

**CERTIFICATION OF THE  
SIGNATURE OF A PERSON  
SIGNING ON BEHALF OF A  
CORPORATION OR ANY  
OTHER PERSON**

**אימות חתימתו של אדם בשם  
תאגיד או בשם אדם אחר**

I the undersigned Menachem Lamm Advocate and Notary No' 2084100 at 19 Hartom St. Jerusalem do hereby certify that on August 10th, 2022 Mr. Kinory Nir whose identity was proven to me by Israeli Passport no. 30369434 issued by the Ministry of the Interior in Jerusalem on December 10th, 2014, signed the attached document marked "A" of his own free will, on behalf of Tuttnauer Ltd. Company Number. 520040023. I confirm that, for the purpose of proving his authority to sign on behalf of Tuttnauer Ltd. Company Number 520040023 I have been presented with Minutes of the Company dated January 21st, 2020.

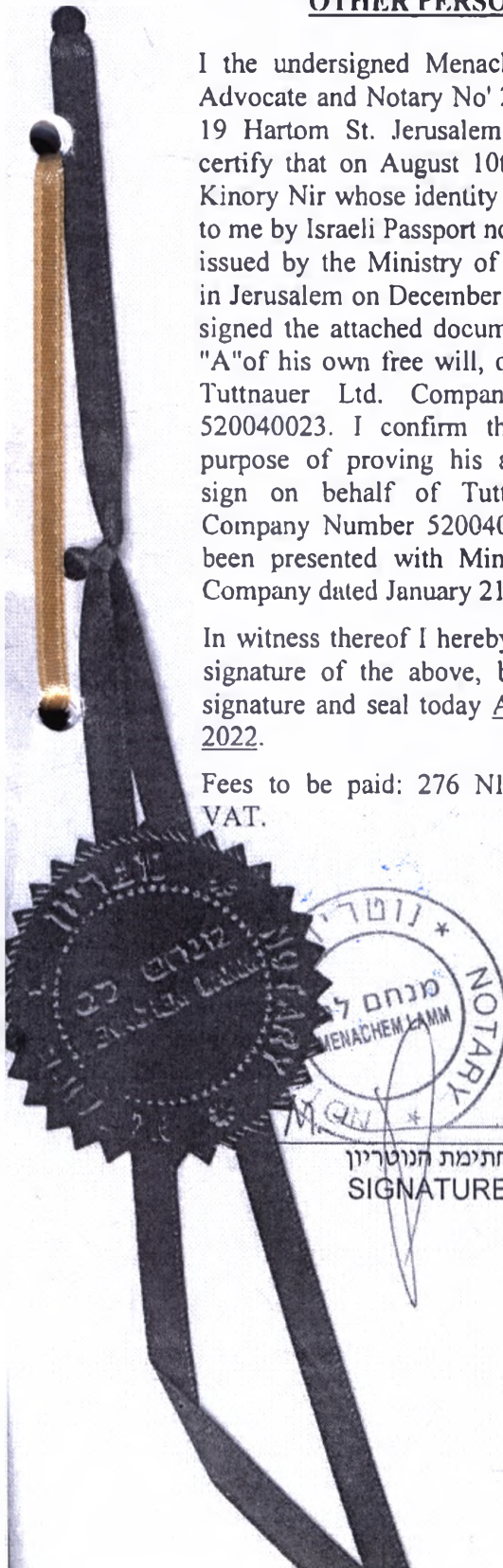
אני החתום מטה מנחם לם נוטריון מס' 2084100, מרחוב הרטום 19 ירושלים, מאשר כי ביום 10.8.2022 מר כנורי ניר שזהותו הוכחה לי על פי דרכון ישראלי מספר 30369434 שהוצא על ידי משרד הפנים בירושלים ביום 10.12.2014 חתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות "A" בשם חב' טוטנאור בע"מ ח.פ. 520040023. אני מאשרת כי להוכחת רשותו של הנ"ל לחתום בשם טוטנאור בע"מ ח.פ. 520040023 הוצג בפני פרוטוקול החברה מיום 21.1.2020.

ולראיה הנני מאשר את החתימה הנ"ל בחתימת ידי ובחותמי, היום 11.8.2022.

שכרי בסך 276 ש"ח כולל מע"מ ישולם.

In witness thereof I hereby certify the signature of the above, by my own signature and seal today August 11th, 2022.

Fees to be paid: 276 NIS including VAT.



חתימת הנוטריון  
SIGNATURE



חותם הנוטריון  
Notary's Seal

# APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

STATE OF ISRAEL

- This public document
- Has been signed by  
Advocate Menachem Lamm
  - Acting in capacity of Notary
  - Bears the seal/stamp of  
the above Notary

## Certified

- At the Magistrates Court of Ramla
- Date 25.8.2022
- By an official appointed by  
Minister of Justice under the  
Notaries Law, 1976.  
Serial number 26419
- Seal/Stamp
- Signature



- מדינת ישראל
- מסמך ציבורי זה
- נחתם בידי
- ש"ד מנחם ל"מ
- המכהן בתור נוטריון.
- נושא את החותם/החותמת
- של הנוטריון הנ"ל

## אושר

- בבית משפט השלום ברמלה
- ביום 25.8.2022
- על ידי מי שמונה בידי שר
- המשפטים לפי חוק הנוטריונים,
- התשל"ו - 1976
- מס' סדורי 26419
- החותם / החותמת
- חתימה

מירב לוי  
MERAV LEVI  
25-08-2022  
בית משפט השלום  
רמלה RAMLA

מירב לוי  
MERAV LEVI  
25-08-2022  
בית משפט השלום  
רמלה RAMLA

מירב לוי  
MERAV LEVI  
25-08-2022  
בית משפט השלום  
רמלה RAMLA

מירב לוי  
MERAV LEVI  
25-08-2022  
בית משפט השלום  
רמלה RAMLA

luttn  
Innovation Legal

TUTTNADER LTD.  
P.O. BOX 170  
BEIT SHEMESH 50101  
ISRAEL  
Tuttnauer Ltd.  
Nir Kinory  
Date

**Operation & Maintenance Manual**  
**Plazmax Low Temperature Sterilizer and accessories**  
Produced by Tuttnauer Ltd., Israel

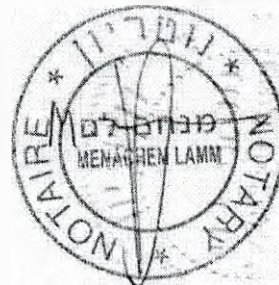


Утверждаю  
Генеральный директор "Tuttnauer Ltd."  
Нир Кинори

« \_\_\_\_\_ » июля 2022 г.

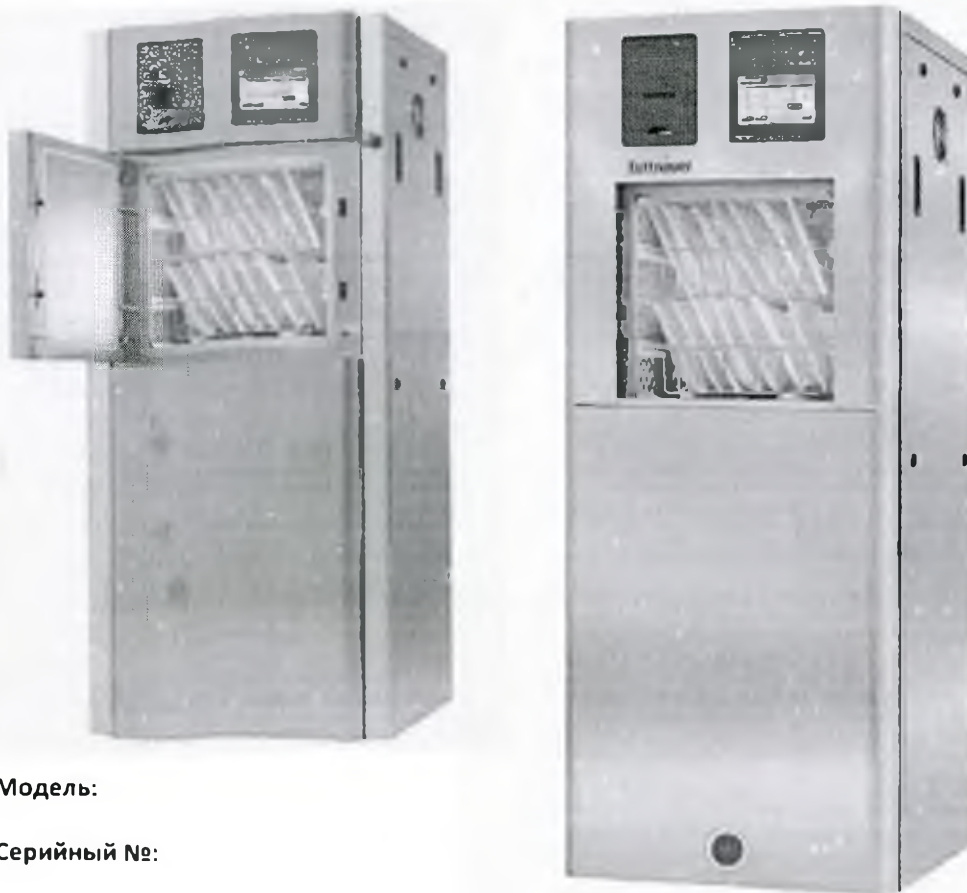
TUTTNAUER LTD.  
P.O. BOX 170  
BEIT SHEMESH 9910101  
ISRAEL

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
И СЕРВИСНОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ**  
низкотемпературного плазменного стерилизатора PlazMax с принадлежностями  
производства Tuttnauer Ltd., Israel («Туттнауэр Лтд.», Израиль)



Руководство по эксплуатации и  
сервисному обслуживанию  
низкотемпературного плазменного  
стерилизатора

# PlazMax

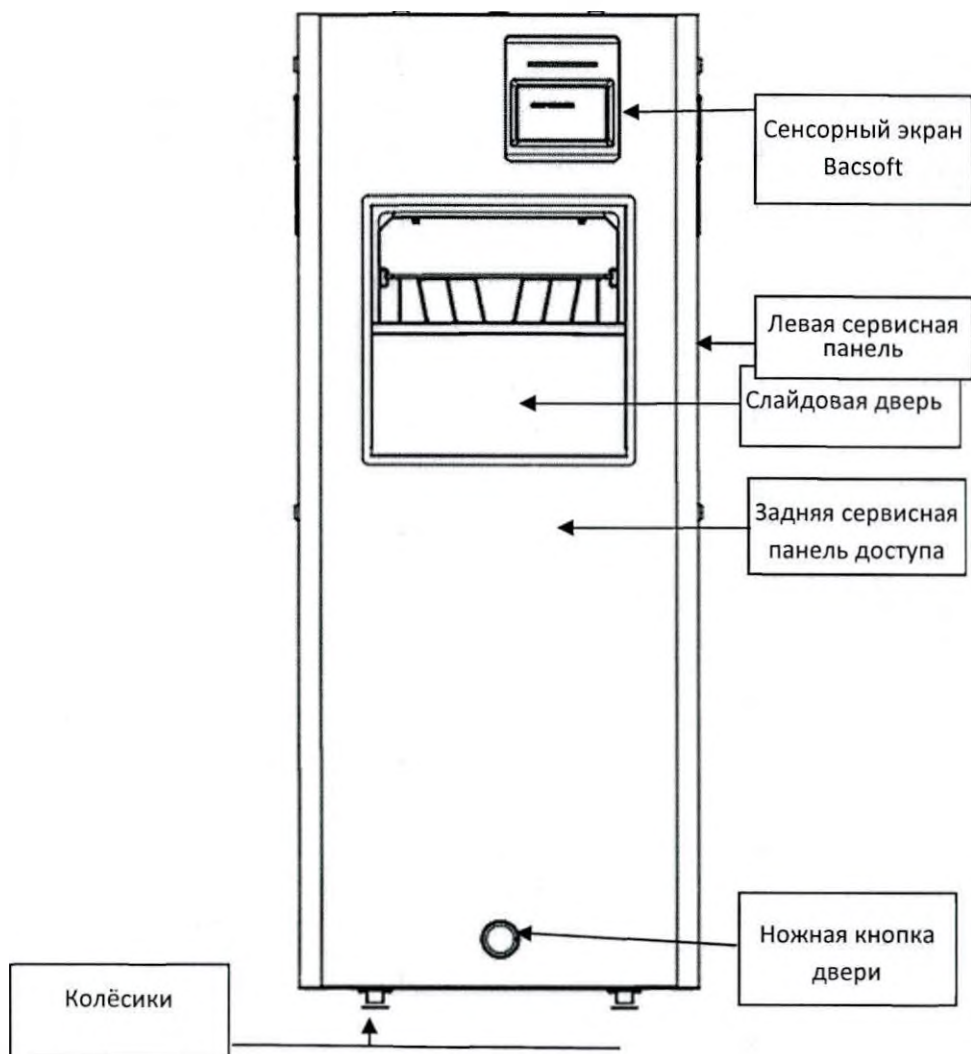


Модель:

Серийный №:

ПРИЕМКА ОБОРУДОВАНИЯ	10
ГАРАНТИЯ	10
ГАРАНТИЙНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ	10
Утилизация	11
Классификация отходов согласно СанПин 2.1.3684-21:	11
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ В СТЕРИЛИЗАТОРАХ PLAZMAX	11
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	12
введение	12
назначение	12
Предполагаемые пользователи	12
варианты исполнения	12
Классификация	13
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	13
противопоказания	13
побочные действия	13
Инструкции по переработке и утилизации	13
Методы очистки и дезинфекции	13
<b>1 ВВОДНАЯ ЧАСТЬ</b>	<b>14</b>
<b>1.1 Обзор</b>	<b>14</b>
<b>1.2 Общий вид стерилизатора «PlazMax»</b>	<b>15</b>
1.2.1 вид спереди вариантов исполнения с вертикальной слайдовой дверью (модели P50-1v, P50-2v, p110-1v, p110-2v, p160-1v, p160-2v)	15
1.2.2 вид спереди вариантов исполнения с ручной дверью (модели P50-1r, P50-2r, p110-1r, p110-2r, p160-1r, p160-2r)	16

1.2.3 вид сзади проходных вариантов исполнения с вертикальной слайдовой дверью (p50-2v, p110-2v,



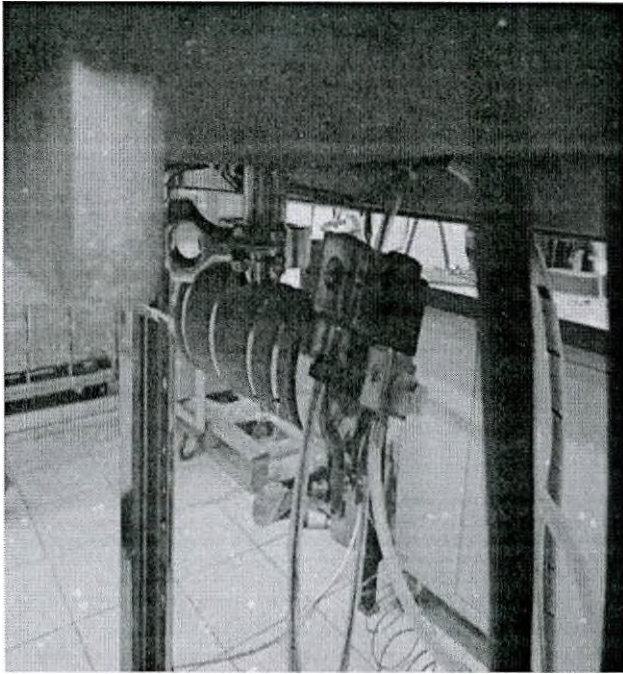
p160-2v)

1.2.4	вид сзади проходных вариантов исполнения с ручной дверью (p50-2r, p110-2r, p160-2r)	18
1.2.5	Вид сзади для непроходных вариантов исполнения (модели P50-1r, p50-1v, p110-1r, p110-1v, p160-1r, p160-1v)	19
1.2.6	Вид камеры для моделей P50-1R, P50-2R, P50-1v, P50-2v	19
1.2.1	Вид камеры для моделей P110-1R, P110-2R, P110-1v, P110-2v	20
1.2.1	Вид камеры для моделей P160-1R, P160-2R, P160-1v, P160-2v	20
<b>1.3</b>	<b>технические характеристики и гарантия</b>	<b>20</b>
1.3.1	Классификация	20
1.3.2	Технические характеристики	21
<b>1.4</b>	<b>Условия эксплуатации</b>	<b>22</b>
<b>1.5</b>	<b>Транспортировка и хранение</b>	<b>22</b>
<b>1.6</b>	<b>работа со стерилизатором «PlazMax»</b>	<b>22</b>
<b>1.7</b>	<b>Установка стерилизатора «PlazMax»</b>	<b>22</b>
1.7.1	Приемка оборудования	22
1.7.2	Установка	23
1.7.3	Требования к электрическому подключению	23

1.8	Подготовка стерилизатора «PlazMax» к использованию	24
2	ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	24
2.1	Символы и условные обозначения, используемые в Руководстве	24
2.2	Предупреждения и важная информация	24
2.2.1	Описания символов	25
2.2.2	Символы, используемые производителем вакуумного насоса	25
2.3	Здоровье и безопасность	26
2.3.1	Предупреждения и важная информация	26
2.3.2	Стерилизующее вещество PlazMax (Стерилизационный состав)	26
2.3.3	Дозирующая система и прокалывающее устройство - безопасность	28
2.3.4	Дозатор для стерилизационного состава - безопасность	28
2.3.5	Безопасность электрических компонентов	28
2.3.6	Безопасность вентиляции	28
2.4	Меры предосторожности при хранении и обращении со стерилизующим веществом для стерилизаторов «PlazMax»	29
2.4.1	Свойства, обращение и хранение стерилизационного состава	29
2.4.2	Меры предосторожности при хранении стерилизационного состава	30
2.4.3	Меры предосторожности при обращении со стерилизационным составом	31
3	УСТРОЙСТВО СТЕРИЛИЗАТОРА	33
3.1	Основные компоненты и характеристики	33
3.1.1	Сенсорный экран «Vacsoft»	33
3.1.2	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	33
3.1.3	Компоненты и характеристики электробезопасности	34
3.2	Принтер	35
3.2.1	Распечатка	35
3.2.2	Вакуумный насос	37
3.2.3	Масляный фильтр	38
3.2.4	Кнопка аварийной остановки для вариантов исполнения с ручной дверью	39
4	ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТОВ К ЗАГРУЗКЕ В СТЕРИЛИЗАТОР	39
4.1	Материалы и изделия, подлежащие стерилизации	40
4.1.1	Материалы и изделия, рекомендованные к стерилизации в «PlazMax»	40
4.1.2	Материалы и изделия, НЕ подлежащие стерилизации в «PlazMax»	40
4.2	Предстерилизационная очистка, мойка и сушка	40
4.3	Упаковка и загрузка	42
4.3.1	Упаковка	42
4.3.2	Загрузка	42
4.4	Перед началом стерилизации	42
4.4.1	Загрузка стерилизационной камеры «PlazMax»	42

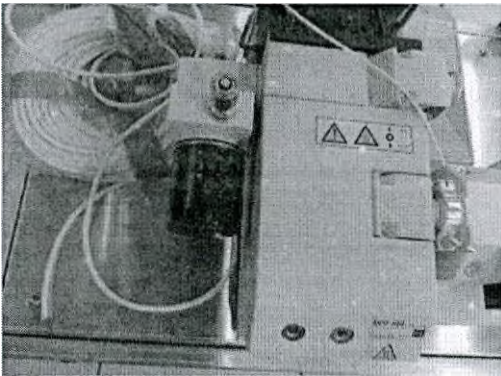
4.4.2	Старт и прогрев	43
4.4.3	Подготовка изделий к загрузке	43
4.5	<b>Эксплуатация стерилизатора</b>	44
4.5.1	Перед началом работы	44
4.6	<b>Загрузка и прогрев</b>	45
4.6.1	Запуск и прогрев	45
5	<b>ЦИКЛЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ</b>	46
5.1	<b>Общая информация</b>	46
5.2	<b>Стерилизационный метод нового поколения «PlazMax»</b>	47
5.2.1	Инструкции по использованию стерилизационного состава	47
5.3	<b>Описание стерилизационных циклов</b>	48
5.3.1	Цикл «стандартный»	49
5.3.2	Цикл «Легкий»	53
5.3.3	Цикл «для эндоскопов»	54
5.3.4	Цикл «Мощный»	55
5.4	<b>Тестовые циклы</b>	56
5.4.1	Тест на проникновение	56
5.4.2	Тест на утечку, Вакуум-тест	57
5.5	<b>Выгрузка простерилизованных изделий из «PlazMax»</b>	58
5.6	<b>Контроль стерилизации</b>	58
5.6.1	Отчет о цикле	59
6	<b>ИНДИКАТОРЫ</b>	60
6.1	<b>Химический индикатор (CI)</b>	60
6.2	<b>Биоиндикатор, биологический индикатор (BI)</b>	60
6.3	<b>набор тестовых устройств для контроля проникновения стерилизующего агента в полые длинные предметы</b>	61
6.3.1	Набор тестовых гибких каналов	61
6.3.2	Пользование тестовым устройством	62
6.4	<b>инкубатор</b>	63
7	<b>СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН – ДИСПЛЕЙ И УПРАВЛЕНИЕ</b>	65
7.1	<b>Главный экран меню сенсорного дисплея</b>	66
7.1.1	Иконки меню сенсорного дисплея	68
7.2	<b>Оперативные экраны меню сенсорного дисплея</b>	68
7.2.1	разделы интерфейса сенсорного дисплея для всех пользователей.	69

<b>8</b>	<b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ – ПЕРЕД ЗАПУСКОМ СТЕРИЛИЗАТОРА</b>	<b>78</b>
<b>8.1</b>	<b>Подготовка к стерилизации – Дверь открыта</b>	<b>79</b>
<b>8.2</b>	<b>Подготовка к стерилизации – недостаточное количество H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b>	<b>80</b>
<b>8.3</b>	<b>эксплуатация – Выбор программы стерилизации</b>	<b>82</b>
8.3.1	Запуск стерилизатора	84
8.3.2	Как выбрать стерилизационную программу	86
8.3.3	Прерывание цикла во время стерилизации	88
8.3.4	Запрограммированные этапы процесса стерилизации	88
8.3.5	Сбой цикла стерилизации	92
<b>8.4</b>	<b>Выбор стерилизационной программы «Для эндоскопов»</b>	<b>93</b>
<b>8.5</b>	<b>Выбор программы «Тест на утечку» (Вакуум-тест)</b>	<b>94</b>
8.5.1	тест выявил утечку	95
<b>8.6</b>	<b>Выбор теста на проникновение</b>	<b>96</b>
8.6.1	Конец программы: (Подтверждение цикла):	96
<b>8.7</b>	<b>сервисная программа слив H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b>	<b>97</b>
<b>8.8</b>	<b>Неисправности</b>	<b>97</b>
<b>8.9</b>	<b>Прерывание цикла</b>	<b>98</b>
<b>9</b>	<b>ОБСЛУЖИВАНИЕ</b>	<b>100</b>
<b>9.1</b>	<b>Методы очистки и дезинфекции</b>	<b>100</b>
<b>9.2</b>	<b>Перед каждым циклом</b>	<b>101</b>
<b>9.3</b>	<b>Полугодовое обслуживание</b>	<b>101</b>
<b>9.4</b>	<b>Ежегодное обслуживание</b>	<b>101</b>
<b>9.5</b>	<b>Перечень применимых стандартов и нормативной документации</b>	<b>104</b>
<b>9.6</b>	<b>Инструкции по выполнению профилактических мероприятий и замене деталей</b>	<b>106</b>
9.6.1	Клапан испарителя	106



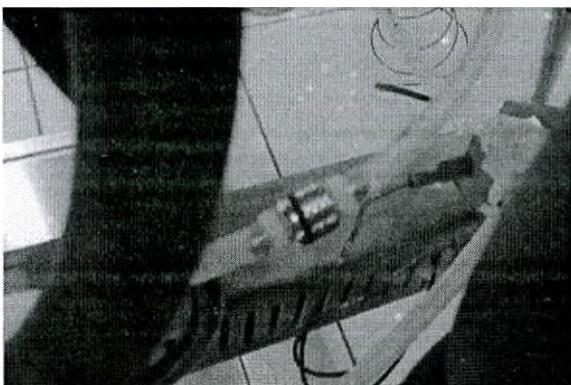
9.6.2 Масляный фильтр

106  
106



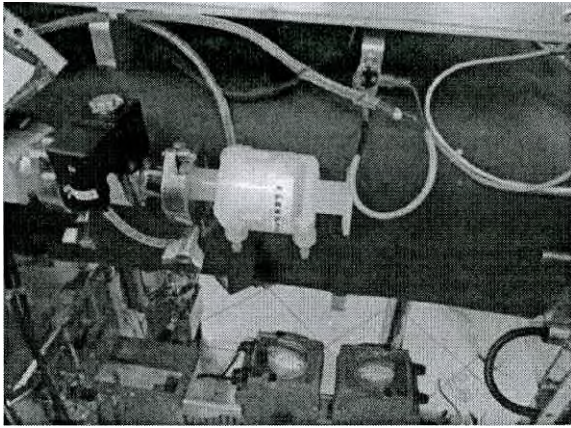
9.6.3 Тефлоновые соединительные трубки для стерилизационного состава  
9.6.4 фильтр для состава стерилизационного

107  
107  
108  
108



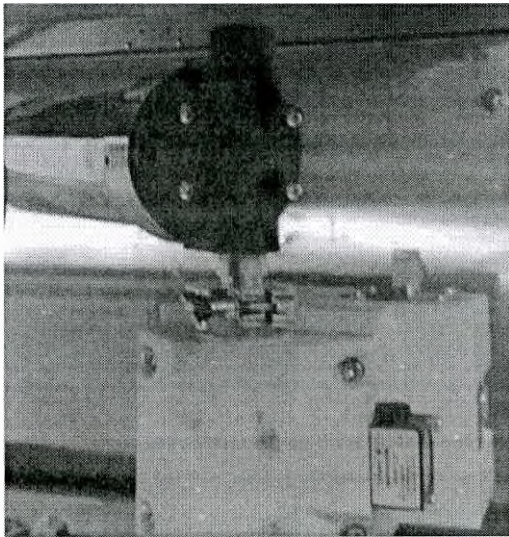
9.6.5 Воздушный фильтр

108  
108

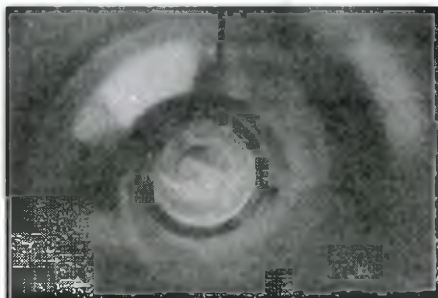


9.6.6 одорирующий Фильтр

108  
109

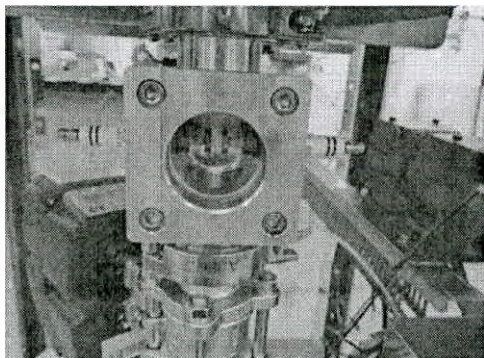


109



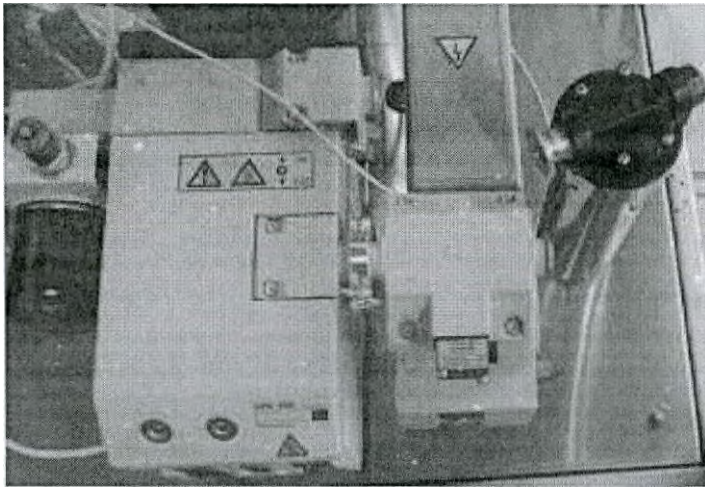
9.6.7 Электроды разрядного блока

109  
110



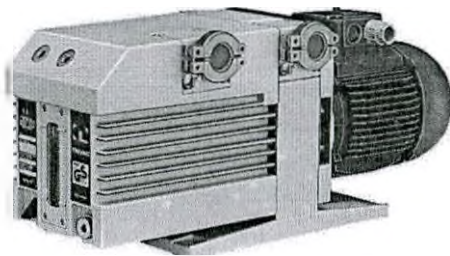
9.6.8 Фильтр маслосепаратора

110  
110



9.6.9 Индикатор уровня масла в вакуумном насосе

110  
11



9.6.10 Уплотнительная прокладка двери

111  
111

10 СООБЩЕНИЯ КОНТРОЛЛЕРА BACSOFT

112

10.1 Сообщения об ошибках начала цикла

112

10.2 Сообщения системы в режиме ожидания

113

10.3 Сообщения системы об ошибках цикла

114

11 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА PLAZMAX

116

11.1 Распаковка стерилизатора

116

11.2 Требования по установке

116

11.3 Перемещение PlazMax до места установки

117

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

118

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

132

## ПРИЕМКА ОБОРУДОВАНИЯ

Получив стерилизатор, распакуйте его и осмотрите на наличие механических повреждений. Запоминайте способ упаковки и не выбрасывайте упаковочные материалы, пока не будет закончен осмотр изделия. Проверьте наличие признаков механического повреждения: царапин, сломанных ручек и т.д. Если присутствуют явные повреждения, свяжитесь с поставщиком или дистрибьютором, у которого вы приобрели изделие, чтобы они уведомили производителя и оформили претензию к перевозчику.

Вся продукция **Tuttnauer** проходит тщательную проверку перед отгрузкой и подготавливается к перевозке со всеми необходимыми мерами предосторожности.

Комплектность поставки стерилизатора **PlazMax** см. в Приложении 1.

## ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака в течение года в отношении некачественных компонентов и сборки, за исключением стеклянных частей, ламп и нагревательных элементов.

Настоящая гарантия не включает и не заменяет регулярное сервисное обслуживание и профилактику, предписанные к исполнению настоящим Руководством в разделе «Профилактическое и периодическое сервисное обслуживание».

Обязательства производителя распространяются только на замену изделия или его частей, оказавшихся дефектными в течение года с даты отгрузки изделия, причем дефект должен быть подтвержден представителем производителя. Настоящая гарантия не распространяется на изделия и их части, подвергшиеся неправильному использованию, халатности, происшествиям, неправильно установленные и используемые не по назначению, а также на изделия, отремонтированные или модифицированные неавторизованным лицом.

Не эксплуатируйте стерилизатор каким-либо способом, не описанным в настоящем Руководстве!

Не пытайтесь самостоятельно проводить сервисное обслуживание.

## ГАРАНТИЙНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака в течение одного года (12 мес.) в отношении некачественных компонентов и сборки, за исключением стеклянных частей, ламп и нагревательных элементов.

Настоящая гарантия не включает и не заменяет регулярное сервисное обслуживание и профилактику, предписанные к исполнению настоящим Руководством в разделе «Профилактическое и периодическое сервисное обслуживание».

Гарантийный талон должен быть заполнен и выслан в сервисный отдел авторизованному представителю «**Tuttnauer**» в течение 14 дней с даты приобретения, иначе гарантия будет аннулирована.

Адреса авторизованных представителей «**Tuttnauer**»

ЕС REP

1. Tuttnauer Europe B.V., Hoeksteen 11, 4815 PR Breda, The Netherlands. ☎+31/76-5423510,  
☐Fax: +31/76-5423540, E-mail: info@tuttnauer.nl
2. Tuttnauer Ltd., Har-Tuv B Industrial Zone, P.O. Box 170, Beit Shemesh 9910101, Israel. ☎ +972 2 9904623  
☐Fax: +972 2 9904700, E-mail: iservice@tuttnauer-hq.com
3. ЗАО «Фирма Домен», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 56, лит. Н, пом. 3-Н, ком. 45  
☎тел./факс (812) 327-75-85, E-mail: site@domen.sp.ru

**Важно:**

Если при работе изделия возникли неполадки и вы не нашли решение в Руководстве, первым делом свяжитесь с представителями «Tuttnauer».

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие. Опишите неисправность четко и подробно, чтобы сотрудник сервисного отдела мог диагностировать ее и сообщить решение.

Если стерилизатор оборудован принтером, пришлите копию последней распечатки. Если требуются запасные части, предоставьте модель и серийный номер стерилизатора. Производитель не принимает оборудование обратно для ремонта без предварительного согласования. Все транспортные расходы по отправке оборудования на ремонт оплачиваются его владельцем. Гарантия аннулируется в случае, если изделие приобретено не у авторизованного представителя «Tuttnauer», уполномоченного проводить сервисное обслуживание.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Упаковочные материалы пригодны для переработки. Уничтожаются согласно локальным регулирующим нормативам.

Электрические платы управления и компоненты должны быть удалены и доставлены в соответствующие места сбора.

Рама и другие металлические части машины должны быть доставлены и переработаны в местах сбора металла.

Следуйте инструкциям и нормам СанПин 2.1.3684-21 по переработке использованных изделий.

---

### КЛАССИФИКАЦИЯ ОТХОДОВ СОГЛАСНО САНПИН 2.1.3684-21:

-Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax – медицинские отходы класса А

-Упаковочный рулон – медицинские отходы класса А

-Упаковочный пакет – медицинские отходы класса А

## МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ В СТЕРИЛИЗАТОРАХ PLAZMAX

После обработки в стерилизаторе «PlazMax» медицинские изделия будут стерильны, при условии, что обработка производилась в соответствии с настоящим Руководством.

Настоящее руководство НЕ предоставляет информацию об эксплуатации и характеристиках медицинских изделий.

Настоящее руководство НЕ содержит рекомендаций о том, как повлияет на характеристики конкретного медицинского изделия обработка парами пероксида водорода  $H_2O_2$ .

Пользователю следует обратиться к производителю конкретного медицинского изделия за информацией о том, не ухудшатся ли его характеристики после обработки парами пероксида водорода  $H_2O_2$ .

В некоторых случаях производители медицинских изделий указывают, что характеристики определенных изделий могут ухудшиться от обработки парами пероксида водорода  $H_2O_2$ . Такие изделия могут повредиться, даже если их размеры и материал соответствуют разрешенным к обработке в парах пероксида водорода  $H_2O_2$ .

Поскольку материалы, методы изготовления и ремонта медицинских изделий могут меняться, советуем вам обратиться к производителю медицинского изделия за наиболее актуальной информацией о рекомендованных способах его обработки, в том числе в парах пероксида водорода  $H_2O_2$ .

## ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### ВВЕДЕНИЕ

Благодарим вас за выбор стерилизатора «PlazMax» производства "Tuttnauer". Купленный вами стерилизатор изготовлен из самых качественных материалов и компонентов, прошедших проверку качества и безопасности использования.

Нижеприведенные инструкции по эксплуатации и обслуживанию стерилизатора и требования к оператору и сервисным инженерам были сокращены для удобства использования. Перечень нижеприведенных инструкций предназначен для того, чтобы обеспечить правильное использование и обслуживание стерилизатора, продлить срок его службы и обеспечить надежную и эффективную стерилизацию.

Оператору настоятельно рекомендуется прочесть, понять и соблюдать инструкции, приведенные в настоящем Руководстве, особенно информацию о безопасности, представленную в разделе 2 и в других разделах Руководства. Информация о безопасности предоставлена для защиты оператора, инструментов и оборудования.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Стерилизатор предназначен для стерилизации низкотемпературной плазмой под вакуумметрическим давлением изделий медицинского назначения, в том числе чувствительных к воздействию высоких температур, из металлов, стекла, резин, пластмасс, кроме перевязочных материалов, изделий из текстиля и др. впитывающих материалов, способных удерживать в себе стерильант. Стерилизатор предназначен для применения в ЛПУ и других медицинских учреждениях.

### ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Персонал лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждения, образовательных учреждения, фармацевтических предприятий и организаций, аптечных учреждений, санитарно-профилактических учреждений, учреждений судебно-медицинской экспертизы, службы материально-технического обеспечения, предприятий по производству медицинских препаратов и медицинской техники и иных предприятий, учреждений и организаций системы здравоохранения, прошедший обучение у авторизованного представителя изготовителя.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax выпускается в трёх моделях: P50, P110, P160, отличающихся объемом камеры, в следующих вариантах исполнения:

№ п/п	код	Вариант исполнения
1.	P50-1R	P50 с ручной дверью, непроходной
2.	P50-1V	P50 с вертикальной слайдовой дверью, непроходной
3.	P50-2R	P50 с двумя ручными дверями, проходной
4.	P50-2V	P50 с двумя вертикальными слайдовыми дверями, проходной
5.	P110-1R	P110 с ручной дверью, непроходной
6.	P110-1V	P110 с вертикальной слайдовой дверью, непроходной
7.	P110-2R	P110 с двумя ручными дверями, проходной
8.	P110-2V	P110 с двумя вертикальными слайдовыми дверями, проходной
9.	P160-1R	P160 с ручной дверью, непроходной
10.	P160-1V	P160 с вертикальной слайдовой дверью, непроходной
11.	P160-2R	P160 с двумя ручными дверями, проходной
12.	P160-2V	P160 с двумя вертикальными слайдовыми дверями, проходной

Расшифровка кодов:

P50 – модель с общим объемом камеры 47 л

P110 – модель с общим объемом камеры 110 л

P160 – модель с общим объемом камеры 162 л

«1», «2» – количество дверей (1 дверь в непроходном исполнении, 2 двери в проходном исполнении)

«V» – вариант с вертикальной слайдовой дверью

«R» – вариант с ручной дверью

## КЛАССИФИКАЦИЯ

По электробезопасности стерилизаторы относятся к изделиям класса I по ГОСТ 58698-2019, категория монтажа - II, степень загрязнения – 1.

Радиопомехи по СИСПР 11 – Группа 2, класс B.

Программное обеспечение относится к классу "A", версия 3.0.2.9

Категория защиты IPX0.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стерилизация изделий медицинского назначения, в том числе чувствительных к воздействию высоких температур и/или повышенной влажности.

---

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет противопоказаний.

---

## ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

---

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПЕРЕРАБОТКЕ И УТИЛИЗАЦИИ

Упаковочные материалы пригодны для переработки. Уничтожаются согласно локальным регулирующим актам.

Электрические платы управления и компоненты должны быть удалены и доставлены в соответствующие места сбора.

Рама и другие металлические части аппарата должны быть доставлены и переработаны в местах сбора металла.

Следуйте инструкциям и нормам местного законодательства по переработке использованных аппаратов.

---

## МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Еженедельно очищайте оборудование мягкой тканью и бытовым (неагрессивным и неабразивным моющим средством), таким как «Бетадез» производства ООО «Медлекспром» или аналогичным, имеющим схожий состав. Моющее средство следует смывать водой. При использовании водопроводной воды для окончательной промывки необходимо использовать дистиллированную или деминерализованную воду. **ВНИМАНИЕ!** Не используйте металлические мочалки и металлические щетки для очистки оборудования!

## 1 ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

### 1.1 ОБЗОР

«PlazMax» - это низкотемпературный стерилизатор, предназначенный для стерилизации широкого ассортимента медицинских изделий, в том с каналами и полостями. Он особенно эффективен для стерилизации медицинских изделий, чувствительных к нагреву и влаге. Эта линейка стерилизаторов имеет широкую область применения в стационарах, ЦСО, гастроэнтерологических клиниках, медицинских центрах.

«PlazMax» стерилизует и инактивирует микроорганизмы при помощи  $H_2O_2$ , пероксида водорода, пары которого действуют как стерилизующее вещество.  $H_2O_2$  распыляется в камеру, и его молекулы «разгоняются» до состояния плазмы.

Стерилизация происходит внутри камеры путем насыщения  $H_2O_2$ . В стерилизаторе «PlazMax» используются бактерицидные свойства свободных радикалов в атомах  $H_2O_2$ , испускаемых после нагрева  $H_2O_2$  в испарителе.

Сочетание паров и плазмы  $H_2O_2$  быстро и надежно стерилизует медицинские инструменты и материалы, не осаждаясь на них. Стерилизаторы «PlazMax» - это эффективный, безопасный, быстрый, надежный, экономичный, простой и гибкий метод стерилизации.

Управление стерилизатором основано на микрокомпьютерной технологии – стерилизатор оснащен цифровым контроллером «VacSoft» и сенсорным экраном на передней панели.

При помощи сенсорного экрана можно выбирать программу стерилизации и запускать/останавливать цикл. Также можно настраивать систему, изменять параметры цикла и выполнять калибровку. Длительность фаз цикла и значения всех параметров обработки контролируются автоматически при помощи программного обеспечения микрокомпьютера.

Все этапы цикла стерилизации, включая этап плазмирования, осуществляются в сухой среде при температуре камеры не выше 55°C.

В стерилизаторе «PlazMax» можно обрабатывать металлические и неметаллические инструменты, а также инструменты с труднодоступными участками, такими как петли и замковые части на хирургических щипцах. (Подробнее см Раздел 4).

При использовании в соответствии с указаниями настоящего Руководства, система стабильно обеспечивает уровень стерилизации (SAL) со значением  $10^{-6}$  (по определению FDA и международных стандартов).

Конструкцию стерилизатора «PlazMax» также обладает преимуществами, повышающими безопасность и качество стерилизации, в том числе:

- Автоматическая дозаправка стерилизатора, обеспечивающая непрерывную работу системы
- Резервуар для стерилизационного состава, разработанный для безопасного хранения  $H_2O_2$
- Быстрые циклы и система подачи  $H_2O_2$  в испаритель при полном отсутствии воздуха
- Усовершенствованная система перфорации и дозирования стерилизационного состава
- Электрические компоненты, повышающие безопасность
- Отсутствие вредных выбросов в атмосферу и канализацию.

Основные внешние компоненты стерилизатора описаны в следующем параграфе.

## 1.2 ОБЩИЙ ВИД СТЕРИЛИЗАТОРА «PLAZMAX»

### 1.2.1 ВИД СПЕРЕДИ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ С ВЕРТИКАЛЬНОЙ СЛАЙДОВОЙ ДВЕРЬЮ (МОДЕЛИ P50-1V, P50-2V, P110-1V, P110-2V, P160-1V, P160-2V)

Ниже изображен внешний вид стерилизатора «PlazMax», вид спереди. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ и принтер расположены под крышкой, которую необходимо открыть для доступа к ним. Этот стерилизатор оснащен одной или двумя вертикальными слайдовыми дверями с автоматическим приводом.

