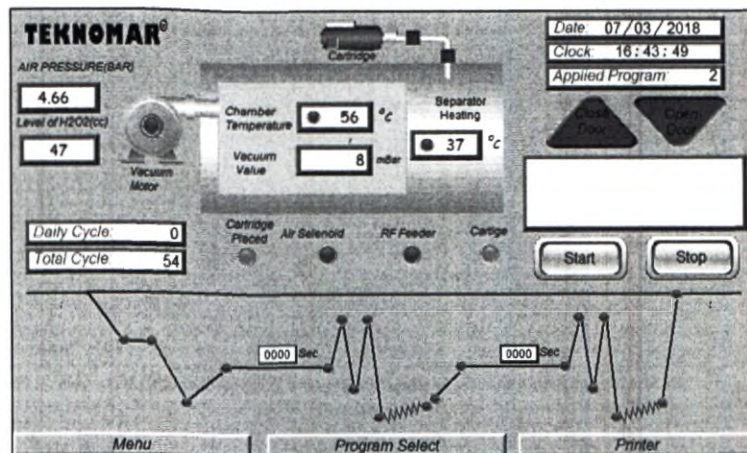


Рисунок 32 – Главное окно

Для изменения настроек нужно нажать на кнопку «Service» (Обслуживание), ввести имя пользователя и пароль, а затем нажать на кнопку «Settings» (Настройки).

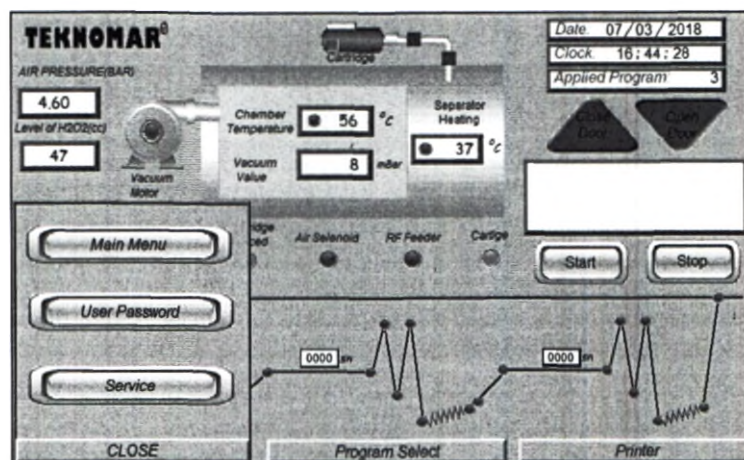


Рисунок 33 – Окно выбора пункта «Service» (Обслуживание)

HRF 3000

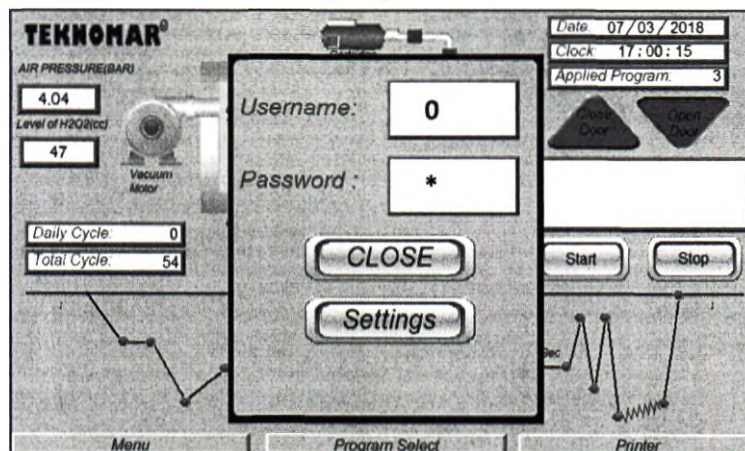


Рисунок 34 – Окно «Settings» (Настройки)

В окне «Settings» (Настройки) отобразятся кнопки «Quick program» (Короткая программа), «Long program» (Стандартная программа) и «Lumen program» (Программа для стерилизации изделий с каналами), «Manual mode» (Ручной режим), «Settings» (Настройки) и «Close screen» (Закрыть окно). С их помощью пользователь может выполнить соответствующее действие.

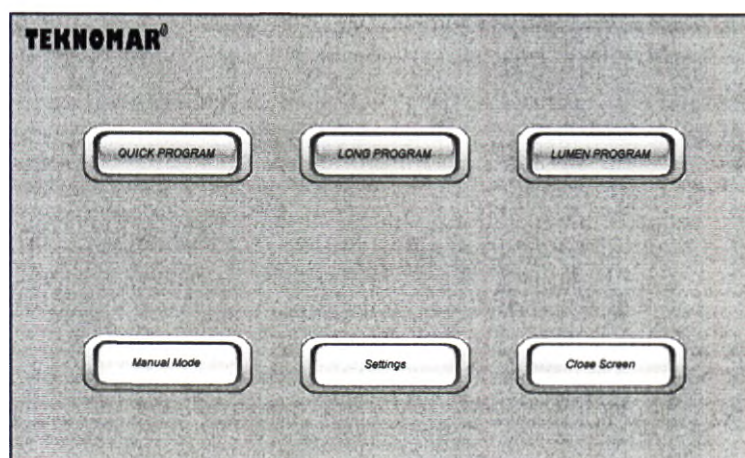


Рисунок 35 – Окно «Settings» (Настройки)

HRF 3000

Таблица параметров и значений программы стерилизации



Ниже указаны заводские настройки для короткой программы, стандартной программы и программы для изделий с каналами. Не рекомендуется изменять настройки без необходимости. При возникновении проблем после изменения значений нужно использовать следующую информацию для ввода заводских настроек.

QUICK PROGRAM VALUE CHART			
Leakage Test Vacuum Value	-300	Autoclave Alarm Time at the End of St.	650
Leakage Test Process Duration	120	Autoclave Alarm Value at the End of St.	-500
Leakage Test Alarm Duration	900	Autoclave Alarm Value at the End of St.	-100
1 Chamber Temp Value(170-150°C)	55	Chk Active Time End of St.	65
1 Sterilize Temp Value(170-150°C)	140	Leakage Test Correction Value	20
1 Temp Control Alarm Duration	1200	H2O2 A1 Sealhold Closing Time	11
2 H2O2 Taking Vacuum Value	-600	H2O2 A1 Sealhold Opening Time	10
2 H2O2 Vacuum Alarm Duration	950	2 Chamber Temp Value(170-150°C)	55
2 H2O2 Taking Time	350	2 Sterilize Temp Value(170-150°C)	140
2 H2O2 Alarm Vacuum Value	-600		
2 Sterilization Process Duration	700		
BP Plasma Process Duration	60		
Number of Autoclave at the End of St.	8		

Окно отображения значений для короткой программы

QUICK PROGRAM VALUE CHART			
Leakage Test Vacuum Value	300	Autoclave Alarm Time at the End of St.	450
Leakage Test Process Duration	120	Autoclave Alarm Value at the End of St.	-500
Leakage Test Alarm Duration	900	Autoclave Alarm Value at the End of St.	-100
1 Chamber Temp Value(170-150°C)	55	Chk Active Time End of St.	65
1 Sterilize Temp Value(170-150°C)	140	Leakage Test Correction Value	20
1 Temp Control Alarm Duration	1200	H2O2 A1 Sealhold Closing Time	11
2 H2O2 Taking Vacuum Value	-600	H2O2 A1 Sealhold Opening Time	10
2 H2O2 Vacuum Alarm Duration	950	2 Chamber Temp Value(170-150°C)	55
2 H2O2 Taking Time	350	2 Sterilize Temp Value(170-150°C)	140
2 H2O2 Alarm Vacuum Value	-600		
2 Sterilization Process Duration	700		
BP Plasma Process Duration	60		
Number of Autoclave at the End of St.	8		

Окно настройки значений для короткой программы

LONG PROGRAM VALUE TABLE 1			
Leakage Test Vacuum Value	300	1 Sterilization Autoclave Number	3
Leakage Test Process Duration	120	2 Sterilization Autoclave Alarm Time	650
Leakage Test Alarm Duration	950	2 Sterilization Autoclave Alarm Value	-500
1 Chamber Temp Value(170-150°C)	55	1 Sterilization Autoclave Alarm Value	-100
1 Sterilize Temp Value(170-150°C)	140	2 Chamber Temp Value(170-150°C)	55
1 Temp Control Alarm Duration	1200	2 Sterilize Temp Value(170-150°C)	140
1 H2O2 Taking Vacuum Value	-600	2 Temp Control Alarm Duration	900
1 H2O2 Vacuum Alarm Duration	950	2 H2O2 Taking Vacuum Value	-600
1 H2O2 Taking Time	450	2 H2O2 Vacuum Alarm Duration	650
1 H2O2 Alarm Vacuum Value	-600	2 H2O2 Taking Time	450
1 H2O2 A1 Sealhold Closing Time	10	2 H2O2 Alarm Vacuum Value	-600
1 H2O2 A1 Sealhold Opening Time	10	2 Sterilization Process Duration	950
1 Sterilization Process Time	950	BP Plasma Process Duration	60

Окно отображения значений для стандартной программы

LONG PROGRAM VALUE TABLE 2			
Number of Autoclave at the End of St.	8		
Autoclave Alarm Time at the End of St.	650		
Autoclave Alarm Value at the End of St.	-500		
Autoclave Alarm Value at the End of St.	-100		
Chk Active Time End of St.	65		
Leakage Test Correction Value	20		

Окно отображения значений для стандартной программы-2

LONG PROGRAM VALUE TABLE 1			
Leakage Test Vacuum Value	300	1 Sterilization Autoclave Number	3
Leakage Test Process Duration	120	1 Sterilization Autoclave Alarm Time	650
Leakage Test Alarm Duration	950	1 Sterilization Autoclave Alarm Value	-500
1 Chamber Temp Value(170-150°C)	55	1 Chamber Temp Value(170-150°C)	55
1 Sterilize Temp Value(170-150°C)	140	1 Sterilize Temp Value(170-150°C)	140
1 Temp Control Alarm Duration	1200	2 Temp Control Alarm Duration	900
1 H2O2 Taking Vacuum Value	-600	2 H2O2 Taking Vacuum Value	-600
1 H2O2 Vacuum Alarm Duration	950	2 H2O2 Vacuum Alarm Duration	650
1 H2O2 Taking Time	450	2 H2O2 Taking Time	450
1 H2O2 Alarm Vacuum Value	-600	2 H2O2 Alarm Vacuum Value	-600
1 H2O2 A1 Sealhold Closing Time	10	2 Sterilization Process Duration	950
1 H2O2 A1 Sealhold Opening Time	10	BP Plasma Process Duration	60
1 Sterilization Process Time	950		

Окно настройки значений для стандартной программы

HRF 3000

Leakage Test Vacuum Value	-300	1 H2O2 Taking Vacuum Value	-600
Leakage Test Process Duration	120	1 H2O2 Vacuum Alarm Duration	900
Leakage Test Alarm Duration	650	1 H2O2 Taking Time	450
Vacuum Test Starting Vacuum Value	-900	1 H2O2 Alarm Vacuum Value	-600
Vacuum Test Starting Process Value	120	1 H2O2 Air Selenoid Closing Time	10
Vacuum Test Starting Alarm Duration	650	1 H2O2 Air Selenoid Closing Time	10
Pre-Aeration Number	5	1 Sterilization Process Time	1200
Pre-Aeration Alarm Duration	650	1 Sterilization Aeration Number	3
Pre-Aeration Lower Value	-900	1 Sterilization Aeration Alarm Time	650
Pre-Aeration Upper Value	-100	1 Sterilization Aeration Lower Value	500
1 Chamber Temp. Value(TC-56C)	55	1 Sterilization Aeration Upper Value	-100
1 Separator Temp. Value(TC-150C)	140	1 Chamber Temp. Value(TC-56C)	55
1 Temp Control Alarm Duration	1200	2 Separator Temp. Value(TC-150C)	140

