



WOSON Медицинские
системы

Технические публикации

**ASS0007
REV-C**

Руководство по эксплуатации стерилизатора парового TANZO-C

Нормативные требования

Данный продукт соответствует нормативным требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию.

Компания: Ningbo Woson Medical Instrument Co., Ltd

Адрес: No.19, Lane 346, Changxing Road, Jiangbei

District, Ningbo 315032, Китай



Лист регистраций изменений

Изменения	Дата выпуска	Причина внесения изменений
Изм-А	2010.11.24	Первый выпуск

Убедитесь, что вы используете последнюю версию данного документа. Информация, содержащаяся в данном документе, предоставлена производителем. Если вам необходима последняя версия документа, свяжитесь с вашим дистрибьютором или же обратись в наш отдел обслуживания.

Нормативныетребования

Стандарты соответствия

Данная инструкция подготовлена для автоклава.

Данный автоклав соответствует требованиям Европейского Класса В:

93/42/ЕЕС

97/23/ЕС

EN 61010-1:2001

EN 61010-2-040: 2005

EN 13060:2004

EN 61326-1:2006

Официальный представитель в Европе

Компания: DTFTechnologys.r.l.

Адрес: via De Sanctis 32, 20141 Милан.

Данный продукт соответствует следующим нормативным требованиям:

Директива Совета 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию

Эмблема СЕ прикреплена к оборудованию в подтверждение того, что продукт соответствует нормативным требованиям.

Размещение эмблемы СЕ обозначено в данном руководстве.

Сертификация

Производитель прошел сертификацию ISO 9001 и SO 13485.

Оригинальная документация

Оригинал документа представлен на английском языке.

Декларация соответствия

Директива Совета 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию:

Эмблема СЕ прикреплена к оборудованию в подтверждение того, что продукт соответствует нормативным требованиям.

Размещение эмблемы СЕ обозначено в данном руководстве. Данное руководство включает Сертификацию СЕ и Декларацию соответствия. Смотрите приложения.

Содержание

Нормативные требования	2
Лист регистрации изменений	4
Нормативные требования	5
Содержание	6
Глава 1 Введение	7
1.1 Внимание.....	7
1.2 Назначение.....	8
1.3 Противопоказания	8
Глава 2 Техника безопасности.....	9
2.1 Описание символов	9
2.2 Общие рекомендации по технике безопасности.....	9
2.3 Детали, обеспечивающие безопасность эксплуатации.....	11
2.3 Риск при управлении	12
2.4 Средства защиты оператора.....	15
Глава 3 Приемка и установка	16
3.1 Проверка упаковки	16
3.2 Распаковка комплектующих	16
3.3 Комплектующие по выбору	17
3.4 Требования к месту установки.....	17
3.5 Установка.....	17
3.6 Подключение к сети питания	18
Глава 4 Описание и спецификация.....	18
4.1 Вид спереди	18
4.2 Вид сбоку	20
4.3 Вид в открытом состоянии.....	20
4.4 Внутренний размер.....	21
4.5 Объем загрузки.....	21
4.6 Спецификация.....	21
4.7 Цикл стерилизации	22
Глава 5 Панель управления и функции.....	24
5.1 Дисплей.....	24
5.2 Клавиша управления	24
5.3 Программа стерилизации.....	25
5.4 Окошко процесса стерилизации.....	25
Глава 6 Управление	28
Включение	28
6.1 Добавление дистиллированной воды.....	28
6.2 Сигнал, предупреждающий о том резервуар с использованной водой полный	
6.3 Выбор программы стерилизации	28
6.4 Загружаемые предметы.....	29

6.5 Закрывание двери	29
6.6 Запуск программы	30
6.7 Завершение рабочего цикла стерилизации	31
6.8 Выключение питания	34
6.9 Отклонения	35
Глава 7 Важная информация.....	36
7.1 Внимание	36
7.2 Не допускается	36
Глава 8 Техническое обслуживание.....	37
8.1 График проведения работ по техобслуживанию.....	37
8.2 Ежедневные процедуры.....	37
8.3 Ежедневные процедуры (при необходимости чаще).....	38
8.4 Ежемесячные процедуры.....	39
8.5 Прочее техобслуживание.....	39
Глава 9 Процедуры, выполняемые квалифицированным специалистом	40
Глава 10 Транспортировка и хранение.....	41
10.1 Подготовка оборудования к транспортировке и хранению.....	41
10.2 Слив.....	41
10.3 Условия транспортировки и хранения.....	41
10.4 Упаковка	41
Приложение 1 Предметы , требующие стерилизации.....	42
Приложение 2 Список кодов ошибок	42
Приложение 3 Чертежи электрических и трубопроводных соединений	43
Чертеж трубопроводных соединений.....	43
Чертеж электрических соединений.....	44
Приложение 4 Стандарты тестирования	45

Глава 1 Введение

1.1 Внимание

- ❖ Руководство по эксплуатации содержит необходимую и полную информацию по безопасному управлению автоклава. Оно включает вопросы оптимальной эксплуатации, инструкции по безопасному и надежному управлению, а так же информацию о требованиях к регулярному и корректному техническому обслуживанию.
- ❖ Перед эксплуатацией оборудования необходимо прочесть и понять все инструкции, содержащиеся в данном руководстве.
- ❖ Сохраните данную инструкцию, время от времени перечитывайте инструкции по эксплуатации и мерам безопасности.

1.2 Назначение

Продукт предназначен для стерилизации всех упакованных и неупакованных, твердых, полых предметов класса А, а так же пористых и тому подобных предметов.

Данный автоклав может быть использован в стоматологических клиниках, лабораториях, хирургических кабинетах, в кабинетах экстренной помощи, в офтальмологических кабинетах, в гинекологии, в косметических клиниках и т.д. Оборудованием могут управлять врачи и другие профессиональные специалисты.

1.3 Противопоказания

Противопоказаний нет.

Глава 2 Техника безопасности

2.1 Описание символов

Описание символов на оборудовании



“ВНИМАНИЕ” – Ссылка на руководство по эксплуатации; призывает оператора обратиться к инструкции по эксплуатации или другим инструкциям, когда полная информация не может быть отображена на эмблеме



“ВНИМАНИЕ” – Обратите внимание на высокую температуру в камере и на наружной поверхности автоклава, когда работает вытяжная система.



“Защитное заземление” – Обозначение терминала защитного заземления (замыкание за землю).



“ОСТОРОЖНО” – Опасное напряжение (значок молнии со стрелкой) используется для обозначения опасности получения электрического удара.

Описание эмблем

	Символ "СЕРИЙНЫЙ НОМЕР"		Символ "ПРОИЗВОДИТЕЛЬ"
	Символ "НОМЕР В КАТАЛОГЕ"		Символ «Официальный представитель в Европейском Сообществе»
	Символ "ДАТА ПРОИЗВОДСТВА"		Символ «ОСТОРОЖНО»

Указания оператору

Примечание	Информация в примечании предназначена для облегчения эксплуатации или же для оказания помощи при эксплуатации оборудования.
Осторожно	<p>Данное указание говорит о возможности возникновения угрозы в случае неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Незначительным травмам • Ухудшению характеристик • Повреждению оборудования
Предупреждение	<p>Данное указание говорит о существовании особой угрозы в результате неправильных условий или неправильной эксплуатации, что может привести к:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Серьезным травмам у персонала • Значительному ухудшению характеристик • Значительному повреждению оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ: Меры предосторожности и рекомендации, которые необходимо соблюдать во время эксплуатации.

2.2 Общие рекомендации по технике безопасности

- ❖ Пользователь отвечает за правильность эксплуатации и технического обслуживания автоклава в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
- ❖ Автоклав не может быть использован для жидкостей.
- ❖ Автоклав не может быть использован для газа.
- ❖ Лотки и инструменты, которые были загружены в автоклав, сохраняют высокую температуру по завершению каждого цикла. Используйте держатели для лотков, чтобы вынуть лотки из камеры.
- ❖ Не открывайте дверь камеры во время стерилизации.
- ❖ Не прикасайтесь руками или лицом к крышке водного резервуара, когда автоклав работает.
- ❖ Не снимайте табличку с инструкцией или любую другую табличку с автоклава.
- ❖ Нельзя лить воду или другую жидкость на автоклав.
- ❖ Нельзя заливать щелочные растворы в водный резервуар.
- ❖ Щелочь не должна попадать в камеру.
- ❖ Использовать можно только качественную, дистиллированную воду.
- ❖ Необходимо вытащить силовой провод из розетки, прежде чем проводить проверку или техобслуживание.
- ❖ Только уполномоченное лицо может осуществлять ремонт и техобслуживание автоклава, используя только оригинальные запасные детали.
- ❖ В случае транспортировки необходимо полностью слить воду из обоих резервуаров, подождать пока стерилизационная камера остынет, предпочтительно использовать оригинальную упаковку.