Основные внешние элементы стерилизатора «PlazMax» с вертикальной слайдовой дверью:

1. Сенсорный экран и 7" цветной дисплей
2. Боковые сервисная панель
3. Слайдовая дверь
4. Передняя сервисная панель
5. Лоток отсека для флакона стерилизационного состава ( $H_2O_2$ )
6. Ножная кнопка открывания двери
7. Ролики для перемещения стерилизатора
8. Боковые сервисные панели
9. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ и принтер

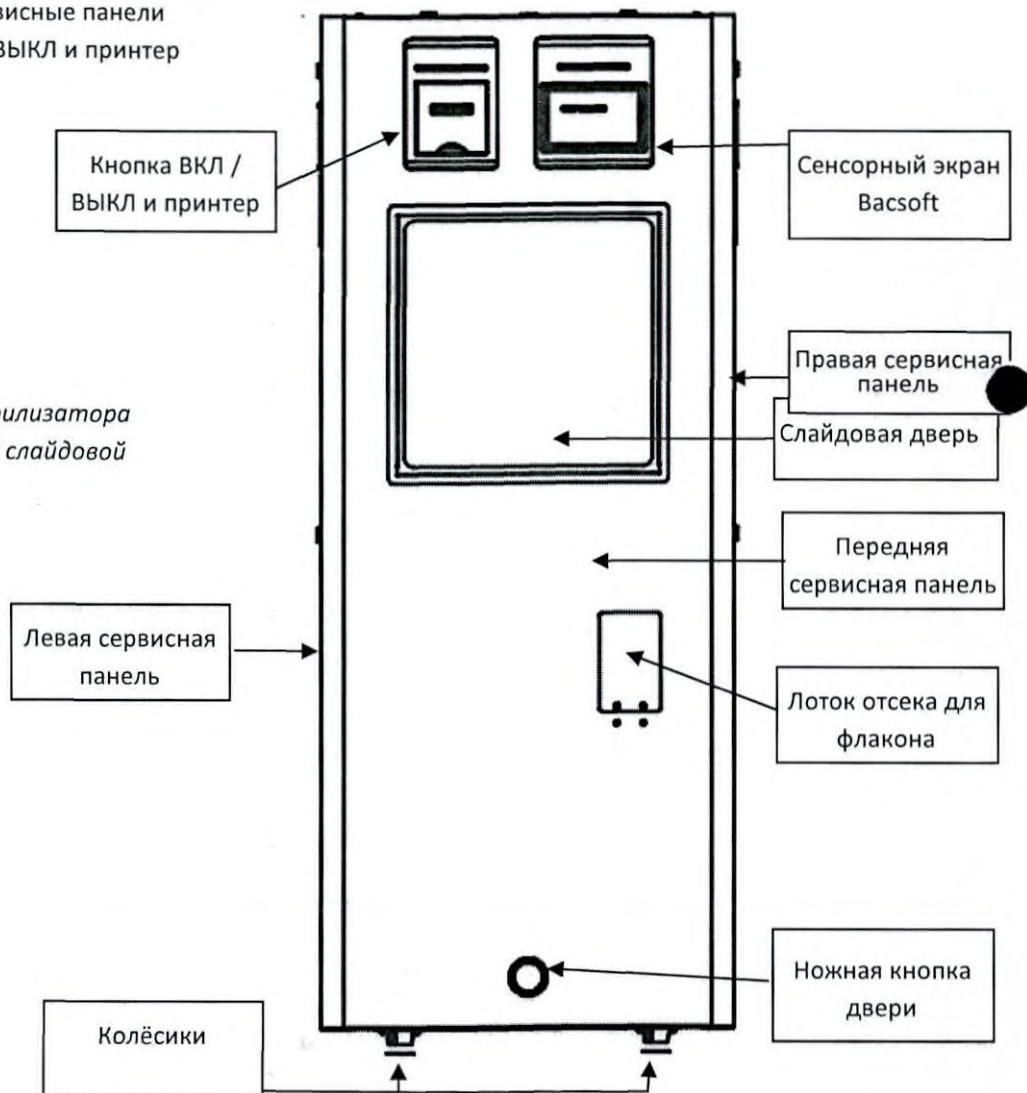


Рис. 1.1. Внешний вид стерилизатора «PlazMax» с вертикальной слайдовой дверью

### 1.2.2 ВИД СПЕРЕДИ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ С РУЧНОЙ ДВЕРЬЮ (МОДЕЛИ P50-1R, P50-2R, P110-1R, P110-2R, P160-1R, P160-2R)

Справа изображен внешний вид стерилизатора «PlazMax», вид спереди. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ и принтер расположены под крышкой, которую надо поднять вверх для доступа к ним. Этот стерилизатор оснащен одной или двумя вертикальными слайдовыми дверями с автоматическим приводом.

Основные внешние элементы стерилизатора «PlazMax» с ручной дверью:

1. Сенсорный экран и 7" цветной дисплей
2. Боковая сервисная панель
3. Ручная дверь
4. Сервисная панель доступа
5. Кнопка аварийной остановки
6. Лоток отсека для флакона стерилизационного состава ( $H_2O_2$ )
7. Ролики для перемещения стерилизатора
8. Боковые сервисные панели
9. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ и принтер

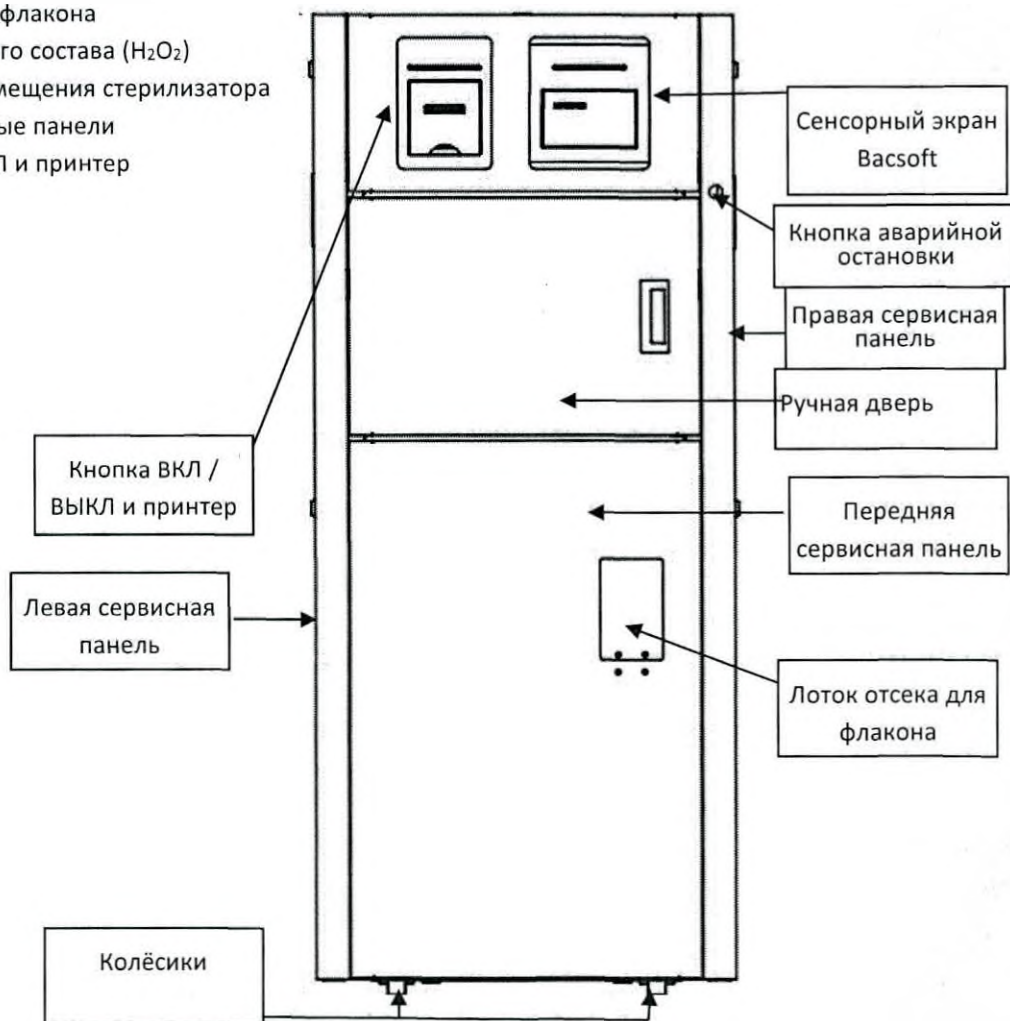
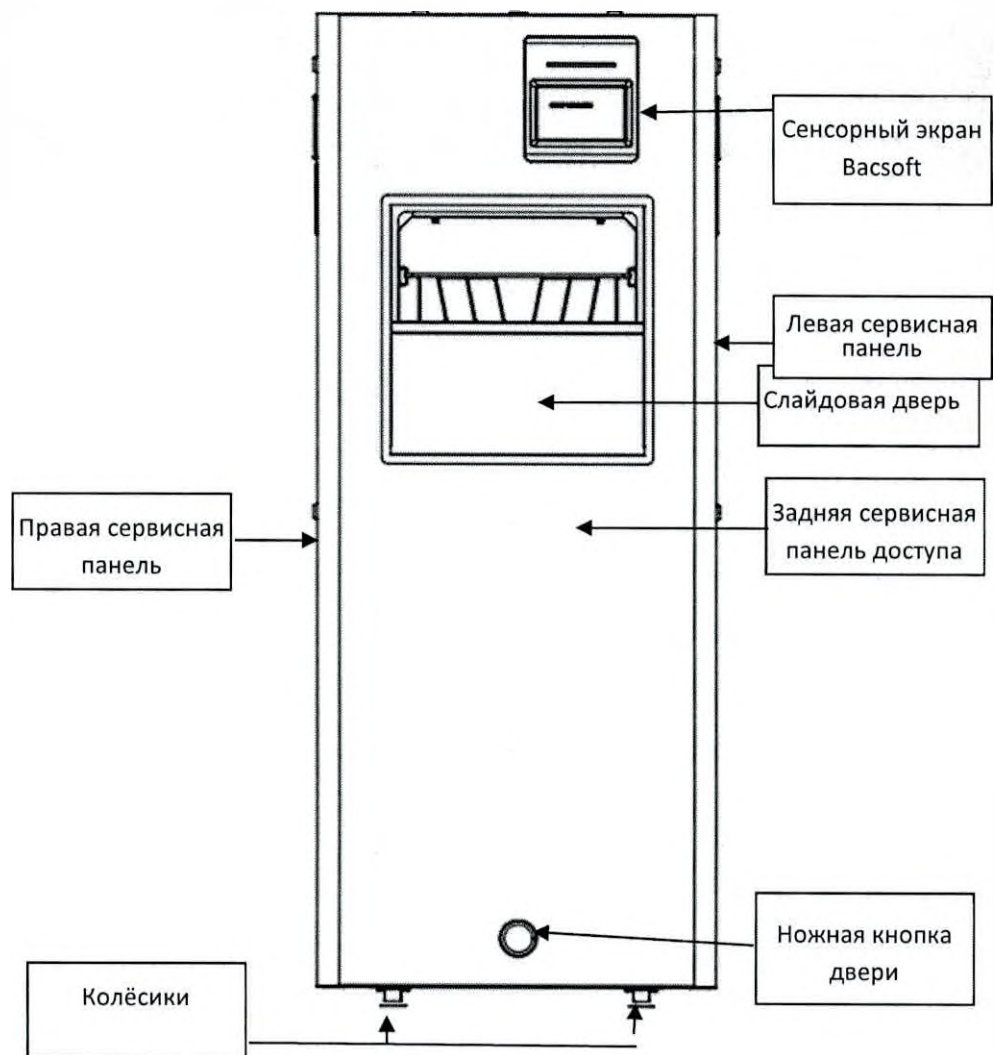
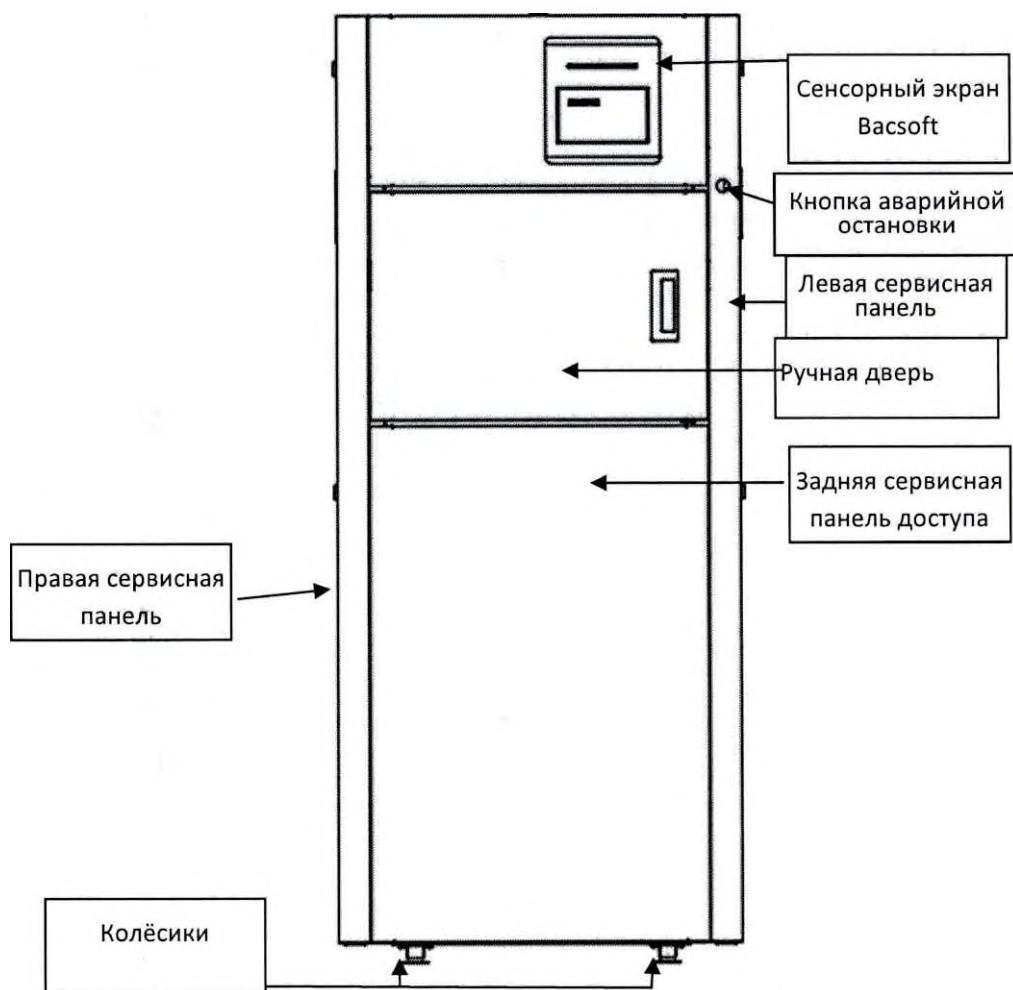


Рис. 1.2. Внешний вид стерилизатора «PlazMax» с ручной дверью

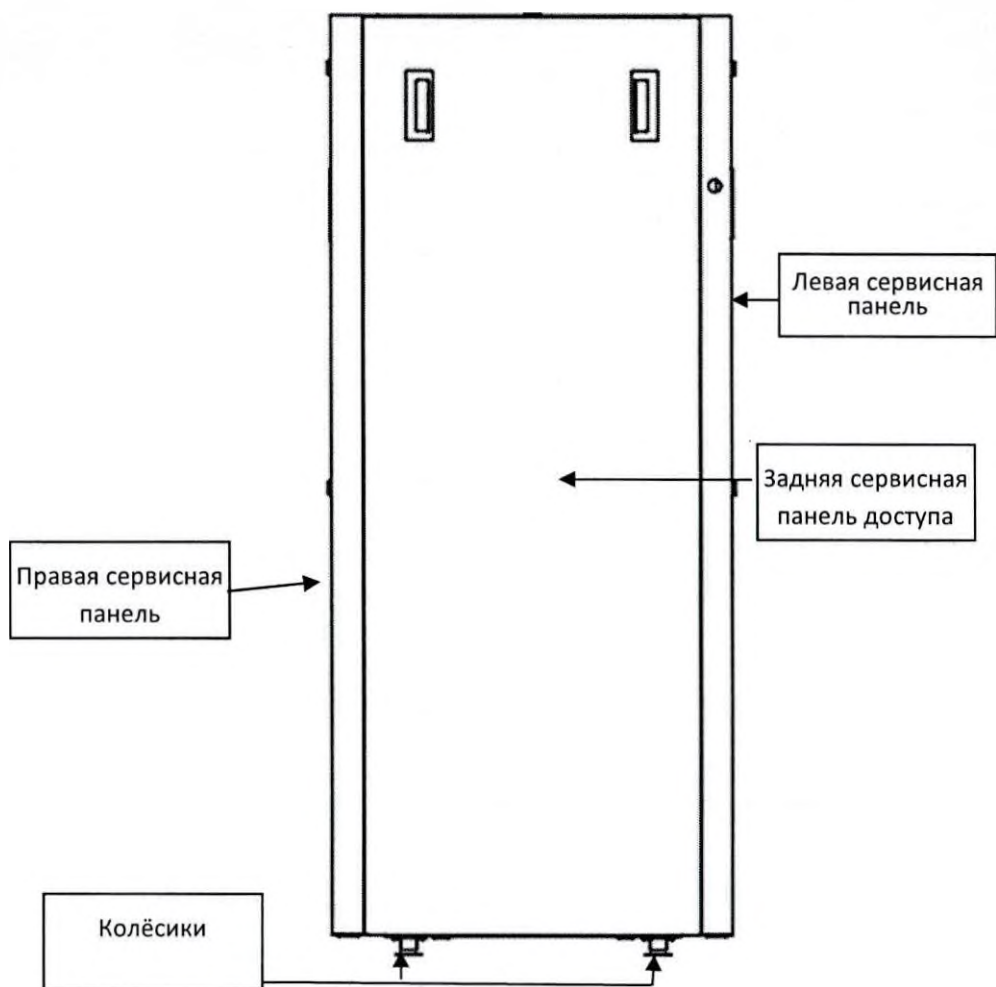
1.2.3 ВИД СЗАДИ ПРОХОДНЫХ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ С ВЕРТИКАЛЬНОЙ  
СЛАЙДОВОЙ ДВЕРЬЮ (P50-2V, P110-2V, P160-2V)



1.2.4 ВИД СЗАДИ ПРОХОДНЫХ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ С РУЧНОЙ ДВЕРЬЮ (P50-2R, P110-2R, P160-2R)

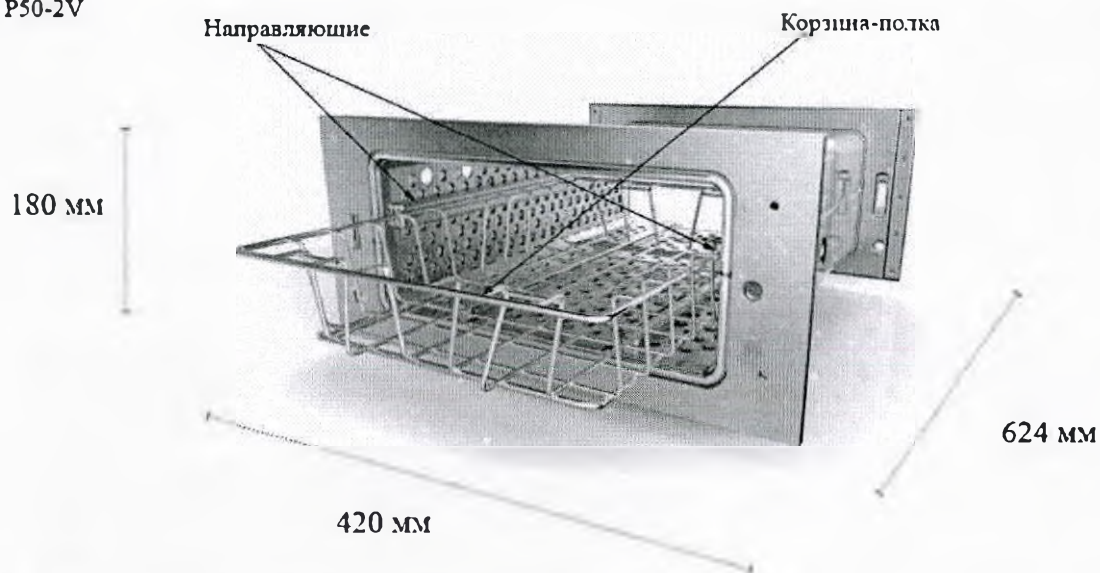


1.2.5 ВИД СЗАДИ ДЛЯ НЕПРОХОДНЫХ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ (МОДЕЛИ P50-1R, P50-1V, P110-1R, P110-1V, P160-1R, P160-1V)



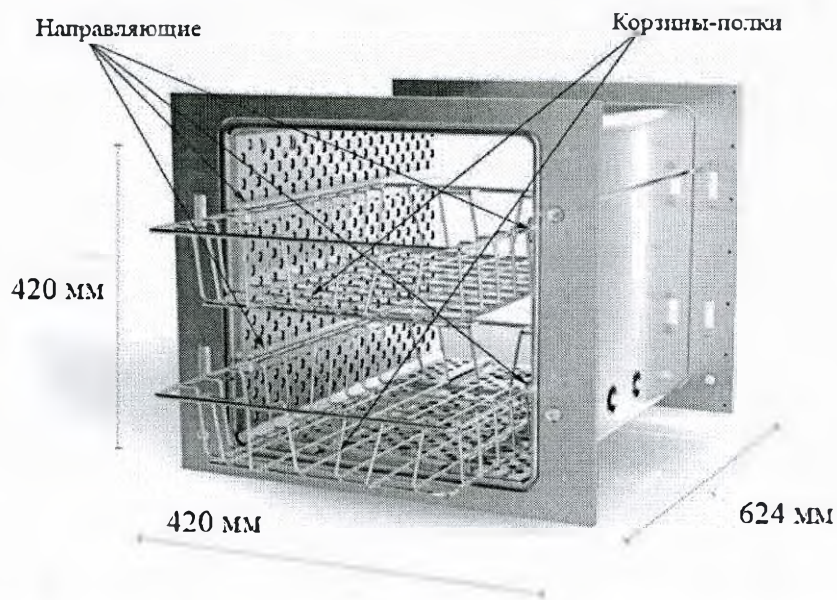
1.2.6 ВИД КАМЕРЫ ДЛЯ МОДЕЛЕЙ P50-1R, P50-2R, P50-1V, P50-2V

P50-1R, P50-2R,  
P50-1V, P50-2V



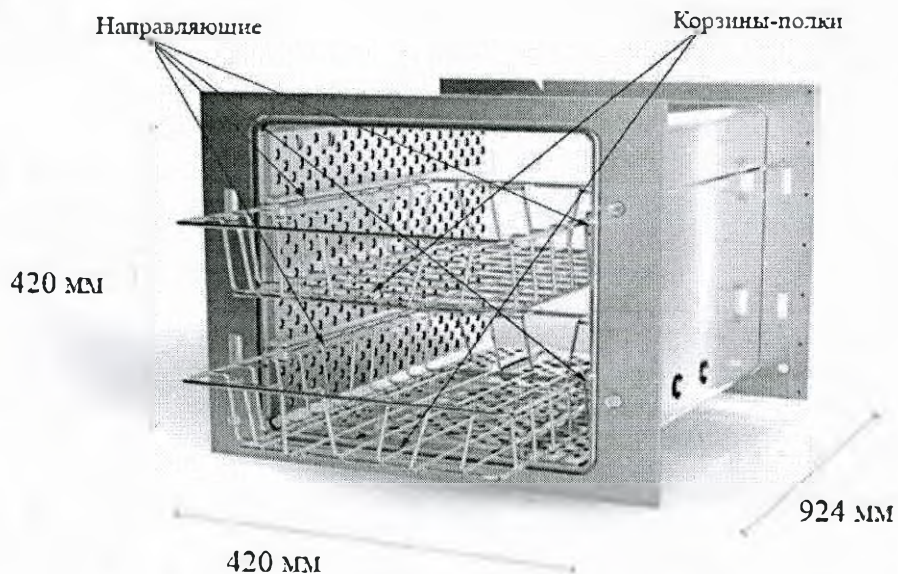
### 1.2.1 ВИД КАМЕРЫ ДЛЯ МОДЕЛЕЙ P110-1R, P110-2R, P110-1V, P110-2V

P110-1R, P110-2R,  
P110-1V, P110-2V



### 1.2.1 ВИД КАМЕРЫ ДЛЯ МОДЕЛЕЙ P160-1R, P160-2R, P160-1V, P160-2V

P160-1R, P160-2R,  
P160-1V, P160-2V



## 1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ГАРАНТИЯ

### 1.3.1 КЛАССИФИКАЦИЯ

По электробезопасности стерилизаторы относятся к изделиям класса I,

Категория монтажа - II, степень загрязнения - 1.

Программное обеспечение относится к классу "А", версия 3.0.2.9 и выше.

Категория защиты изделий, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, эксудатов и т.п., а также при необходимости обеспечения защиты от пыли и твердых частиц - IPX0 (.

Стерилизатор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий является стационарным изделием (эксплуатируемым без изменения места его установки).

Радиопомехи по СИСПР 11 – Группа 2, класс В.

### 1.3.2 Технические характеристики

Модели		P50-1R	P50-2R	P50-1V	P50-2V	P110-1R	P110-2R	P110-1V	P110-2V	P160-1R	P160-2R	P160-1V	P160-2V
Двери		1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
Полезный объем		46	46	46	46	108 л	108 л	108 л	108 л	159 л	159 л	159 л	159 л
Общий объем		47	47	47	47	110 л	110 л	110 л	110 л	162 л	162 л	162 л	162 л
Размеры камеры, мм	Ш	420	420	420	420	420	420	420	420	420	420	420	420
	В	180	180	180	180	420	420	420	420	420	420	420	420
	Г	624	624	624	624	624	624	624	624	924	924	924	924
Внешние размеры, мм	Ш	700	700	700	700	700	700	700	700	702	702	702	702
	В	1530	1530	1530	1530	1770	1770	1770	1770	1768	1768	1768	1768
	Г	730	736	730	736	730	736	730	736	1029	1036	1029	1036
Масса		250 кг	250 кг	250 кг	250 кг	290 кг	294 кг	290 кг	294 кг	310 кг	310 кг	310 кг	310 кг
Корзины-полки камеры	Кол-во корзин	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
	Размер корзин	400×600×100 мм	400×600×100 мм	400×600×100 мм	400×600×100 мм	400×600×100 мм	400×600×100 мм	400×600×100 мм	400×600×100 мм	400×900×100 мм	400×900×100 мм	400×900×100 мм	400×900×100 мм
	Масса одной корзины	1,85 кг	1,85 кг	1,85 кг	1,85 кг	1,85 кг	1,85 кг	1,85 кг	1,85 кг	2,77 кг	2,77 кг	2,77 кг	2,77 кг
	тах нагрузка на полку	8 кг	8 кг	8 кг	8 кг	5 кг	5 кг	5 кг	5 кг	6 кг	6 кг	6 кг	6 кг
Масса брутто		340 кг	340 кг	340 кг	340 кг	395 кг	395 кг	395 кг	395 кг	465 кг	475 кг	465 кг	475 кг
Масса упаковки		90 кг	90 кг	90 кг	90 кг	105 кг	101 кг	105 кг	101 кг	155 кг	165 кг	155 кг	165 кг
Электр. подключение	Напряжение ±10%	230 В±10%	230 В±10%	230 В±10%	230 В±10%	230 В±10%	230 В±10%	230 В±10%	230 В±10%	230 В±10%	230 В±10%	230 В±10%	230 В±10%
	Частота ±0,05 Гц	50 Гц ±0,05 Гц	50 Гц ±0,05 Гц	50 Гц ±0,05 Гц	50 Гц ±0,05 Гц	50 Гц ±0,05 Гц	50 Гц ±0,05 Гц	50 Гц ±0,05 Гц	50 Гц ±0,05 Гц	50 Гц ±0,05 Гц	50 Гц ±0,05 Гц	50 Гц ±0,05 Гц	50 Гц ±0,05 Гц
	Мощн.	3,1 кВт	3,1 кВт	3,1 кВт	3,1 кВт	4,3 кВт	4,3 кВт	4,3 кВт	4,3 кВт	4,3 кВт	4,3 кВт	4,3 кВт	4,3 кВт
Максимальный уровень шума, производимый работающим стерилизатором, не более		75 dB(A)	75 dB(A)	75 dB(A)	75 dB(A)	75 dB(A)	75 dB(A)	75 dB(A)	75 dB(A)	75 dB(A)	75 dB(A)	75 dB(A)	75 dB(A)

Примечание: Эти характеристики могут быть изменены производителем.

## ГАРАНТИЯ

На стерилизаторы «PlazMax» дается гарантия от производственного брака.

Для сохранения гарантии стерилизатор необходимо использовать согласно рекомендациям «Tuttnauer», приведённым в Руководстве по эксплуатации и сервисному обслуживанию. Обслуживание и профилактика должны производиться только авторизованными инженерами, прошедшими обучение в «Tuttnauer».

### 1.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стерилизаторы «PlazMax» предназначены для эксплуатации при температуре от +5°C до +30°C и при относительной влажности 80%.

Рекомендованная температура среды при эксплуатации стерилизатора ~25 °С.

Автоматические выключатели должны располагаться в доступном месте и иметь читаемую маркировку.

Убедитесь, что персонал, работающий со стерилизатором, информирован о местонахождении электрических розеток, щитков и автоматических выключателей.

Максимальный уровень шума, производимый работающим стерилизатором, не превышает 75 dB(A).

### 1.5 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Оборудование транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Размещение и крепление ящиков с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования и хранения: температура окружающей среды – от 5°C до 40 °С, относительная влажность не более 80 %.

### 1.6 РАБОТА СО СТЕРИЛИЗАТОРОМ «PLAZMAX»

Ниже описаны основные операции по эксплуатации стерилизатора «PlazMax»:

1. Включите стерилизатор при помощи кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» .
2. Выберите нужный цикл на сенсорном экране.
3. Подождите 20-35 минут (в зависимости от модели и температуры среды эксплуатации), пока стерилизатор прогревается; если стерилизатор уже готов к работе, переходите к следующему шагу.
4. Откройте дверцу и положите изделия на полку в камере.
5. Закройте дверь.
6. Нажмите «СТАРТ» на сенсорном экране. \*Цикл начнется автоматически при достижении необходимых условий. Стерилизационный цикл запущен. По окончании цикла звуковой сигнал сообщит о его окончании.

\*Если не достигнуты необходимые условия для запуска цикла, на экране появится соответствующее сообщение. Это значит, что стерилизатор прогревается до нужной температуры. (Подробное описание процедуры стерилизации см. в разделах 5 и 8).

### 1.7 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА «PLAZMAX»

#### 1.7.1 ПРИЕМКА ОБОРУДОВАНИЯ

Как только стерилизатор получен, его следует распаковать и осмотреть на наличие механических повреждений. Запоминайте способ упаковки и не выбрасывайте упаковочные материалы, пока не будет

закончен осмотр изделия. Проверьте наличие признаков механического повреждения: царапин, сломанных ручек и т.д. Если присутствуют явные повреждения, свяжитесь с поставщиком или дистрибьютором, у которого вы приобрели изделие, чтобы они уведомили производителя и оформили претензию к перевозчику.

Комплектность поставки стерилизатора PlazMax см. в Приложении 1.

Вся продукция «Tuttnauer» проходит тщательную проверку перед отгрузкой и подготавливается к перевозке со всеми необходимыми мерами предосторожности.

---

### 1.7.2 УСТАНОВКА

Установите стерилизатор на подходящей ровной поверхности так, чтобы вокруг него оставалось достаточно места для эксплуатации и обслуживания.

Перед подключением выровняйте стерилизатор. Убедитесь, что поверхность, на которой он установлен, может выдержать его вес.

---

### 1.7.3 ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ ПОДКЛЮЧЕНИЮ

Обеспечьте заземление и подключение к электросети.

Для защиты оборудования установите внешний автоматический выключатель (максимум 20А, 2-полюсный, сертифицированный предохранитель параллельной цепи).

Меры предосторожности



**Осторожно!**

Во избежание получения удара электротоком рекомендуется установка устройства защитного заземления в распределительный щиток, обеспечивающий питание стерилизатору (эта мера может быть обязательной, в соответствии с местными законодательными актами)

Электросеть должна соответствовать требованиям безопасности.

Убедитесь, что имеется беспрепятственный доступ к кнопке отключения электропитания и к реле защиты.

Напряжение в сети электропитания должно соответствовать указанному на маркировке  $\pm 10\%$ .

Информация по подключению к электросети:

#### Стерилизатор «PlazMax»

Характеристики	1 фаза 230В/50 Гц, 18А
Требования к эл.кабелю	одножильный+Нейтраль+Земля, мин. размер 4мм <sup>2</sup> , несъёмный
Рекомендованный автоматический выключатель	20А, 2-полюсный, сертифицированный предохранитель параллельной цепи

Убедитесь, что стерилизатор подключен к электросети 230V и хорошо заземлен.

В электросети помещения должен быть предусмотрен размыкатель или автоматический выключатель, установленный в доступном месте и ясно обозначенный как выключатель для данного стерилизатора.



**Внимание!**

Работы по электроподключению должен выполнять квалифицированный электрик!

Электрооборудование нельзя устанавливать рядом с источниками воды.

Подсоедините шнур питания к электросети стерилизатора «PlazMax».

Очень важно обеспечить необходимое заземление для автоматического выключателя, стерилизатора, его металлических частей.

## 1.8 ПОДГОТОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА «PLAZMAX» К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед первым использованием снимите с сенсорного экрана защитную плёнку.
2. Снимите нижнюю левую сервисную панель (см. рис. 1.1, 1.2) и проверьте уровень масла в вакуумном насосе. Уровень масла должен находиться между отметками «минимум» и «максимум» (рис. 18).

Для транспортировки двери стерилизатора блокируются. Чтобы их разблокировать, сделайте следующее:

1. Подключите стерилизатор к электропитанию.
2. Запустите стерилизатор нажатием кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» (см. Раздел 8).

Подробнее в разделах 4.6.1.1, 4.6.1.2 настоящего Руководства.

## 2 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

В этом разделе содержится информация о мерах безопасности, которые необходимо соблюдать при пользовании стерилизатором «PlazMax». Необходимо прочесть этот раздел перед использованием стерилизатором, и строго соблюдать его указания. Обращайте внимание на предупреждения в Руководстве. Эти сведения приведены для вашей безопасности и для наилучшего результата при использовании стерилизационным оборудованием «PlazMax». Ремонтировать или настраивать оборудование «PlazMax» должны только обученные и опытные инженеры, полностью ознакомленные с данным оборудованием.

### 2.1 СИМВОЛЫ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РУКОВОДСТВЕ

Обращайте внимание на эти знаки:



**Внимание!**

Такой символ означает опасность серьезной травмы или смерти.



**Осторожно!**










Такой символ означает опасность серьезного повреждения оборудования.

### 2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

«Важно:»

Важная информация выделена жирным шрифтом и содержит важные указания о правильном использовании и обслуживании стерилизатора «PlazMax».

### 2.2.1 ОПИСАНИЯ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Серийный номер серийный номер, присвоенный производителем
	Дата изготовления (Месяц Год) Дата, когда было произведено данное изделие.
	Производитель Наименование производителя и адрес производства данного изделия. Также может содержать дату изготовления.
	Авторизованный представитель в ЕС Наименование и адрес авторизованного представителя в Евросоюзе для данного изделия.
	См. инструкции Прочтите инструкцию по эксплуатации.
	Клемма защитного проводника
	Переменный ток
	Включено (питание)
	Выключено (питание)
	Внимание, опасное напряжение

### 2.2.2 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ВАКУУМНОГО НАСОСА

Символы, используемые производителем вакуумного насоса, см. в Руководстве по эксплуатации насоса.

### 2.3.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данный раздел содержит важную информацию по стерилизующему веществу – стерилизационному составу.

a. **Перчатки**

Осуществлять манипуляции с флаконами стерилизационного состава только в перчатках.

b. **Дыхательные пути**

Длительный контакт со стерилизационным составом может быть опасен для здоровья. Попадание паров стерилизационного состава в дыхательные пути может вызвать раздражение и ожог слизистой. В случае попадания паров стерилизационного состава в дыхательные пути необходимо выйти на свежий воздух, а в случае длительного вдыхания паров – обратиться за медицинской помощью.

c. **Попадание в глаза**

Длительный контакт со стерилизационным составом может быть опасен для глаз. Стерилизующее вещество не ядовито, но может вызвать раздражение. Пары стерилизационного состава могут вызвать раздражения слизистых оболочек и глаз. Прямое попадание стерилизационного состава в глаза очень опасно, так как может вызвать ожог роговицы. При необходимости обратитесь к врачу.

d. **Контакт с кожей**

Стерилизационный состав может вызвать раздражение и кожный зуд. В случае попадания на кожу, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

e. **Случайное проглатывание**

Проглатывание стерилизационного состава может причинить серьезный ущерб и даже летальный исход. Избегайте контакта ротовой полости и пищеварительного тракта со стерилизационным составом. В случае проглатывания выпейте большое количество воды, чтобы развести стерилизационный состав. Не пытайтесь искусственно вызвать рвоту. Обратитесь к врачу.

f. **Хранение**

Флаконы со стерилизационным составом должны храниться в сухом, прохладном месте, вдали от солнечных лучей, при комнатной температуре (+15°C ...+25°C.) Стерилизационный состав может храниться в резервуаре до 14 дней при комнатной температуре окружающей среды.

### 2.3.2 СТЕРИЛИЗУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО PLAZMAX (СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ СОСТАВ)

#### **Меры предосторожности**

Безопасное использование стерилизационного состава в стерилизаторах PlazMax требует следующих мер предосторожности:

- Используйте стерилизационный состав только производства «Туттнауэр»
- Избегайте контакта со стерилизационным составом, не прокалывайте самостоятельно мембрану
- Пользуйтесь автоматической заправкой стерилизационным составом, предусмотренной в стерилизаторах

В стерилизаторах «PlazMax» разрешается использование только стерилизационного состава «Туттнауэр», так как другие флаконы не распознаются системой.



Внимание!

Перед использованием проверьте все этикетки и предупреждения на флаконе стерилизационного состава. На этикетке должно быть указано: Дата изготовления, Дата окончания срока годности, Номер партии.

Образец инструкции к составу стерилизационному:

# PlazMax

состав стерилизационный

для низкотемпературных плазменных  
стерилизаторов "PlazMax"

Указания по применению

Наденьте перчатки и защитные очки  
перед тем, как брать флакон

Перед снятием с флакона пластиковой  
упаковки убедитесь, что в ней нет  
капель жидкости. При обнаружении  
капель не используйте флакон.

Снимите с флакона пластиковую упаковку

Поставьте флакон в лоток стерилизатора  
Снимите колпачок, только когда  
флакон находится в лотке

ВАЖНО:

Не используйте стерилизационный сос-  
тав, если упаковка изменила внешний  
вид. Мембрана не должна быть повре-  
ждена или открыта.

Ни в коем случае нельзя протыкать  
мембрану вручную.

Не используйте флакон с истекшим сро-  
ком годности.

В случае попадания на кожу промойте водой.

В случае травмы обратитесь за медицинской  
помощью и покажите упаковку.

Условные обозначения на упаковке:



Внимание!  
Прочтите  
инструкцию



Бережь от  
прямых  
солнечных лучей



БойтсЯ влаги



Хранить  
вертикально



коррозийное  
вещество



окислитель

# Tuttnauer

Your Sterilization & Infection Control Partners

LFR231-CC19

Оператор не должен контактировать со стерилизационным составом, так как лоток для стерилизационного состава может открыться только после того, как стерилизатор дает сигнал оператору о необходимости заправки стерилизатора стерилизационным составом. Сигнал о необходимости заправки стерилизационным составом поступает в момент, когда уровень стерилизационного состава в баке стерилизатора опускается ниже 15% от объёма бака.

Заправка стерилизационным составом возможна только после того, как в лоток установлен новый флакон.

Заправка начинается автоматически после ввода команды на сенсорном экране.

Процесс заправки полностью автоматизирован и исключает контакт оператора со стерилизационным составом.

Ни в коем случае нельзя вручную прокалывать флакон со стерилизационным составом.

Процесс заправки полностью автоматизирован и не допускает случайного контакта оператора со стерилизационным составом.

Стерилизационный состав является не токсичным, но едким веществом, пероксидом водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

Стерилизационный состав нужно хранить вдали от солнечных лучей, при комнатной температуре, лучше всего в сухом и прохладном месте.

На каждой упаковке с флаконами содержатся инструкции по безопасному обращению со стерилизационным составом. Соблюдайте указания на упаковке.

После автоматической откачки стерилизационного состава из флакона, лоток для стерилизационного состава откроется, и флакон можно будет закрыть крышкой, прилагающейся к флакону, и затем удалить из лотка. Флакон можно утилизировать с обычным мусором или в соответствии с эпидемиологическими требованиями данного ЛПУ.

Стерилизатор «PlazMax» оснащен автоматическими системами, предотвращающими контакт оператора со стерилизационным составом:

- Дозирующая система и прокалывающее устройство
- Резервуар для стерилизационного состава
- Дозатор для стерилизационного состава
- Безопасность электрических компонентов
- Безопасность вентиляции

---

### 2.3.3 ДОЗИРУЮЩАЯ СИСТЕМА И ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО - БЕЗОПАСНОСТЬ

Дозирующая система повышает безопасность эксплуатации стерилизатора «PlazMax» и состоит из следующих компонентов: лоток для флаконов со стерилизационным составом, прокалывающее устройство и устройство идентификации флакона.

Перистальтический дозирующий насос подает стерилизационный состав в резервуар (подробное описание см. в разделе 3.1.1)

---

### 2.3.4 ДОЗАТОР ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО СОСТАВА - БЕЗОПАСНОСТЬ

Автоматический дозатор для стерилизационного состава и прокалывающее устройство обеспечивают безопасность эксплуатации стерилизатора, не допуская прямого контакта оператора со стерилизационным составом.

---

### 2.3.5 БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КОМПОНЕНТОВ

Конструкция стерилизатора «PlazMax» обеспечивает высокий уровень электробезопасности для оператора и для инженера. (Подробное описание см. в Разделе 3)

---

### 2.3.6 БЕЗОПАСНОСТЬ ВЕНТИЛЯЦИИ

(Подробное описание вентиляции см. в Разделе 3).

## 2.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ СО СТЕРИЛИЗУЮЩИМ ВЕЩЕСТВОМ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАТОРОВ «PLAZMAX»



**Внимание!**

**Важная информация:** Правильное обращение и хранение стерилизационных составов для стерилизатора «PlazMax» крайне важно для безопасности персонала и оборудования.