Number of Aeration at the End of 30	8
Aeration Alarm Time at the End of 30	650
Aeration Lower Value at the End of 30	500
Aeration Upper Value at the End of 30	100
Door Action Time End of 30	65
Leakage Test Starting Value	20

Окно отображения значений для программы для изделий с каналами

Окно отображения значений для программы для изделий с каналами-2

Leakage Test Vacuum Value	300	1 Sterilization Aeration Number	3
Leakage Test Process Duration	120	1 Sterilization Aeration Alarm Time	650
Leakage Test Alarm Duration	-900		
1 Chamber Temp. Value(TC-56C)	MAX.000000		
1 Separator Temp. Value(TC-150C)	MIN. -300		
1 Temp Control Alarm Duration	7 8 9		
1 H2O2 Taking Vacuum Value	4 5 6	CLN	
1 H2O2 Vacuum Alarm Duration	1 2 3	ESC	
1 H2O2 Taking Time	0 BS ENT		
1 H2O2 Alarm Vacuum Value			
1 H2O2 Air Selenoid Closing Time	10		
1 H2O2 Air Selenoid Closing Time	30		
1 Sterilization Process Time	950		

Окно настройки значений для программы для изделий с каналами

Кнопка «Manual mode» (Ручной режим) предназначена только для проведения обслуживания техническим персоналом.

ⓘ Запрещено использовать ручной режим для выполнения стерилизации.

После нажатия на кнопку «Manual mode» (Ручной режим) на экране появится окно, в котором можно изменить настройки двигателя вакуумной системы, электромагнитного воздушного клапана, температуры камеры, температуры сепаратора, генератора ВЧ-плазмы, а также открыть или закрыть дверь.

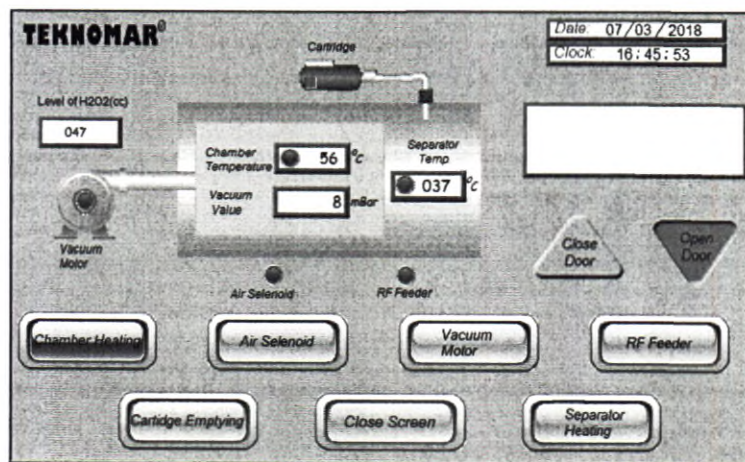


Рисунок 36 – Окно «Manual mode» (Ручной режим)

HRF 3000

Рисунок 37 – Окно отображения значений для сотрудников технической службы

Рисунок 38 – Окно настройки значений для сотрудников технической службы

РАЗДЕЛ 10

Информация об ошибках и предупреждениях / меры предосторожности и требования
 Плазменный стерилизатор HRF 3000 предупреждает пользователя об ошибках и нештатных ситуациях, возникающих во время стерилизации. Ниже приведена подробная информация о мерах предосторожности, а также поиске и устранении неисправностей:

Ошибки и предупреждения – меры предосторожности и требования	
E100	Стерилизация не завершена из-за ошибки
E101	Отказ при испытании на герметичность
E102	Отказ при вакуумном испытании
E103	Аэрация не завершена по истечении требуемого времени
E104	Отказ во время первого цикла контроля температуры. Проверьте значения температуры в камере и сепараторе
E105	Температура в камере не достигла требуемого значения
E106	Температура в сепараторе не достигла требуемого значения
E107	Отказ во время первого цикла впуска пероксида водорода
E108	Недостаточный уровень пероксида водорода. Невозможно запустить цикл стерилизации
E109	Отказ во время первого цикла стерилизации после аэрации
E110	Отказ во время второго цикла стерилизации после аэрации
E111	Отказ во время второго цикла контроля температуры. Проверьте значения температуры в камере и сепараторе
E112	Отказ во время второго цикла впуска пероксида водорода
E113	Отказ во время первого цикла впуска пероксида водорода после того, как не был достигнут необходимый уровень вакуума – отказ при вакуумировании
E114	Отказ во время второго цикла впуска пероксида водорода после того, как не был достигнут необходимый уровень вакуума – отказ при вакуумировании
E115	Отказ во время аэрации – проверьте электромагнитный воздушный клапан
E116	ВНИМАНИЕ! Пероксид водорода закончился – установите новый картридж

HRF 3000

E117	ВНИМАНИЕ! Картридж не установлен	
E118	Во время генерирования ВЧ-плазмы не достигнут необходимый уровень вакуума	
E119	Во время генерирования ВЧ-плазмы не достигнут необходимый уровень вакуума	
E120	Не подключен источник воздуха	
E121	Поршни для двери, расположенные в левой нижней части, верхней правой части, верхней левой части, не работают	
E122	Клапаны для двери не работают	
E123	Дверь открыта	
E124	Нажата кнопка аварийного останова	
E125	Не работает двигатель вакуумной системы	
E126	Не работает двигатель двери	
E127	Истек срок годности раствора пероксида водорода. Нажмите на кнопку «ОК» для слива раствора.	
A100	Удалить все данные о последней стерилизации?	
A101	Дверь может быть открыта	
A102	ВНИМАНИЕ! Камера находится под вакуумом, выполнить аэрацию?	
A103	До следующего периодического технического обслуживания осталось 100 циклов	
A104	Требуется периодическое техническое обслуживание	

E100: Стерилизация не завершена из-за ошибки

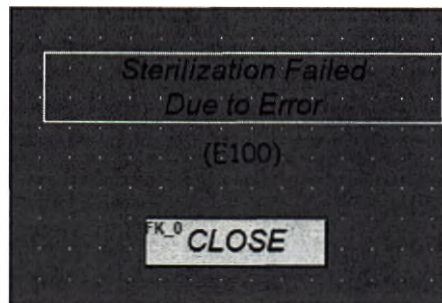


Рисунок 39 - Окно ошибки E100

➤ Данная ошибка указывает на то, что стерилизация не была завершена из-за ошибки.

E101: Ошибка при испытании на герметичность

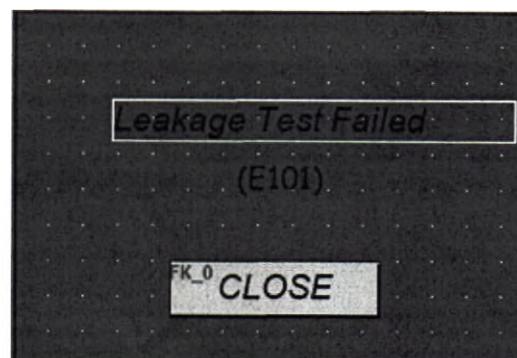


Рисунок 40 - Окно ошибки E101

Перед стерилизацией выполняется проверка наличия утечек. Данная ошибка отображается при обнаружении утечки.

➤ Проверьте уплотнение двери и компонентов вакуумной системы.

HRF 3000

- **Правильно установите уплотнение двери.**
- **При повреждении уплотнения двери его нужно немедленно заменить. (См. раздел 11 настоящего документа)**

E102: Ошибка при вакуумном испытании

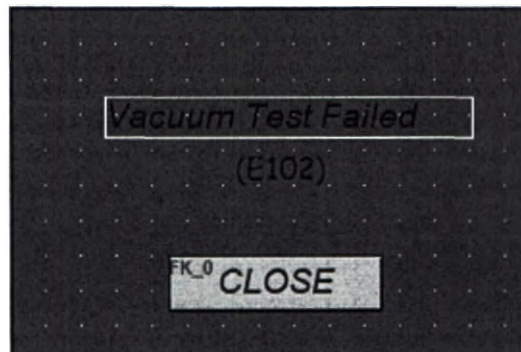


Рисунок 41 - Окно ошибки E102

Данная ошибка возникает в том случае, если за установленное время не будет достигнут необходимый уровень вакуума.

- **Проверьте уплотнение двери и компонентов вакуумной системы.**
- **Правильно установите уплотнение двери.**
- **При повреждении уплотнения двери его нужно немедленно заменить.**
- **Проведите периодическое техническое обслуживание двигателя вакуумной системы (6 месяцев / 350 циклов, 1 год / 700 циклов) (См. раздел 11 настоящего документа)**

E103: Аэрация не завершена по истечении требуемого времени

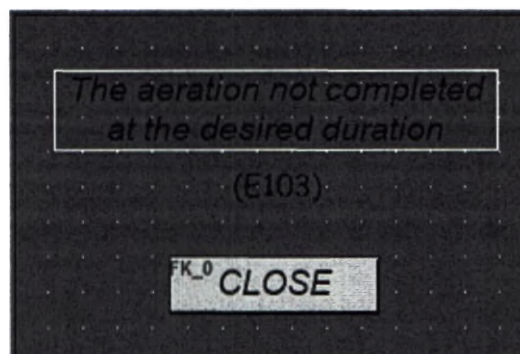


Рисунок 42 - Окно ошибки E103

Данная ошибка возникает при обнаружении проблем с аэрацией во время стерилизации.

- **Проведите периодическое техническое обслуживание двигателя вакуумной системы (6 месяцев / 350 циклов, 1 год / 700 циклов)**
- **Замените воздушный фильтр (6 месяцев / 350 циклов, 1 год / 700 циклов) (См. раздел 11 настоящего документа)**

HRF 3000

E104: Отказ во время первого цикла контроля температуры. Проверьте значения температуры в камере и сепараторе

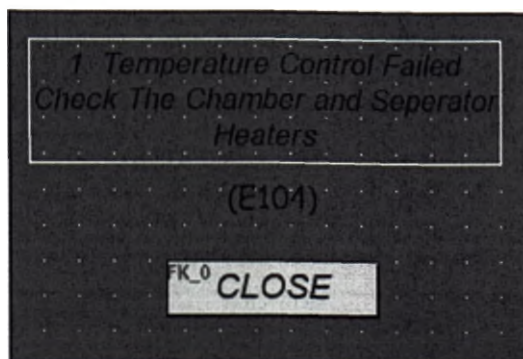


Рисунок 43 - Окно ошибки E104

Данная ошибка возникает в том случае, если нагреватели не работают или температура не достигает установленного значения во время стерилизации.

- **Резистивный нагреватель не работает. Нужно проверить предохранители, расположенные на задней стороне устройства.**

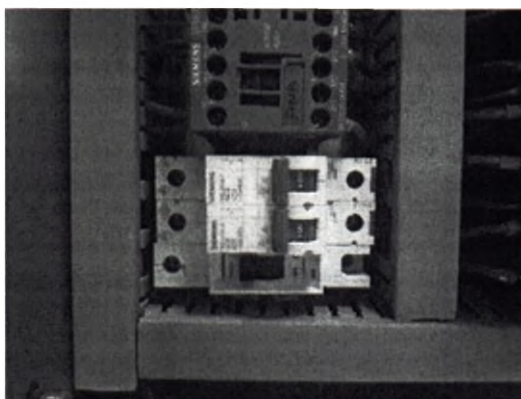


Рисунок 44 - Фотографическое изображение предохранителей

Резистивный нагреватель:

В аппарате применяются гибкие силиконовые нагреватели. На фото ниже показан вид камеры стерилизатора снаружи, снятый нагревательный элемент (оранжевого цвета) лежит рядом.