- ❖ Простерилизованные предметы необходимо вынимать из автоклава с помощью специальных инструментов, если их температура превышает 40 °С.
- ❖ Брать лотки для стерилизации можно только с помощью специально предусмотренных инструментов.
- ❖ Во время транспортировки автоклав необходимо нести двум человекам, чтобы он не перевернулся.
- ❖ Внимание! Данное устройство не должно находиться там, где сложно отключить подачу электропитания.
- ❖ Запрещено накрывать крышку водного резервуара во время использования.

2.3 Детали, обеспечивающие безопасность эксплуатации

Температурная защита

Название детали	Функция
Температурная защита (Парогенератор)	Питание отключается, когда температура парогенератора становится слишком высокой.
Температурная защита (Теплочувствительное кольцо)	Питание отключается, когда температура теплочувствительного кольца становится слишком высокой.

Электрическая защита

Название детали	Функция
Двойной плавкий предохранитель	Питание отключается, когда напряжение становится слишком высоким или нестабильным.
Электронный фильтр	Устраняет электромагнитные помехи во время работы.

Механическая защита

Название детали	Функция
Сдвигающийся переключатель	Обеспечивает надежное закрытие дверцы, гарантируя безопасность оборудования.
Захват лотка	Обеспечивает защиту от ожогов во время вытаскивания предметов из камеры.

Управление

Название детали	Функция
Температурный датчик (расположен внутри)	Измеряет температуру внутри камеры
Температурный датчик (теплочувствительное кольцо)	Измеряет температуру теплочувствительного кольца
Температурный датчик (парогенератор)	Измеряет температуру парогенератора
Датчик давления	Измеряет давление внутри камеры
Блок управления процессом	Система управления всеми процессами стерилизации

ОСТОРОЖНО:

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СЛУЧАЕ ПРОИЗВОЛЬНОГО
О ДЕМОНТАЖА, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ, ПРОИЗВОДИМЫХ
НЕУПОЛНОМОЧЕННЫМ НА ТО ЛИЦОМ, ЛИБО НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ
ТЕХНИЧЕСКИМ РАБОТНИКОМ.**

2.3 Операционный риск

Будьте внимательны во избежание рисков во время работы оборудования.

Риск получения ожогов

- ❖ Каждый раз, при открытии дверцы автоклава по завершению цикла стерилизации, сохраняйте соответствующую дистанцию, поскольку в камере все еще находится остаточный пар высокой температуры.
- ❖ Открывая дверцу автоклава после стерилизации, не прикасайтесь к главной дверце камеры, которые сохраняют высокую температуру, во избежание получения ожогов.

Риск загрязнения

Необходимо чистить камеру после каждого использования для устранения остаточного

загрязнения внутри камеры.

2.4 Средства защиты

Название детали	Функция
Пластиковые или матерчатые перчатки	Необходимы во время загрузки и выгрузки инструментов во избежание ожогов.

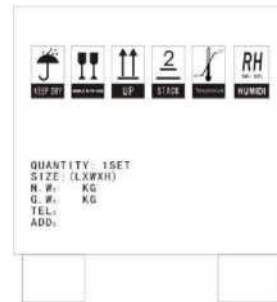
Глава 3 Приемка и установка

3.1 Проверка упаковки

Внимательно проверьте упаковку, когда получите оборудование.



Автоклав



Вид сбоку

Вид спереди

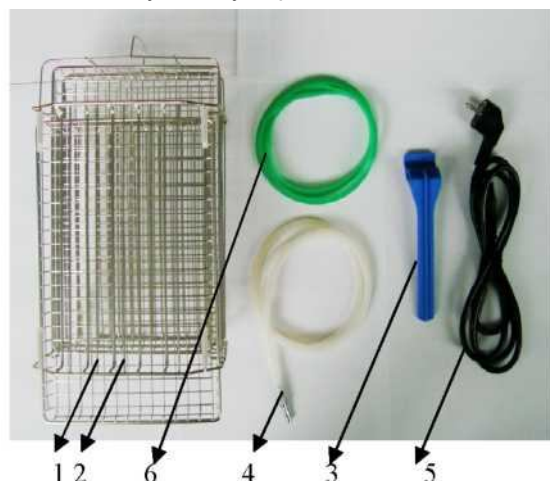


Единица	12лмодель	18лмодель	23лмодель
Размер упаковки			
мм	655x560x495	655x560x495	765x560x495
Вес в упаковке			
	46кг	52кг	58кг

3.2 Распаковка вспомогательных деталей

Откройте упаковку и выньте устройство, снимите пластиковый пакет, затем откройте дверцу, чтобы вынуть все вспомогательные детали, согласно следующему перечню:

№	Название детали	Кол-во
1	Рама лотка	1 шт.
2	Лотки	3 комп.
3	Захват для вытаскивания лотков	1 шт.
4	Сливная трубка	1 шт.
5	Силовой кабель	1 шт.
6	Уплотнительная прокладка дверцы	1 шт.
7	Руководство по эксплуатации	1 шт.



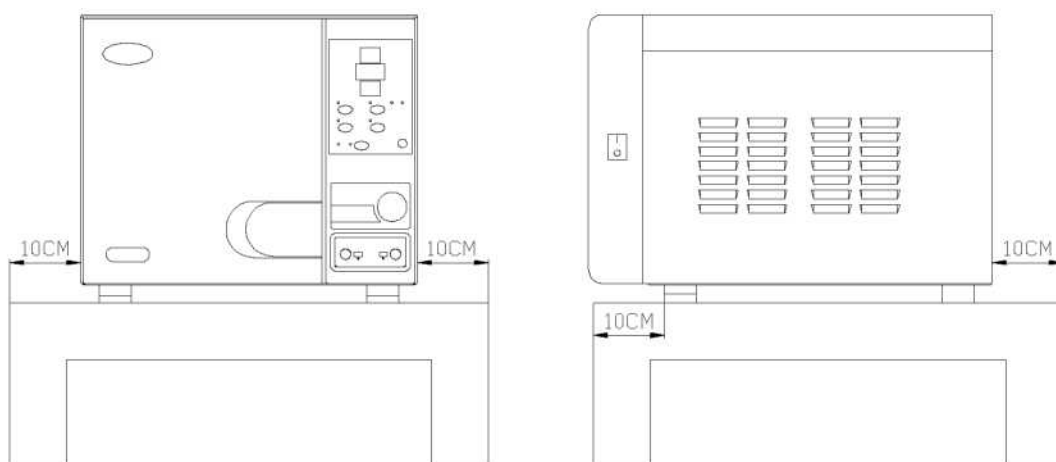
3.3. Вспомогательное оборудование

Название	Модель	Кол-во	Рисунок
Мини принтер	PINTER10	1	



3.4 Требование к месту эксплуатации

Автоклав должен быть установлен так, чтобы вокруг устройства сохранялось свободное пространство, по меньшей мере, 10 см с каждой стороны (20 см сверху), а именно:



Место эксплуатации должно иметь хорошую вентиляцию.

Температуры среды: 5-40°C.

Влажность среды: <85%

Атмосферное давление: 860гПа—1060гПа

Необходимо заземление

ОСТОРОЖНО: НЕ СТАВЬТЕ ПРЕДМЕТЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ЛЕГКО РАСПЛАВИТЬСЯ РЯДОМ С АВТОКЛАВОМ

3.5 Установка

- ❖ Автоклав может быть установлен на ровном столе или другой поверхности. Передний конец должен располагаться чуть выше заднего.
- ❖ Нельзя блокировать или забивать зону охлаждения и вентиляции автоклава.
- ❖ Нельзя ничего ставить сверху на автоклав.
- ❖ Нельзя ничего ставить перед передней дверцей, во избежание несчастных случаев при

открытии дверцы.

- ❖ Нельзя держать коррозирующие средства рядом с автоклавом во избежание несчастных случаев или рисков.

3.6 Подключение к сети

- ❖ Автоклав необходимо подключить к стабильному отдельному источнику питания.
- ❖ Разъем питания находится на задней стороне автоклава.
- ❖ Убедитесь, что мощность источника питания, к которому будет подключено оборудование, соответствует спецификации указанной табличке на задней стороне автоклава.

ОСТОРОЖНО: НЕ СГИБАЙТЕ ПРОВОД ПИТАНИЯ. ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО. НЕ КЛАДИТЕ НИЧЕГО ТЯЖЕЛОГО НА ПРОВОД ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ЕГО. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГОЙ ПРОВОД ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ АВТОКЛАВ. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ДОБАВИТЬ ПРОВОД ПИТАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ И РИСКОВ.



