СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

SONZ 声势贸易

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Паровой стерилизатор

Z-CLAVE II

Нормативные требования

Данное изделие соответствует нормативным требованиям европейской директивы медицинских изделий 93/42/EEC.

Нормативные требования

Соответствие стандартам

Содержание данной инструкции подходит для стерилизаторов. Указанный стерилизатор соответствует требованиям Европейского Класса B:

93/42/EEC

97/23/EC

EN 61010-1

EN 61010-2-040

EN 13060

EN 61326-1

Уполномоченный представитель в Европе

DTF Technology s.r.l.

Адрес: Пьяцца Веласка 6 20100, Милан, Италия

Тел: 39 02 84893641

Факс: 39 02 84718594

Данное изделие соответствует следующим нормативным требованиям:

• Директива 93/42/EEC о медицинских изделиях:

Маркировка CE, нанесенная на изделие, свидетельствует о соответствии Директиве. Расположение маркировки CE указано в данном руководстве.

Сертификация

Производство сертифицировано по стандартам EN ISO 9001 и EN ISO 13485.

Оригинальная документация

Оригинальный документ составлен на английском языке.

Декларация о соответствии стандартам

Директива Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях:

Маркировка CE нанесенная на изделие, свидетельствует о соответствии Директиве. Расположение маркировки CE указано в данном руководстве. В приложении к данному руководству прикреплен Сертификат соответствия и CE.

Содержание

Нормативные требования.....*1*

Нормативные требования.....*2*

Содержание.....*3*

Глава 1 Введение.....*- 7 -*

1.1 Внимание.....7

1.2 Показания к применению.....7

1.3 Противопоказания 7

Глава 2 Безопасность.....*- 8 -*

2.1 Используемые символы.....- 8 -

2.2 Общие рекомендации по безопасности .....- 9 -

2.3 Защитные компоненты.....- 10 -

2.4 Эксплуатационные риски .....- 12 -

2.5 Защита устройства .....- 12 -

Глава 3 Прием и установка.....*- 12 -*

3.1 Проверка упаковки.....- 12 -

3.2 Распаковка компонентов, входящих в состав устройства**Ошибка! Закладка не определена.**

3.3 Опционные принадлежности.....- 14 -

3.4 Условия для установки.....- 14 -

3.5 Установка.....- 15 -

3.6 Подключение к сети.....- 15 -

Глава 4 Описание и технические характеристики.....*- 17 -*

4.1 Вид спереди .....- 17 -

4.2 Вид сзади.....- 18 -

4.3 Вид в открытом состоянии.....- 19 -

4.4 Размеры.....- 19 -

4.5 Объем загрузки .....- 20 -

4.6 Характеристики.....- 20 -

4.7 Цикл стерилизации..... - 22 -0

Глава 5 Панель и функции.....***Ошибка! Закладка не определена.****1*

5.1 Панель функций.....**Ошибка! Закладка не определена.**1

5.2 Меню ..... **Ошибка! Закладка не определена.**2

5.3 Окно процесса стерилизации ..... **Ошибка! Закладка не определена.**5

Глава 6 Процесс эксплуатации ..... *- 24 -6*

6.1 Добавление дистиллированной воды ..... - 42 -6

6.2 Оповщение о заполнении резервуара с водой ..... - 42 -6

6.3 Выбор программы 37

6.4 Загрузка изделий ..... - 43 -7

6.5 Закрытие дверцы ..... - 44 -8

6.6 Запуск программы ..... - 45 -9

6.7 Завершение цикла ..... - 46 -

6.8 Выключение ..... - 47 -1

6.9 Аварийное отключение ..... - 47 -1

Глава 7 Основная информация ..... *- 50 -2*

7.1 ВАЖНО 42

7.2 ВАЖНО 42

Глава 8 Обслуживание ..... *- 50 -*

8.1 График обслуживания ..... - 50 -

8.2 Ежедневное обслуживание ..... - 50 -

8.3 Еженедельное обслуживание (при необходимости-более частое) ..... - 51 -

8.4 Ежемесячное обслуживание ..... - 53 -

8.5 Другое обслуживание ..... - 53 -

8.6 Обслуживание уполномоченным техническим специалистом 47

Глава 9 Транспортировка и хранение ..... *- 55 -*

9.1 Подготовка к транспортировке и хранению 49

9.2 Слив воды 49

9.3 Условия к транпортировке и хранению 49

9.4 Упаковка 49

Глава 10 Электромагнитная совместимость ..... .50

10.1 Стандарты испытаний 50

10.2 Испытания на излучения 50

10.3 Измерение излучаемых помех 51

10.4 Испытания на помехоустойчивость 51

10.5 Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам 51

10.6 Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю.....52

10.7 Испытание на устойчивость к быстрому электрическому переходу/разрыву.. 52

10.8 Испытание на устойчивость к перенапряжению.....53

10.9 Устойчивость к проводимым помехам, индуцируемым радиочастотными полями 53

10.10 Испытания на устойчивость к магнитным полям промышленной частотоы.. 54

10.11 Испытания на устойчивость к перепадам напряжения.....54

Приложение 1 Процедура подготовки изделий *.....55*

Приложение 2 Список кодов ошибок *.....56*

Приложение 3 Электрические схемы и схемы трубопроводов *.....57*

Схемы трубопроводов.....57

Электрические схемы.....58

Приложение 4 Список контрольных проверок *.....59*

Глава 1 Введение

1.1 Введение

- Данное руководство по эксплуатации содержит необходимую информацию для безопасной эксплуатации стерилизатора. Руководство содержит информацию для оптимального использования, безопасной и надежной эксплуатации, требования к правильному и регулярному обслуживанию.
- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием данного продукта.
- Всегда храните данное руководство со стерилизатором. Периодически просматривайте инструкцию по эксплуатации и меры предосторожности.
- 1.2 Показания к применению

Применим как для изделий в спец упаковке, так и без нее, твердых, полых, изделий типа А.

Этот стерилизатор может быть использован врачами и в стоматологических клиниках, лабораториях, хирургических кабинетах, отделении неотложной помощи, офтальмологии, гинекологии, банях, косметологии и так далее.

1.3 Противопоказания

Противопоказаний к использованию этого оборудования нет.

Глава 2 Безопасность

2.1 Используемые символы

Описание знаков

	“ВНИМАНИЕ” - "См. настоящее руководство по эксплуатации" – предупреждает; пользователи должны обращаться к руководству по эксплуатации или другим инструкциям, если полная информация на этикетке не может быть предоставлена.
	“ВНИМАНИЕ” – Обратите внимание на высокие температуры в камере и на внешней поверхности стерилизатора при работающей вытяжной системе.
	“Защитное заземление” - указывает на клемму защитного заземления.
	”ОСТОРОЖНО” - опасное напряжение (молния со стрелкой) используется для обозначения опасности поражения электрическим током.

Label Description

	"СЕРИЙНЫЙ НОМЕР"		"ПРОИЗВОДИТЕЛЬ"
	"НОМЕР ПО КАТАЛОГУ"		Символ "АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ ЕС”
	"ДАТА ПРОИЗВОДСТВА"		Символ "ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ"

Подсказки по работе

Примечание	Полезная информация для эксплуатации
Предостережение	Указывает на возможность возникновения потенциальной опасности, которая в результате неправильных условий эксплуатации может привести к: - Легкой травме; - Ущербу имущества; - Повреждению оборудования.
Внимание	Указывает на возможность существования особой опасности, которая в результате неправильных условий или эксплуатации может к: - Тяжелой травме; - Значительному материальному ущербу; - Значительному повреждению устройства.

Примечание УКАЗЫВАЕТ НА МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ИЛИ РЕКОМЕНДАЦИИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

2.2 Общие рекомендации по безопасности

- Пользователь несет ответственность за правильную эксплуатацию и техническое обслуживание стерилизатора в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.
- Стерилизатор не предназначен для стерилизации жидкостей.
- Стерилизатор нельзя использовать для стерилизации газа.
- В конце каждого цикла лотки и стерилизованные предметы будут оставаться горячими. С помощью инструмента для снятия извлеките каждый лоток из камеры.
- Не открывайте дверцу камеры во время выполнения программ стерилизации.
- Не кладите руки или лицо на крышку водяного бака во время работы стерилизатора.

- ❖ Не снимайте табличку с инструкциями или этикетки со стерилизатора.
- ❖ Не наливайте воду или любую другую жидкость на стерилизатор.
- ❖ Запрещается заливать едкие жидкости в бак для воды.
- ❖ Не заполняйте камеру едкими веществами.
- ❖ Используйте только дистиллированную воду высокого качества.
- ❖ Перед проверкой или обслуживанием стерилизатора отсоедините сетевой шнур из розетки электросети.
- ❖ Ремонт и техническое обслуживание может выполнять только квалифицированный специалист, использующий оригинальные запасные части.
- ❖ В случае транспортировки полностью слейте воду из обоих резервуаров, дайте стерилизационной камере остыть и используйте оригинальную упаковку.
- ❖ При температуре выше 40℃ стерилизуемые изделия следует извлекать с помощью специальных инструментов
- ❖ При извлечении лотков для стерилизации следует использовать специальный инструмент, входящие в комплект.
- ❖ Транспортировка/переноска стерилизатора осуществляется в четыре руки для предотвращения повреждений, падения, переворачивания устройства.
- ❖ Обратите внимание! Этот продукт должен быть подключен в месте с легкодоступным источником питания!
- ❖ Запрещается закрывать крышку водяного бака во время использования.

2.3 Защитные компоненты

Защита от перегрева

Название детали	Функция
Температурный предохранитель (Парогенератор)	Отключение питания при слишком высокой температуре парогенератора
Температурный предохранитель (Нагревательное кольцо)	Отключение питания при слишком высокой температуре нагревательного кольца.

Защита электрики

Название детали	Функция
Двойной предохранитель	Отключение тока при слишком высоком или нестабильном уровне подключенного питания.
Электронный фильтр	Фильтр электромагнитных помех во время работы.

Механическая защита

Название детали	Функция
Защитный выключатель.	Указывает, что дверь полностью закрыта, избегая риска для безопасности.
Предохранитель давления	При превышении давления 20Kpa не дает двери открыться.
Инструмент для извлечения лотков	Помогает избежать ожогов при удалении предметов из камеры.

Контрольные элементы

Название детали	Функция
Датчик температуры (внутрений)	Измеряет температуру внутри камеры.
Датчик температуры (Нагревательное кольцо)	Измеряет температуру нагревательного кольца.
Датчик температуры (парогенератор)	Для измерения температуры в камере.
Датчик давления	Для измерения давления в камере.
Управление печатными платами	Система управления всем процессом стерилизации.

ОСТОРОЖНО! ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОИЗВОЛЬНЫЙ ДЕМОНТАЖ, ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ПРИБОРА НЕУПОЛНОМОЧЕННЫМ ЛИЦОМ ИЛИ НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ТЕХНИКОМ.

2.4 Эксплуатационные риски

Соблюдайте осторожность, во избежание риска во время работы.