*Флакон с составом стерилизационным*

### **Для предотвращения утечки стерилизующего вещества:**

Убедитесь, что используете стерилизационный состав, рекомендованный для «PlazMax». Использование неподходящих флаконов может спровоцировать утечку стерилизационного состава. В случае утечки или вытекания пользуйтесь перчатками, промойте большим количеством воды.

Допускается использование только рекомендованных стерилизационных составов, так как система не распознает другие виды флаконов, не рекомендованные для стерилизаторов «PlazMax».

Стерилизационный состав «PlazMax» может храниться при комнатной температуре (от +15°C до +25°C) только в вертикальном положении.

### **Важно:**

При хранении флакона в неправильном положении создается риск вытекания стерилизационного состава, особенно если температура повышена. Это приводит к опасности возгорания хранящихся рядом материалов, так как стерилизационный состав является реактивом и окислителем.

---

### 2.4.1 СВОЙСТВА, ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО СОСТАВА

Стерилизационный состав - это водный раствор  $H_2O_2$  (также называемого пероксид водорода, перекись водорода) в соотношении 50% воды и 50%  $H_2O_2$ , поставляется во флаконах объемом 150 мл.

$H_2O_2$  не является токсичным, но является едким (коррозийным) веществом, и при контакте с кожей может вызывать ожоги. При контактировании с упаковкой и флаконами рекомендуется пользоваться защитными очками и латексными перчатками.

Температура замерзания стерилизационного состава  $-0,5^{\circ}\text{C}$ , температура закипания  $+115^{\circ}\text{C}$ .

Стерилизационный состав является прозрачной бесцветной жидкостью без выраженного запаха, похожей на воду. Он снабжен фильтром запаха. Жидкость не горюча; растворяется в воде вне зависимости от концентрации.

$\text{H}_2\text{O}_2$  подлежит хранению в темном, чистом месте вдали от прямых солнечных лучей при температуре не выше  $25^{\circ}\text{C}$ . Хранить следует отдельно от бумаги, дерева, ткани, легковоспламеняющихся материалов.

При установке нового флакона в стерилизатор, он автоматически распознается системой благодаря имеющейся на каждом флаконе РЧ-метке.

РЧ-метка на каждом флаконе содержит информацию о сроке годности, номере партии и дате изготовления.

После завершения процесса заправки стерилизационного состава из флакона в аппарат, в программе будет сделана запись, не позволяющая повторно использовать тот же самый флакон.

При хранении и транспортировке упаковки с пероксидом водорода нельзя переворачивать! Стрелки на упаковке должны указывать вверх.

Проверьте и убедитесь, что РЧ-наклейки на дне флаконов не повреждены.

Не выбрасывайте флаконы, в которых содержится стерилизационный состав.

#### 2.4.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО СОСТАВА

Для соблюдения мер безопасности выполните следующие инструкции:

1. Осмотрите упаковку стерилизационного состава сразу после получения. Отклейте ярлык с номером партии, откройте коробку и убедитесь, что коробка и флаконы полностью сухие.
2. При обнаружении протекания действуйте согласно инструкции внутри коробки, в зависимости от степени повреждения. Затем закройте коробку и верните ярлык на место, и уберите коробку на хранение.
3. Перед использованием стерилизационного состава откройте коробку, для этого вытащите ручку. (См. рис. ниже).

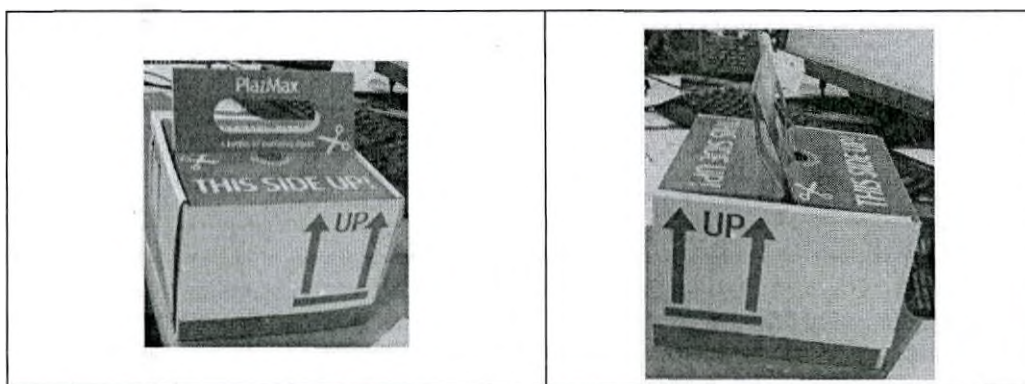


Рис. 1 – Коробка со стерилизационным составом «PlazMax»

4. Перемещайте и храните коробки и флаконы в вертикальном положении, в соответствии со стрелками (они должны указывать вверх)

5. Храните стерилизационный состав при комнатной температуре (+15 ... +25°C) или в охлажденном месте, если температура в помещении превышает +25°C; храните отдельно от легковоспламеняющихся материалов.
6. Регулярно проверяйте складированный стерилизационный состав. Обращайте внимание на прилагаемую к нему инструкцию по безопасности.

---

#### 2.4.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ СО СТЕРИЛИЗАЦИОННЫМ СОСТАВОМ



Внимание!

Важная информация: Крайне важно, чтобы при транспортировке и хранении упаковка и флаконы со стерилизующим веществом пребывали в вертикальном положении, согласно стрелкам на упаковке (см. п. 2.3.2), для предотвращения вытекания и угрозы персоналу и оборудованию.

Для предотвращения протекания флаконов со стерилизационным составом:

Убедитесь, что используете стерилизационный состав, рекомендованный для «PlazMax». Использование неподходящих флаконов может вызывать утечку стерилизационного состава. В случае утечки или вытекания пользуйтесь перчатками, промойте большим количеством воды.

Допускается использование только рекомендованного стерилизационного состава, так как система не распознает другие виды флаконов, не рекомендованных для стерилизаторов «PlazMax».

Стерилизационный состав «PlazMax» может храниться при комнатной температуре (от +15° до +25°) только в вертикальном положении.

При хранении флакона в неправильном положении создается риск вытекания стерилизационного состава, особенно если температура превышена. Это приводит к опасности возгорания хранящихся рядом материалов, так как стерилизационный состав является реактивом и окислителем.

В целях вашей безопасности соблюдайте следующие инструкции при обращении с упаковками стерилизационного состава «PlazMax», как указано на рисунке ниже:

Для того, чтобы открыть упаковку из 4х флаконов

1. Транспортная коробка со стерилизационным составом «PlazMax» содержит 12 коробок с флаконами, уложенных в два ряда по 6 коробок (А).
2. Возьмите коробку с флаконами (1) и поставьте ее на стол так, чтобы стрелки указывали вверх (2).
3. Поднимите ручку, верхнюю часть можно отделить по линии отреза, (3) чтобы открыть коробку; или переходите к п. 4.
4. Откройте боковую крышку коробки (4) и поднимите вверх, чтобы открыть коробку (5).
5. Теперь можно вынимать флаконы, упакованные в индивидуальную упаковку. (6).

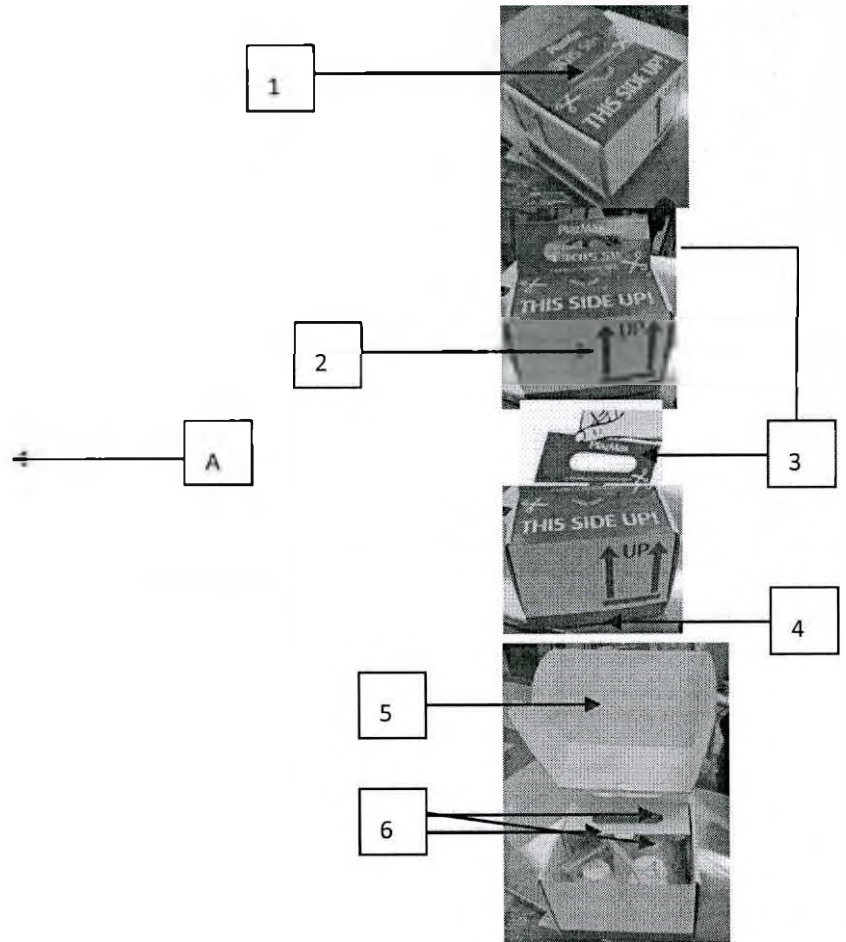
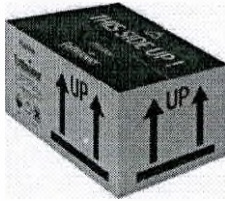


Рис. 2 – Упаковка стерилизационного состава «PlazMax»

## 3 УСТРОЙСТВО СТЕРИЛИЗАТОРА

### 3.1 ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стерилизатор «PlazMax» состоит из следующих основных компонентов:

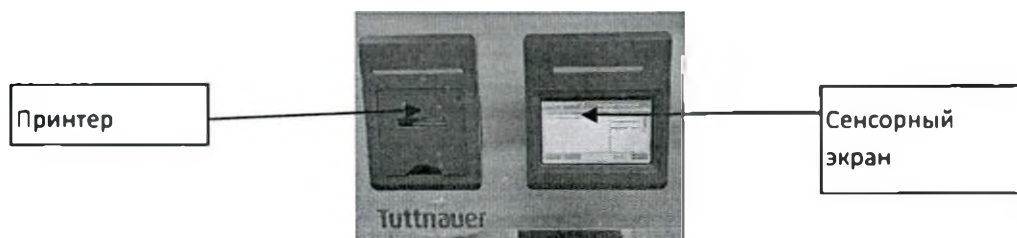
- Сенсорный экран «Vassoft»
- Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- Компоненты электробезопасности
- Принтер
- Высоковольтный трансформатор (при необходимости)
- Вакуумный насос
- Масляный фильтр
- Кнопка аварийной остановки для вариантов исполнения с ручной дверью

Ниже эти компоненты рассмотрены более подробно.

#### 3.1.1 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН «VACSOFT»

Сенсорный экран «Vassoft» установлен на лицевой панели со стороны загрузки. Касанием экрана можно выбирать нужный цикл; на экране отображается визуализация всех фаз цикла.

Цветной сенсорный экран служит для ввода и вывода информации; касанием изображенных на экране кнопок оператор может вводить буквы и цифры, выбирать нужные пункты меню, запускать и останавливать стерилизатор.

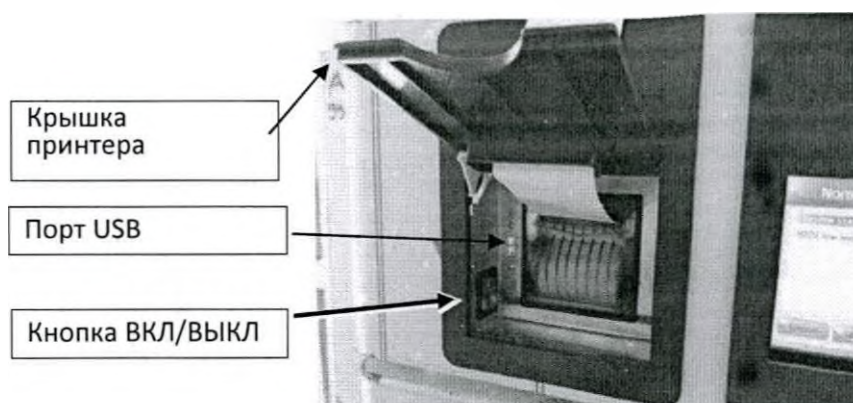


#### 3.1.2 КНОПКА ВКЛ/ВЫКЛ

Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ расположена под крышкой принтера на лицевой панели и используется для включения и выключения электропитания стерилизатора «PlazMax».

После перевода кнопки в положение ВКЛ стерилизатору требуется около 20 - 35 минут для прогрева камеры и дверей до нужной температуры.

Если требуемые условия не будут достигнуты, цикл не запустится, а на экране отобразится предупреждение для оператора. Как только условия будут достигнуты, цикл запустится автоматически.



### 3.1.3 КОМПОНЕНТЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ

Конструкция стерилизатора «PlazMax» обеспечивает высокую электробезопасность эксплуатации и обслуживания.

Питание системы управления - 24V DC. Все компоненты, представляют опасность поражения током, такие как высоковольтный трансформатор (при наличии) и подключения к электродам, ясно обозначены.

Питание вентиляционных компонентов «PlazMax» - 24V DC, кроме 230V: нагревательные элементы стерилизационной камеры, нагревательные элементы дверей, нагревательные элементы испарителя, высоковольтный трансформатор (при наличии) и вакуумный насос. Питание прочих компонентов - 24V DC.

В стерилизаторе «PlazMax» имеются защитные элементы, такие как предохранители и реле. Также стерилизатор имеет защитное заземление.

Если сеть 230 V имеет электромагнитные помехи, необходимо подключать стерилизатор к сети последовательно через устройство для устранения помех.

#### 3.1.3.1 ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ ТРАНСФОРМАТОР

Высоковольтный трансформатор 230V (при наличии) используется для запуска процесса превращения отработанного стерилизационного состава в воду и кислород в разрядном блоке (горелке).



Внимание!

Высокое напряжение может привести к летальному исходу.

Нельзя прикасаться к предметам, отмеченным значком «высокое напряжение», при включенном питании стерилизатора. Перед производством любого ремонта отключите питание стерилизатора, переведя кнопку в положение ВЫКЛ.

Все участки, где можно получить удар током, такие как высоковольтный трансформатор (при наличии) и его подключения к электродам, отмечены как опасные.



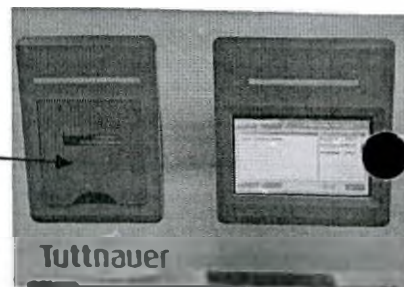
## 3.2.1 РАСПЕЧАТКА

Стерилизатор оснащен текстовым принтером, на который выводится подробный отчет о каждом выполненном цикле. (Это можно использовать для учета или для последующего анализа.)

Печать осуществляется на термобумаге строками длиной в 24 символа и содержит:

- Дата:
- Время:
- Серийный номер:
- Модель:
- Версия:
- № цикла:
- Название цикла:
- Температура стерилизации:
- Время стерилизации:
- Время сушки:
- Конечная температура

Принтер



При запуске стерилизационного цикла принтер начинает печатать эту информацию.

После печати первичных данных стерилизатор начинает выполнять последовательность операций стерилизационного цикла. Измерения температуры и давления печатаются через заданные интервалы, в соответствии с фазой цикла, как показано в таблице.

Данные выводятся на печать снизу вверх, начиная с даты и заканчивая сообщением «конец цикла». В случае прерывания цикла будет напечатано сообщение «цикл прерван» и сообщение об ошибке (см. раздел «сообщения об ошибках и условные обозначения»).

Ниже приведен пример распечатки данных о цикле.



```

Время: 14:27:07
Diffusion 2: 9 pulses
Diffusion 1: 10 pulses
Состояние: Конец цикла
A 00:56:15 055 0 0996 5
A 00:54:36 055 2 0109 9
A 00:52:44 055 1 0522 2
A 00:51:59 055 1 0009 5
A 00:50:07 055 2 0515 6
A 00:49:21 055 0 0009 5
A 00:47:30 055 1 0505 8
A 00:46:45 055 0 0009 5
A 00:44:54 055 1 0518 1
A 00:44:08 054 9 0009 5
A 00:42:39 055 0 0152 6
A 00:42:16 054 9 0009 9
A 00:40:47 055 1 0164 0
A 00:40:24 055 1 0009 5
A 00:38:55 055 1 0153 9
A 00:38:32 055 1 0009 9
A 00:37:05 055 1 0164 1
A 00:36:50 055 1 0000 0
A 00:36:50 055 1 0000 0
Z 00:36:50 055 1 0000 0
Z 00:36:35 055 1 0000 1
Z 00:33:36 055 0 0574 1
Z 00:33:36 055 0 0573 8
O 00:33:36 055 0 0573 8
O 00:31:35 055 2 0504 0
O 00:29:53 055 1 0050 1
O 00:27:13 055 1 0000 1
O 00:27:13 055 1 0000 1
Z 00:27:13 055 1 0000 1
Z 00:27:02 055 1 0000 0
Z 00:26:46 055 1 0000 7
Z 00:23:46 054 9 0572 5
Z 00:23:46 054 9 0572 5
O 00:23:45 054 9 0572 5
O 00:21:45 055 0 0505 8
O 00:20:02 055 0 0050 4
O 00:17:10 055 0 0000 1
O 00:17:10 055 0 0000 1
P 00:17:10 055 0 0000 1
P 00:16:45 055 1 0000 1
P 00:16:02 055 1 0006 4
P 00:13:02 054 9 0576 9
P 00:10:02 055 1 0575 0
P 00:07:02 055 1 0573 1
P 00:04:02 055 0 0507 4
P 00:03:25 055 0 0000 0
P 00:03:25 055 0 0000 0
E 00:03:25 055 0 0000 0
E 00:03:10 055 1 0000 1
E 00:03:02 055 1 0000 7
E 00:00:02 055 0 1027 6
00:00:02 055 0 1027 6
  
```

```

Для эндоскопов
№ цикла: 000003
Версия ПО : 3.0 2.9
Версия: 1
Сер. номер: 200245201
Время: 13:30:52
Дата: 25/Мая/2022
PLAZMAK P-160
  
```

### 3.2.1.1 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИНТЕРА

#### Уход и обслуживание

Загрязнения с поверхности принтера стирать мягкой сухой тканью с применением слабого нейтрального очищающего средства. После этого протереть сухой тканью.

#### Заправка бумаги

1. Принтер модели PLUS II, вид спереди
2. Щель для бумаги
3. Индикатор состояния
4. Кнопка OPEN открывания отделения для бумаги
5. Кнопка FEED подачи бумаги
6. Отделение для рулона бумаги
7. Сенсор израсходования бумаги

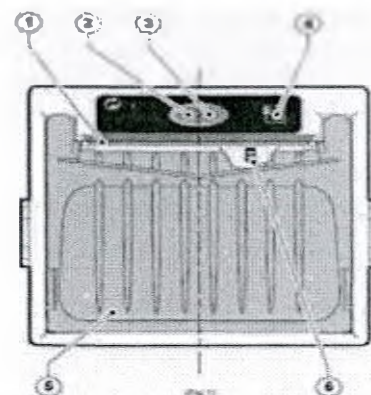


рис 3

1. Откройте крышку принтера на передней панели, потянув за нижний левый угол
2. Нажмите кнопку OPEN для открывания крышки отделения для бумаги (Рис. 5.1). Обращайтесь с бумагой осторожно во избежание порезов пальцев.
3. Разместите рулон как показано на рис.5.2.
4. Бумага должна разматываться вверх.
5. Придерживая свободный конец бумаги одной рукой, откройте крышку отделения для бумаги другой рукой, как показано на рис. 5.3., до щелчка.
6. Оторвите излишек бумаги по зазубринам (рис 5.4).

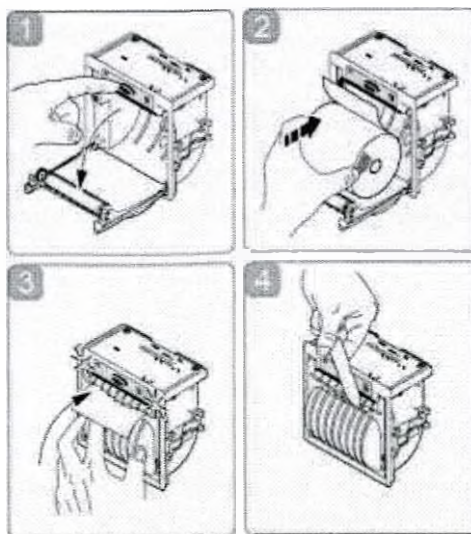


Рис. 4

7. Закройте крышку принтера, прижав ее в углу, так чтобы конец бумаги выступал из щели. См. рис. 4.

## Использование термобумаги

- Храните бумажные рулоны в прохладном темном месте.
- Не допускайте трения рулонов о твердые поверхности.
- Храните вдали от органических растворителей.



Осторожно!

Не разбирайте принтер. Несоблюдение может привести к перегреву или возгоранию принтера или АС-адаптера, или к поражению электрическим током, а также к пожару.

Не пользуйтесь принтером в помещениях с крайне высокой влажностью или в местах, где возможно попадание жидкости на принтер, во избежание пожара, поражения электротоком и других несчастных случаев.



Внимание!

Не касайтесь печатающей термоголовки сразу после печати, так как она сильно нагревается. Перед заправкой бумаги или прочисткой печатающей головки убедитесь, что она остыла.

**ВЫКЛЮЧИТЕ** питание принтера в следующих случаях:

- Принтер не возобновляет работу после ошибки
- Из принтера идет дым, сильный запах или странные звуки
- Внутри принтера или в щель для бумаги попала жидкость или посторонний предмет

---

### 3.2.2 ВАКУУМНЫЙ НАСОС

Для создания вакуума в стерилизаторе установлен масляный двухступенчатый пластинчато-роторный вакуумный насос TrivacD25B. От его исправности зависит непрерывная работа стерилизатора и создание вакуума (пониженного давления) в камере стерилизатора.

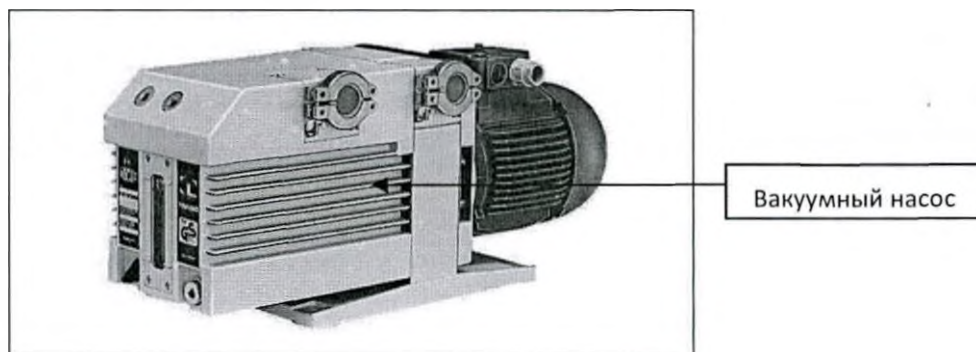


Рис. 5 – Вакуумный насос «PlazMax»

Приводной электродвигатель насоса TRIVAC В напрямую крепится фланцевым соединением к цилиндру насоса. Вал насоса и электродвигателя напрямую соединены с помощью гибкой муфты. Все точки опоры являются смазываемыми подшипниками скольжения.

Все элементы управления, а также масломерное стекло и шильда крепятся на передней панели. Все соединения находятся с боковых сторон. Насос оснащен масломерным стеклом для удобства проверки уровня масла.

Цилиндр насоса состоит из сборных узлов, герметизированных уплотнительными кольцами. Все детали крепятся с помощью штифтов, что облегчает разборку. Насос может быть легко снят без использования каких-либо специальных инструментов.

Важно:

1. После техобслуживания насоса не забудьте подключить заземление.
2. Проверяйте уровень масла, следите, чтобы уровень масла был в норме.
3. Прочтите инструкции по эксплуатации и обслуживанию насоса в настоящем Руководстве и в Приложении.

Назначение механического масляного фильтра – отделение от масла твердых частиц размером от 5 до 10 мкм и защита насоса от механических повреждений.

Масляный фильтр устанавливается снаружи на вакуумном насосе и увеличивает срок службы насосного масла.

---

### 3.2.3 МАСЛЯНЫЙ ФИЛЬТР

Масляный насос захватывает масло, которое проходит фильтрацию и затем поступает к местам смазки в вакуумный насос, таким образом масляный фильтр продлевает не только срок службы масла, но и срок службы всего вакуумного насоса.

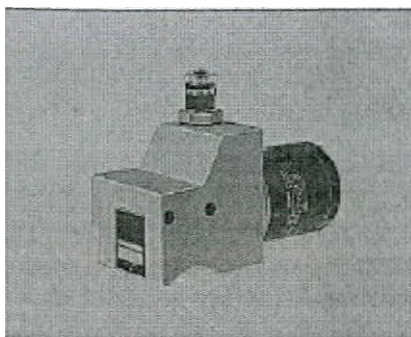


Рис. 6 – OF 4-25 механический масляный фильтр

### 3.2.4 КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ ДЛЯ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ С РУЧНОЙ ДВЕРЬЮ

Кнопка аварийной остановки предназначена для экстренной остановки работающего стерилизатора при возникновении внештатных ситуаций. Кнопка входит в состав только вариантов исполнения с ручной дверью, т.к. в моделях с вертикальной слайдовой дверью исключено возникновение внештатных ситуаций, требующих немедленного вмешательства оператора.



## 4 ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТОВ К ЗАГРУЗКЕ В СТЕРИЛИЗАТОР

Данный раздел кратко описывает материалы и изделия, подлежащие стерилизации в стерилизаторе «PlazMax». Они также приведены в инструкции по подготовке изделий к стерилизации.

Существуют исключения. Пожалуйста, внимательно прочтите данный раздел, в нем содержатся разъяснения о рекомендованных материалах и диаметрах углублений.

Важная информация: для безопасности персонала и оборудования крайне важно соблюдать меры предосторожности при хранении и обращении со стерилизационным составом.



**Внимание!**

**НЕ ПЫТАЙТЕСЬ СТЕРИЛИЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ ИЛИ ПРЕДМЕТЫ, НЕ ПОДХОДЯЩИЕ ТРЕБОВАНИЯМ, УКАЗАННЫМ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ. ЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ ИЛИ ОБРАЩАЙТЕСЬ В СЛУЖБУ ПОДДЕРЖКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЧТОБЫ УДОСТОВЕРИТЬСЯ, МОЖНО ЛИ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ В ЭТОМ СТЕРИЛИЗАТОРЕ. ТАКЖЕ РУКОВОДСТВУЙТЕСЬ НОРМАТИВОМ EN17664 (ГОСТ ИСО 17664).**

## 4.1 МАТЕРИАЛЫ И ИЗДЕЛИЯ, ПОДЛЕЖАЩИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

### 4.1.1 МАТЕРИАЛЫ И ИЗДЕЛИЯ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ К СТЕРИЛИЗАЦИИ В «PLAZMAX»

#### Металлы

- ◆ Любые сплавы, допущенные их производителем к стерилизации пероксидом водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- ◆ Титан
- ◆ Алюминий 6000 серии
- ◆ Нержавеющая сталь 300 серии
- ◆ Монель-металл

#### Неметаллы

- ◆ акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик)
- ◆ Полиформальдегид (Делрин, POM)
- ◆ ЭВА (Этиленвинилацетат)
- ◆ Фторированный этиленпропилен (FEP)
- ◆ Стекло, боросиликатное типа USP I
- ◆ Полиэтилен низкой плотности
- ◆ Латекс
- ◆ Неопрен (Полихлоропеновый каучук)
- ◆ Силикон
- ◆ Нейлон
- ◆ Фенолформальдегидные смолы
- ◆ Полиэтилентерефталат (ПЭТ, лавсан)
- ◆ Полиметилметакрилат (ПММА, оргстекло)
- ◆ Полифениленсульфид (PPSU, полифениленсульфон)
- ◆ Полипропилен
- ◆ полисульфон
- ◆ тефлон (ПТФЭ)
- ◆ Полиуретан
- ◆ Поливинилхлорид (ПВХ)

### 4.1.2 МАТЕРИАЛЫ И ИЗДЕЛИЯ, НЕ ПОДЛЕЖАЩИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ В «PLAZMAX»

- ◆ Абсорбирующие материалы (целлюлоза)
- ◆ Дерево, лён, бумага, пористые материалы
- ◆ Жидкости
- ◆ Порошки
- ◆ Масла

## 4.2 ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА, МОЙКА И СУШКА

Крайне важно очистить инструменты и изделия перед стерилизацией.

Предстерилизационная очистка необходима для удаления органических и неорганических загрязнений и частиц с инструментов. На этом этапе с поверхности инструментов удаляется большое количество микроорганизмов. Стерилизация деактивирует все оставшиеся споры и живые микроорганизмы.

Важно:

Перед загрузкой в стерилизатор «PlazMax» все изделия должны быть очищены, промыты и тщательно высушены. Попадание влаги в стерилизационную камеру может привести к остановке цикла.

Необходимо проводить периодический осмотр инструментов после многократного воздействия чистящих и мощных веществ и стерилизационного состава, так как они могут оказывать разрушающее воздействие.

- ◆ Перед упаковкой внимательно осмотрите все инструменты и изделия на предмет дефектов. Изделия и инструменты с выявленными дефектами или повреждениями подлежат ремонту перед использованием или замене.
- ◆ Очищайте медицинские изделия в соответствии с указаниями их производителей. С них необходимо удалить всю кровь, органические ткани и загрязнения при помощи рекомендованных чистящих и моющих средств и/или методов.
- ◆ Все изделия, включая лотки, должны быть тщательно очищены, промыты и высушены перед загрузкой в стерилизатор.
- ◆ Тщательно споласкивайте изделия, чтобы удалить следы моющего средства. Используйте подготовленную воду нужной мягкости, чтобы не образовывалось пятен извести. Оставшиеся на поверхности изделий следы загрязнений или моющих средств могут привести к образованию светлого налёта. Если видны признаки налёта, изделие необходимо снова промыть, высушить и перестерилизовать перед дальнейшим использованием.
- ◆ Тщательно высушите все изделия. Рекомендованный метод сушки – продувка сжатым воздухом через канал, до тех пор, пока с другого конца изделия не перестанет появляться влага. Убедитесь, что метод сушки соответствует рекомендациям изготовителя изделия, или свяжитесь с изготовителем для получения рекомендаций по безопасности.
- ◆ Необходимо удалить влагу из всех частей изделия. В камеру стерилизатора можно загружать только полностью сухие изделия, во избежание остановки цикла.



**Внимание!**

**Угроза нестерильности!** Попадание влаги в загружаемые инструменты может привести либо к нестерильности, либо к остановке цикла. При контакте с любыми предметами из загрузки с содержанием влаги надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила.

## 4.3 УПАКОВКА И ЗАГРУЗКА

Правильная подготовка упаковочных пакетов и инструментов минимизирует риск сбоя цикла и гарантирует качество стерилизации. Перед загрузкой в стерилизатор все инструменты должны быть очищены, промыты и тщательно высушены.

### 4.3.1 УПАКОВКА

- ◆ Используйте упаковочные материалы (листы, пакеты) изготовленные из «тайвек»<sup>®</sup>, либо полипропилена, совместимые со стерилизаторами «PlazMax». Список совместимых упаковочных материалов см. в Приложение 2.
- ◆ Не используйте упаковочные материалы, не одобренные «Туттнауэр», или материалы, не указанные в данном разделе.
- ◆ Разложите инструменты в лотке так, чтобы обеспечить доступ паров H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> к всему объему загрузки.
- ◆ Комбинированные пакеты располагайте вертикально, так, чтобы прозрачная сторона соприкасалась с непрозрачной стороной соседнего пакета. Не складывайте пакеты один на другой (см. рис. 9).
- ◆ В лотке не складывайте инструменты друг на друга. Не вкладывайте лотки один в другой. Не упаковывайте инструменты в индивидуальную упаковку, если лоток с инструментами заворачивается в упаковочный материал.
- ◆ При использовании жестких контейнеров, одобренных для использования в стерилизаторе «PlazMax», следуйте инструкциям изготовителя медицинского инструмента. Не помещайте один контейнер в другой. Не заворачивайте инструменты в упаковочный материал внутри контейнера.
- ◆ Разместите полоски химических индикаторов внутри лотков и пакетов в достаточном количестве (см. п. 6.1).

### 4.3.2 ЗАГРУЗКА



Осторожно!

Убедитесь, что металлические предметы не касаются стенок камеры, дверей. Это может вызвать остановку цикла и/или повредить оборудование или инструмент.

## 4.4 ПЕРЕД НАЧАЛОМ СТЕРИЛИЗАЦИИ

### 4.4.1 ЗАГРУЗКА СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ «PLAZMAX»

Камера «PlazMax» оснащена четырьмя тефлоновыми (PTFE) направляющими, для обеспечения скользящей загрузки лотков и достаточного зазора между стенками камеры и материалом для свободной циркуляции стерилизационного состава.

Рекомендуется использовать упаковочные материалы (листы, пакеты) изготовленные из «тайвек»<sup>®</sup>, либо полипропилена, совместимые со стерилизаторами «PlazMax». Список совместимых упаковочных материалов см. в Приложении 2.

Не рекомендуется использование целлюлозной или бумажной упаковки для медизделий, так как эти материалы впитывают стерилизационный состав и затрудняют процесс вентиляции.

Изделия и материалы должны быть правильно обработаны перед стерилизацией. Они должны быть чистыми и полностью сухими.

**Важно:** температура изделий и материалов, подлежащих стерилизации, не должна быть ниже комнатной температуры.

При большой загрузке стерилизатора закройте дверцу и подождите пять минут прежде чем начинать цикл.

---

#### 4.4.2 СТАРТ И ПРОГРЕВ

Перед тем, как нажать СТАРТ, выполните указания раздела 4 «Подготовка инструментов к загрузке в стерилизатор».

---

#### 4.4.3 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К ЗАГРУЗКЕ

Правильная подготовка упаковочных пакетов, лотков, изделий и инструментов минимизирует риск остановки цикла

**Ниже кратко изложены этапы подготовки.**

Разложите инструменты в лотке так, чтобы обеспечить доступ  $H_2O_2$  ко всему объему загрузки.

Комбинированные пакеты располагайте вертикально, свободно.

Располагайте так, чтобы прозрачная сторона соприкасалась с непрозрачной стороной соседнего пакета.

Не складывайте пакеты один на другой.

Разместите полоски химических индикаторов внутри лотков и пакетов в достаточном количестве (см. п. 6.1).

Осторожно:

Убедитесь, что металлические предметы не касаются стенок камеры, дверей. Это может вызвать остановку цикла и/или повредить оборудование или инструмент.

**Важно:**

В лотке не складывайте инструменты друг на друга. Не вкладывайте лотки один в другой. Не упаковывайте инструменты в индивидуальную упаковку, если лоток с инструментами заворачивается в упаковочный материал. При использовании жестких контейнеров, одобренных для использования в стерилизаторе «PlazMax», следуйте тем же рекомендациям, что при использовании лотков «PlazMax».

Загрузите изделия для стерилизации. (Не загружайте более 15 изделий (или 8 кг) в камеру PlazMax P50, 30 изделий (или 10 кг) в P110, 40 изделий (или 12 кг) в P160).

Нажмите СТАРТ, чтобы начать желаемый цикл стерилизации.

**Важно:**

Обращайте внимание на правильное расположение изделий, упакованных в полипропилен или тайвек®.

### 4.5.1 ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

Перед запуском стерилизатора «PlazMax» прочтите о материалах, подлежащих стерилизации, и о подготовке изделий к стерилизации (разделы 2 и 4). Ознакомление с этими разделами и их соблюдение является обязанностью оператора.



**Внимание!**

**НЕ ПЫТАЙТЕСЬ СТЕРИЛИЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ ИЛИ ПРЕДМЕТЫ, НЕ ПОДХОДЯЩИЕ ТРЕБОВАНИЯМ, УКАЗАННЫМ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ. ЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ ИЛИ ОБРАЩАЙТЕСЬ В СЛУЖБУ ПОДДЕРЖКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЧТОБЫ УДОСТОВЕРИТЬСЯ, МОЖНО ЛИ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ В ЭТОМ СТЕРИЛИЗАТОРЕ. ТАКЖЕ РУКОВОДСТВУЙТЕСЬ НОРМАТИВОМ EN17664 (ГОСТ ИСО 17664).**



**Важная информация**

Перед обработкой любых изделий в стерилизаторе «PlazMax», убедитесь, что вам известно, как процесс стерилизации «PlazMax» воздействует на эти изделия. Прочтите, поймите и соблюдайте инструкцию производителя этих медицинских изделий.

В настоящем руководстве перечислены типы материалов и изделий, которые можно обрабатывать в стерилизаторе (Раздел 4.2), а также настоятельно рекомендуется руководствоваться директивой EN17664 (ГОСТ ИСО 17664).

Настоящее руководство не заменяет инструкций производителей медицинских изделий. Если вас есть вопросы или сомнения относительно материала изделия, свяжитесь с производителем изделия или с вашим представителем «PlazMax».

#### 4.5.1.1 ПОДГОТОВКА «PLAZMAX» К ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Снимите защитную пленку с экрана (перед самым первым запуском)
2. Снимите колпачки винтов на лотке отсека для стерилизационного состава. Отвинтите панель лотка и снимите ее. Снимите нижнюю переднюю панель (рис.1) и проверьте уровень масла в вакуумном насосе. Он должен быть между отметками «MIN» и «MAX» (рис.8).

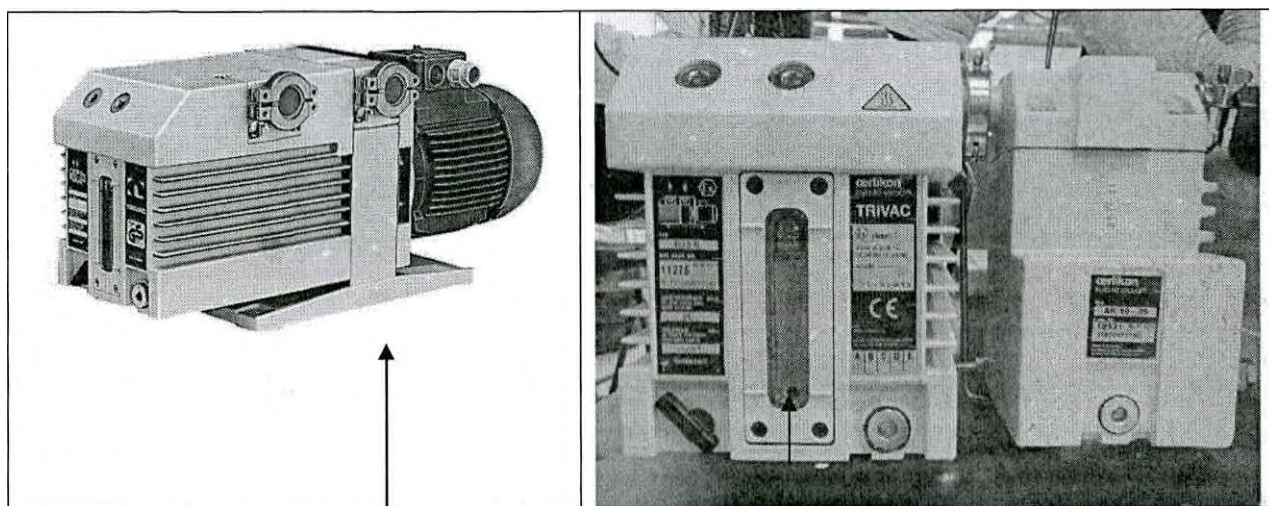


Рис. 8 –Вакуумный насос

Вакуумный насос

Масломерное стекло

## ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Для транспортировки двери блокируются. Чтобы разблокировать двери:

1. Подсоедините стерилизатор к электропитанию.
2. Запустите стерилизатор, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (см. раздел 8).
3. Заправьте в стерилизатор стерилизационный состав (см указания в разделе 8.2).
4. Выберите один из циклов, и дверь со стороны загрузки разблокируется. Откройте дверь и выньте руководство по эксплуатации и другие предметы (см. указания в разделе 4).

---

### 4.5.1.2 ПЕРЕД ЗАПУСКОМ

Перед запуском стерилизатора снимите защитную пленку с сенсорного экрана.

Важно:

Это делается после первой установки стерилизатора. (см раздел 11 полного руководства)



#### Важная информация

- ✦ Не касайтесь сенсорного экрана острыми или пачкающими предметами.
- ✦ Не пытайтесь открыть дверь до того, как подключите стерилизатор к сети и включите его кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ на передней панели.
- ✦ Снимите правую и левую боковые панели.
- ✦ Вручную разблокируйте дверь и выньте всё, что находится внутри камеры.
- ✦ Проверьте уровень масла в вакуумном насосе: оно должно быть на нормальном уровне.
- ✦ Убедитесь, что трубки насоса отсоединены. Снимите заглушки с впускного и выпускного отверстия насоса, подсоедините трубки и затяните хомуты.
- ✦ Подсоедините одорирующий фильтр к выпускному отверстию масляного сепаратора (одорирующий фильтр должен опираться на стальную пластину основания).
- ✦ Включите вакуумный насос (ON).
- ✦ Снова поставьте внешние панели.
- ✦ Заправьте стерилизационный состав в стерилизатор при необходимости (следуйте инструкции на экране).
- ✦ Выберите желаемую программу цикла стерилизации.

---

### 4.5.1.3 ПАМЯТКА

- ◆ Не забывайте прогревать стерилизатор с инструментами перед началом цикла по меньшей мере 15 минут.
- ◆ Не забывайте нажимать кнопку слива в начале каждой рабочей недели, перед включением стерилизатора. Это важно для поддержания вакуумного насоса в рабочем состоянии.

## 4.6 ЗАГРУЗКА И ПРОГРЕВ

Перед запуском стерилизатора «PlazMax» прочтите и выполните инструкции раздела 4, подготовка к загрузке и допустимые материалы. Ознакомление с этим разделом лежит на ответственности оператора.

---

### 4.6.1 ЗАПУСК И ПРОГРЕВ

1. Включите главный выключатель питания, расположенный на передней панели над принтером.
2. Закройте дверь. Стерилизатор начал прогрев. Он может занять до 30 минут.

