СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 173302A0/10465

兹证明：所附文件上的宁波蓝野医疗器械有限公司徐步光的签章及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seals of XU BUGUANG of NINGBO RUNYES MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. and the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature : YANG JIN JIN

日期：2017 年29月06日

(Date: JUN. 29 , 2017)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

宁波蓝野医疗器械有限公司
Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd.

General Manager of Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd.
Buguang Xu_____

22 June 2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система для автоклавирования стоматологических инструментов Runyes, с принадлежностями

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

地址：宁波市江北投资创业园 C 区通惠路 456 号
Add: No. 456 Tonghui Rd,Jiangbei investment pioneering park C, Ningbo,China
Tel: +86-574-27709922 FAX: +86-574-27709923
Website: www.runyes.com Email: runyes@runyes.com

Данное руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для обеспечения безопасной эксплуатации медицинского изделия (далее МИ) «Система для автоклавирования стоматологических инструментов Runyes, с принадлежностями» в течение всего срока службы.

РЭ содержит следующие сведения о МИ:

1. Описание и работа;
2. Использование по назначению;
3. Техническое обслуживание;
4. Хранение;
5. Транспортирование;
6. Утилизация;
7. Гарантии производителя;
8. Сведения о ЭМС.

МИ предназначено для использования только высококвалифицированными стоматологами и другим квалифицированным стоматологическим персоналом.

Данное РЭ распространяется на все составляющие МИ и принадлежности.

1. Описание и работа

1.1 Описание и работа медицинского изделия

1.1.1 Назначение медицинского изделия

Система для автоклавирования может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях для стерилизации различных стоматологических инструментов.

Медицинское изделие предназначено для стерилизации упакованных и неупакованных стоматологических изделий при помощи пара в качестве стерилизующего агента для инактивации микроорганизмов.

1.1.2 Характеристики

Ниже представлены рисунки, содержащие информацию о внешнем виде МИ, составляющих и принадлежностей.

1. Модели Wind 18L, Wind 23L

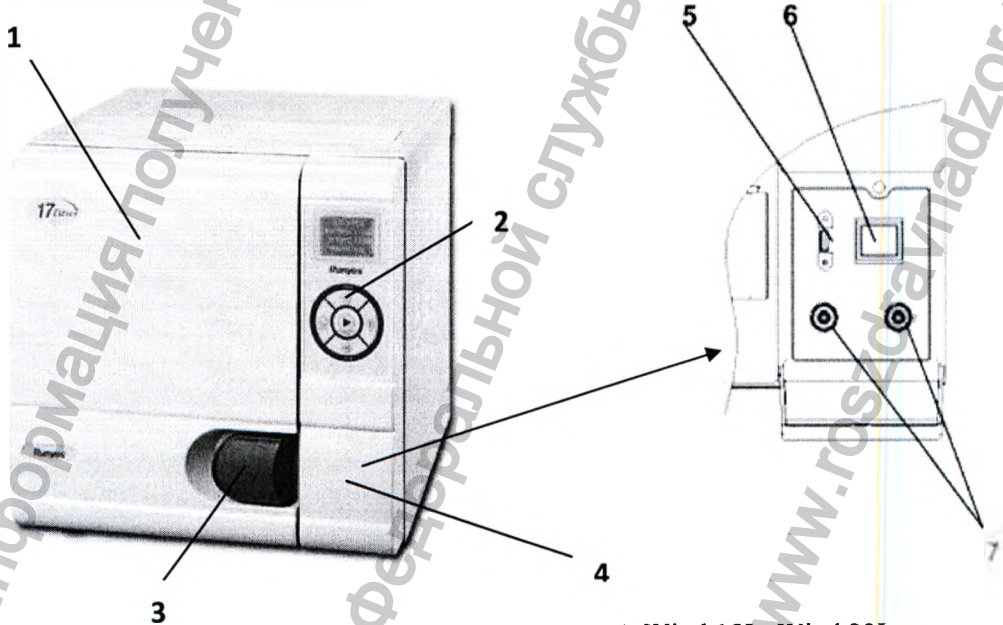


Рисунок 1 – Вид спереди моделей Wind 18L, Wind 23L

№	Наименование части
1	Дверца

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

2	Кнопочная панель
3	Ручка
4	Двойная крышка
5	Гнездо бесперебойного источника питания
6	Выключатель
7	Дренажный вентиль

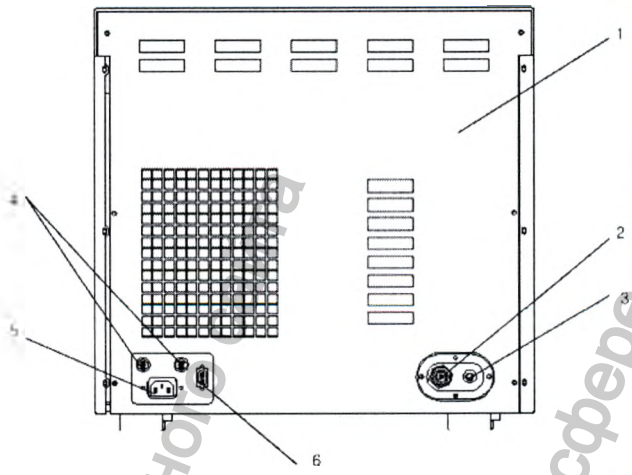


Рисунок 2 – Вид сзади Wind 18L, Wind 23L

№	Наименование части
1	Задняя панель
2	Предохранительный клапан
3	Выпускное соединение
4	Предохранитель и основание
5	Штекер питания
6	Гнездо принтера

2. Tinhero12L, Tinhero 16L

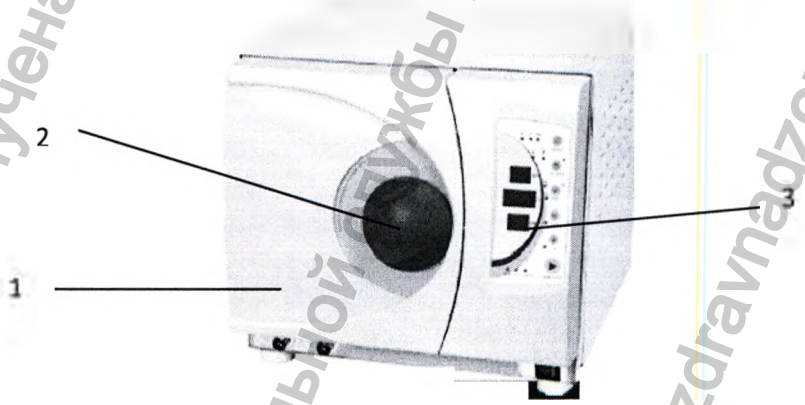


Рисунок 3 – Вид спереди Tinhero12L

№	Наименование части
1	Дверца
2	Рукоятка
3	Панель управления

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

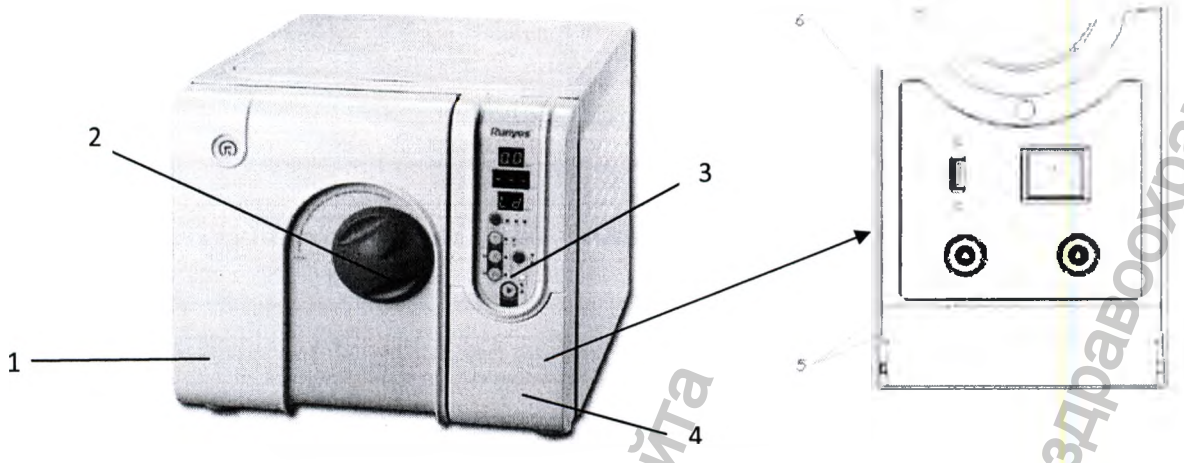


Рисунок 4 – Вид спереди Tinhero 16L

№	Наименование части
1	Дверца
2	Рукоятка
3	Панель управления
4	Двойная крышка
5	Дренажный вентиль
6	Гнездо бесперебойного источника питания
7	Выключатель

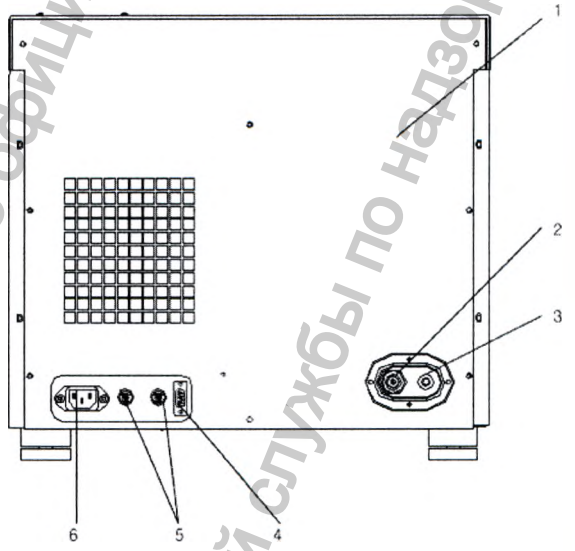


Рисунок 5 – Вид сзади Tinhero12L, Tinhero 16L

№	Наименование части
1	Задняя панель
2	Предохранительный клапан
3	Выпускное соединение
4	Гнездо принтера
5	Предохранитель и основание
6	Штекер питания

3. Модели Wave 18L, Wave 23L

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

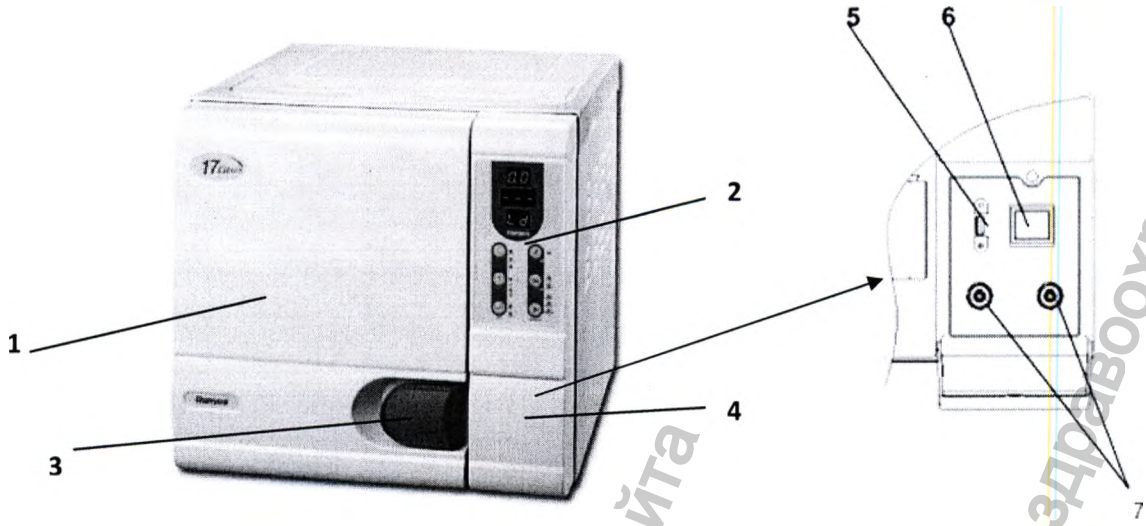


Рисунок 6 – Вид спереди Wave 18L, Wave 23L

№	Наименование части
1	Дверца
2	Панель управления
3	Ручка
4	Двойная крышка
5	Гнездо бесперебойного источника питания
6	Выключатель
7	Дренажный вентиль

Принадлежности автоклавов

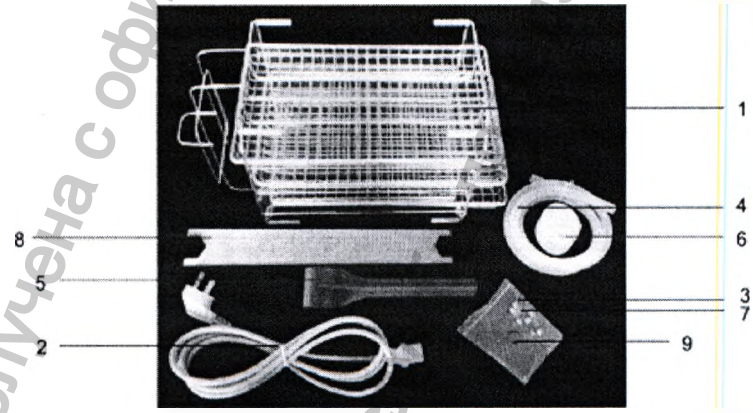


Рисунок 7 – Принадлежности автоклавов

1. Подставка с лотками (3 шт.) для инструментов

Подставка:

Для 12L

Габариты: 340x158x154 мм;

Масса: 0,05 кг.

Для 16L

Габариты: 333x180x180 мм;

Масса: 0,068 кг.

Для 18L

Габариты: 333x180x180 мм;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Масса: 0,183 кг.
Для 23L
Габариты: 427x200x200 мм;
Масса: 0,194 кг.

Лотки:
Для 12L
Габариты: 298x146x17 мм;
Масса: 0,238 кг.

Для 16L
Габариты: 287x172x20 мм;
Масса: 0,295 кг.

Для 18L
Габариты: 285x190,5x17 мм;
Масса: 0,308 кг.

Для 23L
Габариты: 369,2x186,7x20 мм;
Масса: 0,313 кг.