ПРАВИЛЬНО

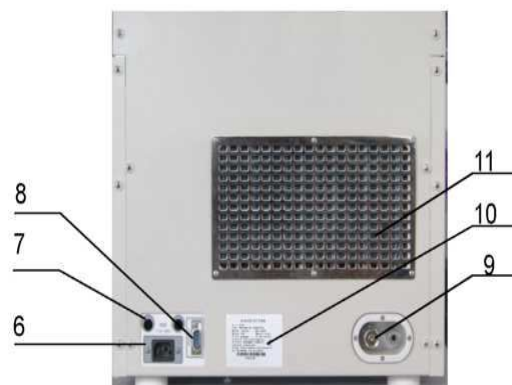
Глава 4 Описание и спецификация

4.1 Вид спереди



Название	Описание
1.Сливной порт	Соединяется с резервуаром для отработанной воды
2.Сливной порт	Соединяется с главным резервуаром воды
3.Переключатель питания	Стандартный зеленый переключатель питания
4.Окошко дисплея	Во окошке отображается температура, давление, а также другая информация по стерилизации, что делает управление оборудованием легче.
5.Ручка дверцы	Ручка дверцы с безопасным надежным дверным замком, чтобы открывать и закрывать дверцу.

4.2 Вид сзади



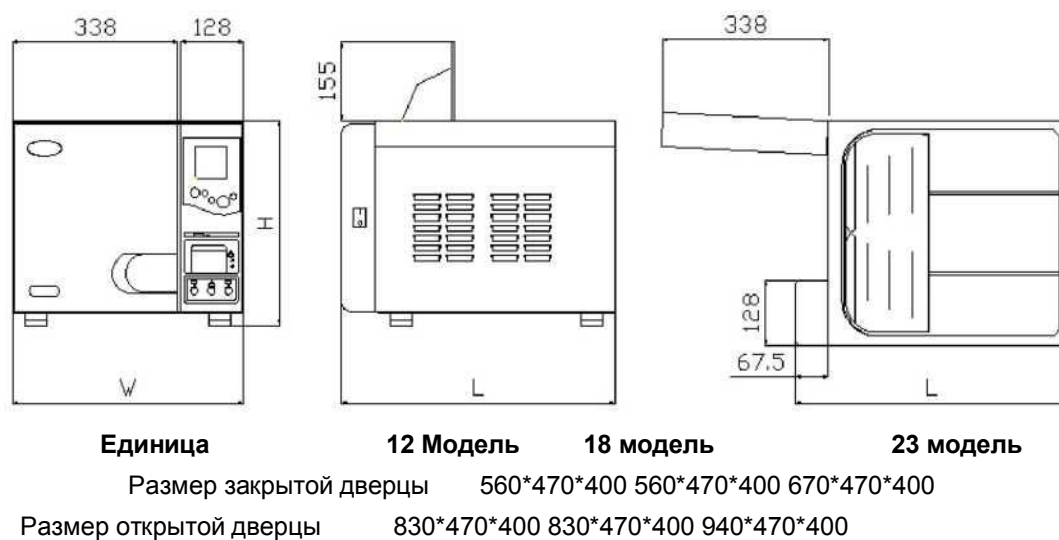
Название	Описание
6.Разъем питания	Для соединения с источником питания
7.Плавкий предохранитель	Защита оборудования на случай нестабильности питания
8.Внешний порт принтера	Для подсоединения мини-принтера и получения выходных данных по стерилизации.
9.Предохранительный клапан	Автоматически снижает давление, в случае если значение рабочего давления сильно превышено
10.Табличка с характеристиками	Основная информация производителя
11.Вентиляционная зона	Для отвода теплота через зону вентиляции посредством конденсатора.

4.3 Вид в открытом состоянии



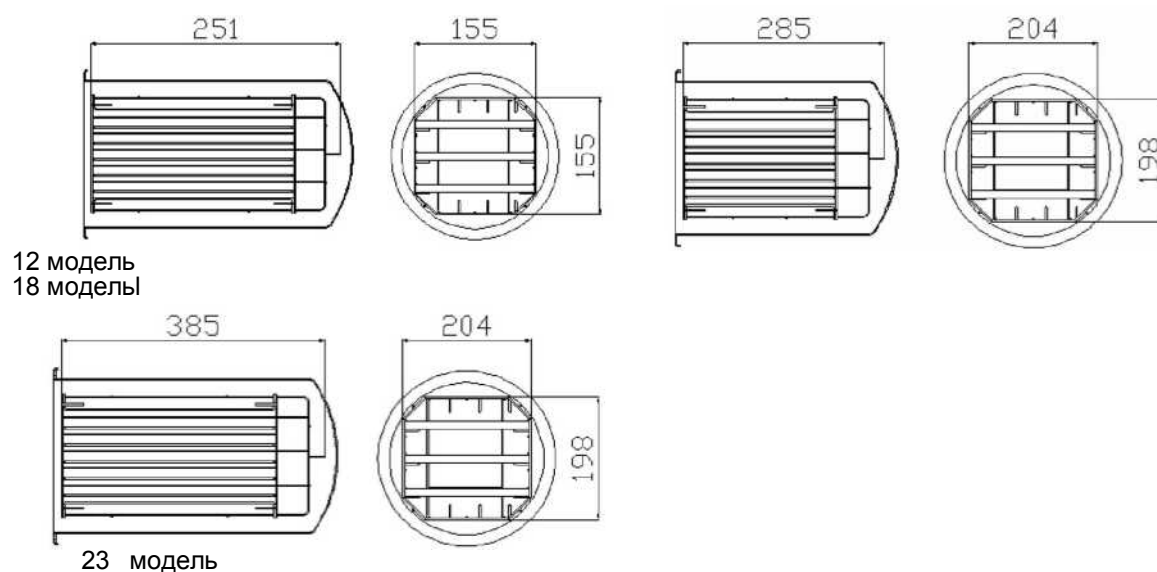
Название	Описание
12. Уплотнительная прокладка дверцы	Для герметизации дверцы
13. Воздушный фильтр	Для фильтрации воздуха с целью обеспечения чистого воздуха внутри камеры.
14. Рамка лотка	Для загрузки инструментов
15. Порт залива воды	Для ручного залива воды

4.4 Внешние габариты



4.5 Размер закладки

Размер закладки автоклава::



4.6 Спецификация

Основная спецификация

Номинальное напряжение: 220В-230В переменного тока, 50Гц

Номинальная мощность: 12л/1500ВА, 23л/1700ВА

Плавкий предохранитель: Т10А

Рабочая температура: 5~40°C

Момент силы: 4000 Н/м2

Шум: < 50дБ

C12 C18 C23 Model REV-C

2-3 предварительное вакуумирование

3-4 стерилизация	4-5 отвод воздуха
5-6 сушка	6-7 стабилизация
1-7 общая продолжительность	

Таблица —типы циклов стерилизации

Тип	Назначение
B	Стерилизация всех завернутых и не завернутых, твердых, полых материалов А а так же пористых материалов, как представлено в тестовой загрузке для данного стандарта.
S	Стерилизация предметов, как указано производителем, включая не завернутые твердые предметы, полые предметы типа А, полые предметы типа В, многослойные завернутые предметы
ПРИМЕЧАНИЕ 1	В описании представлен перечень продукции тестовых загрузок.
ПРИМЕЧАНИЕ 2	Не завернутые простерилизованные инструменты предназначены либо для немедленного использования, либо для нестерильного хранения, транспортировки и применения(для предотвращения перекрестной инфекции).

Глава 5 Панель и функции

5.1.1 Дисплей

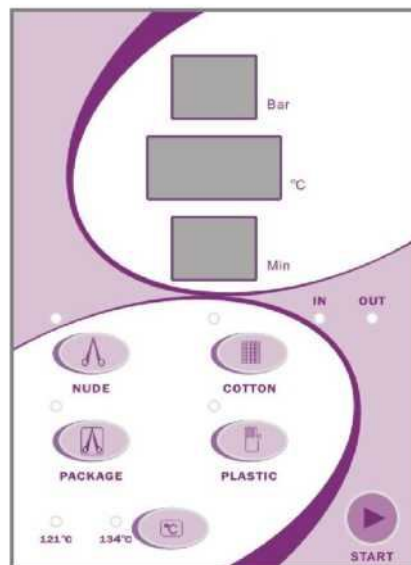
5.1.2 Отображение давления

Показывает давление в камере во время цикла. Единицы:

бар.