Проверка резистивного нагревателя проводится через измерение электрического сопротивления нагревателя. Измеренное значение сопротивления исправного нагревателя должно лежать в пределах 190...200 Ом.

HRF 3000

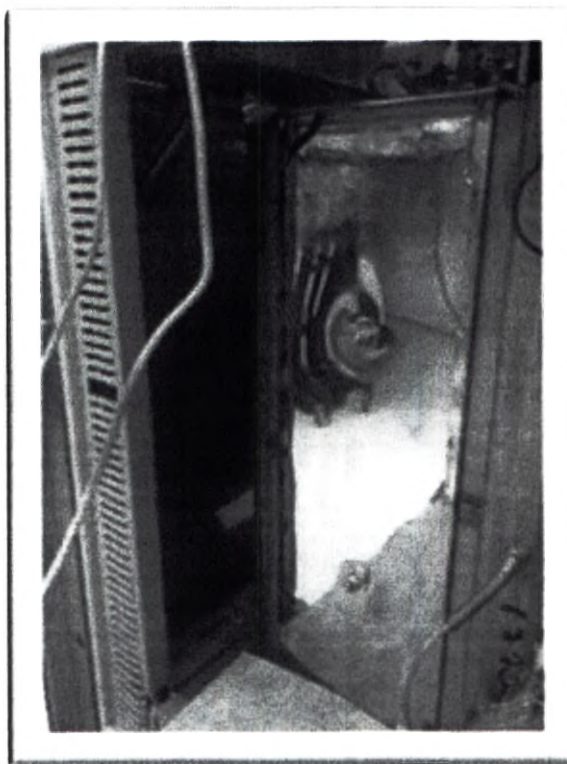


Рисунок 45 – Фотографическое изображение резистивного нагревателя

➤ **Проверьте датчик температуры.**

E105: Температура в камере не достигла требуемого значения

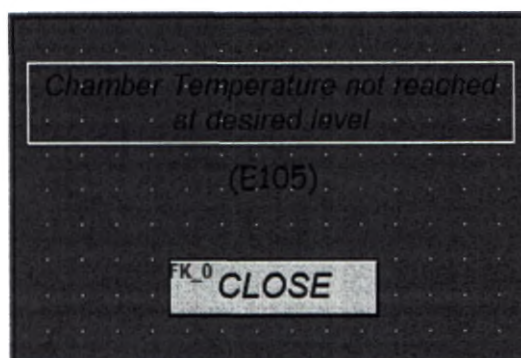


Рисунок 46 - Окно ошибки E105

Данная ошибка возникает в том случае, если камера не нагревается до установленной температуры.

Датчик температуры:

Рабочая температура в камере измеряется с помощью датчика температуры, показанного на фото ниже. На фотографии выше видно новый датчик температуры, ниже – рабочий датчик температуры, установленный в аппарате. В стерилизаторах имеются 2 датчика температуры. (измерители температуры PT100) первый используется для измерения температуры камеры. Второй используется для измерения температуры сепаратора. Диапазон измеряемых температур: датчик в камере – 37-55 °С, датчик в сепараторе – 70-150 °С. Точность датчика температуры - $\pm 1\%$ Значение сопротивления исправного датчика температуры лежит в пределах 100...140 Ом.

HRF 3000

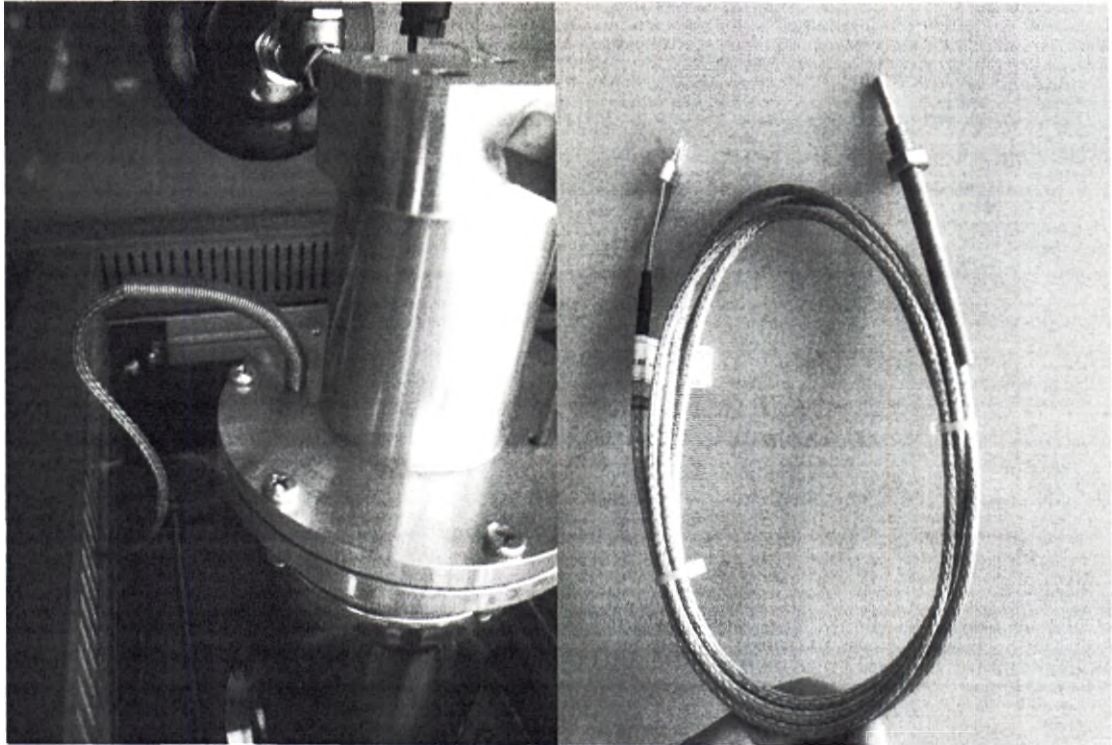


Рисунок 47 – Фотографическое изображение датчика температуры

- Резистивный нагреватель не работает. Нужно проверить предохранитель, расположенный на задней стороне устройства.

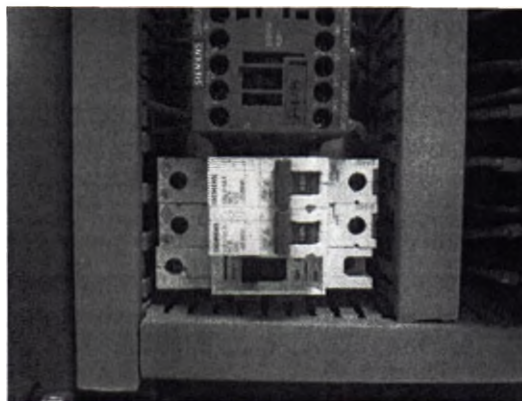


Рисунок 48 – Фотографическое изображение предохранителей

- Проверьте датчик температуры.

HRF 3000

E106: Температура в сепараторе не достигла требуемого значения

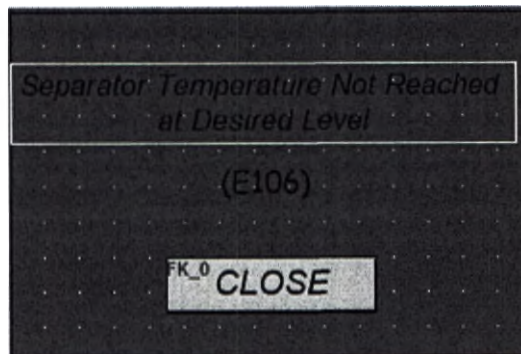


Рисунок 49 - Окно ошибки E106

Данная ошибка возникает в том случае, если сепаратор не нагревается до установленного значения.

- Нужно проверить предохранитель, расположенный на задней стороне устройства.

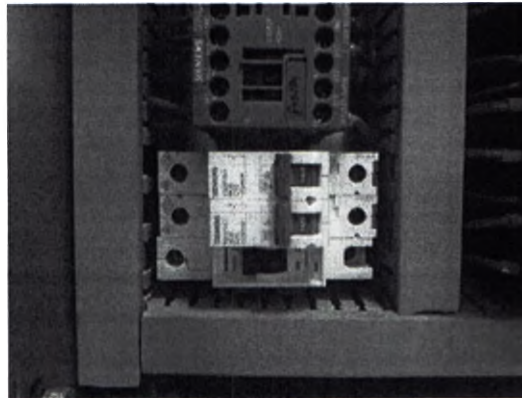


Рисунок 50 - Фотографическое изображение предохранителей

- Проверьте резистивный нагреватель сепаратора.
- Проверьте датчик температуры.

HRF 3000

E107: Отказ во время первого цикла впуска пероксида водорода

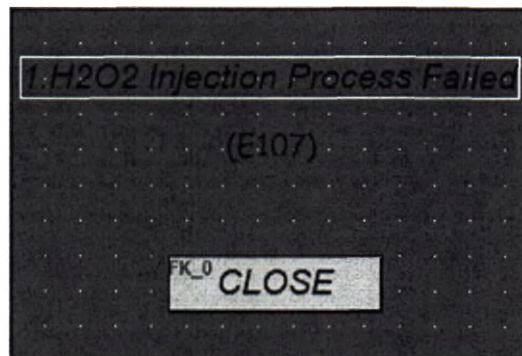


Рисунок 51 - Окно ошибки E107

Данная ошибка возникает в том случае, если пероксид водорода не попадает в камеру на первом этапе стерилизации.

- **Замените раствор пероксида водорода.**
- **Замените картридж.**
- **Проведите периодическое техническое обслуживание двигателя вакуумной системы (6 месяцев / 350 циклов, 1 год / 700 циклов)**
- **Замените электромагнитные клапаны (6 месяцев).** (См. раздел 11 настоящего документа)
- **Проверьте ультразвуковой датчик уровня.**

E108: Недостаточный уровень пероксида водорода.

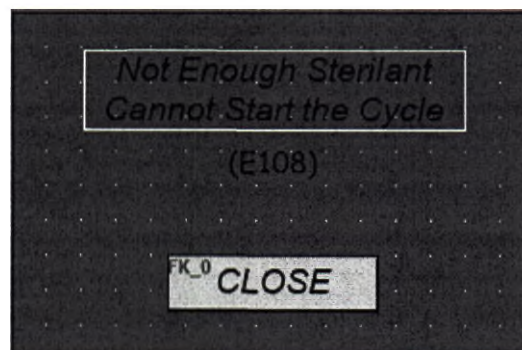


Рисунок 52 - Окно ошибки E108

Данная ошибка возникает в том случае, если в изделии недостаточно пероксида водорода.