2. Шнур питания длиной 2 м.
3. Предохранитель системной платы – F3AL, 250 В;
4. Трубка для отвода воды длиной 1,5 м.
5. Держатель лотка необходим для предотвращения получения ожога при извлечении лотков для инструментов и подставки для лотков после процедуры стерилизации.
Габариты: 180x40 мм;
Масса: 0,043 кг.
6. Водяной фильтр для водного бака объёмом 100 мл.
7. Предохранитель (см. табл. №1)
8. Гаечный ключ для регулировки дверцы
Габариты: 280x35x3,5 мм;
Масса: 0,239 кг.
9. Кольцо водяного фильтра диаметром 30 мм для установки водяного фильтра в водный бак.

4. Термозапаивающая машинка Seal 120

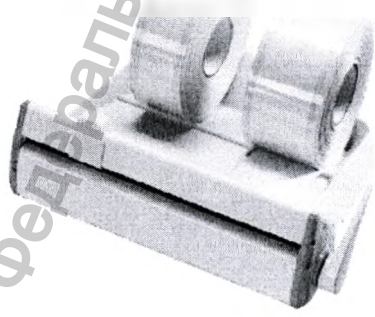


Рисунок 8 – Внешний вид Seal 120

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

На рисунке 9 представлены принадлежности машинки Seal 120 - лезвия.

Рисунок 9 – Лезвия машинки Seal 120

Угол заточки лезвия - 60°;
Габариты – 27х10х0,5 мм.

5. Дистиллятор Drink

Рисунок 10 – Внешний вид дистиллятора

На рисунке 11 представлены принадлежности дистиллятора Drink.

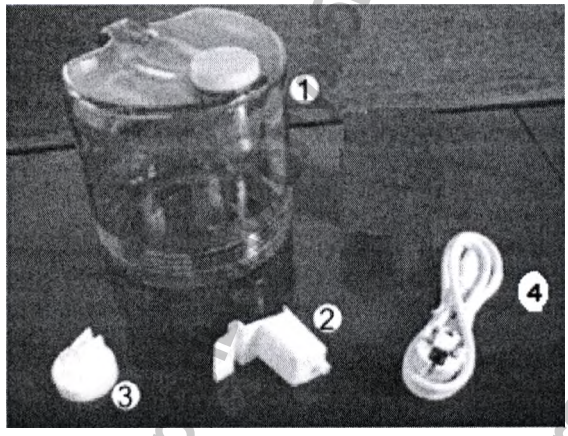


Рисунок 11 - Принадлежности дистиллятора Drink

1. Ёмкость для воды объёмом 2 л необходим для сбора дистиллированной воды. Ёмкость необходимо поместить под «носик» дистиллятора;

2. Фильтр устанавливается в «носик» дистиллятора (см. рисунок 10), предназначен для фильтрации примесей.;

3. Направляющий воды диаметром 50 мм;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

4. Шнур питания длиной 1,27 м.

6. Упаковка для инструментов

Рисунок 12 – Упаковка для инструментов

В состав изделий системы по требованию заказчика может входить упаковка для инструментов в виде рулона.

Длина рулона – 1 м;

Ширина – 50 мм.

Возможно использование упаковки для инструментов любого вида других производителей. Ширина упаковки не должна превышать 300 мм.

В таблице №1 представлены технические характеристики медицинского изделия.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Таблица №1

Тип / Характеристики	Tinhero 12L	Tinhero 16L	Wave 18L	Wave 23L	Wind 18L	Wind 23L
Габаритные размеры камеры, мм ± 1,2 мм	200 × 368	240 × 360	250 × 355	250 × 450	250 × 355	250 × 450
Объём камеры, л ± 1%	12	16	18	23	18	23
Напряжение, В	230±10В	230±10В	230±10В	230±10В	230±10В	230±10В
Частота, Гц	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60
Номинальная мощность, ВА ±2%	1800	1800	1800	1800	1800	1100
Объём резервуара для воды, л ± 1%	1	1	1	1	1	1
Температура стерилизации, °С/ давление, МПа	121°С/0,1-0,13 МПа 134°С/0,2-0,24 МПа					
Время установления равновесия, не более с	15	15	15	15	15	15
Точность поддержания температуры стерилизации, °С	1	1	1	1	1	1
Точность измерения времени системы оценки процесса, %	±1	±1	±1	±1	±1	±1
Уровень шума, дБ ±5%	55	55	55	55	55	55
Температура воды и пара, сливаемых во внешнюю дренажную систему, не более °С	100	100	100	100	100	100
Остаточная влажность	<0,2	<0,2	<0,2	<0,2	<0,2	<0,2
Значение вакуума, МПа	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07
Продолжительность звукового сигнала, не более с	30	30	30	30	30	30
Габаритные размеры автоклава, мм ± 2мм	680×550×425	680×550×425	760×550×495	760×550×495	760×550×495	760×550×495
Масса, кг ±5%	42	44	48	50	47	50
Тип предохранителя	T12A	T12A	T12A	T12A	T12A	T12A

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

В таблицах №№ 2, 3, 4 представлены режимы работы автоклавов.

Таблица №2. Модели Tinhero 12L/16L

	134°C для упакованных инструментов	134°C для неупакованных инструментов	121°C для упакованных инструментов	121°C для упакованных инструментов	134B+	BD тест	Цикл вакуумного теста	Clean тест
Температура стерилизации, °C	134	134	121	121	134	134	-	-
Давление стерилизации, бар	2.1	2.1	1.1	1.1	2.1		-	-
Класс	S	B	S	B	B	B	-	-
Предварительный нагрев, мин	0-7	0-7	0-7	0-7	0-7	0-7	-	-
Время вакуумирования, мин	4	10	4	10	10	10	4	Clean 20
Время впуска, мин	5	5	5	5	5	5	-	Сушка
Время стерилизации, мин	4	6	16	20	18	3,5	Удерживание давления 10	10
Время сушки, мин	10	10	10	10	10	1	-	-
Время быстрой сушки, мин	1.0/5.0	1.0/5.0	1.0/5.0	1.0/5.0	1.0/5.0		-	-/1 (12L/16L)
Общее время, мин	30 (21/25)	38 (29/33)	42 (33/37)	52 (43/47)	50 (41/45)	26,5	14	30

Таблица №3. Модели Wind 18L/23L

	Цикл B	18 мин цикл B	Развернутый цикл	Рабочий режим	BD тест	Цикл вакуумного теста
Температура стерилизации, °C	134	134	134	121	134	-
Давление стерилизации, бар	2.1	2.1	1.1	1.1	-	-
Класс	B	B	S	B	B	-
Предварительный нагрев, мин	0-7	0-7	0-7	0-7	0-7	-
Время вакуумирования, мин	10	10	4	10	10	4
Время впуска, мин	5	5	5	5	5	-
Время стерилизации, мин	4	18	4	16	3,5	Удерживание давления 10
Время сушки, мин	10	10	10	10	1	-
Время быстрой сушки, мин	5	5	5	5	-	-

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Общее время, мин	36 (31)	50 (45)	30 (25)	48 (43)	19,5	15

Результаты прохождения теста не отображаются на дисплее автоклавов.

Результат прохождения теста Бови-Дика интерпретируется в соответствии с инструкцией, приложенной к специальному индикатору для проведения данного теста (не входит в состав поставки).

Результат прохождения вакуумного теста возможно получить в виде распечатки, если будет подключен принтер (не входит в состав поставки). На распечатке будет указано пройден тест или нет.

Таблица №4. Модели Wave 18L/23L

	134°C для упакованных инструментов	134°C для неупакованных инструментов	121°C для упакованных инструментов	121°C для упакованных инструментов	Хлопок
Температура стерилизации, °C	134	134	121	121	134
Давление стерилизации, бар	2.10	2.10	1.10	1.10	2.10
Длительность вакуумирования, мин	4	4	4	4	4
Длительность впуска, мин	5	5	5	5	5
Длительность стерилизации, мин	12	4	30	20	12
Длительность сушки, мин	10	10	10	10	15
Длительность быстрой сушки, мин	5	5	5	5	-
Длительность воздушной балансировки, мин	1	1	1	1	1
Общая длительность	4+5+12+10 (5) +1 = 32 (27)	4+5+4+10 (5) +1 = 24 (19)	4+5+30+10 (5) +1 = 50 (45)	4+5+20+10 (5) +1 = 40 (35)	4+5+12+15+ 1 = 37

В таблице №5 указаны рекомендации по загрузке инструментов в автоклав для стерилизации. Максимальная загрузка зависит от массы загружаемых инструментов.

Таблица №5

Максимальная загрузка, кг											
Tinhero 12L		**Tinhero 16L**		**Wave 18L**		**Wave 23L**		**Wind 18L**		**Wind 23L**	
Режим											
121°C Упак/ неупак	134°C Упак/ неупак	121°C Упак/ неупак	134°C Упак/ неупак	121°C Упак/ неупак	134°C Упак/ неупак	121°C Упак/ неупак	134°C Упак/ неупак	121°C Упак/ неупак	134°C Упак/ неупак	121°C Упак/ неупак	134°C Упак/ неупак
1/4	1/4	5,5/2	5,5/2	2,5/6,5	2,5/6,5	3,2/6,5	3,2/6,5	2,5/6,5	2,5/6,5	3,2/6,5	3,2/6,5

Инструменты необходимо загружать на лотки в один слой, оставляя между инструментами небольшое пространство.

Для изготовления **автоклавов** используются следующие *материалы*:

Сталь марки 304 – камера;

АБС-пластик – корпус.

Лотки для инструментов и **подставка для лотков** изготавливаются из нержавеющей стали.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Корпус **дистиллятора** изготавливается из АБС-пластика.

Ёмкость для воды дистияллятора изготавливается из поликарбоната.

Корпус и лезвия **машинки терпозапаивающей** изготовлен из стали марки 304.

Упаковка для инструментов изготовлена из медицинской бумаги и многослойной полипропиленовой пленки.

Водяной фильтр для водного бака изготавливается из АБС-пластика.

Фильтр и **направляющий воды** дистиллятора изготавливаются из АБС-пластика.

Трубка для отвода воды изготавливается из **поливинилхлорид**а.

В таблице №6 представлены технические характеристики остальных компонентов системы.

Таблица №6

Характеристика, единица измерения, наименование принадлежности	**Значение**
Дистиллятор Drink	
Напряжение, В ±10В	230
Частота, Гц	50/60
Мощность, Вт ±5%	750
Объём, л ± 1%	4
Габаритные размеры камеры, мм ± 0,5 мм	18 × 20
Габаритные размеры дистиллятора, мм ± 1,2 мм	260 × 220 × 380
Масса, кг ±5%	4,2
Дистилляция воды, л/ч ±1%	1
Температурный автомат безопасности: выключение при температуре, °С	160
Термозапаивающая машинка Seal 120	
Напряжение, В ±10В	230
Частота, Гц	50/60
Мощность, ВА ±5%	100
Ширина запечатывания, мм ±1,2 мм	300
Ширина прижимной планки , мм ±0,5 мм	12
Габаритные размеры Seal 120, мм ±2 мм	545 × 440 × 240
Масса, кг ±5%	4,8
Температура запаивания (постоянная), ☐ ± 10☐	200
Тип предохранителя	T5A

1.1.3 Состав изделия

1. Автоклав стоматологический Runyes, варианты исполнения: Tinhero 12L, Tinhero 16L, Wind 18L, Wind 23L, Wave 18L, Wave 23L;
2. Дистиллятор Drink;
3. Машинка термозапаивающая Seal 120;
4. Упаковка для инструментов (при необходимости).

II. Принадлежности:

- Для автоклавов:

1. Подставка для лотков, не более 5 шт.;
2. Лотки для инструментов, не более 20 шт.;
3. Шнур питания, не более 5 шт.;
4. Предохранитель системной платы, не более 30 шт.;
5. Трубка для отвода воды, не более 20 шт.;
6. Держатель лотка, не более 20 шт.;
7. Водяной фильтр для водного бака, не более 30 шт.;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

8. Предохранитель, не более 30 шт.;
9. Гаечный ключ для регулировки дверцы, не более 10 шт.
10. Кольцо водяного фильтра, не более 30 шт.
- Для дистиллятора Drink:
1. Ёмкость для воды, не более 5 шт.;
2. Направляющий воды, не более 10 шт.;
3. Фильтр, не более 20 шт.;
4. Шнур питания, не более 5 шт.
- Для машинки термозапаивающей Seal 120:
1. Лезвия, не более 20 шт.

1.1.4 Маркировка

1) Маркировка изделий

Маркировка компонентов системы содержит символы, представленные в таблице №7.

Таблица №7

	Предупреждение
	Производитель
	Тип В
	Европейский представитель
	Серийный номер
	Дата выпуска
	Маркировка утверждена CE

2) Маркировка упаковки

1.1.5 Упаковка

Все составные части системы упаковываются в индивидуальную картонную коробку.

В таблице №8 Представлены символы, используемые при маркировке упаковки изделия.

Таблица №8

	Беречь от влаги
	Хрупкое!
	Верх
	Не класть более двух упаковок друг на друга
	Маркировка утверждена CE

2. Использование по назначению

Стерилизацию стоматологических инструментов проводят с целью умерщвления на изделиях или в изделиях микроорганизмов.

Если инструменты, которые необходимо автоклавировать, требуют предварительной упаковки, необходимо использовать **термозапаивающую машинку** (модель выбирается пользователем при заказе).

ВНИМАНИЕ! Неправильная упаковка, если она требуется, при стерилизации может привести к появлению на инструментах остаточной влаги и вызвать коррозию.

Для стерилизации используется **автоклав** (модель выбирается пользователем при заказе).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

В автоклаве можно использовать только дистиллированную воду. Использование водопроводной воды приводит к коррозии и образованию пленок на поверхности инструментов и автоклава. Для приготовления дистиллированной воды используется **дистиллятор**.

В новом автоклаве нужно сменить воду после первого же пробного (холостого) процесса.

2.1 Условия эксплуатации

- температура: +5 - +40°С;
- относительная влажность: 30 – 75%;
- атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа.

2.2 Эксплуатационные ограничения

Внимание! Прежде чем вставлять шнур в розетку, просьба проверять напряжение. Не пользуйтесь электрическими розетками с неподходящим напряжением: это может привести к пожару или поражению электрическим током.

Внимание! Устройства должны быть надлежащим образом заземлены.

Внимание! Не мочите руки перед тем, как вставлять шнур в розетку или вынимать его из розетки.