3. Откройте дверь и загрузите стерилизуемые изделия. Максимальное количество – 15 изделий (или 8 кг) в P50, 30 изделий (или 10 кг) в P110, 40 изделий (или 12 кг) в P160. Важно: Обращайте внимание на правильное расположение изделий (упакованных в полипропилен или тайвек®).
4. Складывайте комбинированные пакеты так, чтобы бумажная непрозрачная сторона одного пакета соприкасалась с прозрачной стороной следующего пакета. Не кладите пакеты один на другой. (См. рис. 9)

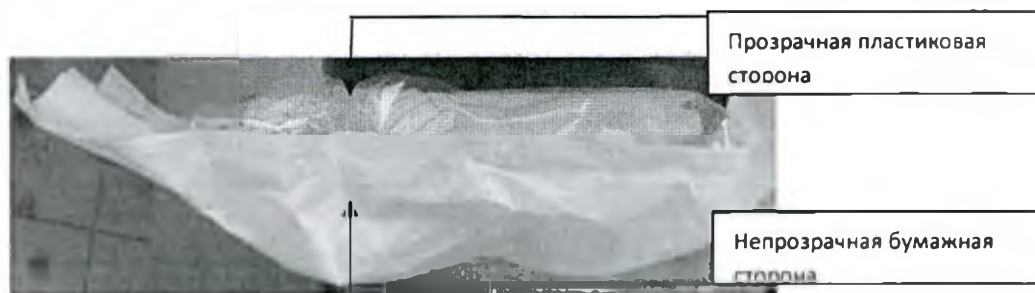


Рис 9 – Загрузка комбинированных пакетов

5. Выберите желаемую программу: «Легкий цикл», если вы загрузили неполые изделия, «Стандартный цикл», если вы загрузили несколько изделий с полостями, каналами, труднодоступными местами, «Для эндоскопов» - если вы загрузили один или два гибких эндоскопа, «Мощный» - для большого количества изделий, в том числе с полостями и каналами.
6. Закройте дверь.
7. Нажмите **СТАРТ** для запуска выбранного цикла стерилизации.

## 5 ЦИКЛЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

### 5.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Стерилизатор «PlazMax» обеспечивает быструю стерилизацию медицинских изделий, в том числе с полостями и каналами, с использованием паров  $H_2O_2$  в качестве стерилизующего вещества.

Стерилизация осуществляется при пониженном давлении в камере, создаваемом и поддерживаемом при помощи современного вакуумного насоса.



Внимание!

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ СТЕРИЛИЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ ИЛИ ПРЕДМЕТЫ, НЕ ПОДХОДЯЩИЕ ТРЕБОВАНИЯМ, УКАЗАННЫМ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ. ЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ ИЛИ ОБРАЩАЙТЕСЬ В СЛУЖБУ ПОДДЕРЖКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЧТОБЫ УДОСТОВЕРИТЬСЯ, МОЖНО ЛИ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ В ЭТОМ СТЕРИЛИЗАТОРЕ. ТАКЖЕ РУКОВОДСТВУЙТЕСЬ НОРМАТИВОМ EN17664 (ГОСТ ИСО 17664).

### 5.2 СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ МЕТОД НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ «PLAZMAX»

В стерилизаторе «PlazMax» применяется метод низкотемпературной плазменной стерилизации со следующими свойствами:

- ◆ Быстрый процесс стерилизации
- ◆ Безопасность
- ◆ Экологичность
- ◆ Уменьшенные расходы
- ◆ Процесс стерилизации занимает примерно 40 минут.

#### Быстрый процесс стерилизации:

- ◆ Требуется только подключение к электропитанию
- ◆ Вентиляция не нужна, не выпускается газов
- ◆ Изделия нагреваются не более 55°C
- ◆ В «PlazMax» длительность стерилизации зависит от количества загруженных изделий

Табл. 1 – длительность стерилизационных циклов

Модель	Лёгкий	Стандартный	Для эндоскопов	Мощный
	Время цикла, не менее (мин.)*			
P50	35	40	28	50
P110	45	50	30	55
P160	50	55	45	60

\*Время цикла может отличаться в зависимости от объёма загрузки камеры и условий окружающей среды. Максимальное отклонение измерения времени системных часов: 1 сек./10 мин.

Температура циклов стерилизации составляет 55°C ± 0,3° C.

#### Безопасность:

- ◆ Исключен контакт оператора со стерилизационным составом.
- ◆ Улучшено качество стерилизации каналов.
- ◆ Система впрыска контролирует количество стерилизационного состава, требуемое для стерилизации, в зависимости от объёма загрузки, таким образом обеспечивая стерильность в каждом цикле.
- ◆ Имеются встроенные циклы самодиагностики.

#### Экологичность:

- ◆ Упаковочный материал не содержит целлюлозы.
- ◆ Для процесса не потребляется вода.
- ◆ Стерилизационный состав не токсичен.

#### Уменьшение расходов:

Циклы «PlazMax» очень экономичны:

- ◆ Процесс стерилизации занимает примерно 40 минут.
- ◆ Метод стерилизации требует только подключения к электропитанию.
- ◆ Вентиляция не нужна, не выпускается газов.
- ◆ Температура внутри не превышает 55°C ± 0,3° C.

---

### 5.2.1 ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО СОСТАВА

См. свойства стерилизационного состава, подробно изложенные в настоящем Руководстве. Емкости с веществом пероксид водорода должны храниться и переноситься в вертикальном положении, в соответствии со стрелками на упаковке.

Проверьте флаконы и убедитесь, что РЧ-метка на дне не повреждена. Стерилизационный состав «PlazMax» - прозрачная, бесцветная жидкость, напоминающая воду. Она не горюча и растворяется в воде независимо от концентрации раствора.

Прежде чем вынимать флакон из пластикового пакета, убедитесь, что внутри пакета нет капель или признаков утечки стерилизационного состава. (В случае утечки руками в перчатках выньте флакон из пакета и очистите его перед установкой в лоток для флаконов.)

1. Выньте флакон из пластикового пакета.
2. Поставьте флакон на держатель в лотке.
3. Снимите крышку с флакона только после установки на держатель. Не снимайте и не прокалывайте мембрану.



**Внимание!**

В случае попадания стерилизационного состава на кожу немедленно смойте большим количеством воды.

В случае травмы или плохого самочувствия обратитесь за медицинской помощью и покажите врачу этикетку продукта.

### 5.3 ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ ЦИКЛОВ

#### Общее

Процесс стерилизации в стерилизаторе «PlazMax» основан на подаче в камеру паров пероксида водорода ( $H_2O_2$ ) в условиях вакуума и контролируемой температуры.

В стерилизаторе «PlazMax» предусмотрены четыре встроенных программы:

- ◆ Цикл I – Лёгкий
- ◆ Цикл II – Стандартный
- ◆ Цикл III – Для эндоскопов
- ◆ Цикл IV – Мощный

#### Фазы цикла стерилизации

Программы циклов «Лёгкий», «Стандартный», «Для эндоскопов» и «Мощный» делятся на следующие фазы:

- ◆ Фаза 1: Откачка воздуха
- ◆ Фаза 2: Пред-диффузия
- ◆ Фаза 3: Диффузия 1
- ◆ Фаза 4: Выпуск 1
- ◆ Фаза 5: Диффузия 2
- ◆ Фаза 6: Выпуск 2
- ◆ Фаза 7: Вентиляция
- ◆ Подтверждение цикла

Теоретическое отображение стерилизационного цикла показано на рис. 9.

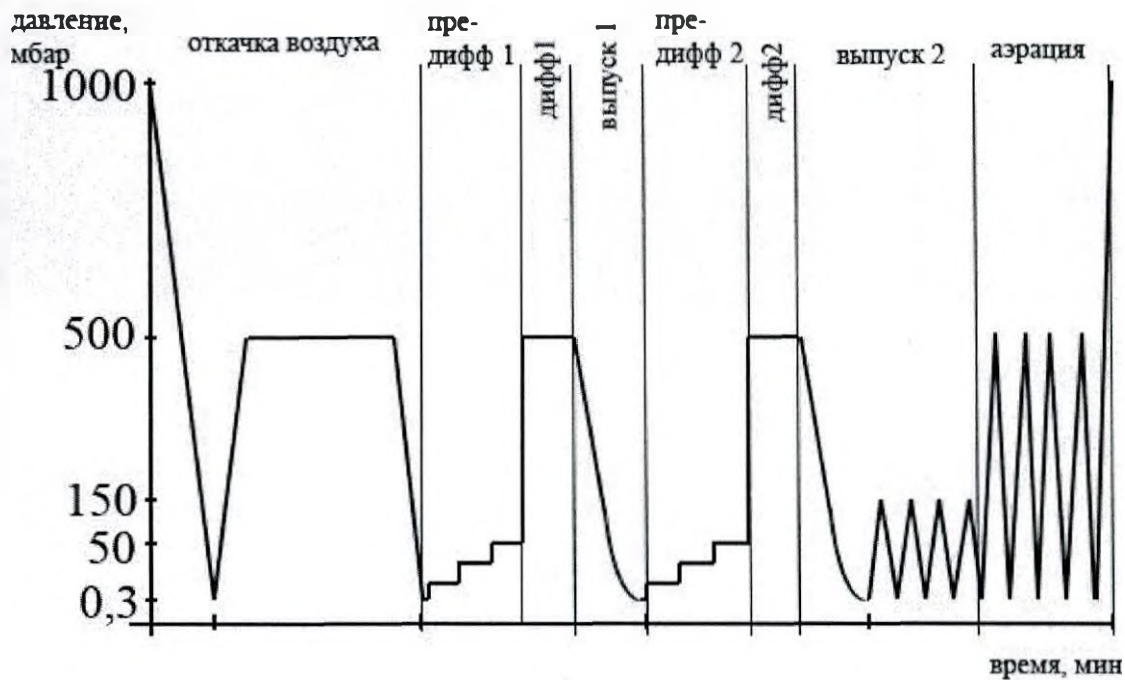


Рис. 7 – Диаграмма циклов стерилизации

Стерилизационные циклы рассчитаны на глубокий вакуум в стерилизационной камере. Он достигается усовершенствованной вакуумной технологией и двухступенчатым вакуумным насосом.

На фазе первоначальной откачки воздуха создаётся вакуум, а затем производится ограниченная подача воздуха через воздушный фильтр. Подлежащие стерилизации изделия в камере прогреваются, для удаления с них возможных остатков влаги.

После второй фазы вакуумирования пары  $H_2O_2$  подаются в камеру в пульсирующем режиме, и начинается фаза диффузии и инактивация микроорганизмов (Диффузия 1). Стерилизационная камера заполняется  $H_2O_2$  после снижения относительной влажности воздуха внутри камеры. Процесс стерилизации начинается после достижения внутри испарителя давления приблизительно в 1 мбар.

После фазы диффузии начинается фаза выпуска и сгорания стерилизационного состава.

После первой диффузии и выпуска стерилизационного состава происходит вторая такая же фаза диффузии, и затем выпуска и сгорания стерилизационного состава.

В конце происходит вентиляция камеры, и цикл завершается.

Процесс стерилизации осуществляется за счёт впрыска стерилизационного состава внутрь испарителя, который преобразует жидкий пероксид водорода  $H_2O_2$  в газ. Скорость впрыска  $H_2O_2$  контролируется постоянно на основе данных датчиков давления и датчиков температуры.

«PlazMax» обеспечивает быстрые циклы стерилизации и оснащен системой, позволяющей подавать стерилизационный состав в испаритель при отсутствии воздуха.

### 5.3.1 ЦИКЛ «СТАНДАРТНЫЙ»

Стандартный цикл используется для стерилизации широкого ряда медицинских изделий, включая световоды, каналные и полые инструменты, в контейнерах или пакетах, в одинарной или двойной упаковке. Длительность цикла – около 45 минут.

Стандартный цикл состоит из следующих фаз:

- ◆ Одна фаза откачки воздуха
- ◆ Одна фаза пред-диффузии
- ◆ Две фазы диффузии (Диффузия 1 и Диффузия 2)
- ◆ Две фазы выпуска стерилизующего агента и дожига плазмы (Выпуск 1 и Выпуск 2)
- ◆ Одна фаза аэрации (вентиляции)
- ◆ Подтверждение цикла

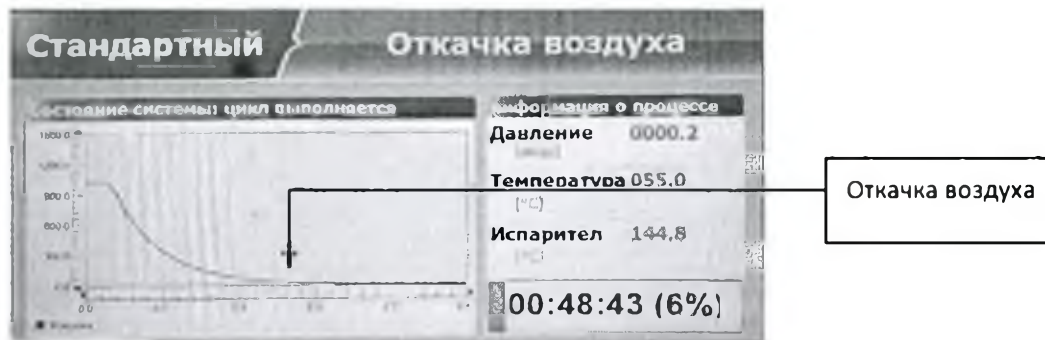
Стандартный цикл похож на легкий цикл, но длительность фазы пред-диффузии – дольше.

Стандартный цикл выполняется следующим образом:

#### 5.3.1.1 ФАЗА 1: ОТКАЧКА ВОЗДУХА

На фазе 1 воздух удаляется из камеры; давление в камере снижается от атмосферного до вакуума.

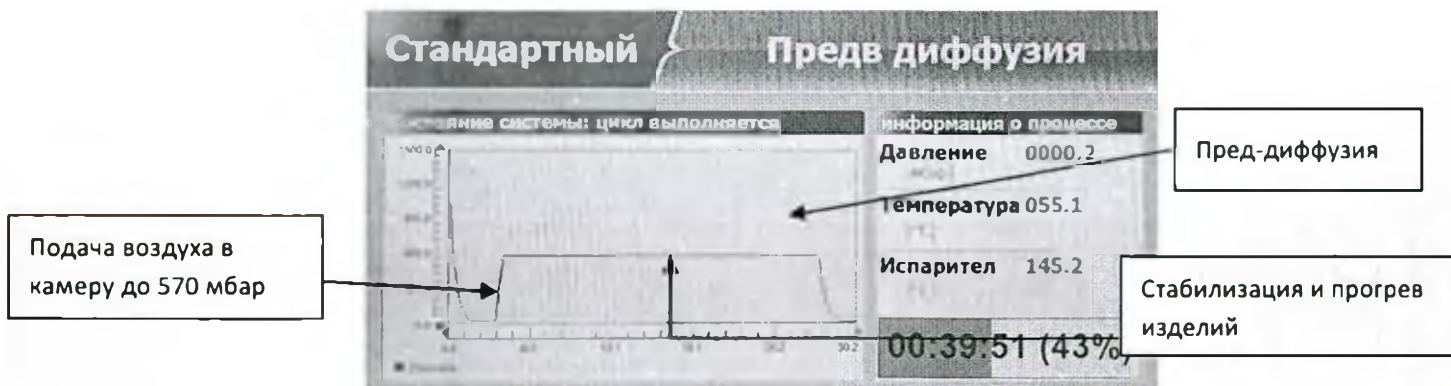
На фазе 1 система проверяет герметичность камеры и контролирует работу вакуумного насоса. Если проверка пройдена, система продолжает процесс стерилизации.



#### 5.3.1.2 ФАЗА 2: ПРЕД-ДИФфуЗИЯ (ПОДГОТОВКА К ДИФфуЗИИ)

На этой фазе в камере и испарителе создаются необходимые условия для диффузии. Закачивается воздух для выталкивания влаги, давление снижается до вакуума для удаления воздуха. Эта фаза включает следующие этапы:

- ◆ Нагревание для повышения температуры изделий.
- ◆ Откачка всего свободного воздуха из камеры.
- ◆ Прогон дозирующего насоса для удаления воздушных пузырьков из трубок.



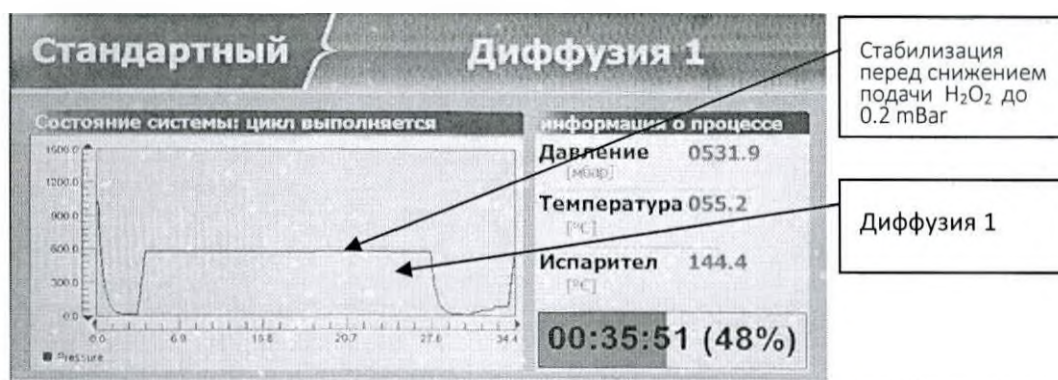
### 5.3.1.3 ФАЗА 3: ДИФфуЗИЯ 1

На этой фазе в условиях вакуума  $H_2O_2$  впрыскивается в пульсирующем режиме в камеру, испаряется и распыляется, таким образом инактивируя микроорганизмы и стерилизуя изделия. Также в камеру нагнетается воздух для обеспечения проникновения паров  $H_2O_2$  в изделия.

В этом процессе участвуют три составляющие:

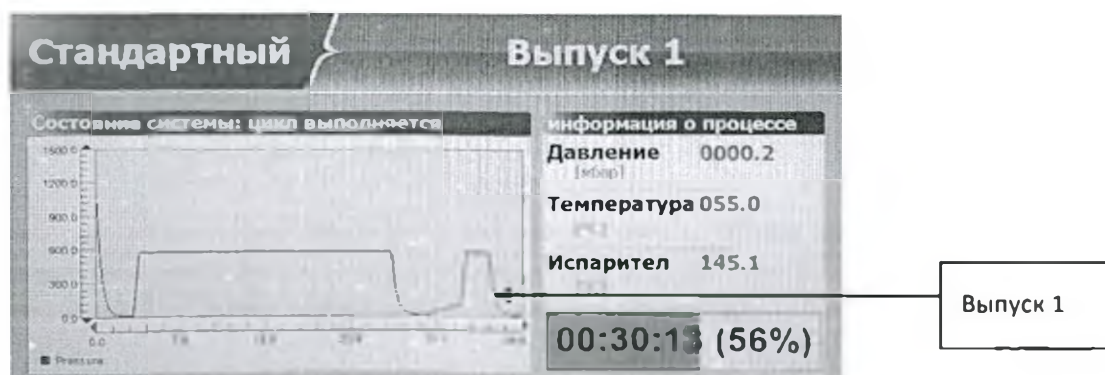
- ◆ Пары пероксида водорода  $H_2O_2$
- ◆ В испарителе образуются водяные пары
- ◆ Ионизированный газ – то есть плазма

Весь объем поданного в камеру  $H_2O_2$  распыляется в камере и окружает со всех сторон изделия, подлежащие стерилизации, и таким образом инактивирует микроорганизмы.



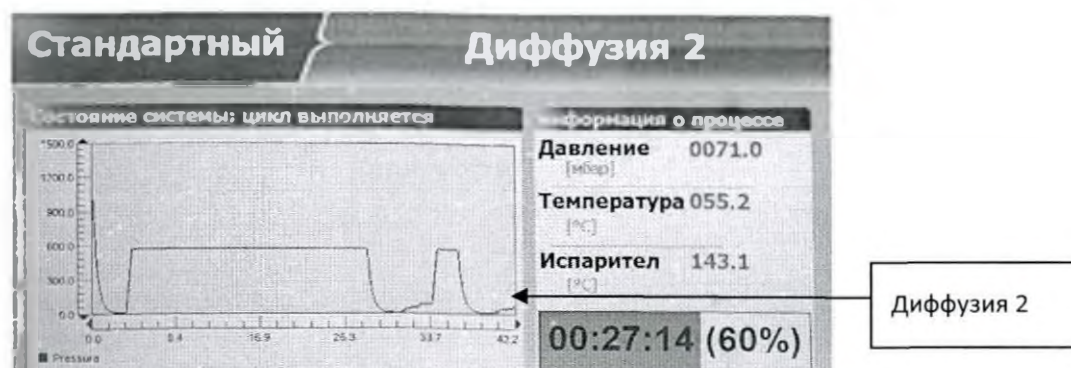
### 5.3.1.4 ФАЗА 4: ВЫПУСК 1

После диффузии наступает фаза выпуска 1 – все пары  $H_2O_2$  удаляются через горелку (при наличии) и/или одорирующий фильтр, в которой безопасно распадаются на молекулы водорода и кислорода.



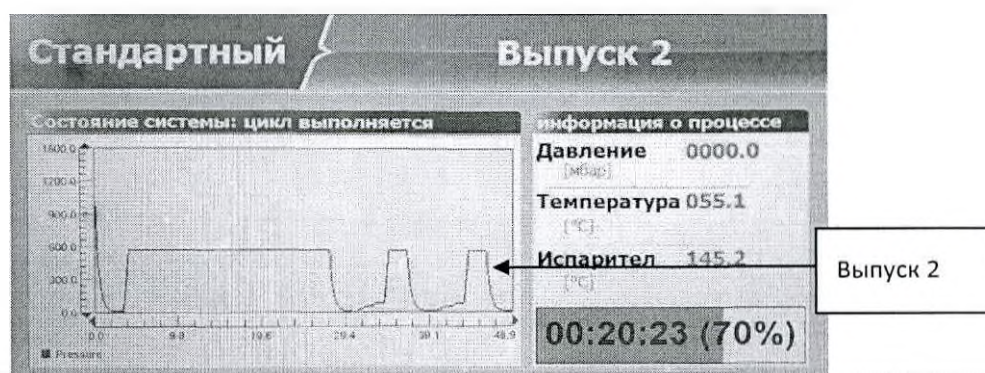
### 5.3.1.5 ФАЗА 5: ДИФфуЗИЯ 2 (ПОДГОТОВКА К ДИФфуЗИИ 2)

(как фаза 3)



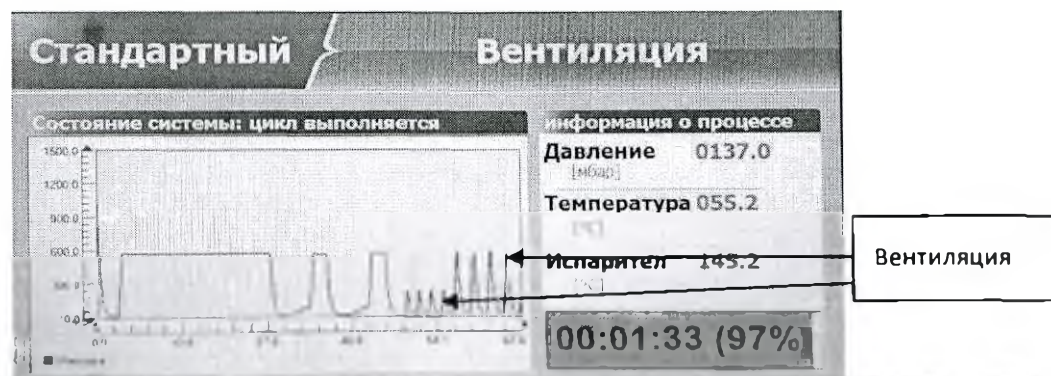
### 5.3.1.6 ФАЗА 6: ВЫПУСК 2

(как фаза 4)



### 5.3.1.7 ФАЗА 7: АЭРАЦИЯ (ВЕНТИЛЯЦИЯ)

На этой фазе камера вентилируется воздухом из внешней атмосферы, забранным через воздушный фильтр, чтобы удалить из камеры и с изделий остатки стерилизационного состава.



### 5.3.1.8 КОНЕЦ ПРОГРАММЫ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЦИКЛА)

В конце цикла дается звуковой сигнал и появляется сообщение о завершении цикла.

Печатается отчет о всех фазах цикла, и оператор получает информацию о том, был ли цикл успешно завершен или нет. В печатном отчете оставляется место для подписи оператора. Теперь можно открывать дверь.

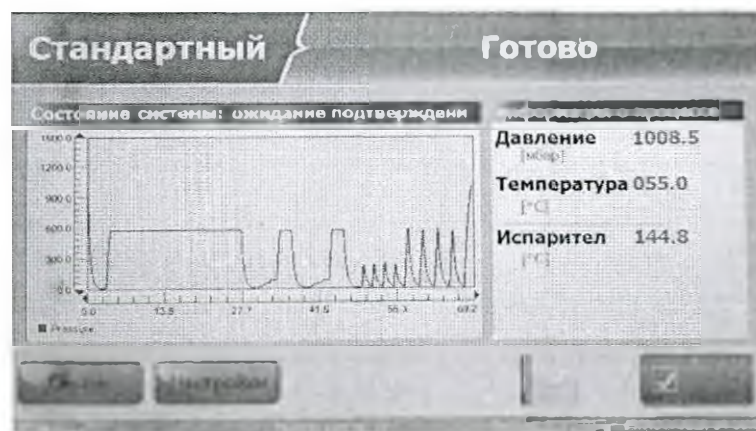


Рис 8 – стандартный цикл на экране

#### Примечание:

Точное время длительности стерилизационного цикла «PlazMax» зависит от объема камеры, количества загруженных изделий и условий окружающей среды. Оператор может загрузить до 15 изделий (или 8 кг) в

P50, 30 изделий (или 10 кг) в P110, 40 изделий (или 12 кг) в P160, или два эндоскопа, один на нижнюю, второй на верхнюю полку.

Испытания с тестовым устройством «PlazMax» (набор тестовых гибких каналов) подтверждают успешную стерилизацию стандартным циклом следующих каналов:

- ◆ Диаметр  $\geq 1$  мм и длина  $\leq 1.4$  м, один закрытый конец.
- ◆ Диаметр  $\geq 1$  мм и длина  $\leq 4$  м, оба открытых конца.

---

### 5.3.2 ЦИКЛ «ЛЕГКИЙ»

Легкий цикл используется для быстрой стерилизации поверхностей медицинских изделий. Этот цикл рекомендуется для стерилизации изделий без полостей, а также полых изделий с длиной полости 850 мм и менее, с диаметром полости не менее 1 мм.

Длительность легкого цикла - около 40 минут.

Легкий цикл состоит из следующих фаз:

- ◆ Одна фаза откачки воздуха
- ◆ Одна фаза пред-диффузии
- ◆ Две фазы диффузии (Диффузия 1 и диффузия 2)
- ◆ Две фазы выпуска (Выпуск 1 и Выпуск 2)
- ◆ Одна фаза вентиляции
- ◆ Подтверждение цикла

---

#### 5.3.2.1 ФАЗА 1: ОТКАЧКА ВОЗДУХА

На фазе 1 воздух удаляется из камеры; давление в камере снижается от 1000 мБар до вакуума в почти 0 мБар.

На фазе 1 система проверяет герметичность камеры и контролирует работу вакуумного насоса. Если проверка пройдена, система продолжает процесс стерилизации.

---

#### 5.3.2.2 ФАЗА 2: ПРЕД-ДИФфуЗИЯ (ПОДГОТОВКА К ДИФфуЗИИ)

На этой фазе в камере и испарителе создаются необходимые условия для диффузии. Эта фаза включает следующие этапы:

- ◆ Нагревание для повышения температуры изделий.
- ◆ Откачка всего свободного воздуха из камеры.
- ◆ Прогон дозирующего насоса для удаления воздушных пузырьков из трубок.

---

#### 5.3.2.3 ФАЗА 3: ДИФфуЗИЯ 1

На этой фазе  $H_2O_2$  впрыскивается в камеру, превращается в пар и распыляется.

В этом процессе участвуют три составляющие:

- ◆ Пары пероксида водорода  $H_2O_2$
- ◆ В испарителе образуются водяные пары
- ◆ Ионизированный газ – то есть плазма

Весь объем поданного в камеру  $H_2O_2$  распыляется в камере и окружает со всех сторон изделия, подлежащие стерилизации, и таким образом инактивирует микроорганизмы.

---

#### 5.3.2.4 ФАЗА 4: ВЫПУСК 1

На этой фазе все пары  $H_2O_2$  удаляются через горелку (при наличии) и/или одорирующий фильтр, в которой безопасно распадаются на молекулы водорода и кислорода.

---

#### 5.3.2.5 ФАЗА 5: ДИФФУЗИЯ 2

(Как фаза 3).

---

#### 5.3.2.6 ФАЗА 6: ВЫПУСК 2

(Как фаза 4)

---

#### 5.3.2.7 ФАЗА 7: ВЕНТИЛЯЦИЯ

На этой фазе камера вентилируется воздухом из внешней атмосферы, забранным через воздушный фильтр, чтобы удалить из камеры и с изделий остатки стерилизационного состава.

---

#### 5.3.2.8 КОНЕЦ ПРОГРАММЫ: (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЦИКЛА):

В конце цикла дается звуковой сигнал и появляется сообщение о завершении цикла.

Печатается отчет о всех фазах цикла, и оператор получает информацию о том, был ли цикл успешно завершен или нет. В печатном отчете оставляется место для подписи оператора. Теперь можно открывать дверь.

---

### 5.3.3 ЦИКЛ «ДЛЯ ЭНДОСКОПОВ»

Этот цикл используется только для стерилизации гибких эндоскопов. Загружайте один или два эндоскопа, упакованные в листы тайвек®. Не рекомендуется стерилизовать эндоскопы в комбинированных пакетах.

Цикл для эндоскопов похож на стандартный цикл, но фаза предварительной диффузии длится меньше. Длительность цикла – около 28-35 минут.

#### Примечание:

Перед стерилизацией необходимо вымыть и продезинфицировать эндоскопы. Перед стерилизацией убедитесь, что эндоскопы полностью высушены.

Испытания с тестовым устройством «PlazMax» (набор тестовых гибких каналов) подтверждают успешную стерилизацию следующих каналов:

- ♦ Диаметр  $\geq 1$  мм и длина  $\leq 1.4$  м, один закрытый конец.
- ♦ Диаметр  $\geq 1$  мм и длина  $\leq 4$  м, оба открытых конца.

#### ВНИМАНИЕ!

Эндоскопы можно стерилизовать в стерилизаторе «PlazMax» только в случае, если производитель эндоскопа подтверждает, что функциональность изделия не пострадает от обработки в парах  $H_2O_2$ .

---

#### 5.3.4 ЦИКЛ «МОЩНЫЙ»

Мощный цикл используется для стерилизации большого количества крупных медицинских изделий. Этот цикл не рекомендуется для полых изделий с длиной полости менее 1 м и диаметром полости более 1 мм.

Длительность мощного цикла - около 60 минут. Он похож на «Стандартный» цикл, но фаза пред-диффузии длится дольше.

Мощный цикл состоит из следующих фаз:

- ◆ Одна фаза откачки воздуха
- ◆ Одна фаза пред-диффузии
- ◆ Две фазы диффузии (Диффузия 1 и Диффузия 2)
- ◆ Две фазы выпуска (Выпуск 1 и Выпуск 2)
- ◆ Одна фаза вентиляции
- ◆ Подтверждение цикла

---

##### 5.3.3.1 ФАЗА 1: ОТКАЧКА ВОЗДУХА

На фазе 1 воздух удаляется из камеры; давление в камере снижается от 1000 мбар до вакуума в ~0 мбар.

На фазе 1 система проверяет герметичность камеры и контролирует работу вакуумного насоса. Если проверка пройдена, система продолжает процесс стерилизации.

---

##### 5.3.3.2 ФАЗА 2: ПРЕД-ДИФфуЗИЯ (ПОДГОТОВКА К ДИФфуЗИИ)

На этой фазе в камере и испарителе создаются необходимые условия для диффузии. Эта фаза включает следующие этапы:

- ◆ Нагревание для повышения температуры изделий.
- ◆ Откачка всего свободного воздуха из камеры.
- ◆ Прогон дозирующего насоса для удаления воздушных пузырьков из трубок.

---

##### 5.3.3.3 ФАЗА 3: ДИФфуЗИЯ 1

На этой фазе  $H_2O_2$  впрыскивается в камеру, превращается в пар и распыляется.

В этом процессе участвуют три составляющие:

- ◆ Пары пероксида водорода  $H_2O_2$
- ◆ В испарителе образуются водяные пары
- ◆ Ионизированный газ – то есть плазма

Весь объем поданного в камеру  $H_2O_2$  распыляется в камере и окружает со всех сторон изделия, подлежащие стерилизации, и таким образом инактивирует микроорганизмы.

---

##### 5.3.3.4 ФАЗА 4: ВЫПУСК 1

На этой фазе все пары  $H_2O_2$  удаляются через горелку (при наличии) и/или одорирующий фильтр, в которой безопасно распадаются на молекулы водорода и кислорода.

---

##### 5.3.3.5 ФАЗА 5: ДИФфуЗИЯ 2

(Как фаза 3).

### 5.3.3.6 ФАЗА 6: ВЫПУСК 2

(Как фаза 4)

### 5.3.3.7 ФАЗА 7: ВЕНТИЛЯЦИЯ

На этой фазе камера вентилируется воздухом из внешней атмосферы, забранным через воздушный фильтр, чтобы удалить из камеры и с изделий остатки стерилизационного состава.

### 5.3.3.8 КОНЕЦ ПРОГРАММЫ: (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЦИКЛА):

В конце цикла дается звуковой сигнал и появляется сообщение о завершении цикла.

Печатается отчет о всех фазах цикла, и оператор получает информацию о том, был ли цикл успешно завершен или нет. В печатном отчете оставляется место для подписи оператора. Теперь можно открывать дверь.

#### Примечание:

Испытания с тестовым устройством «PlazMax» (набор тестовых гибких каналов) подтверждают успешную стерилизацию стандартным циклом следующих каналов:

- ◆ Диаметр  $\geq 1$  мм и длина  $\leq 1.4$  м, один закрытый конец.
- ◆ Диаметр  $\geq 1$  мм и длина  $\leq 4$  м, оба открытых конца

Процесс занимает примерно 60 минут, в зависимости от типа и количества медицинских изделий, объема камеры, условий окружающей среды.

## 5.4 ТЕСТОВЫЕ ЦИКЛЫ

Помимо стерилизационных циклов, изложенных выше, «PlazMax» также выполняет тестовые циклы:

### 5.4.1 ТЕСТ НА ПРОНИКНОВЕНИЕ

Цикл проверки на проникновение состоит из следующих фаз:

- ◆ Одна фаза откачки воздуха
- ◆ Одна фаза пред-диффузии
- ◆ Одна фаза диффузии (Диффузия 1)
- ◆ Одна фаза выпуска (Выпуск 1)
- ◆ Одна фаза вентиляции
- ◆ Подтверждение цикла

Тест на проникновение – это испытание при очень сложных условиях. Его результаты удостоверяются размещением внутри камеры тестового устройства (из набора гибких тестовых каналов) с химическим индикатором  $10^6$ . По окончании цикла оператор проверяет химический индикатор, подтверждая разрушение микроорганизмов.

Рекомендуется проводить этот тест через определенные промежутки времени.

В этом цикле используются следующие тестовые устройства для контроля качества проникновения стерилизующего агента в полые длинные предметы:

- ◆ Один тестовый гибкий канал (1400 мм) внутри камеры стерилизатора.

(см. рис. 13 ниже).

#### 5.4.1.1 ФАЗА 1: ВЫПУСК

Фаза создания вакуума и удаления влаги длится несколько минут.

#### 5.4.1.2 ФАЗА 2: ПОДГОТОВКА К ДИФфуЗИИ

На этой фазе в камере и испарителе создаются условия для диффузии.

#### 5.4.1.3 ФАЗА 3: ДИФфуЗИЯ

На этой фазе стерилизационный состав впрыскивается в камеру, испаряется и распыляется.

#### 5.4.1.4 ФАЗА 4: ВЫПУСК

На этой фазе газ удаляется через горелку (при наличии) и/или одорирующий фильтр, в которой безопасно распадается на молекулы водорода и кислорода.

#### 5.4.1.5 ФАЗА 5: ВЕНТИЛЯЦИЯ

На этой фазе камера вентилируется воздухом из внешней атмосферы, забранным через воздушный фильтр, чтобы удалить из камеры и с изделий остатки стерилизационного состава.

Конец программы (подтверждение цикла):

В конце цикла после звукового сигнала распечатывается отчет о результатах теста, и оператор может узнать, был ли тест завершен успешно или нет.



Рис 9 – Тест на проникновение завершен

#### 5.4.2 ТЕСТ НА УТЕЧКУ, ВАКУУМ-ТЕСТ

Цель вакуум-теста – проверка герметичности камеры стерилизатора. Система запирает камеру и наблюдает за сохранением в ней вакуума.

Тест состоит из следующих этапов:

- ◆ Создание в камере глубокого вакуума.
- ◆ Закрытие выпускного клапана, остановка вакуумного насоса.
- ◆ Измерение в реальном времени изменения давления внутри камеры.
- ◆ Отсчет времени.

Если в стерилизаторе и камере существует утечка вакуума, этот тест поможет ее определить. Если тест завершен успешно, система сможет выполнять прочие циклы.

Тест на утечку (вакуум-тест) выполняется следующим образом:

- ◆ Фаза 1: Откачка воздуха
- ◆ Фаза 2: Аэрация (Вентиляция)

См. рис. 12 ниже.

**ВАЖНО:**

**ЭТОТ ТЕСТ МОЖНО ВЫПОЛНЯТЬ ТОЛЬКО ПРИ ПУСТОЙ КАМЕРЕ И ПРИ ПОЛНОМ ОТСУТСТВИИ ЗАГРУЗКИ.**

#### 5.4.2.1 КОНЕЦ ПРОГРАММЫ: (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЦИКЛА):

В конце цикла после звукового сигнала распечатывается отчет о результатах теста, и оператор может узнать, был ли тест завершен успешно или нет.



Рис 10 – экран завершения вакуум-теста

#### 5.5 ВЫГРУЗКА ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ «PLAZMAX»

Когда цикл завершен успешно, оператор получает сообщение о том, что можно открыть одну из дверей для выгрузки (для двухдверных вариантов исполнения). Оператор выбирает, какую открыть дверь, при условии, что можно одновременно открыть только одну дверь, и открытие одной двери блокирует дверь с противоположной стороны.

#### 5.6 КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Процесс и результат стерилизации в «PlazMax» можно контролировать четырьмя способами:

- ◆ Распечатка отчета о цикле
- ◆ Химические индикаторы
- ◆ Биологические индикаторы
- ◆ Набор тестовых устройств для контроля проникновения стерилизующего агента в полые длинные предметы

**ВАЖНО:**

Проверка эффективности стерилизатора – обязанность пользователя.

Пользователь обязан размещать химические индикаторы в каждой загрузке, в соответствии с нормативами ЛПУ.

Настоятельно рекомендуется помещать в камеру биологический индикатор в тестовом устройстве для контроля проникновения стерилизующего агента в полые длинные предметы хотя бы один раз в неделю, а также в соответствии с нормативами ЛПУ.

### 5.6.1 ОТЧЕТ О ЦИКЛЕ

В конце успешно завершено цикла стерилизации раздается звуковой сигнал и выводится сообщение о завершении цикла.

В конце успешного цикла печатается информация о законченном процессе стерилизации. Оператор обязан проверить распечатку и убедиться, что цикл завершен полностью и успешно.

Если стерилизатор «PlazMax» нуждается в техобслуживании, в распечатке будет соответствующее предупреждение.

После каждой дозаправки H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> будет напечатана информация о дозаправке стерилизационным составом. В конце цикла оторвите распечатанный отчет из принтера. См. пример отчета справа.

Информация в Отчете включает вид программы, номер цикла, различные фазы, результат цикла, общее время цикла и место для подписи оператора.

Рис 11 – Пример распечатки отчета о цикле

```
-----
Время: 14:27:07
Diffusion 2: 9 pulses
Diffusion 1: 10 pulses
Состояние: Концы
A 00:56:15 055.0 0996.5
A 00:54:36 055.2 0009.9
A 00:52:44 055.1 0522.2
A 00:51:59 055.1 0009.5
A 00:50:07 055.2 0515.8
A 00:49:21 055.0 0009.5
A 00:47:30 055.1 0505.8
A 00:46:45 055.0 0009.5
A 00:44:54 055.1 0518.1
A 00:44:08 054.9 0009.5
A 00:42:39 055.0 0152.6
A 00:42:16 054.9 0009.9
A 00:40:47 055.1 0164.0
A 00:40:24 055.1 0009.5
A 00:38:55 055.1 0151.9
A 00:38:32 055.1 0009.9
A 00:37:05 055.1 0164.6
A 00:36:50 055.1 0000.0
A 00:36:50 055.1 0000.0
Z 00:36:50 055.1 0000.0
Z 00:36:35 055.1 0000.1
Z 00:33:36 055.0 0574.1
Z 00:33:36 055.0 0573.8
D 00:33:36 055.0 0573.8
D 00:31:35 055.2 0504.0
D 00:29:53 055.1 0050.1
D 00:27:13 055.1 0000.1
D 00:27:13 055.1 0000.1
Z 00:27:13 055.1 0000.1
Z 00:27:02 055.1 0000.0
Z 00:26:46 055.1 0000.7
Z 00:23:46 054.9 0572.5
Z 00:23:46 054.9 0572.5
D 00:23:45 054.9 0572.5
D 00:21:45 055.0 0505.8
D 00:20:02 055.0 0050.4
D 00:17:10 055.0 0000.1
D 00:17:10 055.0 0000.1
P 00:17:10 055.0 0000.1
P 00:16:45 055.1 0000.1
P 00:16:02 055.1 0006.4
P 00:13:02 054.9 0576.9
P 00:10:02 055.1 0575.0
P 00:07:02 055.1 0573.1
P 00:04:02 055.0 0507.4
P 00:03:25 055.0 0000.0
P 00:03:25 055.0 0000.0
E 00:03:25 055.0 0000.0
E 00:03:10 055.1 0000.1
E 00:03:02 055.1 0000.7
E 00:00:02 055.0 1027.6
00:00:02 055.0 1027.6
Для эндоскопов
Номер цикла: 000003
Версия ПО : 3.0.2.9
Версия: 1
Сер. номер: 200245201
Время: 13:30:52
Дата: 25/Май/2022
PLAZMAX P-160
-----
```

## 6 ИНДИКАТОРЫ

### 6.1 ХИМИЧЕСКИЙ ИНДИКАТОР (CI)

Химические индикаторы (CI) используются для подтверждения проникновения достаточного количества стерилизационного состава в упаковку и показывают общий результат обработки медицинских изделий.

Используемые в «PlazMax» индикаторы меняют цвет, если экспозиция  $H_2O_2$  была достаточной, таким образом удостоверяя эффективность и успешность процесса стерилизации.

Список совместимых индикаторов см. в Приложении 2.

Другие химические индикаторы могут использоваться в соответствии с регламентом в учреждении.