- **Вставьте новый картридж.** (См. раздел 8 настоящего документа)
- **Проверьте уровень раствора, используя главное окно.**

HRF 3000

E109: Отказ во время первого цикла стерилизации после аэрации

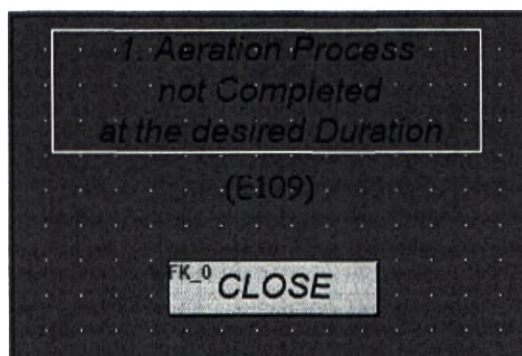


Рисунок 53 - Окно ошибки E109

- Проведите периодическое техническое обслуживание двигателя вакуумной системы (6 месяцев / 350 циклов, 1 год / 700 циклов)
- Замените воздушный фильтр. (См. раздел 11 настоящего документа)

E110: Отказ во время второго цикла стерилизации после аэрации

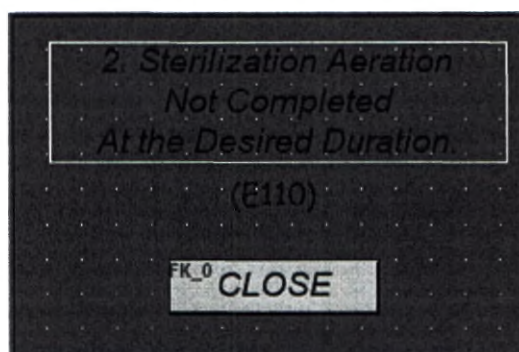


Рисунок 54 - Окно ошибки E110

- Проведите периодическое техническое обслуживание двигателя вакуумной системы (6 месяцев / 350 циклов, 1 год / 700 циклов)
- Замените воздушный фильтр. (См. раздел 11 настоящего документа)

E111: Отказ во время второго цикла контроля температуры. Проверьте значения температуры в камере и сепараторе

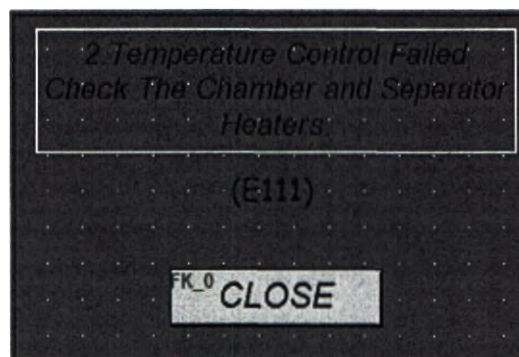


Рисунок 55 - Окно ошибки E111

HRF 3000

- Проверьте нагревательные элементы камеры и сепаратора.
- Проверьте предохранитель, расположенный на задней стороне устройства.
- Проверьте температурный датчик.

E112: Отказ во время второго цикла впуска пероксида водорода

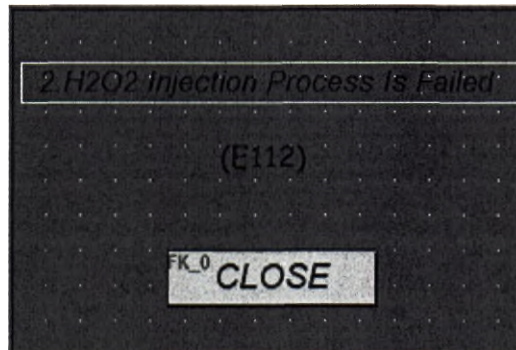


Рисунок 56 - Окно ошибки E112

- Проведите периодическое техническое обслуживание двигателя вакуумной системы (6 месяцев / 350 циклов, 1 год / 700 циклов)
- Замените электромагнитный клапан. (См. раздел 11 настоящего документа)
- Проверьте ультразвуковой датчик.

E113: Отказ во время первого цикла впуска пероксида водорода после того, как не был достигнут необходимый уровень вакуума – отказ при вакуумировании

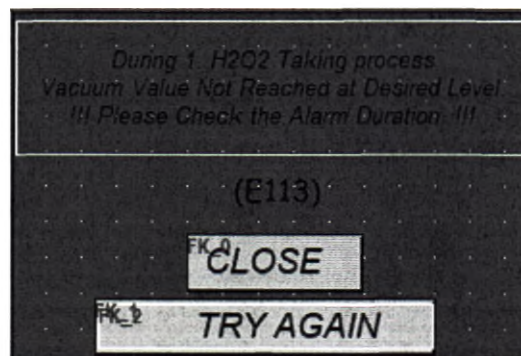



Рисунок 57 - Окно ошибки E113

 При наличии влаги в упакованных материалах на экране появится сообщение об отказе во время первого цикла впуска пероксида водорода.

- Проверьте упакованные материалы. Высушить их и запаковать обратно.
- Проведите периодическое техническое обслуживание двигателя вакуумной системы (6 месяцев / 350 циклов, 1 год / 700 циклов)
- Проверьте временные параметры для выдачи аварийного сигнала.

HRF 3000

E114: Отказ во время второго цикла впуска пероксида водорода после того, как не был достигнут необходимый уровень вакуума – отказ при вакуумировании



Рисунок 58 - Окно ошибки E114

- Проведите периодическое техническое обслуживание двигателя вакуумной системы (6 месяцев / 350 циклов, 1 год / 700 циклов)
- Проверьте временные параметры для выдачи аварийного сигнала.

E115: Отказ во время аэрации – проверьте электромагнитный воздушный клапан

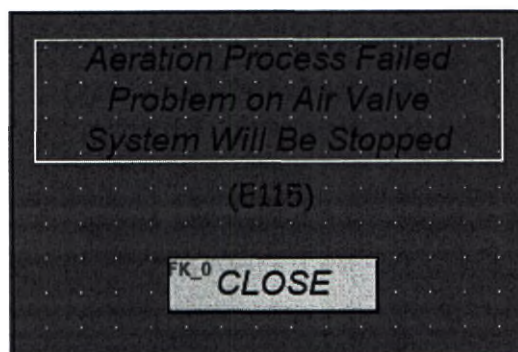


Рисунок 59 - Окно ошибки E115

- Отсутствие источника воздуха или низкое давление подачи воздуха. Проверьте компрессор.
- Проверьте соединения привода.
- Проверьте воздушный клапан.

E116: ВНИМАНИЕ! Пероксид водорода закончился – установите новый картридж

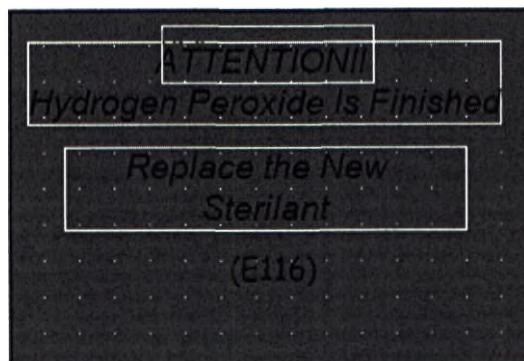


Рисунок 60 - Окно ошибки E116

HRF 3000

- Вставьте новый картридж. (См. раздел 8 настоящего документа)
- Проверьте срок годности картриджа.
- Не используйте картриджи с истекшим сроком годности и поврежденные картриджи.

E117: ВНИМАНИЕ! Картридж не установлен

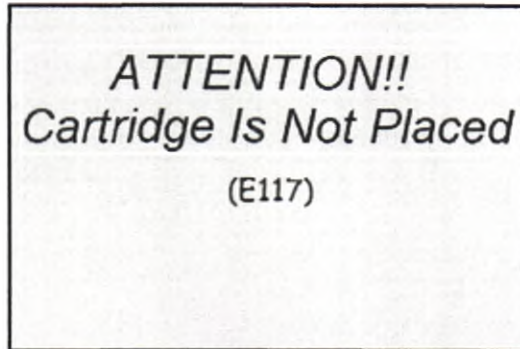


Рисунок 61 - Окно ошибки E117

- Правильно вставьте новый картридж. (См. раздел 8 настоящего документа)

E118: Во время генерирования ВЧ-плазмы не достигнут необходимый уровень вакуума

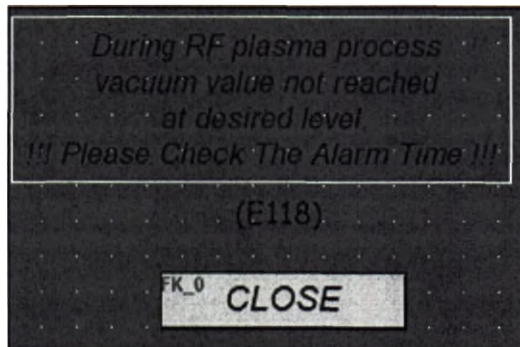


Рисунок 62 - Окно ошибки E118

- Проведите периодическое техническое обслуживание двигателя вакуумной системы (6 месяцев / 350 циклов, 1 год / 700 циклов).
- Проверьте настройки программы.
- Проверьте временные параметры для выдачи аварийного сигнала.

HRF 3000

E119: Во время генерирования ВЧ-плазмы не достигнут необходимый уровень вакуума

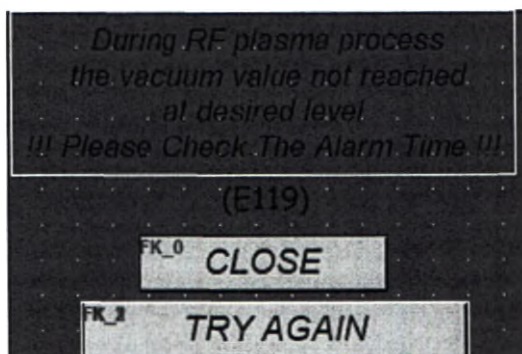


Рисунок 63 - Окно ошибки E119

- Проведите периодическое техническое обслуживание двигателя вакуумной системы (6 месяцев / 350 циклов, 1 год / 700 циклов).
- Проверьте настройки программы.
- Проверьте временные параметры для выдачи аварийного сигнала.

E120: Не подключен источник воздуха

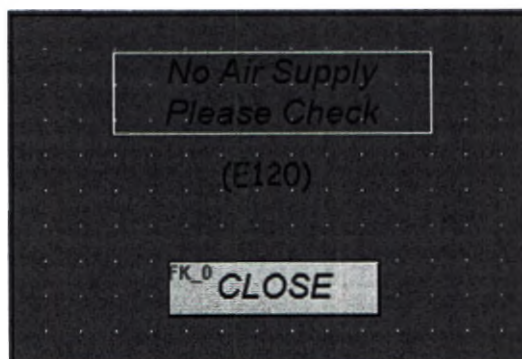


Рисунок 64 - Окно ошибки E120

- Проверьте воздушный компрессор.
- Проверьте наличие утечек воздуха на соединениях.
- Проверьте датчик давления.

E121: Поршни для двери, расположенные в левой нижней части, верхней правой части, верхней левой части, не работают

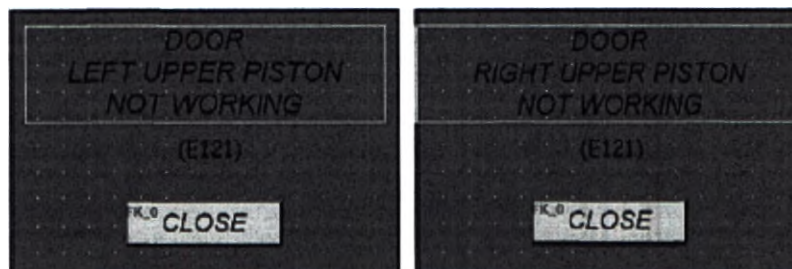


Рисунок 65 - Окна ошибок E121

Датчик давления:

Рабочее давление в камере измеряется с помощью датчика давления - на фото ниже. На фотографии видно новый датчик давления, выше – рабочий датчик давления, установленный в аппарате.