Внимание! Не размещайте автоклав на неустойчивой поверхности, движущемся столе, наклонной или вибрирующей поверхности.

Внимание! Не накрывайте и не загораживайте дверцы, вентиляционные или излучающие отверстия в автоклаве.

Внимание! Не кладите на автоклав тяжелые предметы или емкости с жидкостью, которая может пролиться.

Внимание! Просьба вынимать шнур из розетки, если изделия не будут использоваться в течение длительного срока.

Внимание! В термозапаивающей машинке не может использоваться фольга и подобные материалы, поскольку такие материалы легко прилипают к запечатывающему устройству.

Внимание! Всегда используйте термозапаивающую машинку в вертикальном положении, на ровной, чистой рабочей поверхности.

Внимание! Перед очисткой или заменой фильтра в дистилляторе убедитесь, что устройство выключено из розетки.

Внимание! Не пытайтесь самостоятельно разбирать и ремонтировать изделия.

Внимание! Не подпускайте к устройствам детей.

2.3 Подготовка медицинского изделия к использованию

1. Примечание: Прежде чем включать автоклав, просьба проверить атмосферное давление на месте. Если давление меньше 0.095 МПа или высота над уровнем море превышает 500 метров, необходимо связаться с дистрибутором, который должен будет настроить контроллер устройства.

Прежде чем приступать к эксплуатации, просьба вставить в гнездо шнур питания. Нажмите сетевой выключатель в правом нижнем углу передней панели. Загорается индикатор питания, что означает, что электропитание подведено. Все клавиши загораются, и производится автоматическая самодиагностика. При этом, если результаты диагностики неудовлетворительные, на дисплее появляются коды ошибок и звучит сигнализация.

Существует два типа изогнутых трубок. Изогнутую трубку типа А Вы должны установить самостоятельно. Вставьте ее в нижний левый угол камеры. Следует убедиться в том, что головка изогнутой трубки достает до основания камеры. В противном случае полного вакуумирования не произойдет, поэтому стерилизация не получится. Изогнутая трубка типа В уже установлена. Если Вы пользовались автоклавом в течение длительного срока, изогнутую трубку следует прочистить.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Внимание! Перед стерилизацией просьба выполнять предварительный нагрев машины без инструментов в течение 30 минут.

2. Подсоедините питание переменного тока. Включите кнопку питания, термозапаивающей машинке потребуется 2 минуты на нагрев. Начните использование, когда погаснет индикатор. На каждой стороне устройства есть два отверстия для установки двух подставок для давления, Вы можете установить подставку как слева, так и справа.

Термозапаивающая машинка имеет систему контроля точной настройки температуры. Вы можете настроить температуру, поворачивая ручку настройки. При использовании асептических упаковочных материалов (с одной стороны нейлоновых, с другой стороны бумажных), ручка температуры должна быть выставлена в положение 1/3 значка обдува. Поворот ручки против часовой стрелки уменьшает температуру, по часовой стрелке – увеличивает. Когда запечатывание можно будет производить с требуемым качеством, Вы сможете использовать тот же упаковочный материал без предварительной настройки. Изделие может высококачественно использоваться с прозрачными материалами. Бумажная сторона должна быть повернута к упаковочной стороне.

3. При распаковывании дистиллятора убедитесь, что в упаковке содержатся 2 части: верхняя крышка и основной корпус устройства.

2.4 Способ применения медицинского изделия

2.4.1 Термозапаивающая машинка Seal 120

Когда потухнет индикатор, машинка готова к работе.

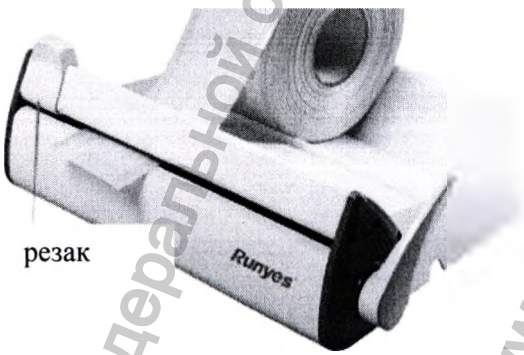
Внимание: рабочая температура запечатывающей планки очень высока; будьте осторожны, избегайте прикосновения к планке.

Для оптимальной температуры запечатывания, качества запечатывания, пожалуйста, установите ручку в положение между 3 и 4. Прозрачные мешки для стерилизации должны быть установлены между прижимной планкой и планкой запечатывания бумажной стороной вниз. Поверните и нажмите на рычаг пока мешок не будет правильно запечатан.

Внимание: Если мешок/пакет не будет достаточно плотно зажат, качество запечатывания может быть неудовлетворительным. Надо повернуть рычаг и удерживать его в нижнем положении, прижимая его, в течение 4 секунд. Затем отрежьте мешок/пакет и верните рычаг в вертикальное положение. Процедура запечатывания мешка завершена. Пока включено питание устройства, процедура может быть продолжена.

Для того, чтобы отрезать мешок/пакет необходимо быстро провести резаком слева направо. Если провести резаком слишком медленно, стерилизационный пакет помнется и не отрежется должным образом.

Рулон может быть установлен на подставку (см. рисунок ниже).



резак

Конец рулона может быть вставлен с обратной стороны между прижимной планкой и запечатывающей планкой бумажной стороной вниз. Убедитесь, что мешок находится в направляющей, потяните за полоску, пока не обеспечите достаточную длину, чтобы завернуть инструменты, предназначенные для стерилизации.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

2.4.2 Дистиллятор Drink

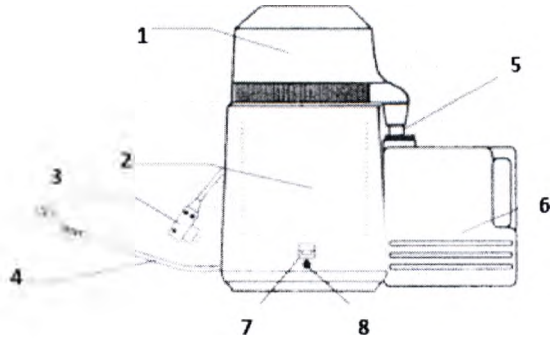


Рисунок 13 – Составные части и комплектующие дистиллятора

1. Крышка;
2. Корпус устройства;
3. Шнур электропитания крышки;
4. Кабель электропитания устройства;
5. Шланг слива;
6. Бутыль для воды;
7. Клавиша включения;
8. Лампочка индикатора.

1. Достаньте устройство из упаковочной коробки, затем откройте крышку и извлеките бутыль из устройства.

2. Поднимите верхнюю крышку, налейте воду в стальной контейнер до верхнего уровня. Пожалуйста, не переливайте выше указанной границы. Если залить в контейнер горячую воду, время дистилляции уменьшится.

3. Плотно закройте верхнюю крышку. Затем подключите шнур питания крышки в гнездо розетки на корпусе устройства.

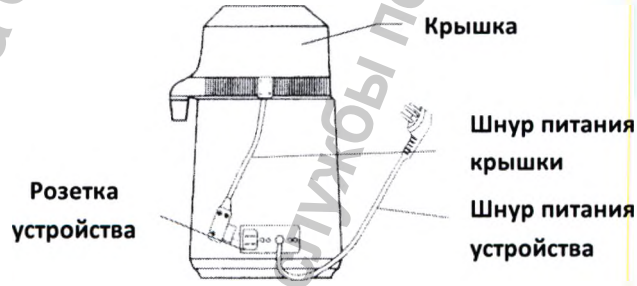


Рисунок 14 - Подключение шнура питания крышки

4. Поместите бутыль. Затем подключите шнур питания устройства к сети с напряжением 220 В. Нажмите клавишу включения, включится кулер и начнётся процесс дистилляции.

5. Спустя 30 минут дистиллированная вода начнёт капать в бутыль. Для дистилляции 4 л воды требуется 4 часа. После окончания процесса дистилляции, клавиша включения напряжения выключится автоматически. Чтобы снова можно было запустить устройство, температура стального контейнера должна опуститься ниже 70°С, чтобы предотвратить ошпаривание и продлить эксплуатационный срок.

6. Если необходимо длительное использование устройства, после того, как дистиллированная вода прекратит капать в бутыль, Вы можете отключить шнур питания и шнур питания крышки, прежде чем клавиша включения выключится автоматически. Налейте в него воду, плотно закройте, подключите шнуры питания дистиллятора и крышки в розетки. Температура дистиллятора начнет подниматься и снова начнется процесс дистилляции.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать ожогов из-за утечки пара, пожалуйста, открывайте крышку дистиллятора спустя 10 минут после окончания дистилляции.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Внимательно прочитайте спецификацию перед использованием данного дистиллятора.

2. Выберите сухое и проветриваемое место для использования дистиллятора. Так как кулер устройства при работе создаёт определённый шум, рекомендуется его использование в хорошо вентилируемом помещении.

3. Пожалуйста, используйте для подключения устройства розетку 220В. Обратите внимание, что нельзя одновременно подключать несколько устройств во избежание перегрузки розетки.

4. Пожалуйста, не зажимайте и не обрезайте шнур питания.

5. Вытаскивайте шнур из розетки, перед тем как наливать воду в контейнер, при очищении, или если устройство длительное время не будет использоваться.

6. Не кладите ничего внутрь дистиллятора.

7. Пожалуйста, содержите внутренний контейнер устройства сухим.

8. Клавиша включение может включать/выключать устройство автоматически после завершения дистилляции. Если вы хотите прервать процесс дистилляции, пожалуйста, удалите шнур питания из розетки.

2.4.5 Автоклавы

I. Автоклавы, модели Wind 18, Wind 23

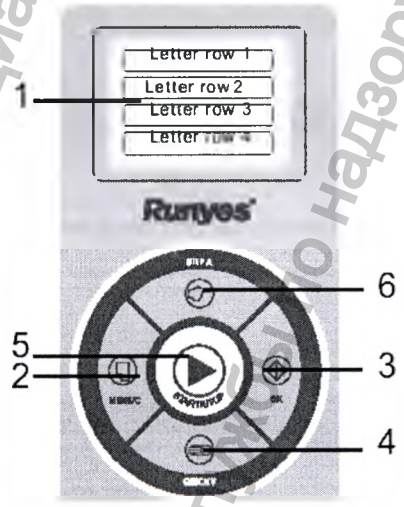


Рисунок 15 – Панель управления моделей Wind 18, Wind 23

1. Дисплей

Letter row 1. Показывает рабочее состояние автоклава, температуру, давление, меню, готовность к началу цикла, показывает название цикла стерилизации.

Letter row 2. Показывает рабочее состояние, показывает кривую давления, состояние меню, готовность к началу цикла, показывает параметры выбранного цикла.

Letter row 3. Показывает рабочее состояние, показывает кривую давления, состояние меню, готовность к началу цикла, показывает параметры выбранного цикла.

Letter row 4. Поле вспомогательной информации.

2. Кнопка "МЕНЮ/С" (отмена)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

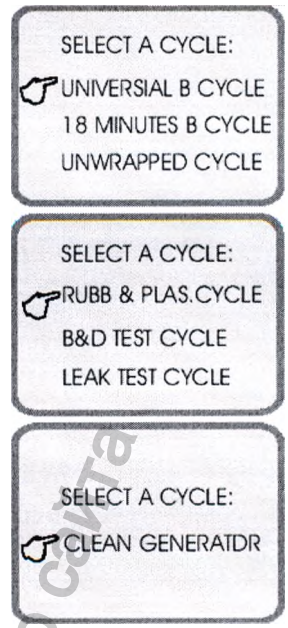


Рисунок 16 – Виды циклов

Нажать на кнопку, чтобы войти в меню, изделие готово к работе.

Есть несколько видов циклов, как показано на рисунке 20.

Выберете необходимый цикл, нажав на кнопку.

"Универсальный цикл "B" (UNIVERSAL B CYCLE): 134^{0}C, троекратная вакуумная обработка, время стерилизации 4 минуты.

"Цикл "B" 18 мин." (18 MINUTES B CYCLE): 134^{0}C троекратная вакуумная обработка, время стерилизации 18 минут. Достигается идеальная стерилизация.

"Неупакованный" цикл" (UNWRAPPED CYCLE) (стерилизация неупакованного гладкого инструмента): однократная вакуумная обработка, время стерилизации 4 минуты.

Цикл "Резина – пластик" (RUBB & PLAS. CYCLE): 121^{0}C 3-хкратная вакуумная обработка, время стерилизации 16 мин.

Для тестирования автоклава используйте «Цикл «Тест Бови-Дика» (B&D TEST CYCLE) и «Цикл «Тест утечки» (LEAK TEST CYCLE).

Цикл «Чистка парогенератора» (CLEAN GENERATOR): очистить паровой генератор и паровую трубку.

3. Кнопка подтверждения

В состоянии меню её нажатие означает подтверждение выбранного пункта, назначения других кнопок в этот момент недействительны.

4. Кнопка «Fast/Down»

Кнопка используется для выбора времени высушивания (1-5 мин.). Это может уменьшить время всего цикла стерилизации. Назначение «Down» кнопка приобретает, когда изделие находится в состоянии меню.

5. Кнопка «Start/Stop»

Кнопка «Start» начинает цикл стерилизации и затем отображает ключевую информацию. Состояние меню означает кнопку отмены. Рабочее состояние означает кнопку выхода.

Если есть необходимость завершить цикл, не дожидаясь его полного прохождения, следует нажимать на эту кнопку в течение 3-х секунд; затем есть 2 метода выхода. Один из них - нажимаете на кнопку в течение 3-х секунд во время предварительного нагрева, инструмент просто высушивается без стерилизации. После 3-х минутного высушивания завершается весь цикл.

А если желаете немедленно завершить цикл, нажимайте снова на кнопку в течение 3-х секунд. Цикл будет завершен.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

6. Кнопка «Step/Up»

Кнопка «Последний цикл». Эта кнопка используется для выбора режима в состоянии меню или регулировок; или продолжения/завершения работы после окончания цикла. Если на дисплее отображается «last cycle» после нажатия на эту кнопку, камера автоматически охладится по завершении рабочего цикла. Если дисплей подает звуковой сигнал «warm», камера сохранит температуру. Это сократит время нагрева для следующего цикла. Если же автоклавом больше не будут пользоваться, тогда система войдет в состояние «last cycle» автоматически через час.