Рис 12 – Химический индикатор для пероксида водорода

В случае, если помещенный в упаковку химический индикатор не поменял цвет в процессе стерилизации, содержимое упаковки необходимо простерилизовать повторно. А также проверить, правильно ли была проведена обработка и стерилизация всех остальных загруженных изделий.

### 6.2 БИОИНДИКАТОР, БИОЛОГИЧЕСКИЙ ИНДИКАТОР (BI)

Биоиндикаторы (BI) используются для контроля качества стерилизации. Стерилизатор должен проходить контроль качества стерилизации на каждой из программ цикла (легкий, стандартный, для эндоскопов, мощный) минимум раз в неделю, для этого в камеру закладывается минимум 1 (один) биоиндикатор вместе с обычной загрузкой (инструментами, материалами). Точное количество индикаторов рассчитывается по указаниям производителя биоиндикаторов.

Важно:

Перед загрузкой в камеру биоиндикатор нужно упаковать в запечатанный пакет.

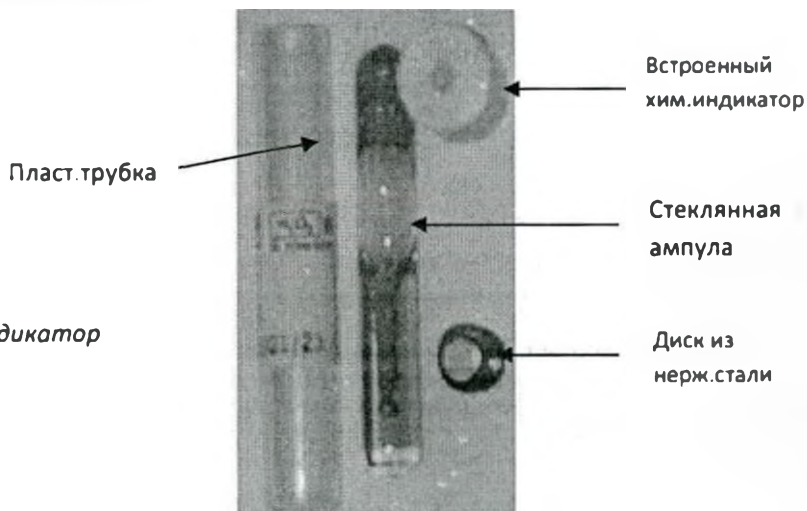


Рис 13 – Биоиндикатор

Биоиндикаторы имеют определенное количество высеваемых спор в небольшом диске из нержавеющей стали размещенном в пластиковой трубке, в которую помещена легко бьющаяся стеклянная ампула, содержащая питательную среду.

Список совместимых биологических индикаторов см. в Приложении 2.

Питательная среда меняет цвет с фиолетового на желтый при наличии роста бактерий.

По окончании стерилизации индикатор помещают в термостат, где его инкубируют, как указано в инструкции производителя.

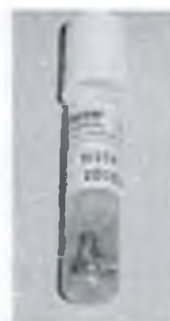
Если стерилизация не произошла, индикатор изменяет цвет на желтый (рост бактерий).

Если индикатор остается фиолетовым, значит стерилизация прошла успешно. (нет роста бактерий).

На колпачке индикатора есть химический индикатор, который меняет цвет с синего на розовый после экспозиции  $H_2O_2$ .



Цвет не меняется, нет роста бактерий



Цвет меняется на желтый – есть рост бактерий, стерилизация не произошла

*рис 14 –Рост или отсутствие роста бактерий*

### 6.3 НАБОР ТЕСТОВЫХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ПРОНИКНОВЕНИЯ СТЕРИЛИЗУЮЩЕГО АГЕНТА В ПОЛЫЕ ДЛИННЫЕ ПРЕДМЕТЫ

#### 6.3.1 НАБОР ТЕСТОВЫХ ГИБКИХ КАНАЛОВ

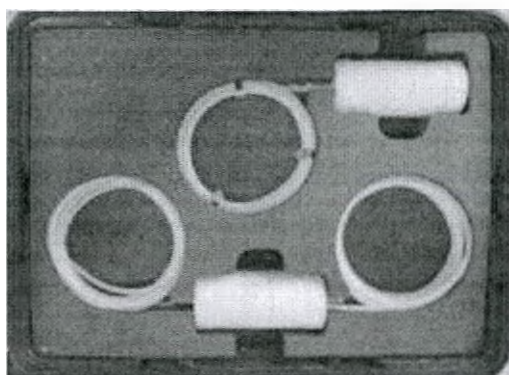
Контроль над процессом стерилизации может производиться при помощи набора тестовых гибких каналов. В наборе есть два типа каналов: открытые с одного конца и с обоих концов. Они отличаются общей длиной канала.

##### Канал 4000 мм:

Состоит из контейнера для размещения индикаторов и гибкой трубки с каждой стороны контейнера, по 2000 мм длины, диаметром 1 мм.

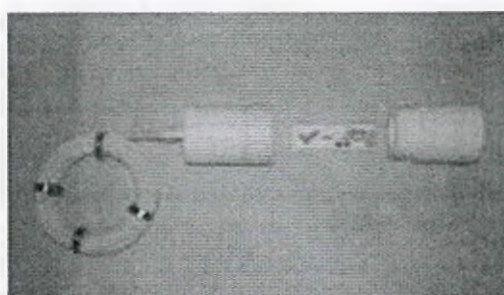
##### Канал 1400 мм:

Состоит из контейнера для размещения индикаторов, закрытого с одной стороны, а с другой стороны имеющего гибкую трубку длиной 1400 мм и диаметром 1 мм.



### 6.3.2 ПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕСТОВЫМ УСТРОЙСТВОМ

1. Подготовьте тестовое устройство;
2. Убедитесь, что канал чист, не содержит каплю воды или пыли;
3. Разместите один химический индикатор в контейнере.



**Важно:**

Разместите тестовый гибкий канал с химическим индикатором внутри камеры стерилизатора. Биоиндикатор размещайте в камере стерилизатора снаружи контейнера тестового устройства.

4. Выполните цикл стерилизации;

**Важно:**

Для каждой из программ стерилизации используйте следующие наборы:

Цикл	Размещение тестовых устройств
Легкий	Разместите 1 гибкий канал (4000 мм) в камере стерилизатора
Стандартный	Разместите 2 тестовых гибких канала (1400 мм и 4000 мм) в камере стерилизатора
Для эндоскопов	Разместите 2 гибких канала (1400 мм и 4000 мм) в камере стерилизатора
Мощный	Разместите 2 тестовых гибких канала (1400 мм и 4000 мм) в камере стерилизатора
Тест на проникновение	Разместите 1 гибкий канал (4000 мм) в камере стерилизатора

Для всех четырех программ положительный результат теста одинаков.

**Важно:**

Эти испытания можно проводить только при пустой камере, при отсутствии всякой загрузки. Тест показывает пользователю, правильно ли работает стерилизатор.

5. Выньте из камеры тестовое устройство;
6. Проверьте показания химического индикатора и инкубируйте биоиндикатор в соответствующем термостате.

#### Действия в случае отрицательного результата теста на гибких каналах:

Если химический индикатор не меняет цвет, повторите цикл. Если проблема остается, свяжитесь с вашим дистрибьютором «PlazMax» для технической поддержки.

### 6.4 ИНКУБАТОР

3. Инкубатор - инкубатор используется для выдерживания биологических индикаторов для получения достоверных результатов тестирования. В результате выдерживания в инкубаторе, биологические индикаторы меняют свой цвет. Инкубаторы проверяют биологические индикаторы для определения успешной стерилизации. Биологические индикаторы содержат жизнеспособные микроорганизмы, обеспечивающие определенную устойчивость к конкретному процессу стерилизации. Инкубатор - это последний шаг в процессе проверки биологического индикатора, подвергнутого процессу стерилизации, и выяснения, были ли соблюдены необходимые условия для уничтожения определенного количества микроорганизмов в индикаторе для данного процесса стерилизации.



Туттнауэр, PLZ198-0005

- Двойной инкубатор для биологических индикаторов
- Применимые правила
- Директива ЕС по низковольтному оборудованию 2006/95/ЕС
- Директива по электромагнитной совместимости 2004/108/CE
- Директива RoHS 2011/65/ЕС
- Размеры (В x Ø) 120 x 123 мм

**ОБСЛУЖИВАНИЕ.** Инкубатор не подлежит техническому обслуживанию в полевых условиях. В случае неисправности инкубатора, пожалуйста, немедленно свяжитесь с дилером.

При обращении в сервисную службу, пожалуйста, подготовьте модель и серийный номер инкубатора. Модель и серийный номер расположены на нижней части устройства.

Перед возвратом любых материалов необходимо получить разрешение на возврат товара (RGA) у вашего дилера. Любые материалы, возвращенные без RGA, будут отклонены.

**ГАРАНТИЯ.** Компания Tuttnauer предоставляет явную гарантию на произведенный ею биологический индикаторный инкубатор, как указано в настоящем документе. Tuttnauer не дает никаких других гарантий, явных или подразумеваемых. Гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели не применяются. Кроме того, перечисленное ниже является исключительным средством правовой защиты покупателя в случае нарушения компанией Tuttnauer своих гарантий по настоящему документу.

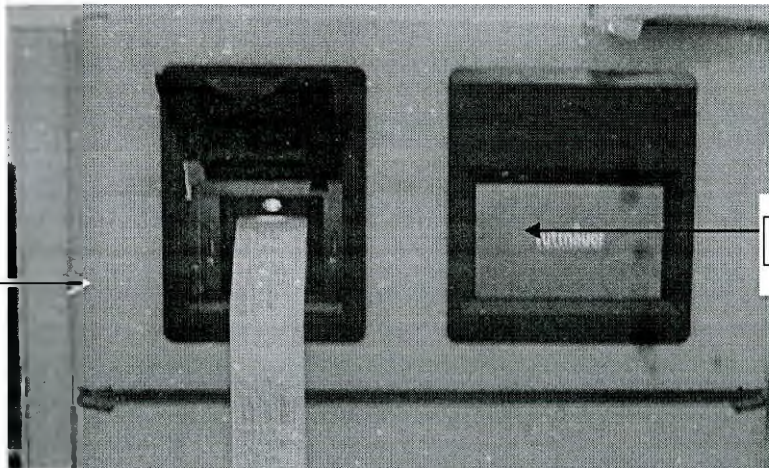
**Материал и качество изготовления:** Tuttnauer гарантирует, что инкубатор, произведенный Tuttnauer, не будет иметь дефектов материала и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение пятнадцати (15) месяцев с даты отгрузки продукта из Tuttnauer. Если какая-либо часть оборудования будет возвращена в течение этого срока и будет признана Tuttnauer дефектной по качеству изготовления или материала, она будет заменена или отремонтирована бесплатно и возвращена на ваш завод. Любое оборудование или его часть, замененная или отремонтированная таким образом, будет находиться под гарантией Tuttnauer в течение оставшегося срока первоначальной гарантии. Все замены или ремонт, вызванные неадекватным профилактическим обслуживанием, нормальным износом и использованием или ухудшением состояния в неподходящих условиях окружающей среды, производятся за счет Покупателя. Покупатель может понести расходы на обслуживание для оценки возвращенного оборудования, не признанного дефектным. Tuttnauer не обязана оплачивать любые расходы, понесенные Покупателем, за исключением тех случаев, которые могут быть заранее согласованы Tuttnauer в письменном виде.

**Ограничение средств правовой защиты:** Tuttnauer не несет ответственности за ущерб, вызванный задержкой в исполнении. Единственное и исключительное средство правовой защиты в случае нарушения договора ограничивается ремонтом или заменой в соответствии со стандартным положением о гарантии. Ни в коем случае ответственность Tuttnauer не должна превышать цену, уплаченную покупателю за конкретные товары, произведенные Tuttnauer, которые послужили основанием для иска. Покупатель соглашается, что ни при каких обстоятельствах ответственность Tuttnauer не будет распространяться на случайные или косвенные убытки.

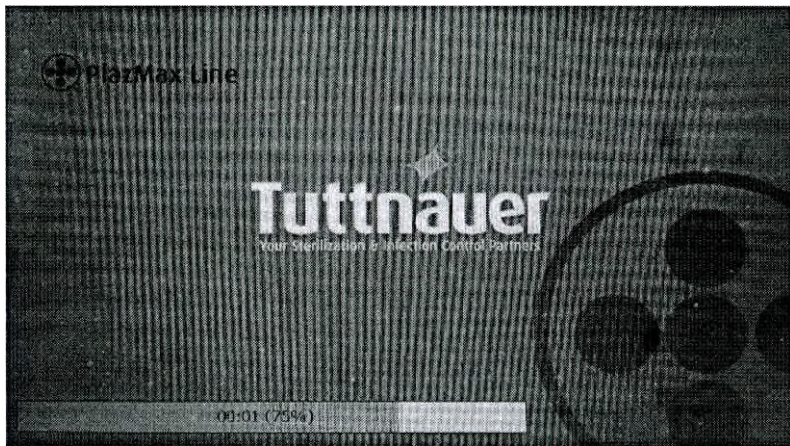
7 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН – ДИСПЛЕЙ И УПРАВЛЕНИЕ

После включения стерилизатора кнопкой ВКЛ на экране будут показаны изображения:

Принтер и кнопка  
ВКЛ/ВЫКЛ



Сенсорный экран

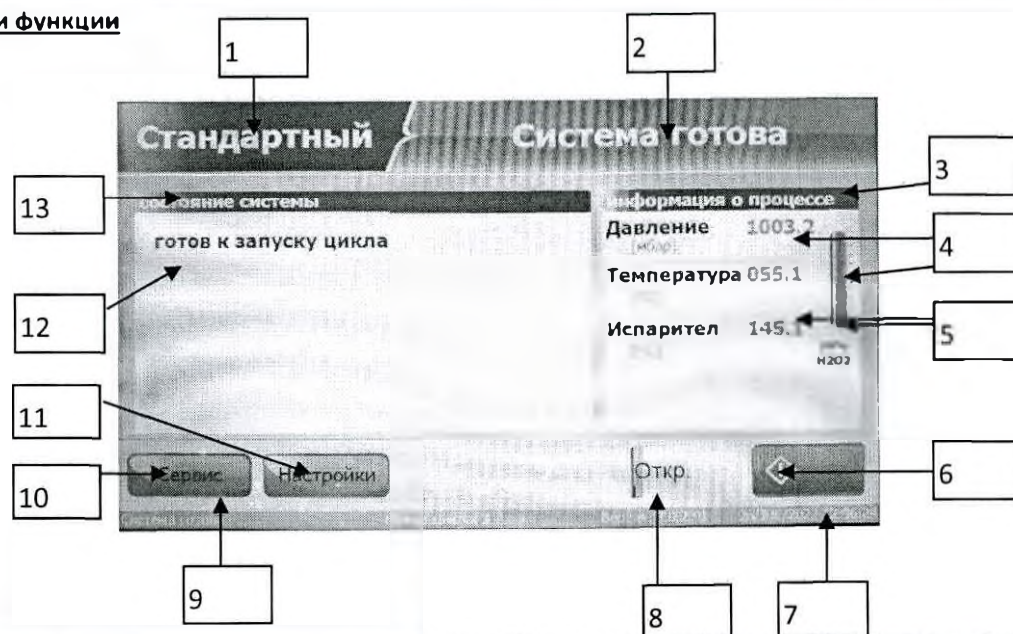


**Примечание:**

Чтобы попасть на главный экран, см. подробные инструкции в Раздел 9.

## 7.1 ГЛАВНЫЙ ЭКРАН МЕНЮ СЕНСОРНОГО ДИСПЛЕЯ

### Описания и функции



No.	Описание
1	<b>Имя программы.</b> Отображает название текущего цикла
2	<b>Состояние</b> Отображает текущий этап выполнения цикла, ошибки и сообщения системы
3	<b>Информация о процессе.</b> Заголовок окна информации, п. 4
4	<b>Отображение информации</b> здесь отображаются текущие показания давления в камере, температуры в камере и в испарителе, в реальном времени.
5	<b>Состояние H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.</b> Показывает текущее количество H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> в системе стерилизатора, в процентах.
6	<b>Кнопка запуска системы.</b> Запускает систему для цикла
7	<b>Дата и время.</b> Показывает текущую дату и время
8	<b>Значок состояния двери.</b> Показывает состояние двери: открыта или закрыта
9	<b>Строка состояния.</b> Показывает текущий этап цикла, ошибки сообщения системы
10	<b>Кнопка «Сервис».</b> По нажатию кнопки выводится меню технического обслуживания
11	<b>Кнопка «Настройки».</b> Выводит меню быстрых настроек
12	<b>Область системных сообщений.</b> Показывает состояние системы и системные сообщения в реальном времени
13	<b>Статус системы.</b> Показывает заголовок области системных сообщений

Основной экран главного меню состоит из четырех основных секций:

1. Область заголовков.
2. Информация о процессе и отчеты.
3. Область системных сообщений.
4. Нижняя область экрана.

#### 1. Область заголовков

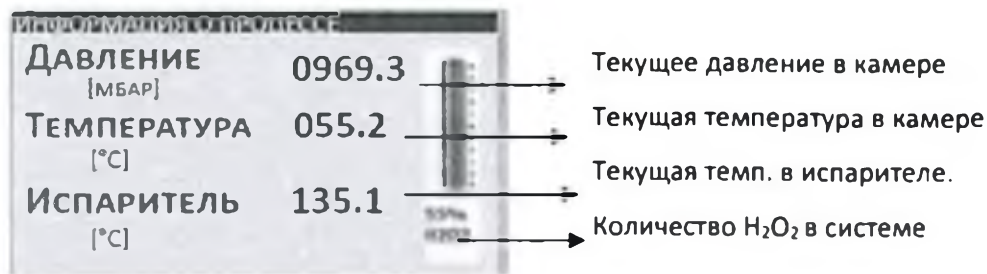
Область заголовков разделена на две части. Когда выбрана желаемая программа, в этой области показывается название и иконка этой программы.

После запуска программы и на протяжении всех циклов здесь показывается состояние.

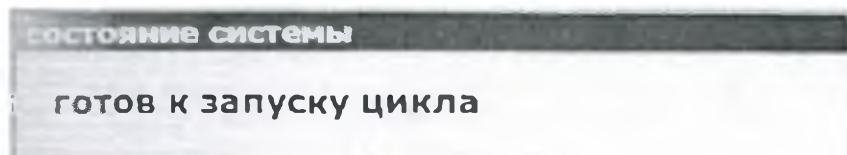


#### 2. Информация о процессе и отчеты

На протяжении всех этапов цикла здесь выводятся переменные данные в реальном времени.



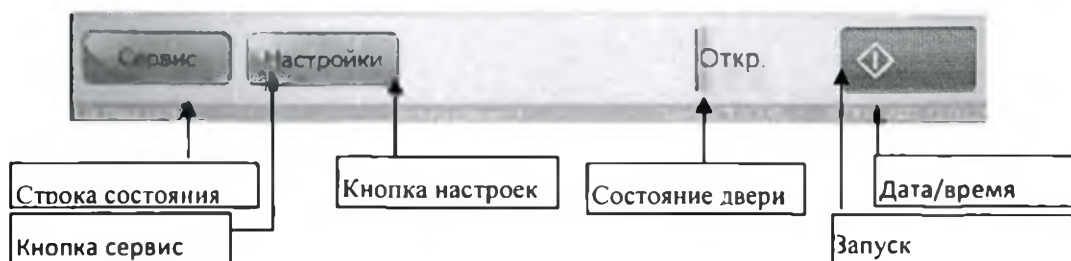
#### 3. Область системных сообщений



В этой области показываются сообщения системы в реальном времени, а также сообщения об ошибках, названия и значения параметров для выбранной программы.

По ходу выполнения программы здесь отображаются этапы цикла (стерилизация, сушка) и время выполнения.

#### 4. Нижняя область экрана







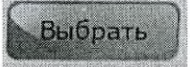
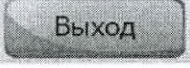


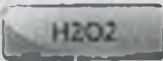
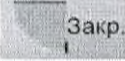
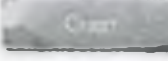
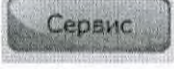
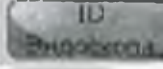
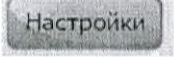
Нижняя область экрана содержит:

Кнопки перехода в меню обслуживания и настроек, состояние двери (откр. или закр.). А также сообщение о состоянии системы, дату и время.

## Экран сенсорного дисплея

На дисплей постоянно выводится текущее состояние стерилизатора: текущий этап стерилизационного цикла, температура в камере, температура в испарителе, давление в камере, время начала цикла и предполагаемое время окончания цикла.

### 7.1.1 ИКОНКИ МЕНЮ СЕНСОРНОГО ДИСПЛЕЯ

Символ/надпись	Описание	Символ/надпись	Описание
	Домой ( на главный экран меню)		Прервать цикл
	Назад (предыдущий экран меню)		Подтвердить цикл
	Выбрать данное значение		Начать цикл
	Выйти (сменить пользователя)		Новый пользователь
	Ввести данное значение		Стерилизационный состав, H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
	Двери		Старт
	Меню сервисного обслуживания		ID номер эндоскопа
	Меню быстрых настроек		

### 7.2 ОПЕРАТИВНЫЕ ЭКРАНЫ МЕНЮ СЕНСОРНОГО ДИСПЛЕЯ

Программное обеспечение VacSoft имеет интуитивно понятный интерфейс для выполнения любых задач в стерилизаторе «PlazMax»: работы с устройством, обслуживания, диагностики.

Программная оболочка содержит:

- Экраны Пользователей всех уровней
- Экраны уровня Оператор
- Экраны уровня Инженер
- Экраны изготовителя

В этом разделе описываются разделы интерфейса, выводимые на сенсорный дисплей стерилизатора «PlazMax».

Раздел «Для всех пользователей» 7.2.1 содержит информацию о важных функциях:

настройки, быстрые настройки, экспорт на USB, печать циклов, установка даты и времени, сведения о версии ПО, управление H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, вход в систему, новый пользователь, настройки интерфейса, выбор цикла, управление эндоскопами, импорт приложения интерфейса.

Пошаговые инструкции по выполнению стерилизации в стерилизаторе «PlazMax» при помощи сенсорного экрана приведены в разделе 8.

## 7.2.1 РАЗДЕЛЫ ИНТЕРФЕЙСА СЕНСОРНОГО ДИСПЛЕЯ ДЛЯ ВСЕХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Эти разделы доступны всем пользователям «PlazMax»:

1. Быстрые настройки, Экспорт данных
2. Печать цикла
3. Сведения о версии.
4. Установка времени
5. Заправка H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
6. Вход в систему
7. Новый пользователь
8. Настройки интерфейса
9. Выбор цикла
10. Управление эндоскопами
11. Импорт приложения интерфейса

В этом разделе содержатся инструкции по использованию важных функций: Настройки, Быстрые настройки, Экспорт на USB, печать циклов, установка даты и времени и т.д.

### Быстрые настройки

1. Экспорт данных
- ◆ Нажмите кнопку «Настройки» на главном экране меню

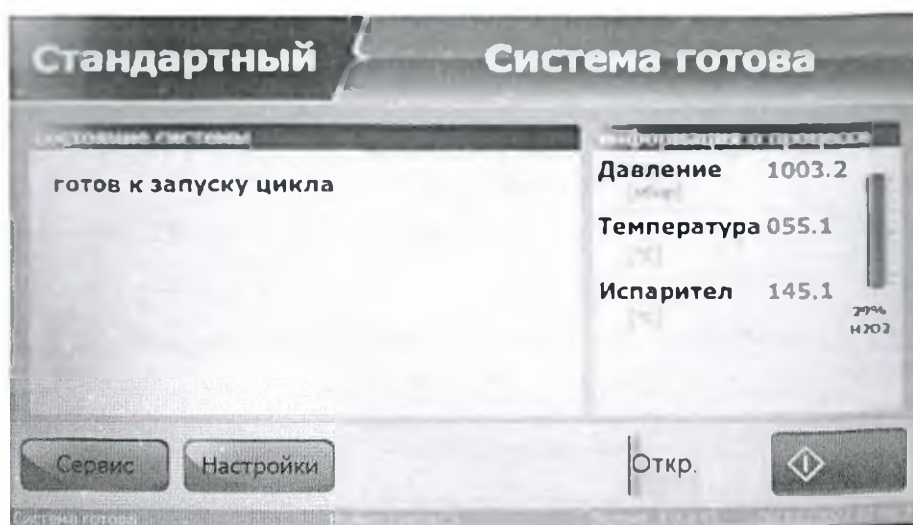
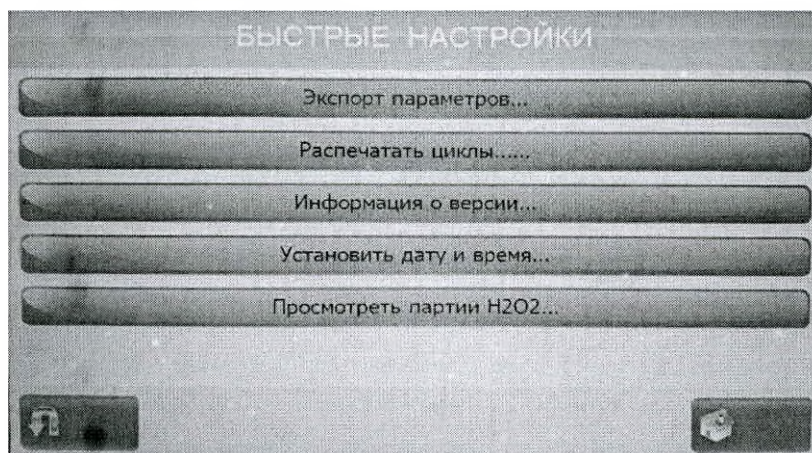
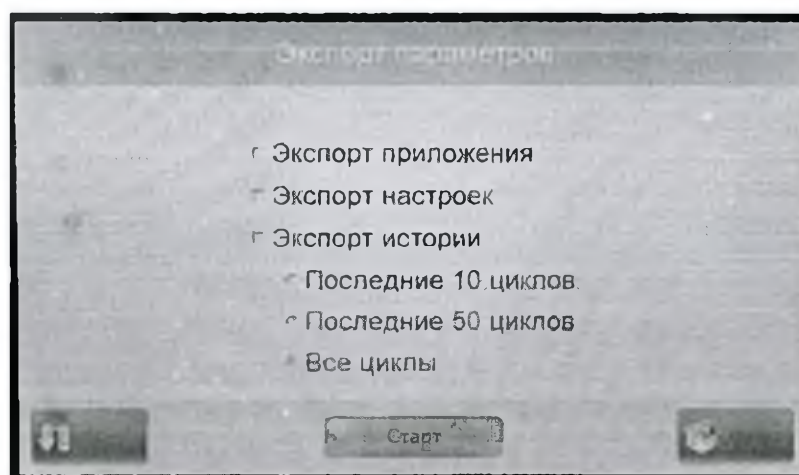


рис 15 – Главный экран

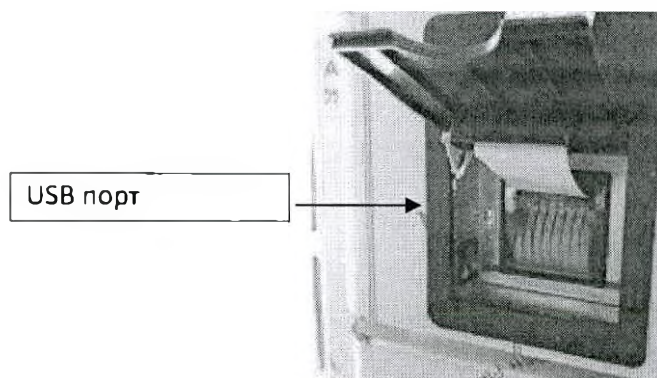
Появится экран Быстрых Настроек «VacSoft».



Нажмите «Экспорт параметров» в меню Быстрых Настроек. Появится следующий экран:



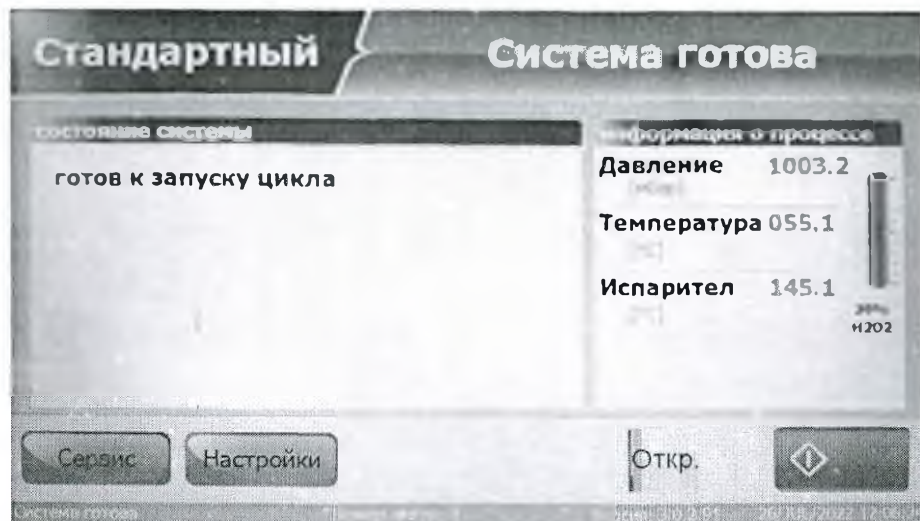
Выберите количество циклов, а также опцию «настройки», «приложение» или «история». Вставьте накопитель или шнур USB в гнездо порта USB.



Нажмите «Старт»

2. Печать циклов

- Нажмите кнопку **"настройки"** на главном экране меню

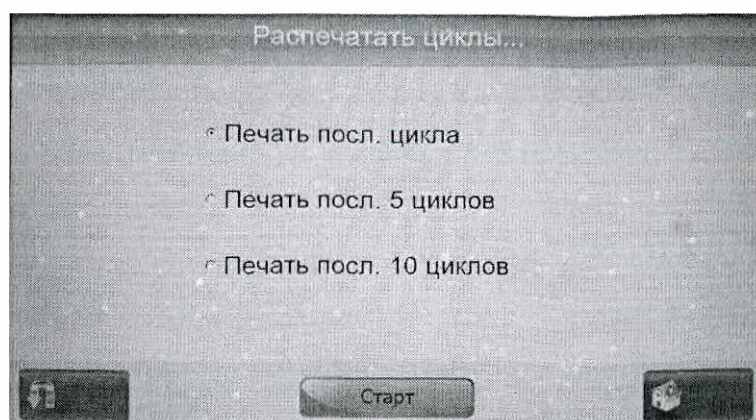


Появится экран Быстрых Настроек VasSoft.



- Нажмите **"Распечатать циклы"** в меню Быстрых Настроек;

Появится следующий экран



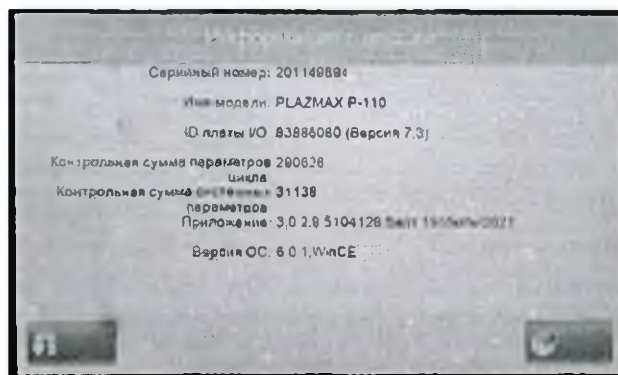
Выберите количество печатаемых циклов.

Нажмите «Старт», и принтер начнет печатать отчет.

### 3. Информация о версии

- Нажмите кнопку “Настройки” в главном меню, как указано выше.
- Нажмите “Информация о версии” в меню «Быстрых настроек»;

Появится следующий экран:



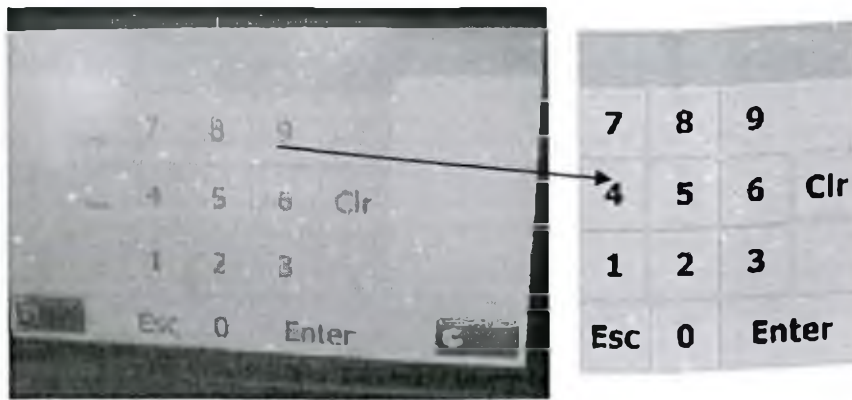
### 4. Установка даты и времени

- Нажмите кнопку “Настройки” в главном меню, как указано выше.
- Нажмите “Установить дату и время” в меню «Быстрых настроек»;

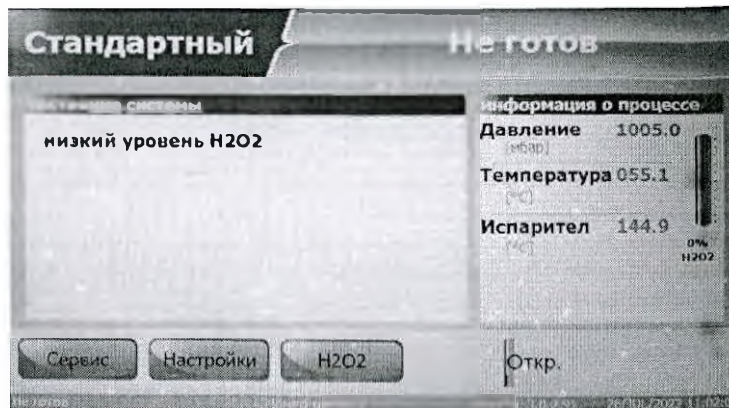
Появится следующий экран:



- Нажмите на день, месяц или год. Появится следующий экран, на котором можно будет ввести значение.
- Нажмите «Ввод»

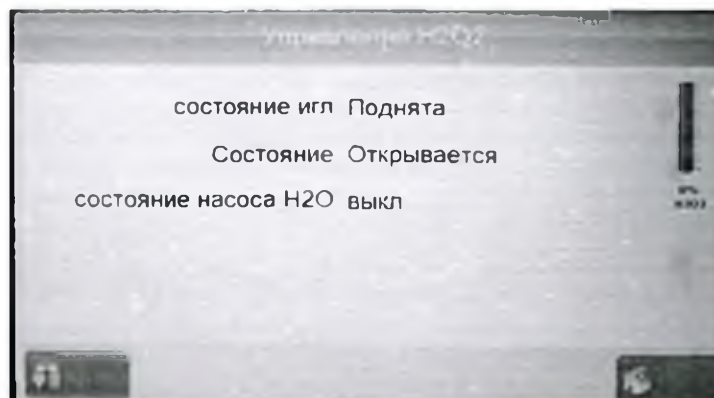


## 5. Заправка H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

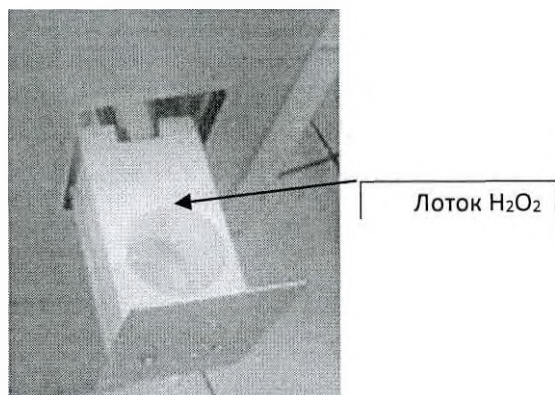


Когда уровень H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> низкий (15% от объема бака и ниже), на экране появляется кнопка «H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>», которая дает возможность дозаправить стерилизатор стерилизационным составом.

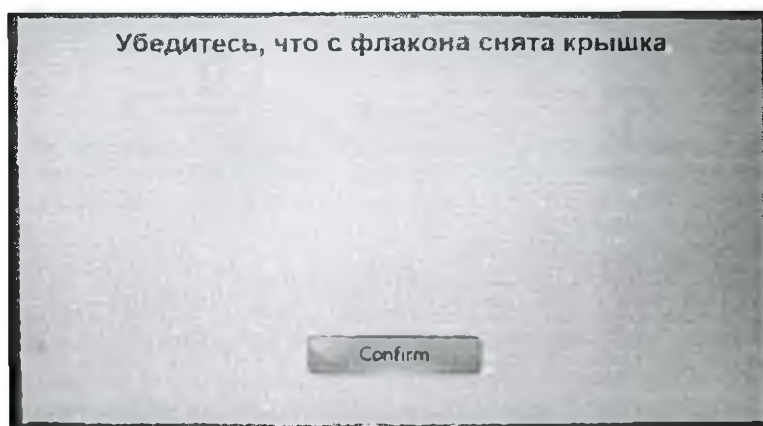
- Нажмите кнопку  на экране «Не Готов», показанном выше, или на стартовом экране запуска цикла



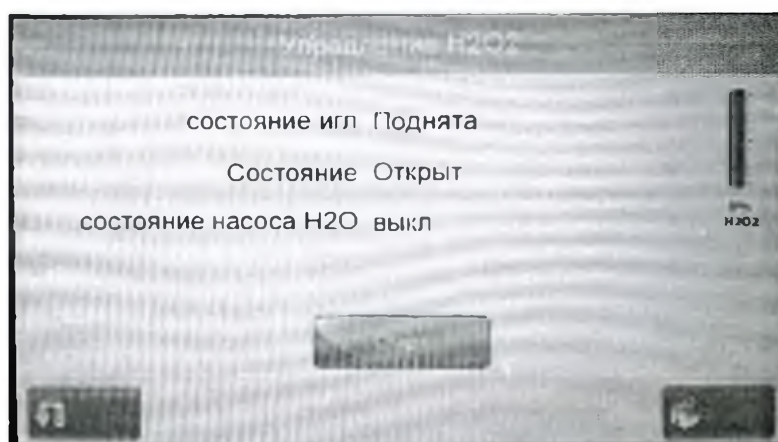
- Лоток для стерилизационного состава выдвигается. Поместите в лоток новый флакон  $H_2O_2$ . Снимите верхнюю крышку с флакона. Не снимайте и не прокалывайте мембрану.



- Появится следующий экран, показывающий предупреждение о снятии крышки с флакона. Нажмите кнопку «Подтвердить»:



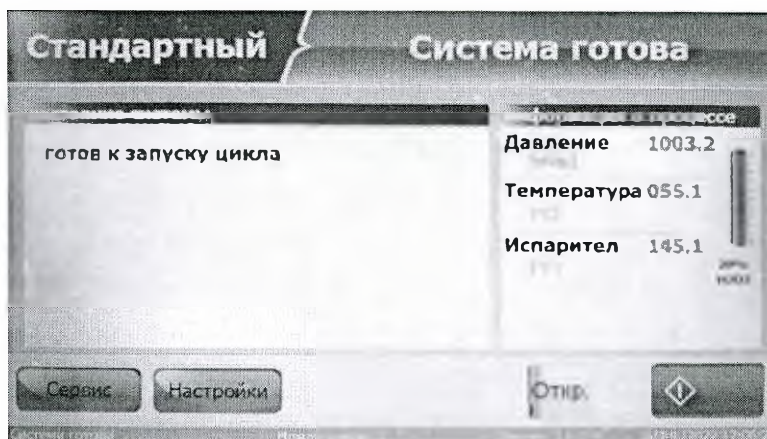
- Появится следующий экран:



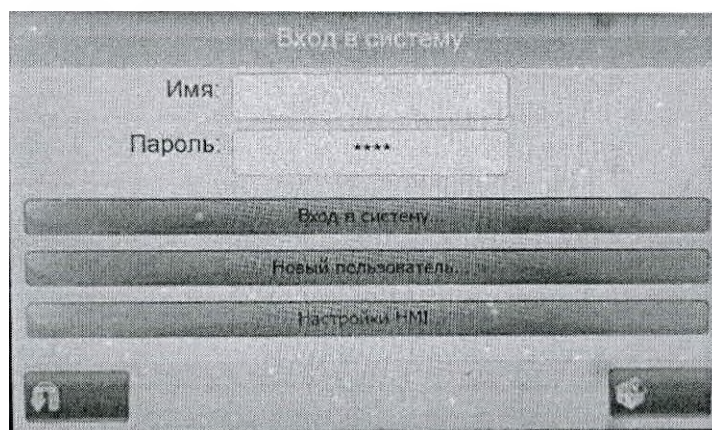
- Нажмите «Старт», начнется процесс заправки из флакона  $H_2O_2$ .
- По окончании процесса появится сообщение. Удалите флакон  $H_2O_2$ . Стерилизационный состав может храниться в резервуаре до 14 дней при комнатной температуре окружающей среды.

## 6. Вход в систему

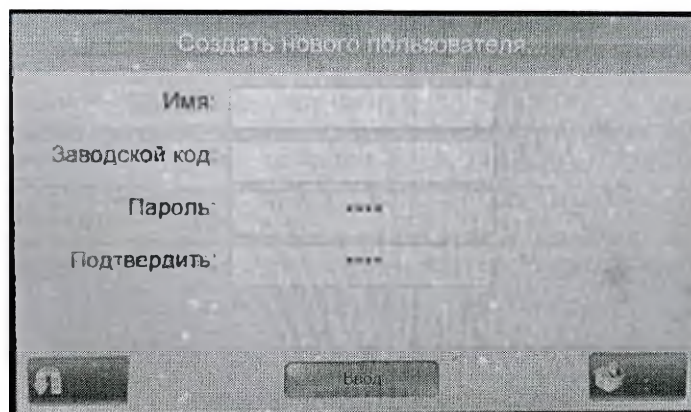
Из главного экрана:



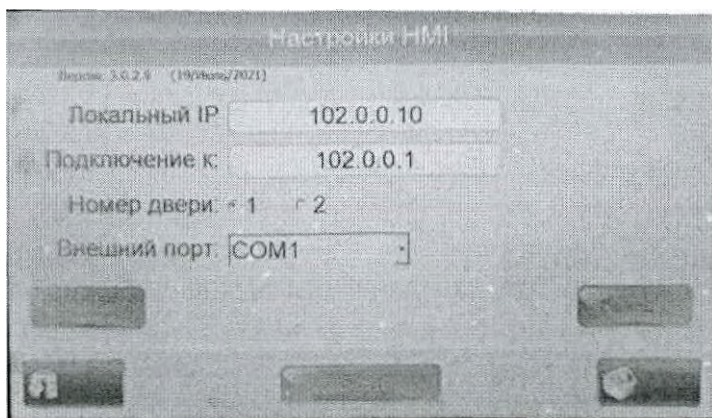
Нажатие на кнопку «Сервис» переведет на экран входа в систему.



