

Техническое издание

Паровой стерилизатор Tanvo-C18, Tanvo-C23

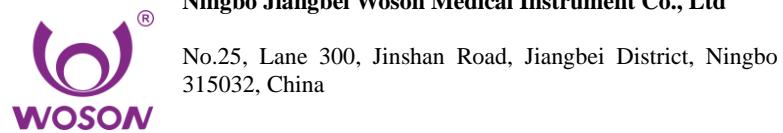
Руководство по эксплуатации

**ASS00032
REV-B**

CE₀₁₉₇

Нормативные требования

Данный продукт отвечает нормативным требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC для медицинских изделий.



История ревизий

РЕВ	ДАТА ИЗДАНИЯ	ПРИЧИНА ПРАВОК
Rev-A	2015.09.06	Первое издание
Rev-B	2016.07.22	Обновление
Rev-C	2017.06.06	Обновление

Пожалуйста, убедитесь, что вы используете последнюю ревизию этого документа.

Информация, относящаяся к этому документу, хранится на заводе-изготовителе. Если нужно узнать последнюю ревизию, обратитесь к дистрибутору, торговому представителю или в наш сервисный отдел.

Нормативные требования

Стандарты соответствия

Содержание данной инструкции адаптировано для стерилизаторов.

Указанный стерилизатор отвечает требованиям Европейского Класса Б:

93/42/EEC

97/23/EC

EN 61010-1:2001

EN 61010-2-040:2005

EN 13060:2004

EN 61326-1:2006

Уполномоченный представитель в Европе

DTF Technology s.r.l.

Адрес: via Gressoney 9, 20137 Milano

Данный продукт отвечает следующим нормативным требованиям:

- Директива Совета 93/42/EEC о медицинских устройствах

Маркировка CE на данном продукте свидетельствует о соответствии Директиве.

Размещение маркировки CE показано в данной инструкции.

Сертификации

Завод-изготовитель имеет сертификаты ISO 9001 и ISO 13485.

Исходная документация

Оригинальный документ составлен на английском языке.

Декларация соответствия

Директива Совета 93/42/EEC о медицинских устройствах:

Маркировка CE на продукте свидетельствует о соответствии Директиве.

Расположение маркировки CE показано в данной инструкции. В этом руководстве приведены сертификат CE и соответствие. Смотрите в приложениях.

Содержание

<i>Нормативные требования</i>	1
История ревизий.....	2
<i>Нормативные требования</i>	3
Стандарты соответствия	3
Уполномоченный представитель в Европе	3
DTF Technology s.r.l.....	3
Сертификации.....	3
Исходная документация.....	3
Декларация соответствия	3
Содержание.....	4
<i>Глава 1 Область применения и структура продукта</i>	6
1.1 Внимание	6
1.2 Показания к применению	6
1.3 Противопоказания.....	6
<i>Глава 2 Свойства продукта</i>	7
2.1 Расшифровка знаков	7
Описание знаков на изделии	7
Описание этикеток	7
Подсказки по работе	8
2.2 Общие рекомендации по безопасности.....	8
2.3 Компоненты безопасности	9
Термическая защита.....	9
Электрическая защита	9
Механическая защита	10
Детали управления.....	10
2.4 Риски эксплуатации	10
Риск ожога.....	10
Риск загрязнения	10
2.5 Защитное устройство	11
<i>Глава 3 Распаковка и сборка</i>	12
3.1 Проверка поставки	12
3.2 Распаковка аксессуаров	12
3.3 Условия размещения	13
3.4 Установка	13
3.5 Подключение питания	14
<i>Глава 4 Описание и характеристики</i>	15
4.1 Вид спереди	15
4.2 Вид сзади	16
4.3 Открытый вид.....	16
4.4 Внешние габариты	17
4.5 Размер камеры	18

4.6 Характеристики	18
4.7 Цикл стерилизации	19
<i>Глава 5 Панель управления и функции.....</i>	21
5.1 Функции панели	21
5.1.1 Цифровой дисплей	21
5.2 Меню	22
5.3 Окно процесса стерилизации	25
<i>Глава 6 Процесс работы</i>	27
6.1 Включение	27
6.2 Добавление дистиллированной воды	27
6.3 Сигнализация при наполнении резервуара с отработанной водой	28
6.4 Выбор программы стерилизации.....	28
6.5 Загрузка предметов	28
6.6 Закрытие двери.....	29
6.7 Начало программы	30
6.8 Завершение рабочего цикла	30
6.9 Выключение питания.....	30
6.10 Нештатный выход	31
6.11 Внезапные отключения электричества.....	31
<i>Глава 7 Необходимая информация</i>	32
7.1 Пожалуйста, обеспечьте следующее.....	32
7.2 Пожалуйста, соблюдайте следующее.....	32
<i>Глава 8 Техобслуживание.....</i>	34
8.1 График техобслуживания.....	34
8.2 Ежедневное обслуживание.....	34
8.3 Еженедельное обслуживание (при необходимости чаще).....	35
8.4 Ежемесячное обслуживание.....	36
8.5 Прочее техобслуживание	37
8.6 Сервисное обслуживание от специалиста	38
<i>Глава 9 Транспортировка и хранение</i>	39
9.1 Подготовка к транспортировке и хранению	39
9.2 Дренаж	39
9.3 Условия транспортировки и хранения.....	39
9.4 Упаковка	39
<i>Приложения 1 Порядок подготовки предметов</i>	40
<i>Приложение 2 Список аварийных кодов.....</i>	41
<i>Приложение 3 Схема трубопроводов и коммутации</i>	42
Схема трубопровода.....	42
Электрическая схема.....	43
<i>Приложение 4 Контрольный список проверок</i>	44

Глава 1 Область применения и структура продукта

1.1 Внимание

Данное руководство по эксплуатации содержит необходимую и достаточную информацию для безопасной работы со стерилизатором, такую как оптимальное применение, безопасная и надежная эксплуатация, требования к правильному сервисному обслуживанию.

Прочтите и поймите все инструкции данного руководства перед началом применения оборудования.

Всегда храните данное руководство вместе со стерилизатором. Периодически просматривайте порядок работы и меры предосторожности.

1.2 Показания к применению

Применяется ко всем запечатанным и незапечатанным, твердым, полым изделиям типа А и ячеистым продуктам, или связанным с ними товарам.

Данный стерилизатор может применяться врачами и профессионалами в стоматологических клиниках, лабораториях, операционных, реанимационных палатах, офтальмологии, гинекологии, косметической хирургии и т.д.

1.3 Противопоказания

Противопоказаний к данному оборудованию нет.

Глава 2 Свойства продукта

2.1 Расшифровка знаков

Описание знаков на изделии

	“ВНИМАНИЕ” - “Обратитесь к данному Руководству по эксплуатации” призывает пользователей проконсультироваться с руководством по эксплуатации или прочими инструкциями, если на этикетке невозможно предоставить полные сведения.
	“ВНИМАНИЕ” – обратите внимание на высокие температуры в камере и снаружи стерилизатора во время работы вытяжной системы.
	“Защитное заземление” – указывает на контакт защитного заземления.
	“ОСТОРОЖНО” - “Опасное напряжение” (символ молнии со стреловидным концом) указывает на опасность поражения током.

Описание этикеток

	Символ "СЕРИЙНЫЙ НОМЕР"		Символ "ИЗГОТОВИТЕЛЬ"
	Символ "НОМЕР ПО КАТАЛОГУ"		Символ "УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ" В
	Символ "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ"		Символ "ОСТОРОЖНО"

Подсказки по работе

Примечание	Указывает на сведения, полезные в эксплуатации.
Осторожно	Указывает на возможный источник опасности, который в неподходящих условиях приведет или может привести к: <ul style="list-style-type: none"> • Легким травмам; • Материальным убыткам; • Повреждению машины.
Предупреждение	Указывает на возможный источник опасности, который при ненадлежащей работе приведет или может привести к: <ul style="list-style-type: none"> • Тяжелым травмам; • Значительному материальному вреду; • Значительным повреждениям устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ УКАЗЫВАЕТ НА МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ, КОТОРЫЕ НУЖНО СОБЛЮДАТЬ ПРИ РАБОТЕ.

2.2 Общие рекомендации по безопасности

- ❖ Пользователь несет ответственность за надлежащую эксплуатацию и обслуживание стерилизатора в соответствии с инструкциями, перечисленными в данном руководстве.
- ❖ Стерилизатор нельзя использовать с жидкостями.
- ❖ Стерилизатор нельзя использовать с газами.
- ❖ Лотки и загрузка в конце каждого цикла будут иметь высокую температуру. Доставайте каждый лоток из камеры с помощью специального инструмента.
- ❖ Не открывайте дверь камеры во время цикла стерилизации.
- ❖ Не прикасайтесь руками или лицом к крышке резервуара воды во время работы стерилизатора.
- ❖ Не снимайте табличку с инструкцией и какие-либо этикетки со стерилизатора.
- ❖ Не проливайте воду и иные жидкости на стерилизатор.
- ❖ Не заливайте щелочные жидкости в резервуар для воды.
- ❖ Не кладите каустические вещества в камеру.