HRF 3000

Значение тока исправного датчика давления лежит в пределах 4...20 мА.

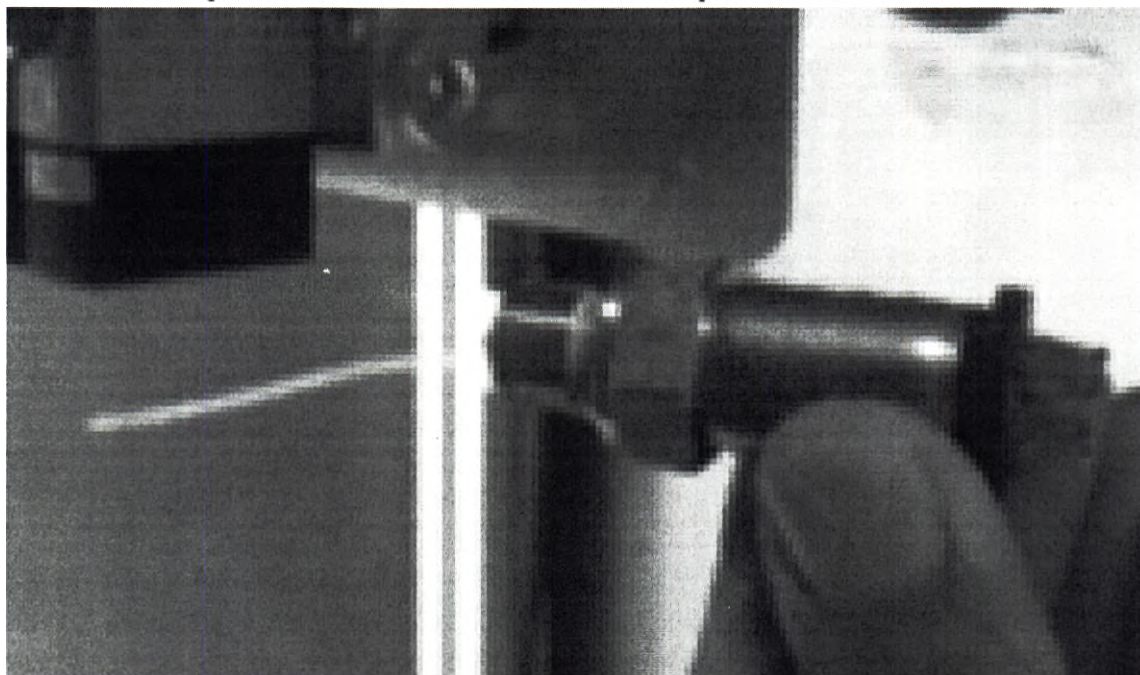


Рисунок 66 - Фотографическое изображение датчика давления

- Проверьте поршни.
- Проверьте воздушные клапаны.
- Проверьте воздушный компрессор и его соединения.

E122: Клапаны для двери не работают

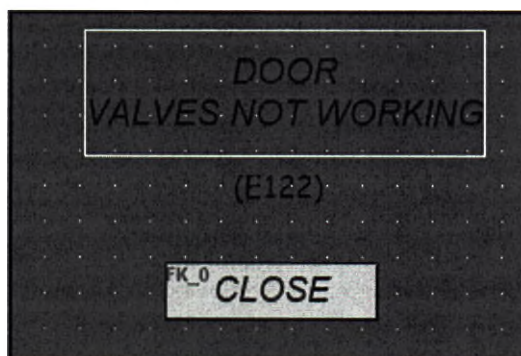


Рисунок 67 - Окно ошибки E122

- Проверьте наличие воздуха внутри системы.
- Обратитесь в техническую службу.

E123: Дверь открыта

HRF 3000

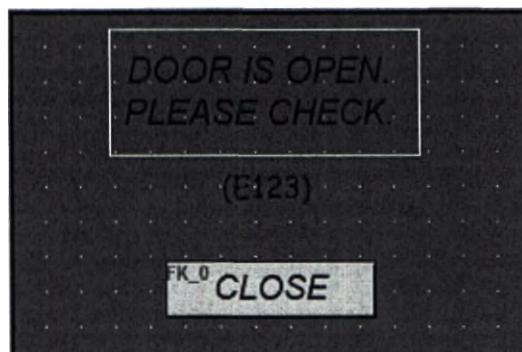


Рисунок 68 - Окно ошибки E123

- Обратитесь к уполномоченному сотруднику.

E124: Нажата кнопка аварийного останова

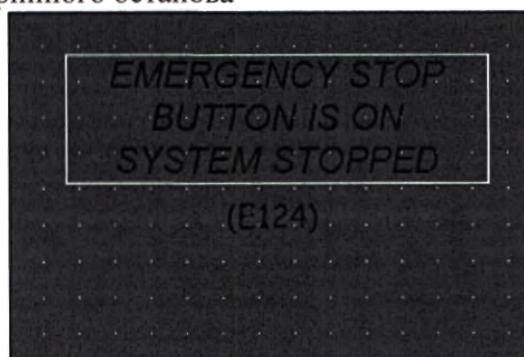


Рисунок 69 - Окно ошибки E124

- Установите кнопку аварийного останова в отжатое положение.
- Перезапустите процесс стерилизации.

E125: Не работает двигатель вакуумной системы

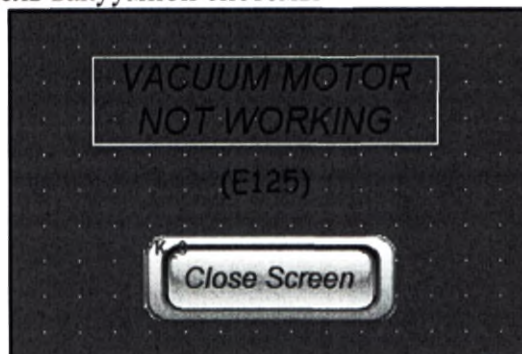


Рисунок 70 - Окно ошибки E125

- Проверьте предохранитель двигателя вакуумной системы.
- Проведите периодическое техническое обслуживание двигателя вакуумной системы (6 месяцев / 350 циклов, 1 год / 700 циклов).

HRF 3000

E126: Не работает двигатель двери

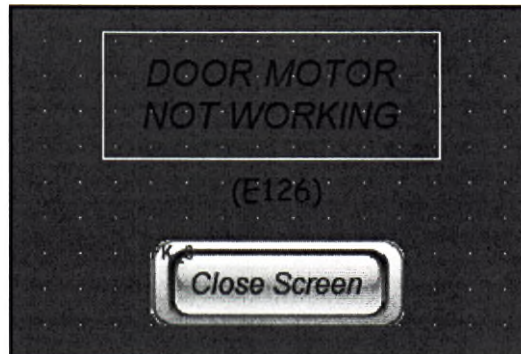


Рисунок 71 - Окно ошибки E126

➤ **Обратитесь в техническую службу.**

E127: Истек срок годности раствора пероксида водорода. Нажмите на кнопку «ОК» для слива раствора

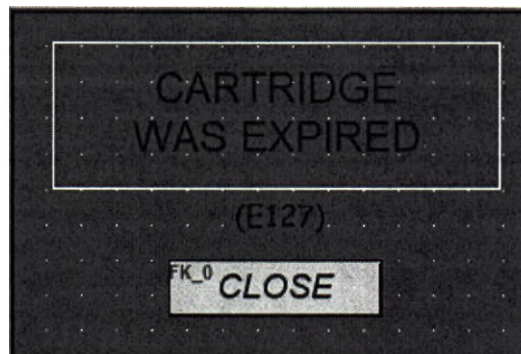


Рисунок 72 - Окно ошибки E127

➤ **Слейте раствор с истекшим сроком годности и вставьте новый картридж.**

A100: Удалить все данные о последней стерилизации?

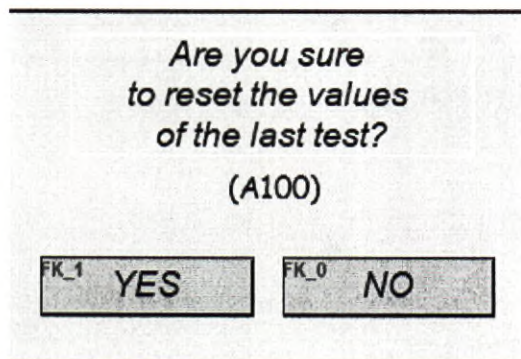


Рисунок 73 - Окно ошибки A100

A101: Дверь может быть открыта

HRF 3000

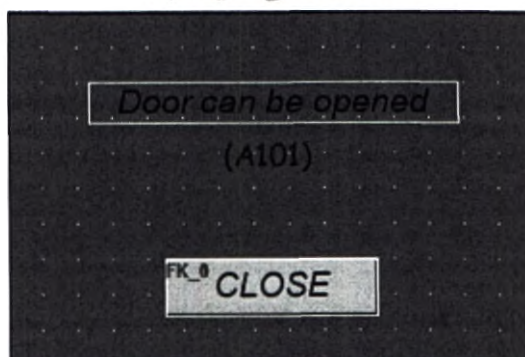


Рисунок 74 - Окно ошибки A101

A102: ВНИМАНИЕ! Камера находится под вакуумом, выполнить аэрацию?

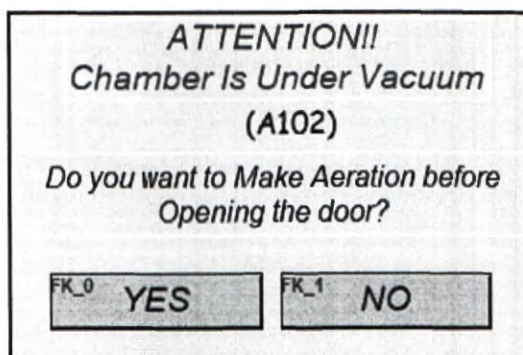


Рисунок 75 - Окно ошибки A102

➤ Данная ошибка появляется в случае сбоя питания или при попытке принудительного открытия двери, когда камера находится под вакуумом. Для выполнения аэрации и открытия двери нужно нажать на кнопку «Yes» (Да).

A103: До следующего периодического технического обслуживания осталось 100 циклов

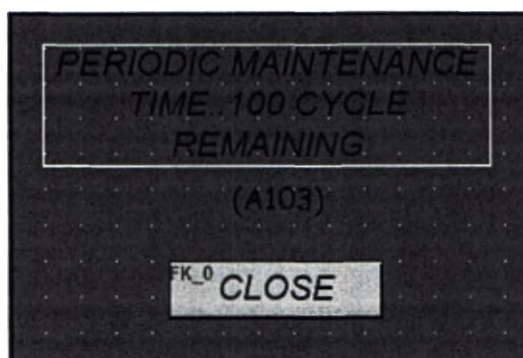


Рисунок 76 - Окно ошибки A103

- Обратитесь в техническую службу.
- Закажите ремонтный комплект для технического обслуживания.

HRF 3000

A104: Требуется периодическое техническое обслуживание

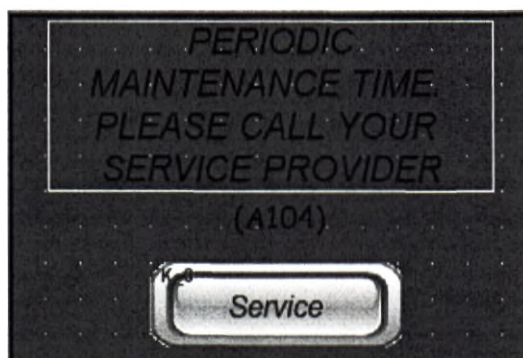


Рисунок 77 - Окно ошибки A104

- Обратитесь в техническую службу.
- Закажите ремонтный комплект для технического обслуживания.