## 7. Новый пользователь

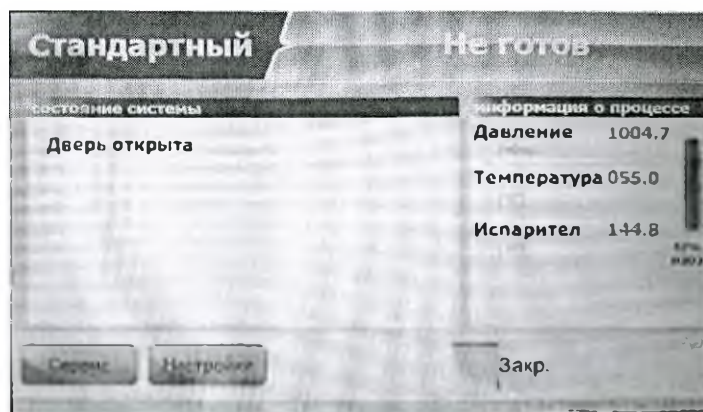


## 8. Настройки НМИ



## 9. Выбор цикла

1. Откройте дверь. Разместите загружаемые изделия на полке внутри камеры (см. Раздел 4). На Главном экране показано, что дверь открыта.



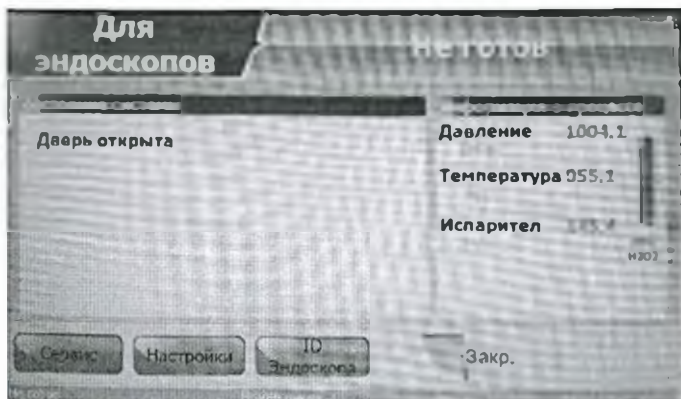
2. Нажмите кнопку «Легкий» на Главном Экране меню. Появится экран выбора программы, со списком возможных программ стерилизации. Выберите нужный цикл, закройте дверь и нажмите «Старт» на сенсорном экране.



3. Нажмите кнопку **Домой**  чтобы вернуться на Главный Экран.

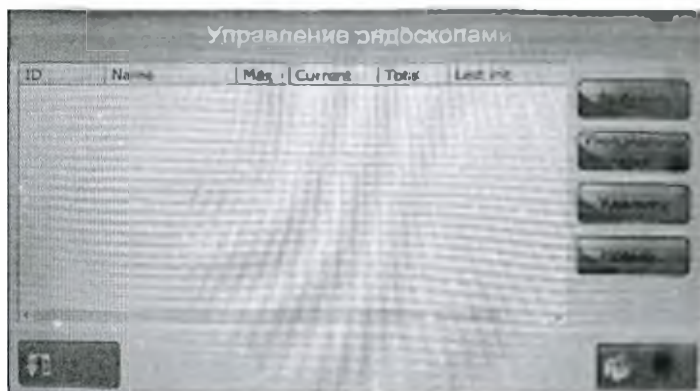
## 10. Управление эндоскопами

Если нужно выполнить цикл «Для эндоскопов», нажмите кнопку «Для эндоскопов» на экране, показанном выше. Появится следующий экран:



- Нажмите кнопку «ID эндоскопа».

Появится следующий экран.



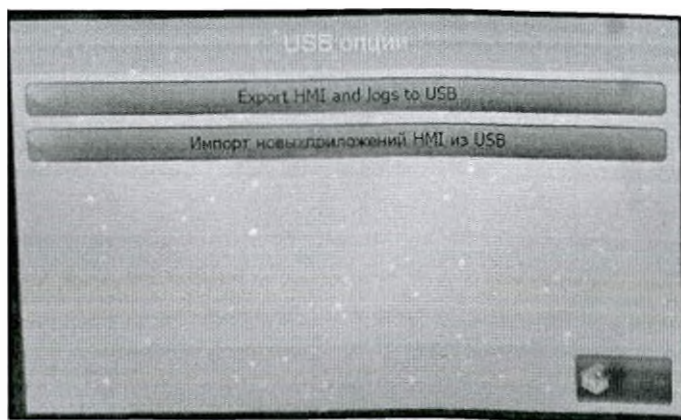
Оператор может изменять и заводить новый номер эндоскопа, имя, количество и т.д.

- Нажмите «Выбрать»

Чтобы вернуться на предыдущий экран, нажмите



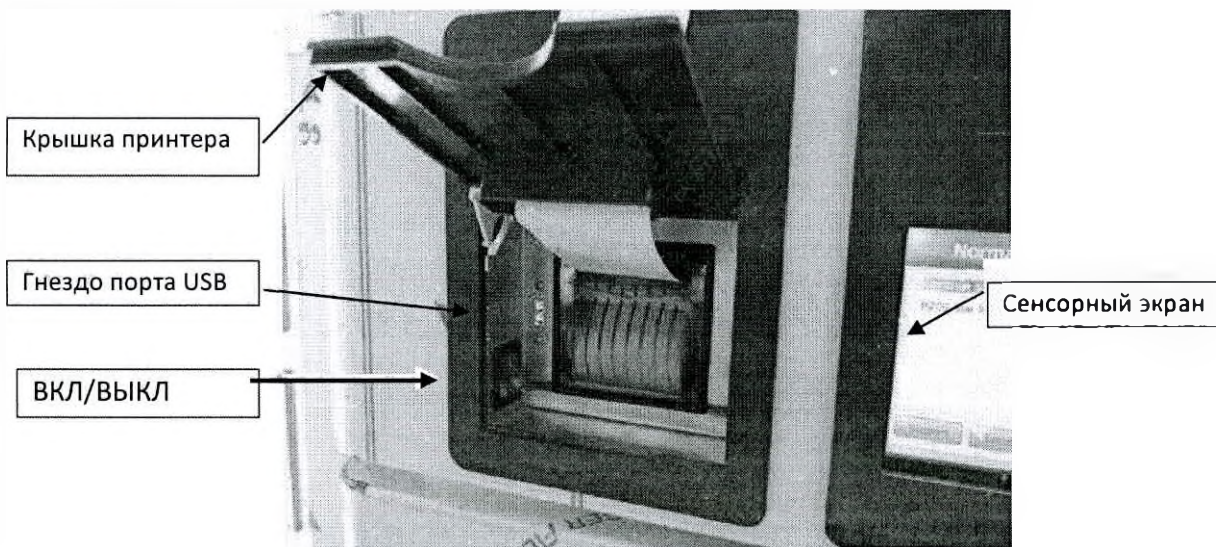
## 11. Импорт интерфейсного приложения



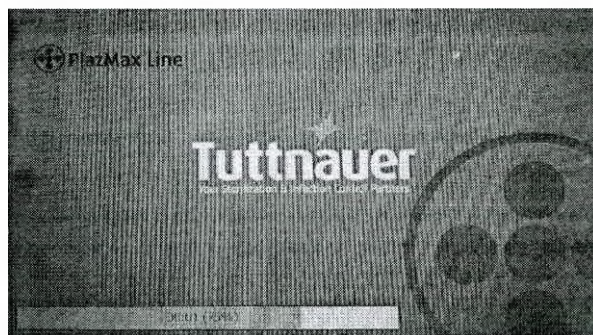
**8 ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ – ПЕРЕД ЗАПУСКОМ СТЕРИЛИЗАТОРА**

Убедитесь, что стерилизатор подключен к источнику питания (230V).

Поднимите крышку принтера. Переведите переключатель ВКЛ/ВЫКЛ в положение 1, чтобы запустить стерилизатор «PlazMax».



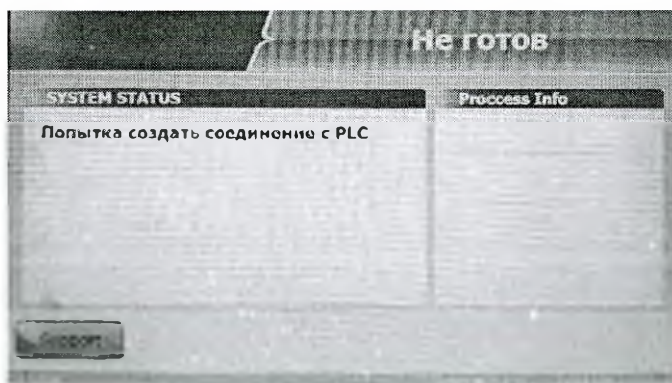
Будут показаны стартовые экраны.



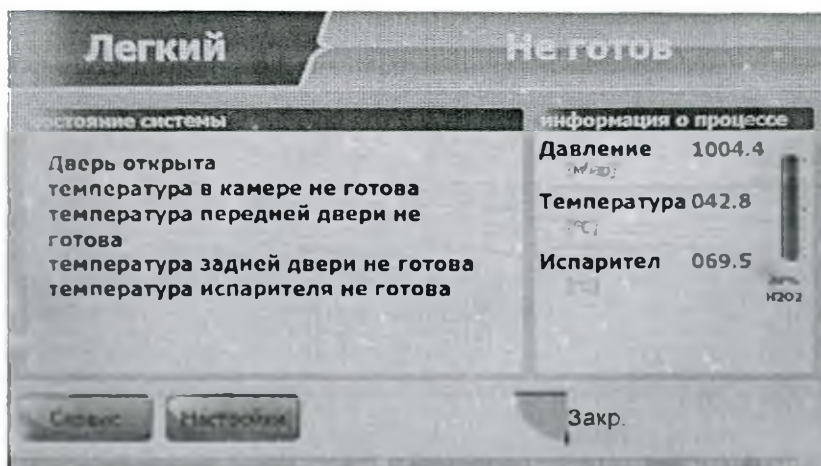
**Внимание!**

Сенсорный экран изготавливается из чувствительного материала. Нажимайте подушечкой пальца или специальным стилусом. Не нажимайте ногтем или острым инструментом на сенсорный экран.

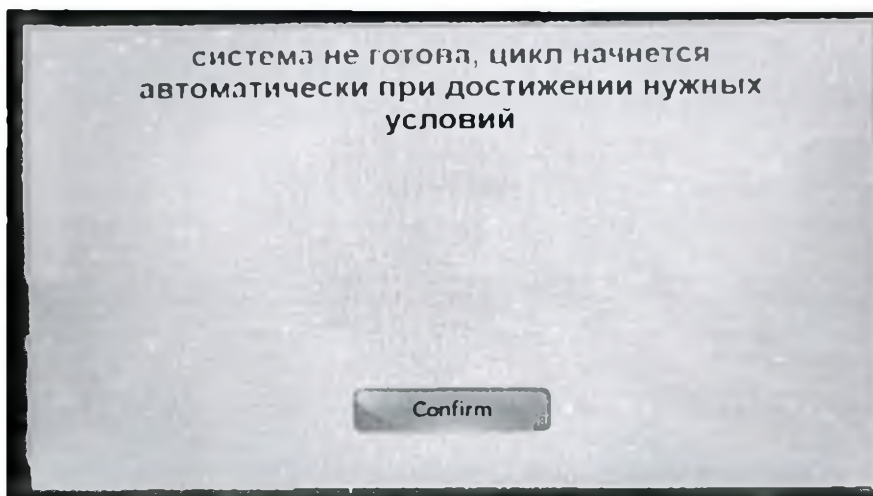
Подождите, пока система установит соединение с ПЛК. Идет процесс соединения.



После установления соединения с ПЛК отображается следующий экран:



Система не готова, стерилизатор ожидает наступления нужных условий (температура в камере около 55°C, температура в испарителе 135°C и т.д.). Если вы запустите цикл на этом этапе, то по достижении нужных условий он начнется автоматически.



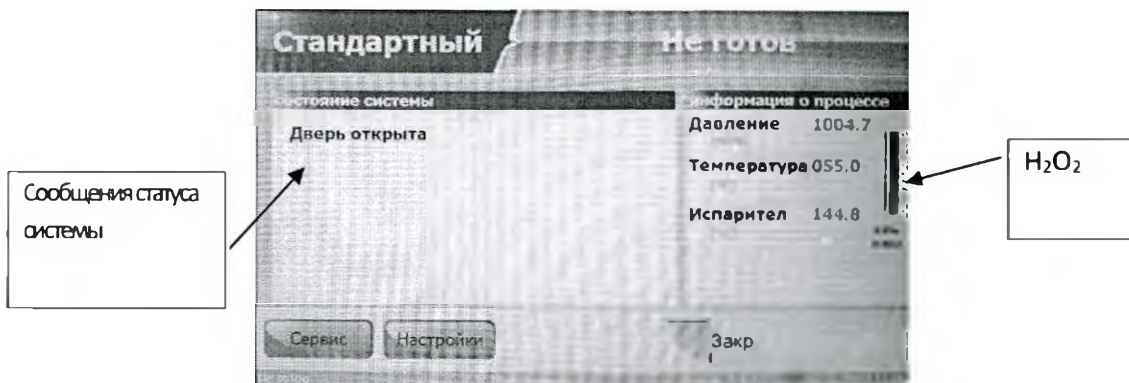
Примечание:

На следующем экране показано сообщение о неготовности системы, поскольку дверь открыта. (см параграф. 8.1)

После установления соединения с ПЛК будет показан следующий экран.

## 8.1 ПОДГОТОВКА К СТЕРИЛИЗАЦИИ – ДВЕРЬ ОТКРЫТА

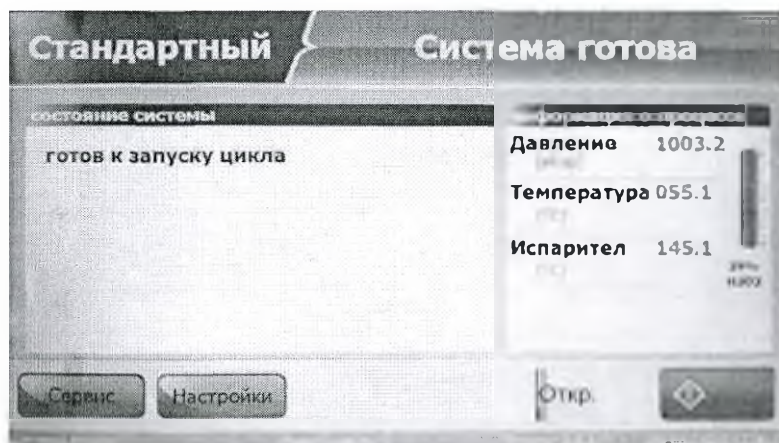
Экран «Не Готов»



В сообщениях статуса системы выводится «Дверь Открыта».

На этом этапе откройте дверь и загрузите на полку внутри камеры стерилизуемые изделия. Загружайте не более 15 изделий (или 8 кг) в камеру PlazMax P50, 30 изделий (или 10 кг) в P110, 40 изделий (или 12 кг) в P160.

Закройте дверь. Ниже представлен экран готовности к запуску цикла «Стандартный».



Экран «Система готова»

Если количество стерилизационного состава  $H_2O_2$  достаточно (на рисунке выше показано количество 30%), стерилизатор «PlazMax» готов к выбору стерилизационной программы. (См. 8.3).

Если количество  $H_2O_2$  недостаточно, система не запустится (см. 8.2).

## 8.2 ПОДГОТОВКА К СТЕРИЛИЗАЦИИ – НЕДОСТАТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО $H_2O_2$

### Заправка в стерилизатор стерилизационного состава $H_2O_2$


Когда уровень  $H_2O_2$  низкий (15% от объема бака и ниже), на экране появляется кнопка « $H_2O_2$ », которая дает возможность дозаправить стерилизатор стерилизационным составом.

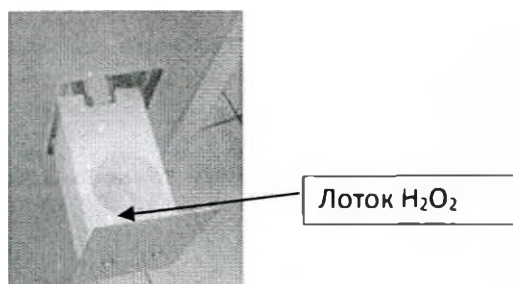
Если в стерилизаторе недостаточно  $H_2O_2$ , система не запустится. Будет показан экран с сообщением о необходимости дозаправки  $H_2O_2$ .

Система не запустится, пока не будет заправлен стерилизационный состав  $H_2O_2$ . Следуйте нижеприведенным инструкциям для заправки стерилизационного состава в стерилизатор.

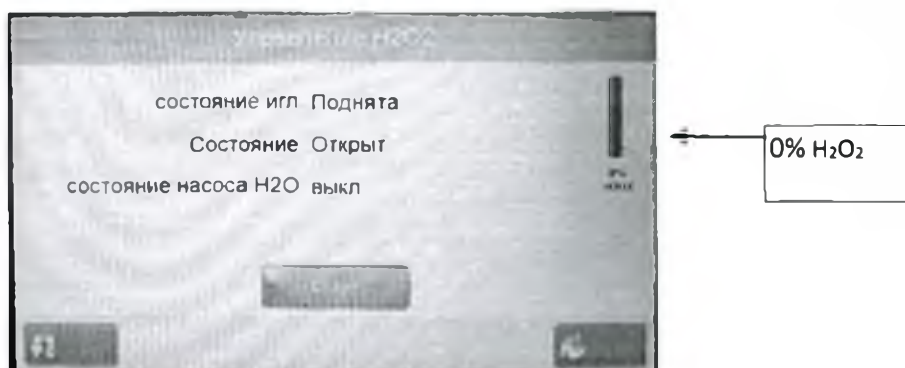
**Важно:** Если в системе есть достаточное количество  $H_2O_2$ , смотрите Раздел 9.

Для заправки  $H_2O_2$  в стерилизатор «PlazMax» выполните следующие действия:

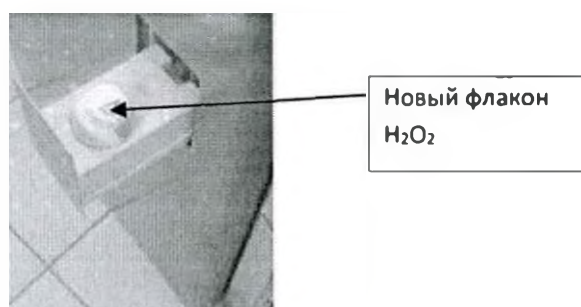
1. Нажмите кнопку  на экране сообщения о недостатке стерилизационного состава или на стартовом экране. Выдвинется лоток для  $H_2O_2$ .



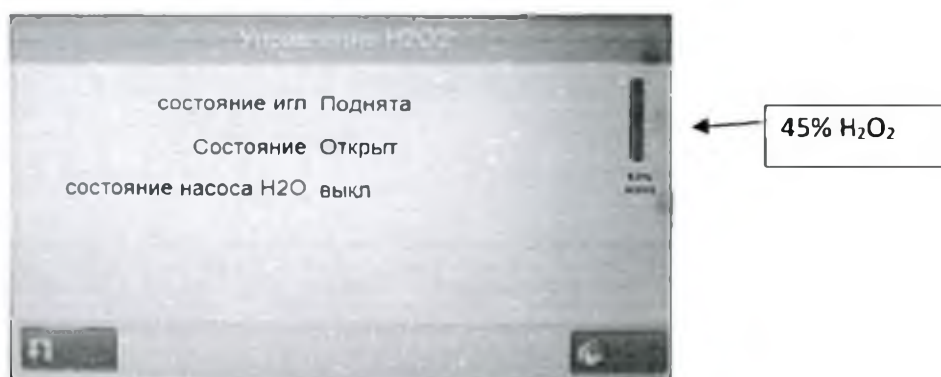
Появится следующий экран с сообщением о пустом резервуаре  $H_2O_2$  :



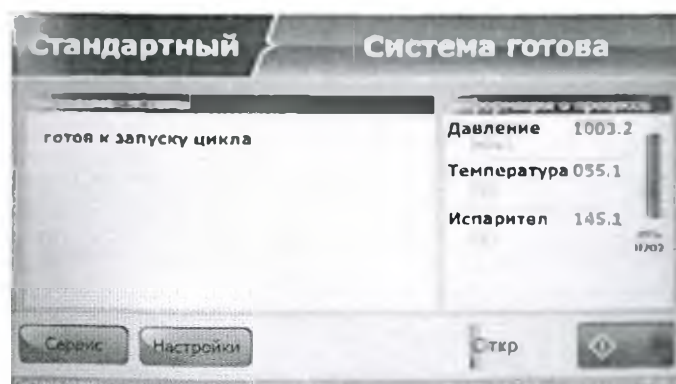
2. Поместите новый флакон  $H_2O_2$  в лоток. Снимите крышку с флакона.  
**ВАЖНО:** Снимайте крышку только после того, как поставите флакон в лоток.



3. Нажмите кнопку "Старт" (на экране Управление  $H_2O_2$  показанном ниже), во флакон опускается прокалывающий механизм с иглой, и насос начинает перекачивать стерилизационный состав в резервуар. Примерно через одну минуту появится следующий экран:

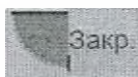


4. Удалите пустой флакон из-под  $H_2O_2$ . Выбросьте его в контейнер для сбора отходов.
5. Нажмите кнопку "Домой", лоток задвинется внутрь в исходное положение. Отобразится главный экран меню. **Примечание:** на рис. внизу показано 30%  $H_2O_2$ , (после установки нового флакона шкала будет показывать около 100 %  $H_2O_2$ ).



### 8.3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ – ВЫБОР ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Программы выбираются при помощи сенсорного экрана. Для выбора программы дверь стерилизатора должна быть открыта. Это указано таким символом:



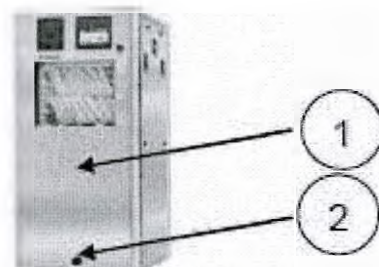
#### как открыть дверь – модель с ручной дверью

Чтобы открыть дверь модели с ручной дверью, возьмите  верную ручку и потяните дверь на себя.

#### как открыть дверь – модель с вертикальной слайдовой дверью

Чтобы открыть дверь, нажмите на 

Дверь откроется. Также вы можете нажать ногой на ножную кнопку (2), расположенную в нижней части передней панели (1)



#### Как закрыть дверь

Нажмите 

Дверь закроется автоматически, и появится сообщение «дверь закрыта». Вы также можете закрыть дверь, ногой нажав на ножную кнопку (2), расположенную в нижней части передней панели (1).

#### Чтобы снова открыть дверь

Если нужно снова открыть дверь, нажмите 

Дверь откроется. Вы также можете нажать ногой на кнопку (2).



**Внимание!**

Дверь закроется после нажатия 

Во время закрывания двери не допускайте попадания в зазор инструментов, пальцев рук и других частей тела!

#### Предохранитель Вертикальной слайдовой двери

На вертикальных слайдовых дверях установлены предохранители, не допускающие защемления посторонних предметов во время закрывания. Если в закрывающуюся дверь попадает рука оператора или другой объект, мешающий закрытию, дверь автоматически открывается и не допускает опасности защемления.

### Проходной стерилизатор с двумя вертикальными слайдовыми дверями

В проходной модели стерилизатора двери можно открыть только по одной.

После успешного завершения стерилизационного цикла оператор получает сообщение, что можно открыть одну из дверей (в двухдверной модели стерилизатора). Оператор может выбрать, какую дверь открывать, с учетом того, что открытие одной двери блокирует вторую.

Такая система открывания дверей нужна для функционирования стерилизатора «PlazMax» и обеспечивает микробный барьер благодаря концевикам и электромагнитным защелкам, не дающим открывать одновременно две двери.

В конце цикла оператор получает сообщение, что цикл завершен и можно открывать дверь и выгружать стерилизуемые изделия из камеры. Возможность открывания двери появится только по завершении стадии вентиляции и после нажатия кнопки «Подтвердить».

Оператор может выбрать, через какую дверь (если стерилизатор двухдверной модели) он будет производить разгрузку. **Две двери нельзя открыть одновременно, двери открываются только по одной.**

### Условия разблокировки открывания двери

В конце цикла оператор получает уведомление, что цикл завершен и дверь готова к открыванию для разгрузки камеры.

#### **Примечание:**

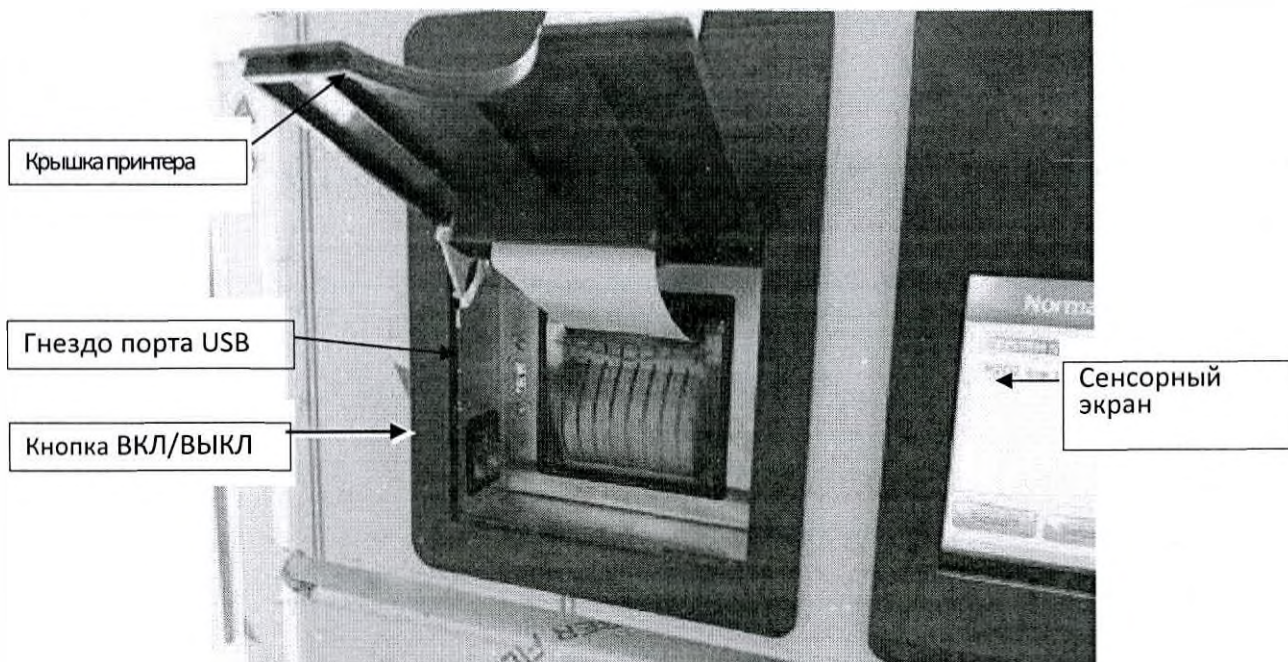
В конце стерилизационного цикла дверь разблокируется только после откачки всего объема паров  $H_2O_2$  из камеры. Появится опция открывания двери. Это возможно только по завершении процесса вентиляции и

после нажатия кнопки  ПОДТВЕРДИТЬ .

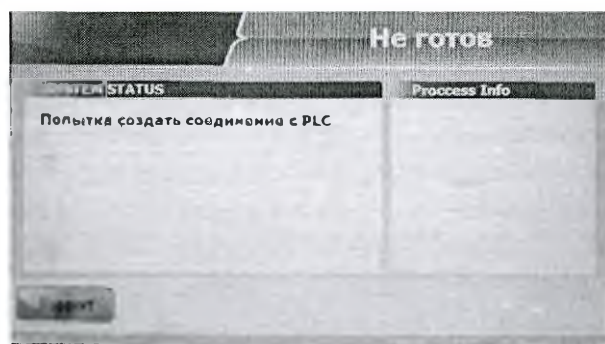
### 8.3.1 ЗАПУСК СТЕРИЛИЗАТОРА

Важно:

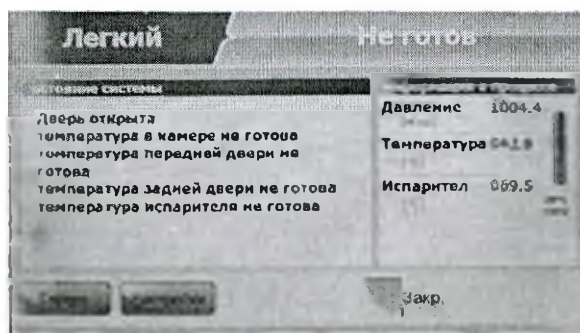
Перед первым запуском стерилизатора установите верное время и дату. (См. П. 7.2.1, 4)



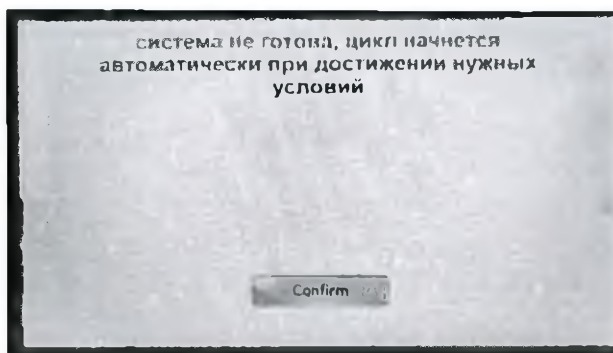
Подождите, пока система устанавливает соединение с ПЛК




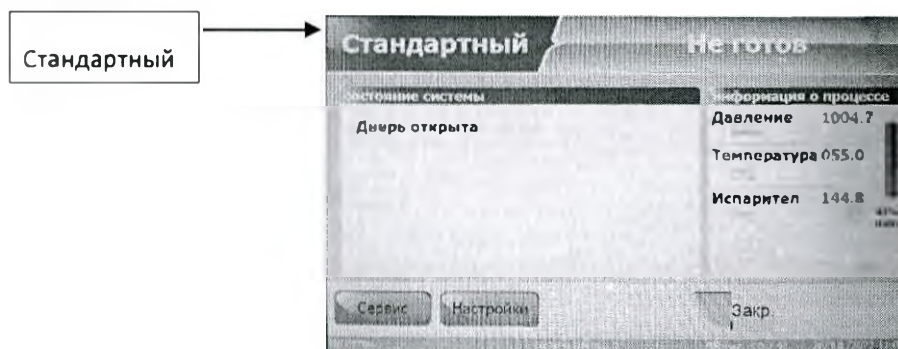
После установки соединения с ПЛК отобразится следующий экран:



Система не готова, стерилизатор ждет наступления нужных условий (температура в камере около 55°C, температура в испарителе 135°C и др.). Если сейчас вы запустите цикл, то когда будут достигнуты необходимые значения, цикл начнется автоматически.




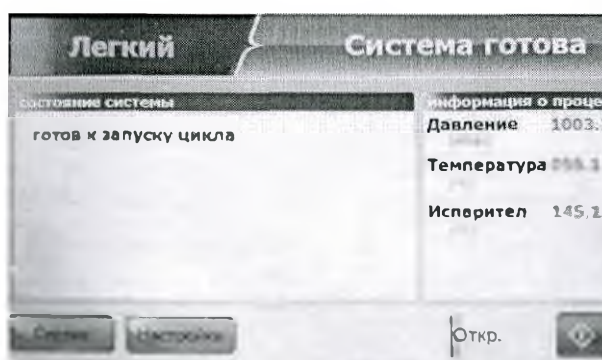
Откройте дверь вручную либо нажатием на символ  и загрузите изделия на полки в камере (не более 15 изделий или 8 кг в P50, 30 изделий или 10 кг в P110, 40 изделий или 12 кг в P160, или не более 2х эндоскопов). На экране внизу показано, что дверь открыта.



Выберите нужный цикл. Нажмите на «Стандартный» на экране, появится экран меню со списком стерилизационных программ.




Выберите цикл **Легкий** на экране (см выше), закройте дверь и нажмите кнопку «старт»  на сенсорном экране.



Для выбора другой программы стерилизации следуйте инструкциям ниже, п.8.3.2.

### 8.3.2 КАК ВЫБРАТЬ СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ ПРОГРАММУ

Экран меню **Выбор программы** позволяет выбрать одну из программ стерилизации: «Легкий» цикл, «Стандартный» и «для эндоскопов». Также можно выбрать тест на утечку и тест на проникновение.

1. Откройте дверь вручную или нажатием на  и загрузите изделия на полки в камере (Загружайте не более 15 изделий (или 8 кг) в камеру PlazMax P50, 30 изделий (или 10 кг) в P110, 40 изделий (или 12 кг) в P160.)
2. Выберите из списка нужную программу. Если требуется выполнить **Стандартный** цикл, выберите его нажатием на кнопку «Стандартный».

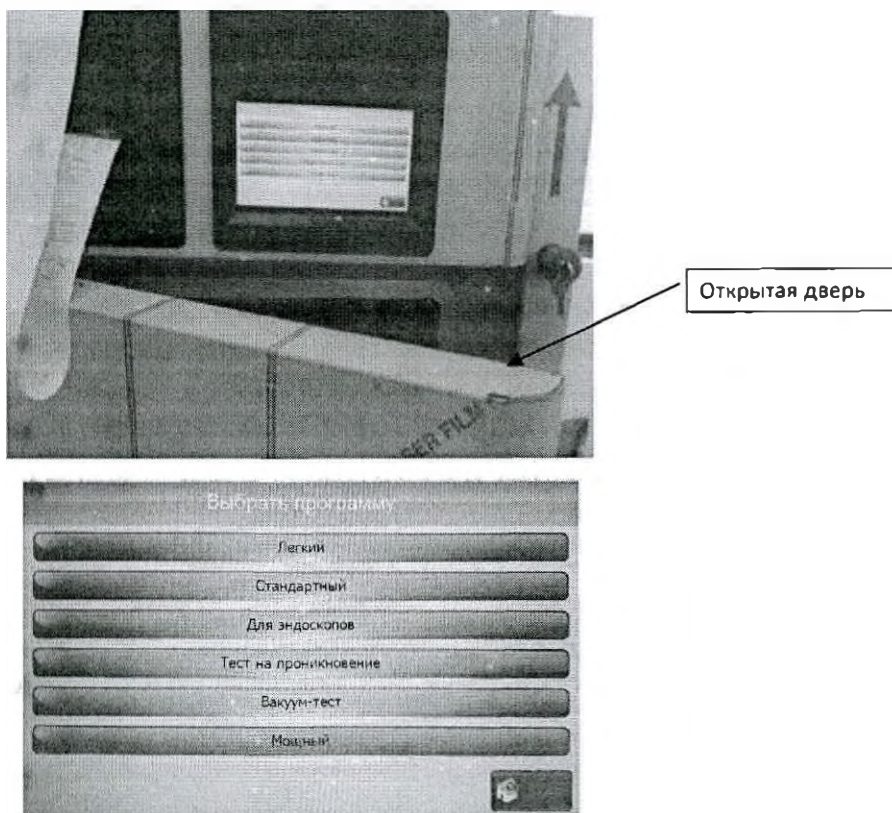
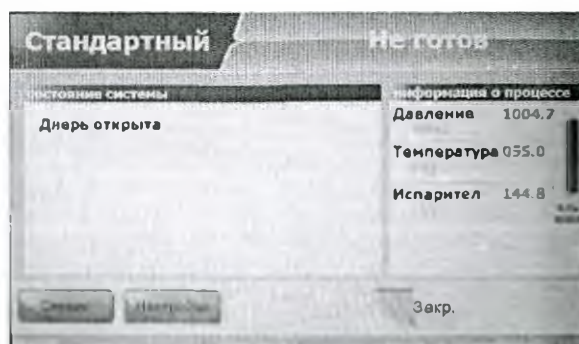

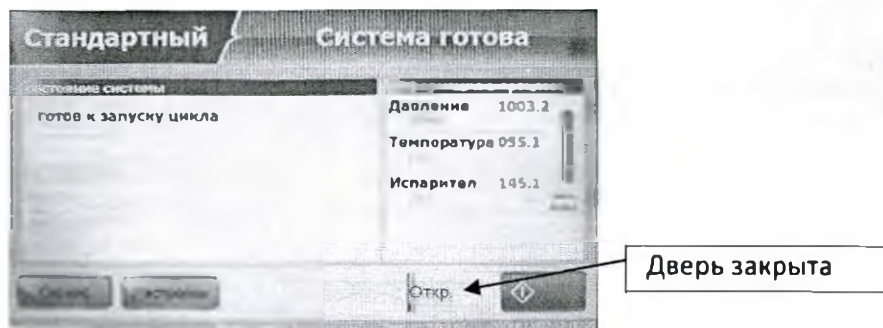



Рис 18 – Экран выбора программ

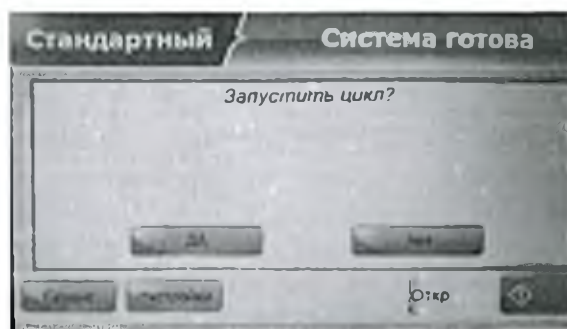
Отображается экран «Не готов»:



3. Закройте дверь вручную или нажатием на . Появится следующий экран Стандартного цикла: "Готов к запуску цикла", и дверь закроется.



4. Нажмите кнопку , появится окно запуска стерилизационной программы «Стандартный цикл».



Нажмите кнопку «ДА», Стандартный цикл начнется с отображения экрана этапа Откачки воздуха (См рис. 19 ниже). После этапа откачки воздуха автоматически пройдут все фазы, указанные ниже.

Нажатие кнопки «НЕТ» приведет к отмене стерилизационного цикла

5. Переходите к пункту 8.3.3.

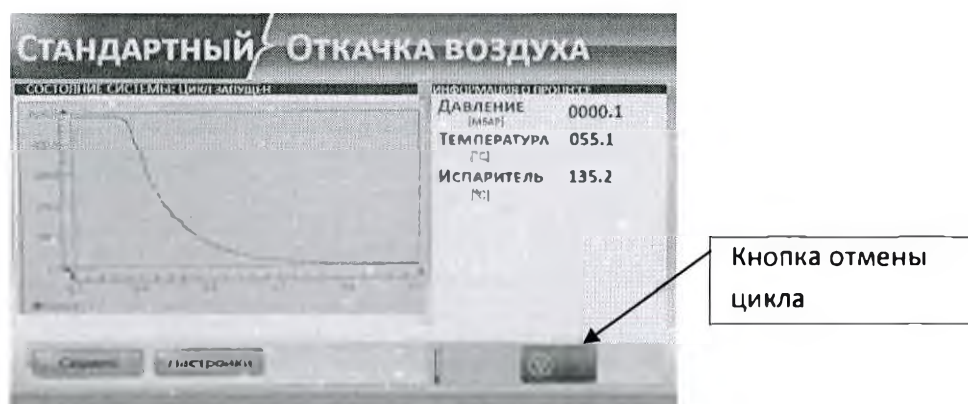
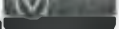
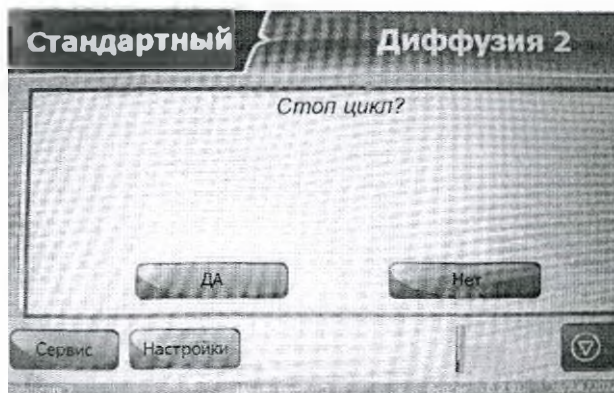


Рис 19 – Экран фазы откачки воздуха стандартного цикла

Нажмите кнопку «ДА». Стандартный цикл начнется с отображения экрана фазы Откачки воздуха.

### 8.3.3 ПРЕРЫВАНИЕ ЦИКЛА ВО ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Нажатие кнопки отмены цикла  во время выполнения процесса стерилизации приведет к завершению процесса. Появится диалоговое окно «Остановить цикл? ДА / НЕТ» (см. ниже). Нажмите «ДА», чтобы завершить процесс.



При нажатии кнопки «НЕТ» Стандартный цикл продолжится на той же фазе, и автоматически выполнит все этапы, указанные для Стандартного цикла в следующем параграфе 8.3.4.

Примечание:

Стандартный цикл стерилизации отличается от Легкого и Мощного только продолжительностью фазы предварительной диффузии. Следующий параграф описывает фазы Стандартного цикла, которые также соответствуют фазам Легкого и Мощного цикла.

### 8.3.4 ЗАПРОГРАММИРОВАННЫЕ ЭТАПЫ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

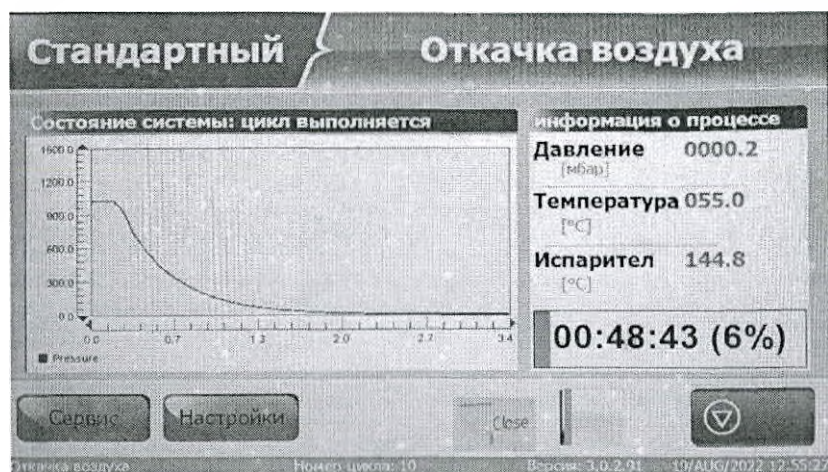
Программы стерилизации «Стандартный цикл», «Легкий цикл», «Мощный цикл» и «Цикл для эндоскопов» состоят из следующих этапов:

- ◆ Откачка воздуха
- ◆ Пред-диффузия
- ◆ Диффузия 1
- ◆ Выпуск 1
- ◆ Диффузия 2
- ◆ Выпуск 2
- ◆ Вентиляция
- ◆ Подтверждение цикла

Примечание:

Нижеследующие экраны показывают Стандартный цикл стерилизации. Легкий и Мощный циклы имеют те же этапы, но с разной продолжительностью предварительной диффузии, поэтому описание процесса применимо и к Стандартному, и к Мощному циклу.