- ❖ Используйте только высококачественную дистиллированную воду.
- ❖ Отключите штепсель от розетки перед осмотром или обслуживанием стерилизатора.
- ❖ Выполнять ремонт и техобслуживание может только одобренный специалист с использованием оригинальных запчастей.
- ❖ Перед транспортировкой полностью осушите оба резервуара для воды, позвольте охладиться стерилизационной камере и желательно используйте оригинальную упаковку.
- ❖ Стерилизуемые предметы следует удалять специальными инструментами при температуре выше 40°C.
- ❖ Доставать корзины для стерилизации нужно с помощью предоставленных специальных инструментов.
- ❖ При транспортировке стерилизатор должны переносить два человека, чтобы не перевернуть его.
- ❖ Замечание! Данный продукт не следует ставить в место, где будет затруднительным отключить питание.
- ❖ Накрывать крышку резервуара для воды при работе запрещено.

2.3 Компоненты безопасности

Термическая защита

Деталь	Функция
Термический протектор (парогенератор)	Перекрывает ток, когда парогенератор достигает слишком высокой температуры.
Термический протектор (нагревательное кольцо)	Обесточивает при слишком высокой температуре нагревательного кольца

Электрическая защита

Деталь	Функция
Двойной предохранитель	Отключает ток при слишком высоком или нестабильном напряжении.
Электронный фильтр	Фильтрует электромагнитные помехи при работе

Механическая защита

Деталь	Функция
Переключатель	Обеспечивает надежное закрытие двери во избежание риска безопасности.
Щипцы для лотка	Позволяет избежать ожогов при извлечении предметов из камеры

Детали управления

Деталь	Функция
Сенсор температуры (Внутренний)	Измерение температуры в камере
Сенсор температуры (нагревательное кольцо)	Измерение температуры нагревательного кольца
Сенсор температуры (парогенератор)	Измеряет температуру парогенератора
Датчик давления	Измеряет давление в камере
Плата управления	Система управления всеми процессами стерилизации

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА
 ОСТОРО ПРОИЗВОЛЬНЫЙ РАЗБОР И МОДИФИКАЦИИ УСТАНОВКИ
 ЖНО ЧЕЛОВЕКОМ, НЕ ИМЕЮЩИМ РАЗРЕШЕНИЯ, ИЛИ
 НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ТЕХНИКОМ**

2.4 Риски эксплуатации

Будьте внимательны во избежание рисков при работе.

Риск ожога

- ❖ Каждый раз, открывая дверь после цикла стерилизации, соблюдайте дистанцию, так как в камере все еще остается горячий пар.
- ❖ Каждый раз, открывая дверь после цикла стерилизации, не касайтесь двери и камеры во избежание ожогов.

Риск загрязнения

Пожалуйста, промывайте камеру после каждого применения во избежание остаточного загрязнения.

2.5 Защитное устройство

Деталь	Функция
Полимерная или тканевая перчатка	Полезна при загрузке и извлечении предметов.

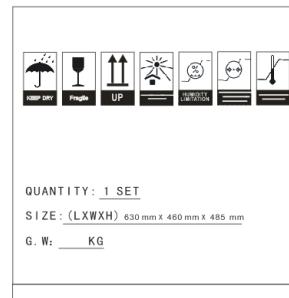
Глава 3 Распаковка и сборка

3.1 Проверка поставки

Внимательно проверьте упаковку, когда получаете стерилизатор.



Спереди



Сбоку

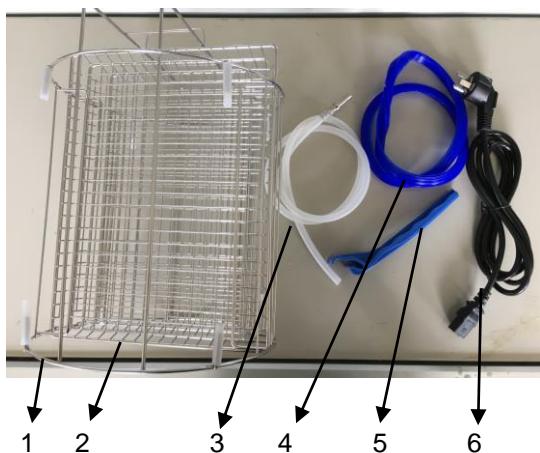


Параметр	Модель 18 Л	Модель 23 Л
Размер упаковки	670 × 550 × 560	770 × 550 × 560
Масса упаковки	52 кг	58 кг

3.2 Распаковка аксессуаров

Откройте дверь и достаньте все аксессуары, перечисленные ниже:

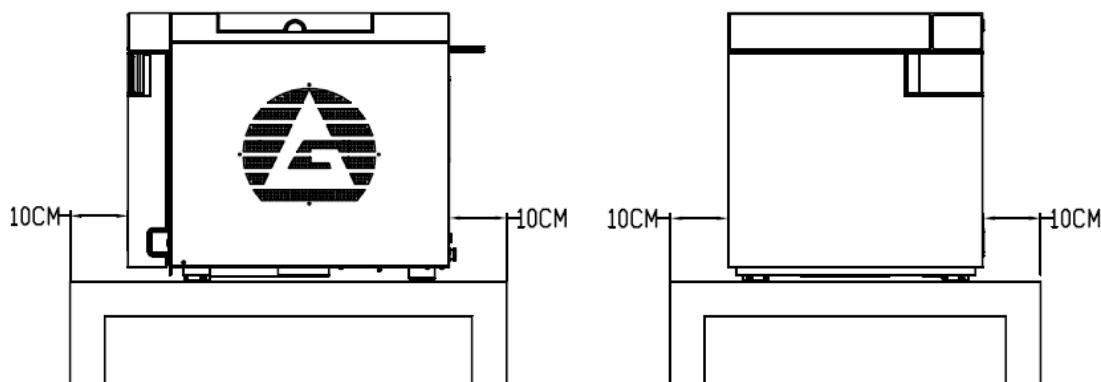
№	Наименование	Кол-во
1	Рама	1 шт.
2	Корзина (лоток)	4 комплекта
3	Дренажная трубка	2 шт.
4	Уплотнительное кольцо	1 шт.
5	Инструмент для извлечения	1 шт.
6	Шнур питания	1 шт.
7	Инструкция	1 шт.
8	Гарантийный талон и сертификат	1 шт.



9	Ключ двери	1 шт.
10	USB	1 шт.

3.3 Условия размещения

Стерилизатор должен быть установлен так, чтобы от каждой его стороны оставалось минимум 10 см (сверху – 20 см), как показано ниже:



- ❖ Стерилизатор следует размещать в хорошо проветриваемом месте.
- ❖ Температура среды: 5-40°C.
- ❖ Влажность среды: ≤ 85%
- ❖ Атмосферное давление: 860 гПа ~ 1060 гПа
- ❖ Обязательно заземление.

ОСТОРОЖНО НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ ЛЕГКОПЛАВКИЕ ОБЪЕКТЫ ОКОЛО СТЕРИЛИЗАТОРА.

3.4 Установка

- ❖ Стерилизатор следует устанавливать на ровном столе или поверхности; передний край должен находиться немного выше заднего.
- ❖ Не следует загораживать зоны охлаждения и вентиляции стерилизатора.
- ❖ Не кладите никакие вещи сверху стерилизатора.
- ❖ Не кладите вещи перед дверью во избежание случайностей при открытии двери.
- ❖ Не размещайте корrodирующие вещества около стерилизатора во избежание рисков.

3.5 Подключение питания

- ❖ Стерилизатор нужно подключать к отдельному стабильному источнику питания.
- ❖ Разъем питания находится сзади.
- ❖ Убедитесь, что подключаемое питание отвечает спецификациям, указанным на табличке сзади стерилизатора.

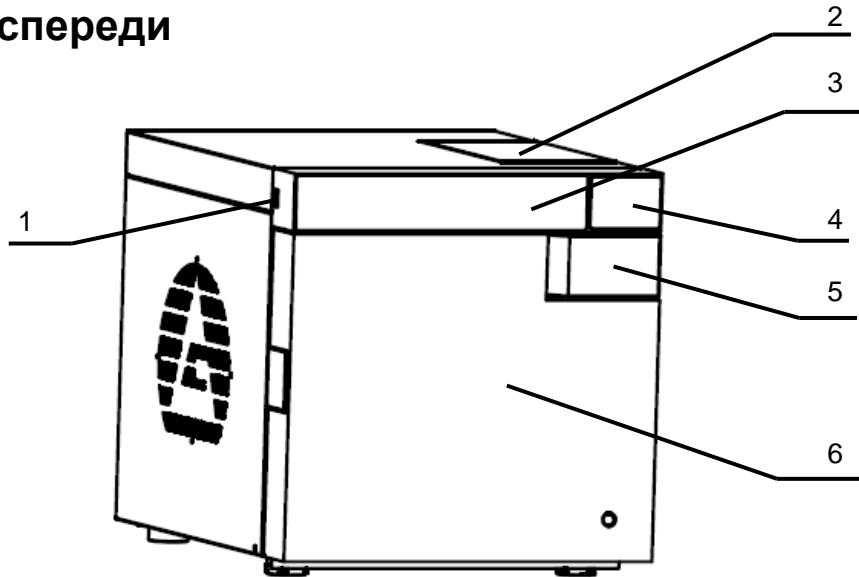
**НЕ СГИБАЙТЕ ШНУР ПИТАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ.
НЕ СТАВЬТЕ ТЯЖЕЛЫЕ ПРЕДМЕТЫ НА КАБЕЛЬ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО
ОСТОРОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ.**

**ЖНО НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СТОРОННИЕ КАБЕЛИ ВО ИЗБЕЖАНИЕ
ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА.
НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ ШНУРЫ ПИТАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКОВ.**



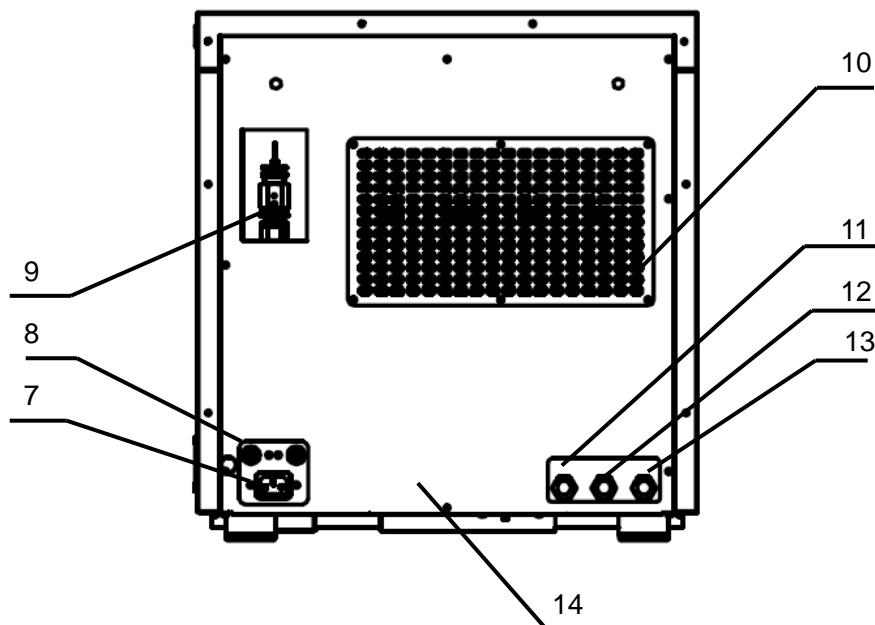
Глава 4 Описание и характеристики

4.1 Вид спереди



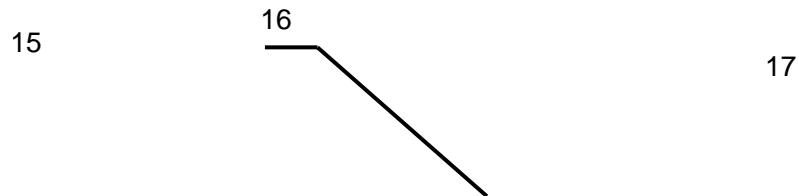
Наименование	Описание
1. USB/SD порт	Доступ к USB или SD карте
2. Порт для залива воды	Добавление воды вручную
3. LED дисплей	Просмотр меню, этапов работы, содержимого и т. д...
4. Принтер	Встроенный принтер для распечатки записи стерилизации
5. Рукоятка двери	Рукоятка с пневматическим замком
6. Дверь	Дверь быстрого открытия

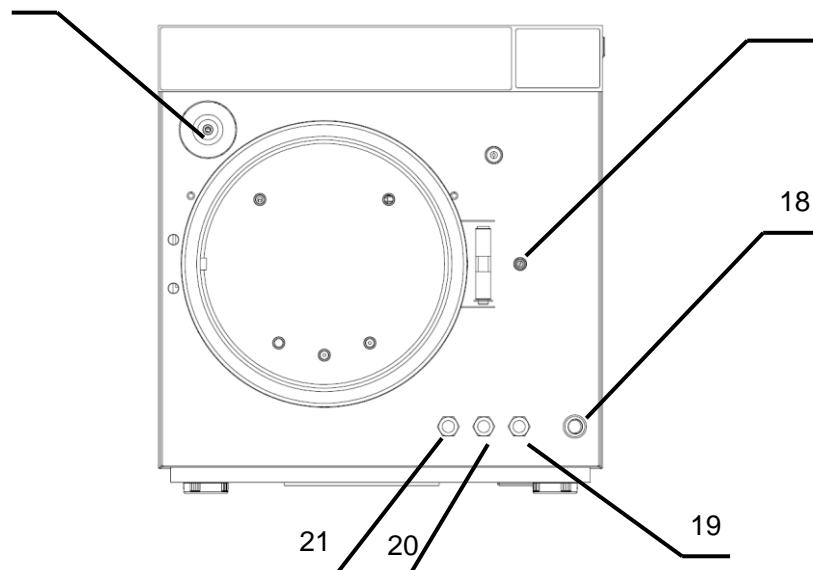
4.2 Вид сзади



Наименование	Описание
7. Разъем питания	Подключение к источнику тока
8. Предохранитель	Защищает устройство при нестабильном напряжении.
9. Клапан безопасности	Автоматически спускает давление, когда оно превышает рабочий диапазон
10. Порт вентиляции	Выпускает пар
11. Слив отработанной воды	Соединяется с резервуаром для отработанной воды
12. Порт залива воды	Автоматическое наполнение водой
13. Спуск дистиллированной воды	Соединяется с резервуаром чистой воды
14. Табличка	Основные сведения об изготовителе

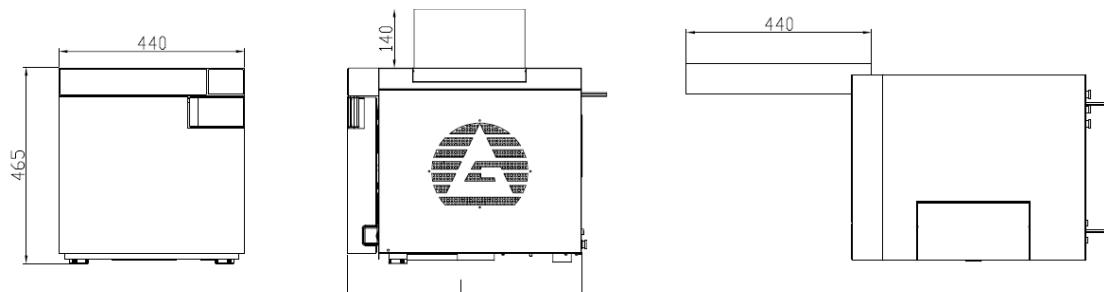
4.3 Открытый вид





Наименование	Описание
15. Воздушный фильтр	Фильтрует воздух и обеспечивает чистоту воздуха в камере
16. Электрический защитный замок	Предотвращает открытие двери во время программы
17. Микропереключатель двери	Предотвращает запуск программы, когда открыта дверь
18. Выключатель	Стандартный выключатель питания
19 Спуск дистиллированной воды	Соединяется с резервуаром чистой воды
20. Порт залива воды	Автоматическое наполнение водой
21. Спуск отработанной воды	Соединяется с резервуаром для отработанной воды

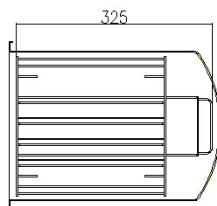
4.4 Внешние габариты



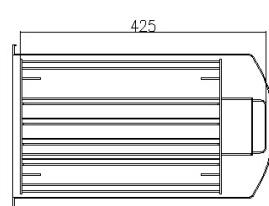
Наименование	Модель 18 Л	Модель 23 Л
Размер закрытой двери	L615×465×440	L715×465×440
Габариты открытой двери	L1005×605×440	L1105×605×440

4.5 Размер камеры

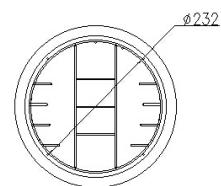
Загрузочные габариты стерилизатора следующие:



Модель 18 Л



Модель 23 Л



4.6 Характеристики

Основные характеристики

Расчетное напряжение: перем. ток 220В-230В, 50 Гц

Расчетная мощность: 18 л 1500 ВА, 23 л 1700 ВА

Предохранитель: T10A

Рабочая температура: 5~40°C

The board affording weight: 4000 Н/м²

Шум: < 50 дБ

Максимальная вместимость корзины: 1000 г

Частота дренажа воды: один раз в день, сливайте воду, как только загорится индикатор

Нехватка воды "□" во время работы.

Максимальная длительность использования под нагрузкой: 90 мин.

Максимальная энергия теплового излучения в условиях 20°C~26°C: < 2000 Дж.

Камера стерилизатора:

Материал: нержавеющая сталь (для медицинских изделий)

Максимальное рабочее давление: 2.5 бар

Мин. рабочее давление: -0.9 бар

Макс. температура: 145 °C

Объем камеры: 18 л (Ф245×320 мм) 23 л (Ф245×450 мм)

Размер загрузки: 18 л (198×204×285) 23 л (198×204×385)

Макс. вес загрузки: 18 л (3.07 кг/см²) 23 л (3.21 кг/см²)

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

Объем воды на один цикл: 0.16 л (мин.) 0.18 л (макс.)

Клапан паровой безопасности:

Превентивный спуск давления: 2.45 бар

Макс. рабочая температура: 160 °C.

Резервуар для чистой воды

Емкость резервуара: 18 л (3.5 л) / 23 л (4 л)

**ОСТОРОЖ
НО В ОСНОВНОЙ РЕЗЕРВУАР ВОДЫ ДОБАВЛЯЙТЕ
ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ! ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ ДОЛЖНА БЫТЬ
НИЖЕ 40°C.**

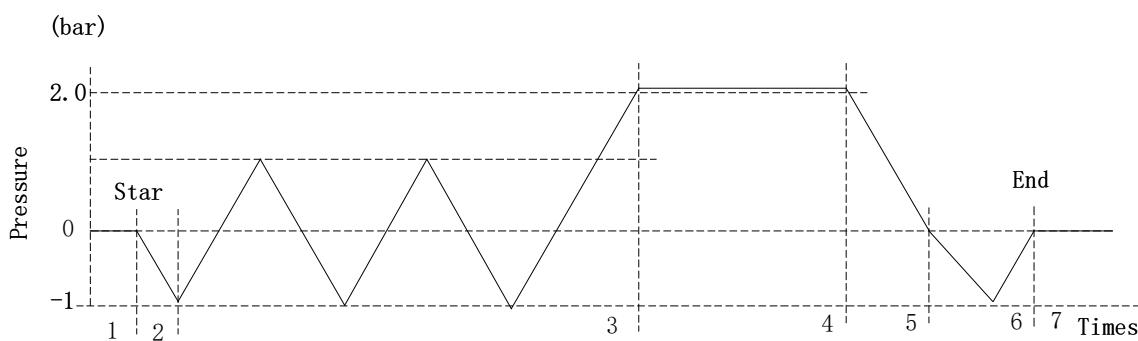
Методы испытаний

Вакуумный тест

Бови-Дик тест

Хеликс тест

4.7 Цикл стерилизации



1-2 предварительный нагрев 2-3 пре-вакуумирование

3-4 стерилизация 4-5 выпуск воздуха

5-6 сушка 6-7 стабилизация

1-7 полный цикл

Таблица – Типы циклов стерилизации

Тип	Описание предполагаемого применения
B	Стерилизация всех запечатанных и незапечатанных, твердых, полых объектов типа А и ячеистых продуктов, указанных в тестовых нагрузках в данном стандарте.
S	Стерилизация продуктов, указанных производителем стерилизатора, в т.ч. незапечатанные твердые изделия и не менее одного пункта из следующих:

	ячеистые изделия, небольшие ячеистые изделия, полые изделия типа А, полые изделия типа В, изделия, запечатанные в один пакет, изделия, запечатанные в несколько слоев.
ПРИМ. 1	В описании указаны виды продуктов и тестовые нагрузки.
ПРИМ. 2	Неупакованные стерилизованные инструменты предназначены либо для применения сразу, либо для нестериильного хранения, транспортировки и использования (например, для предотвращения перекрестной инфекции).

Глава 5 Панель управления и функции

5.1 Функции панели

5.1.1 Цифровой дисплей



5.1.1.1 Встроенное окно дисплея

- ❖ Показывает температуру в камере во время цикла. единица: °С
- ❖ Показывает давление в камере во время цикла. единица: кПа
- ❖ Когда стерилизатор дает сигнал, будет показан соответствующий код ошибки.

5.1.2 Кнопка выбора программы PROG.

Для выбора программы стерилизации нажмите эту кнопку;

5.1.3 Кнопка выбора испытания TEST

Для выбора тестовой программы нажмите эту кнопку;

5.1.4 Кнопка START

Данная кнопка используется для подтверждения начала или завершения цикла и устранения сбоя программы. Выбрав определенную программу, нажмите эту кнопку. Повторное нажатие этой кнопки запустит рабочий цикл. Удерживайте ее 5 секунд в любой момент программы, чтобы остановить цикл;



Область индикаторов программы стерилизации

При выборе программы стерилизации загорится соответствующий индикатор, нажмите кнопку Start для запуска;



Область индикаторов теста Бови-Дика и вакуумного теста

При выборе тестовой программы загорится соответствующий индикатор, нажмите кнопку Start для запуска;



Область индикаторов промывки труб и добавления воды

При выборе определенной функции загорится соответствующий индикатор, нажмите кнопку Start для запуска;



5.1.8 Индикаторы уровня воды и качества воды

Если не хватает дистиллированной воды, заполнена емкость отработанной воды, или качество воды не определено, загорится соответствующий индикатор;



При выборе различных программ стерилизации загорится соответствующий индикатор температуры.

ОСТОРОЖНО ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕСЬ К ДИСТРИБЮТОРУ ИЛИ ИНОМУ УПОЛНОМОЧЕННОМУ ЛИЦУ, ЕСЛИ ВИДИТЕ КОД ОШИБКИ.

5.2 Меню

5.2.1 Процесс выбора экрана

При первом запуске программа по умолчанию выбирает первый индикатор процесса стерилизации, в дальнейшем будет останавливаться на программе, выбранной при последнем выключении.

Справа показан загрузочный экран,

Показывает температуру и давление,

когда устройство не готово, мерцает “LoAd”, в т.ч. ненормальный

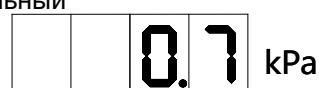
уровень воды, не закрыта дверь и т.д.

Когда устройство готово, дисплей – в обычном состоянии.

Temp.



Press.



Time



5.2.2 Программа стерилизации

Вы можете выбирать различные программы нажатием кнопки "PROG.":



Когда вы выбираете программу, дисплей остается неизменным.

- ❖ Без упаковки: 134°C/4 мин для незапечатанных инструментов, 1 вакуумирование, температура 134°C, давление 210 кПа, время стерилизации 4 мин, время сушки 9 мин.
 - ❖ В пакете: 134°C/5 мин, для запечатанных инструментов или наконечников, 3 вакуумирования, температура: 134°C, давление 210 кПа, стерилизация 5 мин, время сушки 9 мин.

- ❖ Прионы: 134°C/18 мин, для стерилизации от прионов/вирусов, 3 вакуумирования, температура:134°C, давление 210 кПа, стерилизация 18 мин, время сушки 9 мин.
- ❖ Ячеистые материалы: 121°C/20 мин, для ячеистой ткани. 3 вакуумирования температура 121°C, давление 110 кПа, время стерилизации 20 мин, время сушки 18 мин.

5.2.3 Программа испытаний

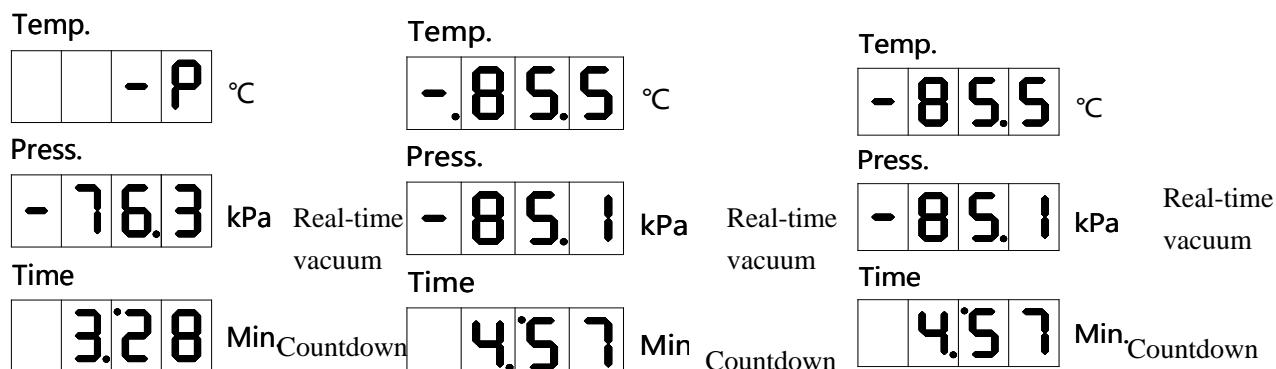


Нажмите “TEST” в режиме выбора тестовой программы, после выбора программу испытаний, индикатор будет гореть постоянно, нажмите кнопку “start” для начала.

- ❖ Тест Бови-Дика и Хеликса: спиральная труба и тест на проникновение пара, 134°C/3.5 мин. 3 вакуумирования, температура 134°C, давление 210 кПа, время стерилизации 3.5 мин, время сушки 3 мин.
- ❖ Вакуумный тест: испытание вакуумной стерилизацией и герметизацией.
- ❖ Очистка трубопровода: запуск функции очистки труб.
- ❖ Автоматическое наполнение водой: стерилизатор запускает функцию автоматической заправки дистиллированной водой.

Окно процесса вакуумного испытания:

Вакуум 5 мин → Пост. давление 5 мин → Тест 10 мин



Тест пройден или
Temp. -85.5 °C
Press. -85.0 KPa
Time PASS Min.
Rev-B

Тест не пройден
Temp. -85.5 °C
Press. -85.0 KPa
Time FAIL Min.
Page 23 of 42

5.2.3.1 Установка времени

В режиме ожидания удерживайте две кнопки “PROG.”+ “TEST” 8 секунд для перехода к настройке времени.

Нажмите кнопку "PROG."



Период	год	месяц	день	час	мин	сек	выход
На экране	T. SET						
	-1-	-2-	-3-	-4-	-5-	-6-	-7-
	--14-	--05-	--24-	--15-	--45-	--55-	--OUT-

Temp.

°C

Press.

kPa

Time

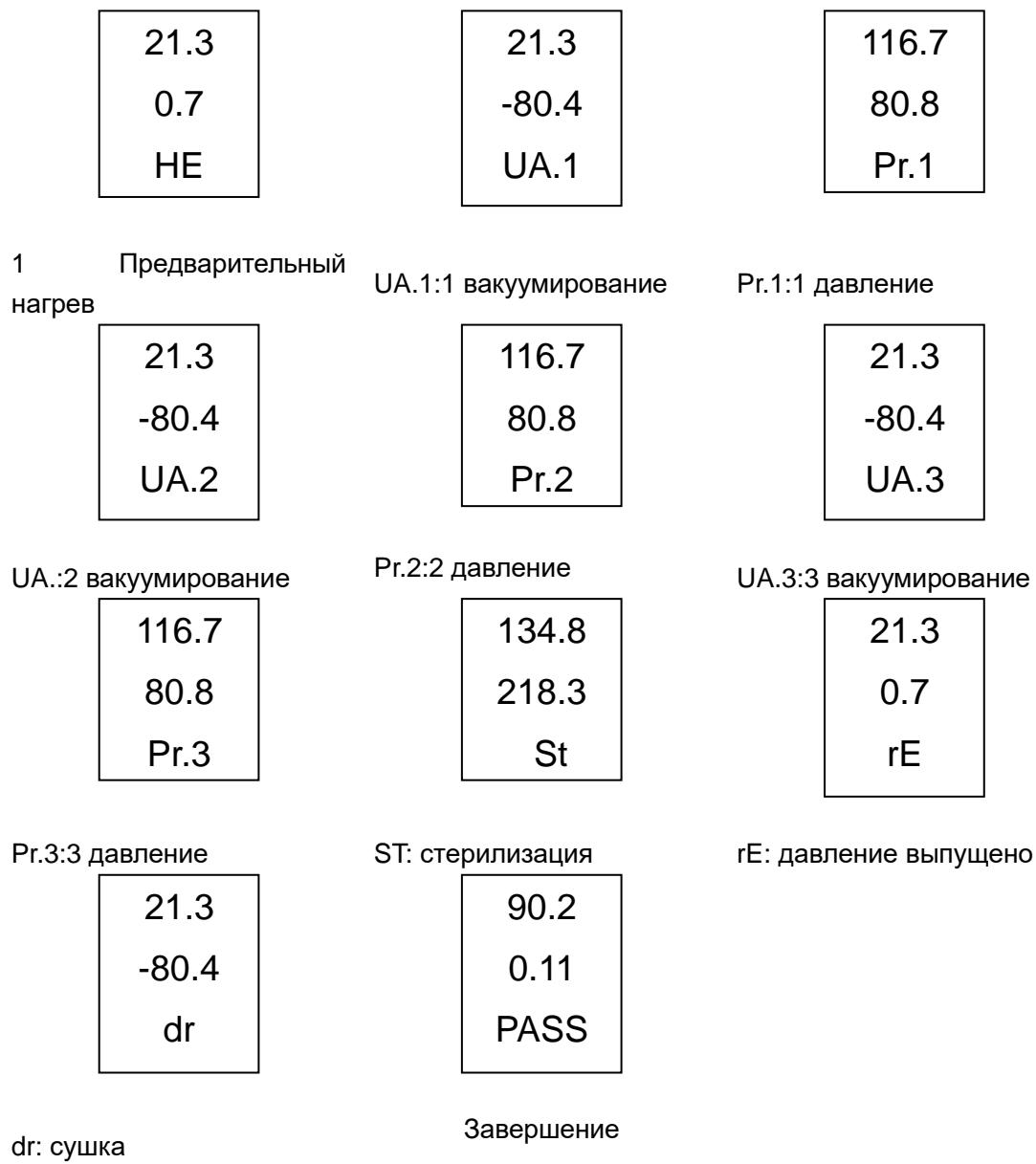
Min.

Нажмите “TEST” / “START” чтобы увеличить / уменьшить значение, выход в интерфейс “OUT”. Нажмите “START”, чтобы подтвердить и сохранить текущее время, вернуться на экран ожидания.

Примечание: число секунд нужно установить менее 60 с!

5.3 Окно процесса стерилизации

Пример программы 3-разового пре-вакуумирования: в пакете, 134°C



Общее время стерилизации и результаты отображаются поочередно.

Пример пре-вакуумирования в 1 проход: без упаковки

21.3
0.7
HE

21.3
-80.4
UA.1

116.7
80.8
Pr.1

Предварительный нагрев

134.8
218.3
St

UA.1:1 вакуумирование

21.3
0.7
rE

Pr.1:1 давление

21.3
-80.4
dr

ST: Стерилизация

90.2
0.11
PASS

rE: давление выпущено

dr: Сушка

Завершение

Общее время стерилизации и результаты отображаются поочередно.

Глава 6 Процесс работы

6.1 Включение

Перед началом работы присоедините шнур питания. Выключатель питания включает или выключает установку. Он расположен в правом углу стерилизатора. При включении питания на дисплее появится надпись Loading, через 10 секунд автоматически переходит к интерфейсу последней процедуры стерилизации.

6.2 Добавление дистиллированной воды

После подключения к источнику питания система перейдет в режим самопроверки.

Если вода в резервуаре ниже предупредительной линии, загорится индикатор нехватки воды , устройство не будет работать, потребуется добавить дистиллированной воды.

Вы можете заливать воду автоматически или вручную сверху машины;

Автоматически: подключите водную трубку к коннектору “Залив дистиллированной воды”  и нажмите “TEST”, чтобы выбрать программу добавления воды , затем – кнопку «START» для запуска;

Вручную: откройте верхний кожух, заливайте воду в ёмкость до звукового сигнала.

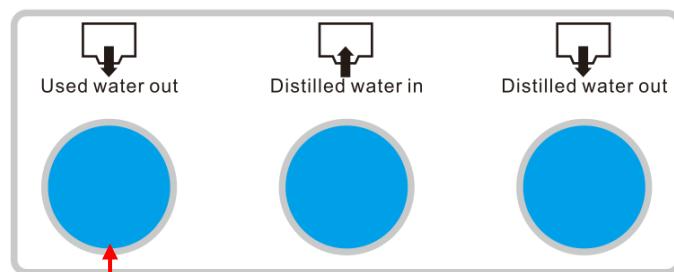
Если появится сигнал нехватки воды во время стерилизации, не волнуйтесь, на процесс это не повлияет. Количество воды, остающейся в резервуаре, достаточно для рабочего цикла, но перед следующей операцией потребуется добавить воды.

ОСТОРОЖНО ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ, ЧТОБЫ НЕ СОКРАЩАТЬ СРОК СЛУЖБЫ МАШИНЫ.
НЕ НАКЛОНЯЙТЕ АВТОКЛАВ, КОГДА РЕЗЕРВУАР НАПОЛНЕН ВОДОЙ.

6.3 Сигнализация при наполнении резервуара с отработанной водой

Индикатор “OUT” загорается во время стерилизации, это означает, что нужно осушить резервуар с отработанной водой.

Подключите водную трубку к коннектору в нижнем левом углу машины, как показано стрелкой на следующем рисунке (рис. 6-3-1).



(Рис. 6-3-1)

В общем, максимальная температура отработанной воды должна быть ниже 70°C. Если выше, проверьте, нормально ли работает вентилятор, или немедленно обратитесь к дистрибутору, мы предложим Вам лучшие услуги.

6.4 Выбор программы стерилизации

Выберите необходимую вам программу стерилизации и температуру. Когда выберете, загорится соответствующий индикатор. После выбора программы автоматически установится температура по умолчанию. Не рекомендуется изменять программу стерилизации за исключением особых случаев.

6.5 Загрузка предметов

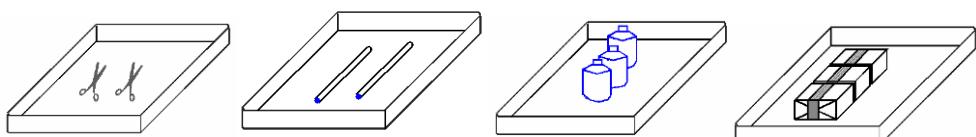
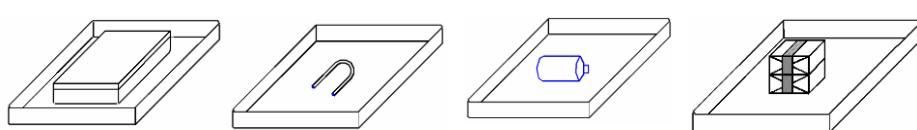
Размещайте предметы в корзине, оставляя свободное место между ними для свободного движения пара. Используйте инструмент для загрузки во избежание ожогов. Смотрите рисунок 6-5.



Рис. 6-5

Расположение в корзине перед стерилизацией:

- ❖ Прочтайте следующие инструкции для правильного использования и обслуживания предметов и материала.
- ❖ Убедитесь, что предметы из разных материалов разделены и лежат в разных корзинах.
- ❖ Для предметов из углеродистой стали: положите полотенце или бумагу между корзиной и предметами, чтобы исключить непосредственный контакт.
- ❖ Все предметы должны стерилизоваться в открытом состоянии.
- ❖ Убедитесь, что предметы не соприкасаются в течение цикла стерилизации.
- ❖ Не перегружайте корзины.

Расшифровка рисунков:**ПРАВИЛЬНО****НЕПРАВИЛЬНО**

ОСТОРОЖНО РЕКОМЕНДУЕТСЯ МЫТЬ ПРЕДМЕТЫ ПЕРЕД ЗАГРУЗКОЙ.
ЖНО

ВНИМАНИЕ

**ПОЛЕЗНО ВКЛЮЧАТЬ ПИТАНИЕ ДЛЯ ПРОГРЕВАНИЯ ОТ 5 ДО 10
МИНУТ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ ПРОГРАММЫ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРА В
ПОМЕЩЕНИИ НИЖЕ 10 ГРАДУСОВ**

6.6 Закрытие двери

После загрузки предметов закройте дверь. Если “LoAd” отображается постоянно, вы можете приступать к следующему шагу. Если дверь не закрыта, надпись “LoAd” будет мерцать.

6.7 Начало программы

Плотно закройте дверь и нажмите “Start/Stop” для запуска рабочего цикла. Стерилизатор начнет нагреваться; стерилизовать и сушить инструменты автоматически. Полный процесс займет 20-50 минут. Зависит от стерилизуемых объектов, начальной температуры и выбранной программы.

ОСТОРОЖНО НЕ КЛАДИТЕ ПРЕДМЕТЫ НА МАШИНУ, ЧТОБЫ НЕ ЗАТРУДНЯТЬ ЖНО ВЕНТИЛЯЦИЮ ПАРА.

6.8 Завершение рабочего цикла

Когда рабочий цикл завершен, отобразится “ED” и подаст сигнал. Затем вы можете открыть дверь и достать инструменты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ, ЕСЛИ ДАВЛЕНИЕ НЕ ПОКАЗЫВАЕТ ЕЖДЕНИЕ "0 БАР".

Когда дверь стерилизатора открыта, программа возвращается в начальное состояние, сберегает тепло и ожидает следующего цикла, до начала новой программы будет продолжаться режим теплосбережения.

**ПО ЗАВЕРШЕНИИ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОДХОДЯЩИЕ
ОСТОРОЖНОЩИПЦЫ, ЧТОБЫ ДОСТАВАТЬ КОРЗИНЫ ИЗ КАМЕРЫ, ЛУЧШЕ
ОУБИРАТЬ ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫЙ ИНСТРУМЕНТ НА ХРАНЕНИЕ
ПОСЛЕ ТОГО, КАК ОН ПОЛНОСТЬЮ ОХЛАДИТСЯ.**

6.9 Выключение питания

По завершении стерилизации нажмите выключатель питания. Индикатор выключателя погаснет, закройте дверь, но не замыкайте ее.

Если не будете использовать прибор длительное время или убираете на хранение, выключайте шнур питания.

**ВО ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ РЕКОМЕНДУЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ
ВНИМАНИЕЛЕНТУ С ИНДИКАТОРОМ. ПОЛОЖИТЕ ЕЕ В КАМЕРУ, ЧТОБЫ
УБЕДИТЬСЯ В НАДЕЖНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.**

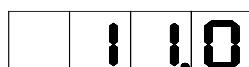
6.10 Нештатный выход

Если программа прерывается с ошибкой, или кнопка “**START**” остается нажатой, запустится программа “Нештатной остановки” и покажет “Er__” на экране состояния:

Temp.

 90.2 °C Температура в камере в реальном времени

Press.

 1.0 kPa Давление в реальном времени

Time

 Err.07 Min Код ошибки

Нажмите кнопку «**START**», чтобы отключить сигнализацию об ошибке, и автоматически запустить процесс сушки на 5 минут. После сушки откроется режим ожидания.

Temp.

 21.3 °C

Press.

 -80.0 kPa

Time

 3.2 | Min.

Если сушка не нужна, нажатие «**START**» остановит процесс сушки и вернет устройство в режим ожидания. Откройте дверь, решив проблему, откройте и закройте дверь еще раз, затем перезапустите программу стерилизации.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЕ ПОДСКАЗКА: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ, ЕСЛИ ДАВЛЕНИЕ НЕ РАВНО "0" КПА".

6.11 Внезапные отключения электричества

Во время выполнения программы, если отключается питание, после выключения устройства и перезапуска интерфейс покажет ошибки, и температуру и давление в камере.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЕ ПОДСКАЗКА: В ДАННОЙ МОДЕЛИ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ЭЛЕКТРОННЫЙ ЗАМОК, ЕСЛИ ОНА ОТКРЫТА, ВОССТАНОВИТЕ ПОДАЧУ ЭНЕРГИИ, ЧТОБЫ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ.

Глава 7 Необходимая информация

Убедитесь, что стерилизатор работает корректно. Очень важно следовать указанным ниже инструкциям и выполнять необходимые процедуры техобслуживания.

7.1 Пожалуйста, обеспечьте следующее....

- ❖ Вы прочитали и следуйте данным инструкциям.
- ❖ Загрузка должна быть подходящей для выбранного цикла стерилизации.
- ❖ Загрузка может стерилизоваться при выбранной температуре.
- ❖ Загрузка полностью вымыта в чистой воде перед стерилизацией во избежание химических осадков, загрязняющих стерилизатор.
- ❖ Размещая инструменты в корзине, кладите их на перекладины корзины (чтобы упростить сушку), они не должны соприкасаться друг с другом и с другими корзинами или стенками камеры.
- ❖ Можно использовать только дистиллированную, деионизированную или стерильную воду.
- ❖ Стерилизатор должен размещаться в вентилируемом месте.
- ❖ Не устанавливайте стерилизатор в закрытом пространстве.
- ❖ Оставляйте дверь приоткрытой, когда прибор не используется.
- ❖ Обслуживать стерилизатор может только квалифицированный специалист.
- ❖ Сохраните упаковку для транспортировки.

7.2 Пожалуйста, соблюдайте следующее....

- ❖ ...не теряйте эту инструкцию
- ❖ ...не добавляйте химикаты и аналогичные растворы в стерилизатор.
- ❖ ...не пытайтесь стерилизовать летучие, токсичные вещества или иные неподходящие предметы. Обратитесь к "Уполномоченному лицу" за советом.
- ❖ ...не располагайте стерилизатор под прямыми солнечными лучами.
- ❖ ...не ставьте стерилизатор на поверхности, восприимчивые к температуре.
- ❖ ...не используйте неподходящие чистящие средства.
- ❖ ...не бросайте стерилизатор.

- ❖ ...не пользуйтесь устройством в опасных зонах, связанных с воспламеняемыми веществами и газами.

Глава 8 Техобслуживание

Сервис необходим для эффективной стерилизации и длительной работы.

Рекомендуем проводить общее обслуживание одобренным специалистом раз в 2 года, или 2500 циклов. Каждые 3 месяца меняйте бактериальный фильтр, раз в год меняйте уплотнитель двери.

8.1 График техобслуживания

Необходимая процедура	Ответственный
Ежедневно	
Очистить уплотнитель двери	Пользователь
Промыть камеру	Пользователь
Еженедельно	
Мыть камеру, лотки и раму	Пользователь
Очистить фильтр дренажа воды	Пользователь
Ежемесячно	
Вымыть резервуар	Пользователь
Ежегодно	
Выполнить проверку и техобслуживание	Квалифицированный сервисный персонал
По необходимости	
Заменить уплотнитель двери	Пользователь
Функция очистки	Пользователь

8.2 Ежедневное обслуживание

8.2.1 Очистка уплотнителя двери

Уплотнитель двери и ответную поверхность нужно протирать каждый день чистой, влажной тканью. Не используйте абразивные средства для этих компонентов.

Используйте теплую мыльную воду для устойчивых пятен, но затем полностью удаляйте любые остатки мыла с уплотнителя и сосуда водой с помощью безворсовой влажной ткани.

ПРЕДУПР Для обслуживания обратитесь к квалифицированному персоналу:
ЕЖДЕНИЕ никогда не мойте металлическими щетками и мочалками, абразивными веществами, или хлорсодержащими продуктами дверь

и камеру. "Осторожно, горячая поверхность. Не прикасаться." Означает, что стерилизатор нужно предварительно полностью охладить.

8.2.2 Очистка после жидких веществ

Биологические вещества склонны кипеть быстрее прочих жидкостей во время вентиляции. Это приводит к разбрызгиванию веществ внутри камеры. Следовательно, камеру нужно ежедневно мыть, если туда попадают остатки этих веществ. Порядок следующий:

- ❖ Позвольте установке охладиться.
- ❖ Протрите камеру и дверь чистой влажной тряпкой.

ПРЕДУПР ЕЖДЕНИЕ Наличие внутри стальной камеры минеральных отложений и остатков может привести к преждевременной неисправности стерилизатора.

8.3 Еженедельное обслуживание (при необходимости чаще)

Очистка камеры, лотков и рамы

Минимум один раз в неделю нужно доставать лотки и раму для лотков из камеры стерилизатора. Лотки, рама для лотков и камера должны полностью очищаться, чтобы удалить все отложения с поверхности.

Промывайте лотки, раму и камеру (особенно ее дно) подходящими антибактериальными средствами. Протирайте все следы с поверхностей увлажненной безворсовой тканью.

ПРЕДУПР ЕЖДЕНИЕ Чтобы предотвратить образование минеральных отложений и коррозию деталей камеры, используйте только дистиллированную или деионизированную воду, как указано в инструкциях. Мойте камеру после каждого использования, если в нее попадают солевые растворы.

Очистка фильтра дренажа воды (Рис. 8-1)



Рис. 8-1

Фильтр дренажа воды может забиваться пылью при длительном использовании, это повлияет на эффект вакуумирования и сушки. Мелкие нечистоты могут откладываться на фильтре при длительном пользовании, закупоривая его, это так же влияет на эффект вакуумирования и водоотведения. Виды примесей обусловлены липкой пылью на стерилизуемых инструментах или обызвествлением воды.

Постоянно очищайте камеру изнутри, чтобы значительно продлевать срок службы фильтра, пожалуйста примите во внимание следующий совет:

- ❖ Используйте подходящую дистиллированную воду;
- ❖ Мойте инструменты перед помещением в камеру; хорошо использовать специальную упаковку для инструментов со следами масла или других примесей, не забывайте запечатывать.
- ❖ Вращайте фильтр воды, состоящий из сетчатой трубы (A) и держателя (B) в камере. Очистите детали А и В, убедитесь, что на них не осталось грязи (рекомендуем мыть их в УЗ-мойке). Затем соберите обратно и закрутите в держатель на дне камеры.



(Рис. 8-2)

8.4 Ежемесячное обслуживание

Промывка резервуара

В резервуаре остаются некоторые примеси и токсины из-за длительного хранения дистиллированной воды, нужно регулярно сливать воду и мыть его. Откройте крышку, чтобы помыть внутри.

**ПРАВИЛЬНО ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ, ЧТОБЫ
ВНИМАНИЕ ПРОДЛЕВАТЬ СРОК СЛУЖБЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.
НЕ НАКЛОНИЯЙТЕ СТЕРИЛИЗАТОР, КОГДА НАПОЛНЕН РЕЗЕРВУАР.**

8.5 Прочее техобслуживание

Замена уплотнителя двери

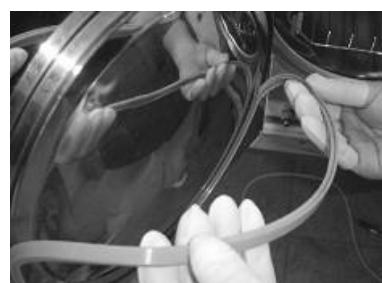
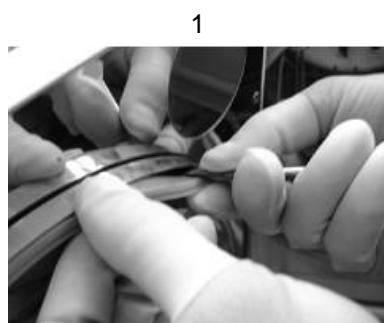
Инструмент: нужна плоская отвертка без острия.

Отключите питание, убедитесь, что стерилизатор остыл, и в нем нет давления.

- 1) Мягко возьмитесь за край уплотнителя одной рукой, другой рукой вставьте отвертку в просвет между уплотнителем и дверью, медленно достаньте уплотнитель.
- 2) Когда достали одну сторону прокладки, вы можете медленно вытянуть весь уплотнитель. После этого проверьте и очистите выемку и сам уплотнитель, замените, если есть повреждения.
- 3) Закрепите чистый уплотнитель в выемке двери. Сначала вдавите равномерно 4 точки в выемку, закрепив, утопите оставшуюся часть уплотнителя. Затем равномерно нажмите руками.

Внимание: нужно равномерно вставлять уплотнитель в выемку.

- 4) Внимание: внутренний край уплотнителя может выворачиваться наружу из выемки. Осторожно укрепите его в выемке отверткой.



8.6 Сервисное обслуживание от специалиста

Сервис необходим для эффективной стерилизации и длительной работы.

Мы рекомендуем общее техобслуживание одобренным специалистом раз в 2 года или 2500 циклов. Каждые 3 месяца меняйте бактериальный фильтр, каждый год заменяйте уплотнитель двери.

Список задач общего техобслуживания:

1. Проверьте соленоидные клапаны
2. Проверьте водный насос
3. Проверьте вакуумный насос
4. Проверьте дренажный клапан дистиллированной воды и клапан отработанной воды
5. Проверьте клапан безопасности
6. Проверьте замочную систему 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. Вымыть лотки и раму для лотков
14. Вымыть резервуары
15. Заменить фильтр воды
16. Заменить воздушный фильтр
17. Заменить уплотнитель двери

При соблюдении рекомендуемых условий работы и техобслуживания калибровка не требуется.

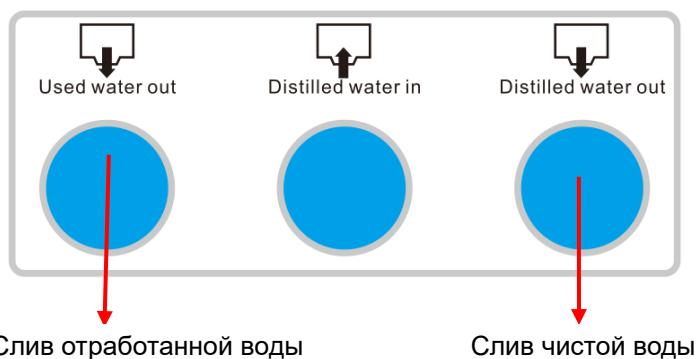
Глава 9 Транспортировка и хранение

9.1 Подготовка к транспортировке и хранению

Выключите питание, отсоедините кабель, дождитесь, пока стерилизатор полностью остынет.

9.2 Дренаж

Полностью сливайте воду из резервуара и коллектора конденсата: вставьте соединительную муфту трубы в сливное отверстие. (Отверстие слева используется для слива "отработанной воды", отверстие справа используется для удаления "чистой воды")



9.3 Условия транспортировки и хранения

Температура: -5 °C ~ +55 °C

Относительная влажность: ≤ 85%

Атм. давление: 500 гПа ~ 1060 гПа

9.4 Упаковка

Упаковка используется при перевозке для сохранности продукта, удобной доставки и продажи.

Упаковка стерилизатора должна отвечать следующим требованиям:

- 1) Продукт не должен занимать более 3/4 объема упаковки
- 2) Продукт должен быть зафиксирован внутри упаковки
- 3) Упаковочный пакет должен быть выше устройства на 6 мм

Приложения 1 Порядок подготовки предметов

Выполните следующие действия:

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

ОСТОРО
ЖНО

СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ДОЛЖЕН ПОМЕЩАТЬСЯ В ПАКЕТ БЕЗ ЕГО РАЗРЫВА И ПОВРЕЖДЕНИЯ.
НЕ СЛЕДУЕТ СКЛАДЫВАТЬ В СТОПКИ ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ С ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТЕПЛОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ОСТОРО
ЖНО

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО УПАКОВКА ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ НАХОДИТСЯ В ХОРОШЕМ СОСТОЯНИИ.
СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ВСЕ ЕЩЕ ИМЕЕТ ВЫСОКУЮ ТЕМПЕРАТУРУ. НЕ ЗАПЕЧАТЫВАЙТЕ ЕГО СРАЗУ, ЧТОБЫ ВЫПУСТИТЬ ОСТАТОЧНОЕ ТЕПЛО.

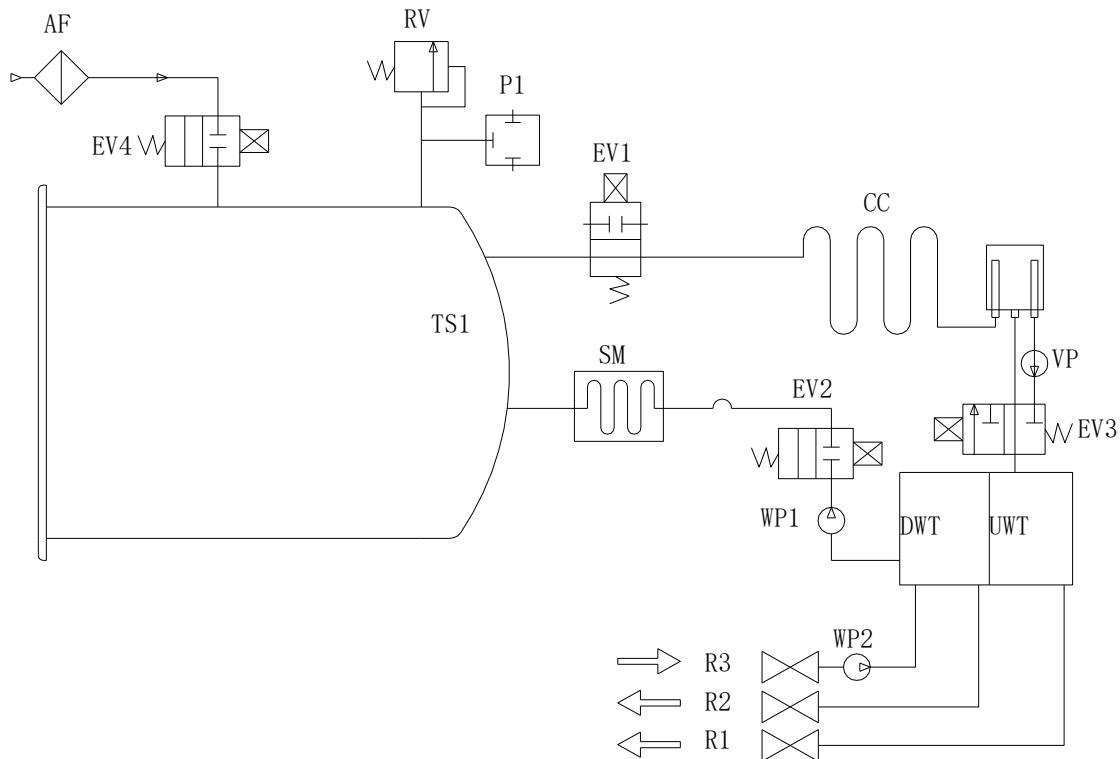
Приложение 2 Список аварийных кодов

При сбоях стерилизатора он покажет следующие сведения об ошибке.

№	Код ошибки	Описание
1	Er01	Перегрев парогенератора
2	Er02	Перегрев нагревательного кольца
3	Er03	Перегрев камеры
4	Er04	Не поддерживается температура и давление
5	Er05	Невозможно спустить давление
6	Er06	Во время цикла открыта дверь
7	Er07	Превышение времени работы
8	Er08	Избыточное давление
9	Er09	Температура датчика внутри камеры слишком высокая или низкая (только для двойного сенсора)
10	Er10	Температура не соответствует давлению
12	Er12	Вакуумное испытание не пройдено
13	Er14	Между двумя внутренними датчиками слишком большая разница
14	Er98	Непредвиденное отключение питания
15	Er99	Нештатный выход

Приложение 3 Схема трубопроводов и коммутации

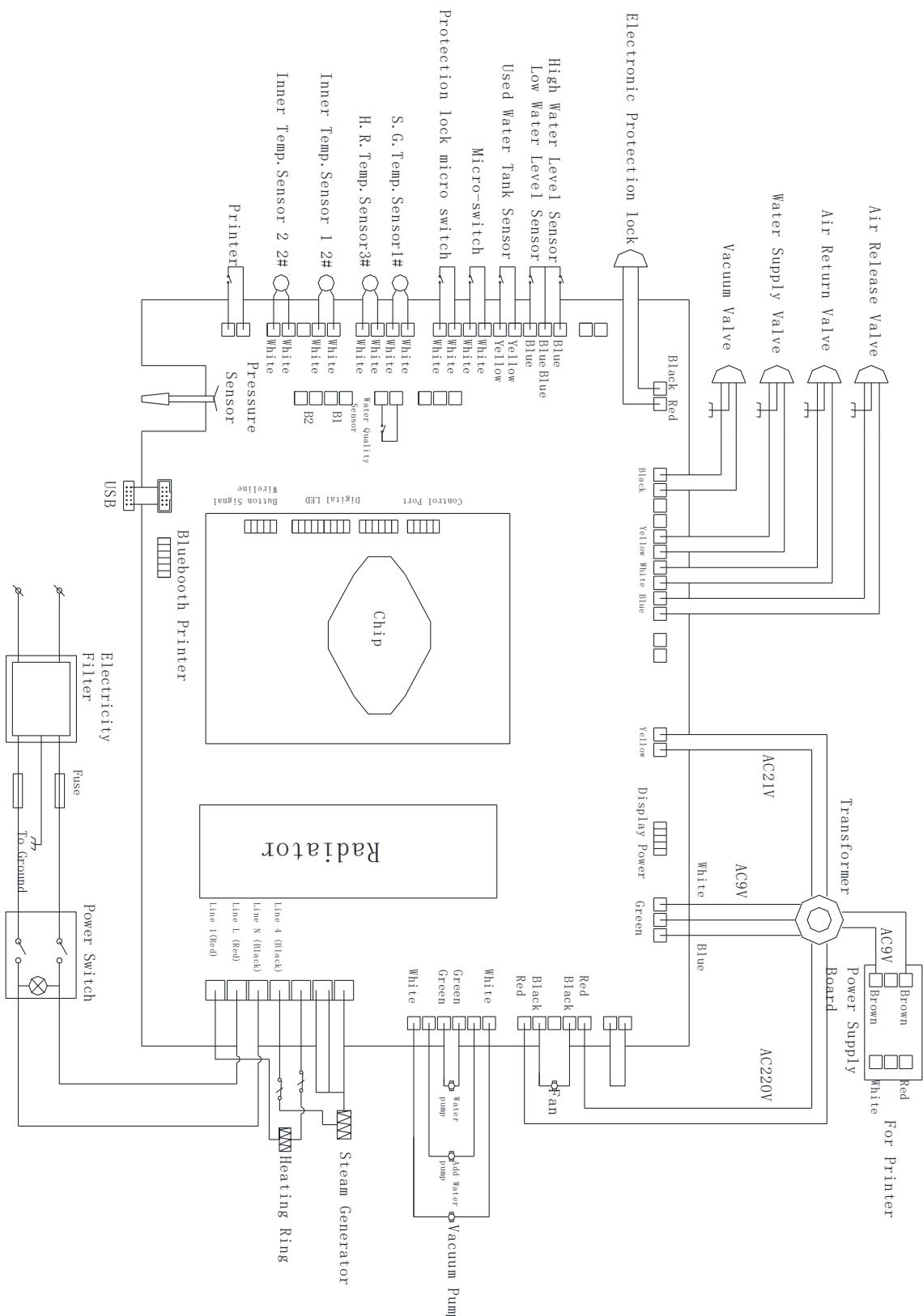
Схема трубопровода



AF	Воздушный фильтр
UMT	Емкость отработанной воды
DWT	Емкость дистиллированной воды
EV1	Клапан выпуска воздуха
EV2	Клапан подачи воды
EV3	Вакуумный клапан
EV4	Клапан возврата воздуха
P1	Датчик давления
CC	Сборник конденсата

WP1	Главный водяной насос
WP2	Доп. Водяной насос
SM	Парогенератор
VP	Вакуумный насос
RV	Выпускной клапан
R1	Сливное отверстие дистиллированной воды
R2	Сливное отверстие отработанной воды
R3	Отверстие для залива воды
TS1	Датчик температуры

Электрическая схема



Приложение 4 Контрольный список проверок

№	Компонент проверки	Требования
1	Внешний вид	Стерилизатор должен быть чистым без изъянов, таких как дефекты, пустоты, удары, зазубрины, острые грани.
2	Защитные панели	Должны легко разбираться для ремонта оборудования
3	Защитные панели	Цифры и буквы на экране должны быть читаемы.
4	Гальванические компоненты	Гальванизация должна отвечать YYOO76-1992 Class 2.
5	Печатные компоненты	Гальванизация должна отвечать YYOO76-1992 Class 2, для запроса аспектов.
6	Защитный замок двери	В нормальном состоянии, если дверь стерилизатора не закрыта плотно, программа не запустится.
7	Давление в камере	Убедитесь, что дверь не открывается при давлении в камере выше 0.027 МПа.
8	Клапан безопасности	Стерилизатор должен быть установлен с клапаном безопасности. Давление срабатывания защитного клапана равно 0.27 ± 0.01 МПа, открывается автоматически при достижении заданного значения.
9	Программа стерилизации	Стерилизатор должен иметь предустановленную программу около 121°C и 135°C, обработку и инструменты.
10	Система управления	Контрольная система стерилизатора должна ограничивать содержание пара в камере при наивысшей средней температуре $\pm 3^\circ\text{C}$ от предустановленного состояния. Убедитесь, что значение температуры соответствует значению, контролирующему давление.
11	Контроль времени	Возможность контроля времени стерилизации и сушки, ошибка не должна быть более 10% от заданного значения.
12	Кнопки и выключатели	Должны быть надежными и гибкими.

13	Индикаторы и дисплей	Индикаторы и дисплеи стерилизатора должны точно отображать состояния каждой процедуры стерилизации. В нормальном состоянии стерилизатор должен показывать: a) температуру в камере b) давление в камере c) рабочее состояние стерилизатора d) уровень воды e) положение двери.
14	Утечки	В режиме вакуума - 0.07 МПа стерилизатор не должен давать утечку 0.0013 МПа в течение 10 мин.
15	Утечки	Стерилизатор не может давать утечки при рабочем давлении.
16	Импеданс защитного заземления	Импеданс между точкой заземления входной муфты питания и защитным заземлением не превышает 0.1Ω, можно касаться всех металлических деталей.
17	Последовательный ток утечки при рабочей температуре	a) Ток утечки на землю в нормальном состоянии: ≤0.5 mA, в состоянии единичной неисправности: ≤1 mA. b) Ток утечки на поверхность в нормальном состоянии: ≤0.1 mA, состояние единичной неисправности: ≤0.5 mA.
18	Диэлектрическая прочность при рабочей температуре	a) A-a1: должен выдерживать переменное напряжение синусоидальной волны, 50 Гц, 1500 В, при котором между входным портом сети и защитным заземлением можно коснуться всех металлических частей. Он длится 1 минуту и не испытывает обрывы и искровые разряды b) A-a2: должен выдерживать переменное тестовое напряжение синусоидальной волны, 50 Гц, 1500 В, которое между входным портом сети и корпусом не должно быть заземлено. Он длится 1 минуту без обрывов и искровых разрядов.
19	Пустая загрузка	Для всех загрузок кроме пустой загрузки А пар в полезном пространстве и загрузке считается насыщенным, когда за время выдержки измерены все температуры в полезном пространстве и загрузке: (внимание: теория температуры пара рассчитывается с помощью измерения пара, который может считаться тестовой температурой). Не ниже температуры стерилизации; Не более чем на 4k выше температуры стерилизации; Разница составляет не более 2k; Температура полезного пространства без загрузки не превышает диапазон максимальной температуры.
20	Полая загрузка	Для полых загрузок А и В, чтобы подтвердить наличие или отсутствие насыщенного пара, определите, изменяется ли система индикации в соответствии с цветом, заданным изготовителем системы.

21	Сухая, твердая и упакованная загрузка	Для упакованной загрузки любая оставшаяся влага не должна приводить к намоканию упаковки и не должна оказывать вредного воздействия на загрузку стерилизатора. Любые оставшиеся капли воды на внутренней стороне пакета должны испариться в течение 5 минут.
		Для твердой загрузки содержание влаги не должно превышать 0.2 %.