Примечание: Все процедуры по техническому обслуживанию, устранению неисправностей и замены расходных материалов должны проводить только технические специалисты, прошедшие обучение у компании производителя, которые обладают достаточными знаниями в этом отношении и имеют сертификаты обучения, выданные TEKNOMAR LTD. ŞTİ. (ТЕКНО МАР ЛТД. ШТИ).

РАЗДЕЛ 11

Проверки и техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание

- Проверьте отсутствие деформаций внутренней камеры, шлангов, уплотнения двери, электродов.
- Проверьте функционирование электромагнитных клапанов.
- Проверьте электрическое оборудование.



Своевременное проведение планового технического обслуживания и проверок позволит увеличить срок службы изделия.

Плановое техническое обслуживание проводит обученная сервисная служба. Регламент технического обслуживания описан в таблице ниже.

Наименование детали	Проверка на состояние	Частота осмотра			3 года	Действие
		3 м е с я ц а	6 м е с я ц е в			
Дверь						

HRF 3000

Герметичная резиновая прокладка	Механические повреждения					Осмотр и замена
Направляющие	Механические повреждения					Осмотр и смазывание
Ролик направляющих	Механические повреждения					Осмотр и смазывание
Помпа						
Масло вакуумного насоса	Цвет и количество		√			Осмотр и добавление. При необходимости и замена.
Разъединитель выводной газовой и масляной системы	Износ					Осмотр и замена
Входной воздушный фильтр	Износ					Осмотр и очистка
Электрооборудование						
Температурный датчик			√			Калибровка
Система добавления гидроперекиси						
Насос-дозатор	Механические повреждения		√			Осмотр и калибровка
Соединительный контур	Износ	√				Осмотр
Камера выпаривания	Отсутствует нагревательная способность					Осмотр
Входной пневматический электромагнитный клапан	Поломка электрических частей		√			Осмотр и замена

HRF 3000

Заборный трехсторонний электромагнитный клапан	Поломка электрических частей		√			Осмотр и замена
Электромагнитный клапан впрыскивания	Поломка электрических частей		√			Осмотр и замена
Компрессор системы охлаждения	Механические повреждения					Осмотр и замена
Конденсатор	Износ					Осмотр и очистка
Камера						
Фильтр воздуха	Износ					Замена
Внутренний фильтр камеры	Износ	√				Протрите мягкой тряпкой и промойте
Датчик давления						Калибровка
Электромагнитный возвратный воздушный клапан	Поломка электрических частей					Замена
Нагревательная прокладка камеры	Нагревательная способность					Осмотр и замена
Силиконовая нагревательная лента	Нагревательная способность					Осмотр и замена
Термоэлемент	Нагревательная способность					Осмотр и замена
Специальные тесты						
Контроль утечки						Запуск специальной программы

HRF 3000

Контроль вакуумирования			√			Запуск специальной программы
-------------------------	--	--	---	--	--	------------------------------

Замена емкости для отходов

Одного картриджа 150 см³ хватает для выполнения минимум 5 циклов, картриджа 250 см³ хватает как минимум на 10 циклов. Если не израсходовать раствор за одну неделю, он может испортиться. В этом случае пользователь должен слить раствор с истекшим сроком годности и вставить новый картридж.

E127: Истек срок годности раствора пероксида водорода. Нажмите на кнопку «ОК» для слива раствора

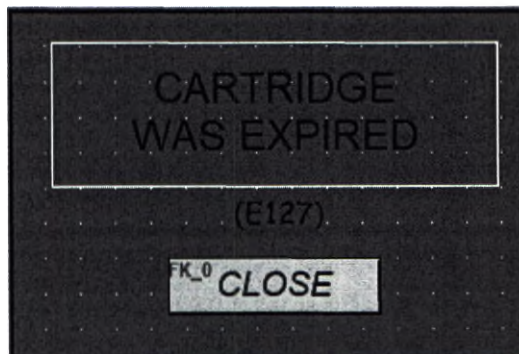
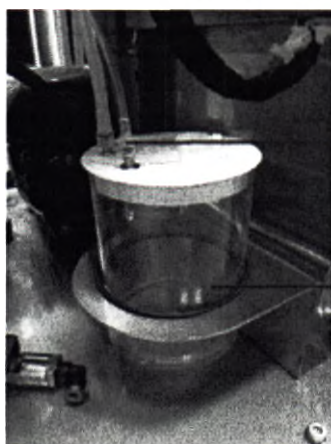


Рисунок 78 – Окно ошибки E127

Откройте изделие с правой стороны. Отсоедините соединитель Люэра для емкости для отходов. После этого следует извлечь старую емкость для отходов и установить новую.

HRF 3000



Соединение для трубок

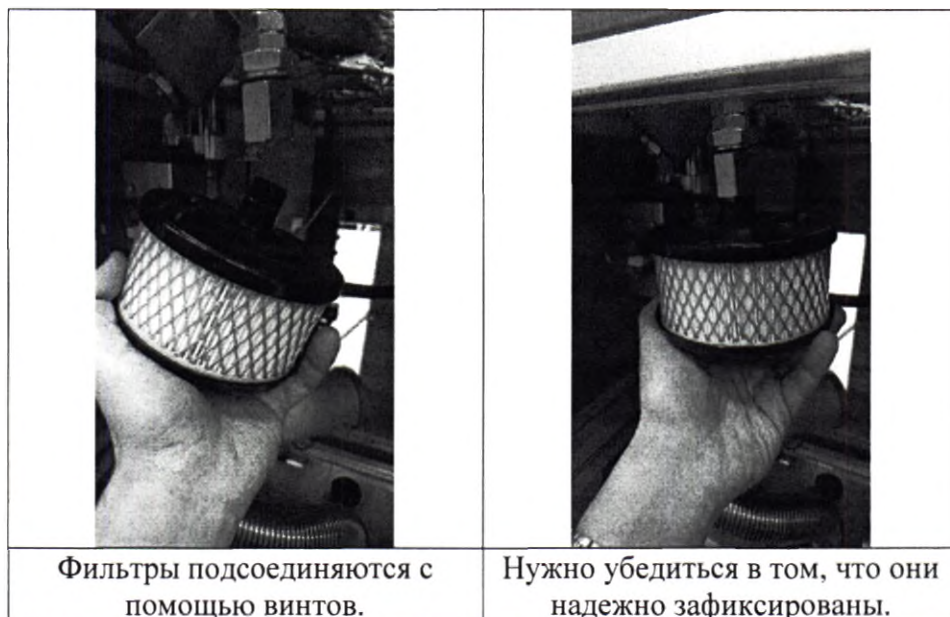
Емкость для отходов

Рисунок 79 – Емкость для отходов

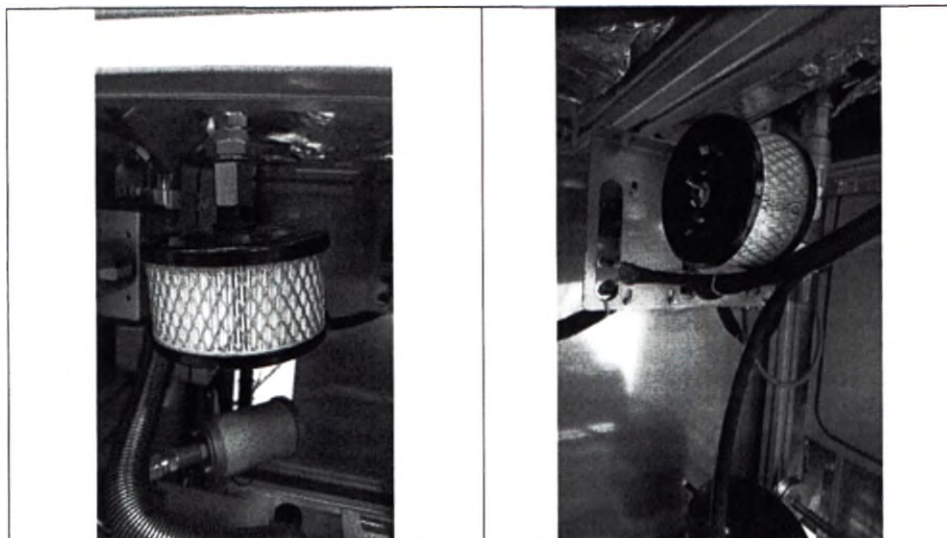
⚠ ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ РАБОТ НЕОБХОДИМО НАДЕТЬ ПЕЧАТКИ, ОЧКИ И ДРУГИЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.

Замена воздушного фильтра

В устройстве имеется два воздушных фильтра.



HRF 3000



Замена фильтра двигателя вакуумной системы

Фильтр двигателя вакуумной системы нужно заменять каждые шесть месяцев. Для этого нужно открыть боковую дверь изделия, извлечь фильтр, отсоединив быстроразъемное соединение, а затем установить новый фильтр.

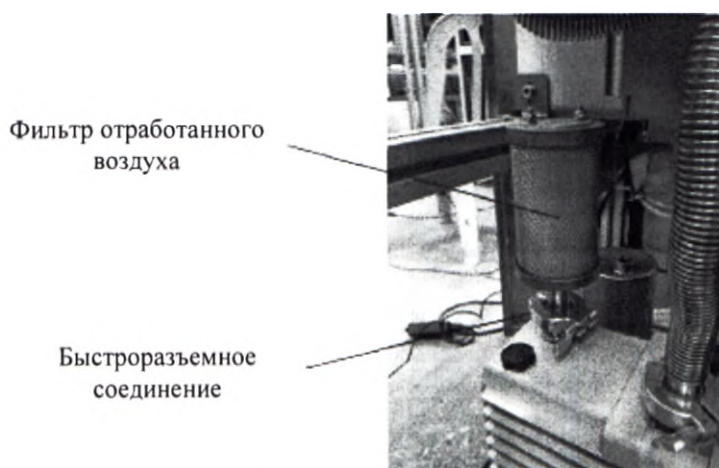


Рисунок 80 – Фильтр двигателя вакуумной системы

- Обратитесь к производителю или его местному представителю, чтобы заказать запасные части и ремонтный комплект для технического обслуживания.

HRF 3000

Замена масла для двигателя вакуумной системы

Принцип работы данного изделия основан на использовании масляного вакуума. Для предотвращения повреждений и износа, а также для обеспечения эффективной работы стерилизатора необходимо периодически заменять масло для двигателя. Замена масла должна выполняться в зависимости от частоты использования изделия. В стандартном случае рекомендуется выполнять замену с периодичностью **6 месяцев / 350 циклов – 1 год / 700 циклов**.

- Для замены масла нужно открыть маслозаливную крышку.
- Извлечь шланг для слива масла, расположенный на расширительном баке.
- Закрывать клапан на расширительном баке.
- Залить масло через кран для заливки масла в насос вакуумной системы.
- Закрывать маслозаливную крышку.
- Использовать только оригинальное масло для двигателя.