5.1.3 Отображение температуры

Показывает температуру в камере во время цикла: °C



5.1.4 Отображение фазы / кода ошибки

Показывает фазу во время работы, см. приложение («Таблица рабочих фаз»). Когда вы услышите предупредительный звуковой сигнал, на экране отобразится соответствующий код ошибки. Проверьте неисправную деталь в соответствии с кодом ошибки и формой устранения неисправностей. (В случае неисправности свяжитесь с мастерской или с дилером незамедлительно)

5.2 Клавиши управления

5.2.1 “NUDE” клавиша

Для не завернутых инструментов, 121°С или 134°С, по умолчанию 134°С.

5.2.2 “COTTON” клавиша

Для хлопчатобумажных материалов и т.п., 121 °С или 134°С, по умолчанию 134°С.

5.2.3 “PACKAGE” клавиша

Для завернутых инструментов, 121°С или 134°С, по умолчанию 134°С.

5.2.4 “PLASTIC” клавиша

Для пластиковых или резиновых инструментов, 121°С или 134°С, по умолчанию 134°С.

5.2.5 C° клавиша

Клавиша выбора рабочей температуры 121°С или 135°С

5.2.6 “IN” индикатор

Индикатор недостатка воды, загорится, когда уровень воды в резервуаре слишком низкий, предупреждая, что необходимо добавить воды.

5.2.7 “OUT” индикатор

Индикатор наполненности водного резервуара ,загорится, когда наполнится резервуар отработанной воды, чтобы предупредить о необходимости слить воду.

5.2.8 “START/STOP” клавиша

START – для запуска программы. Удерживайте клавишу нажатой 5 секунд в любое время программы, чтобы прервать цикл.

ОСТОРОЖНО: СВЯЖИТЕСЬ С ВАШИМ ДИСТРИБЬЮТЕРОМ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ЛИЦОМ ПРИ ОТОБРАЖЕНИИ КОДА ОШИБКИ.

Когда питание включено, вы можете выбирать различные программы, нажимая на различные клавиши.

5.3 Программы стерилизации

Клавиша процедуры	Температура	Давление	Кол-во повторного вакуумирования	Время стерилизации	Время сушки
NUDE / не завернутый	134° C	2.1бар	1	5мин	18 мин
NUDE/ не завернутый	121°С	1.1бар	1	20мин	18 мин
COTTON/ хлопок	134 °С	2.1бар	3	5мин	18 мин
COTTON - хлопок	121°С	1.1бар	3	20мин	18 мин
PACKAGE - упаковка	134 °С	2.1бар	3	10мин	18 мин
PACKAGE - упаковка	121°С	1.1бар	3	20мин	18 мин
PLASTIC - ПЛАСТИК	134 °С	2.1бар	1	5мин	18 мин
PLASTIC - ПЛАСТИК	121°С	1.1бар	1	20мин	18 мин

5.4 Окошко процесса стерилизации

3 раза программа предварительного вакуумирования, например: PACKAGE 134 Градусов

0.0

HE

-P

Po

0.5
106
HE

Предварительный нагрев

Первое вакуумирование

Первое повышение давления

-P
96
Po

Второе вакуумирование

1.7
132
HE

Третье повышение давления

1.1
106
HE

Второе повышение давления

2.1
134
3

Стерилизация

-P
102
Po

Третье вакуумирование

0.2
95
PL

Выход

-P
86
2

Сушка

0.0
87
ED

Конец

1 раз, пример программы предварительного вакуумирования NUDE/ незавернутый134
градуса

0.0

HE

Предварительныйнагрев

-P

Po

Первое вакуумирование Первое повышение давления

0.5
106
HE

2.1
134
3

Стерилизация

0.2
95
PL

Выход

-P
86
2

Сушка

0.0
87
ED

Конец

Глава 6 Процесс управления

6.1 Включение

Необходимо подсоединить силовой провод перед началом работы. Откройте дверцу, перед тем как включите автоклав, когда на дисплее, отображающем состояние оборудования, появится мигающее обозначение “LD”. Если на дисплее отобразится “Do”, то даже если вы нажмете клавишу пуска, оборудование не включится.

6.2 Добавление дистиллированной воды

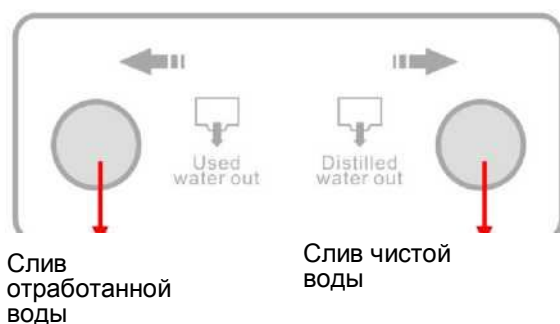
Если после подсоединения провода питания и выбора соответствующей программы, загорится световой индикатор “IN”, это будет означать низкий уровень воды в водном резервуаре и то, что необходимо добавить воды. В этом случае, даже если вы нажмете клавишу пуск / стоп (“start/stop”), оборудование не будет работать, поэтому необходимо добавить дистиллированную воду, так чтобы уровень воды достиг минимального допустимого значения. Вы можете добавлять воду сверху, открыть верхнюю крышку и добавить дистиллированную воду, прекратите наливать воду, когда услышите предупредительный звуковой сигнал. Если звуковой сигнал, предупреждающий о нехватки воды, прозвучит во время процесса стерилизации, не переживайте, это не повлияет на процесс. Необходимо количество воды должно оставаться в резервуаре для рабочего цикла, но вам необходимо добавлять воду вовремя, чтобы обеспечить следующий рабочий процесс.

**ОСТОРОЖНО: ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ, ЧТОБЫ
ПРОДЛИТЬ СРОК СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ. НЕ НАКЛОНЯЙТЕ АВТОКЛАВ,
КОГДА РЕЗЕРВУАР ПОЛОН ВОДЫ.**

6.3 Сигнал, предупреждающий о том, что резервуар с отработанной водой наполнился

Если световой индикатор “OUT” загорится во время процесса стерилизации, то это означает, что необходимо слить резервуар с отработанной водой, поскольку он наполнился.

Подсоедините водопроводную трубу к оборудованию к впускному коннектору, расположенному в левом нижнем углу оборудования, как показано на рисунке.



Максимальная температура слитой воды 70С, если температура выше, необходимо проверить исправность вентилятора, или незамедлительно связаться с местным дистрибьютором, и мы незамедлительно предоставим вам лучшее обслуживание.

6.4 Выбор программы стерилизации

Выберете необходимую программу стерилизации необходимую вам температуру, после этого загорятся соответствующие световые индикаторы. После выбора программы стерилизации, температура будет установлена автоматически по умолчанию. Не рекомендуется ее менять, за исключением случаев особой обработки.

6.5 Загрузка инструментов для стерилизации

Когда кладете инструменты на лотки, следите за тем , чтобы между ними были зазоры, чтобы пар мог свободно вентилироваться. Используйте теприложенную ручку для загрузки лотков в камеру, чтобы избежать ожогов (рис. 6-3).

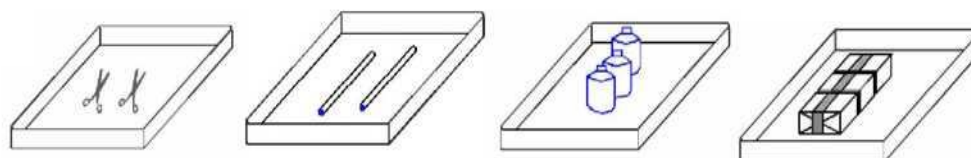


Установка лотков перед стерилизацией

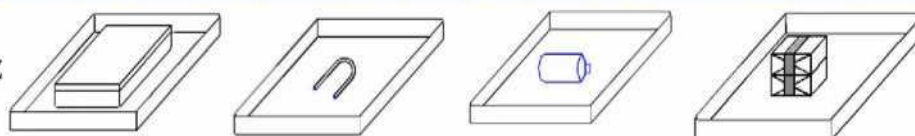
- ❖ Прочтите следующую инструкцию по корректному использованию и техническому обслуживанию инструментов и материалов.
- ❖ Убедитесь, что инструменты из различных материалов разделены и расположены на разных лотках.
- ❖ Если вы собираетесь простерилизовать предметы из углеродистой стали, поместите полотенце или бумажную обёрточную бумагу на лоток, а сверху поместите предметы для стерилизации, так чтобы избежать прямого контакта.
- ❖ Все предметы необходимо стерилизовать в открытом состоянии.
- ❖ Убедитесь, что предметы не соприкасаются во время стерилизации.
- ❖ Не перегружайте лотки.