II. Автоклавы, модели Tinhero12, Tinhero 16

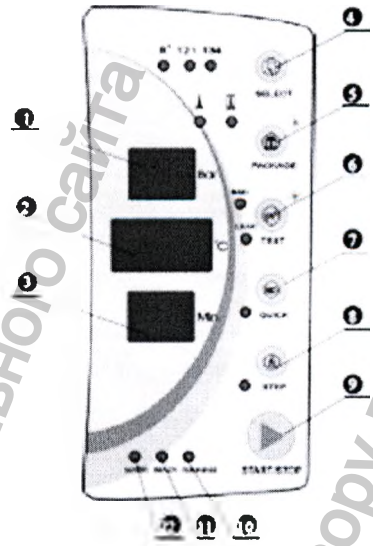


Рисунок 17 - Панель управления модели Tinhero 12L

1. Дисплей давления

Показывает относительное давление в камере в реальном времени во время цикла. Единица - бар.

2. Температура

Показывает температуру в камере во время цикла.

Единица – градус Цельсия

3. Дисплей состояния / Коды ошибок

Отображает все состояния автоклава, код ошибки при ее возникновении.

Внимание: В случае ошибки, обращайтесь к вашему дистрибьютору или производителю.

4. Кнопка SELECT (выбор)

Кнопка выбора программы. Используется для выбора температуры. Вы можете выбрать программу в соответствии с той температурой, которую может выдержать инструмент. Вы также можете выбрать программу B, в этом случае можно стерилизовать медицинский хлопок.

5. Кнопка PACKAGE (упаковка)

Кнопка выбора упаковки. Вы можете выбрать упакованный или неупакованный. В неупакованном режиме используется однократное вакуумирование, упакованный использует 3-разовое вакуумирование.

6. Кнопка Test (тест)

Используется для программы теста. При нажатии кнопки загорается индикатор B&D (Бови-Дик), это означает, что выбрана программа тестирования. Если вы нажимаете кнопку еще раз, загорается индикатор продувки, это означает, что вы выбрали эту программу.

7. Кнопка QUICK (быстро)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Используется для выбора рабочего состояния автоклава. Если вы хотите уменьшить время цикла при стерилизации неупакованного инструмента нажмите «Quick», загорается индикатор, это может уменьшить цикл сушки. При быстрой стерилизации происходит однократное предварительное вакуумирование или половина времени вакуумной сушки. Может убыстрить **стерилизацию и сушку.**

8. Кнопка DRY (сушка)

Эта кнопка служит для выбора быстрого цикла стерилизации. С незавернутым инструментом вы можете использовать быстрый цикл, нажав кнопку DRY один раз, загорается индикатор. Он показывает, что машина находится в режиме быстрого цикла. Вы можете использовать эту кнопку для сокращения времени цикла.

9. Кнопка STEP (шаг)

При окончании цикла стерилизации вы можете нажать эту кнопку для продолжения или прекращения работы. Горит индикатор, это означает, что цикл завершен, нагревательный элемент прекратит работу до того, как откроется дверца камеры. Когда индикатор гаснет, это означает, что камера будет сохранять тепло после завершения цикла и время разогрева будет меньше во время следующего цикла. Если вы не хотите начинать последний цикл, вам надо нажать кнопку STEP один раз. Затем индикатор погаснет.

10. Кнопка START/STOP (Старт/Стоп)

После выбора нужной программы нажмите эту кнопку, цикл начнется. При нажатии кнопки в течение 3 секунд перед фазой высушивания, цикл стерилизации будет завершен. Затем начнется 3 минутная сушка. В этой программе если вы нажмете кнопку еще раз, программа сушки будет закончена. Если вы нажмете кнопку в конце сушки, цикл будет завершен немедленно.

11. Индикатор RUNNING (работа)

Означает, что работает программа стерилизации.

12. Индикатор READY (готов)

Когда загорается индикатор, изделие готово к стерилизации и оператор может нажать кнопку «start» для запуска цикла.

13. Индикатор WATER (вода)

Индикатор загорается при низком уровне воды.

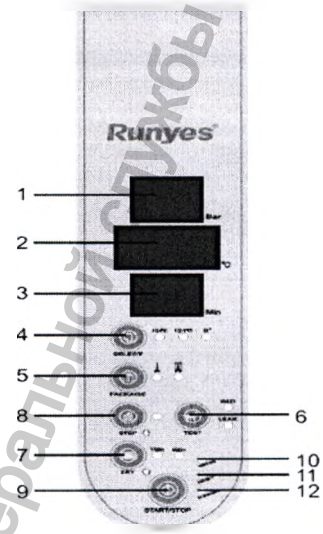


Рисунок 18 - Панель управления модели Tinhero 16L

1. Дисплей давления

Показывает избыточное давление в камере в реальном времени во время цикла. Единица - бар.

2. Температура

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Показывает температуру в камере во время цикла.

Единица – градус Цельсия.

3. Дисплей состояния / Коды ошибок

Отображает все состояния автоклава (отсчёт времени в фазе), код ошибки при ее возникновении. Вы можете исправить ошибку, отыскав на странице кодов ошибок и способов их коррекции.

Внимание: В случае, если ошибка не исправляется описанными методами, обращайтесь к вашему дистрибьютору или к производителю.

4. Кнопка «SELECT» (выбор)

Кнопка выбора программы. Используется для выбора температуры. Вы можете выбрать программу в соответствии с той температурой, которую может выдержать инструмент. Вы также можете выбрать программу "B", в этом случае можно стерилизовать медицинский хлопок.

5. Кнопка «PACKAGE» (упаковка).

Кнопка выбора режима стерилизации. Используется для выбора двух режимов – "в упаковке" и "без упаковки". Вы можете выбрать стерилизацию упакованного или неупакованного инструмента. В режиме «без упаковки» используется однократное вакуумирование, «в упаковке» - 3-хразовое вакуумирование.

6. Кнопка «TEST» (тест).

Используется для выбора программы теста. При нажатии кнопки загорается индикатор B&D, это означает, что выбрана программа теста Бови-Дика. Если вы нажимаете кнопку еще раз, загорается индикатор теста утечки, это означает, что вы выбрали эту программу.

7. Кнопка «DRY» (сушка)

Эта кнопка служит для выбора быстрого цикла стерилизации за счёт сокращения времени сушки. Например, при стерилизации неупакованного инструмента вы можете использовать быстрый цикл, нажав кнопку DRY один раз, загорается индикатор "5 min". Он показывает, что машина находится в режиме быстрого цикла с сокращением продолжительности сушки до 5 мин. Вы можете использовать эту кнопку для сокращения времени сушки до 1 мин. Для этого её надо нажать повторно, загорится соответствующий индикатор.

8. Кнопка «STEP» (шаг)

До начала или во время цикла стерилизации вы можете нажать эту кнопку для последующего продолжения или прекращения работы. Горит индикатор, это означает, что по завершении цикла нагревательный элемент прекратит работу до того, как откроется дверца камеры. Когда индикатор гаснет, это означает, что аппарат будет сохранять тепло в камере после завершения цикла и во время следующего цикла фаза разогрева будет меньше. Если вы не хотите начинать последний цикл, вам надо нажать кнопку STEP один раз. Затем индикатор погаснет.

9. Кнопка «START/STOP» (Пуск/Остановка)

После выбора нужной программы нажмите эту кнопку, начнется работа. При нажатии кнопки в течение 3 секунд до начала фазы высушивания, цикл стерилизации будет прекращён. Затем начнется 3 минутная сушка. В это время, если вы нажмете кнопку еще раз, программа сушки также будет прервана.

10. Индикатор «WATER» (вода)

Индикатор загорается при низком уровне воды в резервуаре и переполнении конденсатного бака.

11. Индикатор «READY» (готов)

Когда загорается индикатор, машина готова к стерилизации и оператор может нажать кнопку start для запуска цикла.

12. Индикатор «RUNNING» (работа)

Означает, что работает программа стерилизации.

III. Автоклавы, модели Wave 18L, Wave 23L

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

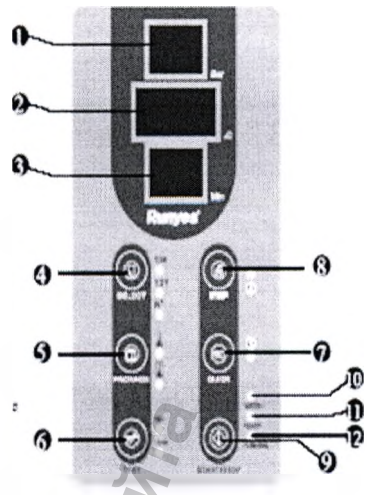


Рисунок 19 – Панель управления моделей Wave 18L, Wave 23L

1. Дисплей давления

Показывает избыточное давление в камере в реальном времени во время цикла. Единица – бар.

2. Температура

Показывает температуру в камере во время цикла.

Единица – градус Цельсия.

3. Дисплей состояния / Коды ошибок

Отображает все состояния автоклава (отсчёт времени в фазе), код ошибки при ее возникновении. Вы можете исправить ошибку, отыскав на странице кодов ошибок и способов их коррекции.

Внимание: В случае, если ошибка не исправляется описанными методами, обращайтесь к вашему дистрибьютору или к производителю.

4. Кнопка «SELECT» (выбор)

Кнопка выбора программы. Используется для выбора температуры. Вы можете выбрать программу в соответствии с той температурой, которую может выдержать инструмент. Вы также можете выбрать программу "B", в этом случае можно стерилизовать медицинский хлопок.

5. Кнопка «PACKAGE» (упаковка).

Кнопка выбора режима стерилизации. Используется для выбора двух режимов – "в упаковке" и "без упаковки". Вы можете выбрать стерилизацию упакованного или неупакованного инструмента. В режиме «без упаковки» используется однократное вакуумирование, «в упаковке» - 3-хразовое вакуумирование.

6. Кнопка «TEST» (тест).

Используется для выбора программы теста. При нажатии кнопки загорается индикатор B&D, это означает, что выбрана программа теста Бови-Дика. Если вы нажимаете кнопку еще раз, загорается индикатор теста утечки, это означает, что вы выбрали эту программу.

7. Кнопка «DRY» (сушка)

Эта кнопка служит для выбора быстрого цикла стерилизации за счёт сокращения времени сушки. Например, при стерилизации неупакованного инструмента вы можете использовать быстрый цикл, нажав кнопку DRY один раз, загорается индикатор "5 min". Он показывает, что машина находится в режиме быстрого цикла с сокращением продолжительности сушки до 5 мин. Вы можете использовать эту кнопку для сокращения времени сушки до 1 мин. Для этого её надо нажать повторно, загорится соответствующий индикатор.

8. Кнопка «STEP» (шаг)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

До начала или во время цикла стерилизации вы можете нажать эту кнопку для последующего продолжения или прекращения работы. Горит индикатор, это означает, что по завершении цикла нагревательный элемент прекратит работу до того, как откроется дверца камеры. Когда индикатор гаснет, это означает, что аппарат будет сохранять тепло в камере после завершения цикла и во время следующего цикла фаза разогрева будет меньше. Если вы не хотите начинать последний цикл, вам надо нажать кнопку STEP один раз. Затем индикатор погаснет.

9. Кнопка «START/STOP» (Пуск/Остановка)

После выбора нужной программы нажмите эту кнопку, начнется работа. При нажатии кнопки в течение 3 секунд до начала фазы высушивания, цикл стерилизации будет прекращён. Затем начнется 3 минутная сушка. В это время, если вы нажмете кнопку еще раз, программа сушки также будет прервана.

10. Индикатор «WATER» (вода)

Индикатор загорается при низком уровне воды в резервуаре и переполнении конденсатного бака.

11. Индикатор «READY» (готов)

Когда загорается индикатор, машина готова к стерилизации и оператор может нажать кнопку start для запуска цикла.

12. Индикатор «RUNNING» (работа)

Означает, что работает программа стерилизации.

Внимание: При возникновении сбоев просьба незамедлительно связываться с дистрибьютором или производителем.

Блок-схема автоклавов

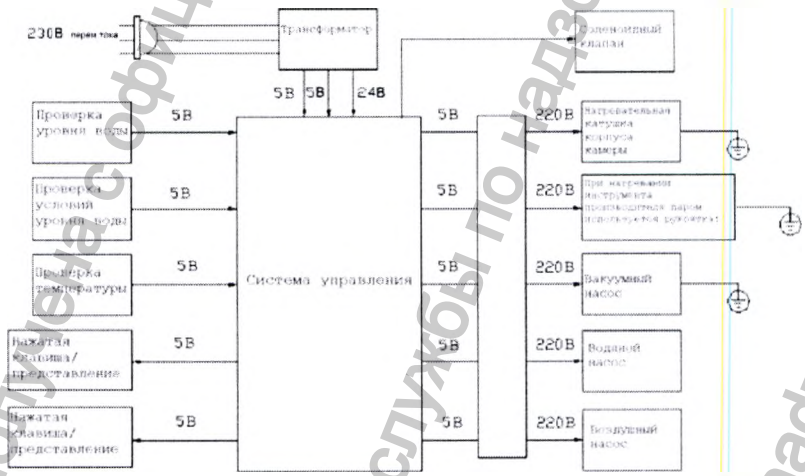


Рисунок 20 – Блок-схема

В таблице №9 Представлены циклы работы автоклавов (состояния).

Таблица №9

Пункт	Сообщение на цифровом дисплее	Режим	Описание
1	Ld	Предварительный нагрев	Подготовка и кондиционирование автоклава
2	HE	Нагрев	Нагнетание давления и нагрев камеры
3	Cycle time	Стерилизация	Отсчет времени стерилизации
4	Dr_	Вентилирование	Начинается проветривание и сушка камеры
5	Drying time	Сушка	Сушка инструментов
6	Ed_	Завершено	Цикл окончен и дверца может быть открыта
7	Faults & Error codes	Коды ошибок	Показывает коды ошибок, reset и тревоги

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

8	LE_	Состояние балансировки	При изменении состояния давление внутри и снаружи автоклава должно быть одинаково.

Порядок работы

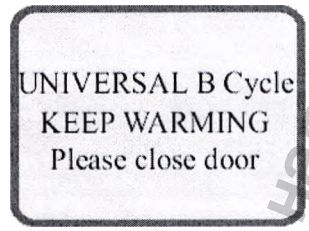
I. Модели Wind 18, Wind 23

Включите аппарат в сеть. Нажмите на кнопку выключателя питания, которая находится в нижнем правом углу передней панели. Индикатор кнопки загорится, что значит: аппарат подключен к сети. Экран ничего не отображает, т.к. происходит автоматическое тестирование системы. После чего будет предложено выбрать цикл.