## 1. Откачка воздуха



По окончании фазы откачки воздуха автоматически выполняются следующие этапы:

- ◆ Пред-диффузия
- ◆ Диффузия 1
- ◆ Выпуск 1
- ◆ Диффузия 2
- ◆ Выпуск 2
- ◆ Вентиляция
- ◆ Подтверждение цикла

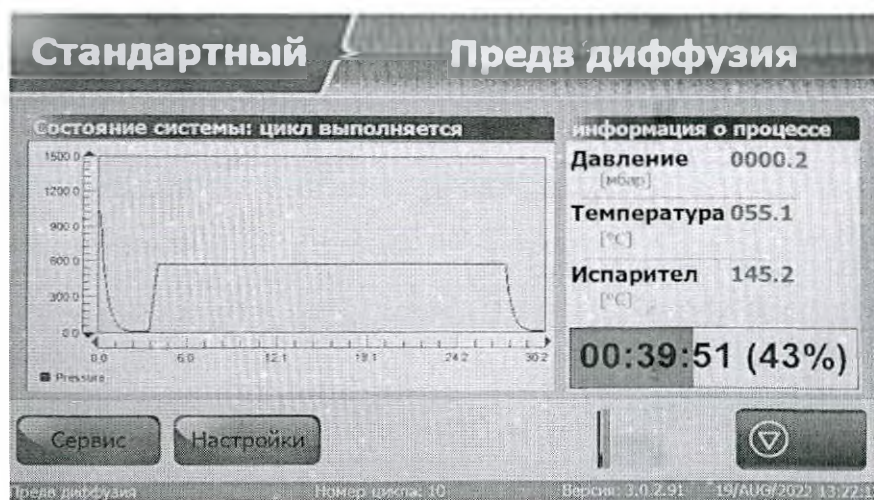
Циклы выполняются автоматически. В конце каждого цикла, завершившегося успешно, прозвучит непрерывный звуковой сигнал, и принтер распечатает отчет с информацией о цикле - длительность всех этапов цикла и отметок обо всех важных процессах.

Все параметры контролируются микропроцессором и программным обеспечением.

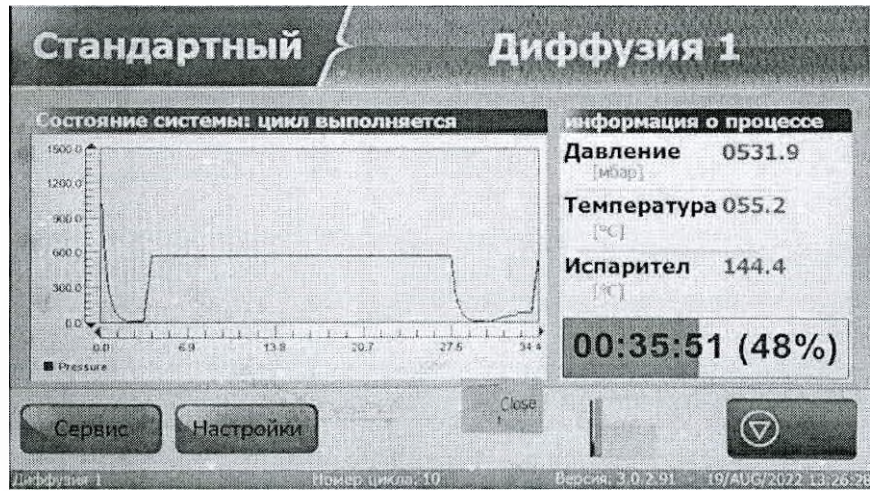
На дисплее постоянно отображается состояние стерилизатора: текущий этап стерилизации, температура в камере, температура в испарителе, давление в камере, время начала цикла и ожидаемое время окончания цикла.

Загруженные изделия проходят восемь этапов обработки: Откачка воздуха, пред-диффузия, Диффузия 1, Выпуск 1, Диффузия 2, Выпуск 2 и Аэрация.

## 2. Пред-диффузия



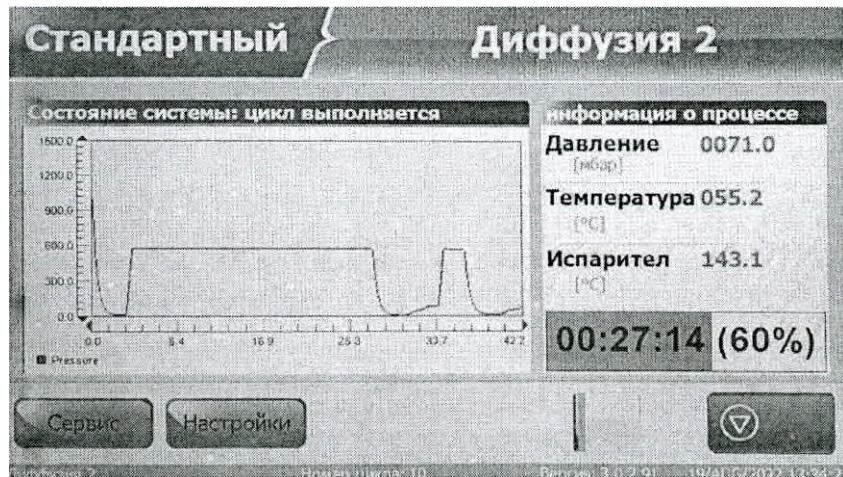
3. Диффузия 1



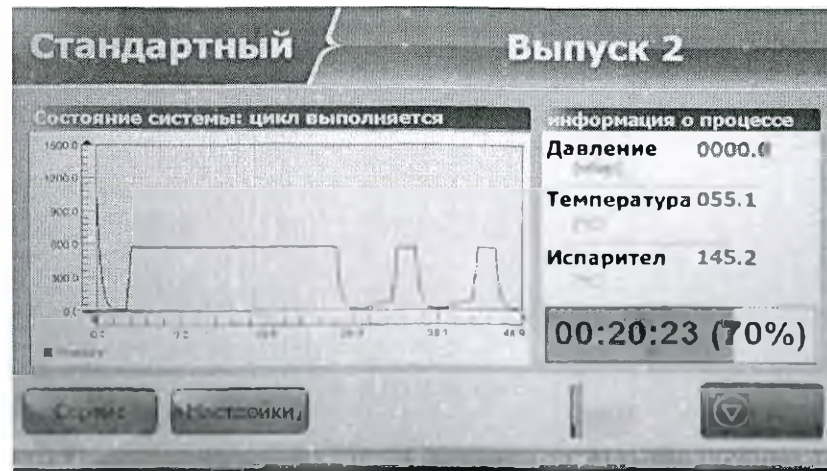
4. Выпуск 1



5. Диффузия 2



## 6. Выпуск 2



## 7. Аэрация (вентиляция)



## 8. Подтверждение цикла

Примечание:

Стерилизация завершится только после откачки всех паров  $H_2O_2$  из камеры стерилизатора. Если цикл остановлен до подачи в камеру  $H_2O_2$ , то необходимости в откачке паров перекиси водорода нет.

В конце успешно выполненного Стандартного цикла отображается следующий экран.




Нажмите кнопку



Стандартный цикл стерилизации завершен, и можно выгружать изделия из камеры.

Откройте дверь (вручную). Теперь можно вынимать изделия из камеры.

Примечание:

Если в какой-то момент во время выполнения цикла вам потребуется остановить стерилизатор, нажмите на кнопку  на любом этапе, чтобы остановить процесс стерилизации.

Отобразится диалоговое окно «Остановить цикл? ДА/НЕТ» (см «Остановка цикла во время процесса стерилизации», п10.3). Нажмите «ДА» – процесс остановится. При нажатии кнопки «НЕТ» цикл продолжится.

### 8.3.5 СБОЙ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ

В случае сбоя отобразится красный экран с указанием причины сбоя. Это означает, что цикл не выполнен и загруженные изделия не простерилизованы.

В случае неполадки во время выполнения программы отобразится красный экран Сбой цикла как показано на рис. 20 ниже:

Экран сбоя цикла на этапе Аэрации (вентиляции)

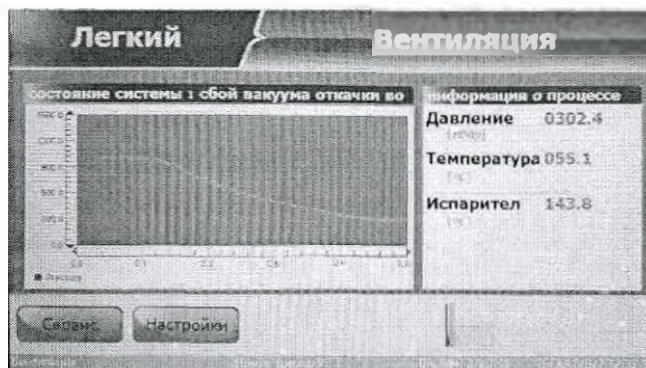
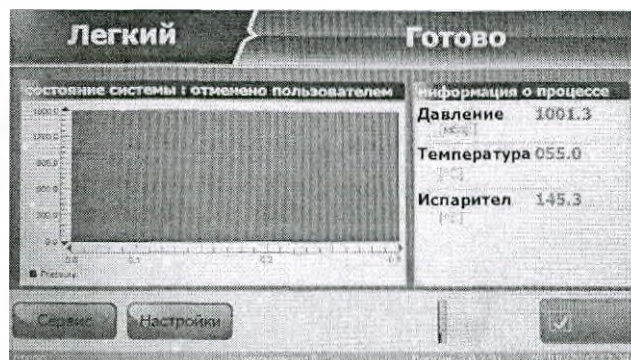


Рис20 – Экран сбоя цикла «Легкий» на фазе

Необходимо дождаться завершения работы стерилизатора, когда на экране появится синяя кнопка подтверждения сбоя цикла. Это указывает, что цикл завершен и можно безопасно открыть двери. Отобразится следующий экран:



Нажмите на синюю кнопку 

Примечание:

Стерилизация завершится только после откачки всех паров  $H_2O_2$  из камеры стерилизатора. Если цикл остановлен до подачи в камеру  $H_2O_2$ , то необходимости в откачке паров перекиси водорода нет.



Изделия в камере стерилизатора в настоящий момент не стерильны. Необходимо начать стерилизацию заново.

Возможно присутствие пероксида водорода. Если произошла отмена цикла и изделия в камере выглядят влажными, на них могли остаться следы пероксида водорода. Наденьте латексные, виниловые или нитриловые перчатки перед тем, как вынимать изделия из камеры. Также вытрите изделия влажной тканью.

#### 8.4 ВЫБОР СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ПРОГРАММЫ «ДЛЯ ЭНДОСКОПОВ»

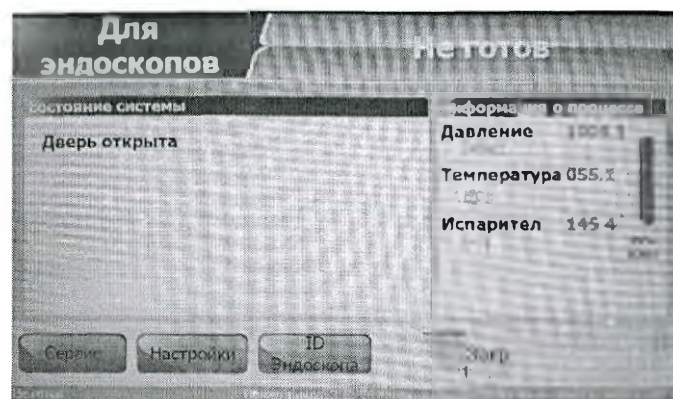
Из экрана меню **Выбора Программ** можно выбрать Легкий, Стандартный, Мощный циклы или цикл для эндоскопов. Следуйте указаниям ниже.

Чтобы выбрать цикл «Для эндоскопов», сделайте выбор из меню **Выбор программ**:

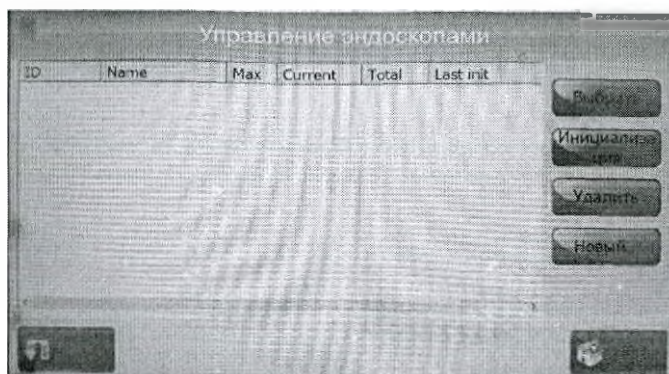
1. Откройте дверь, выберите цикл «Для эндоскопов» кнопкой «Для эндоскопов»,



Отобразится следующий экран:



2. Нажмите кнопку «ID эндоскопа». Отобразится следующий экран:



Оператор может изменять ID-номер эндоскопа и заводить новый, изменять и вводить название, количество и пр. (Загружайте не более двух эндоскопов.)

Чтобы вернуться к предыдущему меню, нажмите . Нажмите «Выбрать».

### 8.5 ВЫБОР ПРОГРАММЫ «ТЕСТ НА УТЕЧКУ» (ВАКУУМ-ТЕСТ)

Эта программа предназначена для проверки герметичности камеры (вакуум-тест, или тест на утечку). В камере создается вакуум (пониженное давление) затем вакуумный насос останавливается, а сливной клапан закрывается.

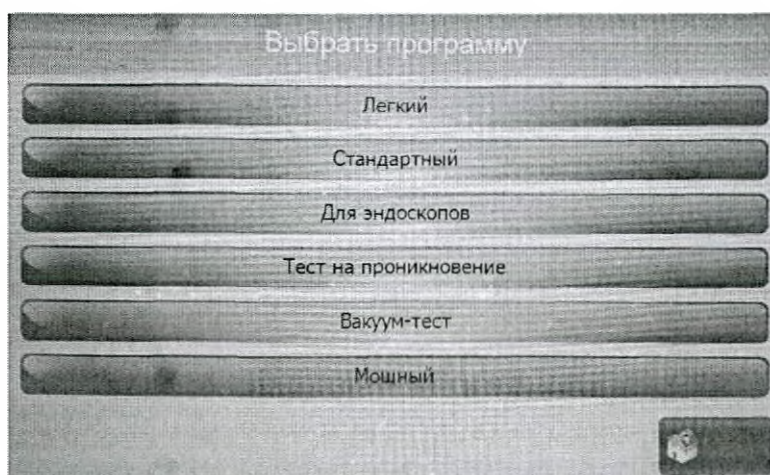
За определенный промежуток времени система измеряет давление в камере, фиксирует его изменения, тем самым проверяя герметичность.

#### ВАЖНО:

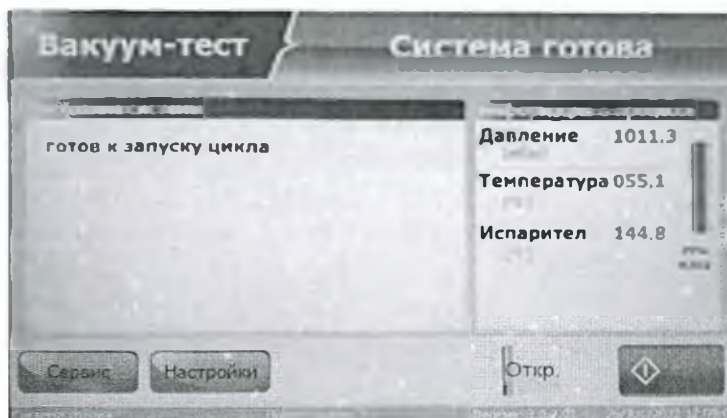
Эту программу можно выполнять только при пустой камере. Изделия в камеру загружать нельзя.

Рекомендуется выполнять тест на утечку один раз в неделю.

1. Откройте дверь камеры. Выньте из камеры все предметы, убедитесь, что камера полностью пуста.
2. Выберите «Вакуум-тест» из меню Выбора программ (см ниже).



Появится экран «Готов» к программе Тест на протечки (Вакуум-тест):



3. Нажмите кнопку . Появится экран Откачки воздуха программы «Вакуум-тест».

Тест завершится примерно через 10 минут.

По окончании цикла после звукового сигнала будет распечатан отчет о цикле, и оператор получит уведомление об успешном выполнении теста (Рис 21) или о том, что тест на утечку не пройден. (п. 8.5.1).

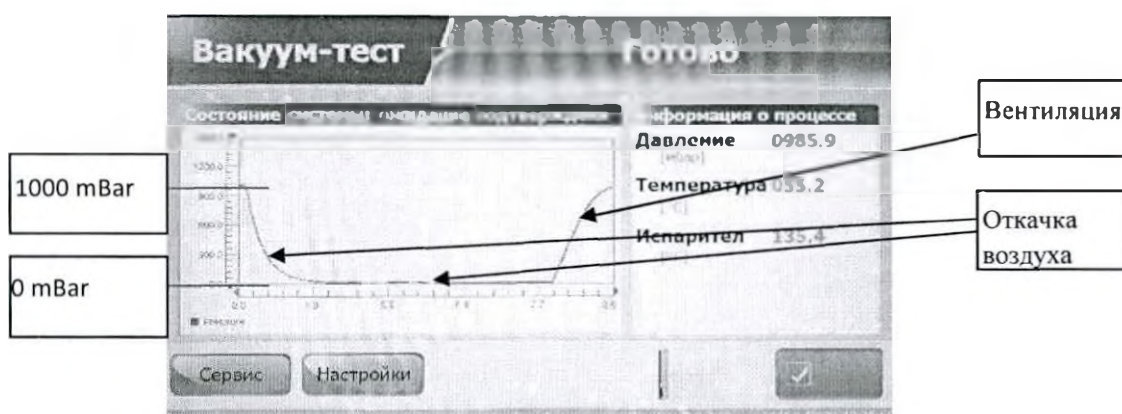
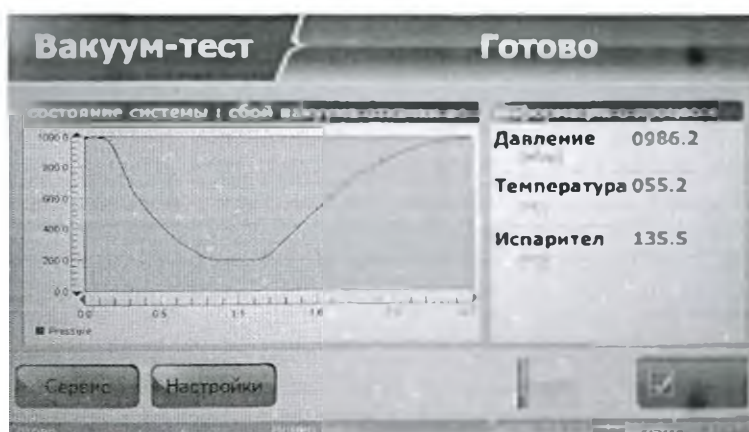


Рис21 – Тест на утечку пройден

### 8.5.1 ТЕСТ ВЫЯВИЛ УТЕЧКУ

Если тест на утечку (вакуум-тест) не пройден, появится следующий экран.



1. Откройте дверь, проверьте целостность прокладки двери. Очистите дверь.
2. Выберите тест на утечку (Вакуум-тест) из меню Выбора программ.
3. Повторите тест
4. В случае повторного провала теста вызовите техническую службу.

Циклы выполняются автоматически. В конце успешно выполненного цикла раздается непрерывный звуковой сигнал, и принтер печатает отчет со всей информацией о цикле.

Оператор обязан проверить сообщение на сенсорном экране и информацию на распечатке. В случае сбоя цикла на экране появится сообщение о сбое и раздастся прерывистый звуковой сигнал. Будет напечатан отчет.

## 8.6 ВЫБОР ТЕСТА НА ПРОНИКНОВЕНИЕ

Тест на проникновение – это программа с повышенной нагрузкой, созданная для проверки системы стерилизатора на основе результата обработки медицинского изделия. Для выполнения теста оператор помещает в камеру стерилизатора тестовое канальное устройство «PCD» с помещенным в него химическим индикатором.

По окончании цикла оператор проверяет химические индикаторы.

Рекомендуется выполнять этот тест регулярно через определенные интервалы. В этой программе необходимо использовать следующие тестовые устройства:

- ♦ Один тестовый гибкий канал (1400 мм) внутри камеры стерилизатора.

Для этого теста выполните действия, указанные выше в описании теста на утечку.

На этом экране (рис22) показан успешно проведенный тест на проникновение.

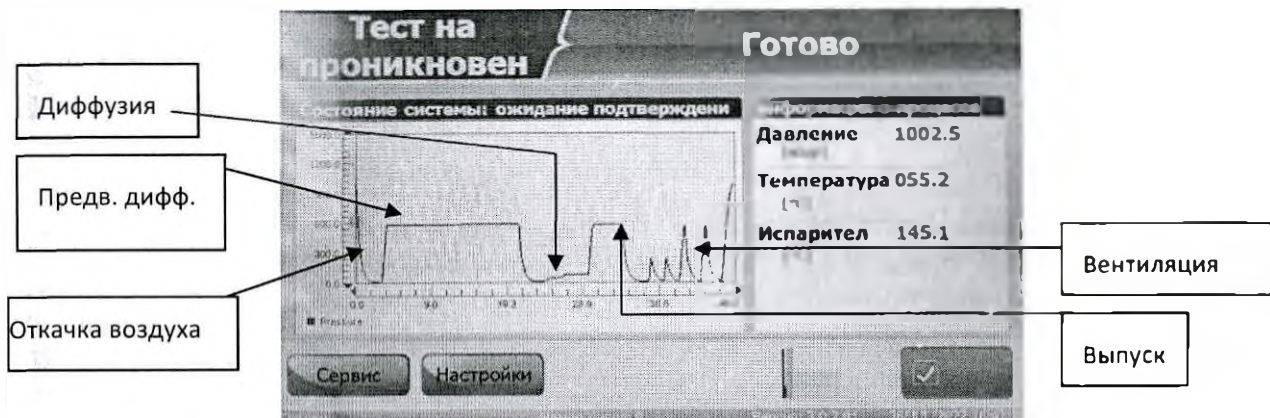


Рис 22 – Завершенный Тест на проникновение

Если химический индикатор не изменил цвет, необходимо перестерилизовать тестовое устройство и убедиться, что изделие было правильно простерилизовано.

Если результаты теста на проникновение снова будут отрицательные, обратитесь в техническую службу.

### 8.6.1 КОНЕЦ ПРОГРАММЫ: (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЦИКЛА):

По окончании цикла после звукового сигнала будет распечатан отчет, и оператор получает уведомление об успешном или неуспешном прохождении теста на проникновение.

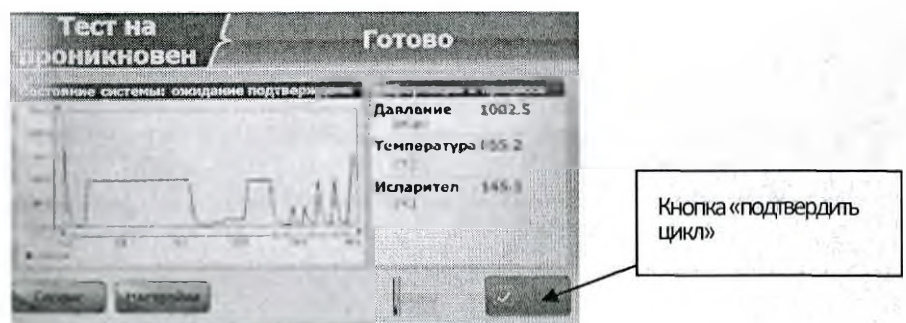


Рис23– Подтверждение цикла «Тест на проникновение»

Нажмите кнопку



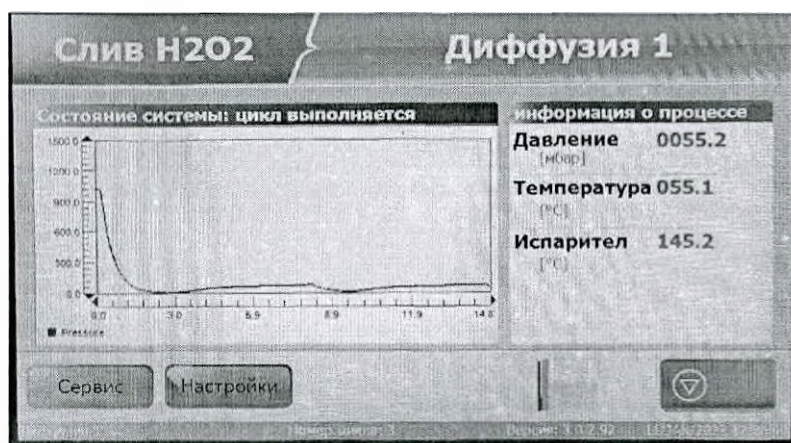
Программа «Тест на проникновение» завершена.

Откройте дверь вручную, либо нажатием на символ



## 8.7 СЕРВИСНАЯ ПРОГРАММА СЛИВ H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Программа «Слив H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>» (при наличии) предназначена для опустошения резервуара для состава стерилизационного. Она применяется при необходимости замены стерилизационного состава, например, в случае долгого простоя оборудования. В течение цикла, стерилизатор будет совершать впрыск состава стерилизационного состава в камеру, поддерживая фазу диффузии. При этом стерилизационный состав безопасно разлагается на воду и кислород. Длительность программы составляет не более 2-х часов и зависит от объема стерилизационного состава, содержащегося в резервуаре. По завершению цикла резервуар для стерилизационного состава будет пуст.



## 8.8 НЕИСПРАВНОСТИ

В случае ошибки выполнения стерилизационной программы отображается красный экран сбоя цикла (см рис 24 ниже) :

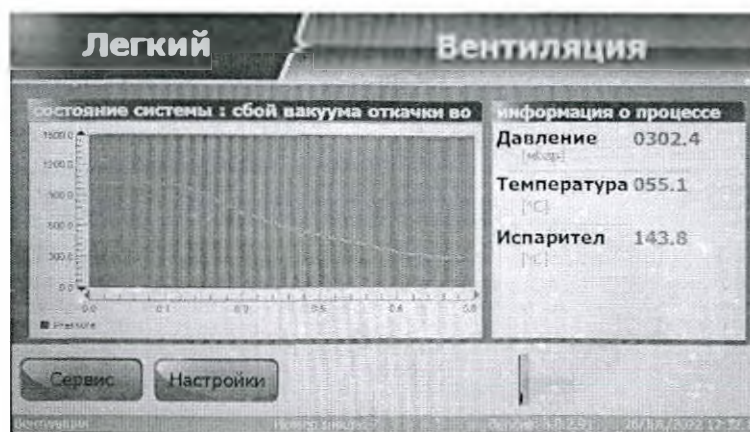
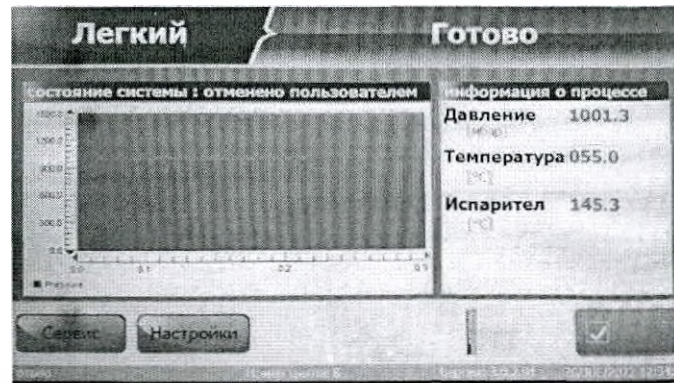


Рис24 –Экран сбоя фазы

Необходимо дождаться завершения работы стерилизатора, когда на экране появится синяя кнопка подтверждения сбоя цикла. Это указывает, что цикл завершен и можно безопасно открыть двери.

Отобразится следующий экран:



Кнопка «подтвердить цикл»

Нажмите на синюю кнопку .

Примечание:

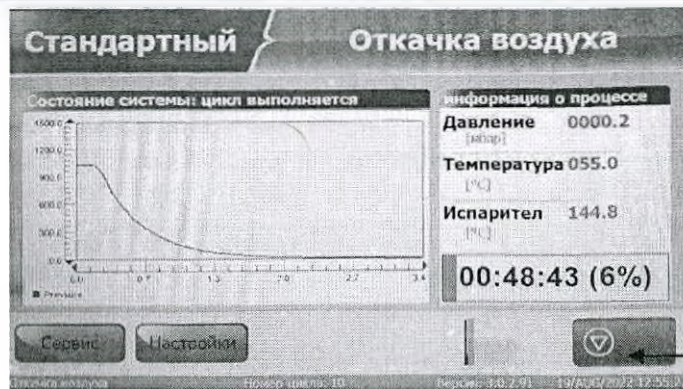
Стерилизация завершится только после откачки всех паров H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> из камеры стерилизатора. Если цикл остановлен до подачи в камеру H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, то необходимости в откачке паров перекиси водорода нет.



Внимание!

Изделия внутри камеры в настоящий момент нестерильны. Необходимо начать стерилизацию заново.

### 8.9 ПРЕРЫВАНИЕ ЦИКЛА



Прервать

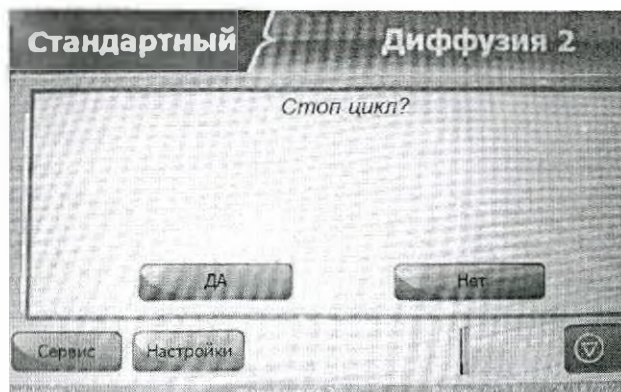
Стерилизатор автоматически выполнит действия по завершению цикла.

Стерилизатор сообщит о том, что цикл был прерван, а также о том, когда можно открывать дверь (см выше).

Во время выполнения стерилизации нажмите на кнопку  «прервать цикл» на рис. выше. Стерилизация будет завершена.

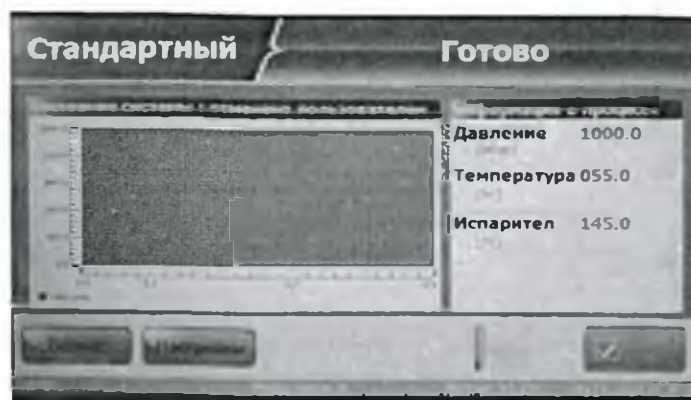
Отобразится диалоговое окно «Остановить цикл? ДА/НЕТ» (см рис 25).

Нажмите «ДА», процесс остановится.



После нажатия кнопки «**НЕТ**» стерилизация продолжится на той же фазе.

После нажатия кнопки «**ДА**» цикл будет отменен, и появится следующий экран.



Необходимо дождаться завершения цикла, когда на экране появится синяя кнопка подтверждения Сбоя цикла. Это указывает, что цикл завершен и можно безопасно открыть двери.

Нажмите на синюю кнопку .

**Примечание:**

Стерилизация завершится только после откачки всех паров  $H_2O_2$  из камеры стерилизатора. Если цикл остановлен до подачи в камеру  $H_2O_2$ , то необходимости в откачке паров перекиси водорода нет.



**Внимание!**

Изделия внутри камеры в настоящий момент нестерильны. Необходимо начать стерилизацию заново.

**НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЬ ДО СООБЩЕНИЯ О ЗАВЕРШЕНИИ ЦИКЛА. ЕСЛИ НА ЭКРАНЕ НЕ УКАЗАНО, ЧТО ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН, ОТКРЫВАТЬ ДВЕРЬ НЕЛЬЗЯ. СВЯЖИТЕСЬ С АВТОРИЗОВАННЫМ И ОБУЧЕННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ СЕРВИСНОЙ СЛУЖБЫ TUTTNAUER.**



Внимание!

Руководство по обслуживанию предназначено только для квалифицированного персонала! Ремонт и наладка должны выполняться только авторизованными инженерами, прошедшими обучение по сервисному обслуживанию и ремонту стерилизатора «PlazMax».

Использование посторонних запчастей для обслуживания или ремонта может привести к травмам и к порче дорогостоящего оборудования, к неправильной работе стерилизатора, а также аннулирует гарантию.

Во избежание удара током не проводите никаких вмешательств кроме описанных в руководстве по обслуживанию, если у вас нет соответствующей квалификации. Все сервисные процедуры поручайте квалифицированному сервисному персоналу.

При обслуживании стерилизатора и/или открывании какой-либо сервисной панели отсоедините стерилизатор от всех сетей электропитания.

Строго запрещается заходить в сервисную зону за сервисными панелями любому персоналу, кроме обученных и квалифицированных инженеров.

Цель сервисного обслуживания – содержание стерилизатора в хорошем рабочем состоянии.

Некоторые процедуры обслуживания производятся автоматически и запрограммированы в стерилизаторе, другие надо регулярно выполнять вручную.

Обслуживание проводится по нижеприведенному плану профилактики и замены, предполагающему периодическую проверку и замену деталей стерилизатора.

Обслуживание должно проводиться авторизованными инженерами строго по инструкции производителя, приведенной в настоящем Руководстве. При невыполнении регулярного обслуживания на отчете о цикле будет напечатано предупреждение.



профилактические меры и замена деталей

### 9.1 МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Еженедельно очищайте оборудование мягкой тканью и бытовым (неагрессивным и неабразивным моющим средством), таким как «Бетадез» производства ООО «Медлекспром» или аналогичным, имеющим схожий состав. Моющее средство следует смывать водой. При использовании водопроводной воды для окончательной промывки необходимо использовать дистиллированную или деминерализованную воду. **ВНИМАНИЕ!** Не используйте металлические мочалки и металлические щетки для очистки оборудования!

## 9.2 ПЕРЕД КАЖДЫМ ЦИКЛОМ

1. Стерилизатор и загруженные в него изделия должны прогреваться не менее 15 минут перед началом цикла.
2. Убедитесь, что на уплотнительной прокладке двери и на окантовке камеры, к которой она прилегает, нет загрязнений.
3. В интервале между циклами двери стерилизатора должны быть закрыты.

См. таблицу на следующих страницах.

## 9.3 ПОЛУГОДОВОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

**План профилактических мероприятий.**

**Примечание:** Все мероприятия по обслуживанию проводить при выключенном стерилизаторе и вакуумном насосе.

Компоненты, подлежащие проверке/замене:

1. Проверьте уровень масла в вакуумном насосе (при выключенном насосе). Уровень масла должен составлять 2/3 шкалы стекла.
2. Удалите содержимое одорирующего фильтра, очистите корпус фильтра. Замените фильтр.
3. Проверьте фильтр состава стерилизационного, замените его.
4. Проверьте силиконовую трубку подающего перистальтического насоса, при необходимости замените трубку
5. Проверьте силиконовую трубку дозирующего перистальтического насоса, при необходимости замените трубку
6. Проверьте уплотнительную прокладку двери на наличие повреждений и очистите ее или замените на новую.
7. Замените плунжеры в клапанах испарителя по указаниям настоящего Руководства

## 9.4 ЕЖЕГОДНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

**ОБСЛУЖИВАНИЕ 2 УРОВНЯ (каждый год или каждые 1500 циклов, что наступит ранее)**

1. Проверьте фильтр состава стерилизационного, замените его.
2. Замените масло в вакуумном насосе по указаниям инструкции по эксплуатации производителя насоса и настоящего Руководства.

Масло должно быть одного из следующих видов:

LVO-100 белое медицинское масло

LVO-600 белое медицинское масло

3. Замените фильтр маслосепаратора по указаниям инструкции по эксплуатации производителя насоса и настоящего Руководства.
4. Замените масляный фильтр по указаниям настоящего Руководства
5. Замените одорирующий фильтр по указаниям настоящего Руководства.

6. Замените фитинги и соединительные трубки контура циркуляции состава стерилизационного.
7. Замените силиконовую трубку подающего перистальтического насоса по указаниям настоящего Руководства.
8. Замените силиконовую трубку дозирующего перистальтического насоса по указаниям настоящего Руководства.
9. Замените плунжеры в клапанах испарителя.(при необходимости заменить клапаны в сборе) по указаниям настоящего Руководства.
10. Замените воздушный фильтр по указаниям настоящего Руководства.
11. Замените электроды разрядного блока.
12. Проверьте уплотнительную прокладку двери на наличие повреждений и очистите ее или замените на новую.

## СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Наименование компонента	Каждые полгода	Каждый год или 1500 циклов (что наступит ранее)	Артикул
Уровень масла в вакуумном насосе	Проверьте уровень масла в вакуумном насосе (при выключенном насосе). Уровень масла должен составлять 2/3 шкалы стекла.	Замените масло в вакуумном насосе	PLZ000-0110
Фильтр состава стерилизационного	Проверьте фильтр состава стерилизационного, замените его.	Проверьте фильтр состава стерилизационного, замените его.	PLZ000-0008
Масляный фильтр	-	Заменить масляный фильтр	PLZ000-0138
Фильтр маслосепаратора	Проверьте фильтр внутри корпуса маслосепаратора.	Замените фильтр маслосепаратора	PLZ000-0139
Одорирующий фильтр	Удалите содержимое одорирующего фильтра, очистите корпус фильтра. Замените фильтр.	Удалите содержимое одорирующего фильтра, очистите корпус фильтра. Замените фильтр.	Корпус PLZ175-0015 Фильтр PLZ175-0009
Уплотнительная прокладка двери	Проверьте уплотнительную прокладку двери на наличие повреждений и очистите ее или замените на новую.	Проверьте уплотнительную прокладку двери на наличие повреждений и очистите ее или замените на новую.	PLZ100-0010
Электроды разрядного блока	-	Замените электроды разрядного блока	PLZ000-0032
Соединительные трубки для циркуляции состава стерилизационного	-	Замените фиттинги и соединительные трубки контура циркуляции состава стерилизационного	PLZ000-0095
Силиконовая трубка подающего перистальтического насоса	Проверьте силиконовую трубку подающего перистальтического насоса, при необходимости замените трубку	Замените силиконовую трубку подающего перистальтического насоса	PLZ000-0294
Силиконовая трубка дозирующего перистальтического насоса	Проверьте силиконовую трубку дозирующего перистальтического насоса, при необходимости замените трубку	Замените силиконовую трубку дозирующего перистальтического насоса	PLZ000-0294
Воздушный фильтр		Замените воздушный фильтр	PLZ175-0001
Клапаны испарителя	Замените плунжеры в клапанах испарителя	Замените плунжеры в клапанах испарителя (при необходимости заменить клапаны в сборе)	PLZ100-0015

## 9.5 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ И НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

### 1. Стандарты, применимые к компании производителю

- ISO 13485 – 2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
- Регламент MDR 2017/745 с изменениями 2001/83/EC
- Директива MDD 93/42/EEC с изменениями 2007/47/EC
- MEDDEV 2.12-1, ред. 8, Контроль над медицинскими изделиями
- MEDDEV 2.12-2, ред. 2, Руководство для производителей медицинских изделий по организации катамнестических наблюдений медицинских изделий
- MEDDEV-2.07-1, ред. 4, Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и Нотифицированных органов
- MEDDEV 2.5.5, ред 8, Учет изменений в конструкции в системе контроля качества
- Программа единого аудита медицинских изделий – сопроводительный документ (MDSAP)
- Программа единого аудита медицинских изделий – Руководство по подходу (AU P0002.006)
- Регламент Австралии по терапевтической продукции (медицинским изделиям) 2002
- Надлежащие производственные практики Бразилии (RDC ANVISA 16/2013, 67/2007/ 56/2001/ 23/2012)
- Постановление Правительства Японии по Системе менеджмента качества MHLW MO 169
- Регламент Канады по медицинским изделиям (CMDR) SOR/98-282 (2018)
- Требования FDA к производителям медицинских изделий FDA QSR 21 CFR часть 820, 11
- ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования
- ISO 14001-2015 Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению
- ISO 17025-2017 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
- Глобальная база данных идентификации изделий GUDID, Руководство для пищевой и фармацевтической промышленности
- Директива 2014/68/EU о безопасности оборудования, работающего под давлением
- Директива 2006/42/EC о безопасности машин и оборудования
- Директива 2014/35/EU о низковольтном оборудовании
- Директива 2014/30/EU об электромагнитной совместимости
- Директива 2012/19/EU по утилизации электрического и электронного оборудования с поправкой EU 2017/2102 об ограничении опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании

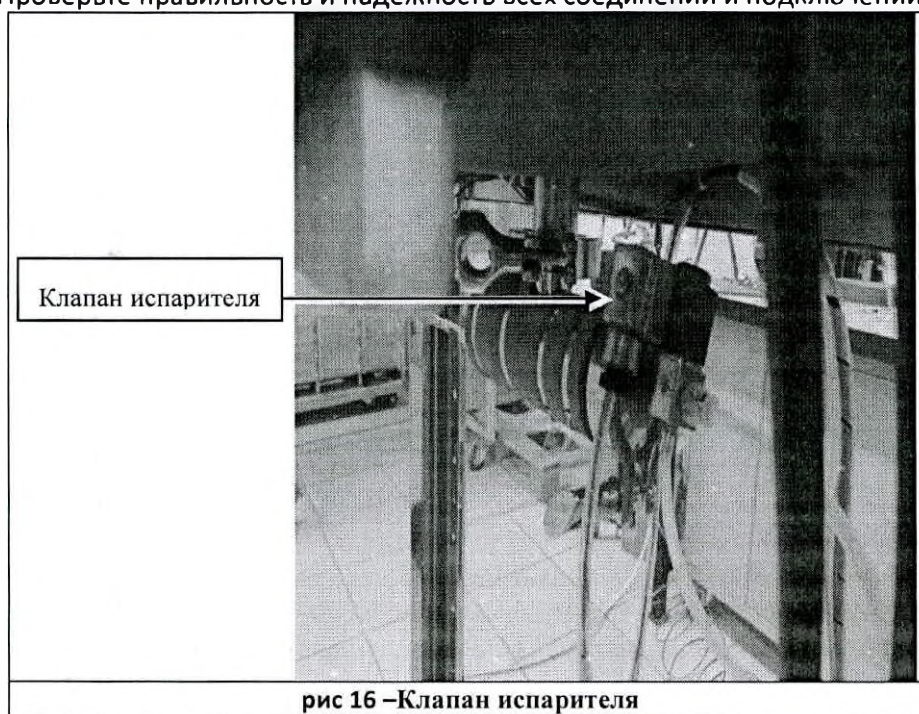
## 2. Стандарты, применимые к низкотемпературному плазменному стерилизатору PlazMax

- ISO 14937:2009 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- IEC 61010-1:2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
- IEC 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 61326-1:2013 Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
- ANSI C63.4-2014 Американский национальный стандарт методов измерения электромагнитных помех от низковольтного электрического и электронного оборудования в диапазоне от 9 до 40 кГц
- EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
- EN 1041:2008 + A1:2014 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
- IEC 62304:2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- IEC 62366-1:2015 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- EN 62366-1:2008 Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям

9.6.1 КЛАПАН ИСПАРИТЕЛЯ

Инструкции по обслуживанию и замене клапана испарителя.