Пояснения к чертежу:

правильно



C12 C18 C:



45

неправильно

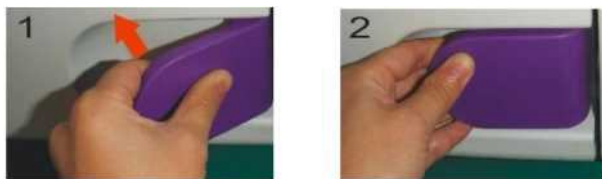
ОСТОРОЖНО: РЕКОМЕНДУЕТСЯ ЧИСТИТЬ ПРЕДМЕТЫ ПЕРЕД ЗАГРУЗКОЙ

ВНИМАНИЕ: СЛЕДУЕТ ВКЛЮЧАТЬ ПИТАНИЕ ДЛЯ ПРОГРЕВА НА 5-10 МИНУТ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ ПРОГРАММЫ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ НИЖЕ 10°.

6.6. Закрытие дверцы

Закрой ту дверцу после загрузки инструментов для стерилизации. Потяните ручку наружу, так как это показано на рисунке, толкните дверь пока она не захлопнется, затем приведите ручку в исходное положение. Как показано на рисунке. Код ошибки "LD" начнет мигать, если дверь надежно не закрыта.

Когда будете закрывать дверцу, если камера теплая, и пар все еще остается внутри, вы можете почувствовать сильное сопротивление, когда будете закрывать дверцу. В этом случае необходимо сильнее толкнуть и полностью защелкнуть ручку. Вы можете также оставить дверцу открытой и позволить пару выйти, а затем закрыть дверцу. Или же вы можете сильнее толкнуть дверцу и в это время повернуть ручку дверцы. Если вы все еще не уверены, закрыта ли дверца полностью или нет, вы можете отрегулировать дверцу (см. регулировка дверцы автоклава).



ОСТОРОЖНО: ДВЕРЦА ДОЛЖНА БЫТЬ ЗАХЛОПНУТА ДО ЗАПУСКА ПРОГРАММЫ ВО ИЗБЕЖАНИЯ ОПАСНОСТИ.

Внимание: Световой индикатор с кодом ошибки “LD” замигает, если дверца не закрыта должным образом. Автоклав не будет работать, пока дверца не будет закрыта должным образом. Если дверца была открыта во время цикла. На дисплее автоклава отобразится код ошибки “E6”. В этом случае нажмите на клавишу СТРАТ / СТОП (“START/STOP”) , чтобы отменить сигнал тревоги, затем закройте дверцу полностью и перезапустите оборудование.

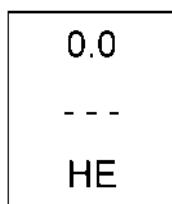
6.7 Запуск программы

Полностью закройте дверцу. Нажмите на клавишу “Start/Stop” , чтобы запустить рабочий цикл. Автоклав нагревать, стерилизовать и просушивать инструменты автоматически. Весь процесс занимает 20-50 минут. Это зависит от предмета стерилизации, начальной температуры и выбранной программы.

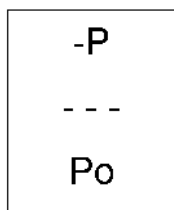
Процесс стерилизации

Предварительный нагрев: Обозначение на дисплее HE.

Когда вы включите питание, начнется предварительный нагрев камеры, температура камеры будет поддерживаться.

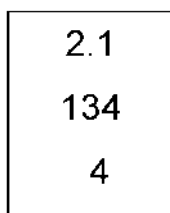
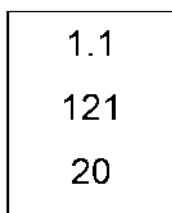


Предварительное вакуумирование: Обозначение на дисплее: - P
Отвод воздуха и поступление пара в камеру, цикл необходимо пройти 3 раза.



Стерилизация: Дисплей ВРЕМЯ (TIME).

Отображение времени и температуры стерилизации. Температурастерилизации сохраняется в автоклаве в течение времени согласно обратного отсчета.



Вакуумная сушка: Дисплей PLORTIME
Снижение давления до 0 бар или P.

0.2
95
PL

-P
86
2

Показывает время и температуру сухой сушки. Слив отработанной воды и пара. Автоклав автоматически переключится на процесс вакуумной сушки, после того как давление упадет и температура камеры снизится.

Конец: Дисплей ED.

Звуковой сигнал сообщит об окончании процесса стерилизации, затем необходимо подождать пока давление на паровой манометре на передней панели управления снизится до 0 бар.

0.0
87
ED

**ОСТОРОЖНО: НЕ КЛАДИТЕ НИЧЕГО НА ОБОРУДОВАНИЕ И НЕ НАКРЫВАЙТЕ И
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ХОРОШЕЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ТЕПЛА.**

6.8 Конец рабочего процесса стерилизации.

Когда рабочий цикл закончится. Загорится световой индикатор “ED” ,а так же вы услышите предупредительный сигнал. После чего вы можете открывать дверцу и вытаскивать простерилизованные инструменты.

**ПРЕДУРЕЖДЕНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЦУ, КОГДА ДАВЛЕНИЕ НЕ
СНИЗИЛОСЬ ДО 0 БАР, ЧТО ДОЛЖНО БЫТЬ ОТОБРАЖЕНО НА ДИСПЛЕЕ.**

Когда дверца автоклава открыта, программа цифровой модели вернется в исходное состояние, сохраняя тепло до запуска следующей программы стерилизации. Прежде чем запустить новую программу, оборудование будет находиться в режиме сохранения тепла все это время.

ОСТОРОЖНО: ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЗАХВАТ , ЧТОБЫ ВЫТАЩИТЬ ЛОТКИ ИЗ КАМЕРЫ АВТОКЛАВА. ЛУЧШЕ ХРАНИТЬ ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ПО ЛЕТОГО КАК ОНИ ПОЛНОСТЬЮ ОСТЫНУТ.

6.9 Выключение питания

Если вы закончили стерилизацию, отключите питание с помощью переключателя питания. Световой индикатор переключателя питания погаснет, закройте дверцу, но не запирайте ее.

Если вы не используете оборудование долгое время или собираетесь хранить его, необходимо отсоединить провод питания.

ВНИМАНИЕ: ВО ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, МЫ ПРЕДЛАГАЕМ ВАМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЛЕНКУ – ИНДИКАТОР. ПОМЕСТИТЕ ЕЕ В КАМЕРУ ДЛЯ ГАРАНТИИ НАДЕЖНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

6.10 Аварийный выход

Если во время цикла программа прерывается из-за ошибки или в результате нажатия клавиши “start/stop” в течение более 3 секунд, оборудование перейдет в режим «Аварийный выход из программы» (“Abnormal Exiting program”), в режиме отображения состояния оборудования появится “EE”:

1.0
112
EE

В этом случае предохранительный электромагнитный клапан откроется, и воздух будет выведен. Необходимо отменить эту информацию нажав на клавишу “start/stop” button, после чего вы вернетесь в окошко нормального состояния оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЦУ, ЕСЛИ НАПРЯЖЕНИЕ НЕ СНИЗИЛОСЬ ДО 0 БАР, ЧТО БУДЕТ ОТОБРАЖЕНО НА ДИСПЛЕЕ.

Глава 7 Важная информация

Убедитесь в корректной эксплуатации автоклава. Очень важно следовать следующим указаниям и выполнять все необходимые процедуры по техобслуживанию, как указано ниже.

7.1 Удостоверьтесь в следующем:

- Вы прочли и соблюдаете инструкции по эксплуатации.
- Закладка соответствует выбранной программе.
- Закладка может быть простерилизована при выбранной температуре.
- Закладываемые материалы были промыты должным образом в чистой воде перед стерилизацией во избежание попадания остатков химических веществ после чистки, которые могут загрязнить автоклав.
- Когда помещаете инструменты на лоток, убедитесь, что они помещены на ребра лотка (для облегчения дренажа) , инструменты не должны соприкасаться, а так же не должны создавать помехи другим лоткам или другой камере выше.
- Только дистиллированная, деионизированная , или стерильная вода может быть использована.
- Автоклав должен быть установлен в вентилируемой зоне
- Автоклав не устанавливается в встраиваемые шкафы.
- Держите дверцу приоткрытой, когда не используете оборудование..
- Только квалифицированный персонал может проводить тех обслуживание автоклава.
- Держите и сохраняйте упаковку для транспортировки.
- Если место, где вы используете оборудование, находится выше 500 м, оборудование необходимо отрегулировать перед эксплуатацией.
 - Вы можете связаться с местным дилером для получения дальнейшей информации.