Выбор цикла.

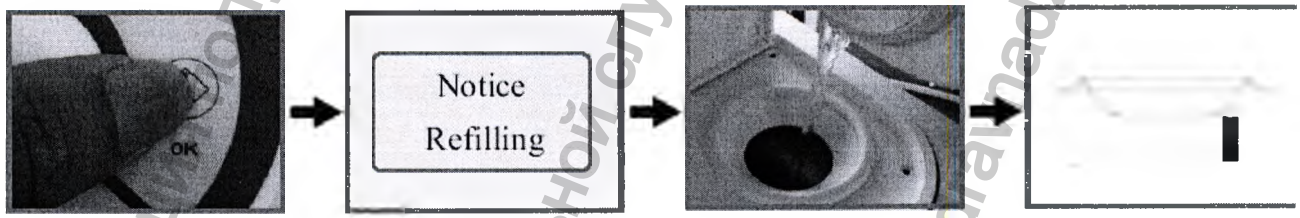
Нажать на кнопку «MENU/C», войти на страницу выбора цикла. Здесь представлены 7 типов циклов.

Нажать кнопку "Step" или кнопку "Quick", чтобы выбрать необходимый цикл. Нажать "OK" для подтверждения; отображается выбранный цикл (см. рисунок ниже).



Заправка резервуара водой

Включить автоклав, выбрать цикл, нажать на кнопку «OK»; если вода ниже допустимого нижнего уровня, на клавиатуре появится надпись «Refilling» - «Долить воды» и звуки тревоги. Следует открыть крышку бака наверху стерилизатора и долить воды, обращая внимание на уровень воды, чтобы он был не выше красной отметки.

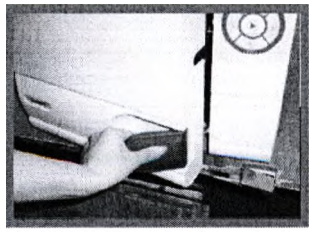


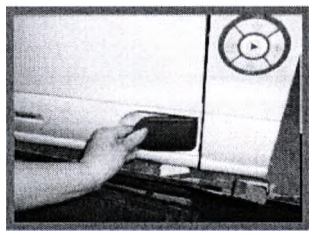
Внимание:

1. Следует пользоваться только дистиллированной водой.
2. Не наклоняйте аппарат, если в резервуаре есть вода.
3. Следует регулярно сливать конденсат.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Запуск





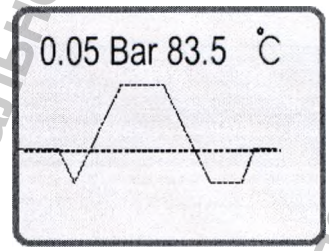
Закрыть дверь автоклава после загрузки инструментов, нажать на «Start». Спустя 0,5 сек. дверь автоматически закроется с характерным глухим звуком. Цикл стерилизации начнется только в том случае, если дверца надежно заперта.

Чтобы прервать цикл во время стерилизации, нажать на кнопку «MENU/C» и удерживать её в течение 3 сек. Если остановить работу до входа в фазу сушки – понадобится еще 3 мин., чтобы истекло время фазы осушения. В это время нажмите опять на кнопку «MENU/C», автоклав выйдет из цикла окончательно. Если нажать на кнопку «MENU/C» во время сушки, автоклав сразу выйдет из цикла.

Внимание! При наличии звукового сигнала тревоги об уровне воды ниже требуемого, залейте воду. Не забудьте слить использованную воду.

Завершение стерилизации.

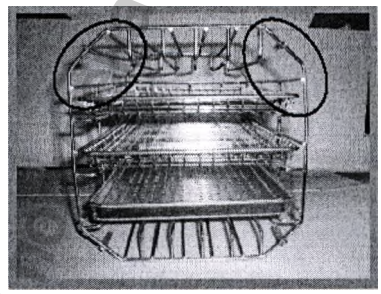
По завершении стерилизации дисплей отобразит текущее состояние (например, как показано на рисунке ниже) и вы услышите предупреждающий сигнал, теперь можно открыть дверь, вынуть простерилизованные инструменты.

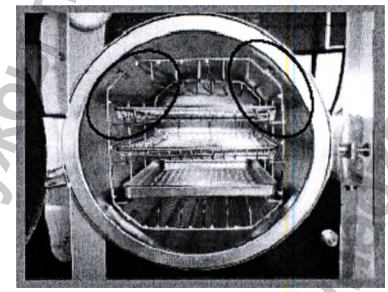


Внимание! При выгрузке инструментов пользуйтесь держателем поддона во избежание ожогов.

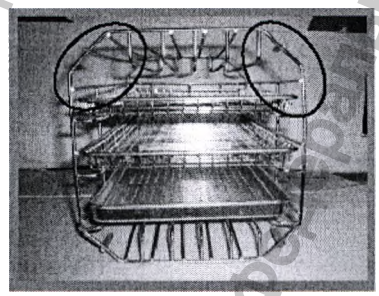
Подставку для инструментов следует вставить в камеру как указано на рисунках ниже.

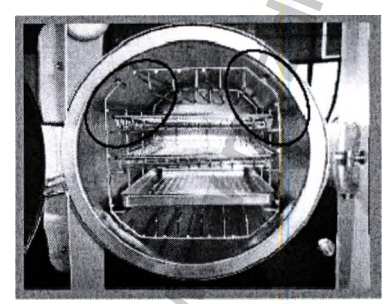
Первый способ:





Второй способ: поверните инструментальную стойку на 90° относительно предыдущего положения.





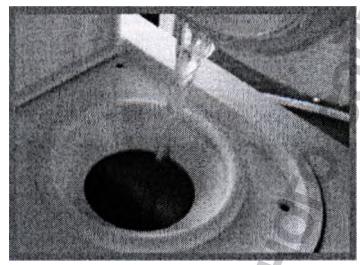
II. Модель Tinhero 12L

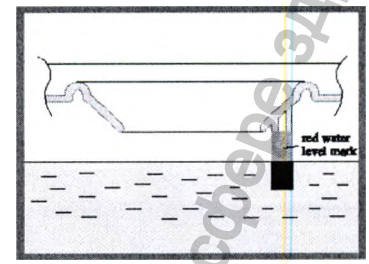
Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Включите автоклав в сеть. Нажмите на кнопку, которая находится в нижнем правом углу передней панели. Индикатор кнопки включается, что значит, что изделие подключено к сети. Происходит автоматический тест системы. При неудачном окончании теста появится код ошибки и сигнал тревоги. По окончании проверки высветится «Ld».

Заправка резервуара водой

Если уровень воды ниже минимально допустимого. Когда питание включено, выберите программу стерилизации, индикатор воды может мигать при работающем звуковом сигнале. Вам надо заполнить водный резервуар. Откройте крышку резервуара и залейте туда воду при помощи сосуда. Обратите внимание на уровень воды, когда вы заполняете резервуар. Следует прекратить наполнение, когда уровень близок к красной отметке.





Запуск цикла

После того, как гаснет индикатор уровня воды, аппарат может быть запущен.

Нажмите «SELECT» для выбора одной из программ. Кнопка переключает между циклами 121°C, 134°C и режимом «B». Один из индикаторов загорается и показывает выбранную вами программу.

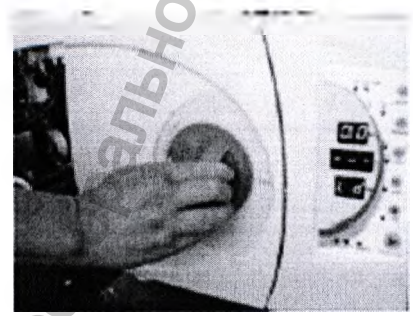
Вам может потребоваться выбрать режим упаковки инструментов. В зависимости от инструмента, который вы кладете в камеру, нажмите «PACKAGE» для выбора режима стерилизации в упаковке или без неё.

Вы можете выбрать кнопкой «DRY» ускоренный цикл стерилизации.

После выбора вышеуказанных установок положите инструменты, которые надо стерилизовать, в автоклав.

Внимание! Инструменты, подготовленные к стерилизации, должны быть помещены на поднос, оставьте место для прохода пара. Рекомендуется использовать держатель подноса, чтобы избежать ожогов.

После загрузки инструментов, вы можете закрыть и запереть дверцу камеры, повернув ручку двери по часовой стрелке до запертого положения (см. рисунок ниже). Загорается индикатор готовности.



Внимание! Ручка дверцы должна быть повернута в запертое положение, в противном случае может происходить утечка пара во время цикла, вы услышите звуковой сигнал, и на дисплее отобразится ошибка E6. Иногда трудно закрыть дверцу камеры из-за наличия пара внутри, если камера в режиме поддержания тепла. Вы можете оставить дверцу открытой, пока пар

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

и влага не выветрятся, дверца легко закроется. Вы также можете надавить на дверцу с небольшим усилием при повороте ручки дверцы в запирающее положение. Если после выполнения вышеуказанных действий утечка пара все еще происходит, вы можете попытаться отрегулировать механизм двери при помощи гаечного ключа.

Нажмите кнопку «START/STOP», индикатор готовности «ready» гаснет, дисплей показывает «НЕ»: начат цикл стерилизации.

На завершение автоматического цикла, который включает разогрев камеры, стерилизацию и сушку, требуется около 30-60 минут. Время цикла зависит от объема загруженных инструментов, температуры камеры в начале цикла и программы цикла, которую вы выбрали.

После завершения цикла, на дисплее появляется Ed, гаснет индикация «RUNNING» и индикатор «READY» загорается со звуком. В это время вы можете открыть дверь камеры и вынуть простерилизованный инструмент. В окне индикатора температуры загорается надпись «PRT». Это означает, что выполняется печать, если принтер установлен (не входит в состав поставки) и включен. Этот процесс не повлияет на процесс открывания двери и выгрузку инструмента. Индикация исчезнет по окончании печати.

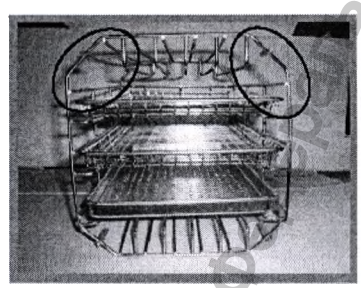
Внимание! Для обеспечения безопасной работы автоклава, при появлении сигнала тревоги из-за низкого уровня воды, добавьте воду. Когда вы добавляете воду, не забывайте слить конденсированную воду.

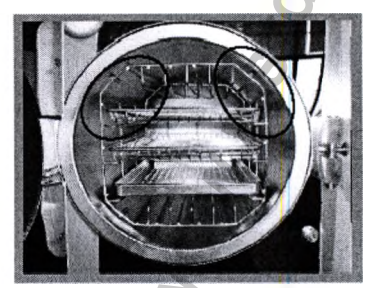
Если вы не нажали кнопку «STEP» во время цикла, а индикация погашена, это означает, что изделие находится в режиме сохранения тепла. В стерилизационной камере по окончании цикла будет поддерживаться тепло. Это позволит сократить последующие циклы. Автоклав автоматически прекратит подогрев камеры, если пауза между циклами будет слишком большой (более часа).

Если вы нажали кнопку «STEP» до окончания стерилизации, индикатор «STEP» загорается, это означает, что изделие находится в последнем цикле. Камера начнет полностью охлаждаться до открытия двери. Это должно использоваться для последнего цикла рабочего дня.

Подставку для инструментов следует вставить в камеру как указано на рисунках ниже.

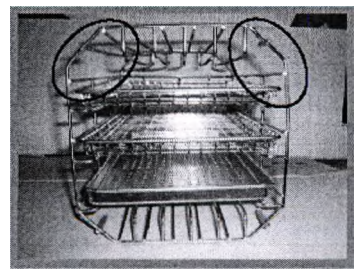
Первый способ:

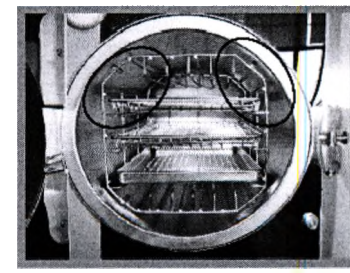




Второй способ: поверните инструментальную стойку на 90° относительно предыдущего положения.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru





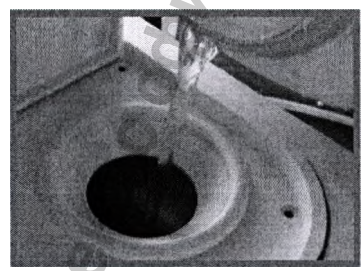
Предупреждение: Если какая-то функция была изменена из-за случайного нажатия кнопки, отключите питание, затем перезапустите автоклав. Будет осуществлен выход без сохранения установки.

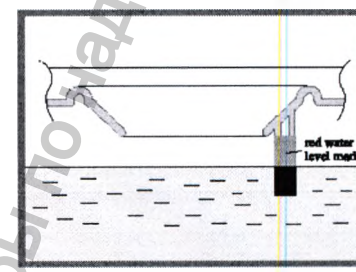
III. Модель Tinhero 16L

Включите автоклав в сеть. Нажмите на кнопку, которая находится в нижнем правом углу передней панели. Индикатор кнопки включается, что значит, что изделие подключено к сети. Происходит автоматический тест системы. При неудачном окончании теста появится код ошибки и сигнал тревоги. По окончании проверки высветится «Ld».

Заправка резервуара водой

Если уровень воды ниже минимально допустимого. Когда питание включено, выберите программу стерилизации, индикатор воды может мигать при работающем звуковом сигнале. Вам надо заполнить водный резервуар. Откройте крышку резервуара и залейте туда воду при помощи сосуда. Обратите внимание на уровень воды, когда вы заполняете резервуар. Следует прекратить наполнение, когда уровень близок к красной отметке.





Запуск цикла

После того, как гаснет индикатор уровня воды, аппарат может быть запущен.