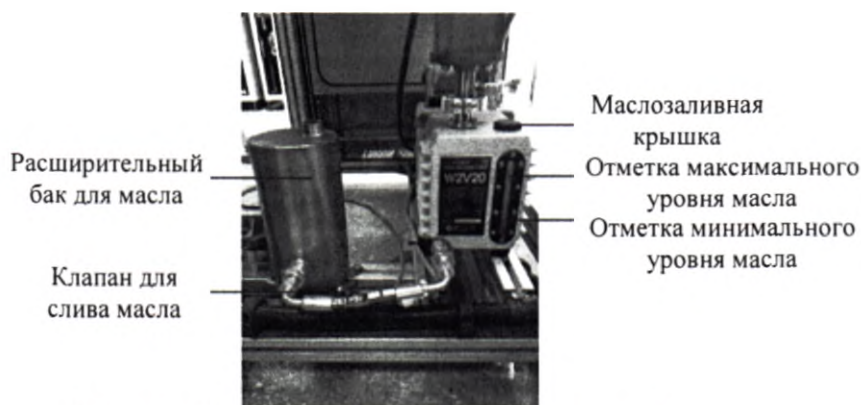


Рисунок 81 – Система смазки стерилизатора

Замена электромагнитных клапанов

Из-за прохождения через электромагнитные клапаны пероксида водорода со временем клапаны необратимо деформируются, поэтому их необходимо периодически менять.

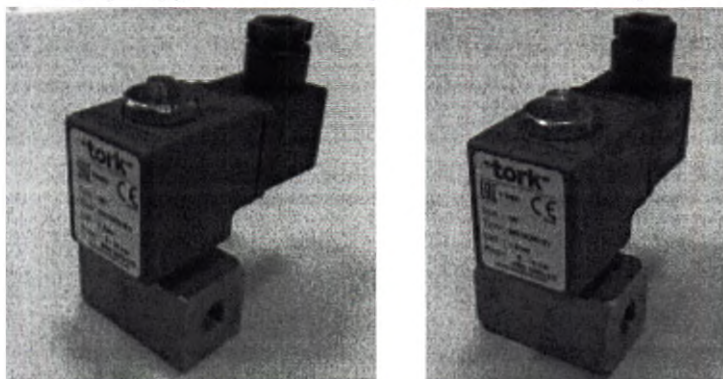


Рисунок 82 – Блок клапанов

Так как данные клапаны работают от электричества, отключите изделие от электросети во избежание поражения электрическим током.

Перед заменой клапанов bobina должна быть отключена, а в системе отсутствовать давление.

Снимите нержавеющие фитинги, находящиеся вверху экрана открытым гаечным ключом

Отсоедините элемент питания bobины.

Открутите гайку, находящуюся у головки bobины клапана гаечным ключом и поставьте новые клапаны, предоставленные фирмой-производителем.

HRF 3000

При монтаже клапанов следите за тем, чтобы они были подсоединены по направлению стрелки сверху клапана. Данная стрелка или другой знак показывает направление потока.

При монтаже клапана не извлекайте бобину из гнезда – это может привести к поломке клапана.

Используйте тефлоновую ленту для присоединения новых фитингов. Находящиеся на фитингах прокладки нужно периодически менять и следить за тем, чтобы они не попали внутрь клапана.

После присоединения клапана подключите бобину к элементу питания и зафиксируйте ее болтом.

Присоедините к фитингам клапанов входящие в комплект шланги и зафиксируйте их.

Замена прокладки двери



Рисунок 83 – Уплотнительная прокладка для двери

Прокладка двери со временем деформируется. Прокладку следует менять минимум два раза в год.

Откройте дверь и снимите прокладку, расположите новую прокладку на пространстве двери и проверьте, что она надежно закреплена, в противном случае, возможны утечки.

Замена уплотнений для сепаратора.

HRF 3000



Рисунок 84 – Комплект кольцевых уплотнений для сепаратора
Уплотнение сепаратора изнашивается в результате контакта с парами пероксида водорода. Его следует менять минимум два раза в год.

Извлеките сепаратор с помощью открытого и накидного гаечных ключей и замените каждое уплотнение.

При наличии в сепараторе белого осадка, очистите его.

Замена шлангов для пероксида водорода.

Проходящий через заборный шланг, проточный шланг, выпускной шланг, и прочие шланги пероксид водорода деформирует их. Шланги необходимо менять во время каждого сеанса технического обслуживания.

Примечание: Все процедуры по техническому обслуживанию, устранению неисправностей и замены расходных материалов должны проводить только технические специалисты, прошедшие обучение у компании производителя, которые обладают достаточными знаниями в этом отношении и имеют сертификаты обучения, выданные TEKNOMAR LTD. ŞTİ. (ТЕКНО МАР ЛТД. ШТИ).

HRF 3000



Рисунок 88 – Уплотнительная прокладка для двери



Рисунок 89 - Комплект кольцевых уплотнений для сепаратора

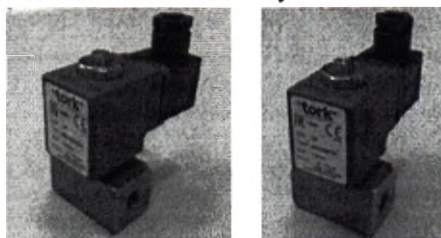


Рисунок 90 - Блок клапанов

HRF 3000



Рисунок 91 - Емкость для отходов

Уровень заполнения емкости нужно проверять не реже одного раза в месяц. При заполнении ее нужно заменить.

<u>РЕМОНТНЫЙ КОМПЛЕКТ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ КАЖДЫЕ 350 ЦИКЛОВ / 6 МЕСЯЦЕВ</u>	<u>РЕМОНТНЫЙ КОМПЛЕКТ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ КАЖДЫЕ 700 ЦИКЛОВ / 1 ГОД</u>
Набор кольцевых уплотнений для сепаратора 2 НЕРА-фильтра 1 фильтр для отработанного воздуха 4 литра масла для двигателя вакуумной системы 2 электромагнитных клапана 1 уплотнение двери	Набор кольцевых уплотнений для сепаратора 2 НЕРА-фильтра 1 фильтр для отработанного воздуха 4 литра масла для двигателя вакуумной системы 2 электромагнитных клапана 1 уплотнение двери

HRF 3000

РАЗДЕЛ 12

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.

Когда система не используется в течение длительного времени, отключите сетевой выключатель на панели подачи питания на задней стороне системы и отсоедините кабель питания от розетки.

Утилизация.

Необходимо соблюдать действующие местные правила по утилизации. Пользователь несет ответственность за обеспечение надлежащей утилизации отдельных компонентов.

Приборы и электронные принадлежности (без батареек, блоков питания и т.д.) утилизируются согласно правилам по утилизации электронных компонентов. Батарейки, блоки питания и аналогичные источники питания извлекаются из электрических/электронных деталей и утилизируются согласно действующим местным правилам.

Неэлектрические части стерилизатора и неиспользованные картриджи для пероксида водорода должны утилизироваться согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» Упаковка – класс А. Неэлектрические части стерилизатора (класс Б), картриджи для пероксида водорода (не использованные: класс А, использованные класс Г-4)..

Старый картридж нужно извлечь и немедленно утилизировать.

Запрещено использовать вздувшиеся, дырявые и поврежденные картриджи. Их нужно немедленно утилизировать.

Приемлемый способ утилизации: разбавить большим количеством воды и дать разложиться перекиси водорода, затем слить в подходящую систему очистки в соответствии со всеми требованиями органов регулирования.

Перекись водорода можно также нейтрализовать добавлением 453 г метабисульфита натрия или сульфита натрия на 100 мл перекиси водорода.

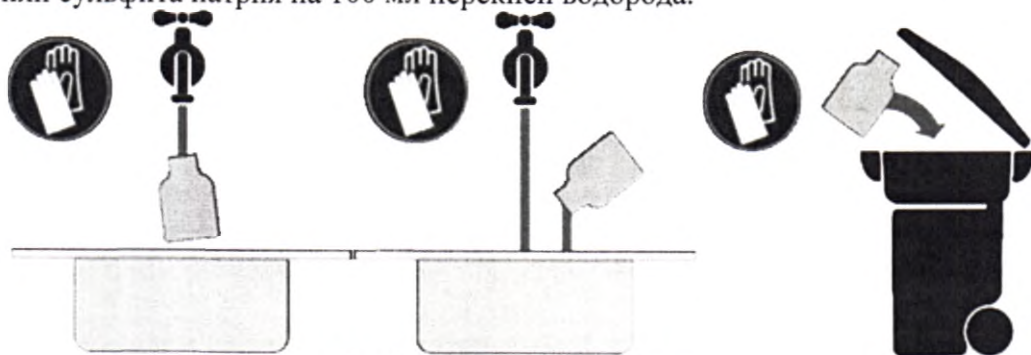


Рисунок 92 – Утилизация

Утилизация картриджей со стерилизующим агентом H₂O₂:

1. [A] Разбавьте большим количеством воды, полностью наполнив картридж водой.
2. [B] Опорожните картридж с разбавленной H₂O₂ в раковину под сильной струей воды.
3. Повторите шаги А и В (не менее 5 раз) и убедитесь в том, что стерилизующий агент H₂O₂ полностью смыт из картриджа со стерилизующим агентом. Перекись

HRF 3000

водорода можно также нейтрализовать добавлением 453 г метабисульфита натрия или сульфита натрия на 100 мл перекиси водорода.

4. [С] После полного смывания стерилизующего агента H₂O₂ из картриджа: обеспечьте утилизацию картриджа со стерилизующим агентом отдельно от обычных отходов или органических материалов в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормами.

Возможные последствия для здоровья при несоблюдении мер безопасности.

Глаза: вызывает ожоги глаз. Вызывает раздражение, характеризуемое ощущением жжения, покраснением, слезоотделением, воспалением и, возможно, повреждением роговицы.

Кожа: вызывает ожоги кожи. Длительный или неоднократный контакт с кожей может привести к дерматиту.

Проглатывание: может вызвать тяжелое и необратимое повреждение пищеварительной системы, сильное раздражение пищеварительного тракта с болью в животе, тошнотой, рвотой и диареей.

Вдыхание: вредно при вдыхании. Может вызвать раздражение дыхательных путей со жгучей болью в носу и глотке, кашлем, хрипом, одышкой или отеком легких. Приводит к химическим ожогам дыхательных путей. Может вызвать образование язвы носовой ткани, бессонницу и нервную дрожь вместе с онемением конечностей, химической пневмонией, потерей сознания и смертью.

Примечание: Утилизацию и замену картриджей со стерилизующим агентом H₂O₂ должен выполнять специально обученный персонал. При выполнении данных процедур, необходимо использовать химически устойчивые очки и перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила.

РАЗДЕЛ 13

Общие предупреждения и меры предосторожности

1. Перед началом эксплуатации изделия обязательно нужно пройти обучение и прочитать руководство по эксплуатации. Категорически запрещается эксплуатация изделия неуполномоченным и необученным персоналом.
2. Изделие обязательно подключать к заземленной розетке.
3. При отключенной от питания системы предохранения или при наличии газа в камере дверь камеры не открывается. Не пытайтесь открыть дверь камеры силой.
4. В случае сбоя питания и завершения цикла стерилизации нужно выполнить аэрацию. Дверь камеры не откроется, пока давление в камере не станет равным атмосферному давлению. Не пытайтесь открыть дверь камеры силой.
5. Не вносите изменения в настройки предохранительных датчиков на двери.. Это может привести к зажиму рук, поддонов, или материалов в районе двери.
6. Материалы должны стерилизоваться при рекомендованной температуре в соответствии с размерами светопроводящих каналов, и в соответствии с указанными в руководстве для них рекомендациями.
7. Убедитесь в отсутствии повреждений на упаковке, в которую материалы упакованы перед стерилизацией.
8. Не помещайте влажные материалы в изделие.
9. Не перегружайте поддоны, избегайте слишком плотного расположения материалов и их расположения друг на друге. Не располагайте материалы вне поддона. Не упирайте материалы в заднюю стенку или дверь изделия.
10. Необходимо не реже одного раза в неделю чистить поверхность внутренней камеры и наружную поверхность с помощью влажного тампона.