7.2 Нельзя

- терять руководство
- добавлять какие-либо химикаты или другие вещества, похожие на воду, в автоклав.
- пытаться простерилизовать летучие вещества, токсичные материалы или давать неподходящую нагрузку. За советом обратитесь к полномочному лицу.
- ставить автоклав под прямые солнечные лучи.
- ставить автоклав на теплочувствительные поверхности.
- использовать неподходящие чистящие вещества.
- Использовать в зонах риска легко воспламеняющиеся материалы или газы.

Глава 8 Техническое обслуживание

8.1 Таблица с расписанием техобслуживания

Необходимое техобслуживание, ответственное лицо

Ежедневно

Чистить уплотнительную прокладку двери, пользователь

Чистить камеру, пользователь

Еженедельно

Чистить камеру, лотки,, решетку, пользователь

Чистить фильтр для слива воды, пользователь

Ежемесячно

Чистить резервуар, пользователь

Ежегодно

Проверка рабочих характеристик и техобслуживание, квалифицированный, обслуживающий персонал.

По требованию

Менять уплотнительную прокладку дверцы, пользователь

Чистить, пользователь

8.2 Ежедневное техобслуживание

Чистка уплотнительной прокладки дверцы

Уплотнительная прокладка дверцы и контактирующие поверхности необходимо начисто протирать ежедневно чистой влажной матерчатой салфеткой. Нельзя использовать абразивные чистящие средства, когда протираете прокладку и сопряженные поверхности. Используйте теплую мыльную воду, чтобы не стереть маркировку оборудования, но убедитесь в том, что мыло было полностью удалено, протерев и прокладку и приемник снова водой с помощью не ворсистой влажной матерчатой салфетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: обратитесь к квалифицированному персоналу для обслуживания: Никогда не используйте проволочную щетку, металлический ерш, абразивный материал или продукты содержащие хлор для чистки дверцы и камеры. «Осторожно, горячая поверхность. Не прикасаться» (“Caution hot surface. Avoid contact.”). Убедитесь, что автоклав остыл ,прежде чем приступить к чистке, чтобы избежать получения ожогов.

Чистка после загрузки жидкостей

Биологические вещества закипают быстрее по сравнению с другими жидкостями во время вентилирования, из-за чего биологические вещества разбрызгиваются внутри камеры, поэтому камеру необходимо чистить ежедневно, когда вы стерилизуете вещества. Процесс чистки:

- Дайте оборудованию остынуть.
- Протрите камеру и дверцу чистой, влажной матерчатой салфеткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если вы не будете содержать внутреннюю поверхность камеры из нержавеющей стали чистой от минеральных отложений и мусора, это может привести к преждевременной поломке автоклава.

8.3 Еженедельное техобслуживание (Можно проводить чаще в случае необходимости)

Cleaning Chamber, Trays and Rack

По меньшей мере, один раз в неделю лотки и решетку для лотков необходимо вытаскивать из камеры автоклава. Лотки, решетку и камеру необходимо тщательно очистить для удаления отложений с поверхностей. Лотки, решетку и камеру необходимо чистить соответствующим антибактериологическим очищающим средством. Сотрите все остатки с поверхностей влажной матерчатой не ворсистой салфеткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения накопления минеральных отложений и коррозии компонентов камеры, используйте только деминерализованную воду.

Камеру необходимо очистить после каждого использования, если вы стерилизовали соляные растворы.

Чистка водного сливного фильтра (рис. 8-1)



Рис. 1-8

Водный сливной фильтр может забиться пылью в результате продолжительного использования, и таким образом, повлиять на процессы вакуумирования и сушки. Крошечные частички мусора могут отложиться на фильтр после продолжительного использования, таким образом блокируя фильтр, а значит влияя на эффект вакуумирования и процесс слива воды. Мусор может появиться из жирной пыли на поверхности стерилизуемых инструментов или же из-за некоторого количества известковых солей содержащихся в воде.

Необходимо чистить камеру внутри для того чтобы продлить срок службы фильтра, необходимо принять во внимание следующие инструкции:

- Используйте дистиллированную воду соответствующую определенным нормам.
- Инструменты необходимо почистить, перед тем как поместить в камеру.
- Лучше использовать специальную упаковку для инструментов, на которых есть масло и другие загрязнения, не забудьте плотно ее закрыть.
- Открутите водный фильтр, состоящий из трубки сетки фильтра (А) и держателя фильтра (В) внутри камеры. Необходимо почистить деталь А и деталь В, убедитесь, что на их не осталось грязи. (Мы советуем проводить чистку с помощью ультразвукового чистящего оборудования). Затем поместите деталь на место и прикрутите к нижнему креплению камеры. (Рис. 8-2)



8.4 Ежемесячное техническое обслуживание

Чистка резервуара

В резервуаре могут оставаться некоторый мусор и токсины, поскольку дистиллированная вода хранилась длительное время. Резервуар необходимо сливать и чистить регулярно. См. рисунокниже, ослабьте крепление винта отверткой, откройте крышку, чтобы почистить внутри. Как показано на рис 8-3



ВНИМАНИЕ, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ ВОДУ ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ АВТОКЛАВА. СЛЕДИТЕ ЗА АВТОКЛАВОМ, КОГДА РЕЗЕРВУАР НАПОЛНЕН.

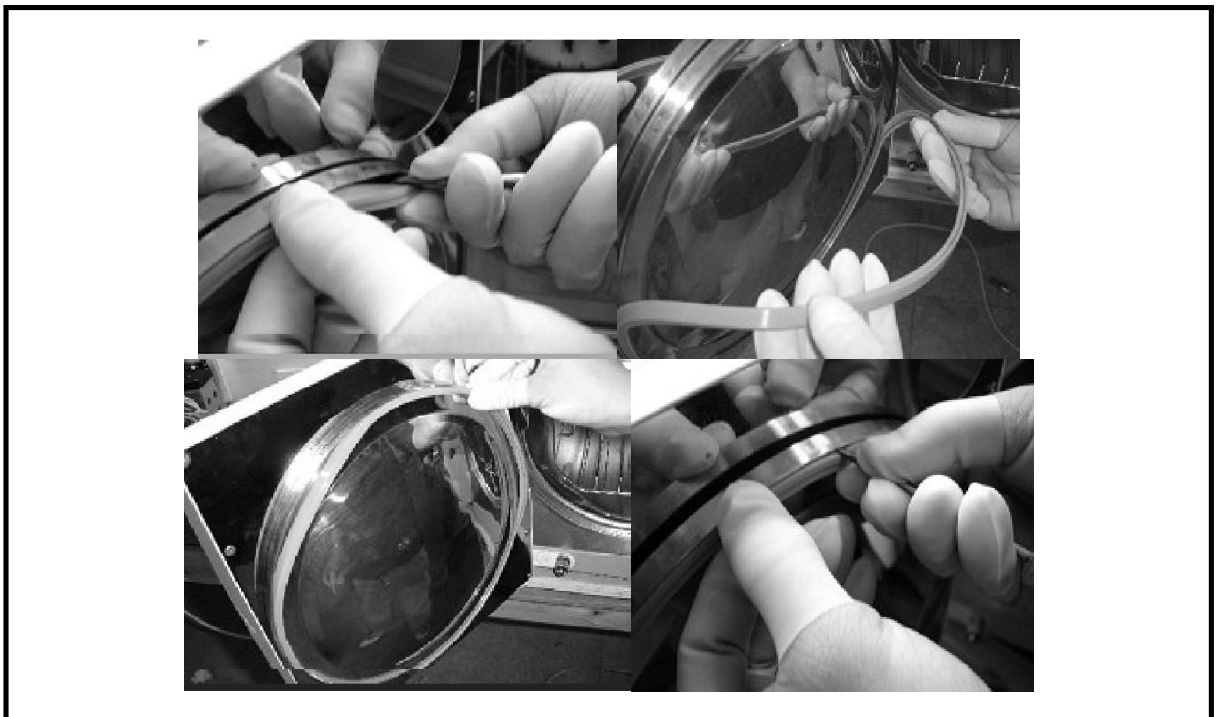
8.5 Другое техническое обслуживание

Замена уплотнительной прокладки дверцы.

Инструмент: необходима обыкновенная отвертка без острой головки.

Отключите автоклав от источника питания. Убедитесь, что автоклав остыл и не под давлением.

- 1) Одной рукой осторожно держите край прокладки, другой поместите отвертку в зазор между прокладкой и дверцей, медленно снимите прокладку.
- 2) После того как снимите одну часть прокладки, вы сможете медленно вытащить всю прокладку плотно. После того как вы тащите всю прокладку, проверьте и почистьте желобок уплотнительной прокладки, если есть повреждения прокладку надо заменить.
- 3) Поместите чистую прокладку обратно в дверной желоб. Внимание: прокладка должна быть заложена в желоб равномерно. С начала заложите 4 точки равномерно в желоб, закрепите прокладку, а затем заложите остальную часть. Послеэтогонажмитенапрокладкуравномерноручкой.
- 4) Внимание: внутренний край прокладки может вывернуться во время закладки прокладки в дверцу, в этом случае, лучше воспользоваться осторожно отверткой, чтобы прижать этот край обратно к желобу.