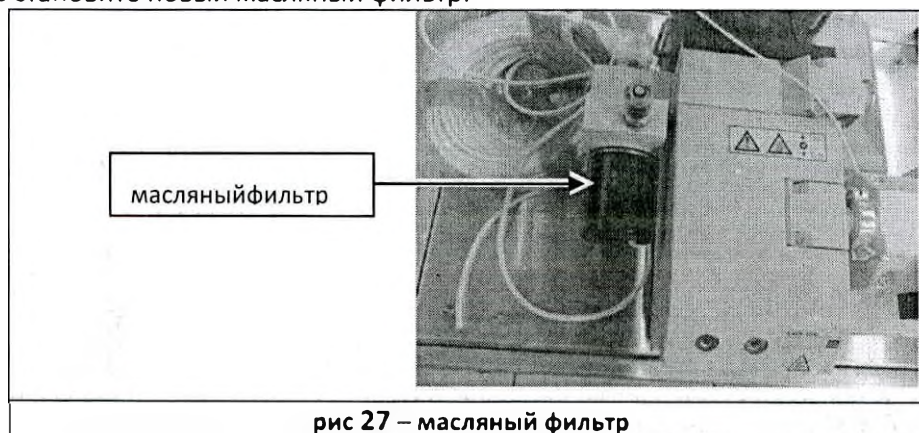
1. Снимите клапан испарителя, (Рис 26).
2. Установите новый клапан испарителя.
3. Проверьте правильность и надежность всех соединений и подключений.



9.6.2 МАСЛЯНЫЙ ФИЛЬТР

Инструкции по замене масляного фильтра (рис 27).

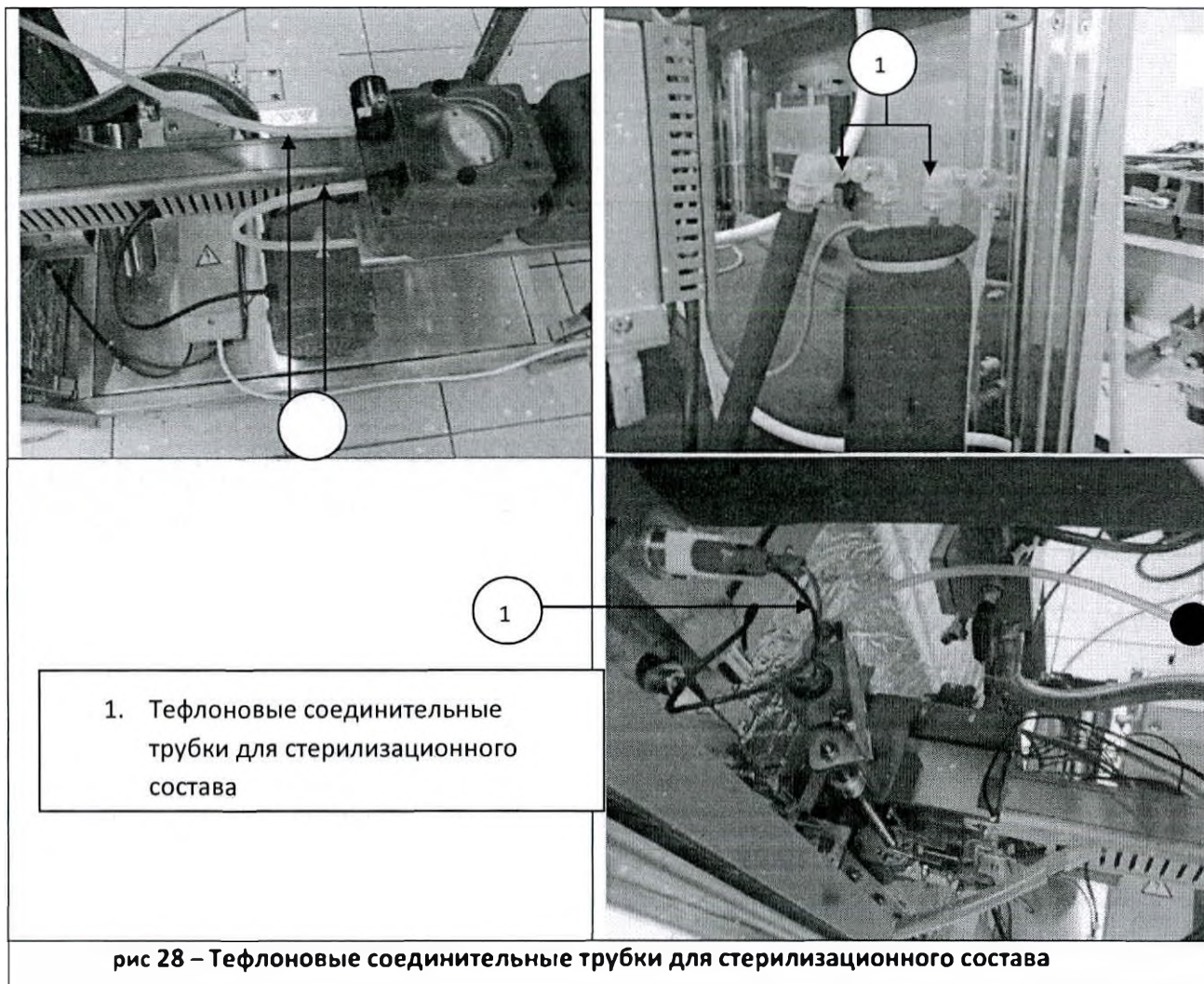
1. Снимите старый масляный фильтр (рис 27).
2. Установите новый масляный фильтр.



### 9.6.3 ТЕФЛОНОВЫЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ТРУБКИ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО СОСТАВА

Инструкции по замене тефлоновых соединительных трубок для стерилизационного состава (рис 28).

1. Демонтируйте старые соединительные трубки стерилизационного состава (рис 28).
2. Установите набор соединительных трубок для стерилизационного состава (артикул: PLZ000-0095).
3. Проверьте все соединения и подключения.



#### 9.6.4 ФИЛЬТР ДЛЯ СОСТАВА СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО

Инструкции по обслуживанию и замене фильтра для состава стерилизационного.

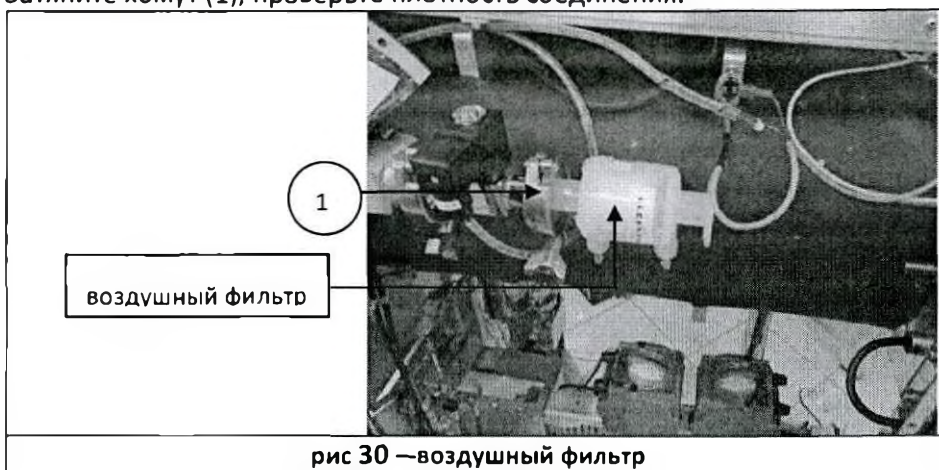
1. Снимите фильтра для состава стерилизационного,(рис 29).
2. Установите фильтр для состава стерилизационного.
3. Проверьте правильность подключений и соединений.



#### 9.6.5 ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР

Инструкции по обслуживанию и замене воздушного фильтра (рис 30):

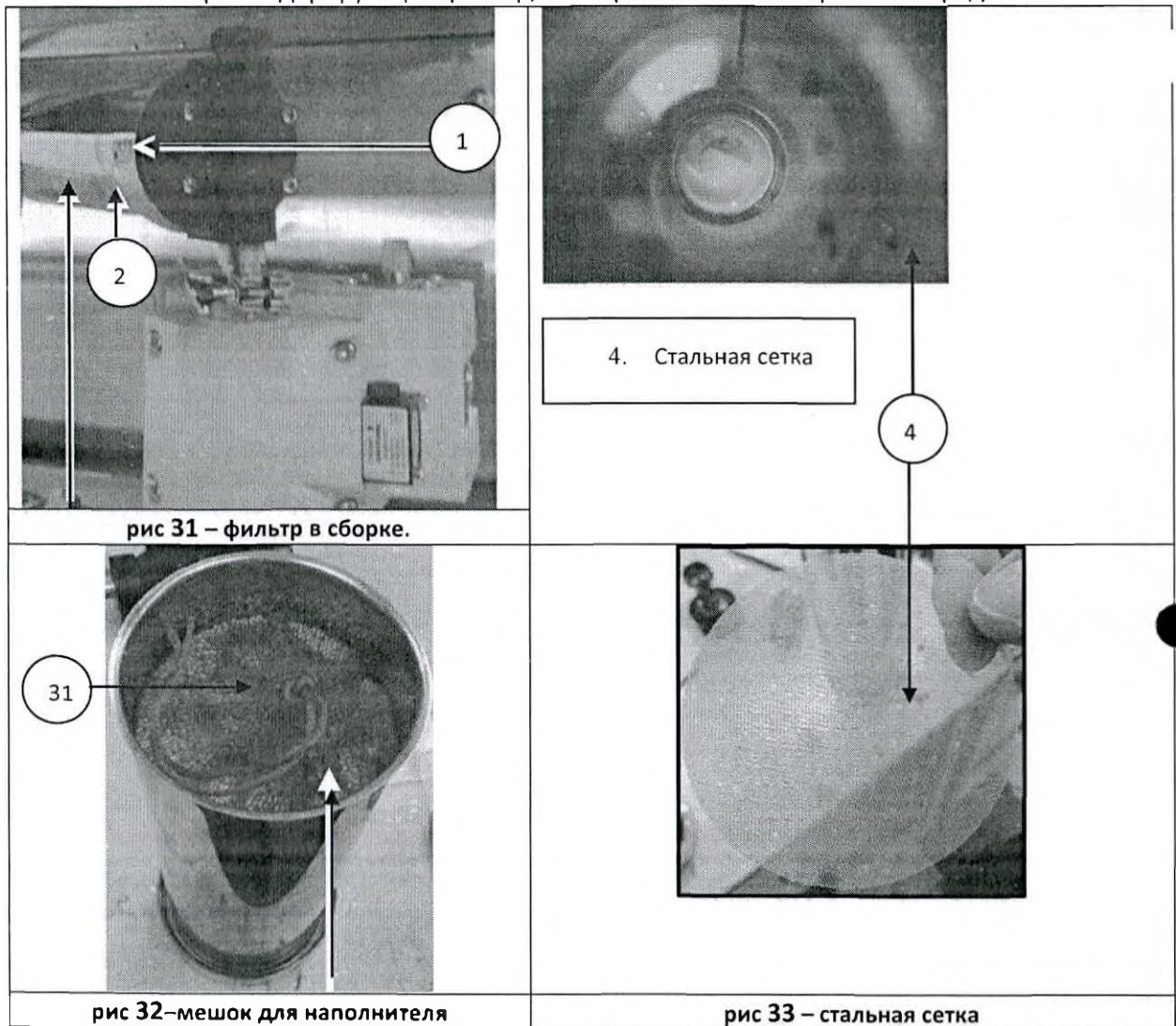
1. Ослабьте хомут (1) , Отсоедините старый воздушный фильтр.
2. Поставьте вместо старого воздушного фильтра новый фильтр.
3. Затяните хомут (1), проверьте плотность соединения.



### 9.6.6 ОДОРИРУЮЩИЙ ФИЛЬТР

Инструкции по обслуживанию и замене одорирующего фильтра (рис 31, 32, 33):

1. Ослабьте обжимное кольцо на цилиндрическом корпусе (1), для этого при помощи штыря, вставленного в отверстие кольца, поверните кольцо против часовой. Поворачивая кольцо (1) против часовой, полностью раскройте его.
2. Выньте цилиндрический корпус (2), рис 31.
3. Выньте одорирующий фильтр в мешке (3) рис 32.
4. Удалите содержимое одорирующего фильтра, очистите корпус. Выньте стальной сетчатый фильтр (4, рис 33) на дне корпуса. Очистите сетчатый фильтр.
5. Замените наполнитель в мешке (3), рис 32.
6. Соберите одорирующий фильтр, повторив все шаги в обратном порядке



### 9.6.7 ЭЛЕКТРОДЫ РАЗРЯДНОГО БЛОКА

Инструкции по обслуживанию и замене электродов разрядного блока (свечей) (рис 34):

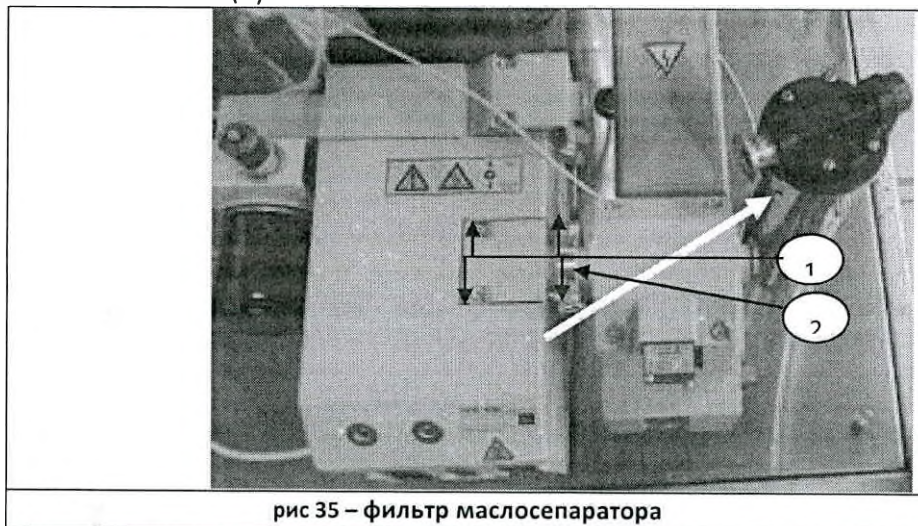
1. Выньте электроды разрядного блока,(рис 34).
2. Замените старые свечи на новые. Затяните свечи .



### 9.6.8 ФИЛЬТР МАСЛОСЕПАРАТОРА

Инструкции по обслуживанию и замене фильтра маслосепаратора:

1. Отвинтите 4 винта (1), (рис 35).
2. Снимите крышку фильтра маслосепаратора (2).
3. Выньте старый фильтр маслосепаратора.
4. Установите новый фильтр маслосепаратора.
5. Установите крышку фильтра (2) в надлежащее положение.
6. Завинтите 4 винта (1).



#### 9.6.9 ИНДИКАТОР УРОВНЯ МАСЛА В ВАКУУМНОМ НАСОСЕ

1. Проверяйте уровень масла каждые 6 месяцев. Уровень масла должен быть выше середины.
2. Добавляйте масло по необходимости.
3. Заменяйте масло каждые 12 месяцев



#### 9.6.10 УПЛОТНИТЕЛЬНАЯ ПРОКЛАДКА ДВЕРИ

1. Осмотрите уплотнительную прокладку
2. Очистите прокладку и соприкасающиеся с ней площади.

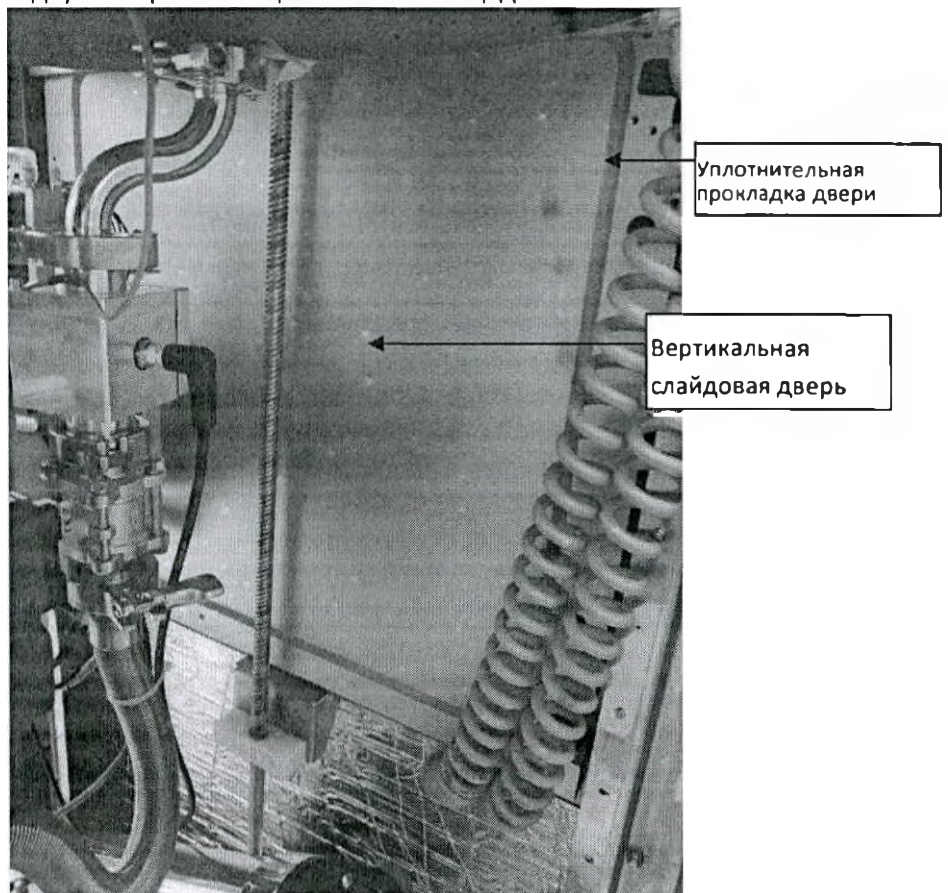


рис 37 – уплотнительная прокладка двери

## 10. СООБЩЕНИЯ КОНТРОЛЛЕРА BAGSOFT

### 10.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ НАЧАЛА ЦИКЛА

В следующей таблице описаны сообщения об ошибках на старте цикла.

Сообщение	Описание	
Дверь открыта	Сообщение об открытой двери	Закройте дверь, чтобы цикл запустился.
Низкий уровень H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Недостаточно H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> для выполнения цикла	
Температура камеры не готова	Температура в камере не достигла значения требуемого для начала цикла	Подождите около 10 минут для прогрева камеры
Температура передней двери не готова	Температура передней двери не достигла значения требуемого для начала цикла	Подождите около 10 минут для прогрева передней двери
Температура задней двери не готова	Температура задней двери не достигла значения требуемого для начала цикла	Подождите около 10 минут для прогрева задней двери. (только в двухдверных моделях)
Температура испарителя не готова	Температура испарителя не достигла значения требуемого для начала цикла	Подождите около 10 минут для прогрева испарителя
Вышло время ожидания температуры	Не достигнута требуемая температура за отведенное время.	Вызовите техническую службу
Подождите – дверь открывается	Дверь в процессе открывания	Система недоступна
Подождите – дверь закрывается	Дверь в процессе закрывания	Система недоступна
Недопустимое давление в камере	Значение давления в камере за пределами рабочего диапазона	Вызовите техническую службу
Недопустимая температура в камере	Значение темп. в камере за пределами рабочего диапазона	Вызовите техническую службу
Недопустимая температура передней двери	Значение температуры двери за пределами рабочего диапазона	Вызовите техническую службу
Недопустимая температура задней двери	Значение температуры двери за пределами рабочего диапазона	Вызовите техническую службу
Недопустимая температура Пельтье	Значение темп. Пельтье за пределами рабочего диапазона	Вызовите техническую службу
Недопустимая температура испарителя	Значение темп. в испарителе за пределами рабочего диапазона	Вызовите техническую службу
Недопустимая температура горелки	Значение темп. горелки за пределами рабочего диапазона	Вызовите техническую службу
Атмосферное давление не задано		
Ошибка двери	Недопустимое состояние двери	Вызовите техническую службу
Ошибка лотка	Недопустимое состояние лотка	Вызовите техническую службу

Сообщение	Описание	
Экстренная остановка	Нажата кнопка экстренной остановки стерилизатора	Выясните причины нажатия кнопки. Если это безопасно, отключите ее ключом
Ошибка аналогового датчика	Значение датчика(ов) за пределами рабочего диапазона	Вызовите техническую службу
Включен тестовый режим вывода	Выбран «тест цифрового вывода»	Сообщение только для технической службы
Плата памяти не подсоединена	Ошибка установки соединения с платой памяти	Вызовите техническую службу

## 10.2 СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ

В следующей таблице описаны сообщения системы в режиме ожидания.

Сообщение	Описание	
Рекомендована рутинная проверка системы. Вызовите техническую службу.	Параметр системы 'Счетчик циклов для обслуживания' задает, после какого количества циклов выводится это сообщение.	Вызовите техническую службу
Рекомендована рутинная проверка системы. Вызовите техническую службу.	Параметр системы 'Счетчик времени для обслуживания' задает, после какого количества дней выводится это сообщение.	Вызовите техническую службу
Запущен другой цикл	В настоящее время выполняется другой цикл	
Дверь открыта	Дверь не закрыта	Информация
Ошибка времени – задайте текущую дату и время	Не заданы время и дата.	Установите дату и время по инструкции в главе 7
Недопустимое значение параметра	Значение параметра Низкое Давление выше значения параметра Высокое Давление	Только для завода-изготовителя
Пожалуйста откройте и закройте дверь перед перезапуском цикла.	По окончании предыдущего цикла дверь не была открыта	Информация; откройте и закройте дверь перед запуском цикла
Система не готова, цикл начнется автоматически при достижении нужных условий.	Сообщение выводится. Если нажата кнопка «старт» но стерилизатор еще не готов	Информация; цикл начнется автоматически.

### 10.3 СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ ОБ ОШИБКАХ ЦИКЛА

В следующей таблице описаны сообщения системы об ошибках при выполнении цикла

Сообщение	Описание	
Цикл выполнен	Нет ошибки	Информация
Сбой вакуума откачки воздуха	Не удалось довести давление в камере до заданного параметра 'требуемое давл.откачки воздуха'	Вызовите техническую службу
Обнаружена протечка	Разница дааления выше значения параметра 'Макс.допустимая разница' в цикле теста на утечку	Вызовите техническую службу
предв. дифф. сбой закачки	Не удалось довести давление в камере до значения 'подготовка верхнее давление'	Вызовите техническую службу
предв. дифф. сбой вакуума	Не удалось довести давление в камере до значения 'подготовка нижнее давление'	Вызовите техническую службу
предв. дифф. сбой вакуума	Не удалось довести давление в камере до значения 'подготовка нижнее давление'	Вызовите техническую службу
горелка не готова	Температура горелки не меняется выше значения параметра 'мин. темп. Горелки'	Вызовите техническую службу
диффузия 1 низкое давл.	Не удалось довести давление в камере до значения 'дифф 1 нижнее давл'	Вызовите техническую службу
диффузия 1 превышено давл.	Изменение давления в камере превысило параметр 'допуст.превыш. давления дифф. 1'	Вызовите техническую службу
диффузия 1 превышена скорость	Скорость изменения давления выше значения параметра 'безоп. скорость изм. давл. дифф. 1'	Вызовите техническую службу
диффузия 1 сбой закачки	Не удалось довести давление в камере до значения 'дифф 1 верхнее давление'	Вызовите техническую службу
Недопустимое давление в камере	Не удалось довести давление в камере до значения 'дифф 1 верхнее давление'	Вызовите техническую службу
плазма 1 сбой вакуума	Не удалось довести давление в камере до значения 'плазма 1 давление'	Вызовите техническую службу
диффузия 2 низкое давл.	Не удалось довести давление в камере до значения 'дифф 2 нижнее давл'	Вызовите техническую службу
диффузия 2 превышено давл.	Изменение давления в камере превысило параметр 'допуст.превыш. давления дифф. 2'	Вызовите техническую службу
диффузия 2 превышена скорость	Скорость изменения давления выше значения параметра 'безопасная скорость изм. давл. дифф. 2'	Вызовите техническую службу
диффузия 2 сбой закачки	Не удалось довести давление в камере до значения 'дифф2 верхн давл'	Вызовите техническую службу
плазма 2 сбой вакуума	Не удалось довести давление в камере	Вызовите техническую

Сообщение	Описание	
	до значения 'плазма 2 давление'	службу
сбой вакуума азрации	Не удалось довести давление в камере до значения 'нижнее давление азрации'	Вызовите техническую службу
Сбой закачки азрации	Не удалось довести давление в камере до значения 'верхнее давление азрации'	Вызовите техническую службу
атм. давл. не достигнуто	Не достигнуто нормальное давление на фазе азрации	Вызовите техническую службу
отменено пользователем	Пользователь нажал кнопку остановки и отменил цикл	Информация
Экстренная остановка	Во время выполнения цикла была нажата кнопка экстренной остановки	
плата памяти не подсоединена	Потеряно соединение с платой памяти	Вызовите техническую службу
Ошибка аналогового датчика	Показания аналогового датчика(ов) за пределами рабочего диапазона значений	Вызовите техническую службу
Питание откл	Во время выполнения цикла произошло отключение электропитания	Вызовите техническую службу
Дверь открыта	Вызовите техническую службу	Вызовите техническую службу

## 11 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА PLAZMAX

В этом разделе приведены инструкции по распаковке и установке нового стерилизатора PlazMax. Так же содержит подробные указания по перемещению до установки стерилизатора и правильному размещению на месте установки.

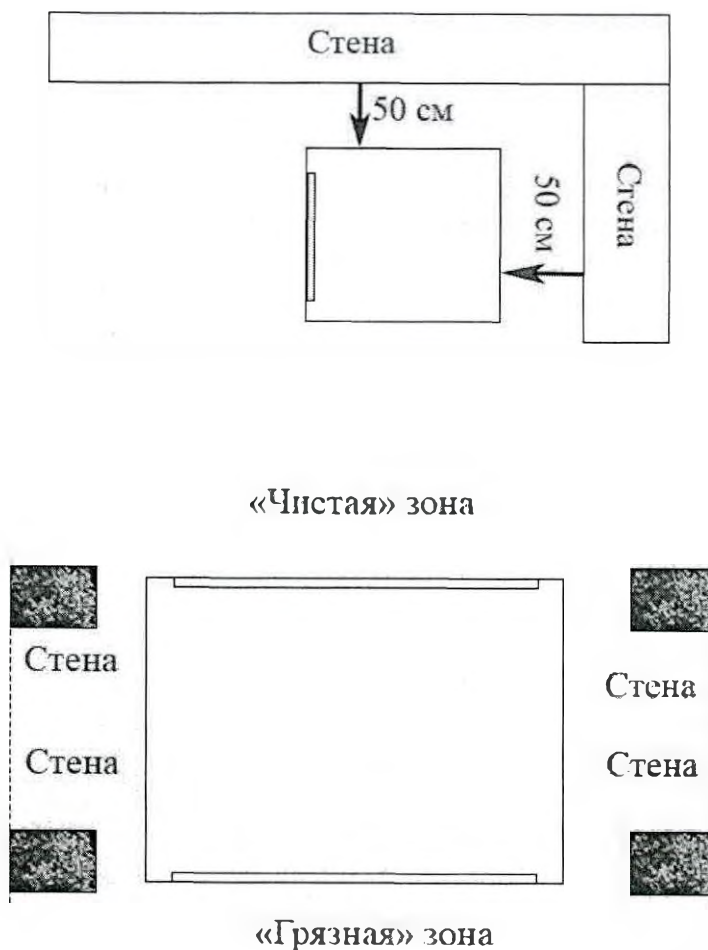
### 11.1 РАСПАКОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА

1. Проверьте целостность транспортной упаковки стерилизатора PlazMax и убедитесь в отсутствии повреждений. Если упаковка стерилизатора пострадала во время транспортировки, немедленно сообщите об этом поставщику оборудования. Если повреждения транспортной упаковки не обнаружены, можно приступать к распаковке.
2. Распакуйте аппарат в достаточном для этого пространстве.
3. Удалите внешнюю упаковку
4. Открутите 4 фиксирующих болта, которые прижимают 4 скобы, удерживающих аппарат на паллете.

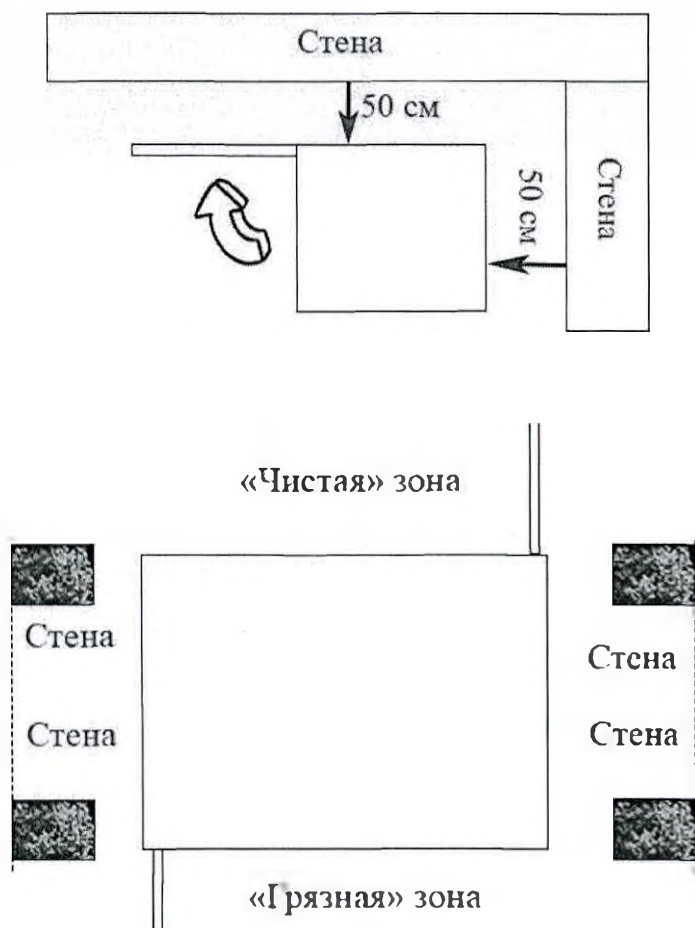
### 11.2 ТРЕБОВАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ

Стерилизатор PlazMax должен быть установлен в соответствии со схемами:

- Модель с вертикальной слайдовой дверью:



- Модель с ручной дверью;



### 11.3 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ PLAZMAX ДО МЕСТА УСТАНОВКИ

Стерилизатор предназначен для стационарной установки на заранее подготовленное место. Оборудование может быть легко перемещено на место стационарной установки с помощью собственных колёсиков, вмонтированных в основание.

Колёсики, регулируемые по высоте, позволяют перемещать стерилизатор в любое предназначенное для него место. Стерилизатор должен быть установлен на отведённое место, а затем выровнен по уровню.

Когда стерилизатор расположен на месте установки, заблокируйте колёсики и выдвиньте опорные ножки.

**Комплектность поставки низкотемпературного плазменного стерилизатора PlazMax с принадлежностями:**

- I. Комплектность поставки низкотемпературного плазменного стерилизатора PlazMax P50-1R:
  1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P50-1R 1 шт.
  2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
  3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
  4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 10 шт. (при необходимости).
  5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
  6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
  7. Стерилизационная камера объемом 47 л 1 шт. (при необходимости).
  8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
  9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
  10. Нагревательный элемент двери не более 4 шт. (при необходимости).
  11. Концевик контроля положения двери не более 4 шт. (при необходимости).
  12. Камера испарителя 1 шт. (при необходимости).
  13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
  14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
  15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
  16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
  17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
  18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
  19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 10 шт. (при необходимости).
  20. Резервуар для состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
  21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
  22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
  23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
  24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
  25. Устройство подачи флакона 1 шт. (при необходимости).
  26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
  27. Устройство перфорации 1 шт. (при необходимости).
  28. Система откачки состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
  29. Блок высоковольтного трансформатора 1 шт. (при необходимости).
  30. Камера разрядного блока 1 шт. (при необходимости).
  31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
  32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
  33. Вакуумный насос 1 шт. (при необходимости).
  34. Маслосепаратор 1 шт. (при необходимости).
  35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
  36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
  37. Конденсатор 1 шт. (при необходимости).
  38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
  39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).

40. Плата программируемого логического контроллера не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 2 шт. (при необходимости).
42. Принтер не более 2 шт. (при необходимости).
43. Кнопка аварийной остановки не более 2 шт. (при необходимости).
44. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
45. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
46. Корзины-полки для камеры, не более 6 шт. (при необходимости).
47. Направляющие для корзин-полок, не более 10 шт. (при необходимости).
48. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.

II. Комплектность поставки низкотемпературного плазменного стерилизатора PlazMax P50-1V:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P50-1V, 1 шт.
2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 10 шт. (при необходимости).
5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 47 л, 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 4 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 4 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 10 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).

33. Вакуумный насос 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 2 шт. (при необходимости).
42. Принтер не более 2 шт. (при необходимости).
43. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
44. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
45. Корзины-полки для камеры, не более 6 шт. (при необходимости).
46. Направляющие для корзин-полок, не более 10 шт. (при необходимости).
47. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.

III. Комплектность поставки низкотемпературного плазменного стерилизатора PlazMax P50-2R:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P50-2R, 1 шт.
2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 20 шт. (при необходимости).
5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 47 л, 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 8 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 8 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя, 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 4 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона, 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).

27. Устройство перфорации, 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора, 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока, 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос, 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор, 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор, 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера, не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 4 шт. (при необходимости).
42. Принтер, не более 2 шт. (при необходимости).
43. Кнопка аварийной остановки не более 4 шт. (при необходимости).
44. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
45. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
46. Корзины-полки для камеры, не более 2 шт. (при необходимости).
47. Направляющие для корзин-полок, не более 4 шт. (при необходимости).
48. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.

IV. Комплектность поставки низкотемпературного плазменного стерилизатора PlazMax P50-2V:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P50-2V, 1 шт.
2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 20 шт. (при необходимости).
5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 47 л, 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 8 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 8 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя, 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 4 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).

21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона, 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации, 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора, 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока, 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос, 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор, 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор, 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера, не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 4 шт. (при необходимости).
42. Принтер, не более 2 шт. (при необходимости).
43. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
44. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
45. Корзины-полки для камеры, не более 2 шт. (при необходимости).
46. Направляющие для корзин-полок, не более 4 шт. (при необходимости).
47. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.

V. Комплектность поставки низкотемпературного плазменного стерилизатора PlazMax P110-1R:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P110-1R, 1 шт.
2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 10 шт. (при необходимости).
5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 110 л 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 4 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 4 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).

16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тefлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 10 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 2 шт. (при необходимости).
42. Принтер не более 2 шт. (при необходимости).
43. Кнопка аварийной остановки не более 2 шт. (при необходимости).
44. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
45. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
46. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).
47. Направляющие для корзин-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
48. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.

VI. Комплектность поставки низкотемпературного плазменного стерилизатора PlazMax P110-1V:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P110-1V, 1 шт.
2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 10 шт. (при необходимости).
5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 110 л, 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).

9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 4 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 4 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 10 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 2 шт. (при необходимости).
42. Принтер не более 2 шт. (при необходимости).
43. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
44. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
45. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).
46. Направляющие для корзин-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
47. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.

VII. Комплектность поставки низкотемпературного плазменного стерилизатора PlazMax P110-2R:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P110-2R, 1 шт.

2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 20 шт. (при необходимости).
5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 110 л, 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 8 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 8 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя, 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тefлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 4 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона, 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации, 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора, 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока, 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос, 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор, 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор, 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера, не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 4 шт. (при необходимости).
42. Принтер, не более 2 шт. (при необходимости).
43. Кнопка аварийной остановки не более 2 шт. (при необходимости).
44. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
45. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
46. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).

47. Направляющие для корзинок-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
48. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.

VIII. Комплектность поставки низкотемпературного плазменного стерилизатора PlazMax P110-2V:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P110-2V, 1 шт.
2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 20 шт. (при необходимости).
5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 110 л, 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 8 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 8 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя, 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 4 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона, 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации, 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора, 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока, 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос, 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор, 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор, 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).

40. Плата программируемого логического контроллера, не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 4 шт. (при необходимости).
42. Принтер, не более 2 шт. (при необходимости).
43. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
44. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
45. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).
46. Направляющие для корзин-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
47. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.

IX. Комплектность поставки низкотемпературного плазменного стерилизатора PlazMax P160-1R:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P160-1R, 1 шт.
2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 10 шт. (при необходимости).
5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 162 л, 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 4 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 4 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 10 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос 1 шт. (при необходимости).

34. Маслосепаратор 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 2 шт. (при необходимости).
42. Принтер не более 2 шт. (при необходимости).
43. Кнопка аварийной остановки не более 2 шт. (при необходимости).
44. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
45. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
46. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).
47. Направляющие для корзин-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
48. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.

Х. Комплектность поставки низкотемпературного плазменного стерилизатора PlazMax P160-1V:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P160-1V, 1 шт.
2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 10 шт. (при необходимости).
5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 162 л, 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 4 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 4 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 10 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).

27. Устройство перфорации 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 2 шт. (при необходимости).
42. Принтер не более 2 шт. (при необходимости).
43. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
44. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
45. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).
46. Направляющие для корзин-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
47. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.

XI. Комплектность поставки низкотемпературного плазменного стерилизатора PlazMax P160-2R:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P160-2R, 1 шт.
2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 20 шт. (при необходимости).
5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 162 л, 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 8 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 8 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя, 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 4 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).

22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона, 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации, 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора, 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока, 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос, 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор, 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор, 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера, не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 4 шт. (при необходимости).
42. Принтер, не более 2 шт. (при необходимости).
43. Кнопка аварийной остановки не более 2 шт. (при необходимости).
44. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
45. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
46. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).
47. Направляющие для корзин-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
48. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.

XII. Комплектность поставки низкотемпературного плазменного стерилизатора PlazMax P160-2V:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P160-2V, 1 шт.
2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 20 шт. (при необходимости).
5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 162 л, 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 8 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 8 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя, 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).

16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тefлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 4 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона, 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации, 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора, 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока, 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос, 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор, 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор, 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера, не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 4 шт. (при необходимости).
42. Принтер, не более 2 шт. (при необходимости).
43. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
44. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
45. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).
46. Направляющие для корзин-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
47. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.

**Комплектность может отличаться в зависимости от условий договора поставки.**

Совместимые изделия

1. Совместимые химические индикаторы: Индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый «СтериКОНТ-ПЛАЗМА», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-1», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-2», «ИНТЕСТ-ПЛАЗМА-3» производства ООО "НПФ "ВИНАР", регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5249 от 13.01.2017, и иные химические индикаторы, совместимые с плазменной стерилизацией, зарегистрированные в установленном порядке в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации.
2. Совместимые биологические индикаторы: индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР», индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИНАР», «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА2-ВИНАР» производства ООО "НПФ "ВИНАР", регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2176 от 12.12.2014, и иные биологические индикаторы, совместимые с плазменной стерилизацией, зарегистрированные в установленном порядке в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
3. Совместимые упаковочные материалы: пакеты самоклеящиеся для стерилизации с использованием паров перекиси водорода «СтериТ®», пакеты плоские для стерилизации с использованием паров перекиси водорода «СтериТ®», пакеты со складками для стерилизации с использованием паров перекиси водорода «СтериТ®», рулоны плоские для стерилизации с использованием паров перекиси водорода «СтериТ®», рулоны со складками для стерилизации с использованием паров перекиси водорода «СтериТ®», производства ООО "НПФ "ВИНАР", регистрационное удостоверение № РЗН 2013/17 от 04.04.2016, и иные упаковочные материалы, совместимые с плазменной стерилизацией, зарегистрированные в установленном порядке в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Серия № 54/2022

**СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ ОТ ИМЕНИ АКЦИОНЕРНОЙ КОМПАНИИ ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся адвокат и нотариус Менахем Ламм, имеющий лицензию № 2084100, на ул. Хартом, д. 19, в Иерусалиме, настоящим свидетельствую, что 10 августа 2022 года, г-н Кинори Нир, чья личность была подтверждена паспортом г-на Израила № 30369434, выданного Министерством Внутренних Дел в Иерусалиме 10 декабря 2014 года, подписал приложенный документ, отмеченный буквой «А» по своей собственной воле, от имени компании «Туттнауэр Лтд» (Tuttnauer Ltd.), номер компании 520040023.

Я подтверждаю, что ознакомился с протоколом компании от 21 января 2020 года, для того, чтобы подтвердить его полномочия подписывать документы от имени компании «Туттнауэр Лтд» (Tuttnauer Ltd, номер компании-520040023).

В удостоверение вышесказанного, я настоящим свидетельствую упомянутую подпись своей подписью и печатью сегодня, 11 августа 2022 года.

Взыскано по тарифу: 276 новых израильских шекелей, включая НДС.

*/Подпись/*

**Круглая печать:** НОТАРИУС\* Менахем Ламм -2 шт.

**Тисненая печать:** НОТАРИУС\* Менахем Ламм

## АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство Израиль
2. был подписан  
Адвокатом
3. Выступающим в качестве
4. Скреплен печатью / штампом
5. В: Мировом суде Рамлы
6. Дата: 25.08.2022 г.
7. Кем: лицом, назначенным Министром юстиции, согласно положениям Закона «О нотариате» от 1976 г.
8. Порядковый номер: 2614/9
9. Подпись / штамп:  
/Гербовая печать: Мировой суд Рамлы/
10. Подпись /Подпись/

Настоящий официальный документ

Менахемом Ламмом  
нотариуса  
вышеуказанного нотариуса  
**УДОСТОВЕРЕНО**

*4 Штампа: Лилиям Париаивили 31.08.2022 Иерусалим*

**Круглая печать: НОТАРИУС\* Менахем Ламм.**

2 штампа: ТУТТНАУЭР ЛТД.

П/Я 170

БЕИТ-ШЕМЕШ 9910101

ИЗРАИЛЬ

**Круглая печать: НОТАРИУС\* Менахем Ламм.**



*Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.*

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого марта две тысячи двадцать третьего года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- *11-1065*

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 74 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