Нажмите «SELECT» для выбора одной из программ. Кнопка переключает между циклами 121°C, 134°C и режимом «B». Один из индикаторов загорается и показывает выбранную вами программу.

Вам может потребоваться выбрать режим упаковки инструментов. В зависимости от инструмента, который вы кладете в камеру, нажмите «PACKAGE» для выбора режима стерилизации в упаковке или без неё.

Вы можете выбрать кнопкой «DRY» ускоренный цикл стерилизации.

После выбора вышеуказанных установок положите инструменты, которые надо стерилизовать, в автоклав.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Внимание! Инструменты, подготовленные к стерилизации, должны быть помещены на поднос, оставьте место для прохода пара. Рекомендуется использовать держатель подноса, чтобы избежать ожогов.

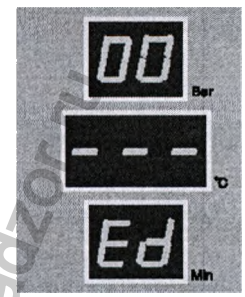
После загрузки инструментов, вы можете закрыть и запереть дверцу камеры, повернув ручку двери по часовой стрелке до запертого положения (см. рисунок ниже). Загорается индикатор готовности.

Внимание: Ручка двери должна быть повернута в запертое положение, в противном случае может происходить утечка пара во время цикла, появляется тревога и отображается ошибка E6. Иногда трудно закрыть дверцу камеры из-за наличия пара внутри, если камера в режиме поддержания тепла. Вы можете подержать дверь открытой, пока пар и влага не выветрятся, дверь легко закроется. Вы также можете надавить на дверцу с небольшим усилием при повороте ручки двери в запирающее положение. Если после выполнения вышеуказанных действий утечка пара все еще происходит, вы можете попытаться отрегулировать механизм двери при помощи гаечного ключа.

Нажмите кнопку «START/STOP», индикатор готовности «ready» гаснет, дисплей показывает «НЕ»: аппарат начал цикл стерилизации.

На завершение автоматического цикла, который включает разогрев камеры, стерилизацию и сушку, требуется около 30-60 минут. Время цикла зависит от объема загруженных инструментов, температуры камеры в начале цикла и программы цикла, которую вы выбрали.

После завершения цикла, на дисплее появляется Ed, гаснет индикация «RUNNING», и индикатор «READY» загорается со звуком. В это время вы можете открыть дверь камеры и вынуть простерилизованный инструмент. В окне индикатора температуры загорается надпись «PRT». Это означает, что выполняется печать. Если принтер установлен (не поставляется в комплекте поставки), этот процесс не может быть пропущен. Он не повлияет на процесс открывания двери и выгрузку инструмента. Индикация исчезнет по окончании печати.



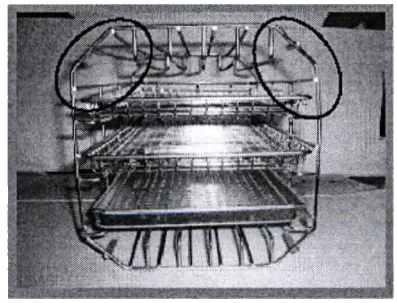
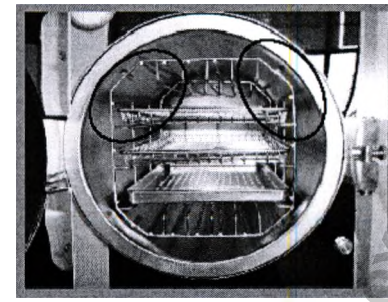
Если вы не нажимали кнопку «STEP» во время цикла и индикация погашена, это означает, что изделие находится в режиме сохранения тепла. В стерилизационной камере поддерживается тепло. Это позволит сократить последующие циклы.

Если вы нажали кнопку «STEP» до окончания стерилизации, индикатор «STEP» загорается, это означает, что изделие находится в последнем цикле. Камера начнет полностью охлаждаться до открытия дверцы. Это свойство может использоваться для последнего цикла рабочего дня.

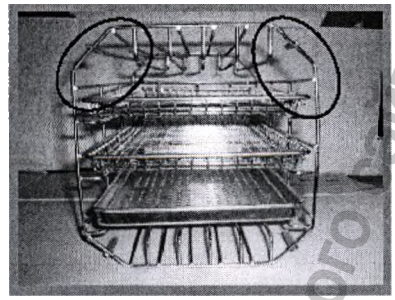
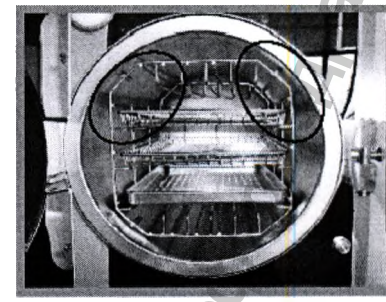
Подставку для инструментов следует вставить в камеру как указано на рисунках ниже.

Первый способ:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Второй способ: поверните инструментальную стойку на 90° относительно предыдущего положения.

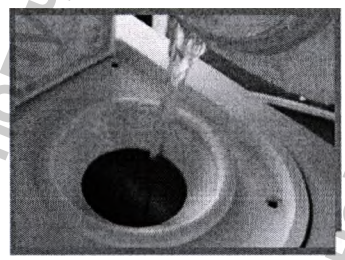
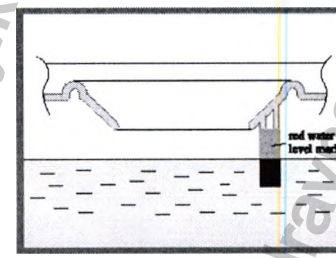



IV. Модели Wave 18, Wave 23

Включите автоклав в сеть. Нажмите на кнопку, которая находится в нижнем правом углу передней панели. Индикатор кнопки включается, что значит, что изделие подключено к сети. Происходит автоматический тест системы. При неудачном окончании теста появится код ошибки и сигнал тревоги. По окончании проверки высветится «Ld».

Заправка резервуара водой

Если уровень воды ниже минимально допустимого. Когда питание включено, выберите программу стерилизации, индикатор воды может мигать при работающем звуковом сигнале. Вам надо заполнить водный резервуар. Откройте крышку резервуара и залейте туда воду при помощи сосуда. Обратите внимание на уровень воды, когда вы заполняете резервуар. Следует прекратить наполнение, когда уровень близок к красной отметке.

Запуск цикла

После того, как гаснет индикатор уровня воды, аппарат может быть запущен.

Нажмите «SELECT» для выбора одной из программ. Кнопка переключает между циклами 121°C, 134°C и режимом «B». Один из индикаторов загорается и показывает выбранную вами программу.

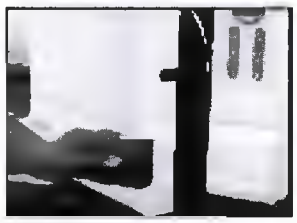
Вам может потребоваться выбрать режим упаковки инструментов. В зависимости от инструмента, который вы кладете в камеру, нажмите «PACKAGE» для выбора режима стерилизации в упаковке или без неё.

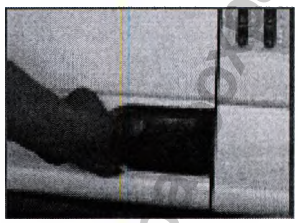
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Вы можете выбрать кнопкой «QUICK» режим быстрой сушки для сохранения времени.

После выбора вышеуказанных установок, положите инструменты, которые надо стерилизовать в автоклав.

После загрузки инструментов, вы можете закрыть и запереть дверцу камеры, утопив ручку двери до запирающего положения. Загорается индикатор готовности «READY».





Нажмите кнопку «START/STOP», индикатор готовности «ready» гаснет, дисплей показывает «НЕ»: аппарат начал цикл стерилизации.

На завершение автоматического цикла, который включает разогрев камеры, стерилизацию и сушку, требуется около 30-60 минут. Время цикла зависит от объема загруженных инструментов, температуры камеры в начале цикла и программы цикла, которую вы выбрали.

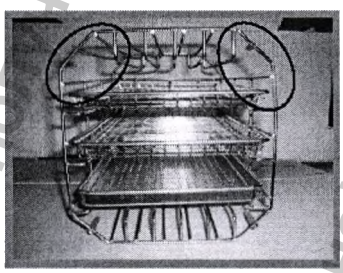
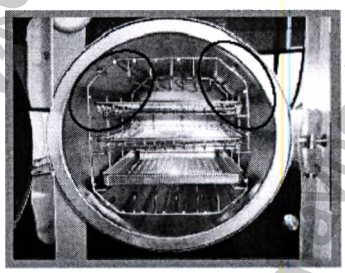
После завершения цикла, на дисплее появляется Ed, гаснет индикация «RUNNING», и индикатор «READY» загорается со звуком. В это время вы можете открыть дверь камеры и вынуть простерилизованный инструмент. В окне индикатора температуры загорается надпись «PRT». Это означает, что выполняется печать. Если принтер установлен (не поставляется в комплекте поставки), этот процесс не может быть пропущен. Он не повлияет на процесс открывания двери и выгрузку инструмента. Индикация исчезнет по окончании печати.

Если вы не нажимали кнопку «STEP» во время цикла и индикация погашена, это означает, что изделие находится в режиме сохранения тепла. В стерилизационной камере поддерживается тепло. Это позволит сократить последующие циклы.

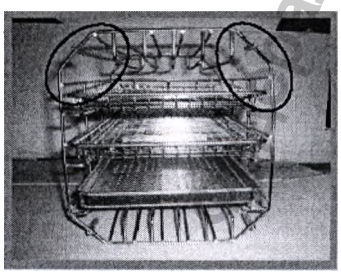
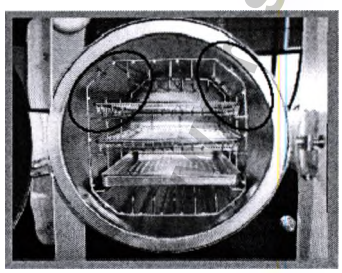
Если вы нажали кнопку «STEP» до окончания стерилизации, индикатор «STEP» загорается, это означает, что изделие находится в последнем цикле. Камера начнет полностью охлаждаться до открытия дверцы. Это свойство может использоваться для последнего цикла рабочего дня.

Подставку для инструментов следует вставить в камеру как указано на рисунках ниже.

Первый способ:

Второй способ: поверните инструментальную стойку на 90° относительно предыдущего положения.

Информация по [illegible] на официального сайта [illegible] ой службы по надзору в сфере здравоохранения szdnadzor.ru

Системные установки

Войдите в режим установок: нажимайте кнопку «STEP» в течение 20 сек. в нерабочем состоянии (дисплей времени показывает Ld, дисплей давления – «0.0»).

Режим установок: нажимая кнопку «SELECT», вы можете циклически выбирать с 1 по 7 опцию. Определение и отображение 7 опций приведено ниже:

Опция 1: год, отображается «yer», нажмите кнопку «PACKAGE» или кнопку «↑» для увеличения значения, нажмите «TEST» или кнопку «↓» для уменьшения значения;

Опция 2: месяц, отображается «nth», нажмите кнопку «PACKAGE» или кнопку «↑» для увеличения значения, нажмите «TEST» или кнопку «↓» для уменьшения значения;

Опция 3: день, отображается «day», нажмите кнопку «PACKAGE» или кнопку «↑» для увеличения значения, нажмите «TEST» или кнопку «↓» для уменьшения значения;

Опция 4: час, отображается «hor», нажмите кнопку «PACKAGE» или кнопку «↑» для увеличения значения, нажмите «TEST» или кнопку «↓» для уменьшения значения;

Опция 5: минута, отображается «nin», нажмите кнопку «PACKAGE» или кнопку «↑» для увеличения значения, нажмите «TEST» или кнопку «↓» для уменьшения значения;

Опция 6: распечатка, отображается «Prt», нажмите кнопку «PACKAGE», затем вы можете выбрать между «on» и «of»: «on» - печатать, «of» – не печатать.

Опция 7: Выход, когда отображается «Eit», нажмите «START/STOP» для сохранения и выхода из режима установки.

Дополнительные возможности:

Опция 8: регулировка времени стерилизации. Когда вы вводите эту опцию, отображается «S-T», время стерилизации может быть увеличено на 1, 2 или 3 минуты.

Опция 9: ввод температурной поправки, отображается «D-P», При выполнении установок данной функции вы можете изменять температуру в большую или меньшую стороны на 2-3°C, чтобы она соответствовала вашим требованиям.

Мы рекомендуем, чтобы пользователь производил настройку только под руководством техника.

Примечание: для входа в режим установки опций 8-9 вы должны нажимать кнопку «STEP» в течение 3-х секунд в опции 7. Затем вы можете начать установки опций 8 и 9. В противном случае при нажатии кнопки «SELECT» значение номера опции, открытой для установки будет циклически изменяться между 1 и 7.

3. Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

Внимание! Ремонт и замена частей должны производиться квалифицированным сервисным инженером производителя или авторизованным подрядчиком.

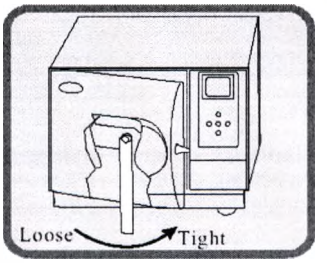
Автоклав

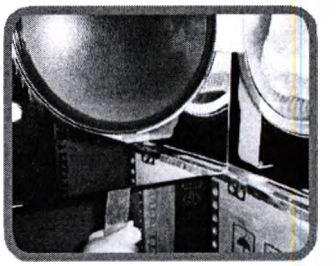
1. Регулировка дверцы автоклава

При утечке пара следует гаечным ключом закрутить затвор сильнее.

- Сначала откройте дверцу
- Вставьте гаечный ключ в зазор под пластиковую крышку, чтобы прихватить регулировочную гайку. Поворачивайте гайку против часовой стрелки, это затянет дверцу сильнее.
- Проворачивайте гайку до тех пор, пока дверца не закрутится туго. Если дверная ручка слишком тугая, можете также покрутить гайку по часовой стрелке, ослабив ее настолько, чтобы пар не выходил.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

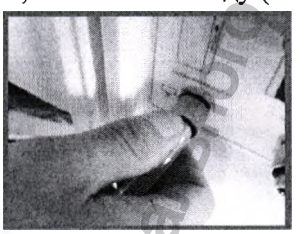


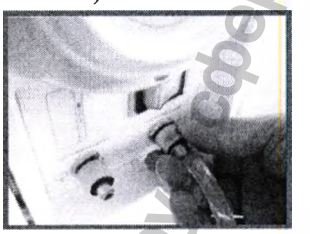


Осторожно: Никогда не пытайтесь выполнять регулировку дверцы, когда дверца заблокирована. Так можно повредить уплотнительную резинку двери автоклава.