HRF 3000

11. Не используйте не рекомендованные и не заводские картриджи. Не используйте пустые картриджи. Категорически запрещается использовать поврежденные картриджи.
12. Не кладите металлические предметы и не допускайте их попадания в пространство между электродом и камерой – они способны вызвать короткое замыкание. Если подобное произошло, не начинайте стерилизацию.
13. Правильно располагайте поддон
14. Для стерилизации металлических или других материалов со светопроводящими каналами используйте рекомендуемую для них программу. Будьте внимательны при стерилизации инструментов для хирургии глаза.
15. Регулярно проверяйте уровень масла в вакуумном насосе и меняйте его.
16. Не реже, чем раз в неделю протирайте влажным тампоном место, с которым соприкасается прокладка дверцы, и избегайте использования предметов, способных повредить прокладку. Не помещайте куски бумаги и т.п. предметы между дверцей и прокладкой.
17. Не изменяйте заводские настройки. После 4 неудачных попыток ввода пароля система будет заблокирована. В этом случае нужно обратиться в техническую службу.
18. После каждого цикла стерилизации закройте дверцу и переведите переключатель «включить/выключить» («aç /кара») в положение «выключить» («кара»). Не забывайте, что возврат колебаний электрического сигнала может стать причиной ошибки в работе изделия.
19. В случае если работа изделия неожиданно прервется – это сработал предохранитель, отключивший изделие от электропитания. После этого необходимо остановить работу изделия переводя переключатель «включить/выключить» («aç /кара») в положение «выключить» («кара»)
20. Оберегайте картридж от повреждений, пустые картриджи обязательно собирайте вместе с медицинскими отходами. Не подвергайте картриджи воздействию огня, солнечного света, и температуры.
21. В случае попадания пероксида водорода на кожу промойте место контакта большим количеством воды. Не вдыхайте раствор.
22. В месте хранения или эксплуатации не должно находиться легковоспламеняющихся веществ, и веществ, способных вызвать искры.
23. При работе с изделием используйте перчатки.

Примечание: Поместите предупреждающие знаки «Курение запрещено» «Запрещается пользоваться открытым огнем» в месте хранения и использования картриджей. Во время цикла стерилизации запрещается извлекать картридж из гнезда

HRF 3000

РАЗДЕЛ 14

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

93/42/ЕЕС (2007/47/ЕС)	Европейская Директива «Медицинские приборы, устройства, оборудование»
EN ISO 13485: 2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN 61010-1:2010	Требования техники безопасности для электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования
EN 61010-2-040:2015	Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 2-040. Частные требования к стерилизаторам и мойкам-дезинфекторам для обработки медицинских материалов
EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 55011:2016	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Предельные величины и методы измерений
IEC 62304: 2006	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

HRF 3000

РАЗДЕЛ 15

Дополнительная документация для плазменного стерилизатора

Документация по ЭМС

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ-электромагнитными полями, согласно IEC 61000-4-6</p> <p>ВЧ-электромагнитное поле согласно IEC 61000-4-3</p>	<p>Не применяется</p> <p>3 В/м</p> <p>от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	3 В/м	<p>Расстояние между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи и любой частью стерилизатора HRF 3000, 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^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^b. Рядом с оборудованием, имеющим следующую маркировку, могут возникать помехи.</p>

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

a. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей, наземных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитного окружения относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения изделия. Если измеренная напряженность поля в месте размещения стерилизатора HRF 3000 превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой стерилизатора HRF 3000 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 стерилизатора HRF 3000.

b. 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 стерилизатором HRF 3000

Стерилизатор HRF 3000 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Пользователь стерилизатора HRF 3000 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи и стерилизатором HRF 3000.

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

HRF 3000

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт).

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

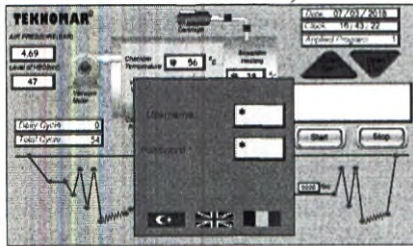
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

HRF 3000

Рекомендации по эксплуатации плазменного стерилизатора

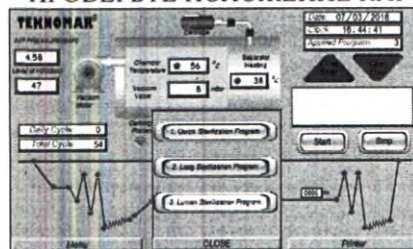
- ПОДКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО К СЕТИ ПИТАНИЯ.
- УСТАНОВИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ, РАСПОЛОЖЕННЫЙ НА ПЕРЕДНЕЙ СТОРОНЕ УСТРОЙСТВА, ВО ВКЛЮЧЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ.
- УБЕДИТЕСЬ В ОТСУТСТВИИ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ НА ЭКРАНЕ. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ВЫПОЛНИТЬ ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

-  НА ЭКРАНЕ ПОЯВИТСЯ СООБЩЕНИЕ «SYSTEM GETTING READY» (ИДЕТ ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ).



- НАЖМИТЕ НА ЭКРАН В ЛЮБОЙ ТОЧКЕ ДЛЯ ОТОБРАЖЕНИЯ ОКНА ЗАПРОСА ИМЕНИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПАРОЛЯ.

- ОТКРОЙТЕ ДВЕРЬ.
- УСТАНОВИТЕ ВСЕ УПАКОВАННЫЕ СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ.
- **УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЮТСЯ СУХИМИ И ЧИСТЫМИ, А УПАКОВКА НЕ ПОВРЕЖДЕНА.**
- ЗАКРОЙТЕ ДВЕРЬ.
- ПОСЛЕ ПОДГОТОВКИ СИСТЕМЫ КНОПКА ЗАПУСКА СТАНЕТ АКТИВНОЙ.
- ПРОВЕРЬТЕ ПОЛОЖЕНИЕ КАРТРИДЖА С ПЕРОКСИДОМ ВОДОРОДА.



- НАЖМИТЕ НА КНОПКУ «PROGRAM SELECT» (ВЫБОР ПРОГРАММЫ) И ВЫБЕРИТЕ НУЖНУЮ ПРОГРАММУ, ПОДХОДЯЩУЮ ДЛЯ СТЕРИЛИЗУЕМЫХ ИЗДЕЛИЙ.

- НАЖМИТЕ НА КНОПКУ «ОК» ПОСЛЕ ОТОБРАЖЕНИЯ СООБЩЕНИЯ О ЗАВЕРШЕНИИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
- НАЖМИТЕ НА КНОПКУ ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ, КОГДА НА ЭКРАНЕ ПОЯВИТСЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ СООБЩЕНИЕ.
- РАСПЕЧАТАЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ.

- ⚠ **ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ НУЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЕРЧАТКИ, ОЧКИ И ДРУГИЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.**
- ⚠ **ПОСЛЕ КАЖДОГО ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ НУЖНО ПРОВЕРЯТЬ БИОЛОГИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ.**
- ⚠ **НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ РАСТВОРЫ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА В ИЗДЕЛИИ БОЛЕЕ ЧЕМ НА ОДНУ НЕДЕЛЮ.**
- ⚠ **ЗАМЕНЯЙТЕ КАРТРИДЖ ПОСЛЕ ПОЯВЛЕНИЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО СООБЩЕНИЯ.**
- ⚠ **СТАРЫЙ КАРТРИДЖ НУЖНО ИЗВЛЕЧЬ И НЕМЕДЛЕННО УТИЛИЗИРОВАТЬ.**

HRF 3000

ГАРАНТИЯ

ГАРАНТИЙНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ДЛЯ ПЛАЗМЕННОГО СТЕРИЛИЗАТОРА

Гарантия, предоставляемая компанией «TEKNOMAR», может быть аннулирована в следующих случаях:

1. Повреждения, отказы и ошибки, вызванные действиями пользователя.
2. Повреждения и отказы, возникшие во время транспортировки, загрузки и выгрузки изделия после доставки заказчику.
3. Повреждения и отказы, вызванные низким или высоким напряжением, нестабильным напряжением, колебаниями частоты, неправильным подключением к сети питания.
4. Повреждения, отказы и ошибки, вызванные стихийным бедствием.
5. Повреждения, отказы и ошибки в результате несоблюдения указаний по работе с изделием.
6. Использование неоригинальных запасных частей и несоблюдение требований к техническому обслуживанию.
7. Несоблюдение требований к замене масла для двигателя вакуумной системы.
8. Выполнение работ неуполномоченными лицами.
9. Вышеперечисленные отказы могут быть устранены сотрудниками технической службы за дополнительную плату.

В течение гарантийного периода ремонтный комплект и расходные материалы предоставляются за дополнительную плату.

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. Срок службы изделия: 10 лет.

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 «ММ Рус»
Адрес (место нахождения) юридического лица	121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, этаж 1 помещение II, комната 7
Номер телефона	+ 7 (495) 256-06-76
Электронный адрес	info@melius-ltd.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7729761550

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.



HRF 3000

TEKNOMAR®

TEKNO MAR MAKİNA İmalat İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ostim Osb Mahallesi 1269. Cadde No: 29 Yenimahalle
ANKARA – TÜRKİYE
(ТУРЦИЯ – АНКАРА, Остим Осб Махаллеси 1269, Джадде, 29 Енимahalле)

Телефон: +90 312 385 00 40 Факс: +90 312 385 67 84

info@teknomar.com.tr

<Логотип: «ТЕКНОМАР®
С 1993 года»>

<Штамп: Турецкая Республика;
Нотариальное агентство № 66
Адрес: Мелих Гёкче джад. 1445. Сок.
№ 99-А, Енимахалле/АНКАРА>

Тел.: 0312 395 27 28>

<Штамп: Образец; соответствует
оригиналу>

<Знак сертификации: ТЮФ-СЕРТ EN ISO 9001>

<Знак сертификации: TSE-HYB>

<Знак соответствия стандартам ЕС CE 1984

EN ISO 13485>

<Логотип: «Метутек» (Metutech)>

<Штамп: 24 февраля 2021 года>

<Штамп: № 04865>

HRF 3000

«Низкотемпературный плазменный стерилизатор

HRF 3000

с принадлежностями, варианты

исполнения: S75, D75, S125, D125, S175, D175»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хасан Тахсин Озбек
Генеральный директор

<Штамп: ТЕКНО МАР
ИМАЛЯТ ИТХ. ИХР. САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.
Район Остим Осб Махаллеси 1269, Джад. № 29 Енимахалле – Анкара –
Турция
Тел.: +90.312 385 00 40 – Факс: +90.312 385 67 84
Отделение налогового управления района Остим № 836 003 5347
Бюллетень Министерства торговли Турецкой Республики № 94045>
<подписано>

<Штамп: Нотариус № 66 г. Анкара;
Подписано уполномоченным
секретарем
Деметом Пюскюллю
от имени
Шазийе Гюлер>
<подписано>
<Круглая печать:
Турецкая Республика; АНКАРА;
1923 год; Нотариальное агентство
№ 66>

Дата: 23.02.2021

ТЕКНО МАР МАКИНА ИМАЛЯТ ИТХ. ИХР. САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.

Район Остим ОСБ Махаллеси 1269, Джадде № 29

Енимахалле – Анкара - ТУРЦИЯ

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *13-2/4*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