Глава 9 Техобслуживание, проводимое уполномоченным персоналом

Тех обслуживание играет важную роль в обеспечении стабильной эффективной стерилизации. Мы рекомендуем проводить такое техобслуживание уполномоченным специалистом один раз в два года.

Список деталей и узлов требующих проверки:

- 1 Проверка электромагнитных клапанов
- 2 Проверка водного насоса
- 3 Проверка вакуумного насоса
- 4 Проверка сливного клапана дистиллированной воды и сливного клапана отработанной воды.
- 5 Проверка перепускного клапана
- 6 Проверка системы блокировки дверцы
- 7 Проверка датчика давления и температуры
- 8 Проверка датчика воды в стерилизационной камере
- 9 Проверка электрических соединений
- 10 Проверка гидравлических соединений
- 11 Проверка термостата безопасности
- 12 Чистка стерилизационной камеры
- 13 Чистка лотков и держателя лотков
- 14 Чистка резервуаров
- 15 Замена водного фильтра
- 16 Замена воздушного фильтра
- 17 Замена прокладки дверцы

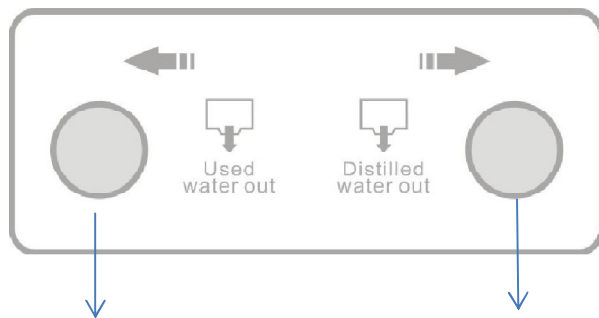
Глава 10 Транспортировка и хранение

10.1 Подготовка к транспортировке и хранению

Выключите переключатель питания, выньте из розетки шнур, позвольте автоклаву остыть полностью.

10.2 Слив

Слейте воду из резервуара и коллектора конденсата полностью: вставьте соединительный наконечник прикрепленной трубки к сливному соединению. (Выпускное отверстие слева предназначено для слива отработанной воды, отверстие справа – для слива чистой воды).



Слив отработанной воды Слив чистой воды

10.3 Условия транспортировки и хранения

Температура: -5°C ~ $+55^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 85\%$

Атмосферное давление: 500ГПа-1060ГПа

10.4 Упаковка

Упаковка во время транспортировки защищает оборудование, обеспечивает удобство доставки и продажи.

Требования к упаковке автоклава следующие:

- 1) Продукт не может занимать более $\frac{3}{4}$ объема упаковки
- 2) Продукт должен быть закреплен внутри упаковки
- 3) Упаковочный пакет должен быть выше продукта на 6 мм

Приложение 1 Предметы, требующие стерилизации

Подготовка предметов к стерилизации:

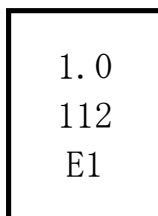
1. Необходимо почистить и высушить предметы
2. Упакуйте предметы в герметичный пакет, если необходимо
3. Поместите предметы в автоклав
4. Запустите соответствующую программу стерилизации
5. Выньте предметы

ОСТОРОЖНО, ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ПАКЕТ, В КОТОРОМ СТЕРИЛИЗОВАЛСЯ ИНСТРУМЕНТ, НА ПРЕДМЕТ НАЛИЧИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ИЛ И РАЗРЫВОВ. ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ, СОХРАНИВШИЕ ВЫСОКУЮ ТЕМПЕРАТУРУ, НЕЛЬЗЯ УКЛАДЫВАТЬ ДРУГ НА ДРУГА ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ТЕПЛОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Приложение 2 Список кодов ошибок

Автоклав отображает информацию об ошибке в случае возникновения некоторых проблем с оборудованием.

Пример



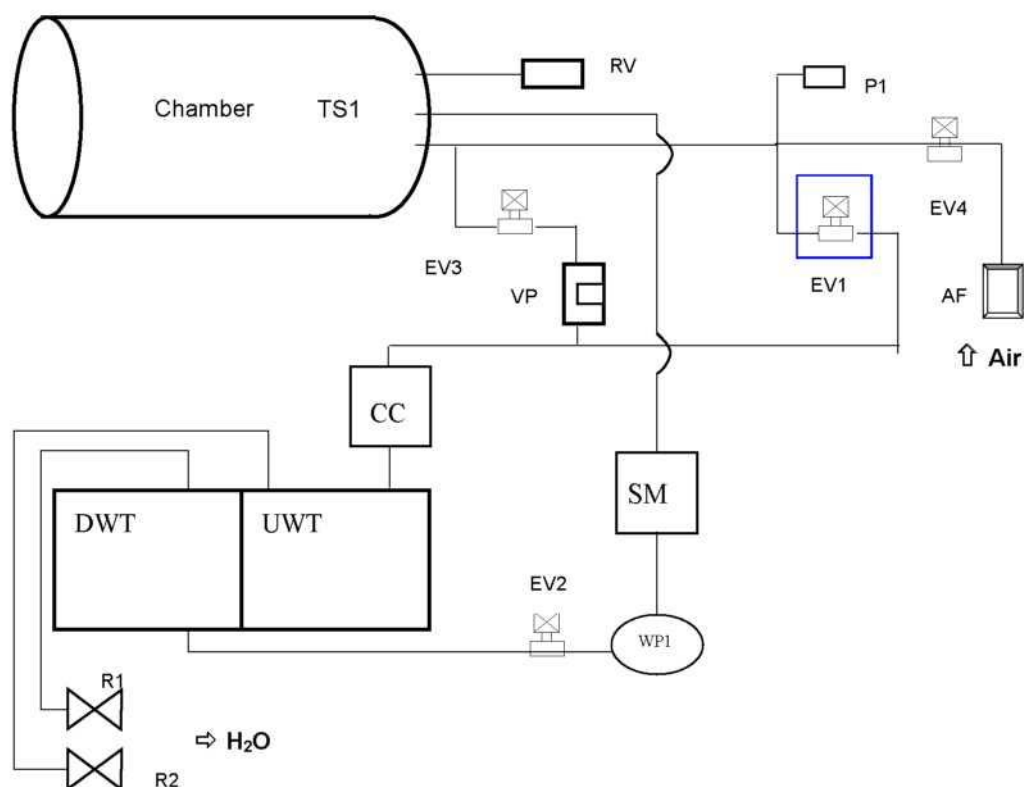
Код ошибки E1

Список кодов ошибок и предупредительных сигналов

№	Код ошибки	Звук	Описание
1	E1	«Де»долгий звук	Превышение температуры парогенератора
2	E2	«Де»долгий звук	Превышение температуры теплочувствительного кольца
3	E3	«Де»долгий звук	Превышение температуры камеры
4	E4	«Де»долгий звук	Температура и давление не поддерживаются
5	E5	«Де»долгий звук	Давление не может быть сброшено
6	E6	«Де»долгий звук	Дверца открывается во время цикла
7	E7	«Де»долгий звук	Превышение времени работы
8	E8	«Де»долгий звук	Превышение давления
9	EE	«Де»долгий звук	Принудительный выход из программы во время цикла
10	EF	«Де»долгий звук	Необходимо регулировка аппаратного обеспечения

Приложение 3 Чертежи электрических и трубопроводных соединений

Чертеж трубопроводных соединений



AF- воздушный фильтр

SM- образование пара

UWT- резервуар для отработанной воды WP1 - главный водный насос

DWT- резервуар для дистиллированной воды VP -вакуумный насос

EV1 выпускной воздушный клапан

CC- коллектор конденсата

EV2 клапан впускного отверстия для воды в камере RV- перепускной клапан

EV3 вакуумный клапан R1 сливной клапан дистиллированной воды

EV4 впускной клапан воздуха для сушки

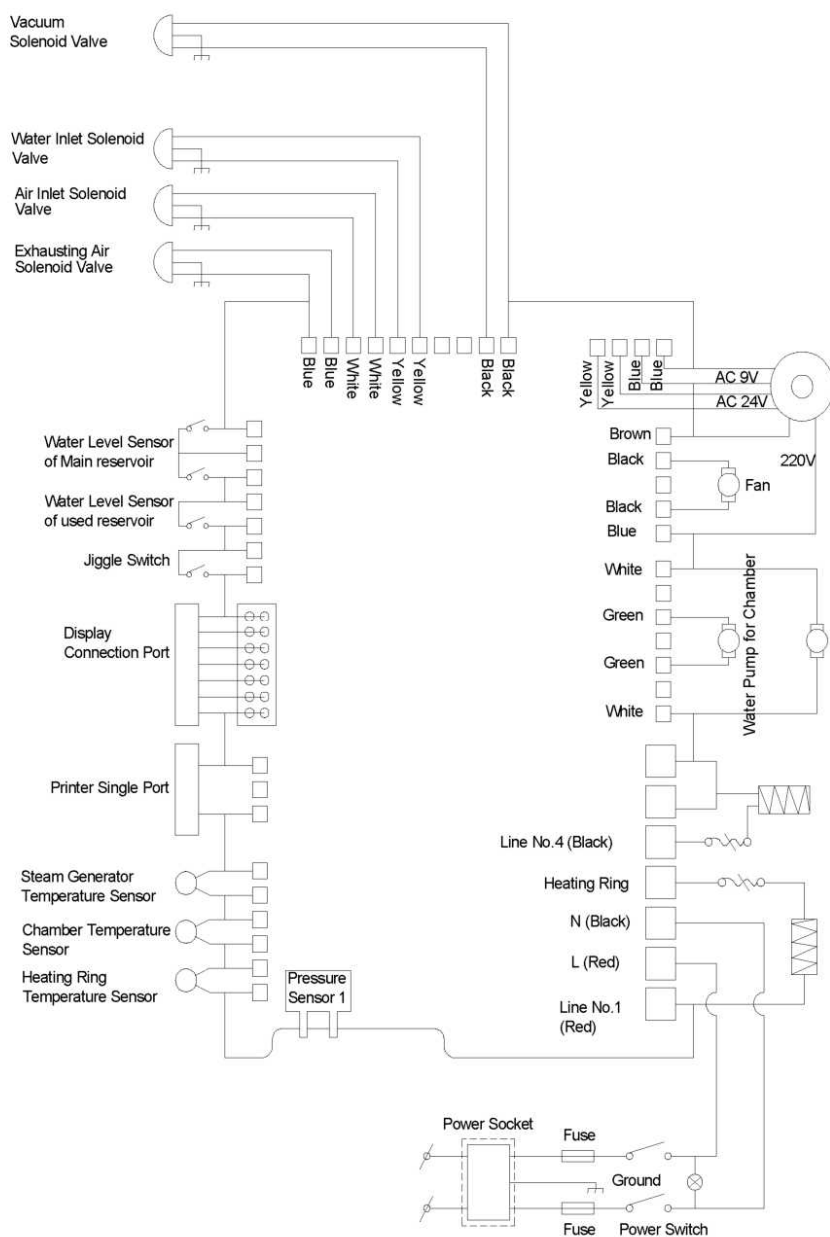
R2 сливной клапан для отработанной воды

P1 датчик давления R3 клапан добавки воды

Ts1 температурный датчик

chamber – камера

Схема электрических соединений



Vacuumsolenoidvalve – вакуумный электромагнитный клапан	Chamber temperature sensor – датчик температуры камеры
Water inlet solenoid valve – электромагнитный впускной водный	Heatingring temperaturesensor – температурный датчик

клапан	теплочувствительного кольца
Airinletsolenoidvalve – электромагнитный впускной воздушный клапан	Pressure sensor – датчик давления
Exhaustingairsolenoidvalve – электромагнитный клапан от вода воздуха	Power socket – розетка питания
Water level sensor of main reservoir - датчик уровня воды главного резервуара	Fuse – плавкий предохранитель
Jiggle switch – перемещающийся переключатель	Ground - заземление
Display connection port - соединительный порт дисплея	Line – линия
Printersingleport - отдельный порт подключения принтера	Fan - вентилятор
Steam generator - парогенератор	Power switch – переключатель питания
Temperature sensor – температурный датчик	Red – красный Black - черный White - белый Green - зеленый Blue - синий Brown - коричневый Yellow - желтый

Приложение 4 Стандарты тестирования

№	Предмет тестирования	Стандарты
1	Поверхность	Поверхность автоклава должна быть чистой, без каких-либо изменений, и таких повреждений как вогнутости, следы ударов, трещины, острые края и т.д.
2	Внешние стенки	Внешние стенки должны легко демонтироваться для проведения ремонта оборудования.
3	Буквенная маркировка	Буквенная маркировка на панели автоклава должна быть легко читаема.
4	Компоненты с электролитическим покрытием	Компоненты с электролитическим покрытием должны соответствовать YY0076-1992 класс 2, по требованию
5	Компоненты принтера	КомпонентыпринтерадолжнысоответствоватьклассуYY1055-1999потребованию.
6	Надежныйзамокдверцы	В нормальныхусловиях, еслиавтоклав не закрываетсяплотно, программа не запустится.

7	Давление в камере	Необходимо убедиться, что дверь не может открыться, когда давление в камере более 0.027Мпа.
8	Предохранительный клапан	На автоклаве должен быть установлен предохранительный клапан, когда давление находится в диапазоне 0.27МПа±0.01Мпа, клапан может быть открыт, когда давление возвращается к установленному значению, автоматически откроется воздушный предохранительный клапан и давление снизится.
9	Программа стерилизации	На автоклаве должна быть предварительно установлена программа стерилизации при 121°С и 135°С, повязки и инструменты
10	Система управления	Система управление автоклава регулировать температуру пара в камере, самое высокое значение которого не должно превышать или быть ниже заранее установленного среднего значения на 3 °С. А так же следить за тем, чтобы температура соответствовала заданному давлению.
11	Управление временем	Возможно установить временной контроль процессов стерилизации и сушки, а эффект вентилирования должен составлять менее 10% от заранее заданного значения.
12	Клавиша и переключатель	Клавиши и переключатели должны находиться в рабочем состоянии.
13	Индикатор и дисплей	Индикаторы и дисплеи автоклава должны отображать точно состояние каждой процедуры стерилизации. При нормальных условиях, автоклав отображает: а) Температуру в камере b) Давление в камере с) Состояние процесса стерилизации d) Уровень воды е) Состояние открытой или закрытой двери

14	Объем утечки	Когда давление вакуума составляет - 0.07 МПа, утечка автоклава не должна составлять 0.013 МПа в течение 10 мин.
15	Утечка	Утечки не должно быть при рабочем давлении.
16	Сопротивление защитного заземления	Сопротивление между точкой защитного заземления вентилей питания и защитным заземлением, могут быть затронуты все металлические детали, не должно быть выше 0.1Ω
17	Регулярная утечка тока при рабочей температуре	а) Ток утечки на землю в нормальных условиях: <0.5Ma в неисправном состоянии: <1 mA б) Утечка тока на поверхность при нормальных условиях: <0.1 Ma в неисправном состоянии: <0.5Ma
18	Диэлектрическая мощность при рабочей температуре	а) A-al: Оборудование должно выдерживать переменное напряжение 50Гц, 1500В синусоидального теста, когда между мощностью в области порта питания от сети и защитным заземлением могут быть затронуты все металлические детали. Тест длится 1 минуту, во время теста не должно что-либо сломаться или загореться. б) Оборудование должно выдерживать переменное напряжение 50Гц, 1500В синусоидального теста, когда между мощностью в области питания от сети и огороженным местом его расположения нет заземления. Тест длится 1 минуту, во время теста не должно что-либо сломаться или загореться.
19	Нет загрузки	Для всех загрузок за исключением загрузки полых предметов А, наличие насыщенного пара в полезной зоне и загрузки может быть достигнуто в течение суммарного времени работы, все температуры, измеряемые в полезной зоне и загрузки: (Внимание: температура пара подсчитывается посредством измерения давления, что считается температурой тестирования). Не ниже чем температура стерилизации; Не больше 4 Квы температуры стерилизации; Не отличается друг от друга более чем на 2 К. Температура полезной зоны без загрузки не должна быть выше диапазона самых высоких температур.
20	Полая загрузка	Полые загрузки А и В, для проверки соответствует ли имеющийся насыщенный пар изменению цвета, проводится посредством различения системы направления использованного хим состава на предмет ее соответствия направлению системы производителя to
21	Сухость, твердая загрузка, предметы дважды обёрнуты	Для обернутых загрузок, любая остаточная жидкость не должна привести появлению влаги на упаковке, а так же повредить стерилизуемые предметы. Любые капельки воды на внутренней поверхности на пленке многослойного мешка должны испариться в течение 5 минут. Для загрузки, содержание влаги не должно превышать 0,2 %