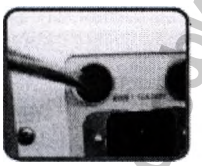
2. Слив воды

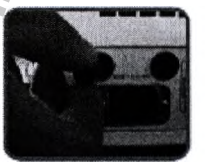
Присоедините один конец трубки для отвода воды к соответствующему сливному штуцеру, а другой конец подсоедините к сливу или опустите в емкость. Затем поверните ручку против часовой стрелки, чтобы слить воду (см. рисунок ниже).

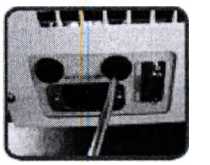




3. Замена предохранителя







- Отключите питание.
- Отвинтите патрон предохранителя отверткой против часовой стрелки.
- Вытащите патрон предохранителя рукой.
- Проследите за тем, чтобы неисправный предохранитель был заменен на соответствующий предохранитель.
- Вставьте патрон обратно и заверните его отверткой по часовой стрелке.
- Можно поменять проволоку плавкого предохранителя и вставить предохранитель в патрон.
- Вставьте патрон обратно, и заверните его по часовой стрелке до упора.
- Если у вас нет инструментов, все операции без труда можно выполнить вручную.

4. Замена прокладки

Вам понадобится отвертка с плоским и неострым наконечником. Отверткой следует работать аккуратно.

- Возьмите край прокладки одной рукой, а другой рукой вставьте наконечник отвертки под прокладку и медленно вытяните прокладку.

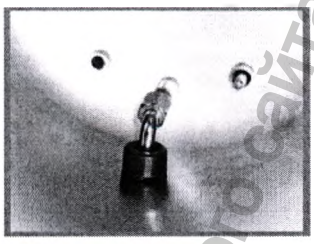
Информация готовится официальным сайтом федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- Как только часть прокладки будет вытянута, можно будет обеими руками вытянуть всю прокладку. Теперь можно прочистить канавку, в которой сидит прокладка, и саму прокладку. Если прокладка имеет дефекты или повреждения, ее необходимо заменить на новую.
- После чистки канавки и прокладки прокладку можно установить обратно. Внимание: Прокладку следует вставлять в канавку равномерно: сперва следует вставить прокладку в четырех установочных точках. Равномерно вставить прокладку в канавку можно рукой.

Примечание: При установке прокладки внутренний край может выпячиваться. Чтобы вставить его в канавку, можно воспользоваться отверткой.

5. Очистка фильтра

Если фильтр засорился, следует в соответствии с рисунком ниже:



1. Найдите фильтр

2. Открутите гайку фильтра

3. Извлеките фильтр из соединения

4. Выньте синюю резинку, которая находится на фильтре, произведите очистку или замените её

5. Поверьте целостность тороидальных прокладок во время чистки фильтра. Если они испорчены, замените их.

6. Поиск и устранение неисправностей

1. Во время вентилирования или сушки слышен посторонний шум. Это означает, что водосборник для конденсата заполнен. Необходимо слить воду из водосборника.

2. Во время стерилизации слышен посторонний шум; через уплотнения дверцы камеры выходит пар, на дисплее высвечивается код E6. Просьба проверить, надлежащим ли образом повернута и заблокирована ручка дверцы. Если пар утекает в начале цикла, необходимо сменить прокладку в соответствии с указаниями.

3. После завершения цикла на инструментах собираются капли воды. Эти проблемы можно устранить следующим образом:

1) Проверьте сливной фильтр.

2) Уменьшите количество инструментов в камере, особенно, пористых материалов, бинтов и прочих материалов, впитывающих воду.

3) Также после окончания цикла Ed можно немного подождать, чтобы материал получше высох. Автоклав будет продолжать оставаться в нагретом состоянии до тех пор, пока не будет открыта дверца.

Ниже представлена таблица кодов сигнализации.

Таблица №9

№	Код	Ошибка	Решение

Информация взята с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

1	E0	Необходимость в регулировке параметра	Выполнение программы автоматической регулировки параметра
2	E1-C1	Ошибка датчика внутренней температуры	Осмотр датчика внутренней температуры
3	E1-C2	Ошибка датчика температуры парогенератора	Осмотр датчика температуры парогенератора
4	E1-C3	Ошибка датчика внешней температуры	Осмотр датчика внешней температуры
5	E1-C4	Ошибка датчика давления	Осмотр датчика давления
6	E2	Избыточное давление (> 2.4 Мба)	Осмотр датчика внутренней температуры, датчика давления
7	E3	Температура в камере (> 145 градусов)	Осмотр датчика внешней температуры
8	E4	Невозможность поддержания постоянной температуры и давления	Повторное выполнение программы автоматической регулировки
9	E5	Неисправность парового клапана (20C<0.3 Мба)	Осмотр парового клапана, вакуумного клапана
10	E6	Открытие дверцы во время работы	Осмотр датчика дверцы
11	E7	Слишком высокая температура парогенератора (> 240 градусов)	Осмотр датчика температуры парогенератора
12	E8	Неисправность предварительного нагрева	Осмотр разъемов датчика температуры, нагревательного кольца и стержня
13	E9	Неисправность впуска	Осмотр разъемов нагревательного стержня и трубопроводов впуска

Внимание! Отключите аппарат и дайте ему остыть перед тем, как производить замену.

Термозапаивающая машинка

Внимание: кабель питания должен быть отсоединен, и, чтобы избежать несчастных случаев, устройство должно остыть до того, как будет произведена любая операция по его обслуживанию.

1. Замена лезвий

Используйте шестигранный ключ, чтобы отсоединить два винта направляющей, выньте ползун из планки, затем снимите крышку лезвия. После этого вы можете заменить лезвие.

Внимание: режущий нож очень острый!

2. Замена уплотнительной ткани

Выньте направляющую, ослабьте два винта на передней прижимной планке, затем снимите переднюю и заднюю прижимные планки и Вы можете заменить уплотнительную ткань.

3. Замена прижимной пластины

Поверните ручку шарообразного резака. Открутите болты и снимите крышку с прижимной пластины.

Вы обнаружите прижимную пластину; открутите болты на пластине; держа пластину за один конец, Вы сможете вытащить ее с боковой стороны. Замените пластину новой, закрутите болты на место и установите крышку. Убедитесь, что режущие лезвия движутся свободно вдоль щели для резки, затем зафиксируйте ручку резака болтами.

Дистиллятор Drink

Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия представлен в таблице №10.

Таблица №10

Неисправность	Возможная причина
Дистиллированная вода не вытекает	Основной шнур питания или шнур питания крышки не подключены к электрической розетке
	В розетке нет напряжения

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

	Клавиша включения не была нажата (лампочка индикатор на зажглась)
	В стальном контейнере отсутствует вода
Дистиллированная вода не вытекла полностью после завершения дистилляции	Вода, налитая для дистилляции, не достигала максимального уровня
	Уплотнитель крышки, сделанный из латекса, не является воздухонепроницаемым, рекомендуется его заменить
	Уплотнитель крышки, сделанный из латекса, сдвигается при вытекании воды, его необходимо установить правильно
	Резервуар для воды и выводящая воду трубка находятся на разных уровнях
Пар и/или дистиллированная вода вытекают между крышкой и корпусом дистиллятора	Крышка неплотно пригнана к дистиллятору
	На месте выхода воды образовались отложения, шланг необходимо заменить

3.2 Очистка и дезинфекция

3.2.1 Дистиллятор

1. Используйте нейтральное моющее средство для очистки дистиллятора снаружи, и содержите его сухим.

2. Используйте чистую воду для удаления загрязнений внутреннего стального контейнера ежедневно.

Залейте (горячую) воду в стальной контейнер так, чтобы уровень воды был выше уровня загрязнений.

Залейте 1-4 ложки (в зависимости от загрязнённости контейнера) моющего средства в контейнер (возможно использование лимонной кислоты).

При подключении шнура питания и клавиши включения питания, крышка должна оставаться открытой.

Вылейте воду через 15-30 минут и промойте контейнер изнутри чистой водой.

Если Вам не удалось удалить все загрязнения сразу, пожалуйста, повторите вышеуказанные действия.

3. Вы можете использовать горячую воду для дезинфекции бутыля, это не будет приводить к его деформации.

Извлеките фильтр как это показано на рисунке 21 (нажмите и извлеките фильтр).

Рисунок 21 – Извлечение фильтра

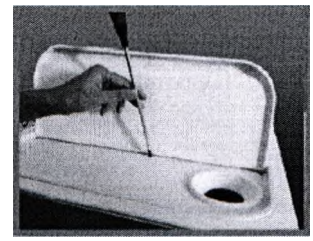
Установите новый фильтр в крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, не используйте стальную щётку или другой жёсткий абразив для очистки стального контейнера.

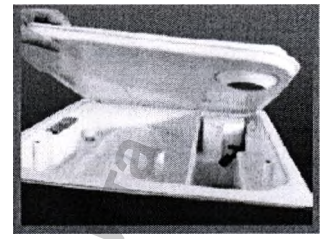
3.2.2 Автоклавы: Tinhero 12, Tinhero 16, Wind 18, Wind 23, Wave 18, Wave 23

Еженедельно выполняйте чистку емкости для воды с помощью медицинского дезинфицирующего средства. Сначала слейте дистиллированную воду из емкости. Откройте крышку бака при помощи отвертки, чтобы ослабить пять винтов как показано на рисунке ниже:

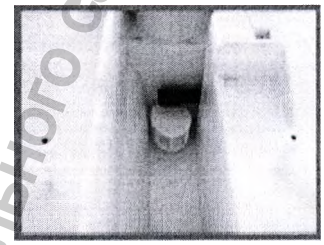
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Вытяните крышку бака одной рукой, как показано на рисунке ниже:



Снимите его полностью, как показано на рисунке ниже:



Намочите хлопчатобумажную ткань спиртом или медицинским дезинфицирующим средством, чтобы очистить стенки бака, затем промойте дистиллированной водой и высушите бак. После этого следует вынуть фильтр, помыть его и просушить.

После завершения чистки соберите крышку бака и закрутите винты.

Прочищайте и дезинфицируйте камеру раз в месяц, выполняя чистку внутренних поверхностей камеры медицинским спиртом.

Периодически прополаскивайте фильтр для воды. Продуйте его сжатым воздухом для удаления грязи и промойте дистиллированной водой.

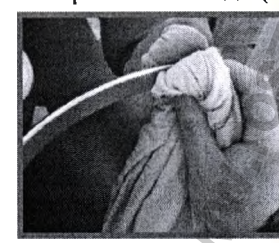
После длительной эксплуатации на сливном фильтре могут скапливаться примеси, что отрицательно скажется на вакуумировании и сушке. Все примеси образуются от масел и грязи на стерилизуемых инструментах, также могут образовываться от воды.

Если сливной фильтр засорился:

1. Нагрейте сливной фильтр над спиртовой горелкой.

2. После того, как сливной фильтр остынет, воспользуйтесь источником подачи газа под высоким давлением, чтобы удалить примеси из фильтра под давлением.

При продолжительном использовании на уплотнительной пластине и внутренней части дверцы может скопиться накипь, что может привезти к разгерметизации. Дверь и резиновый уплотнитель чистят мягкой тканью смоченной в дистиллированной воде (см. рисунок ниже):



Если после этого все еще есть факт утечки, следует вынуть резиновый уплотнитель и почистить его. Если он испорчен, заменить на новый.

Очистку парового генератора производят во избежание закупорки трубки налетом.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Включите автоклав. Выберете «MENU/C», затем «CLEAN GENERATOR» (очистка генератора), «OK». Это значит, Вы выбрали цикл очистки. Закройте дверь и нажмите на «START» (начало).

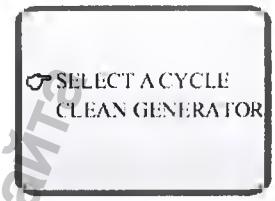
Примечание: Каждые 100 циклов на дисплее будет появляться напоминание о том, что парогенератор нуждается в чистке.

Очистка парового генератора

I. Модели Wind 18L, Wind 23L

Очистку производят во избежание закупорки трубки налетом.

Описание: 30 мин. чистка + 10 мин. высушивания.



Если изделие не находится в работе, выбрать «MENU/C», затем «CLEAN GENERATOR», «OK». Это значит, вы выбрали цикл очистки. Закройте дверь и нажмите на «START».

Напоминание о процессе чистки

После чистки, каждые 100 циклов, на дисплее будет появляться напоминание о том, что парогенератор нуждается в чистке.

II. Модели Tinhero 12L, Tinhero 16L, Wave 18L, Wave 23L

Очистку производят во избежание закупорки трубки налетом.

Описание: 30 мин. чистка + 10 мин. высушивания.

Если изделие в нерабочем состоянии, выбрать «SELECT» в течение 5 секунд, в это время включается лампы B&D, LEAK, это значит, вы выбрали цикл очистки. Закройте дверь и нажмите на «START».

Напоминание о процессе чистки

После чистки, каждые 100 циклов, лампы B&D, LEAK будут мерцать. Это напоминание о том, что паровой генератор следует очистить. Функция чистки не отображается на дисплее автоклава.

Внимание! Никогда не пытайтесь открыть дверь камеры до того, как дисплей давления не будет показывать 0.0.

3.2.2.1 Лотки и подставка для лотков

Лотки и подставку для лотков перед использованием их для стерилизации инструментов стоматологических без упаковки необходимо тщательно обработать тканью, смоченной этиловым спиртом.

Лотки и подставка для лотков выдерживают 1000 циклов стерилизации.

3.2.3 Термозапаивающая машинка

При очистке машинки следует использовать только смоченную в спирте ткань или ткань без ворса.

4. Хранение и срок службы

Условия хранения:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- температура: -40 - +55°С;
- влажность: ≤ 85%;
- атмосферное давление: 500 – 1060 гПа.