Риск ожога

- После окончания цикла стерилизации, соблюдайте безопасное расстояние при открытии дверцы, так как в камере все еще присутствует остаточный пар с высокой температурой.
- Каждый раз, открывая дверцу после стерилизации, избегайте контакта с дверцей и камерой из-за опасности высокой температуры, во избежание ожогов.

Риски загрязнения

Пожалуйста, очищайте камеру после каждого использования, чтобы избежать остаточных загрязнений внутри камеры.

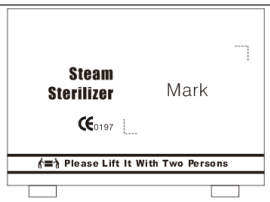
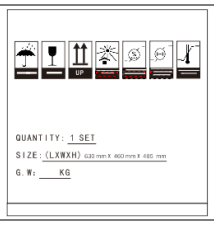
2.5 Средства защиты

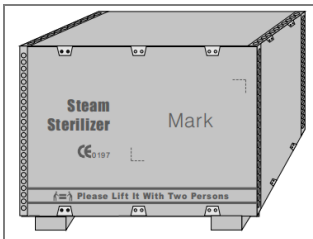
Название детали	Функция
Пластиковые или тканевые защитные перчатки	Используются при загрузке и извлечении изделий, помогает избегать ожогов.

Глава 3 Прием и установка

3.1 Проверка упаковки

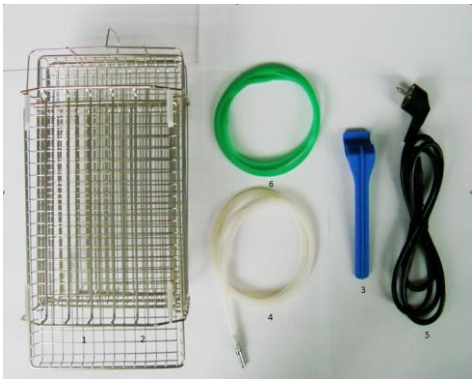
Пожалуйста, внимательно проверьте упаковку на повреждения при получении товара.

	
Фронтальная сторона	Боковая сторона

	Варианты исполнения	**12/18**	**23**
	Размер упаковки (mm)	660x525x495	770x530x495
	Масса-нетто (кг)	52	58

3.2. Распаковка компонентов, входящих в состав изделия

Откройте упаковку, извлеките стерилизатор, снимите с него пластиковый пакет и проверьте состав медицинского изделия:

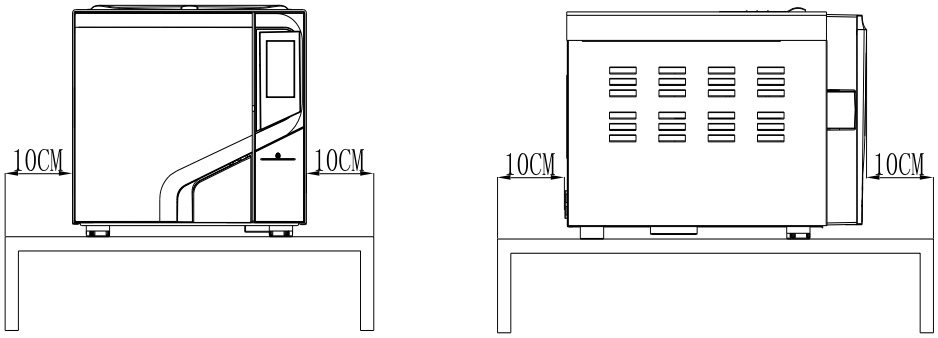
No.	Название детали	Кол-во	
1	Держатель лотков	1 шт	
2	Лоток	3 шт	
3	Инструмент для извлечения лотка	1 шт	
4	Дренажная трубка	1 шт	
5	Кабель питания	1 шт	
6	Уплотнитель двери	1 шт	

3.3 Аксессуары

Название	Модель	Кол-во	Изображение
USB-считыватель	1G	1	
Принтер	D8	1	

3.4 Условия для установки

Стерилизатор должен быть установлен на расстоянии не менее 10 см с каждой стороны (20 см сверху), от других поверхностей, как показано ниже:



- Стерилизатор должен быть установлен в месте с хорошей вентиляцией.
- Температура окружающей среды: 5-40°C
- Влажность окружающей среды: ≤85%
- Атмосферное давление: 860-1060 гПа
- Обязательное заземление.

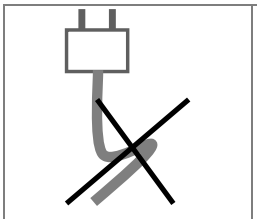
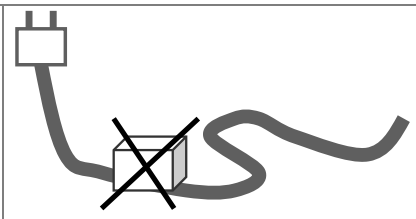
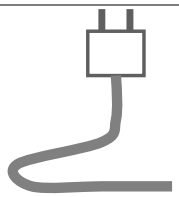
ОСТОРОЖНО! НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ РЯДОМ СО СТЕРИЛИЗАТОРОМ ПРЕДМЕТЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ РАСПЛАВИТЬСЯ.

3.5 Установка

- Стерилизатор должен быть установлен на столе или другой ровной поверхности; передняя часть должна быть немного выше задней части (через передние накладки).
- Зона охлаждения и вентиляции стерилизатора не должна перекрываться или блокироваться.
- Не кладите предметы на стерилизатор.
- Не кладите предметы перед дверью стерилизатора во избежание несчастных случаев.
- Не кладите рядом со стерилизатором никаких едких веществ во избежание несчастного случая или других рисков.

3.6 Подключение к сети

- Стерилизатор должен быть подключен к стабильному и отдельному источнику питания.
- Разъем питания находится в задней части стерилизатора.
- Пожалуйста, убедитесь, что мощность подключения соответствует данным на заводской табличке на задней панели стерилизатора.

		
Неправильно	**Неправильно**	**Правильно**

CAUTION: НЕ СГИБАЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ.

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ НЕ КЛАДИТЕ НА НЕГО ТЯЖЕЛЫЕ ПРЕДМЕТЫ.

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГОЙ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВНЕСТИ ИЗМЕНЕНИЯ В КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО РИСКА.

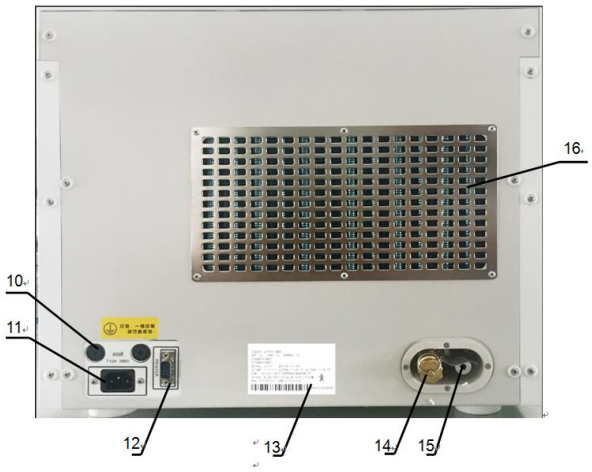
Глава 4 Описание и технические характеристики

4.1 Вид спереди

No.	Название	Описание
1	Ручка дверцы	Дверная ручка с надежным дверным замком для открытия и закрытия двери
2	Дренажное отверстие	Подключается к резервуару для использованной воды
3	Дренажное отверстие	Подсоединен к основному резервуару для воды
4	Выключатель питания	Стандартный выключатель питания
5	USB-порт	Для подключения USB
6	Принтер	Печать записи о стерилизации
7	Окно дисплея	Отображение температуры, давления или другой информации о стерилизации на дисплее, легкое управление во время работы

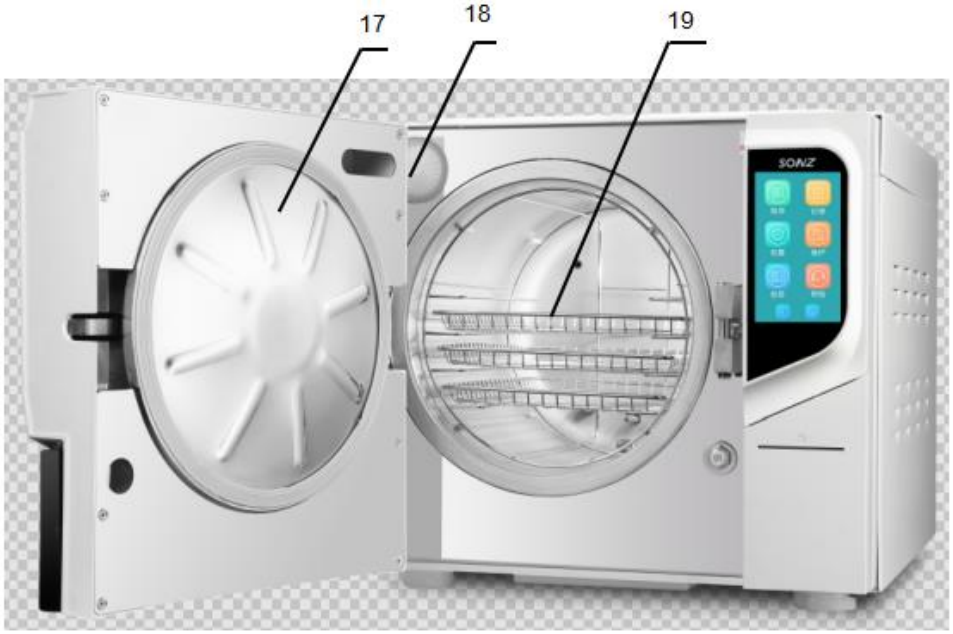
8	Крышка резервуара для воды	Закрывает резервуар для дистиллированной воды
9	Порт для залива воды	Отверстие для наполнения водой

4.2 Вид сзади



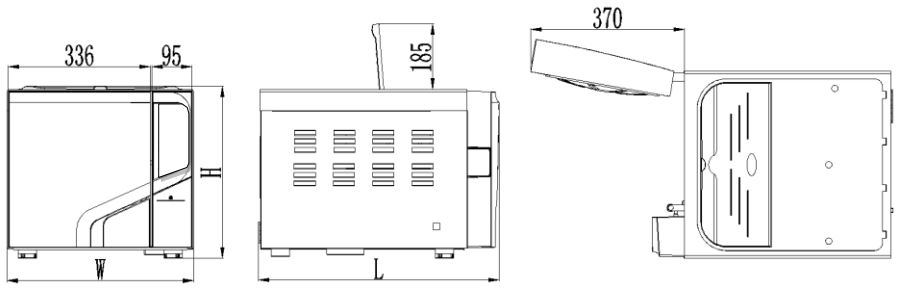
No.	Название	Описание
10	Предохранитель	Защита изделия при нестабильном питании
11	Розетка	Подсоединение к источнику питания
12	Выходной разъем	Подключение мини-принтера для печати записей о стерилизации
13	Заводская табличка	Основная информация о производителе
14	Предохранительный клапан	Автоматический сброс давления при превышении рабочего давления
15	Выпускной порт	Спуск давления
16	Вентиляция	Отвод избыточной температуры конденсатором

4.3 Вид в открытом состоянии



No.	Название	Описание
17	Уплотнитель двери	Для герметизации двери
18	Воздушный фильтр	Очистка поступающего в камеру воздуха
19	Лоток и держатель лотков	Для загрузки изделий

4.4 Размеры

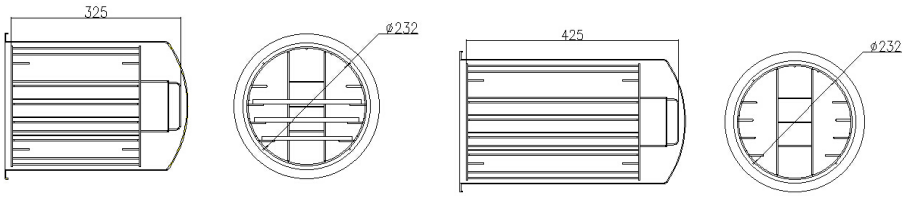


Модель	18L	23L
Размеры с закрытой дверцей (A×B×C)	440×585×410	440×695×410

Размеры с открытой дверцей резервуара для воды (A×B×D)	440×870×585	440×980×585

4.5 Объем загрузки

Объем загрузки стерилизатора определяется следующим образом:



18L 23L

4.6 Характеристики

Базовые характеристики

Номинальное напряжение: AC 220V～230V, 50Hz

Или AC110V～125V, 60Hz **В соответствии с заводской табличкой!**

Номинальная мощность: 1800 BA

Предохранитель: 220V:F12AL или 110V:F25AL **В соответствии с заводской табличкой!**

Рабочая температура: 5～40℃

Диапазон атмосферного давления: 70-106 кПа;

Максимально допустимый вес: 4000 Н/м^2

Уровень шума: < 70 дБ

Максимальная вместимость лотка: 1000 г.

Частота слива воды: один раз в день; сливайте воду, как только обнаружите излишек воды во время работы.

Максимальная продолжительность использования нагрузочного теста: 90 мин

Макс. тепловая энергия излучения при температуре 20-26℃: <2000 Дж.

Камера стерилизатора

Материал изготовления: нержавеющая или медицинская сталь

Макс рабочее давление: 2.5 бар

Минимальное рабочее давление: -0.9 бар

Максимальная температура: 145℃

Объем камеры: 18L (Ф245×350мм), 23L(Ф245×450мм)

Объем загрузки: 18L (Ф232×325), 23L(Ф232×425)

Макс. вес загрузки: 18 л (3.07кг/см^2) 23л (3.21кг/см^2)

Рабочее давление/температура: 1.10~1.30 бар/121℃~122℃; 2.10~2.30 бар/134℃~135℃

Объем воды на один цикл: 0.35-0.4 л.

Паровой предохранитель стерилизатора

Давление предохранительного сброса: 2.45 бар

Макс. рабочая температура: 160℃

Резервуар для воды

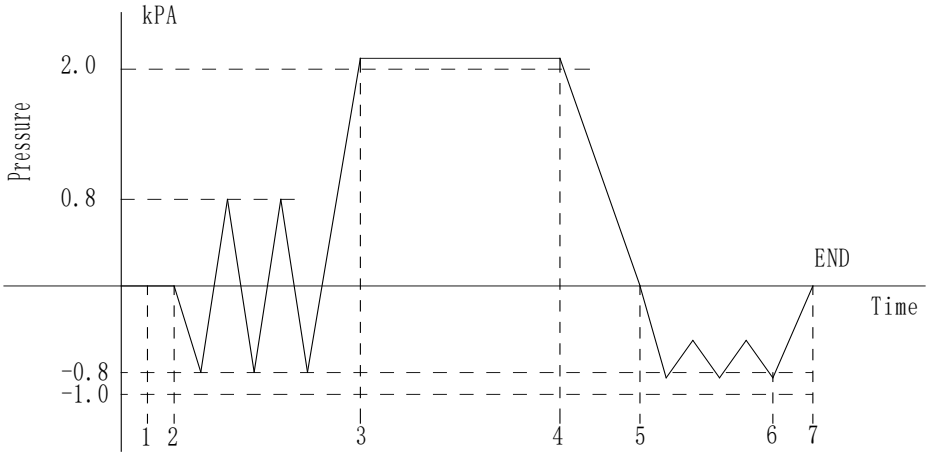
Объем основного резервуара для воды: 18л (3.5л) 23л (4л)

ВНИМАНИЕ: Вода, заливаемая в основной резервуар для воды, должна быть дистиллированной! Температура воды должна быть ниже 40℃.

Методы испытаний

- Вакуумный тест
- B&D тест
- HELIX тест

4.7 Цикл стерилизации



1-7 Полный цикл	
1-2 Предварительный нагрев	2-3 Предварительное использование вакуума
3-4 Стерилизация	4-5 Выпуск воздуха
5-6 Сушка	6-7 Стабилизация

Таблица типов циклов стерилизации

Тип	**Описание назначения**
B	Стерилизация упакованных и неупакованных изделий, твердых, полых, пористых продуктов типа Аб в соответствии с требованиями настоящего стандарта к испытательным нагрузкам.
S	Стерилизация продуктов, указанных производителем включая не упакованные твердые продукты, а также пористые, небольшие пористые, полые продукты типа А, полые продукты типа В, продукты в однослойной упаковке, продукты в многослойной упаковке.
ПРИМЕЧАНИЕ 1	В описании указаны изделия и испытательные нагрузки.
ПРИМЕЧАНИЕ 2	Неупакованные стерилизованные инструменты предназначены для немедленного использования, или для нестерильного

	хранения, транспортировки и применения (например, для предотвращения перекрестного заражения).

Глава 5 Панель и функции

5.1 Панель функций

5.1.1 Умный дисплей

5.1.1 Встроенный дисплей

- ❖ Отображение температуры камеры в режиме реального времени: ℃
- ❖ Отображение давления в камере в режиме реального времени: кПа
- ❖ Отображение состояния цикла в режиме реального времени с помощью графика.
- ❖ Отображение ошибки при подаче аварийного сигнала. Сверьтесь с кодами ошибок и устраните проблему.

5.1.2 Описание функций кнопок

Название	Кнопка	Функция
Главное меню		Выход в главное меню
Старт		Старт программы
Возврат		Возврат
Сохранить		Выбор программы и настройка параметров
Выход		Выход из текущего меню в режим ожидания

Отмена		Омена/прерывание текущей программы
Режим ожидания		Возврат в режим ожидания из главного меню
Стоп		Остановка автоматической диагностики компонентов

ВНИМАНИЕ ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ДИСТРИБЬЮТОРУ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОМУ ЛИЦУ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ КОДА ОШИБКИ.

5.2 Меню

Главное меню

Включите питание, войдите в интерфейс загрузки, программа автоматически отобразит на дисплее последнюю процедуру стерилизации. Нажмите кнопку входа в главное меню.

Главное меню на рисунке справа:

В главном меню выберете параметры программы стерилизации, нажмите и выберите программу стерилизации или нажмите на дисплее для возврата в главное меню чтобы выбрать нужную программу.

Нажмите кнопку , войдите в режим ожидания программы из меню основного дисплея.

5.2.1 Программы стерилизации

5.2.1.1 Стандартные программы

Нажмите под значком главного меню, или для возврата в меню выбора программ.

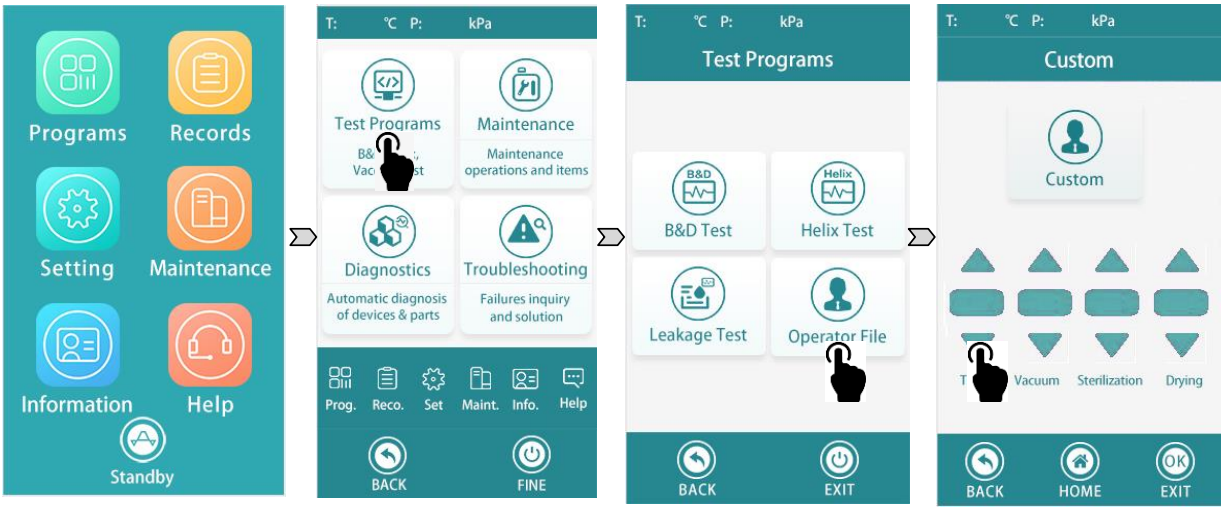
Дисплей программ показан справа:

Для выбора программы нажмите на иконку; для входа в режим ожидания нажмите .

Программа	℃	**P**	**Время работы вакуума**	**Время стерилизации**	**Время сушки**
Неупакованные изделия	134℃	210kPa	1	4 min	9 min
Упакованные изделия	134℃	210kPa	3	4 min	9 min
Прионы	134℃	210kPa	3	18 min	9 min
Пористые изделия	121℃	110kPa	3	20 min	9 min

5.2.1.2 Программы пользователя

Нажмите “Техническое обслуживание" что бы войти в меню, затем нажмите “Тестовые программы”, и “Оператор файлов” для входа в пользовательские программы; Кнопками корректируйте значения, нажмите чтобы сохранить настройки и вернуться к предыдущему меню.

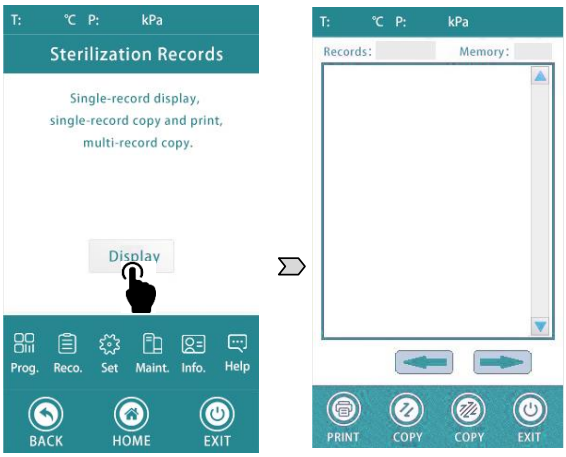


- Время вакуумирования: 1 или 3-кратный
- Температура пара: переключение 121℃ или 134℃
- Время стерилизации 121°C: можно использовать от 15 до 30 минут.
- Температура режима 134℃ позволяет выбирать диапазон от 4 до 30 мин.
- Время сушки: Выберите от 1 до 30 мин.

5.2.2 Настройки ввода данных

Чтобы посмотреть записанные программные опции стерилизации выберите “Records”, вы перейдете в интерфейс записей о стерилизации; нажмите “Display” для просмотра записи.

Наименование	Значок	Функции
вверх		последняя запись
вниз		следующая запись
печать		печать записи
копирование		скопировать выбранные записи
скопировать все		скопировать все записи
выход		Выход в режим ожидания



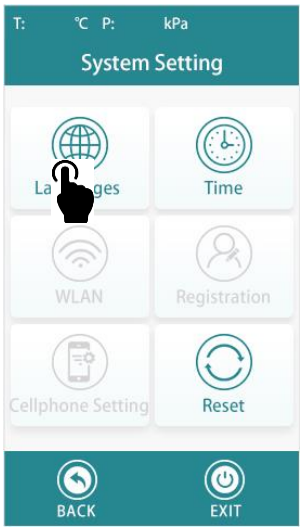
5.2.3 Настройки

Для выхода в основное меню выберите “Main interface options”, нажмите “Настройки”.

Опции настройки	Значок	Функции
Настройки		язык, время, заводские настройки
Память принтера		Печать записей, печать штрихкодов, переключатель хранилища записей
Пользователи		название клиники, операционные настройки
Параметры		Температура, давление, система оповещения работы вакуума, настройки сушки

После выбора параметров вернитесь в настройки

5.2.3.1 Настройка системы



5.2.3.1.1 Настройки языка

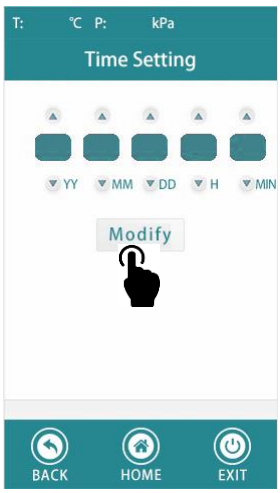
В системе настроек выберите “ Language Setting ” для выбора языка интерфейса.

После выбора языка нажните для подтверждения, и вернитесь в режим ожидания. Выбор языка показан на схеме ниже:

5.2.3.1.2 Настройки времени

В системных настройках нажмите кнопку “Time”, чтобы перейти в интерфейс настройки языка. Нажимайте или , чтобы увеличить или уменьшить значение, нажмите “Modify” для подтверждения, система автоматически перейдет в интерфейс системных настроек.

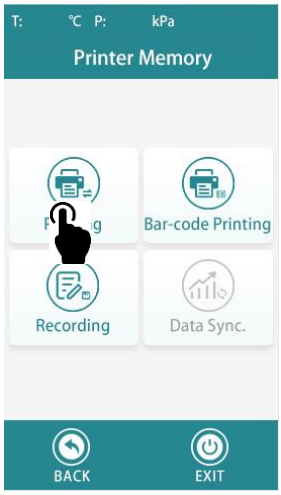
Процесс настройки показан далее:



5.2.3.1.3 Сброс

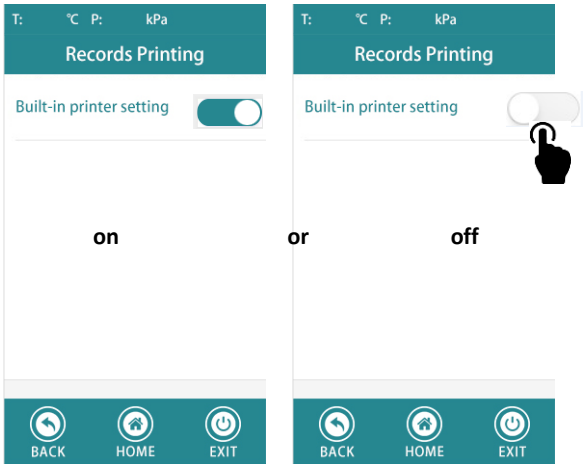
В системных настройках нажмите “Reset”, чтобы сбросить настройки до заводских.

5.2.3.2 Память принтера



5.2.3.2.1 Печать записей

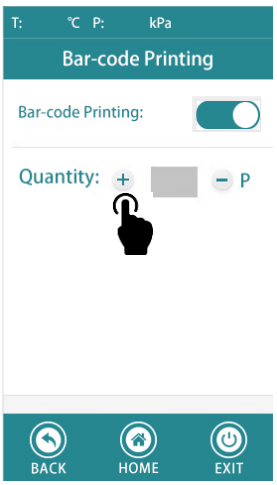
В опциях памяти принтера нажмите кнопку “Printing” чтобы включить или выключить встроенный принтер.



on **or** **off**

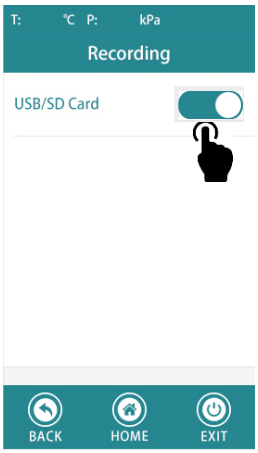
5.2.3.2.2 Печать штрих-кодов (опционно)

В опциях памяти принтера нажмите “Bar-code Printing”, чтобы включить или выключить Bluetooth-печать штрих-кодов и установить количество печатаемых копий.

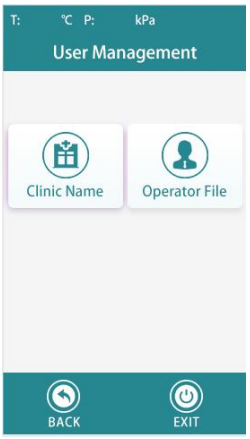


5.2.3.2.3 Запись

В опциях памяти принтера нажмите “Recording”, чтобы включить или выключить функцию сохранения записей на USB.



5.2.3.3 Управление пользователями

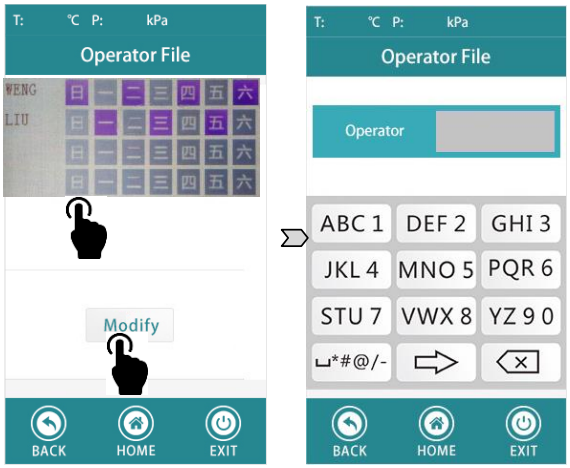


5.2.3.3.1 Название клиники

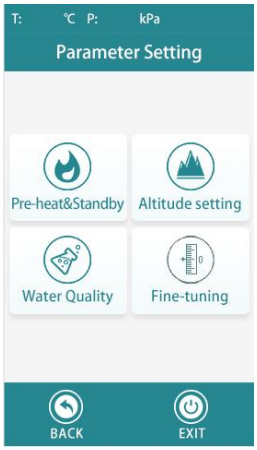
В опциях управления пользователями нажмите “Clinic Name”, чтобы ввести имя, затем сохраните и выйдите.

5.2.3.3.2 Настройка файла операторов

В опциях управления пользователями нажмите “Operator File”, чтобы ввести имя оператора и график работы, затем сохраните и выйдите.

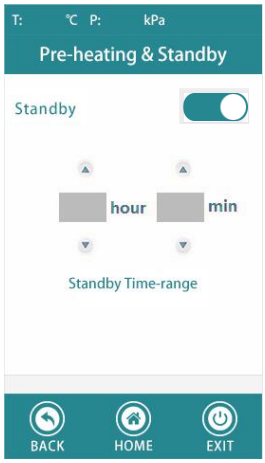


5.2.3.4 Настройка параметров



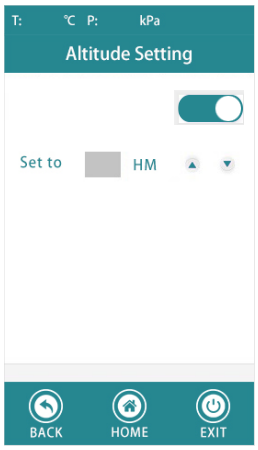
5.2.3.4.1 Предварительный нагрев и ожидание

В настройках параметров нажмите “Pre-heat&Standby”, чтобы включить или выключить эту функцию и задать температуру, время ожидания по завершении цикла стерилизации.



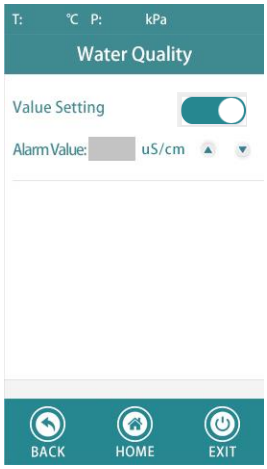
5.2.3.4.2 Настройка высоты

В настройках параметров нажмите “Altitude Setting”, чтобы задать настройку высоты (над уровнем моря), используемой оборудованием.



5.2.3.4.3 Качество воды (опционно)

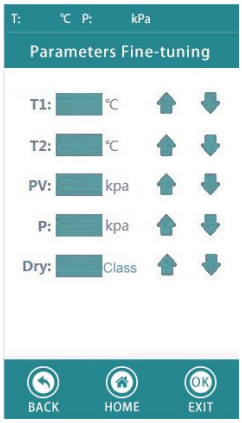
В настройках параметров нажмите кнопку “Water Quality”, чтобы включить или выключить функцию качества воды и задать значение сигнала качества воды.



5.2.3.4.4 Точная настройка параметров (профессиональная ‘эксплуатация).

Опция точной настройки предоставляется только для профессиональной проверки или обслуживания оборудования, чтобы откалибровать значения температуры и давления.

Пункт	**Характеристика**
T1	Температура в камере 1
T2	Температура в камере 2
PV	Значение предварительного вакуума

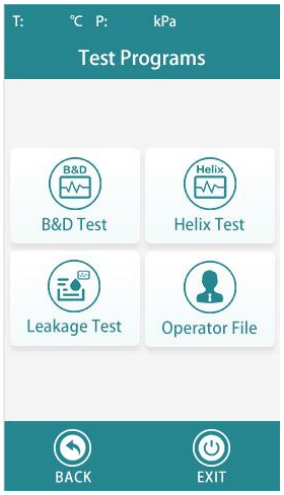


P	Давление в камере
Dry	Уровень сушки

5.2.4 Обслуживание

Позиция	Значок	Функции
Программы испытаний		Тесты B&D, Helix, вакуумный
Обслуживание		Операции техобслуживания
Диагностика		Автоматическая диагностика устройства и деталей
Решение проблем		Возможные причины и устранение сбоев

5.2.4.1 Test Programs



5.2.4.1.1 Тест B&D

Тест B&D (тест Боуи-Дика): поместите упаковку для B&D теста в камеру и запустите программу теста B&D, для проверки эффективности паропроницаемости оборудования.

Программа	Темп.	Давление	Вакуум	Время стерилизации	Время сушки
B&D Test	134℃	210 кПа	3	3.5 мин	9 мин

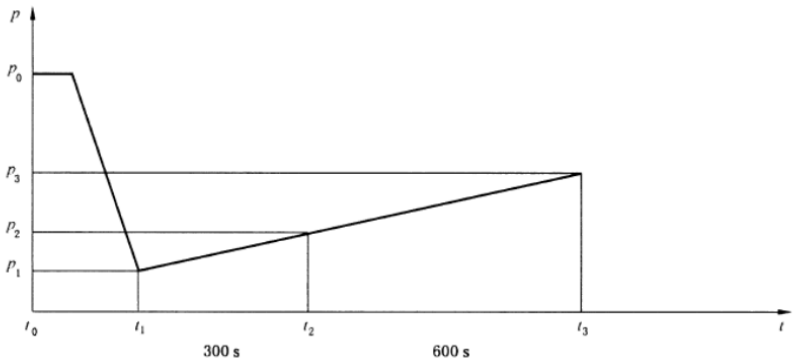
5.2.4.1.2 Тест Helix

Хеликс-тест: загрузите химический индикатор в Устройство контроля процесса (УКП), положите его в камеру, запустите программу Хеликс-теста для проверки эффективности удаления холодного воздуха и паропроницаемости оборудования..

Программа	Темп.	Давление	Вакуум	Время стерилизации	Время сушки
Helix Test	134℃	210 кПа	3	3.5 мин	9 мин

5.2.4.1.3 Тест утечек

Тест утечек: в холодном состоянии запустите программу вакуумного теста для проверки вакуумной способности оборудования и возможного наличия утечек.



P0: Внешнее атмосферное давление

P1: Минимальное давление, минимальное значение на этапах удаления воздуха и паропроницания цикла

P2: значение давления через 300 с после t1

P3: значение давления через 600 с после начала утечки воздуха

T0: время запуска теста

T1: время установления в камере минимального давления

T2: время начала утечки воздуха

T3: время завершения теста

Если P3-P2＞1.3 кПа, и результат - “Failure”, проведите испытание еще раз. Если результат – по-прежнему “Failure”, обратитесь к дистрибьютору или производителю для обслуживания оборудования.

ВНИМАНИЕ: Устройство должно быть в холодном состоянии при запуске теста утечек.

5.2.4.1.4 Файл оператора

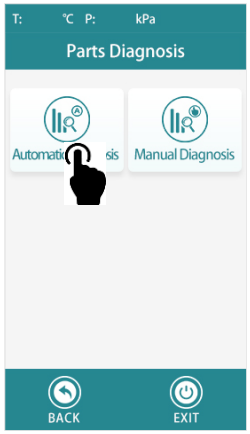
В программах испытаний нажмите “Operator file”, чтобы установить параметры стерилизации согласно требованиям пользователя; принцип настройки смотрите в п. 6.2.1.2.

5.2.4.2 В параметрах технического обслуживания нажмите “Maintenance”, для отображения списка технического обслуживания. Когда совокупное количество операций достигнет необходимого для обслуживания уровня, программа выдаст напоминание; выполнив соответствующее техобслуживание, нажмите "Mission completed”, совокупное число операций будет сброшено, и отсчет начнется заново.

Профессиональное обслуживание и сброс количества операций должны выполняться специалистом с соответствующей квалификацией!

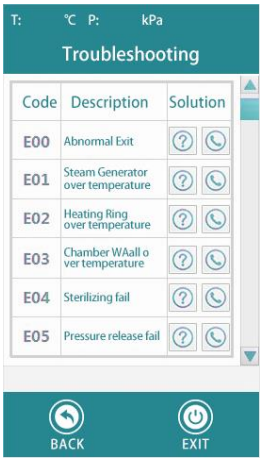
5.2.4.3 Диагностика

В опциях обслуживания выберите “Diagnostics”. В случае сбоя оборудования можно применить опцию диагностики компонентов для определения вышедших из строя электрических деталей; после операции напротив каждого электрического аксессуара будет показана мощность и информация для дальнейшего обслуживания. После завершения соответствующего технического обслуживания выберите " Mission completed", совокупное число операций будет сброшено, и подсчитано заново.



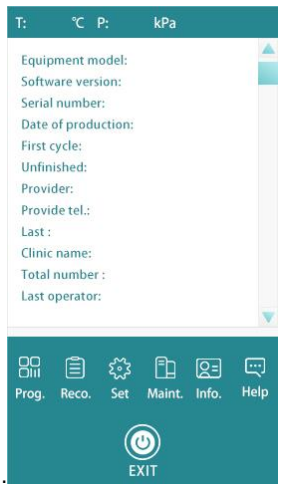
5.2.4.4 Устранение неисправностей

В опциях обслуживания выберите Troubleshooting. Здесь можно посмотреть коды ошибок и их возможную причину.



5.2.5 Информация об устройстве

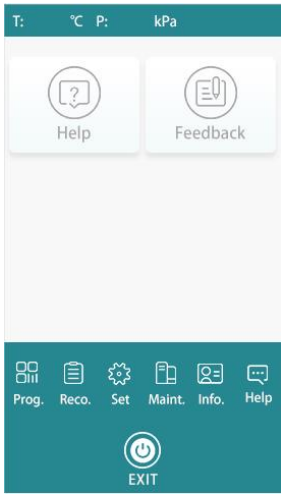
Просмотр модели оборудования, версии ПО, серийного номера, даты изготовления и другой основной информации об устройстве.



.

5.2.6 Справка (сетевая операция)

Опция справки предоставляет сведения об использовании устройства и обратную связь онлайн. Для этой функции нужно добавить сетевой модуль.



5.3 Окно процесса стерилизации

Окно процесса стерилизации:

№	Описание
1	Высота
2	Емкость с использованной водой
3	Емкость с чистой водой
4	Мониторинг качества воды
5	Печать штрих-кода
6	Сохранение записей на USB
7	Состояние принтера
8	Состояние двери
9	Оператор
10	Уровень сушки
11	Проводимость чистой воды
12	Установленное значение высоты
13	Давление в реальном времени
14	Общее время
15	Область операции
16	Дата и время
17	Рабочий статус
18	Температура в реальном времени
19	Время текущего статуса
20	График стерилизации
21	Всего циклов
22	Программа стерилизации

Глава 6 Процесс эксплуатации

6.1 Добавление дистиллированной воды

При включении стерилизатора обратите внимание, подсвечен ли индикатор “ ” . Подсветка означает минимальный уровень дистиллированной воды в резервуаре. Низкий уровень воды не позволит запустить программу. Необходимо добавить дистиллированной воды до минимального необходимого уровня.

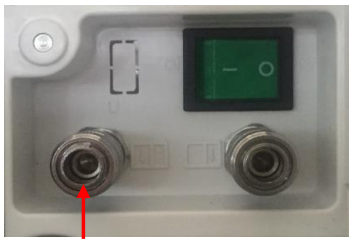
Воду можно залить сверху машины, как показано далее (6-2). Откройте верхний кожух и добавляйте воду, пока не услышите 4 предупредительных сигнала.

ОСТОРОЖНО: Используйте только дистиллированную воду, чтобы продлить срок службы стерилизатора. Не наклоняйте стерилизатор при заполненном резервуаре.

6.2 Сигнал при полном резервуаре с отработанной водой

Если во время цикла горит индикатор “ ”, это означает, что резервуар с использованной водой наполнен, и её нужно слить.

Подключите дренажный шланг к отверстию вывода отработанной воды, дренаж будет производиться автоматически.



Как правило максимальная температура сливаемой воды должна быть ниже 70℃. Если она выше, проверьте работу вентилятора или обратитесь к дистрибьютору.

6.3 Выбор программы

Выберите необходимую программу стерилизации. При выборе загорится соответствующий индикатор.

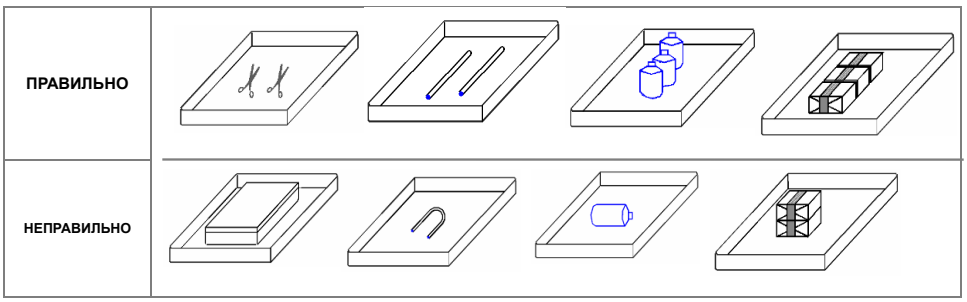
6.4 Загрузка предметов

Выбрав программу и температуру, поместите изделия, подлежащие стерилизации в автоклав. Изделия нужно класть в лотки на расстоянии друг от друга для свободного движения пара. Загружайте лотки в камеру, используя специальный инструмент, во избежание ожогов. (рис. 6-4)

Рис. 6-4

Загрузка лотков:

- ❖ Прочитайте следующие инструкции по правильному размещению изделий и материалов.
- ❖ Изделия из разных материалов должны размещаться в разных лотках.
- ❖ Для стерилизации изделий из углеродистой стали помещайте полотенце или бумагу между предметами и лотком, избегая непосредственного контакта.
- ❖ Все предметы нужно стерилизовать в разомкнутом положении.
- ❖ Убедитесь, что предметы не соприкасаются во время стерилизации.
- ❖ Не перегружайте лотки.



ОСТОРОЖНО: Рекомендуется вымыть предметы перед загрузкой.

ВНИМАНИЕ: При температуре окружающей среды в месте стерилизации, включите устройство для прогревания за 5~10 мин до запуска цикла

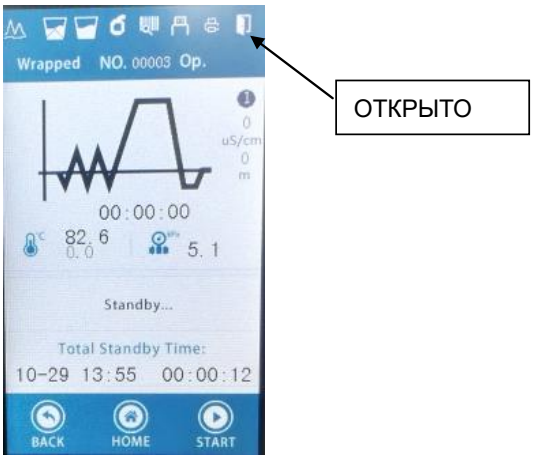
6.5 Закрытие двери

Закройте дверь после загрузки предметов. После полного фиксации дверной ручки отобразится надпись ”Load", которая больше не будет мигать..

При закрытии двери, если в камере остается тепло, вы почувствуете сопротивление. Нажмите, чтобы закрыть дверь до конца. Также можете открыть и закрыть дверь несколько раз, чтобы выпустить весь пар.

ОСТОРОЖНО: Перед запуском цикла дверь должна быть плотно закрыта во избежание опасности.

ВНИМАНИЕ: Если дверь не закрыта, на экране будет показан сигнал (рис. 6-5-2), в мерцающем состоянии. Значок замыкания двери будет показывать открытое состояние.



（Рис. 6-5-2）

Если дверь откроется во время цикла, стерилизатор покажет код ошибки “Er06”. Нажмите “START”, чтобы сбросить сигнал, и закройте дверь для перезапуска.

6.6 Запуск программы

Полностью закройте дверь и нажмите кнопку “Start” для начала рабочего цикла.

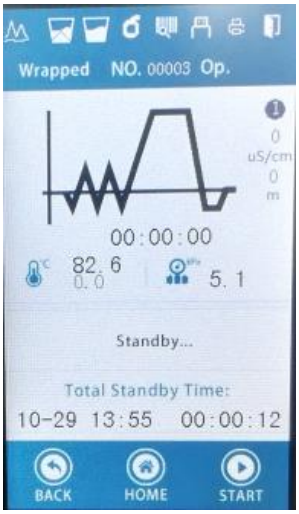
Стерилизатор нагреется, простерилизует и высушит предметы. Весь процесс займет 20-50 мин. Время цикла зависит от стерилизуемых изделий, исходной температуры и выбранной программы.

Процесс стерилизации показан ниже:

Начало процесса стерилизации:

Убедитесь, что дверца стерилизатора закрыта, и нажмите для запуска программы в режиме ожидания.

Когда программа будет запущена, на дисплее будет показано следующее:



Завершение стерилизации:

По завершении процесса стерилизации прозвучит звуковой сигнал.

ОСТОРОЖНО: Спускайте давление, пока оно не упадет до 0 кПа.

Не кладите никакие предметы на стерилизатор чтобы не нарушить вентиляцию.

Если стерилизатор используется на высоте более 500 м над уровнем моря, сделайте необходимую настройку. Пожалуйста, обратитесь к дилеру или в гарантийный отдел компании.

6.7 Завершение цикла

Когда рабочий цикл завершен, дисплей будет поочередно показывать “PASS” и “Full cycle time” со звуковым уведомлением. После этого откройте дверь и достаньте предметы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не пытайтесь открыть дверь, если давление выше 10 кПа.

При открытии двери стерилизатор вернется в исходное состояние, и будет сберегать тепло в ожидании следующего цикла стерилизации. До начала нового цикла он будет находиться в теплосберегающем состоянии все время.

ОСТОРОЖНО: По завершении стерилизации, с помощью щипцов достаньте лотки из камеры. Уберите изделия на хранение после остывания.

6.8 Выключение

Выключайте питание с кнопки, когда не используете автоклав. Индикатор выключателя погаснет, закройте дверь, не защелкивая ее.

Если устройство не используется длительное время, или вы убираете его на хранение, отключите провод от сети питания.

ВНИМАНИЕ: во время стерилизации рекомендуем использовать ленту для стерилизации с индикатором. Положите ее в камеру, чтобы обеспечить надежный результат стерилизации.

6 Неправильное завершение цикла

Если программа прервана с ошибкой, а вы нажимаете Start/Stop, автоклав завершит программу неправильно, подав длинный сигнал (см. приложение 2), давление упадет до 0 кПа. В таком состоянии соленоидный клапан спуска воздуха будет открыт и начнет выпускать воздух. Необходимо сбросить звуковой сигнал, нажав кнопку «Start/Stop», и вернуться к рабочему меню.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не пытайтесь открыть дверь, если давление выше 10 кПа.

Глава 7 Важная информация

Обеспечьте правильную работу автоклава. Очень важно соблюдать нижеперечисленные инструкции и выполнять необходимые процедуры техобслуживания.

7.1 Пожалуйста, убедитесь в следующем

- Вы прочли и соблюдаете инструкцию по эксплуатации.
- Изделия подлежащие стерилизации соответствуют выбранной программе.
- Изделия могут быть простерилизованы при выбранной температуре.
- Изделия была тщательно промыты в чистой воде перед стерилизацией, во

избежание попадания остатков химических моющих средств, которые могут повредить автоклав.

- При размещении инструментов на лотке, убедитесь, что они расположены на ребрах лотка (для облегчения дренажа), инструменты не должны соприкасаться друг с другом, с другими лотками или камерой.
- Можно использовать только дистиллированную, деионизированную или стерильную воду.
- Автоклав должен быть установлен в вентилируемой зоне.
- Автоклав не устанавливается во встроенные шкафы.
- Держите дверцу приоткрытой, когда не используете оборудование.
- Только квалифицированный персонал может проводить техобслуживание автоклава.
- Сохраняйте упаковки для транспортировки.

7.2 Не допускается…

- …терять данное руководство
- …добавлять какие-либо химикаты или водные растворы в стерилизатор.
- …пытаться стерилизовать летучие вещества, токсичные вещества и прочие

Примечание [N21]:

несоответствующие продукты. Обратитесь к официальному представителю за консультацией.

- …ставить автоклав под прямыми солнечными лучами.
- …ставить автоклав на поверхности, чувствительные к теплу.
- …использовать неподходящие моющие средства.
- …ронять или использовать автоклав не по назначению.
- …использовать в местах, где есть риск контакта с воспламеняемыми веществами.

Глава 8 Техобслуживание

8.1 График техобслуживания

Необходимые операции	Ответственное лицо
Ежедневно	
Очистка дверного уплотнителя	Пользователь
Очистка камеры	Пользователь
Еженедельно	
Очистка камеры, лотков и их держателей	Пользователь
Очистка дренажного фильтра воды	Пользователь
Ежемесячно	
Очистка резервуара	Пользователь
Ежегодно	
Проверка работоспособности и техобслуживание	Квалифицированный персонал
По мере необходимости	
Замена дверного уплотнителя	Пользователь
Функция очистки	Пользователь

8.2 Ежедневное обслуживание

Очистка дверного уплотнителя

Уплотнитель и контактирующие поверхности двери нужно протирать каждый день чистой влажной тканью. Не используйте абразивные средства для прокладки и контактирующих поверхностей.

Используйте теплую воду с мылом, чтобы сохранить маркировку стерилизатора, полностью удалите мыльные остатки, протерев прокладку и емкость влажной

безворсовой тканью, смоченной в воде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: обратитесь к квалифицированным специалистам для сервисного обслуживания.

Никогда не очищайте дверь и камеру проволочными щетками, стальными мочалками, абразивными веществами или хлорсодержащими продуктами.

“Caution hot surface. Avoid contact” = “Осторожно, горячая поверхность. Избегайте контакта." Перед очисткой стерилизатор должен полностью охладиться во избежание ожогов.

Очистка после жидкой загрузки

Биологические среды кипят быстрее остальных жидкостей при вентиляции. Это приводит к разбрызгиванию вещества в камере. Поэтому камеру нужно очищать ежедневно, если стерилизуете биологическую среду. Очистка выполняется следующим образом:

- Дайте установке охладиться.
- Протрите камеру и дверь чистой, влажной тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Присутствие в стальной камере минеральных отложений и остатков может привести к преждевременному выходу автоклава из строя.

8.3 Еженедельное обслуживание (при необходимости чаще)

Очистка камеры, лотков и рамы

Минимум раз в неделю лотки и раму для лотков необходимо извлекать из камеры. Лотки, раму для лотков и камеру нужно полностью очистить, чтобы удалить любые отложения с поверхностей.

Очистите лотки, раму и камеру (особенно дно) подходящим антибактериальным средством. Вытрите все остатки с поверхностей влажной безворсовой тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: чтобы предотвратить образование минеральных отложений

и коррозию компонентов камеры, используйте только дистиллированную воду. Очищайте камеру после каждого применения, если стерилизуете физрастворы.

Очистка дренажного фильтра воды

Дренажный фильтр воды (рис. 8-1) может засоряться пылью при длительном использовании, что влияет на эффективность вакуумирования и сушки. Мелкие загрязнения могут откладываться на фильтре при длительной работе и закупоривать его, это влияет на эффективность вакуумирования и водоотведения. Загрязнения происходят от вязкой пыли на стерилизуемых инструментах или от извести в воде.

pic 8-1

Очищайте камеру внутри, чтобы продлить срок службы фильтра; примите к сведению:

- Используйте дистиллированную воду, соответствующую требованиям;
- Инструменты должны быть вымыты перед помещением в камеру; желательно

использование специальной упаковки для инструментов, на которых присутствует масло или другие загрязнения; не забудьте запечатать пакет.

- Выкрутите водный фильтр, состоящий из цилиндра (A) и держателя (B), в камере.

Вымойте части A и B, убедитесь, что на них нет грязи (Рекомендуем воспользоваться УЗ мойкой). Затем соберите его обратно и вкрутите в дно камеры.

pic 8-2

8.4 Ежемесячное обслуживание

Очистка резервуара

В резервуаре остаются некоторые загрязнения и токсины при длительном нахождении дистиллированной воды, поэтому нужно регулярно сливать и мыть резервуар.
Открутите винт отверткой и откройте крышку, чтобы вымыть внутри

ВНИМАНИЕ: УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ИСПОЛЬЗУЕТЕ ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ ДЛЯ

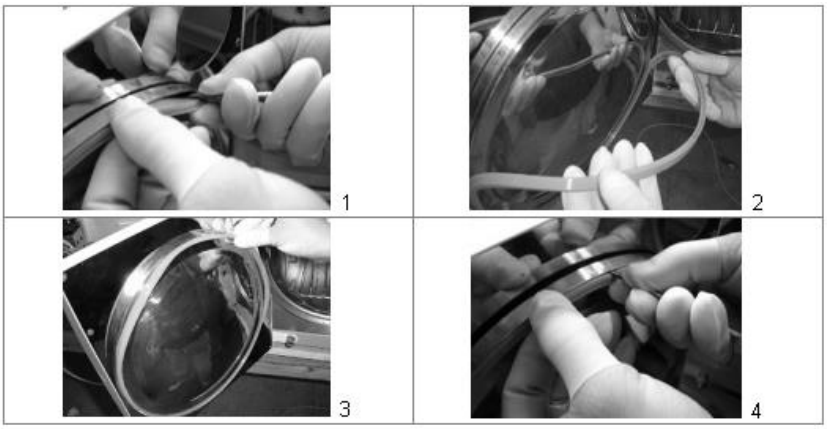
ПРОДЛЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ АВТОКЛАВА.

8.5 Прочее обслуживание

Замена дверного уплотнителя

Инструмент: плоская отвертка без заострения.

Отключите автоклав от розетки, убедитесь, что устройство охлаждено, а давление спущено.



1. Осторожно придерживайте край уплотнителя одной рукой, другой рукой вставьте отвертку в просвет между прокладкой и дверью, аккуратно достаньте уплотнитель.
2. Достав одну сторону уплотнителя, вы можете вытянуть весь уплотнитель. После извлечения уплотнителя, проверьте и очистите желоб уплотнителя и саму прокладку, замените, если есть признаки повреждений.
3. Вставьте чистый уплотнитель в желоб двери. Сначала равномерно вдавите в 4-х точках в паз, затем вставьте остальные части. Затем равномерно надавите на уплотнитель руками. Внимание: уплотнитель нужно вставлять в желоб равномерно.

4. Внимание: внутренний край уплотнителя может выворачиваться, когда вставляют в паз двери. Аккуратно вдавите его обратно в желоб отверткой.

8.6 Обслуживание квалифицированным специалистом

Регулярное обслуживание техники необходимо для эффективной стерилизации и длительного срока службы.

Мы рекомендуем общее сервисное обслуживание квалифицированным специалистом 1 раз в 2 года.

Контрольный список:

1 Проверить соленоидные клапаны

2 Проверить водный насос

3 Проверить вакуумный насос

4 Проверить дренажный клапан дистиллированной воды и дренажный клапан отработанной воды

5 Проверить клапан безопасности

6 Проверить систему фиксации двери

7 Проверить датчики давления и температуры

8 Проверить датчик уровня воды

9 Проверить электрические соединения

10 Проверить гидравлические соединения

11 Проверить термостат безопасности

12 Очистить стерилизационную камеру

13 Очистить лотки и держатель лотков

14 Очистить резервуары

15 Заменить водный фильтр

16 Заменить фильтр воздуха

17 Заменить дверной уплотнитель.

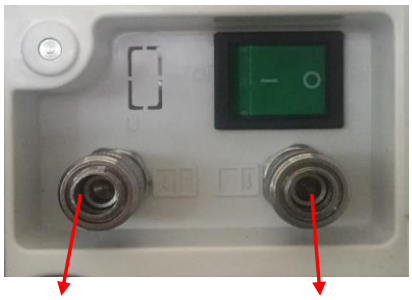
Глава 9 Транспортировка и хранение

9.1 Подготовка к транспортировке и хранению

Отключите питание кнопкой, отключите шнур от розетки, дайте стерилизатору полностью остыть.

9.2 Дренаж

Полностью слейте воду из резервуара и сборника конденсата: вставьте муфту прилагаемой трубки в дренажное соединение. Сливное отверстие слева используется для вывода отработанной воды, слив справа предназначен для дренажа чистой воды.



Слив отработанной воды Слив чистой воды

9.3 Условия транспортировки и хранения

- Температура: -5 ℃ ~ +55℃
- Относительная влажность: ≤ 85%
- Атмосферное давление: 500~1060 гПа.

9.4 Упаковка

Упаковка используется при транспортировке для защиты устройства, удобства доставки и продажи.

Требования к упаковке стерилизатора следующие:

1. Продукт не должен занимать более 3/4 объема упаковки.

2. Продукт должен быть зафиксирован внутри упаковки.

3. Коробка должна быть выше устройства на 6 мм.

Глава 10 Электромагнитная совместимость

10.1 Стандарты испытаний

ИЗЛУЧЕНИЕ (EN 61326-1:2013)		
Стандарт	**Тип испытания**	
CISPR 11	Напряжение помех на клеммах сети	
	Излученные помехи	
EN 61000-3-2	Гармонические искажения	
EN 61000-3-3	Изменения напряжения и мерцания	
ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (EN 61326-1:2013)		
Основной стандарт	**Тип испытания**	
EN 61000-4-2	Устойчивость к электростатическим разрядам	
EN 61000-4-3	Устойчивость к излученным, радиочастотным электромагнитным полям	
EN 61000-4-4	Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам / пачкам	
EN 61000-4-5	Устойчивость к выбросам напряжения	
EN 61000-4-6	Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным РЧ полями	
EN 61000-4-8	Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты	
EN 61000-4-11	Устойчивость к провалам и кратковременным прерываниям напряжения	

10.2 Испытание излучений

10.2.1 Настройка испытуемого оборудования и условия эксплуатации

Испытуемое оборудование запитано от сети 220 В переменного тока 50 Гц и работет в

номинальных условиях.

10.2.2 Измерение напряжения помех на клеммах сети

10.2.3 Пределы напряжения помех на клеммах сети

Диапазон частот (МГц)	Ограничения (dB□V)	
	Квазипик	Среднее
0.15 - 0.5	79	66
0.5 - 30	73	60

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для переходных частот применяется нижний предел.

10.3 Измерение излученных помех

Пределы излученных помех

Частотный диапазон (МГц)	Квазипиковые ограничения (dB□V/m) на расстоянии замера 3 м
30 – 230	50
230 - 1000	57

Примечания:

(1) Для переходных частот применяется нижний предел.

(2) Дополнительные положения могут потребоваться для случаев, когда возникают помехи.

10.4 Испытание устойчивости

10.4.1 Установка испытуемого оборудования и условия работы

ИО питалось от сети 220 В переменного тока 50 Гц и работает в номинальных условиях.

10.4.2 Критерии производительности

Критерий A	Во время тестирования нормальная производительность в пределах спецификации.
Критерий B	Во время тестирования временное ухудшение или потеря функции или производительности, которая восстанавливается самостоятельно.

Критерий C	Во время тестирования происходит временное ухудшение или потеря функции или производительности, требующая вмешательства оператора или перезагрузки системы.
Критерий D	Потеря функции с необратимым повреждением оборудования (что означает провал теста).

10.5 Испытание устойчивости к электростатическим разрядам

Спецификации испытаний

Основные стандарты:	EN 61000-4-2
Импеданс разряда	330 Ом / 150 пФ
Напряжение разряда:	Разряд по воздуху: 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ Контактный разряд: 2 кВ, 4 кВ
Полярность:	Положительный/отрицательный
Число разрядов:	Минимум 20 раз в каждой тестовой точке
Режим разряда:	Единичный разряд
Период разряда:	Минимум 1 с

10.6 Испытание устойчивости к излученным, радиочастотным электромагнитным полям

Спецификация испытания

Основной стандарт:	EN 61000-4-3
Частотный диапазон:	80 МГц – 2.7 ГГц и EN60601-1-2:2014 п. 8.10. поля близости от радиочастотного оборудования связи, таблица 9
Напряженность поля:	1 В/м, 3 В/м, 10 В/м
Модуляция:	Синусоида 1 кГц, 80%, AM модуляция
Шаг частоты:	1% от исходной
Полярность антенны	Горизонтально и вертикально
Тестовое расстояние:	3 м
Высота антенны:	1.55 м
Время присутствия:	3 с

10.7 Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)

Спецификация испытания

Основной стандарт:	EN 61000-4-4
Тестовое напряжение:	Вход переменного тока: 2 кВ
Полярность:	Положительно/отрицательно
Частота импульса:	100 кГц
Форма импульсной волны:	5/50 нс
Длительность пачки:	15 мс
Период пачки:	300мс
Длительность:	Не менее 1 мин

10.8 Испытание на устойчивость к выбросам напряжения

Спецификация испытания

Основной стандарт:	EN 61000-4-5
Форма волны:	Напряжение 1.2/50 □s; ток 8/20 □s
Тестовое напряжение:	Вход переменного тока, кабель-кабель 0.5 кВ, 1 кВ, кабель-земля 0.5 кВ, 1 кВ, 2 кВ
Полярность:	Положительно/отрицательно
Угол фазы:	0°, 90°, 180°, 270°
Частота повторения:	60 с
Повторы:	5 раз в каждом условии

10.9 Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным РЧ полями

10.9.1 Спецификация испытания

Основной стандарт:	EN 61000-4-6
Уровень испытания:	0.15 – 80 МГц, 3 Vrms EN 60601-1-2:2014 п. 8.9 уровни испытания устойчивости, таблица 5 6 Vrms в ISM диапазонах между 0.15 МГц и 80 МГц
Напряженность поля:	3 В
Модуляция:	Синусоида 1 кГц, 80%, AM модуляция
Шаг частоты:	1% от исходной
Соединенный кабель:	Вход переменного тока
Соединительное устройство:	Электромагнитная муфта и CDN-M2+M3

10.9.2 Спецификация испытания

Основной стандарт:	EN 61000-4-5
Форма волны:	Напряжение 1.2/50 □s; ток 8/20 □s
Тестовое напряжение:	Вход переменного тока, кабель-кабель 0.5, 1 кВ, кабель-земля 0.5, 1, 2 кВ
Полярность:	Положительно/отрицательно
Угол фазы:	0°, 90°, 180°, 270°
Частота повторения:	60 с
Повторы:	5 раз в каждом условии

10.10 Испытание на устойчивость к магнитным полям промышленной частоты

Спецификация испытания

Основной стандарт:	EN 61000-4-8
Частотный диапазон:	50 Гц
Напряженность поля:	30 А/м
Время	2 мин

наблюдения:	
Катушка индуктивности:	Прямоугольного типа, 1м×1м

10.11 Испытание на устойчивость к провалам и кратковременным прерываниям напряжения

Спецификация испытания

Основной стандарт:	EN 61000-4-11
Провалы напряжения:	100% падение, 0.5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 100% падение, 1 период при 0° 30% снижение, 25 периодов при 0°
Прерывания напряжения:	100% падение, 250 периодов
Входное напряжение:	Переменный ток 220 В, 50 Гц

Приложение 1 Порядок подготовки предметов

Подготовьте предметы к стерилизации следующим образом:

1. Полностью вымойте предметы перед стерилизацией, высушите их.
2. Упакуйте предметы в стерилизационные пакеты (при необходимости).
3. Положите предметы в лотки.
4. Запустите выбранную программу стерилизации.
5. Достаньте предметы и уберите на хранение.

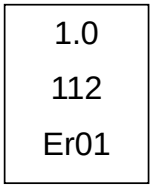
ОСТОРОЖНО: убедитесь, что упаковка предметов в хорошем состоянии.

Простерилизованные предметы все еще сохраняют тепло. Позвольте им охладиться от остаточного пара.

Приложение 2 Список кодов ошибок

Стерилизатор выведет сообщение об ошибке в случае нарушения в работе.

Пример

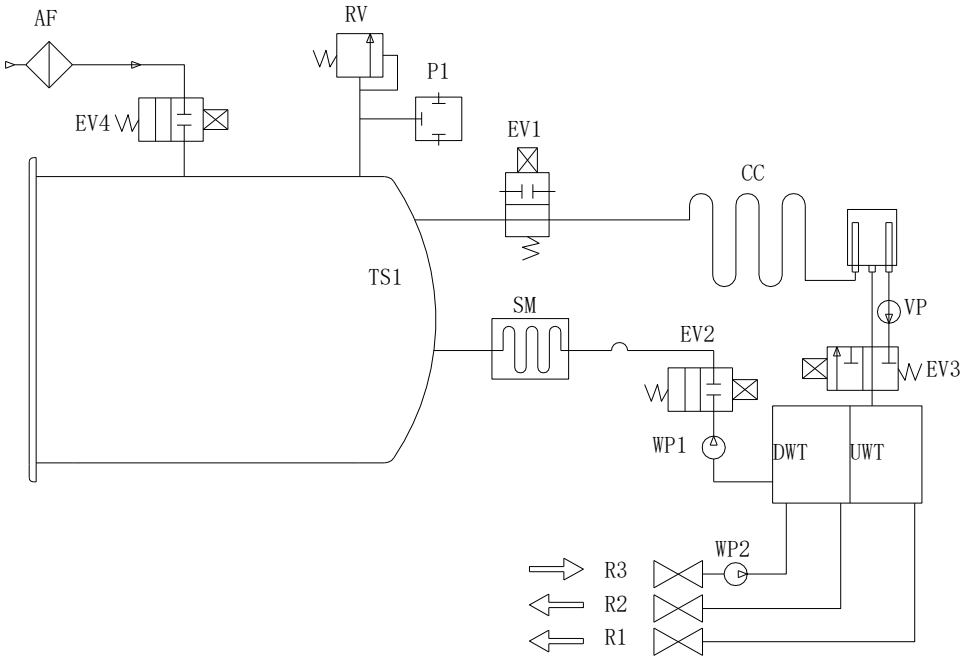


Список кодов ошибок

No.	Код ошибки	Описание
1	Er01	Перегрев парогенератора
2	Er02	Перегрев нагревательного кольца
3	Er03	Перегрев камеры
4	Er04	Не удается поддерживать температуру и давление
5	Er05	Давление не израсходовано
6	Er06	Дверца открыта во время цикла
7	Er07	Сверхнормативное время работы
8	Er08	Избыточное давление
9	Er09	Температура внутри камеры слишком высокая или слишком низкая (только на моделях с двумя датчиками)
10	Er10	Несоответствие температуры и давления
11	Er12	Сбой вакуумирования
12	Er14	Сильные расхождения данных датчиков температур (только на моделях с двумя датчиками)
13	Er98	Отключение питания во время цикла
14	Er99/Er00	Неправильный выход

Приложение 3 Схемы электро- и трубопровода

Схема трубопровода



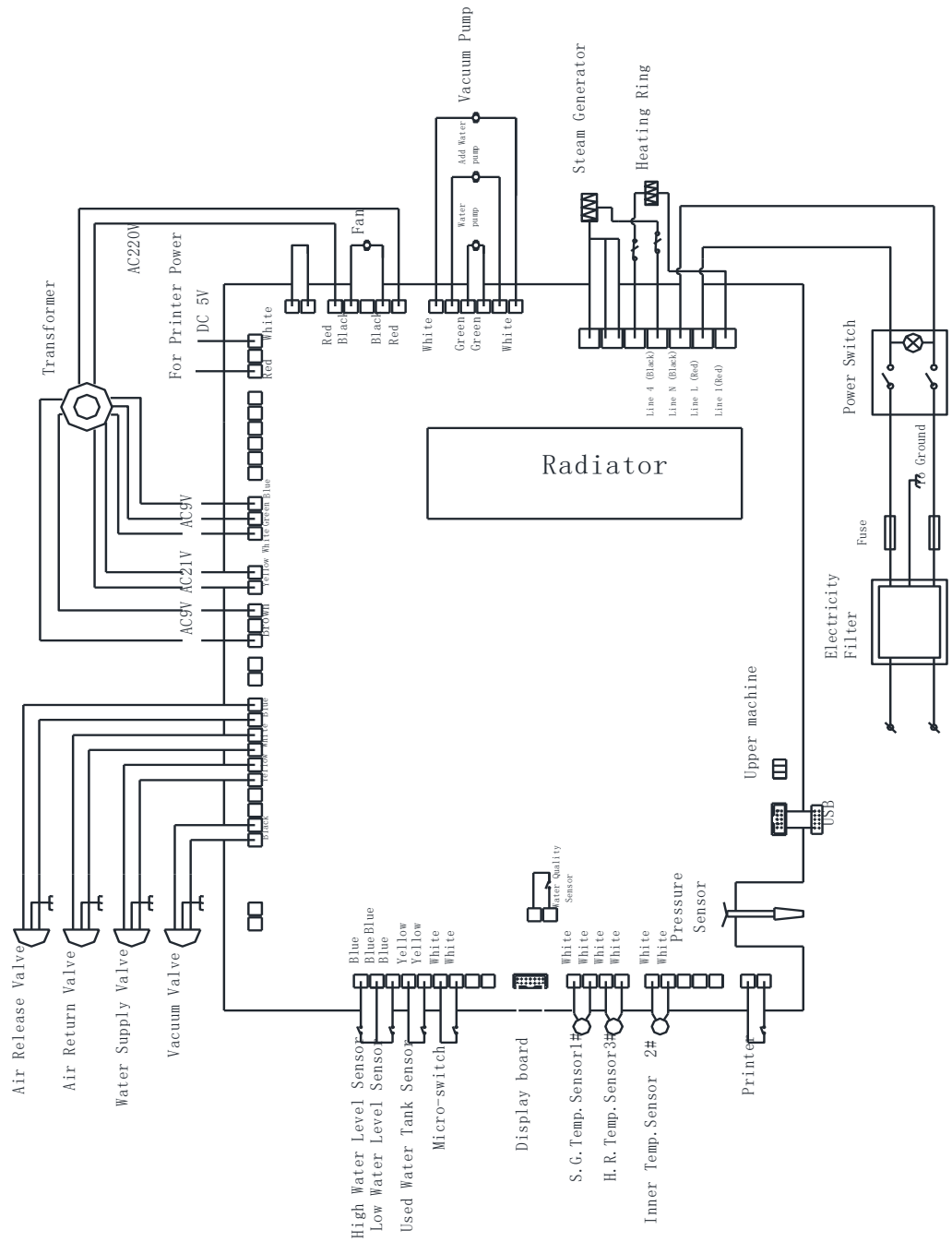
AF	Air Filter Воздушный фильтр
UMT	The Used Water Tank Резервуар с использованной водой
DWT	The Distilled Water Tank Резервуар с дистиллированной водой
EV1	Air Release Valve Клапан выпуска воздуха
EV2	Water Supply Valve Клапан

WP1	Main Water Pump Главный водяной насос
WP2	Adding Water Pump Добавочный водяной насос
SM	Steam Maker Паропроизводитель
VP	Vacuum Pump Вакуумный насос
RV	Relief Valve

	спуска воды
EV3	Vacuum Valve Вакуумный клапан
EV4	Air Return Valve Возвратный воздушный клапан
P1	Pressure Sensor Датчик давления
CC	Condensate Collector Коллектор конденсата

	Предохранительный клапан
R1	Distilled Water Drain Valve Клапан для слива дистиллированной воды
R2	Used Water Drain Valve Клапан отвода использованной воды
R3	Adding water port （optional） Добавочный порт подачи воды (опционно)
Ts1	Temperature Sensor Датчик температуры

Схема электрической цепи



Приложение 4 Контрольный список проверок

NO.	Testing item	Request of standards
1	Внешний вид	Внешний вид стерилизатора должен быть чистым и не должен иметь дефектов, например, прогибов, впадин, коллизий, царапин, острых краев.
2	Защитная пластина	Защитная пластина должна легко сниматься для ремонта оборудования.
3	Цифры и буквы	Цифры и буквы на экране должны быть разборчивыми.
4	Компонент электролита	Гальваническая пластина должна соответствовать классу 2 YYOO76-1992, соответствующего требованиям стандартов.
5	Компоненты принтера	Компоненты принтера должны соответствовать YY1055-1999 классу Ⅱ, который соответствует требованиям .
6	Замок дверцы	В нормальном состоянии, если дверца стерилизатора неплотно закрыта, программа не может запуститься.
7	Давление в камере	Стерилизатор должен блокировать открытие дверцы при давлении в камере более 0,27 МПа.
8	Предохранительный клапан	В стерилизаторе должен быть установлен предохранительный клапан, давление открытия которого составляет 0,27МПа±0,01кПа; при достижении заданного значения дверца автоматически открывается.
9	Программа стерилизации	Для стерилизации заранее установите программу примерно на 121 ℃ и 134 ℃, подготовьте упаковочный материал и инструменты.
10	Система управления	Система управления стерилизатором должна ограничивать количество пара, которое регулируется при раьоте на высоких и средних температурах в пределах ±3℃ . Убедитесь, что значение температуры соответствует контрольному значению давления.
11	Контроль времени	Погрешность времени стерилизации и сушки не должна превышать 10%.
12	Кнопки и переключатели	Кнопки и переключатели на стерилизаторе должны быть эластичными и устойчивыми.
13	Индикатор и дисплей	Индикаторы и дисплеи стерилизатора должны точно отображать состояние каждой процедуры стерилизации. В нормальных рабочих условиях стерилизатор должен показывать: а) Температура в камере б) Давление в камере в) Рабочее состояние стерилизатора г) Состояние уровня воды

		д) Положение дверцы
14	Объем утечки	При условии вакуума - 0,07МПа, утечка из стерилизатора не должна превышать 0,13кПа/мин.
15	Утечка недопустима	Стерилизатор не должен протекать в режиме рабочего давления.
16	Сопротивление защитного заземления	Сопротивление между точкой защитного заземления входного клапана питания и защитным заземлением, к которому можно прикасаться любыми металлическими элементами, не превышает 0,1Ом.
17	Постоянная потеря напряжения при рабочих температурах	а) Ток замыкания на землю в нормальных условиях: ≤0.5mA, при однократном отключении: ≤1 mA
		б) Ток замыкания на поверхность при нормальных условиях: ≤0.1 mA, при однократном отключении: ≤0.5mA
18	Диэлектрическая прочность при рабочей температуре	а) Должен выдерживать синусоидальное тестовое альтернативное напряжение, 50 Гц, 1500 В, при котором между сетевым портом ввода питания и защитным заземлением можно прикасаться ко всем металлическим частям. Продолжается 1 минуту, и у него нет такого явления, как поломка или вспышка.
		б) Должен выдерживать синусоидальное тестовое альтернативное напряжение, 50 Гц, 1500 В, при этом между сетевым портом ввода питания и корпусом нет искусственного заземления. Процесс длится 1 минуту и не имеет такого явления, как поломка или вспышка.
19	Пустая загрузка	Для всех типов загрузок, за исключением загрузки с пустотелыми изделиями класса А наличие насыщенного пара в полезном пространстве и грузе считается достигнутым, в течение всего времени выдержки измерялись все температуры. Внимание: теоретически температура пара определяется путем измерения давления, которое можно считать температурой испытания.
		Не ниже температуры стерилизации.
		Не более чем на 4 К выше температуры стерилизации.
		Отличается не более чем на 2 К.
		Допустимая температура не должна превышать пределов максимальной температуры.
20	Полная загрузка	Для полной загрузки изделиями типа A and B, для подтверждения наличия или отсутствия насыщенного пара, обратите внимание на изменения в системе индикации (в сравнении с заданными производителем параметрами).

21	Сухие, твердые и упакованные изделия	Для упакованных изделий, любая остточная влажность не должна приводить к намоканию упаковки, тем самым оказывая негативное воздействие на стерилизацию. Остаточный конденсат на внутренней стороне упаковки должен испаряться в течении 5 минут.
		Для твердой загрузки содержание влаги не должно превышать 0,2%.