Срок службы изделия: 5 лет.

5. Транспортирование

Способ транспортировки

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Все компоненты системы автоклавирования транспортируются в своей оригинальной упаковке.

Условия транспортировки:

- температура: -40 - +55°С;
- влажность: ≤ 85%;
- атмосферное давление: 500 – 1060 гПа.

6. Утилизация

Утилизация медицинского изделия «Система для автоклавирования стоматологических инструментов Runyes, с принадлежностями» в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

7. Гарантии производителя

7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd.

(Нингбо Райнис Медикал Инструмент Ко., Лтд.)

№456, Tonghui Road, Jiangbei Investment Pioneering Park (C), Ningbo, China

Тел.: +86-574-27709922

E-mail: runyes@runyes.com

7.2 Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

7.3 Срок гарантии – 1 год со дня приобретения лечебным учреждением данного МИ.

7.4 Гарантия недействительна в следующих случаях:

- неправильная эксплуатация, включая использование изделия не по назначению или не в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- при наличии на изделии следов неквалифицированного ремонта, либо следов ремонта, произведенного лицом, не уполномоченным производителем.
- при повреждении изделия в результате несчастного случая, затопления, пожара, удара молнии и подобных причин, находящихся вне контроля производителя.
- при механических повреждениях изделия, возникших по вине пользователя.

7.5 Производитель медицинского изделия Система для автоклавирования стоматологических инструментов Runyes, с принадлежностями декларирует, что качество медицинского изделия соответствует ISO 13485:2003, Directive 93/42/EEC.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя

Информация подлежит официальному сайту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО «Медлайн», Россия
121354, Москва
ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 6
Телефон: +7 (495) 645-21-17

8. Сведения о ЭМС

Медицинское изделие Система для автоклавирования стоматологических инструментов Runyes, с принадлежностями предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой представлены в таблице №11. Заказчик или пользователь устройства должен гарантировать, что устройство используется в такой среде.

Таблица №11

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитные условия - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа I	Система использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, его радиоизлучение очень слабое и не может причинить какого-либо вреда электронному оборудованию, расположенному поблизости
Радиоизлучение CISPR 11	Группа А	
Гармоническое излучение	Группа А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение	Соответствует	

Таблица №12

Проверка устойчивости	Испытательный уровень МЭК 60601	Электромагнитные условия - указания
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2-2013	6 кВ контакт 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не более 30%.
Наносекундные импульсные помехи ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.4-2013	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для входящих/выходящих линий	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1кВ дифференциальный режим; ± 2 кВ общий режим	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Динамические изменения напряжения электропитания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% UT (>95% падение в UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов <5% UT	Качество основного питания должно быть типичным для помещения под медицинский кабинет. Если пользователю требуется непрерывная работа во время перебоев основного электропитания, рекомендуется, чтобы устройство питалось от бесперебойного источника питания или батареи.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

	(>95% падение в UT) в течение 5 сек	
Радиочастотное электромагнитное поле ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.3-2013	3Вэфф 150кГц – 80МГц 3В/м 80МГц – 2,5ГГц	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая кабель, должно находиться достаточно далеко и расстояние должно быть больше рекомендуемого. Рекомендуемые пространственные расстояния $D=1.2\sqrt{P}$ $D=1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $D=1.2\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и D - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом:
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	Качество основного питания должно быть типичным для помещения под медицинский кабинет.
1.При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственное расстояние для более высокого диапазона частот. 2.Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.		

Таблица №13

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое пространственное расстояние в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где Р является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственное расстояние для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Схема работы струи воздуха

1. Для моделей Tinhero12L/16L

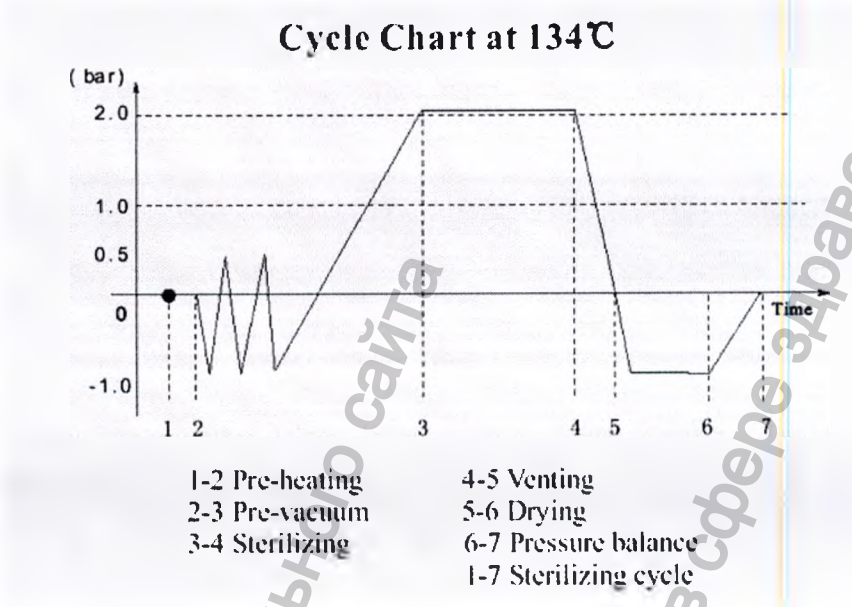


Рисунок 22 – Диаграмма цикла 134°C

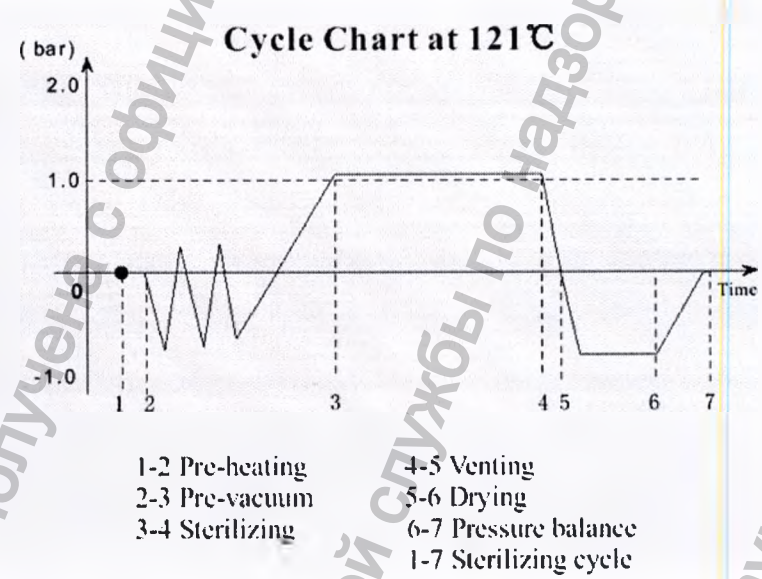


Рисунок 23 – Диаграмма цикла 121°C

1-2 предварительный нагрев
2-3 до вакуума
3-4 стерилизация
4-5 вентилирование
5-6 сушка
6-7 состояние балансировки
1-7 цикл стерилизации

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

2. Для моделей Wind 18L/23L, Wave 18L/23L

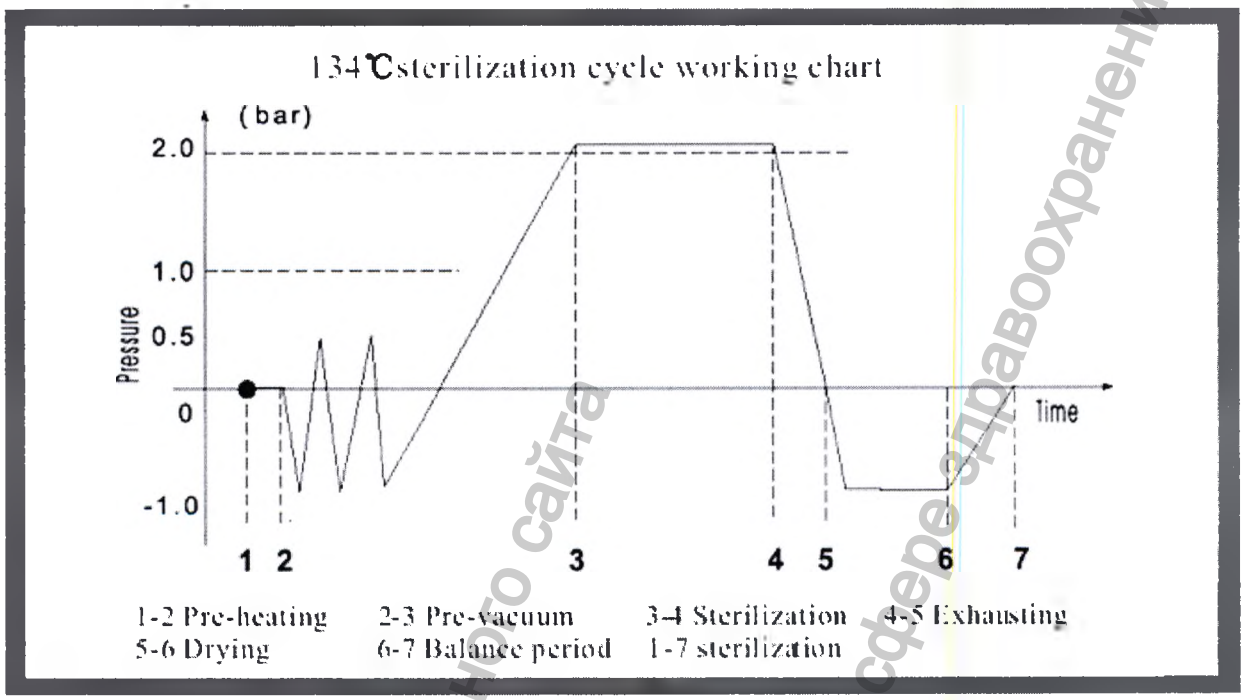


Рисунок 24 – Диаграмма цикла 134˚С

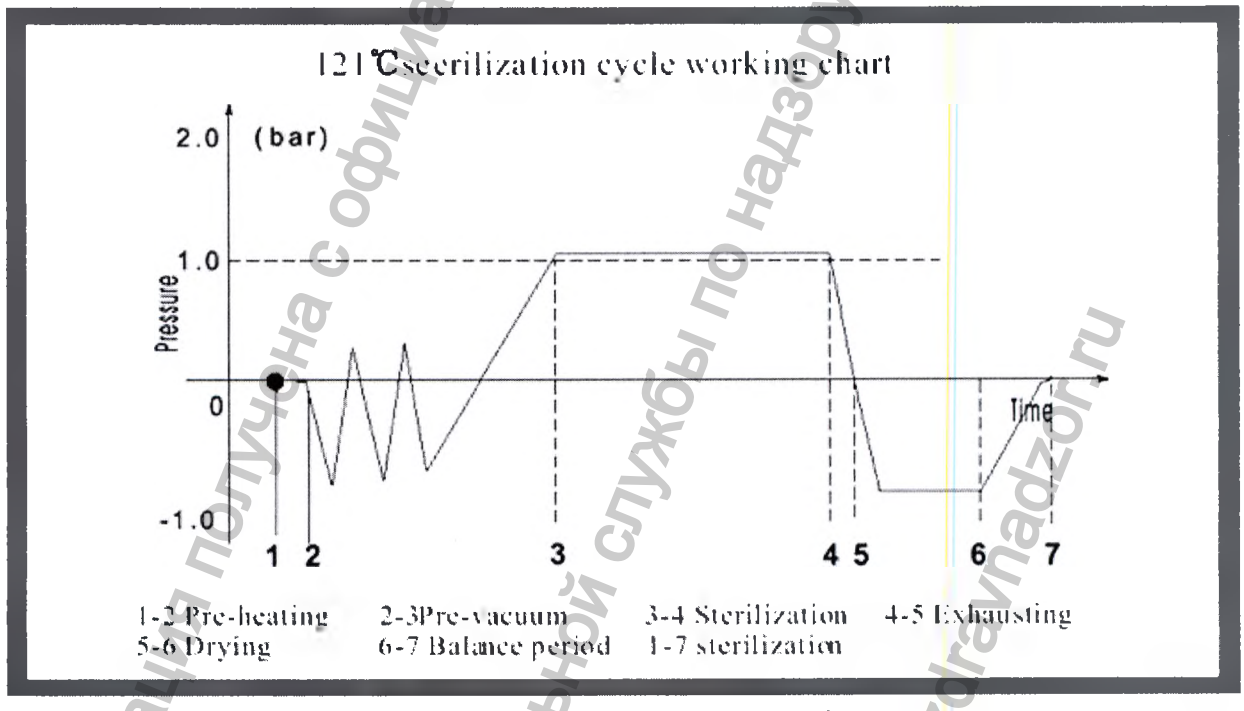


Рисунок 25 – Диаграмма цикла 121˚С

1-2 предварительный нагрев
2-3 до вакуума
3-4 стерилизация
4-5 опустошение
5-6 сушка
6-7 состояние балансировки
1-7 цикл стерилизации

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО

КСРМТ
Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Логотип: [CCPIT]

Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный №: 173302A0/10465

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать КСУ БУГУАНГА из компании НИНГБО РАЙНИС МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (NINGBO RUNYES MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом документе - подлинная.

Тисненая печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ. 18.

Китайский Совет по развитию
международной торговли

Подпись
уполномоченного лица: *[Подпись]*
ЯН ЦЗИНЬ ЦЗИНЬ
Дата: 29 июня 2017 г.

Печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ. 18.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Нингбо Райнис Медикал Инструмент Ко., Лтд.
(Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd.)

Генеральный директор компании Нингбо Райнис Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Бугуанг Ксу _____

Штамп:
НИНГБО РАЙНИС МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.
(NINGBO RUNYES MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.)
[Подпись]

22 июня 2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система для автоклавирования стоматологических инструментов Runyes, с принадлежностями

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Адрес: № 456 Тунгхуэй Роуд, Цзянбэй Инвестмент Пионеринг Парк С, г. Нингбо, Китай
Тел.: +86-574-2770992 ФАКС: +86-574-27709923
Веб-сайт: www.runyes.com Email: runyes@runyes.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать третьего августа две тысячи семнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-34209
Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Акимова Г.Б.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
23 АВГ 2017 года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 15-34209
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —
Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 48 листа(ов)
Нотариус

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru