

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

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

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 183301A0/030850

兹证明：在所附文件上的慈溪市统硕医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TONSOR MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed Document is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

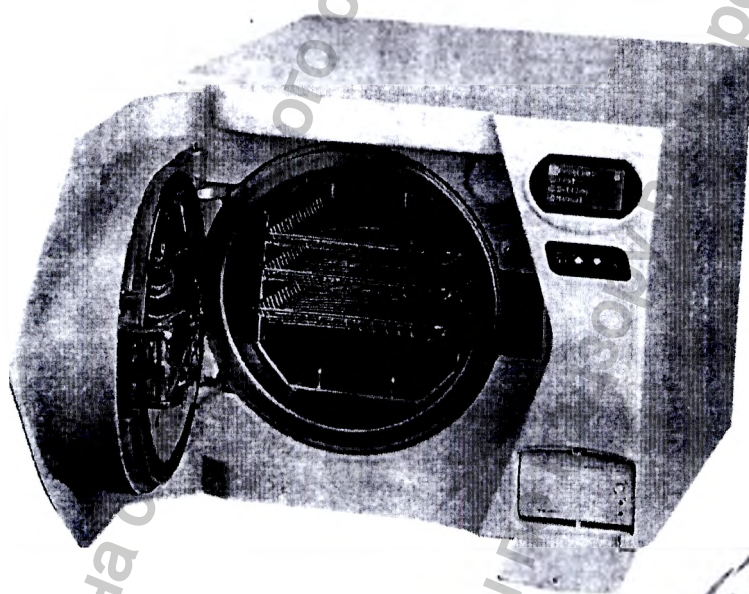
Xu Zhao

日期：2018年06月07日

(Date: Jun. 07, 2018)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стерилизатор паровой T&S
вариант исполнения T&S17B



Tonsor Medical Instrument Co., Ltd.

ДАННЫЕ О КОМПАНИИ:

Название производителя

Tonsor Medical Instrument Co., Ltd («Тонсор Медикал Инструмент Ко.,Лтд.»)

Юридический адрес: No.166-168 East Cizhang Road, Zhangqi Town, Cixi City 315313, Zhejiang, China

Тел: 0086-574-63742877 Факс: 0086-574-63742877

Контактная информация для справок:

No.166-168 East Cizhang Road, Zhangqi Town, Cixi City 315313, Zhejiang, China

Тел: 0086-574-63742877 Факс: 0086-574-63742877

Адрес производственной площадки:

No.166-168 East Cizhang Road, Zhangqi Town, Cixi City 315313, Zhejiang, China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «СтомЭксперт», адрес 129344 г. Москва ул. Искры, дом 31, корпус 1, офис 5.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизатор паровой T&S вариант исполнения T&S17B

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Стерилизатор паровой T&S вариант исполнения T&S17B в составе:

- Стерилизатор паровой T&S17B;
- Лоток из нержавеющей стали – 5 шт.;
- Держатель лотков– 1 шт.;
- Стойка реверсивная для 5 лотков– 1 шт.;
- Бумага для принтера – 1 шт.;
- Штуцер для слива воды – 1 шт.;
- Трубка дренажная – 2шт.;
- Кабель сетевой– 1 шт.;
- Принтер – 1 шт.;
- Уплотнение двери стерилизатора – 2шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

II. Принадлежности:

1. Запасной предохранитель – 2 шт.
2. Металлический зажим– 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Изделие паровой стерилизатор предназначено для полного уничтожения и/или нейтрализации микроорганизмов в медицинском оборудовании и сопутствующих изделиях, помещенных в стерилизационные обертки/упаковки, с использованием пара под давлением (то есть влажного жара) в качестве стерилизующего агента. Изделие используется для продукции нечувствительной к высокой температуре, воде или пару.

3.1 ПОКАЗАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Использование Стерилизатора парового T&S 17B показано для стерилизации медицинских изделий.

3.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Изделие не используется для продукции чувствительной к высокой температуре, воде или пару.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Установка, эксплуатация и использование аппарата Стерилизатор паровой T&S17B может осуществляться исключительно лицами, обладающими необходимой квалификацией, знаниями и опытом, т.е. медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение по пользованию этим аппаратом.

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Стерилизатор паровой T&S 17B применяется в стоматологической клинике, общемедицинской и лабораторной практике.

4.2 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Возможных побочных эффектов нет.

КЛАССИФИКАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 330780

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 26

ОКПД2 32.50.12.000

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

1. Включите питание.

Включите стерилизатор с помощью переключателя на задней стенке стерилизатора. Стерилизатор начнёт проверку электронных систем.



Рисунок 1 Переключатель стерилизатора парового T&S17B

Если всё в порядке, стерилизатор переключится на интерфейс на выбор программы

Если вы впервые используете стерилизатор, на экране отобразится сигнал недостаток воды, добавьте воду

2. Нажмите кнопку открытой двери (первая клавиша), чтобы открыть дверцу машины

3. Загрузить предметы стерилизации

Свободно загружайте автоклавный лоток стерилизованными предметами и вставляйте их. «Свободный» означает следующее: например, не загружайте плотно сложенную ткань и не заполняйте контейнеры до отказа. Не загружайте предметы больше, чем разрешено.

4. Закройте дверь. Осторожно нажмите на дверь и дверь автоматически закрывается

5. Выберите программу и начните цикл стерилизации

Нажмите клавишу «Вверх» и «Вниз», чтобы выбрать программы, а затем нажмите последнюю клавишу для подтверждения

6. Работа программы

Теперь программа будет работать полностью автоматически. На дисплее всегда будет отображаться информация о температуре стерилизации, давлении, времени, выбранной программе.

Воздух удаляется автоматически из стерилизатора, давление и температура повышаются до требуемых параметров заданных программой. Продолжительность составляет от 4 до 20 минут. Далее следует выхлоп воздуха и автоматическая сушка. Цикл закончен. После окончания цикла Вы можете увидеть на дисплее время, температуру, максимальное давление.

7. Завершение цикла

При завершении цикла вы можете открыть дверцу стерилизатора, затем извлечь стерилизованные элементы с помощью держателя.

Предупреждение: стерилизационная камера, дверь, стерильные предметы - очень горячие.

Необходимо использовать держатель лотков

5.1 ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Принцип работы стерилизатора заключается в том, что пар под высоким давлением проникает глубоко в структуру стерилизуемого объекта, устраняя вредоносные микроорганизмы. Он позволяет стерилизовать даже нераскрытые изделия в упаковке.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Tonsor Medical Instrument не несет ответственности за ущерб, причиненный клиентам или оборудованию, связанный с игнорированием предупреждений по технике безопасности.

Соблюдайте все правила техники безопасности для обеспечения вашей безопасности и безопасности ваших клиентов.



Данный символ указан на передней панели устройства под ручкой двери.

Он указывает на высокую температуру камеры, а также двери и области вокруг ручки двери.

- Пользователь несет ответственность за эксплуатацию и обслуживание стерилизатора в соответствии с инструкциями, указанными в руководстве
- Стерилизатор не предназначен для стерилизации жидкостей.
- Стерилизатор не предназначен для эксплуатации в атмосфере, насыщенной газами и взрывоопасными испарениями.
- Лотки и загружаемые предметы имеют высокую температуру при завершении каждого цикла. Используйте держатель лотков для извлечения каждого лотка из камеры.
- Соблюдайте максимальный указанный вес в соответствии с предварительными испытаниями и проверками для каждого типа загружаемых предметов компании T&S для обеспечения безотказной работы и эффективной стерилизации.
- Не снимайте табличку с инструкциями или какие-либо этикетки с поверхности стерилизатора.
- Избегайте попадания воды или какой-либо другой жидкости на стерилизатор.
- Отсоедините сетевой кабель перед проверкой или обслуживанием устройства.

При транспортировке, полностью слейте воду из резервуара для воды, а также дождитесь, пока камера стерилизатора остынет. Рекомендуется выполнять транспортировку в оригинальной упаковке.

Ставьте стерилизатор на ровный, гладкий и устойчивый стол.

Если вы почувствуете во время использования специфический запах или услышите ненормальный шум, немедленно отключите, электропитание. Затем обратитесь к местному франчайзеру или изготовителю.

Открывая дверцу, держитесь, пожалуйста, на достаточном расстоянии от помещения стерилизации, примерно 30- 40 см. Для того чтобы вытащить пластины из стерилизатора и не обжечься, следует пользоваться держателем для лотков.

Кладите, пожалуйста, стерилизуемые предметы на пластину и оставляйте между ними зазоры, чтобы обеспечить вентиляцию.

Устройством может управлять только должным образом обученный персонал.

Если вы хотите сменить уплотнение, сначала выключите электропитание, и достаточно охладите его, чтобы предотвратить ожог.

Передвигая стерилизатор, не тащите его за кабель сетевой водяную или вентиляционную трубку.

Не пытайтесь вмешаться в работу Стерилизатора парового T&S17B или разбирать его. В устройстве нет никаких пригодных к эксплуатации пользователем деталей.

Ремонт и обслуживание должны быть выполнены только уполномоченным обслуживающим персоналом. Любые модификации или ремонт устройства могут быть выполнены только инженерами-эксплуатационниками, нанятыми изготовителями, или уполномоченными ими лицами. Использование устройства не по назначению является только ответственностью пользователя.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный несанкционированным использованием устройства, путем установления стороннего программного обеспечения или использования не оригинальных аксессуаров. Любые и все подобные действия делают гарантию недействительной.

5.3 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Используйте не входящую в комплект поставку розетку на 230 В переменного тока и 10 А, с тремя отверстиями и линией заземления. Убедитесь в надежности заземления.



Знак заземления

Убедитесь в том, что электрическая вилка стерилизатора входит в розетку полностью. Пользуйтесь сетью указанного номинала.

Не вставляйте и не вынимайте вилку влажными руками.

Если вы не пользуетесь стерилизатором, или завершили цикл, вытащите вилку из розетки.

Не повреждайте сетевой кабель, не вносите в него изменений, не тяните за него и не сгибайте чрезмерно. Не кладите на него ничего тяжелого.

В целях безопасности, дверь может быть открыта при безопасном давлении камеры.

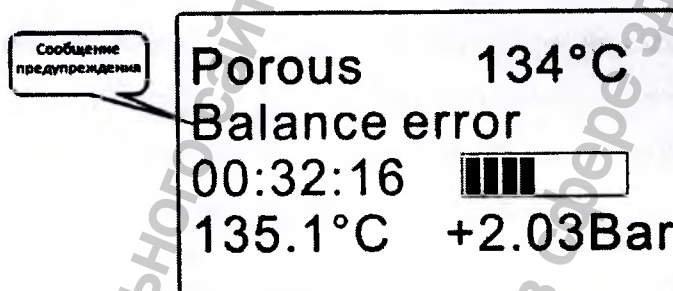
-Знак, на дисплее стерилизатора обозначает, что дверь заблокирована.

Во время выполнения цикла, микропроцессор постоянно анализирует все параметры.

При каких-либо несоответствиях эффективности стерилизации цикл автоматически останавливается и отображается сообщение предупреждения.

Далее следует двухминутная фаза, в течение которой повторно выполняется инициализация системы стерилизации и восстанавливается атмосферное давление в камере. Загруженные предметы не стерильны, необходимо повторить цикл!

Сообщение предупреждения



Описание сигнала тревоги	Описание	Действие
Vacuum error (Ошибка вакуума)	Вакуум не соответствует нормальному значению	Выполните очистку уплотнения двери, повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Enter steam error (Ошибка поступающего пара)	Пар не поступает в камеру	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Rising error (Ошибка повышения)	Значения температуры и давления не увеличиваются.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Balance error (Ошибка баланса)	Во время процесса стерилизации измеренное значение давления в камере ниже минимального порога.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Temp excessive (Превышение значения температуры)	Температура выше номинального значения.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Press excessive (Превышение значения давления)	Во время процесса стерилизации измеренное значение давления в камере выше максимального порога.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Pressure error (Ошибка)	Датчик давления неисправен или	Повторите цикл.

ления)	отсоединен.	Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
PT1K error (Ошибка PT1K)	Внутренний датчик температуры (пар) камеры неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
PT1000 error (Ошибка PT1000)	Внутренний датчик температуры генератора пара неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
PT100 error (Ошибка PT100)	Внутренний датчик температуры камеры нагревательного элемента неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.

5.4 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Не используйте мобильные телефоны или другое оборудование, передающее радиочастот которое не соответствует Классу В EMC, в то время как работает система. Высокий уровень такс вмешательства из-за непосредственной близости или силы источника могут привести неисправности системной работы Стерилизатора парового T&S17B.

1. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

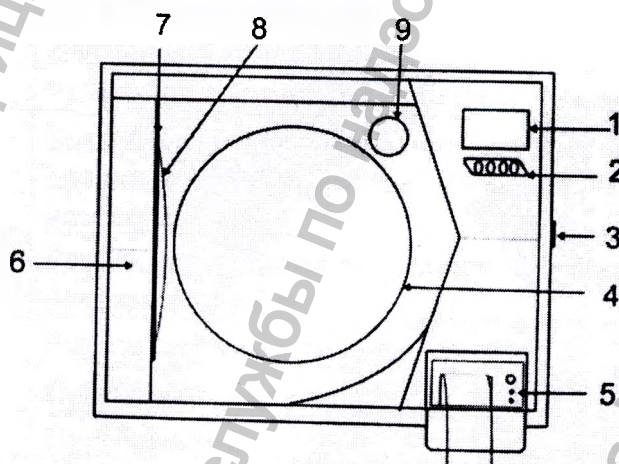


Рисунок 2 Схема передней стороны Стерилизатора парового T&S17B

1	ЖК-дисплей
2	Вспомогательная клавиатура
3	Переключатель
4	Камера
5	Принтер (опционально)
6	Дверь
7	Уплотнение двери

8	Уплотнение двери из нержавеющей стали
9	Бактериальный фильтр

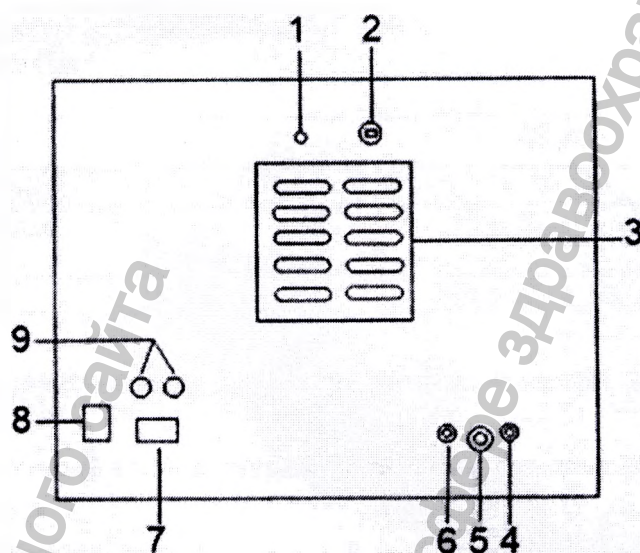


Рисунок 3 Схема задней стороны Стерилизатора парового T&S17B

1	Вход для впуска воздуха
2	Клапан сброса давления
3	Вентиляция конденсатора
4	Разъем подсоединения основного резервуара воды.
5	Быстроразъемное соединение для подключения дренажной трубки для удаления воды из основного резервуара воды.
6	Разъем подсоединения внешней дренажной трубки использованной воды
7	Разъем сетевого штепселя
8	Переключатель
9	Предохранитель

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Таблица 1 Технические характеристики стерилизатора парового T&S17B

Модель	T&S17B
Стерилизатор паровой T&S	Заводская табличка, расположенная на задней части
Рабочая температура / Влажность	10°- 40°C / 0-90%.
Температура хранения / Влажность пустого стерилизатора	-20°- 60°C / 0-90%
Допустимый диапазон атмосферного давления окружающей среды	~700-1060 гПа.
Минимальное атмосферное давление	500 гПа

Номинальное напряжение:	~ 220-230 В
Максимальная потребляемая мощность:	1800 ВА
Максимальная сила тока :	9,2 А
Габаритные размеры оборудования (не более) (Ш x Г x В)	Ш:480 мм x Г:520 мм x В:420 мм
Габаритный размер полезного пространства оборудования (не более) (Ш x Г)	Ш: 250 мм x Г 360 мм
Вес в пустом состоянии:	48 кг
Максимальный уровень шума:	< 50 дБ
Общий объем стерилизационной Камеры ($\pm 0,1$ л)	17 л (0,017 м ³)
Габариты упаковки (не более)	700 x 600 x 500 мм

Максимальная температура воды для генерации пара в камере стерилизатора составляет 40 °С.

Объем воды используемый в цикле стерилизации с максимальным потреблением пара составляет (не более) - 0,16 л.

Максимальная температура любой сливаемой воды составляет менее 70 °С.

Срок эксплуатации 5 лет.

Общее количество теплоты, передаваемое стерилизатором в окружающий воздух за час непрерывной работы с циклом стерилизации, сопровождающимся максимальным выделением тепла, составляет при температуре окружающей среды 23 ± 3 °С 3000 Дж. Максимальный вес одного места составляет 5 кг. Вес нагрузки на лоток 5кг.

Максимальный суммарный вес нагрузки 15 кг.

Минимальный расход воды в резервуаре 2л.

Водный резервуар следует очищать и наполнять его пресной водой каждые два дня.

Предохранительный клапан срабатывает при 2,6 бар.

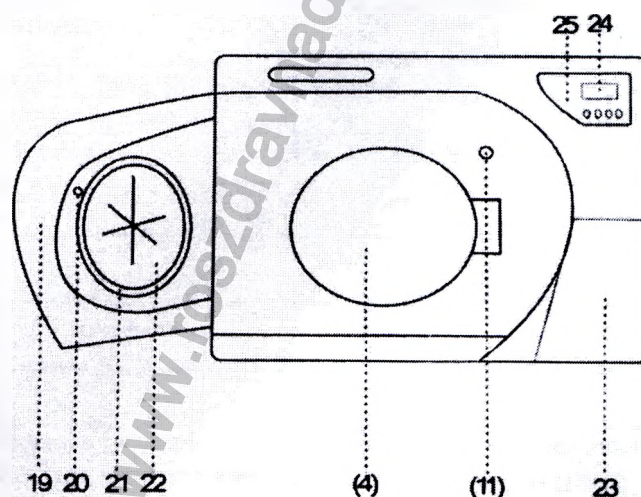
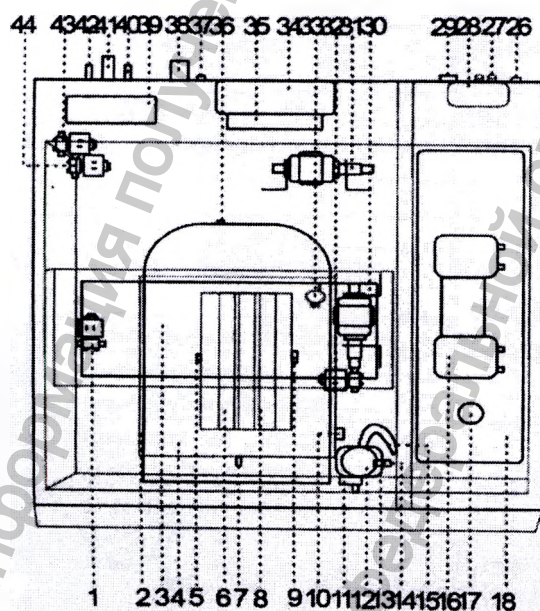


Рисунок 4 Чертеж Стерилизатора парового T&S17B

Деталь	Название части	Функция
1	EV1	Открыто, когда продукт выполняет спуск давления, в остальных случаях – закрыто
2	Нагревательное кольцо	Нагревает камеру стерилизатора
3	Печатная плата	Система программного управления
4	Стерилизационная камера	Загружает материал внутрь стерилизационной камеры
5	Температурная защита	Обеспечивает защиту генератора пара от перегрева
6	Нагреватель генератора пара	Нагревает генератор пара
7	T3	Pt100 (датчик температуры для нагревательного кольца)
8	Генератора пара	Устройство, превращающее воду в пар
9	T2	Pt100 (датчик температуры для генератора пара)
10	Датчик двери	Сигнализирует об открытии двери
11	Датчик двери	Сигнализирует о закрытии двери
12	Привод двери	Привод для открытия/закрытия двери
13	Система блокировки двери	Устройство для установки датчика и привода двери
14	Датчик двери	Сигнализирует о закрытии двери
15	Блокиратор двери	Блокиратор для закрытой двери
16	VP (ВН)	Откачивает воздух из стерилизационной камеры
17	Датчик уровня воды	Контролирует уровень воды в резервуаре для воды.
18	Резервуар чистой воды	Содержит воду для стерилизации
19	Дверь	
20	Замыкающий штифт	Блокирует дверь
21	Уплотнение двери	
22	Диск двери	
23	Принтер	Выполняет распечатку стерилизации после завершения программы
24	ЖК	Отображает значение давления, температуры, времени, процесс программы
25	Вспомогательная клавиатура	Функции открытия/закрытия двери, выбора/остановки программы, подачи воды.
26	Включатель питания	Включает питание устройства
27	Предохранитель	Контролирует электрический ток, предотвращает повреждения парового стерилизатора из-за высокого электрического тока
28	Трансформатор	
29	Силовая розетка	
30	WP1 (ВН1)	Подача воды из резервуара воды в генератор пара
31	WP2 (ВН2)	Подача воды в резервуар воды
32	EV3	В большинстве случаев закрыто, открыто при закачке воды в резерв. в остальных случаях – закрыто. Является вспомогательным устройством для насоса закачки воды в стерилизационную камеру
33	Датчик давления	Измеряет как отрицательное, так и положительное давление стерилизационной камеры
34	Охладитель	Выполняет охлаждение
35	Вентилятор для охлаждения	Выполняет охлаждение
36	T1	Датчик температуры стерилизационной камеры
37	Воздушный сапун	Воздушный сапун для резервуара воды
38	Клапан сброса давления	Когда давление превышает установленное максимальное значение, клапан откроется для сброса давления
39	Трансформатор принтера	
40	Соединение для отработанной воды	
41	Соединение для спуска воды резервуара чистой воды	
42	Соединение для чистой воды	
43	Ev2	В большинстве случаев закрыто, открывается при образовании вакуума, закрывается при повышении давления. Является вспомогательным устройством для вакуумного насоса
44	Ev4	В большинстве случаев закрыто, подает воздух в стерилизационную камеру через воздухозаборник

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

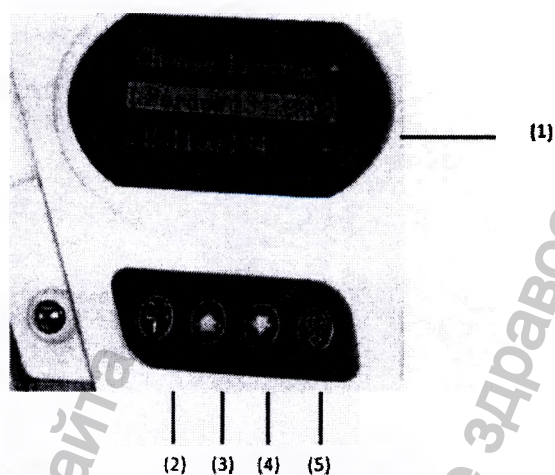


Рисунок 5: Вид панели управления Стерилизатора парового T&S17B

1	ЖК дисплей	
2	Клавиша открывания дверцы и добавления воды	
3	Клавиша прокрутки вверх	
4	Клавиша прокрутки вниз	
5	Клавиша пуска или прекращения работы	

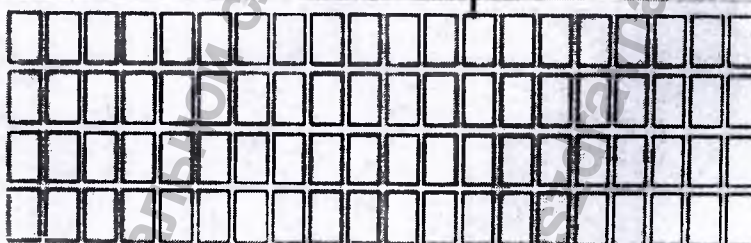


Рисунок 6: Жидкокристаллический дисплей Стерилизатора парового T&S17B

Характеристика дисплея стерилизатора T&S17B

Точечная матрица: 128×64 точек

Режим ЖК дисплея: STN(Super Twisted Nematic — сверхскрученный полимер)

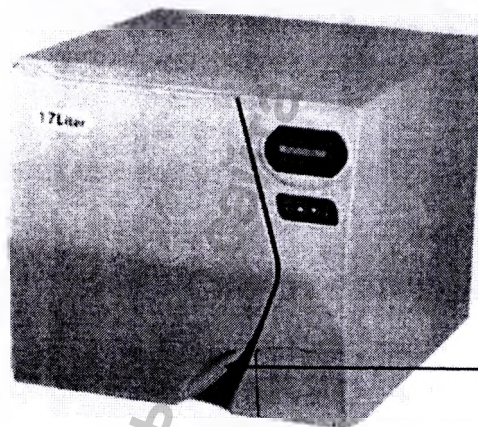
Контроллер ИК: KS0107 или аналог

Метод управления: 1/64 рабочий цикл; 1/9 смещения

Угол обзора: Ориентация на 6 часов

6800 серийный 8-битный MPU-интерфейс

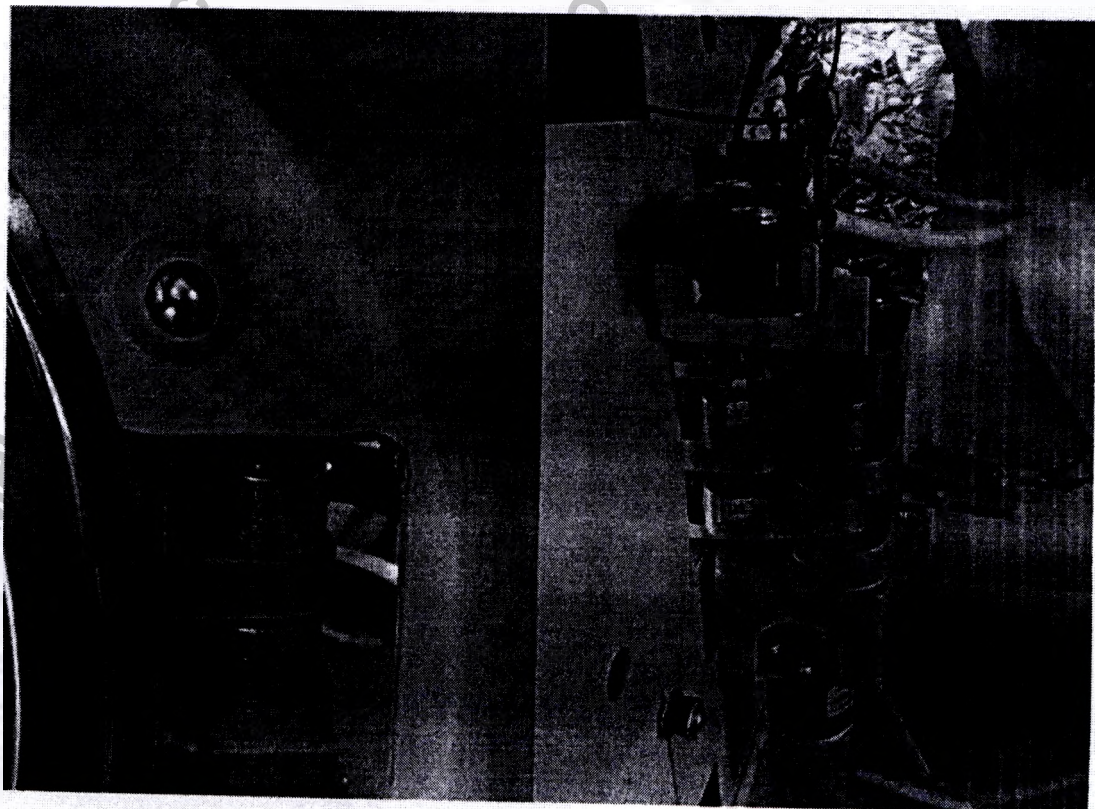
6.2 ДВЕРНАЯ РУЧКА СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B



Дверная ручка

Рисунок 7: Дверная ручка стерилизатора парового T&S17B

Дверная ручка изготовлена из твердого пластика, что обеспечивает ее теплоизоляцию и безопасность при прикосновении.



№	Название
1	Двигатель двери
2	Кронштейн дверного замка
3	Кнопка управления дверью
4	Кнопка блокировки двери
5	Кнопка открывания двери
6	Крючок дверного замка

7. СТОЙКА РЕВЕРСИВНАЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

- При нажатии кнопки (3) управления дверью двигатель (1) двери начинает работать, крючок (6) дверного замка начинает движение по часовой стрелке. Пока крючок (6) дверного замка не коснется кнопки (4) блокировки двери, двигатель (1) двери не начнет работать.

- При получении команды на открытие двери двигатель (1) двери начинает работать, крючок (6) дверного замка начинает вращение против часовой стрелки, пока крючок (6) дверного замка не коснется кнопки (5) открывания двери, в этот момент крючок (6) дверного замка немного продолжает вращение по часовой стрелке, отпуская кнопку (5) открывания двери, двигатель двери прекращает работать.

СТОЙКА РЕВЕРСИВНАЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

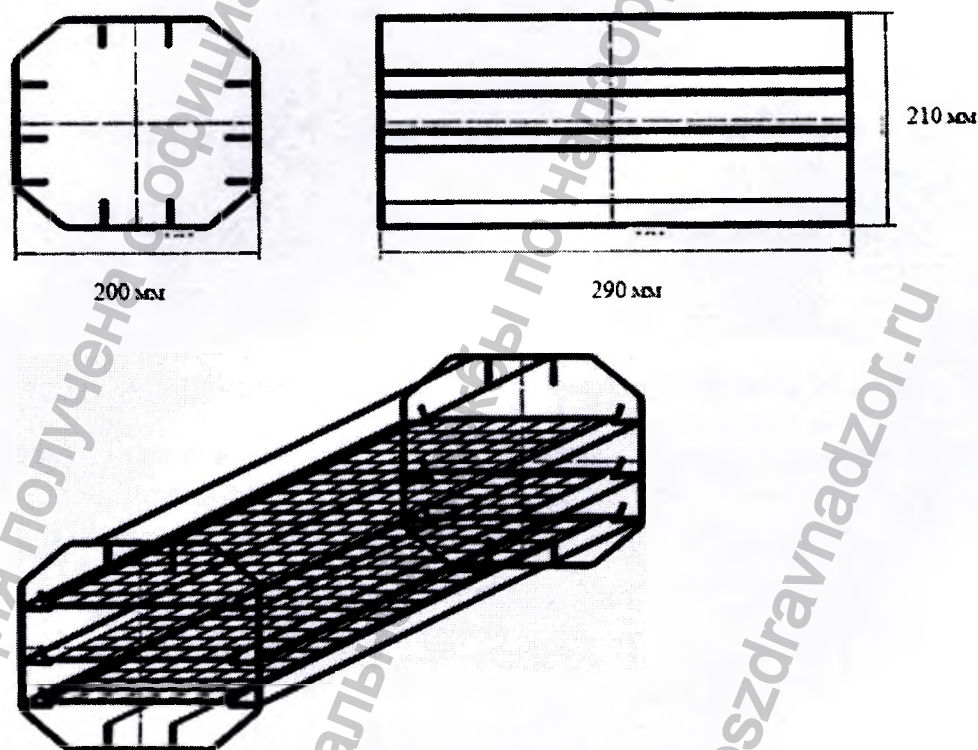
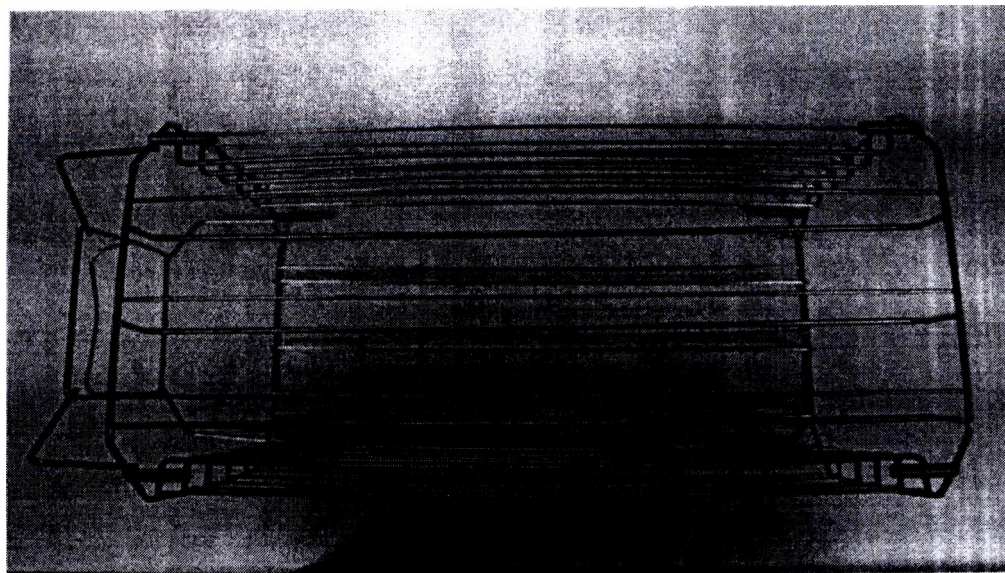
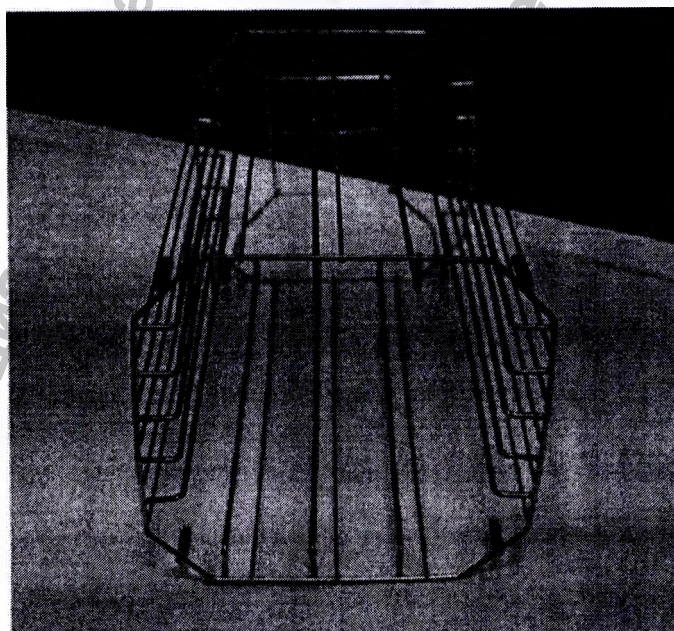


Рисунок 8: Схема стойки реверсивной Стерилизатора парового T&S17B

Габаритные размеры стойки реверсивной Стерилизатора парового T&S17B (не более) – Ш 200 мм × В 210 мм × Г 290 мм



Вид сверху стойки реверсивной Стерилизатора парового T&S17B



Вид спереди стойки реверсивной Стерилизатора парового T&S17B

Стойка является двухсторонней и может быть расположена для использования:

- 1) 5 лотков в горизонтальном положении/ 3 кассет в вертикальном положении (рис. 9)

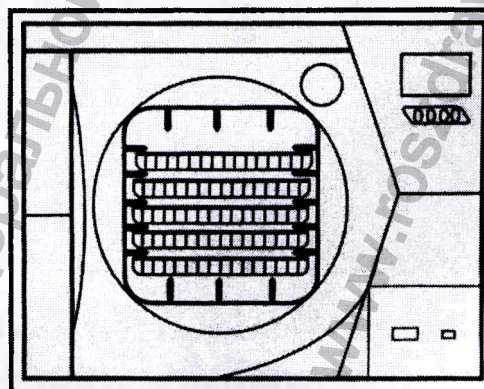


Рисунок 9: Схема расположения стойки реверсивной Стерилизатора парового T&S17B

2) 3 лотка / кассет в горизонтальном положении (рис. 10)

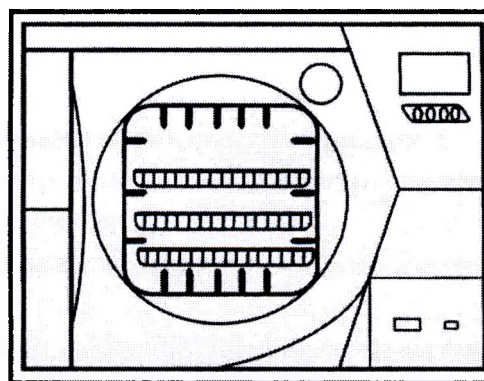


Рисунок 10: Схема расположения стойки реверсивной Стерилизатора парового T&S17B

7.1 ЛОТОК ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

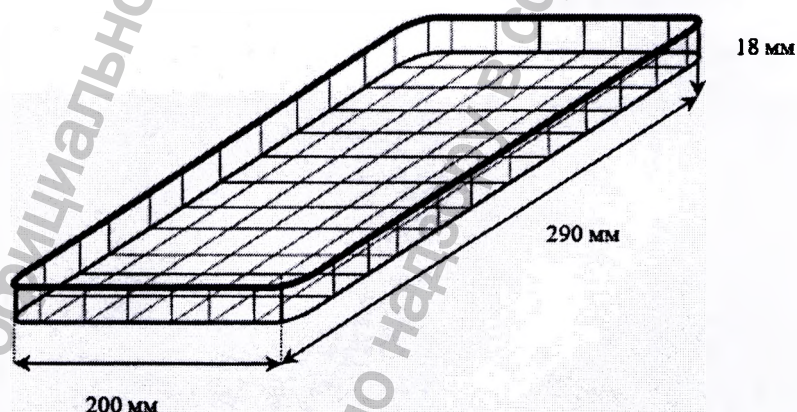


Схема лотка Стерилизатора парового T&S17B



Рисунок 11 : Вид сверху лотка из нержавеющей стали Стерилизатора парового T&S
Шаг ячеек 12 мм

Не превышайте максимальную установленную нагрузку для программы, которая была испытана и установлена производителем. Данное значение нагрузки обеспечивает гарантированную стерилизацию продуктов.

Не перегружайте лотки во избежание снижения эффективности стерилизации и сушки. Располагайте кассеты вертикально (если это возможно) для обеспечения полного просушивания.

Располагайте предметы таким образом, чтобы предотвратить скопление воды.

Предметы, выполненные из разных материалов (нержавеющая сталь, углеродный сплав) должны быть расположены в различные лотки.

Следует прокладывать бумагу между лотками и инструментами, выполненными из углеродистой стали.

Выполняйте стерилизацию инструментов в раскрытом положении, например, пинцетов.

При оборачивании предметов используйте пористую упаковку для обеспечения соответствующего проникновения пара и сушки (например, нейлоновые/ бумажные пакеты саше для автоклава).

7.2 ДЕРЖАТЕЛЬ ЛОТКОВ

Держатель лотков обеспечивает защиту от ожогов во время выгрузки предметов из камеры.

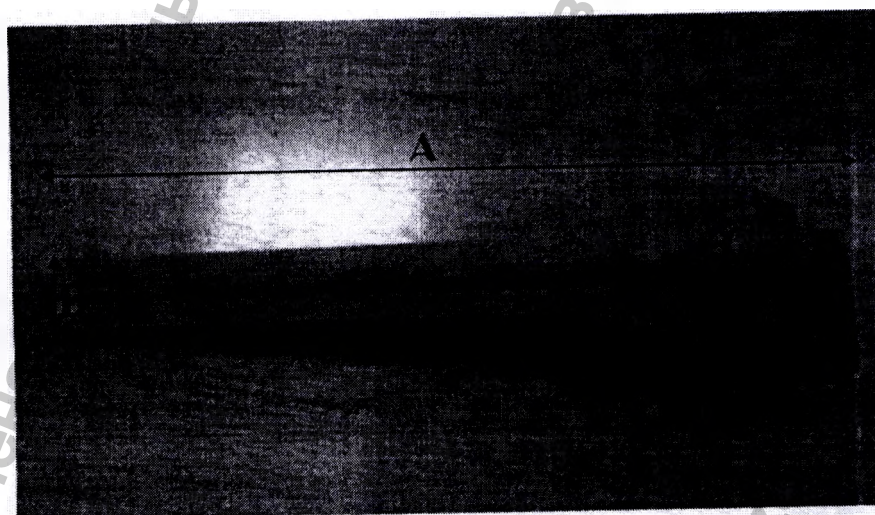


Рисунок 12: Держатель лотков Стерилизатора парового T&S17B

Наименование	Масса не более	Габаритные размеры не более		
		A	B	C
Держатель лотков Стерилизатора парового T&S23B	50 г	188 мм	19 мм	40 мм

7.3 ДРЕНАЖНАЯ ТРУБКА СТЕРИЛИЗАТОРА T&S17B

Дренажная трубка используется для впуска и слива воды стерилизатора парового.

Параметры дренажной трубки: внешний диаметр ($\pm 0,1$ мм) 6 мм, внутренний диаметр ($\pm 0,05$ мм) 5,8 мм, длина (не менее мм) 1500 мм.

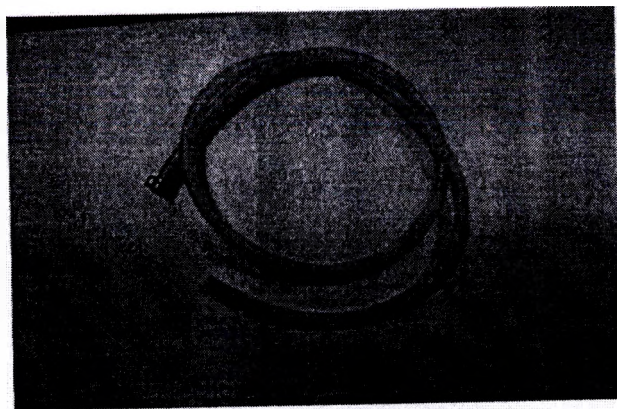
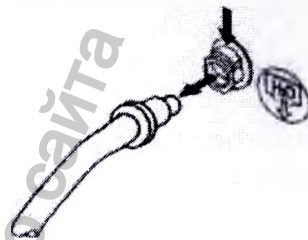
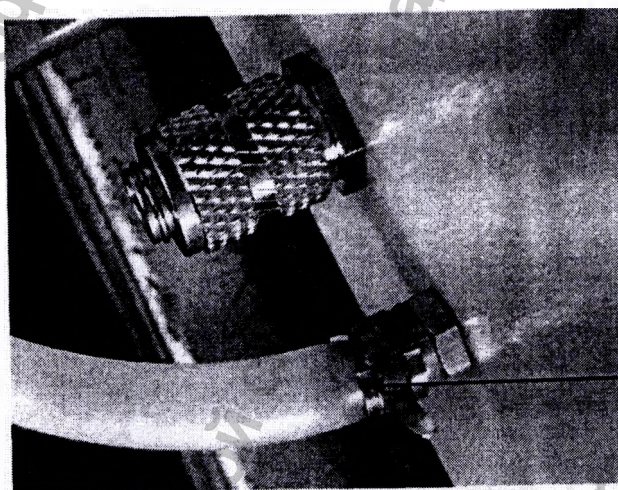


Рисунок 13: Дренажная трубка Стерилизатора парового T&S17B



Подсоедините трубки в соответствии с инструкциями, для подачи воды - подсоедините к  и вставьте трубку в резервуар с дистиллированной водой, для слива воды подсоедините к , все трубки должны быть зафиксированы при помощи металлических зажимов, как указано на рисунке.



Металлический зажим

Рисунок 14: Фиксация дренажной трубки

Учтите, что сливная трубка должна быть расположена в верхней части уровня воды и не должна двигаться из-за давления во время цикла выпуска.

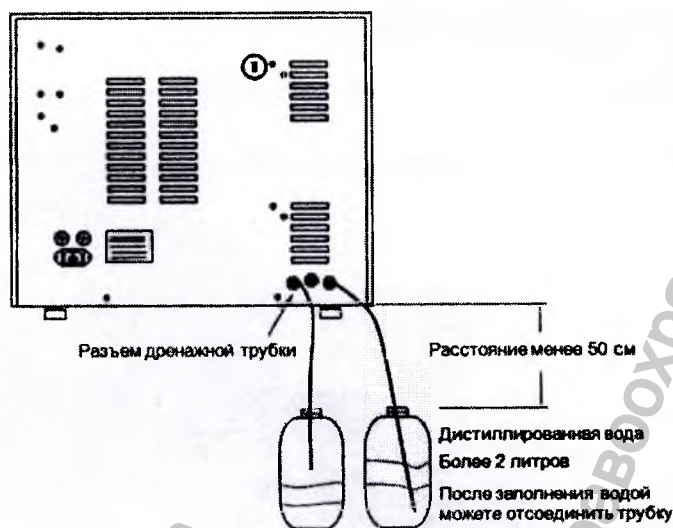


Рисунок 15: схема расположения дренажных трубок

Если устройство не используете в течение длительного времени или же если вы транспортируете его, вода должна быть полностью слита из резервуара во избежание появления плесени водорослей или повреждения устройства водой. Используйте разъем для дренажной трубки основного резервуара воды, вставьте быстроразъемное соединение дренажной трубки, в автоматически сольется.

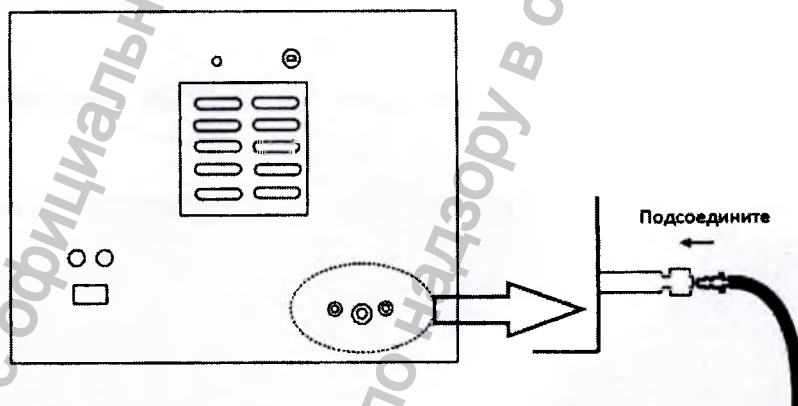


Рисунок 16: схема подключения дренажной трубки к стерилизатору паровому T&S17B.

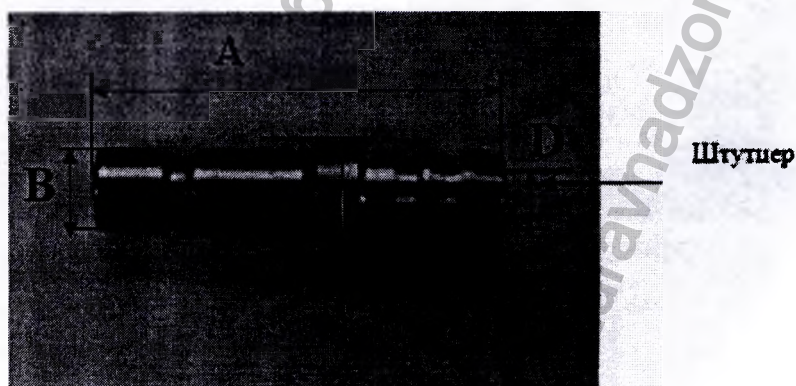
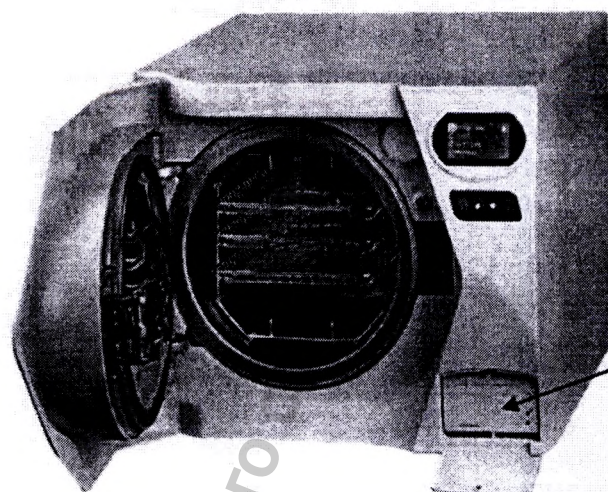


Рисунок 17: Шпугер для слива воды Стерилизатора парового T&S17B

Наименование	Масса (не более), г	Габаритные размеры (не более), мм			
		A	B	C	D
Шпугер для слива воды Стерилизатора парового T&S17B, T&S23B	30 г	38 мм	8 мм	10 мм	4,4 мм

4 ПРИНТЕР СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B (ОПЦИОНАЛЬНО)

Стерилизаторы паровые T&S17B имеют принтер (опционально), позволяющий вести запись последовательности программы.



Внутренний принтер
Стерилизатора парового
T&S17B

Рисунок 18: Принтер Стерилизатора парового T&S17B

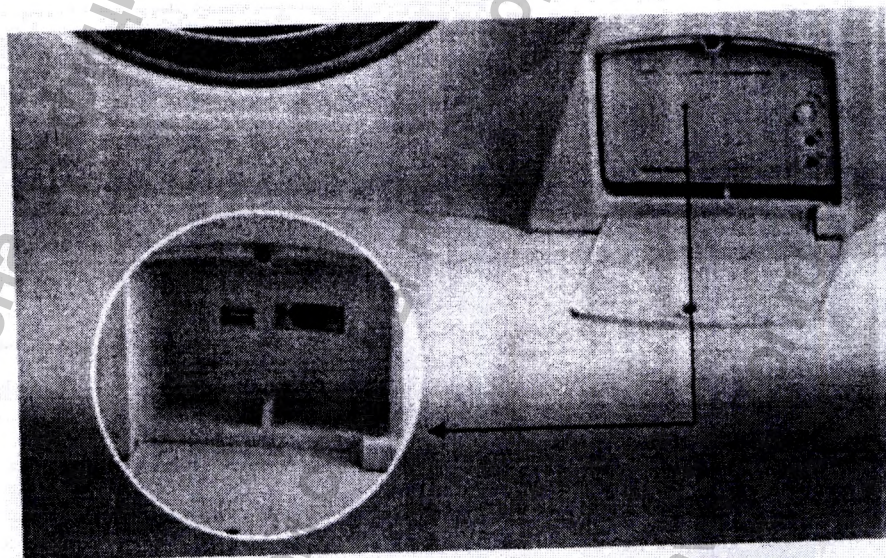


Рисунок 19: Цифровое USB-соединение принтера

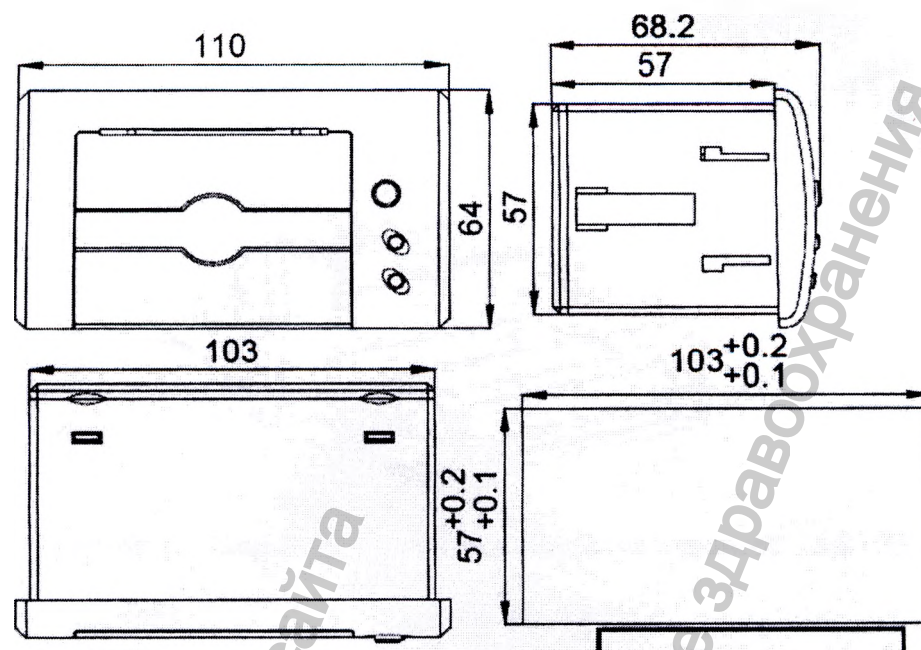


Рисунок 20: Схема принтера (мм).

Характеристика принтера и бумаги

Модель принтера	RMDIИD
Метод печати	термический
Направление печати	слева направо
Шрифт (не более), мм	5 x 8 мм
Количество колонок	24/40
Скорость печати	30 мм/с
Размер знака (не более), мм (Ш x В)	1.62 x 2.4 мм
Ширина бумаги	57,5 ± 0,5 мм
Размеры (не более), мм (Ш x Г x В)	110 мм*68.2 мм *64 мм
Рабочая температура	0 °C ~ 50 °C
Бумага	термобумага
Влажность при работе	0 ~ 80%

Характеристика бумаги для принтера:

Габаритные размеры (не более), мм: 57 мм x 100 мм

Плотность бумаги: 80 г/м²

Диаметр рулона (не более), мм: 50 мм

Внешний диаметр втулки (не более), мм : 12 мм

Внутренний диаметр втулки (не более), мм: 10 мм

Масса (не более), г : 41 г

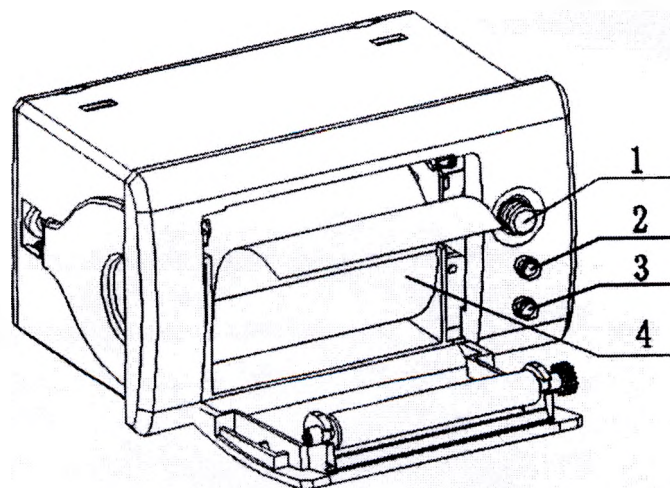


Рисунок 13: Схема принтера Стерилизатора парового T&S17B

- 1) Кнопка открытия
- 2) Кнопка индикатор ошибки
- 3) Левая кнопка, Индикатор питания
- 4) Рулон Бумаги

7.5 ВОЗДУШНЫЙ БАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР

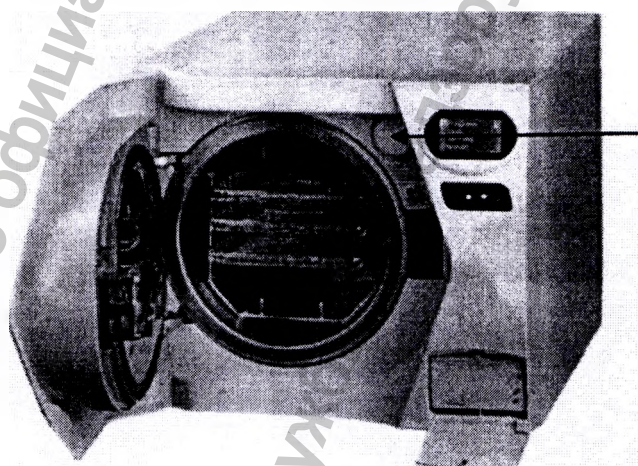
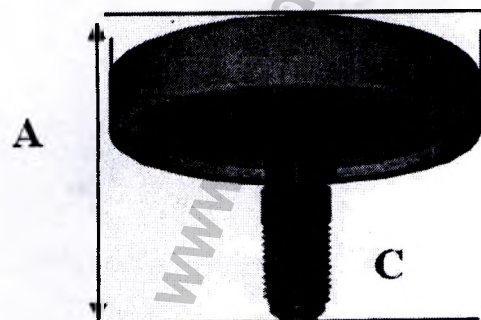
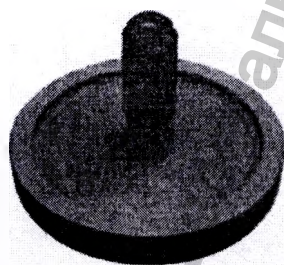


Рисунок 21: Бактериальный фильтр Стерилизатора парового T&S17B



Наименование	Масса (не более), г	Габаритные размеры (не более), мм		
		А	В	С
Бактериальный фильтр	7 г	47,5 мм	17,71 мм	9,5 мм

Бактериальный фильтр предназначен для очищения воздуха, поступающего в стерилизаторе.

Материал - стекловолокно, коэффициент пропускания ДОФ ≤ 0.01 мкм.

Тип соединения 1/8" NPT

7.6 ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Предохранитель контролирует электрический ток, предотвращает повреждения парового стерилизатора из-за высокого электрического тока - 5*30/10А. Тип предохранителя – плавкий. Расположен на задней стороне стерилизатора.

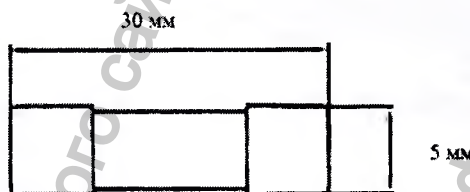


Рисунок 22 : Предохранитель стерилизатора парового T&S17B

8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ В СТЕРИЛИЗАТОРЕ ПАРОВОМ T&S17B

Не применимо

9. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Стерилизатор паровой помещается в упаковку, предоставляющую защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями. Упаковка состоит из картонной коробки (гофрированный картон). На упаковку нанесена маркировка соответствующая содержимому и знаки предупреждения о перевозке и бережном обращении с грузом.

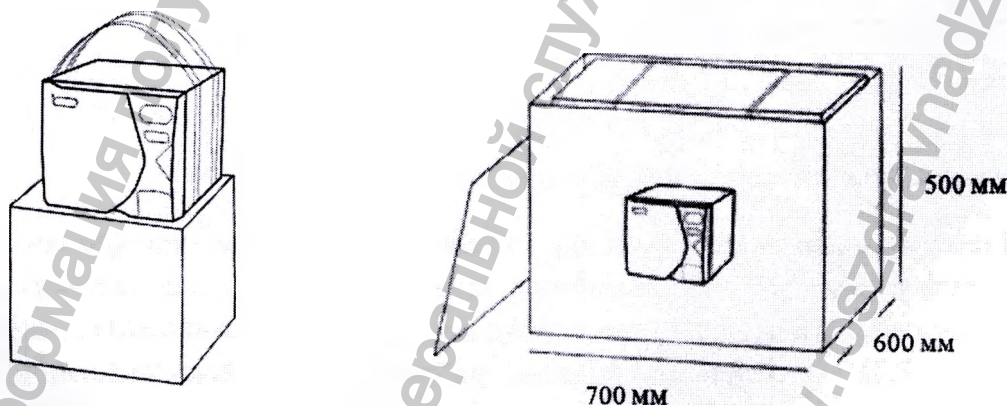


Рисунок 23: Схема упаковки Стерилизатора парового T&S17B

Обращайтесь с упаковкой и стерилизатором с осторожностью.

Храните упаковку в сухом и защищенном месте. Упаковка должна быть сохранена в течение всего гарантийного периода.

После упаковки, стерилизатор должен находиться в чистом, хорошо проветриваемом помещении, с диапазоном температуры от -20°C до 60°C / Влажность: от 0 до 90% (Резервуар для воды пустой).

9.1 ТРАНСПОРТИРОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Стерилизатор паровой транспортируется в прочной картонной упаковке. Проверьте состояние упаковки по получению. Немедленно свяжитесь с транспортной компанией, а также сообщите поставщику, если наружная упаковка имеет повреждения. Если Вы транспортируете Стерилизатор паровой T&S17B от более холодной окружающей среды в более теплую или из более теплой в более холодную, дайте устройству время, чтобы акклиматизироваться к новой комнатной температуре перед его включением.

9.2 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО

- 1) Откройте дверь и извлеките аксессуары из камеры стерилизатора.
- 2) Проверьте комплект поставки.

Установка Стерилизатора парового T&S17B может осуществляться исключительно лицами, обладающими необходимой квалификацией, знаниями и опытом, т.е. медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение по пользованию этим аппаратом.

Необходимо извлекать из упаковки и устанавливать стерилизатор при помощи двух человек, работающих вместе. Поднимайте Стерилизатор паровой T&S17B бережно, не переворачивайте его вверх дном.

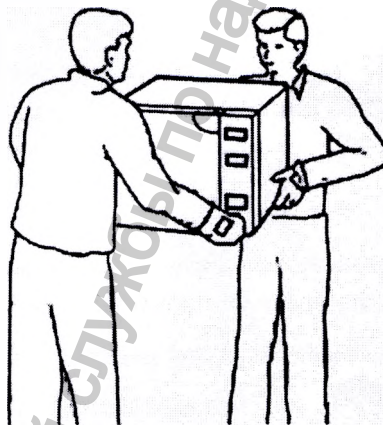


Рисунок 24 : Установка стерилизатора медицинским персоналом

Может образоваться конденсат снаружи или внутри стерилизатора, если Вы устанавливаете его в окружающей среде, подвергающейся колебаниям высокой температуры. Чтобы избежать повреждения, дайте влажности испариться прежде, чем Вы будете использовать устройство.

Не устанавливайте устройство во влажных помещениях. Избегайте капель воды или всплесков воды около устройства. Не устанавливайте стерилизатор рядом с источниками тепла. Стерилизатор паровой T&S17B устанавливается на ровную горизонтальную поверхность, в хорошо вентилируемом помещении.

Максимальный вес стерилизатора с полным резервуаром для воды и полностью загруженной камерой составляет Стерилизатор паровой T&S17B - 55 кг.

С каждой стороны стерилизатора оставьте зазор (80 мм с задней стороны и 50 мм для обеспечения соответствующей вентиляции).

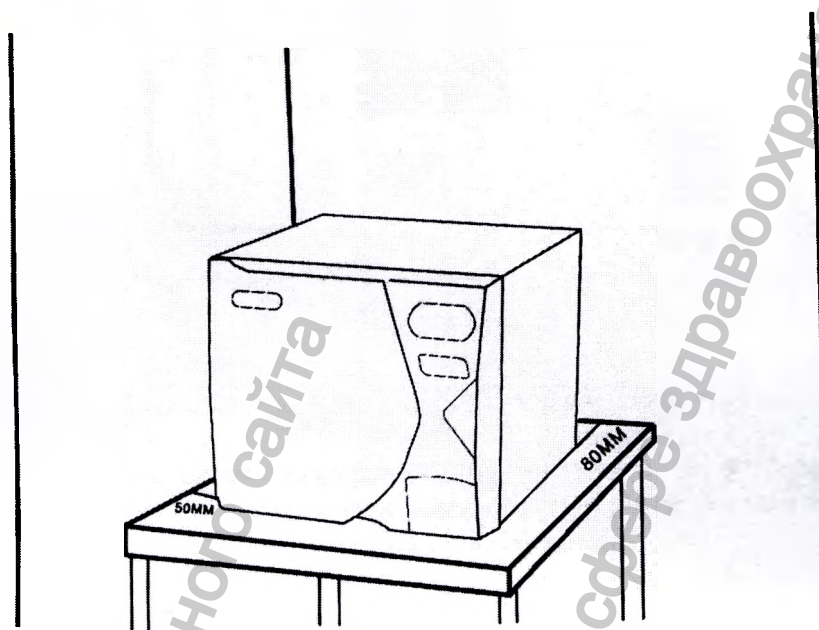


Рисунок 25: Схема установки Стерилизатора парового T&S17B

9.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Электрический монтаж должен быть выполнен в соответствии с требованиями последних стандартов страны.

- Кабель сетевой должен иметь следующие характеристики: 220- 230 В, 50 Гц, 10А.
- Категория перенапряжения / Категория перенапряжения сети = II
- Заземление является обязательным.

Провод стерилизатора должен быть подключен к электрическому штепселю с контактами заземления. Используйте кабель сетевой, поставляемый в комплекте со стерилизатором.

Максимальная потребляемая мощность стерилизатора составляет 1800 ВА (9,2А). Электрический монтаж должен включать:

- заземленный штепсель.
- 10 А дифференциальный автоматический выключатель с чувствительностью 30 мА (2).

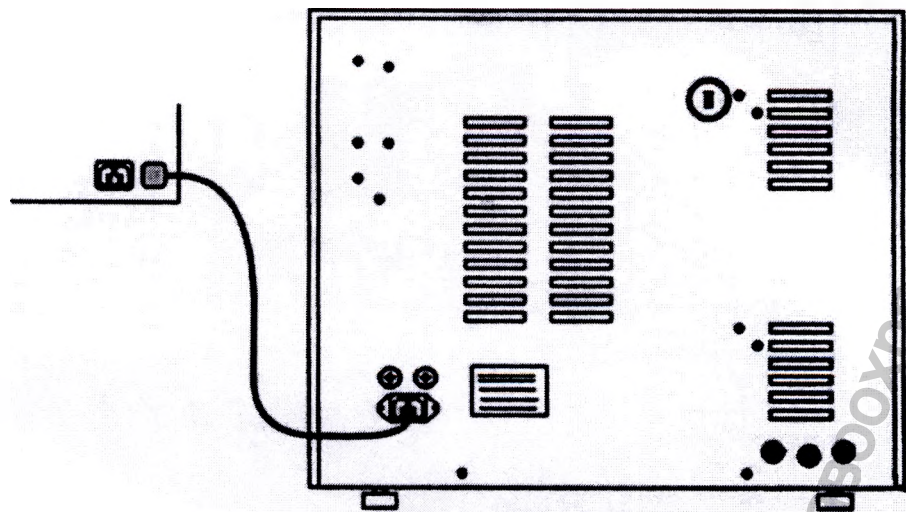


Рисунок 26: Подключение кабеля сетевого стерилизатора парового T&S17B

Подключите сетевой кабель к клеммам, расположенным на задней части стерилизатора.

- ◆ Убедитесь, что напряжение, указанное на заводской табличке, расположенной на задней части стерилизатора, соответствует напряжению сетевого кабеля
- ◆ Общая электрическая безопасность стерилизатора может быть обеспечена только при выполнении соответствующего заземления.
- ◆ Если вам не понятны какие-либо пункты, обратитесь к квалифицированному электрику.
- ◆ Не подключайте какое-либо иное оборудование к тому же разъему.
- ◆ Не сгибайте и не скручивайте кабель сетевой.

9.4 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДРЕНАЖНОЙ ТРУБКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Дренажная трубка используется для впуска и слива воды стерилизатора парового.

Параметры дренажной трубки: внешний диаметр ($\pm 0,1$ мм) 6 мм, внутренний диаметр ($\pm 0,05$ мм) 5,8 мм, длина (не менее мм) 1500 мм.

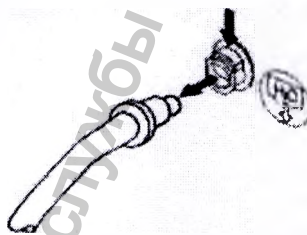


Рисунок 27: подсоединение дренажной трубки стерилизатора парового T&S17B

Подсоедините трубки в соответствии с инструкциями, для подачи воды - подсоедините к

и вставьте трубку в резервуар с дистиллированной водой, для слива воды подсоедините к все трубки должны быть зафиксированы. Учтите, что сливная трубка должна быть расположена в верхней части уровня воды и не должна двигаться из-за давления во время цикла выпуска.

H₂O
↑

H₂O
↓

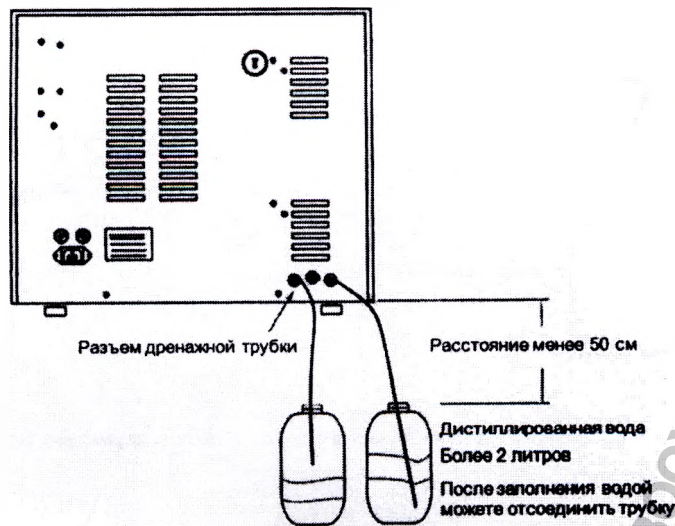


Рисунок 28 : схема расположения дренажных трубок

Если устройство не используете в течение длительного времени или же если вы транспортируете его, вода должна быть полностью слита из резервуара во избежание появления плесени, водорослей или повреждения устройства водой. Используйте разъем для дренажной трубки для основного резервуара воды, вставьте быстросъемное соединение дренажной трубки, вода автоматически сольется.

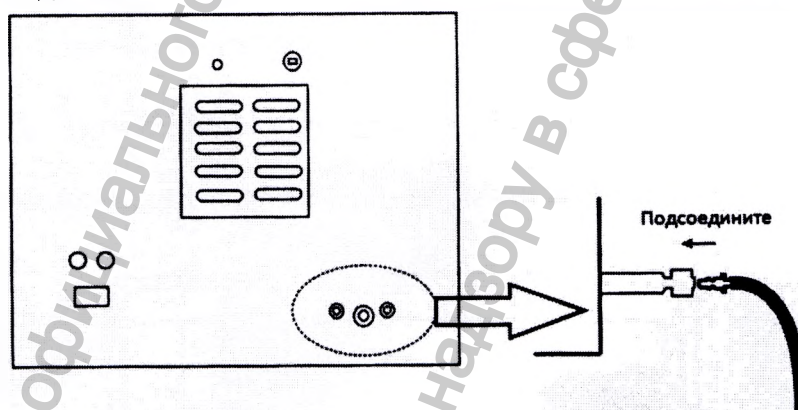
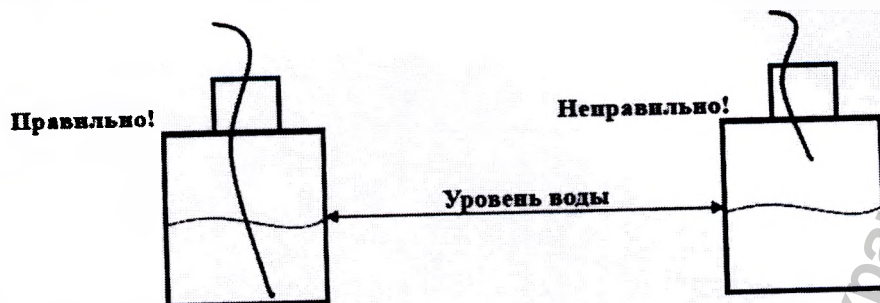


Рисунок 29: схема подключения дренажной трубки к стерилизатору паровому T&S17B

Расположение трубок для забора дистиллированной воды:



Расположение трубок для слива отработанной воды:

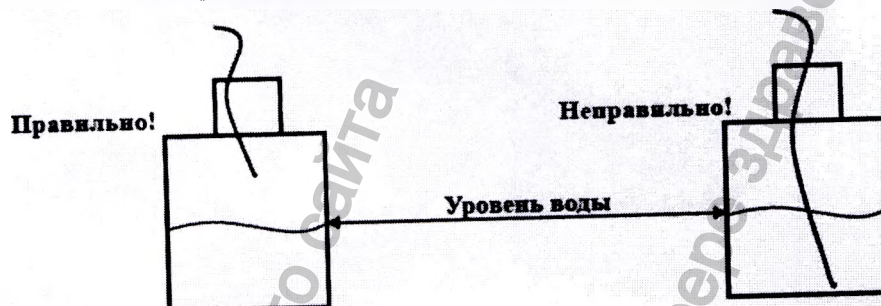


Рисунок 30: Расположение трубок для забора воды

9.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИНТЕРА (ОПЦИОНАЛЬНО) СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Устройство имеет принтер, настройте его в соответствии с настройками принтера

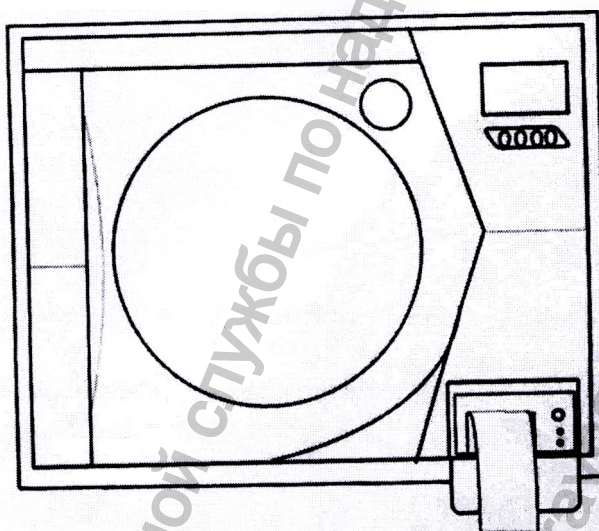


Рисунок 31: Принтер стерилизатора парового T&S17B

- 1) Включите стерилизатор.
- 2) Выберите тип принтера

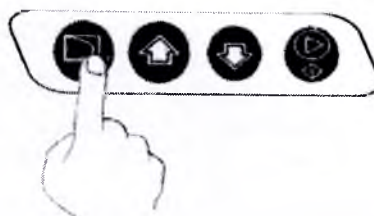
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

10.1 ЗАМЕНА РУЛОНА БУМАГИ

Заменить рулон термобумаги в принтере, необходимо когда светится красный индикатор принтере.

Для замены рулона бумаги на принтере:

- 1) нажмите клавишу OPEN



- 2) Откройте дверцу принтера:

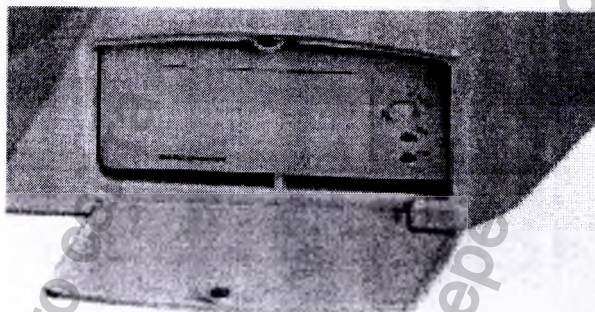


Рисунок 32: Открытая дверца принтера стерилизатора парового T&S17B

- 1) Выньте пустую бобину и установите новую с бумагой для термопринтера так, чтобы бумага разматывалась сверху, как указано на рисунке



Рисунок 33: Рулон бумаги для принтера стерилизатора парового T&S17B

- 2) Отмотайте примерно 15 см бумаги, затем закройте крышку принтера, Проденьте бумагу в щель в панели служебного отсека и закройте его.

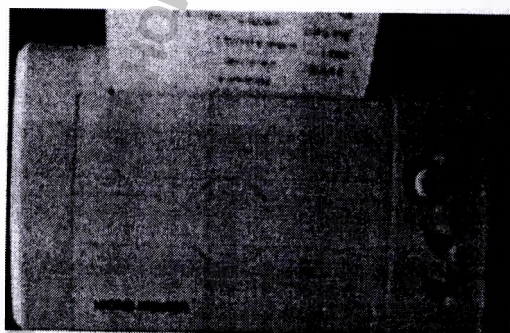


Рисунок 34: Рулон бумаги в принтере стерилизатора парового T&S17B

10.2 ЗАМЕНА УПЛОТНЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

При старении и износе уплотнения его следует заменить, потянув за край уплотнения

- 1) Очистите паз установки уплотнения.
- 2) Осторожно установите новое уплотнение в соответствующий паз уплотнения



Внимание

Перед тем как собирать и разбирать уплотнение, необходимо сначала выключить питание и выполнить достаточное охлаждение, чтобы предотвратить ожог.



Рисунок 35: Уплотнение стерилизатора парового T&S17B

10.3 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

При обнаружении неисправного предохранителя следует отключить питание и открутить пат предохранителя с помощью отвертки, откручивая винты против часовой стрелки. Далее следует извлечь предохранитель и заменить на новый с соответствующими характеристиками.

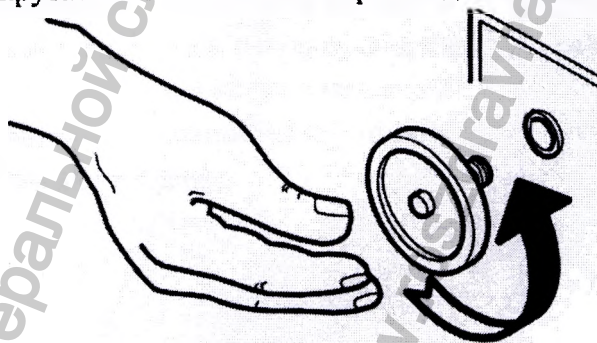
10.4 ЗАМЕНА БАКТЕРИАЛЬНОГО ФИЛЬТРА СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

По истечении срока службы фильтра или при его видимом засорении (цвет заметно изменяется серый), выверните бактериальный фильтр из держателя, замените его на новый и плотно вверните на место.

Бактериальный фильтр меняется 1 раз в год.

Проделайте следующие операции для замены фильтра:

- отвинтите вручную бактериальный фильтр, поворачивая его против часовой стрелки.
- привинтите новый фильтр и закрутите его по часовой стрелке до конца.



11.1 Очистка инструмента

Инструменты, подвергаемые стерилизации, должны быть очищены от любых видов остатков, частиц, дентина и крови и т.д. Данные вещества могут повредить объекты, расположенные в лотках и снизить эффективность стерилизации.

Выполняйте очистку инструментов непосредственно после использования. Следуйте инструкциям производителя при использовании установки ультразвуковой очистки.

Удалите какие-либо следы дезинфицирующих средств с продукта, так как они могут вызывать коррозию при нагревании.

Выполните смазку в соответствии с инструкциями производителя.

11.2 Подготовка лотков

Не превышайте максимальную установленную нагрузку для программы, которая была испытана и установлена производителем. Данное значение нагрузки обеспечивает гарантированную стерилизацию продуктов.

Всегда используйте стойки, обеспечивающие соответствующую паровую стерилизацию между лотками.

Не перегружайте лотки во избежание снижения эффективности стерилизации и сушки.

Располагайте кассеты вертикально (если это возможно) для обеспечения полного просушивания.

Располагайте предметы таким образом, чтобы предотвратить скопление воды.

Предметы, выполненные из разных материалов (нержавеющая сталь, углеродный сплав) должны быть расположены в различные лотки.

Следует прокладывать бумагу между лотками и инструментами, выполненными из углеродистой стали.

Если используемые инструменты выполнены не из нержавеющей стали, поместите между лотком и инструментами салфетку или хлопчатобумажную ткань во избежание прямого контакта между двумя материалами или оставьте достаточный промежуток между инструментами, чтобы они оставались на одних и тех же местах на протяжении всего цикла.

Выполняйте стерилизацию инструментов в раскрытом положении, например, пинцетов.

Убедитесь, что во время стерилизации все инструменты полностью подвержены обработке.

При расположении режущих инструментов (ножницы, скальпели и пр.) не допускайте контакта между ними на протяжении цикла; в случае необходимости используйте для разделения и защиты инструментов хлопчатобумажную ткань или марлю.

Различные емкости (стеклянная посуда, чаша, пробирка и пр.) располагайте на боку или в перевернутом виде во избежание возможности сбора в них воды.

При оборачивании предметов используйте пористую упаковку для обеспечения соответствующего проникновения пара и сушки.

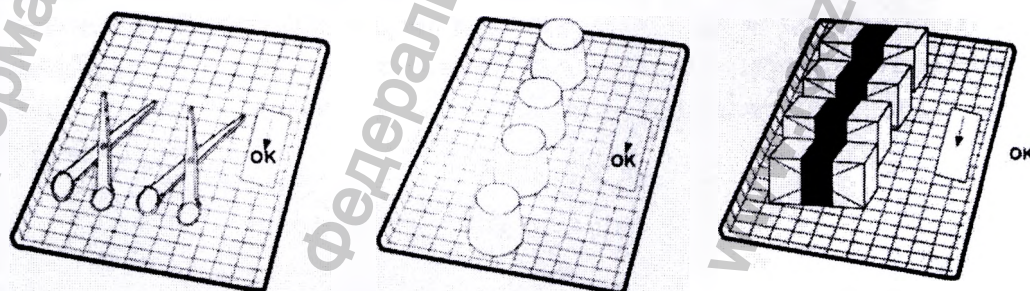


Рисунок 36: Правильное расположение предметов в лотках стерилизатора парового T&S17B

Трубки

Промойте негорячей водой, не сушите.

Расположите трубки на лоток таким образом, чтобы края оставались открытыми. Не сгибайте трубки. Не должно быть складок или обвития, постарайтесь их выровнять в ряд.

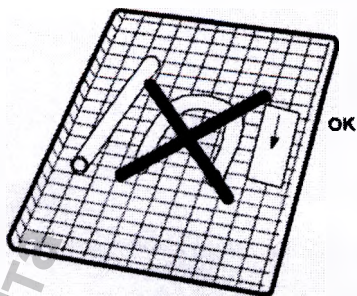


Рисунок 37: Неверное расположение предметов в лотке стерилизатора парового T&S17B

Пакеты

Расположите пакеты вертикально на расстоянии друг от друга. Удостоверьтесь, что они не контактируют со стенками стерилизационной камеры либо бумажной частью вверх.

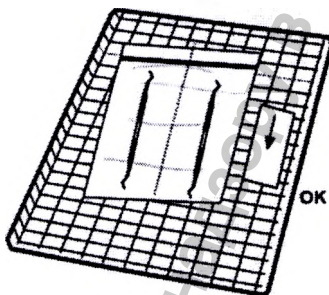


Рисунок 38: Правильное расположение пакетов в лотке стерилизатора парового T&S17B

Замечания для упакованных материалов

Цель упаковывания и обертывания изделий для стерилизации состоит в том, чтобы обеспечить эффективную защиту против загрязнений во время хранения, после того как изделия прошли стерилизацию а также для того, чтобы избежать образования пузырьков воздуха, которые могут повлиять на правильное проникновение и удаление пара

Эти упаковки нельзя класть одна на другую. Упаковочные материалы должны быть одобрены для использования в паровых стерилизаторах и способствовать удалению воздуха из пакета и проникновению пара во время процесса стерилизации.

Упаковка не входит в комплект поставки. Необходимо использование стерилизационных рулонов подходящих для паровой стерилизации. Возможно применение медицинской упаковки производства Дюпон™ Тайвек® либо аналогичной упаковки, подходящей к использованию в паровых стерилизаторах.

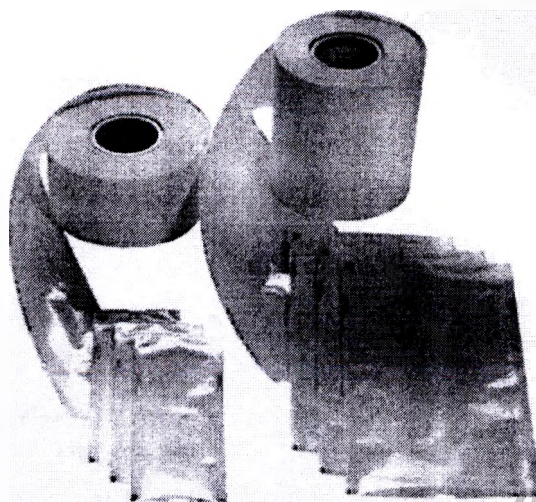


Рисунок 39: Медицинская упаковка производства Дюпон™ Тайвек®

Основные свойства медицинской упаковки Дюпон™ Тайвек®

Свойство	Единицы	Показатель
Воздухопроницаемость по Бендтсену (Bendtsen)	мл/мин	572
Скорость проницаемости водяных паров	г/м2 24 часа	1615
Предел прочности на разрыв, CD	число / 2,54 см	200
Предел эластичности, MD	%	20
Сопротивление разрыву по Муллину	Кпа	1213
Прокол Спенсера	Дж/м2	8756
Непрозрачность	%	91

Инструменты упаковываются с использованием упаковочной машины, не входящей в комплект поставки. Возможно применения машины для запечатывания производства Tonsor Medical Instrument Co., Ltd («Тонсор Медикал Инструмент Ко.,Лтд.»). Возможно применения другой машины для запечатывания отвечающей требованиям к упаковке инструментов для паровых стерилизаторов.

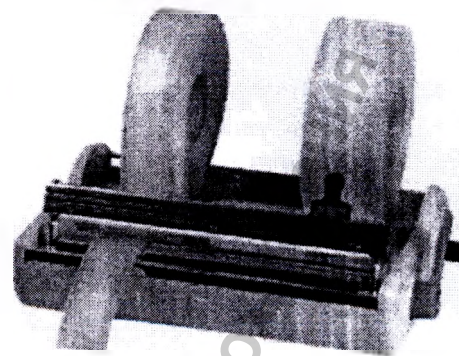
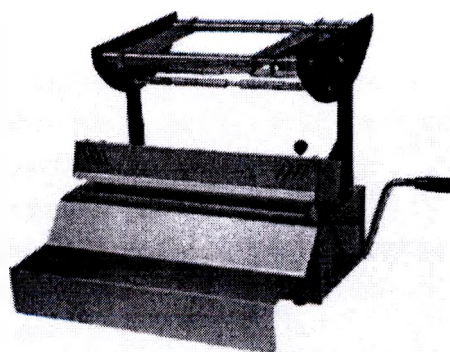


Рисунок 40 Упаковочная машина Tonsor Medical Instrument Co., Ltd («Тонсор Медикал Инструмент Ко.,Лтд.»)

Основные технические характеристики:

Источник питания: 230 В переменного тока $\pm 10\%$, 50 Гц / 10 А

Мощность: 500 Вт

Предохранитель: 3А

Ширина пресса (не более), мм: 10 мм

Вес нетто (не более), кг: 6.5кг

Вес брутто (не более), кг: 7 кг

- Упаковывайте инструменты отдельно один от другого. Если более одного инструмента в одной и той же упаковке, убедитесь, что они из одного металла.
- Расположите свертки так, чтобы избежать образования карманов, которые могут препятствовать нормальной циркуляции пара.
- Уложите пакеты так, чтобы пластиковая сторона была снизу (на подносе), а бумага сверху.
- Если это возможно, разместите упаковку по краю лотка с использованием подходящих шаблонов
- Никогда не кладите свертки один на другой

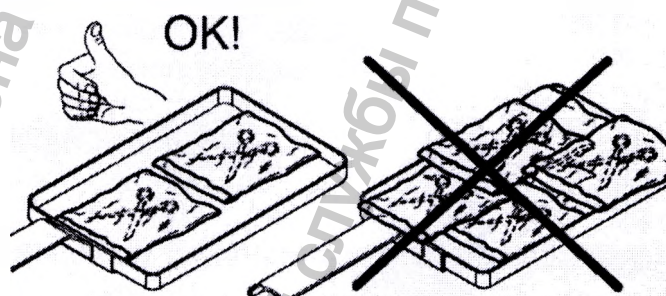


Рисунок 41 Расположение упакованных инструментов в лотке

Стерилизатор определяет и предоставляет информацию об ошибках, возникающих в трубопроводной системе вверх по потоку.

Если материал надлежащим образом обработан и затем надлежащим образом размещен в стерильной камере, процесс дезинфекции может быть эффективным, надежным.

Для стерилизации пригодны материалы способные выдерживать минимальную температуру 121°C без повреждения всех материалов и инструментов (или использовать более низкую температуру дезинфекции), система дезинфекции.

Выдерживает давление пара:

Хирургические инструменты из нержавеющей стали, инструменты из углеродистой стали.
Инструменты, работающие за счет воздуха (турбины) или стоматологические насадки
Стеклянные предметы
Минеральные предметы
Устойчивые к нагреву пластмассовые предметы
Устойчивые к нагреву резиновые предметы
Устойчивая к нагреву резина
Материалы для обработки (марля, ватные шарики и пр.)
Другие материалы которые могут быть подвержены воздействию давления и нагрева.

11.3 ОБСЛУЖИВАНИЕ УПОЛНОМОЧЕННЫМ СПЕЦИАЛИСТОМ

Обслуживание является ключевым моментом для поддержания эффективности стерилизации.

Мы рекомендуем обращаться к техническому специалисту каждые 2 года или после прохождения 4000 циклов для выполнения обслуживания.

Порядок проверки:

- ✓ Замена 5 соленоидных клапанов.
- ✓ Замена комплекта мембран вакуумного насоса.
- ✓ Замена водного фильтра.
- ✓ Замена нагревательного элемента генератора пара.
- ✓ Очистка стерилизационной камеры.
- ✓ Очистка фильтра стерилизационной камеры.
- ✓ Проверка пневматических соединений.
- ✓ Проверка электрических соединений.
- ✓ Проверка системы блокировки двери.
- ✓ Проверка предохранительных клапанов давления.
- ✓ Проверка систем обеспечения безопасности.

ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Должно быть проведено разграничение между двумя уровнями обслуживания – регулярным обслуживанием, выполняемым пользователем, и профилактическим техническим обслуживанием, выполняемым уполномоченным техническим специалистом.

Отключите сетевой кабель перед выполнением осмотра устройства

b) Очищайте и выполняйте стерилизацию внутренней части автоклава ежемесячно.

c) Замена предохранителей

При обнаружении неисправного предохранителя следует отключить питание и открутить патрон предохранителя с помощью отвертки, откручивая винты против часовой стрелки. Далее следует извлечь предохранитель и заменить на новый с соответствующими характеристиками.

d) Очистка уплотнения

Выполняйте очистку уплотнения в установленное время во избежание снижения эффективности

уплотнения. Выполняйте очистку крышки с помощью ткани без ворса. Если после очистки по-прежнему присутствуют какие-либо неполадки, следует снять уплотнение и заменить его на новое при наличии повреждений.

е) **Замена уплотнения**

При старении и износе уплотнения его следует заменить, потянув за край уплотнения.

1) **Очистите паз установки уплотнения.**

Осторожно установите новое уплотнение в соответствующий паз уплотнения.

11.4 КАЛИБРОВКА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ И БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Стерилизатор был откалиброван и испытан производителем. Устройство не требует выполнения калибровки при установке

11.5 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Программное обеспечение Стерилизатора парового T&S17B – является инсталлированным. Версия программного обеспечения: MedWin V3.0. Дата выпуска 13.05.2015 г. Класс безопасности программного обеспечения B

Методы снижения рисков, связанных с установкой или техническим обслуживанием

12. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ОПИСАНИЕ СПОСОБОВ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ В ЦЕЛЯХ СНИЖЕНИЯ ИХ ДО ДОПУСТИМОГО УРОВНЯ

Анализ потенциальных угроз парового стерилизатора

1.1 Система оценки

1.1.1 Оценка вероятности

ВЕРОЯТНОСТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЯ	Диапазон вероятности	ОПИСАНИЕ	Класс
ЧАСТО	$\geq 10^{-3}$	ВОЗНИКАЕТ ЧАСТО ИЛИ ПЕРИОДИЧЕСКИ	P5
ВОЗМОЖНО	$< 10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$	ВОЗНИКАЕТ ДОВОЛЬНО ЧАСТО	P4
РЕДКО	$< 10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$	ВОЗНИКАЕТ РЕДКО	P3
МАЛОВЕРЯТНО	$< 10^{-5}$ и $\geq 10^{-6}$	ВОЗНИКАЕТ КРАЙНЕ РЕДКО	P2
КРАЙНЕ МАЛОВЕРЯТНО	$< 10^{-6}$	ПРАКТИЧЕСКИ НЕ ВОЗНИКАЕТ	P1

1.1.2 Оценка степени опасности

СТЕПЕНЬ ОПАСНОСТИ	ОПИСАНИЕ	Класс
КАТАСТРОФИЧЕСКАЯ	Приводит к смерти пациента	S5
КРИТИЧЕСКАЯ	Приводит к необратимому ухудшению или травме, опасной для жизни	S4
СЕРЬЕЗНАЯ	Приводит к травмам или нарушению функций, требующему профессионального медицинского вмешательства	S3
НЕЗНАЧИТЕЛЬНАЯ	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ РИСКА, НЕ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ	S2
КРАЙНЕ НЕЗНАЧИТЕЛЬНАЯ	КРАЙНЕ НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ РИСКА ДЛЯ ВОЗМОЖНОСТИ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ	S1

1.3 Приемлемость риска

ВЕРОЯТНОСТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЯ	КАТЕГОРИЯ СЕРЬЕЗНОСТИ РИСКА				
	КРАЙНЕ НЕЗНАЧИТЕЛЬНАЯ	НЕЗНАЧИТЕЛЬНАЯ	СЕРЬЕЗНАЯ	КРИТИЧЕСКАЯ	КАТАСТРОФИЧЕСКАЯ
ЧАСТО	7	15	16	18	20
ВОЗМОЖНО	5	12	14	16	19
РЕДКО	3	9	12	15	17
МАЛОВЕРОЯТНО	2	6	8	13	13
КРАЙНЕ МАЛОВЕРОЯТНО	1	4	6	8	11

ИНДЕКС РИСКА УГРОЗЫ	КРИТЕРИЙ ПРИЁМКИ	Аббревиатура
ОТ 13 ДО 20	НЕ ПРИЕМЛЕМО	НАС
ОТ 7 ДО 12	ПРИЕМЛЕМО ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА/НОРМАТИВНОГО КОНТРОЛЯ	ПЦНУ
ОТ 1 ДО 6	ПРИЕМЛЕМО БЕЗ ПРОВЕРКИ	АС

Таблица 2 Примеры возможного причинения ущерба, анализ рисков и решения

Электромагнитная энергия

Описание уже известных потенциальных опасностей (стандартных, нестандартных), заранее предусмотренных или недопустимых		Предварительная корректировка				Последующая корректировка				
Объект, представляющий опасность	Пояснения	Степень опасности (S)	Вероятность (0)	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Приемлемо?	Меры предосторожности	(Степень серьезности (S)	(Вероятность (0)	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Приемлемо?
Напряжение линии	НЕТ									
Ток утечки - ток утечки на корпус - ток утечки на землю - ток утечки на пациента	В процессе работы оборудования возможно возникновение определенной утечки тока в элементе питания, удара током оператора (работника), онемения рук, вызванного поражением током.	S3	P4	14	NAC	Места, к которым часто прикасается оператор (работник), должны быть покрыты пластиком или электроизоляционным лаком. Запрещается производить изоляцию обрабатываемой секции с использованием заземления. Соответствует результатам заводских контрольных	S1	P4	5	AC

Электростатические поля	Воздействие устройства слишком высокое, или защита от помех слишком слабая. Электростатический разряд может вызывать помехи для устройства.	S2	P4	12	ПЦНУ	Места, к которым часто прикасается оператор (работник), должны быть покрыты пластиком или электроизоляционным лаком. Запрещается производить изоляцию обрабатываемой секции с использованием заземления. Во время составления плана электроцепи, необходимо использовать сглаживающий фильтр питания и, вместе с тем, провести испытания в соответствии с IEC 61326.	S1	P4	5	AC
--------------------------------	---	-----------	-----------	-----------	-------------	---	-----------	-----------	----------	-----------

Магнитные поля	Воздействие устройства слишком высоко, или защита от помех слишком слабая.	S2	P4	12	ПЦНУ	Во время составления плана электроцепи, необходимо использовать сглаживающий фильтр питания. Для создания большей интерференции оборудования требуется применение экранирующего кожуха, а также проведение испытаний в соответствии с IEC 61326.	S1	P4	5	AC
----------------	--	----	----	----	------	--	----	----	---	----

Энергия излучения

Описание уже известных потенциальных опасностей (стандартных, нестандартных), заранее предусмотренных или недопустимых		Предварительная корректировка				Последующая корректировка				
Объект, представляющий опасность	Пояснение	Степень серьезности (S)	Вероятность (O)	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Приемлемо?	Мероприятия	Степень серьезности (S)	Вероятность (O)	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Приемлемо?
Ионизирующее излучение	НЕТ									
Неионизирующее излучение	НЕТ									

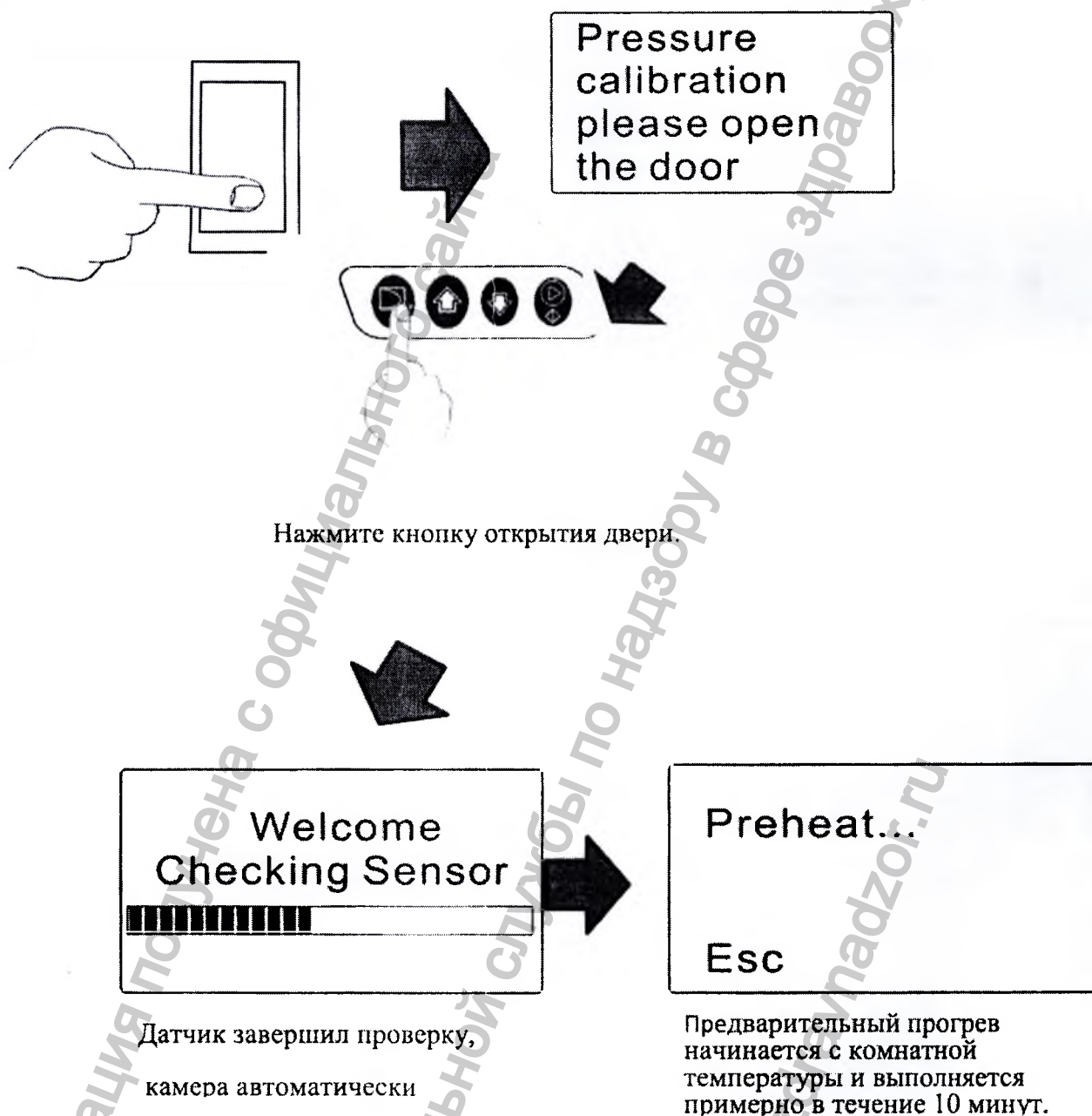
Описание уже известных потенциальных опасностей (стандартных, нестандартных), заранее предусмотренных или недопустимых		Предварительная корректировка				Последующая корректировка				
Объект, представляющий опасность	Пояснение	Степень серьезности (S)	Вероятность (0)	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Приемлемо?	Мероприятия	Степень серьезности (S)	Вероятность (0)	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Применимо?
Высокая температура	Работа оборудования может повлечь за собой возникновение высоких температур.	S3	P3	12	ПЦНУ	Во избежание возможности возникновения высоких температур внешняя сторона нагревательного элемента покрыта слоем хлопковой теплоизоляции, для контактных элементов применяются пластиковые жаростойкие компоненты. На частях оборудования, где возможно повышение температуры, но невозможно обеспечить дополнительную защиту, нанесены предупреждающие знаки.	S2	P2	6	АС

Вибрация	В процессе работы оборудования может возникнуть определенная вибрация, возможно, по причине размещения на поверхности оборудования каких-либо предметов.	S2	P4	12	ПЦНУ	В инструкции по эксплуатации отмечено, что не следует размещать на поверхности оборудования какие-либо предметы. Устройство оснащено прорезиненной подставкой, уменьшающей уровень вибрации.	S2	P2	6	AC
Аккумулируемая энергия	НЕТ									
Подвижные части	В процессе закрытия дверцы существует вероятность прищемления пальцев рук.	S3	P2	8	ПЦНУ	Прикрывая дверцу, держась за нее пальцами, не следует ее	S3	P1	6	AC
Скручивание, сдвиг и усилие на растяжение	НЕТ									
Передвижение и расположение	НЕТ									
Акустическая энергия - ультразвуковая	НЕТ									

13. ИНФОРМАЦИЯ О МОНТАЖЕ, НАЛАДКЕ, НАСТРОЙКЕ, КАЛИБРОВКЕ И ИНЫМ ДЕЙСТВИЯМ, НЕОБХОДИМЫМ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ЕГО ПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПРИМЕНЕНИЯ)

1 ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Включите стерилизатор, отобразится экран выбора.



Данная функция позволяет открыть дверь для отмены предварительного прогрева. Тем не менее, вы можете выбрать и начать выполнение цикла до завершения предварительного прогрева. Вы можете подготовить стерилизуемые инструменты во время предварительного прогрева.

ОПИСАНИЕ РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ВОДЫ

При достижении минимального уровня воды в резервуаре на экране отображается следующее сообщение.

No water, please
add water



Watering.
Please wait.

Подключите трубку в Разъем
подсоединения основного
резервуара воды (4) на Рис. 3 При
открытой двери нажмите кнопку
открытия двери, начнется
заполнение резервуара.

Время заполнения составляет примерно
8 минут и завершается автоматически при
полном заполнении резервуара.

Внимание!

Используйте только дистиллированную или деминерализованную воду (смотрите
Приложение 2).

Если устройство не использовать в течение длительного времени или же если вы транспортируете его, вода должна быть полностью слита из резервуара во избежание появления плесени, водорослей или повреждения устройства водой. Используйте разъем для дренажной трубки для основного резервуара воды, вставьте быстроразъемное соединение дренажной трубки, вода автоматически сольется.

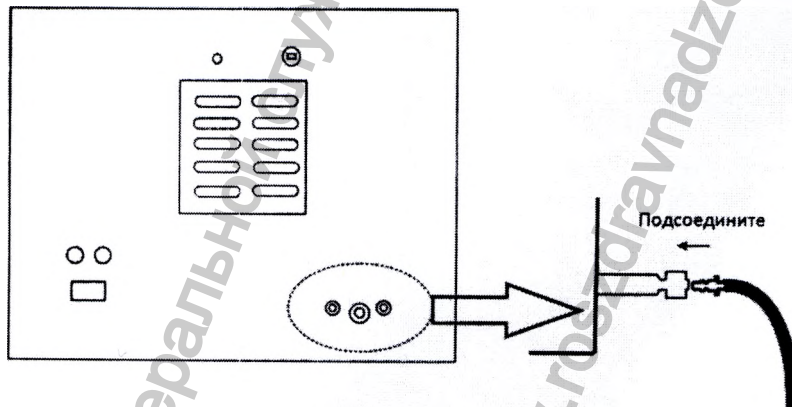
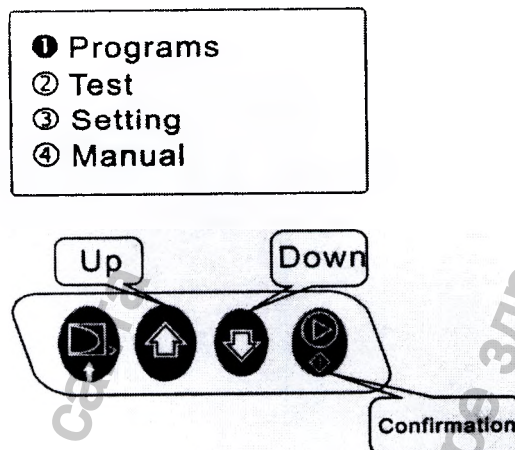


Рисунок 42 схема подключения дренажной трубки к стерилизатору паровому T&S17B

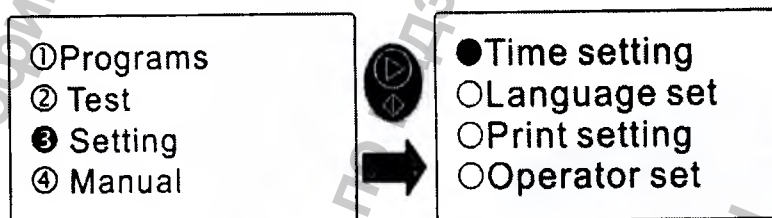
14 ПРОГРАММИРОВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Стерилизатор был откалиброван и испытан производителем. Устройство не требует выполнения калибровки при установке



Используя кнопки «UP» (Вверх) и «DOWN» (Вниз), Confirmation (подтверждение) выберите подменю, и подтвердите доступ к подменю.

14.1 НАСТРОЙКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

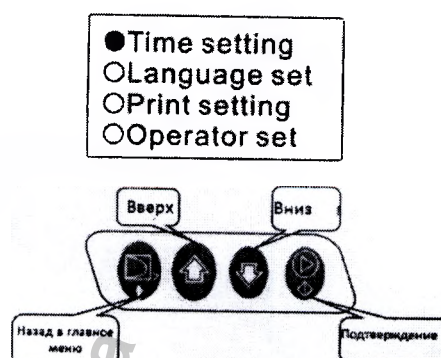


Выберите «Setting» (Настройки) используя кнопку «DOWN» и подтвердите доступ с

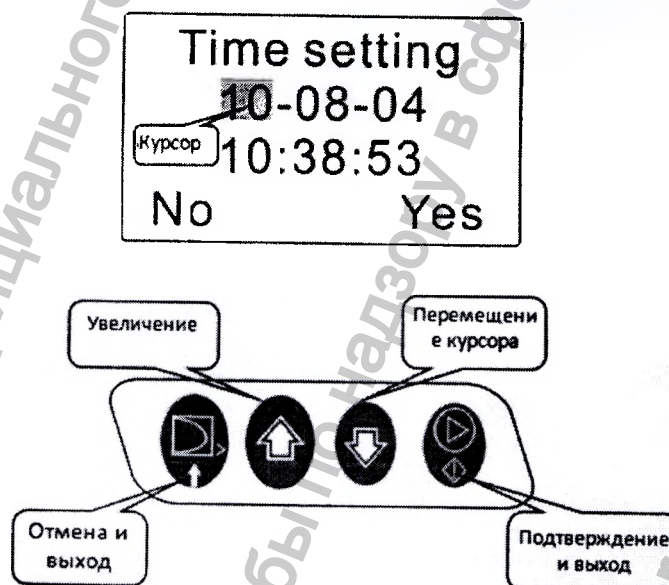
помощью кнопки



14.2 НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

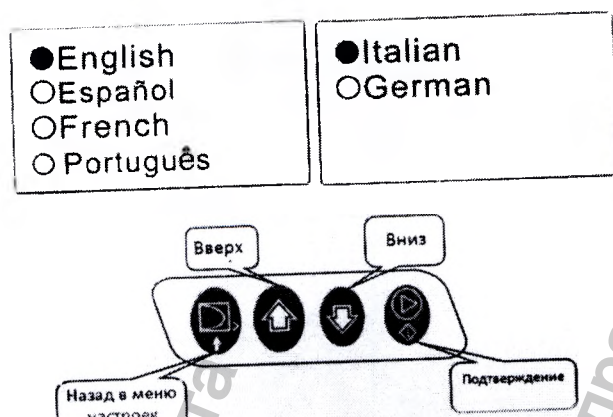


Установка правильной даты и времени является крайне важным аспектом, особенно если стерилизатор подключен к принтеру. Данные параметры автоматически печатаются в начале и конце каждого отчета цикла.



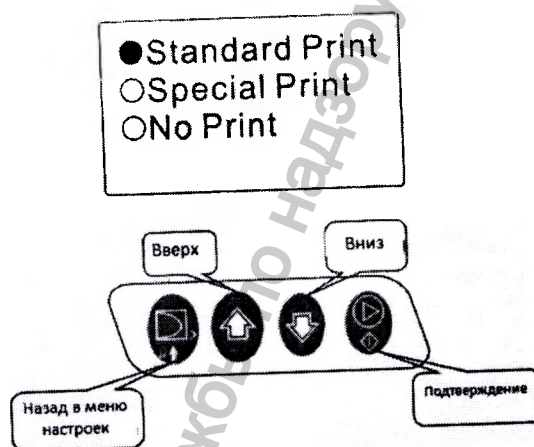
Переместите курсор выбора под данные, которые необходимо изменить. Увеличьте значение, переместите курсор на следующее значение и повторите действие. Подтвердите изменения с помощью кнопки «Ok».

14.3 ВЫБОР ЯЗЫКА



Используя кнопки «UP» и «DOWN» выберите язык и подтвердите доступ для установки языка.

14.4 ПРОГРАММИРОВАНИЕ ПРИНТЕРА.

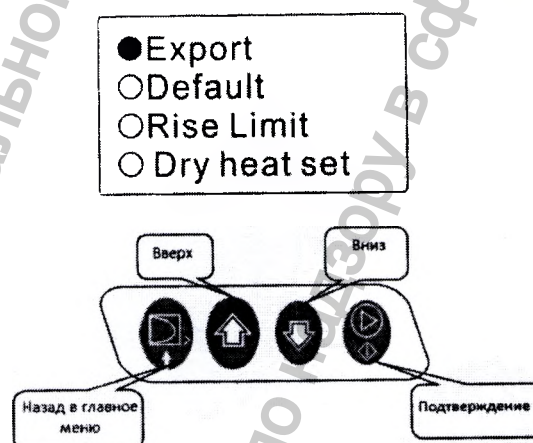


Используя кнопки «UP» и «DOWN» выберите метод печати и подтвердите доступ.

14.5 ВВЕДЕНИЕ ИМЯ ДОКТОРА/КЛИНИКИ



14.6 РУЧНЫЕ НАСТРОЙКИ

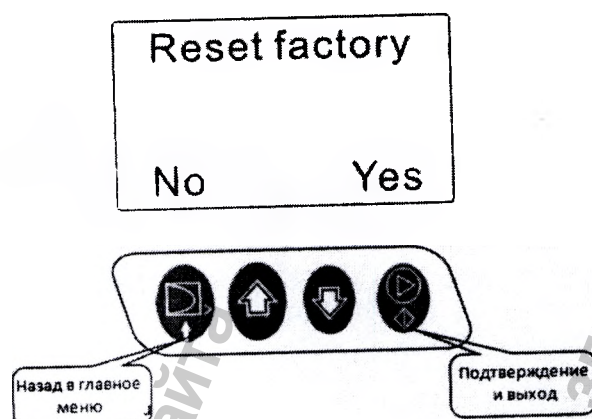


14.7 ВЫВОД РЕЗУЛЬТАТОВ ПРИНТЕРА

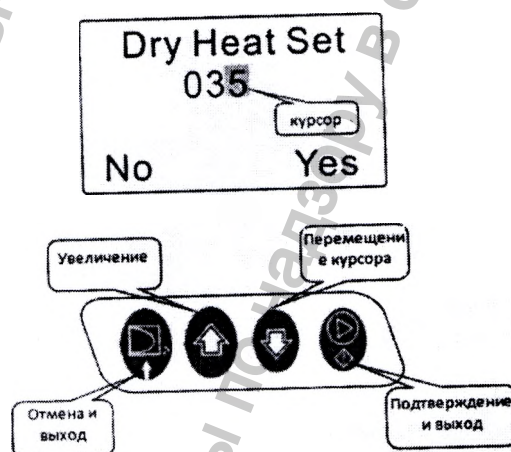
Данная функция может экспортировать последнюю информацию на диск U. Подключите диск U к USB порту и начните экспорт данных.



14.8 СБРОС ДО ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК



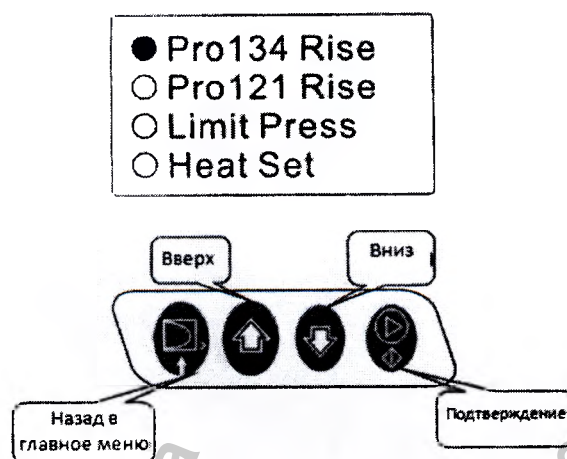
УСТАНОВКА СУХОГО ЖАРА



Если на предметах и на лотке присутствует вода, пожалуйста, настройка данное значение для вакуумной сушки.

14.9 ПРЕДЕЛ ПОВЫШЕНИЯ

Если температура стерилизации слишком высокая или слишком низкая, вы можете изменить значения давления с помощью PRO134 или PRO121.



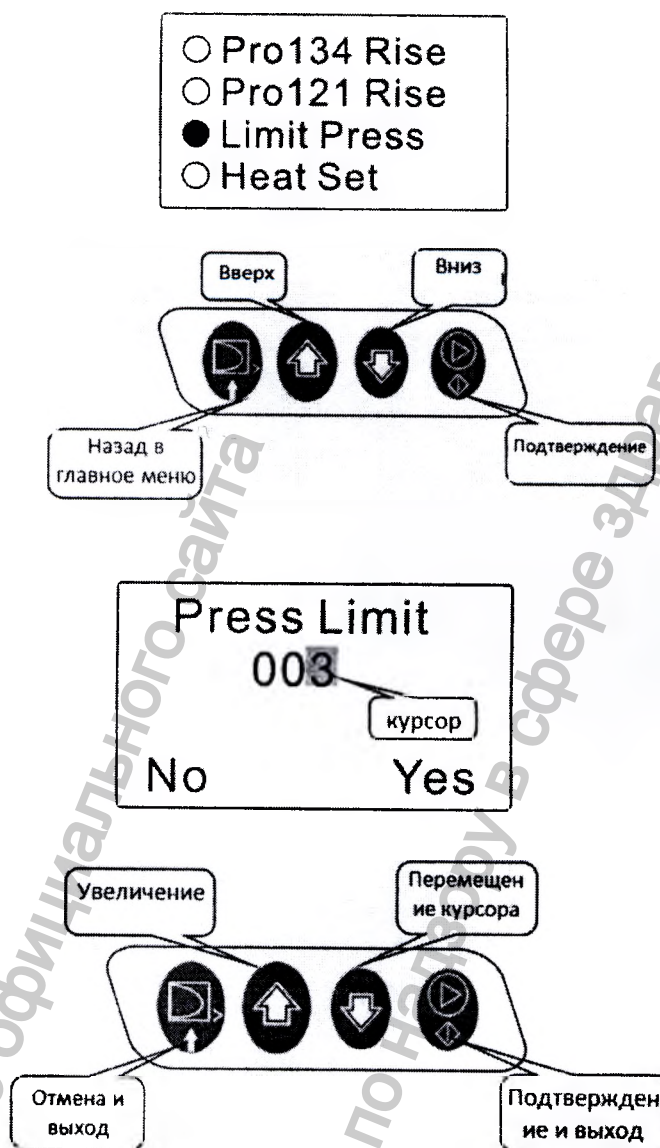
Например, 134 °C:



Если температура стерилизации слишком низкая, измените значение давления в пределах 211-215 °C, значение по умолчанию – 210 °C; если температура стерилизации слишком высокая, установит значение в пределах 205-209 °C. Для программы 121 значение по умолчанию составляет 110 °C.

14.10 УСТАНОВКА БЕЗОПАСНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИ ОТКРЫТИИ ДВЕРИ

В целях безопасности, дверь может быть открыта при безопасном давлении камеры. Иногда, она не может быть открыта из-за давления внешней среды. Для настройки данной функции пользователь может установить безопасное давление.



Значение по умолчанию составляет 003, вы можете установить от 004 до 006.

Примечание: Во избежание повреждения не устанавливайте значение, значительно отличающееся от установленного, так как дверь находится под высоким давлением.

14.11 УСТАНОВКА ЗНАЧЕНИЯ ЖАРА

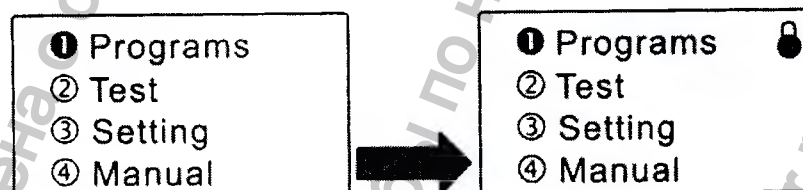
Из-за воздействия внешней среды и напряжения необходимо настроить значение жара. Например: если время жара слишком большое или программа не может быть закончена должным образом, необходимо увеличить значение.



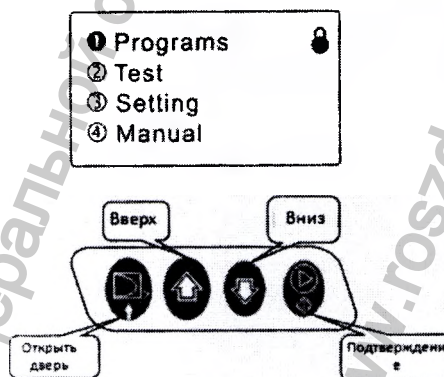
Во время настройки нагревателя, вы можете настроить блоки 1-2, для получения оптимального значения выполните настройку несколько раз. Вы можете настраивать 5-6 блоков. Например, значение по умолчанию составляет 46, установите 47 или 48, если результат не соответствует необходимому уровню, протестируйте устройство при значении 50. Завершите настройку значений, после настройки необходимо выполнить перезапуск устройства для обеспечения нормальной работы.

14.12 ВЫБОР ЦИКЛА

Нажмите на дверь в течение трех секунд после чего отпустите дверь. Дверь автоматически заблокируется и на экране отобразится сообщение:



обозначает, что дверь была заблокирована.



Вы можете выбрать программу цикла или программу тестирования после закрытия двери.



Нажмите

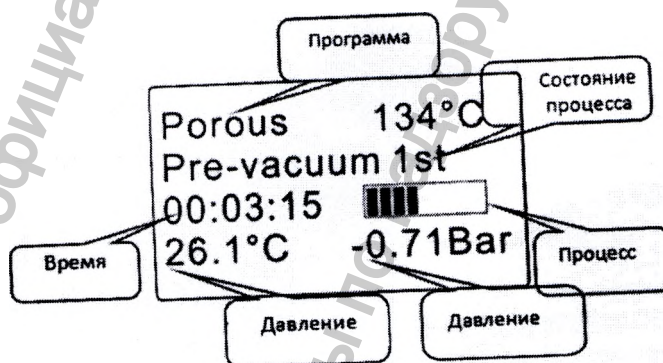
для перехода в меню.

●Porous	134°C
○Hollow	134°C
○Prion	134°C
○Solid	134°C

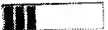
●Porous	121°C
○Hollow	121°C
○Solid	121°C
○Quick	134°C

14.13 ПОРЯДОК ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Выберите цикл, нажмите кнопку пуска, автоклав начнет выполнение операции, например, porous 134



<table> <tr> <td>Porous</td> <td>134°C</td> </tr> <tr> <td>Pre-vacuum 1st</td> <td></td> </tr> <tr> <td>00:03:15</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>26.1°C</td> <td>-0.71Bar</td> </tr> </table>	Porous	134°C	Pre-vacuum 1st		00:03:15		26.1°C	-0.71Bar	Цикл начнется с 1 стадии предварительного вакуумирования.
Porous	134°C								
Pre-vacuum 1st									
00:03:15									
26.1°C	-0.71Bar								
<table> <tr> <td>Porous</td> <td>134°C</td> </tr> <tr> <td>Rising 1st</td> <td></td> </tr> <tr> <td>00:07:35</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>79.8°C</td> <td>-0.19Bar</td> </tr> </table>	Porous	134°C	Rising 1st		00:07:35		79.8°C	-0.19Bar	Далее устройство начнет повышать температуру и давление, эта стадия закончится при достижении значения давления 1,0 бар.
Porous	134°C								
Rising 1st									
00:07:35									
79.8°C	-0.19Bar								

Porous 134°C Exhaust 1st 00:12:45  110.8°C +0.20Bar	Далее выполнится выпуск пара (Первый выпуск).
Porous 134°C Pre-vacuum 2nd 00:14:55  77.2°C -0.66Bar	Начнется следующая стадия предварительного вакуумирования (2 стадия предварительного вакуумирования).
Porous 134°C Rising 2nd 00:17:38  113.8°C +0.69Bar	После завершения 2 стадии предварительного вакуумирования, снова выполнится выпуск пара в стерилизационную камеру и увеличится давление (2 стадия повышения значений).
Porous 134°C Exhaust 2nd 00:19:24  118.2°C +0.68Bar	После завершения произведется выпуск пара (2 стадия выпуска пара).
Porous 134°C Pre-vacuum 3rd 00:22:05  83.2°C -0.66Bar	После второй стадии выпуска пара (2 стадия выпуска пара) выполнится последняя третья стадия выпуска пара и предварительного вакуумирования (3 стадия предварительного вакуумирования)
Porous 134°C Rising 3rd 00:28:23  130.8°C +1.76Bar	При достижении давления и температуры установленного значения программа начнет стадию стерилизации (Стерилизация).
Porous 134°C Sterilizing 00:32:16  135.1°C +2.12Bar	Процесс стерилизации, значения температуры сохраняются на необходимом уровне.
Porous 134°C Exhaust 00:34:38  131.2°C +1.33Bar	После окончания установленного времени стерилизации программа приступит к третьей стадии выпуска пара (3 стадия выпуска пара).
Porous 134°C Exhaust 00:34:38  131.2°C +1.33Bar	Автоматически сбросив давления, вакуумный насос (Вакуумная сушка) удалит пар для создания негативного давления и сухой атмосферы в стерилизационной камере, также пар будет полностью удален.

Porous 134°C Pressure balance 00:41:04  110.6°C -0.32Bar	После процесса сушки стерилизационный воздух будет введен в стерилизационную камеру, а также пар будет введен для достижения баланса давления (Баланс давления).
Porous 134°C Finished 00:46:05  107.3°C +0.00Bar	Процесс завершен, распечатайте результат

Информация получена с официального сайта

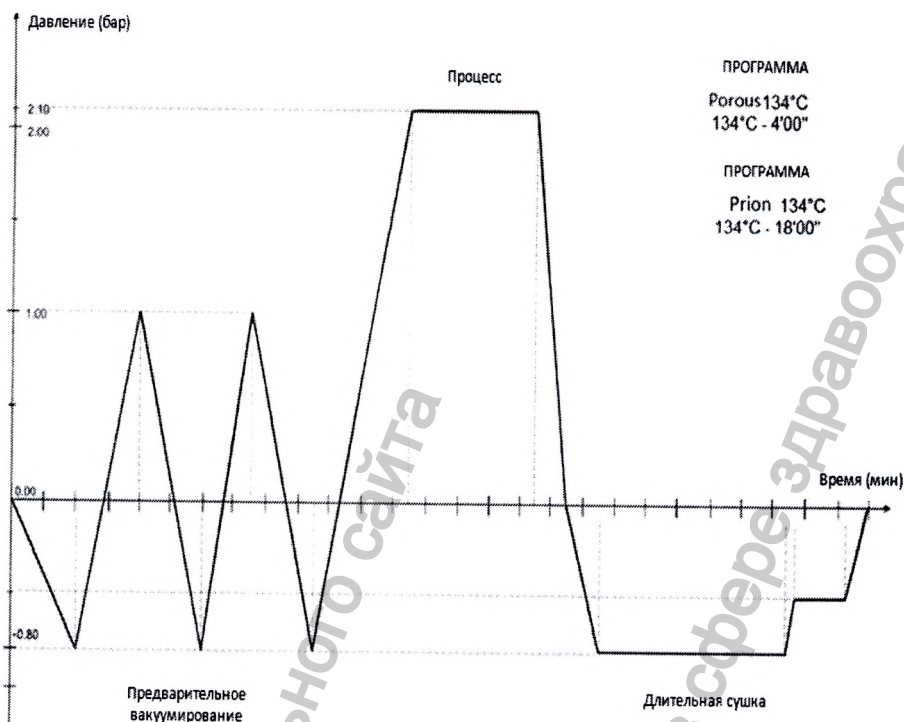
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

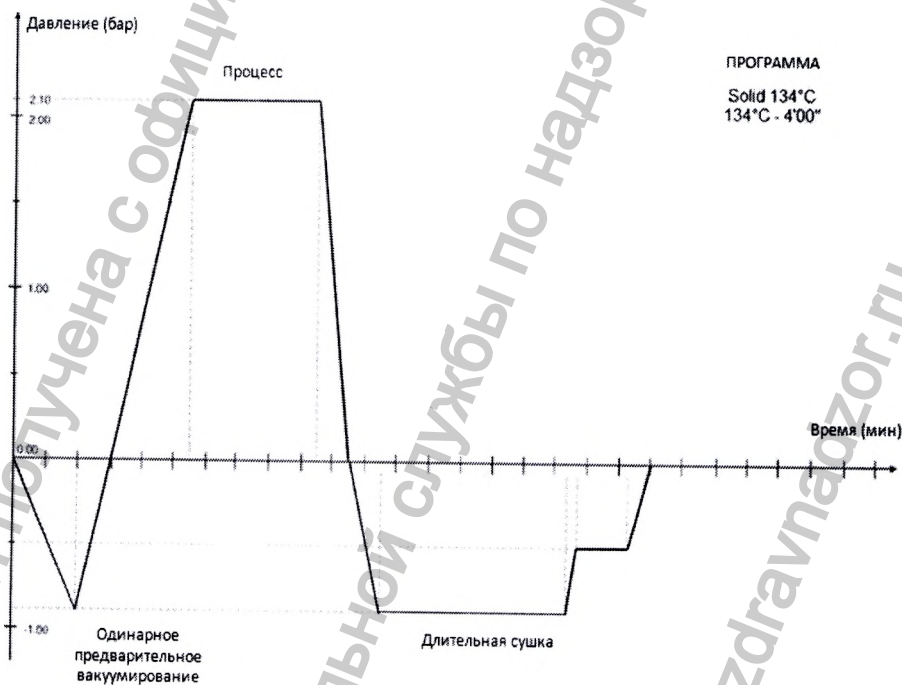
Таблица 3 Параметры программ стерилизации стерилизатора парового T&S17B

Программы	Температура 0С	Давление (бар)	Длительность дезинфекции (мин)	Модель серии	Режим вакуумной сушки (F = градуировка, S = одиночная)	Стандартная сушка (L = длинная, S = быстрая)	Время циркуляции (средняя нагрузка /максимальная нагрузка)	Режим	Максимальный вес загружаемых предметов (кг)	Максимальный вес каждого лотка (кг)	Максимальная нагрузка на объект дезинфекции (кг)
Porous (Пористые) 134°C	134	2,10	4	B	F	L	28/34	Без пористых оболочек	1,00	0,30	0,30
								С одинарной пористой оболочкой	0,75	0,25	0,25
								С двойной пористой оболочкой	0,60	0,20	0,20
								С одинарной оболочкой твердых предметов или предметов с полостями	3,00	1,00	0,25
								С двойной оболочкой твердых предметов или предметов с полостями	1,50	0,50	0,25
Prion (Прион) 134 °C	134	2,10	18>	B	F	L	42/48	Без пористых оболочек	1,00	0,30	0,30
								С одинарной пористой оболочкой	0,75	0,25	0,25
								С двойной пористой оболочкой	0,60	0,20	0,20
								С одинарной оболочкой с полостями	3,00	1,00	0,25
								С двойной оболочкой твердых предметов или предметов с полостями	1,50	0,50	0,25
Porous (Пористые) 121°C	121	1,10	20	B	F	L	42/48	Без пористых оболочек	1,00	0,30	0,30
								С одинарной пористой оболочкой	0,75	0,25	0,25
								С двойной пористой оболочкой	0,60	0,20	0,20
								С одинарной оболочкой с полостями	3,00	1,00	0,25
								С двойной оболочкой твердых предметов или предметов с полостями	1,50	0,50	0,25
Hollow (С полостями) 134°C	134	2,10	4	S	F	S	23/26	Твердый материал без упаковки	6,00	1,20	0,50
(HOLLOW)С полостями 121°C	121	1,10	20	S	F	S	37/40	Полый материал без упаковки	6,00	1,20	0,50
(Wrapped) Упакованные 121°C	134	2,10	4	S	S	L	21/23	Твердый материал с однослойной упаковкой	6,00	1,00	0,25
Solid (Твердые предметы) 134 °C	134	2,10	4	N	S	S	16/18	Твердый материал без упаковки	6,00	1,20	0,50
Quick (Быстрая) 134°C	134	2,10	3	N	S	Fast	12	Твердый материал без упаковки	0,50	0,50	0,50
Хеликс Тест и Тест Боун - Дика	134	2,10	3,5	-	F	S	22	БД испытательный материал (без нагрузки)	-	-	-
Вакуумное испытание	-	0,80	-	-	-	-	18	Отсутствие материала в стерилизаторе	-	-	-

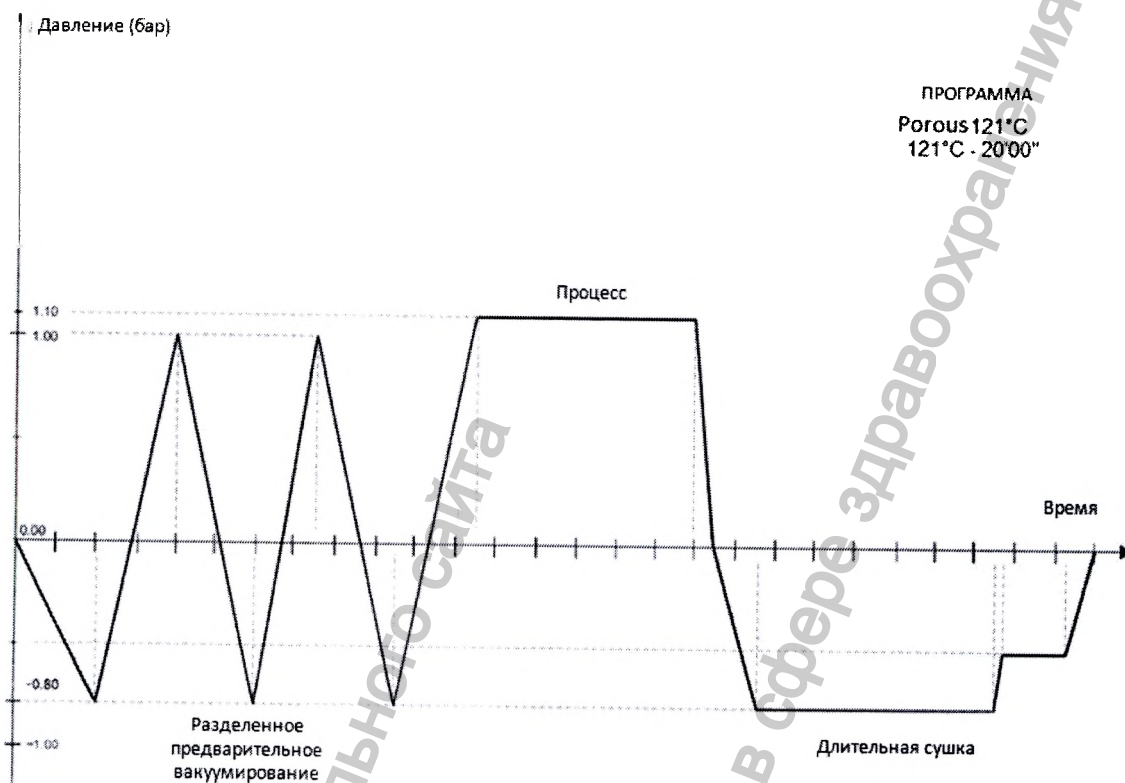
1) 134°C ГРАФИК ТРОЙНОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО 17 T&S



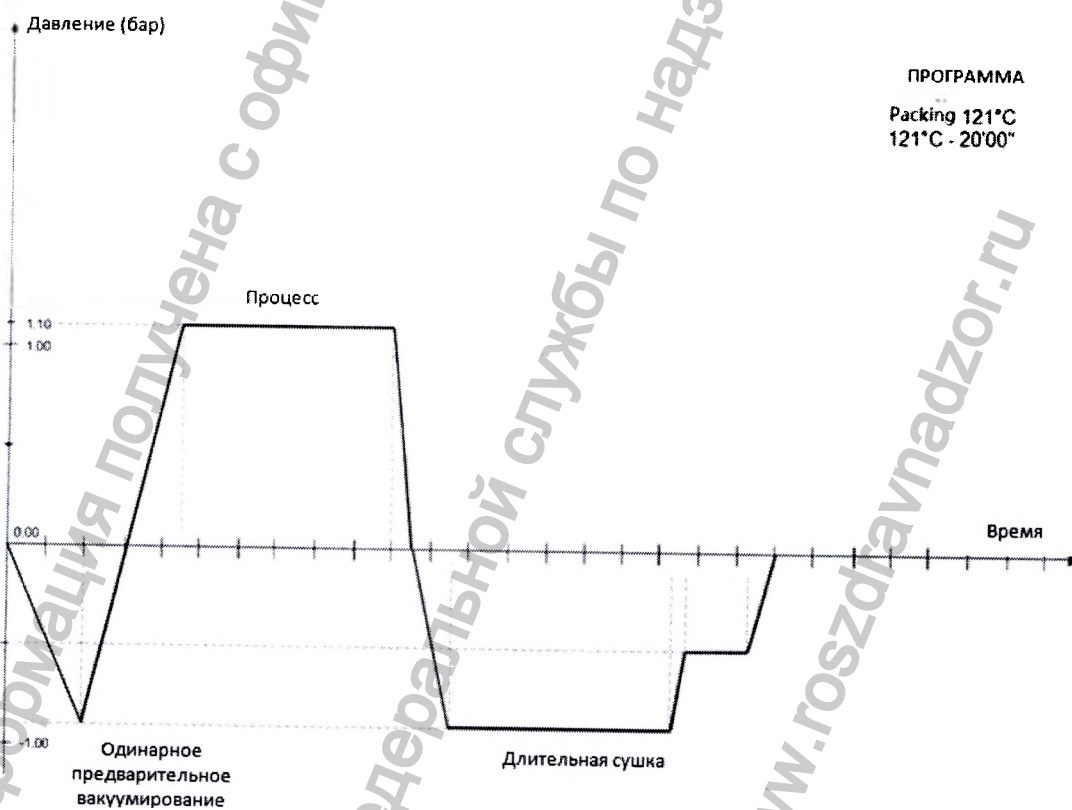
2) 134°C ГРАФИК ОДИНАРНОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S 17B



3) 121°C ГРАФИК ТРОЙНОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S 17B



4) 121°C ГРАФИК ОДИНАРНОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S 17B



14. КОПИИ РАСПЕЧАТОК ЦИКЛОВ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Стерилизатор может автоматически создавать запись на U диск после завершения цикла. Если вы не подключили U диск в разъем, данная функция также может помочь скопировать данные последних циклов.

Стандартная распечатка

Модель	T&S 17B.		
Серийный номер	00000001		
Рабочий стол	000003		
Программа	134c Porous		
Температура	134 °C		
Давление	2,10 бар		
Время	4 мин		
стерилизации			
НАЧАЛО ЦИКЛА	04/06/11 15:50		
Время	C бар		

00:00	CS	028,4	+0,00
6:02	1PV	035,8	-0,87
12:14	1PP	117,6	+1,00
15:14	2PV	074,6	-0,72
19:08	2PP	120,2	+1,00
22:12	3PV	089,3	-0,70
30:28	ET	135,0	+2,11
30:29	SS	135,1	+2,11
31:29		135,5	+2,10
32:30		135,5	+2,11
33:31		135,5	+2,11
34:32	SE	135,5	+2,11
35:17	DS	106,5	+0,00
39:21	DE	107,5	-0,82
46:05	CE	104,1	+0,00
34:17	МАКС	135,3	
33:53	МИН	134,9	
ЦИКЛ	ВЫП.	04/06/11	16:26

СТЕРИЛИЗАЦИЯ: УСПЕШНО

ОПЕРАТОР: администратор

.....

*(CS- НАЧАЛО ЦИКЛА / PV- пульсовые колебания вакуума / PP- пульсовые колебания давления/SS- Начало стерилизации SE- Завершение стерилизации DS- Начало сушки /DE- завершение сушки/CE/завершение цикла)

**Расширенная
распечатка**

Модель	T&S 17B		32:46	135,5	+2,10135,9	128,3
Серийный номер	00000001		33:17	135,5	+2,11136,0	127,7
Рабочий стол	000002		33:48	135,5	+2,11136,1	128,2
Программа	134c Porous		34:18	132,8	+1,20132,3	128,4
Температура	134 °C					
Давление	2.10 бар		37:53	105.8	-0.80	098.8 083.1
Время стерилизации	4 мин		38:24	104,9	-0,81095,4	084,1
НАЧАЛО ЦИКЛА	04/06/11	14:44	38:55	103,8	-0,66092,2	085,2
			39:26	102,8	-0,58089,2	088,7
			39:56	101,8	-0,42086,4	089,1
			40:27	100,6	-0,15083,7	090,8
			40:36	CE 100.5	+0.00	083.0 090.8
Время	T1	P	T2	T3		
00:00	CS	034,5+0,00	067,0	040,7		
0:31		031,2-0,39	066,1	041,3		
1:01		030,7-0,58	059,5	042,9		
1:32		030,9-0,69	074,6	044,6		
2:03		031,4-0,75	089,0	047,7		
2:34		032,2-0,79	101,3	051,1		
3:04		046,1-0,64	098,9	054,3		
3:35		064,2-0,51	094,0	062,3		
4:06		074,2-0,38	093,8	070,8		
4:36		081,5-0,24	096,1	078,2		
5:07		087,6-0,11	099,5	081,8		
5:38		093,2+0,03	103,0	086,2		
6:09		097,7+0,16	106,2	090,6		
6:39		101,5+0,29	109,0	093,0		
7:10		104,7+0,42	111,6	095,1		
7:41		107,8+0,54	114,0	097,4		
8:12		110,5+0,66	116,3	098,2		
18:57		097,9-0,31	098,7	102,9		
19:27		079,1-0,68	086,0	094,6		
19:58		071,5-0,80	096,8	090,6		
20:29		068,4-0,81	108,9	087,1		
21:00		086,4-0,09	113,5	089,9		
21:30		103,7+0,19	108,1	101,1		
22:01		107,3+0,30	109,6	104,8		
22:32		109,9+0,41	111,8	108,6		
23:02		112,1+0,52	114,0	110,3		
23:33		114,2+0,64	116,0	112,2		
24:04		116,2+0,74	117,7	114,1		
29:42		134,2+2,04	135,2	125,7		
30:13		135,4+2,10	136,1	125,7		
30:43		135,5+2,11	136,2	126,4		
31:14		135,5+2,12	136,1	127,2		
31:45		135,5+2,10	135,9	127,7		
32:15		135,5+2,13	136,1	127,3		

33:48 МАК 135,5
С
30:13 МИН 135,4
ЦИКЛ ВЫП. 04/06/11 15:25

СТЕРИЛИЗАЦИЯ: УСПЕШНО

ОПЕРАТОР: администратор

Распечатка остановки вручную

Модель T&S 17 B
Серийный номер 0000001
Рабочий стол 000004
Программа 134с Porous
Температура 134 °C
Давление 2,10 бар
Время стерилизации 4 мин
НАЧАЛО ЦИКЛА 04/06/11 16:50
Время С бар

00:00 CS 055.1 +0.00

2:47	1PV	057,2-0,80
7:11	1PP	116,3+1,00
10:05	2PV	087,0-0,80
14:18	2PP	120,7+1,00
17:25	3PV	097,1-0,81
26:08	ET	135,0+2,11
26:09	SS	135,1+2,11

СТЕРИЛИЗАЦИЯ: НЕ ЗАВЕРШЕНО

ОПЕРАТОР: администратор

ОПИСАНИЕ ОСТАНОВКИ ВРУЧНУЮ

Распечатка аварийного сигнала

Модель T&S 17B
Серийный номер 00000001
Рабочий стол 000005
Программа 134с Porous
Температура 134 °C
Давление 2,10 бар
Время стерилизации 4 мин
НАЧАЛО ЦИКЛА 04/06/11 17:20
Время T1 P T2 T3

00:00CS	034,5+0,00	066,0	040,7
0:31	034,5-0,00	066,0	041,3
1:01	034,5-0,00	066,0	041,9
1:32	034,5-0,00	066,0	041,9
2:03	034,4-0,00	065,9	042,3
2:34	034,4-0,00	065,9	042,4
3:04	034,4-0,00	065,9	042,6
3:35	034,4-0,00	065,9	042,6

СТЕРИЛИЗАЦИЯ: НЕ ЗАВЕРШЕНО

ОПЕРАТОР: администратор

16. ОПИСАНИЕ АВАРИЙНОГО СИГНАЛА ВАКУУМА

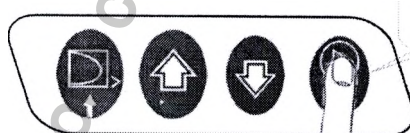
16.1 РУЧНАЯ ОСТАНОВКА

При необходимости выполнение цикла может быть прервано в любой момент путем нажатия



кнопки в течение 3 секунд. При нажатии выполнение цикла автоматически останавливается и выполняется печать.

Porous	134°C
Pre-vacuum	2nd
00:14:55	
77.2°C	-0.66Bar



3"

Загруженные предметы не стерильны, цикл должен быть выполнен повторно!

16.2 ХЕЛИКС ТЕСТ И ТЕСТ БОУИ – ДИКА

Вы можете выполнить Хеликс тест и тест Боуи - Дика для проверки результата стерилизации. Хеликс тест является наиболее подходящим для загружаемых инструментов с полостями (Тип А). Тест Боуи - Дика, также известный как тест Брауна, используется для небольших пористых загружаемых предметов.

Цели Хеликс теста и теста Боуи - Дика:

- ✓ Эффективность предварительного вакуумирования и проникновения пара.
- ✓ Параметры температуры и давления насыщенного пара во время периода выдержки.

Профиль данного цикла является идентичным остальным циклам по следующим параметрам:

- ✧ Температура 135,5 °C.
- ✧ Давление 2,16 бар.
- ✧ Период стерилизации, составляющий 3 мин. 30 сек., обеспечивает необходимый уровень стерилизации.
- ✧ Уменьшение время сушки до 6 минут обеспечивает отсутствие искажения результата.

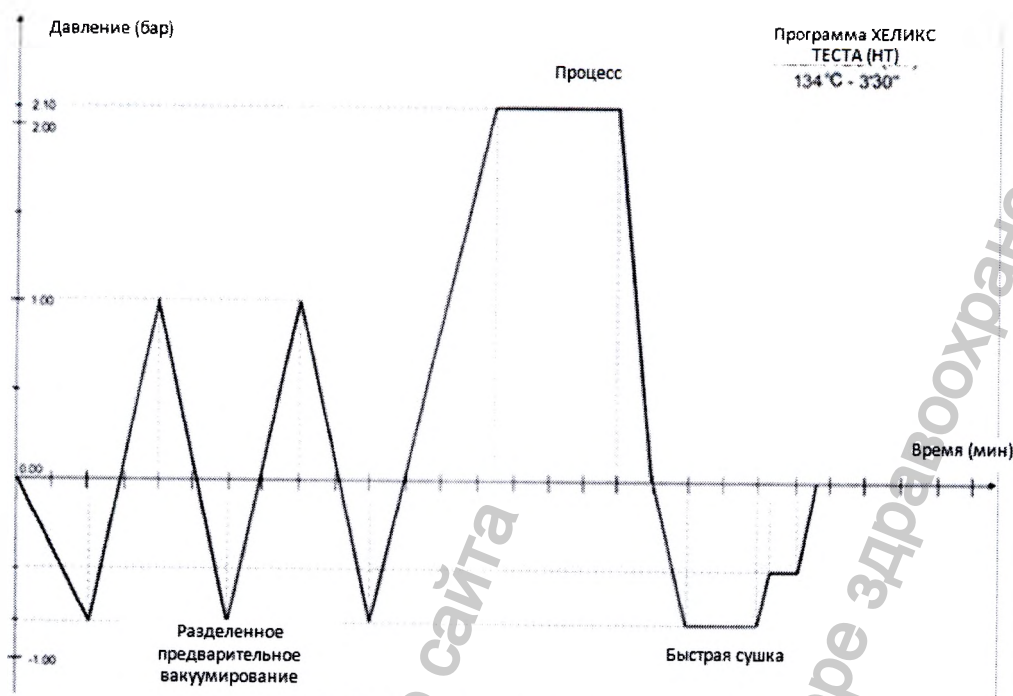


Рисунок 43 График программы вакуумного испытания

Пояснение к графику программы вакуумного испытания

Единицы измерения давления переведены из бар в кПа:

1,00 бар – 100 кПа

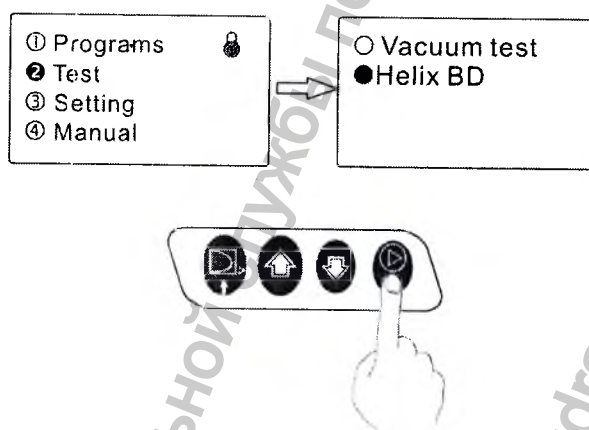
-1,00 бар – -100 кПа

0,02 бар – 2 кПа

2,10 бар - 210 кПа

Поместите предметы для выполнения Хеликс теста и теста Боуи на нижний лоток камеры таким образом, чтобы маркировка была сверху.

Выберите и начните цикл **Helix BD** из подменю "TEXT".



После завершения цикла, откройте дверь и извлеките материалы для проведения испытания. Внимание: материалы могут иметь высокую температуру!

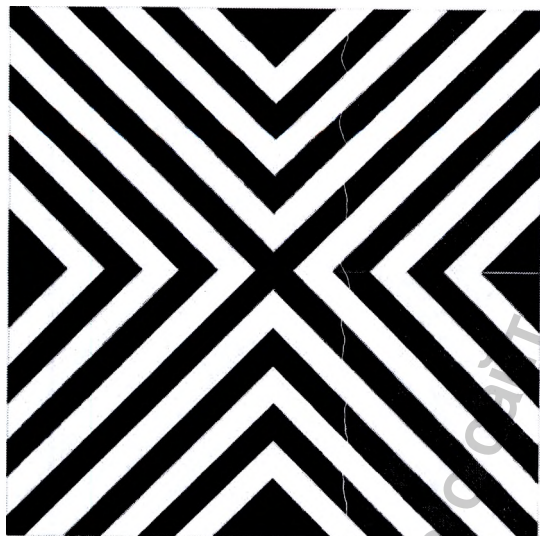
16.3 ТЕСТ БОУИ - ДИКА:

После завершения цикла, откройте дверь и извлеките материалы для проведения испытания. Внимание: материалы могут иметь высокую температуру!

Тест Боуи - Дика:

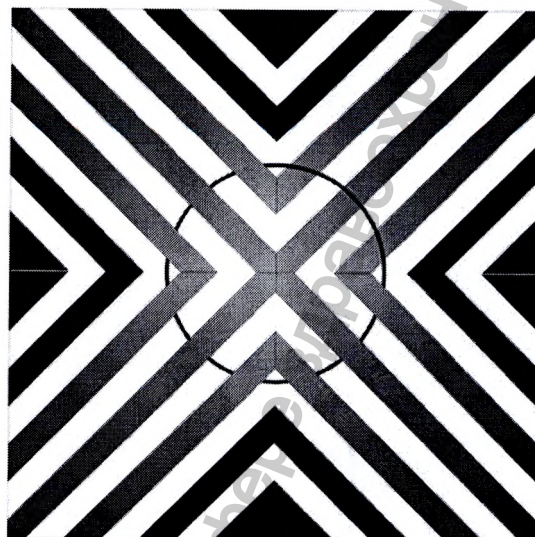
Правильный результат:

**Лучеобразные полосы стали
черного цвета**



Неверный результат:

**Центральная часть имеет отличающийся
цвет**



Хеликс Тест:

**Правильный результат:
4 точки на полоске стали чёрного
цвета**



**Правильный результат:
Не все точки на полоске стали
чёрного цвета**



ВАКУУМНОЕ ИСПЫТАНИЕ

Тест используется для определения эффективности стерилизации касательно утечек:

- ✓ Эффективность вакуумного насоса.
- ✓ Герметичность пневматической схемы.

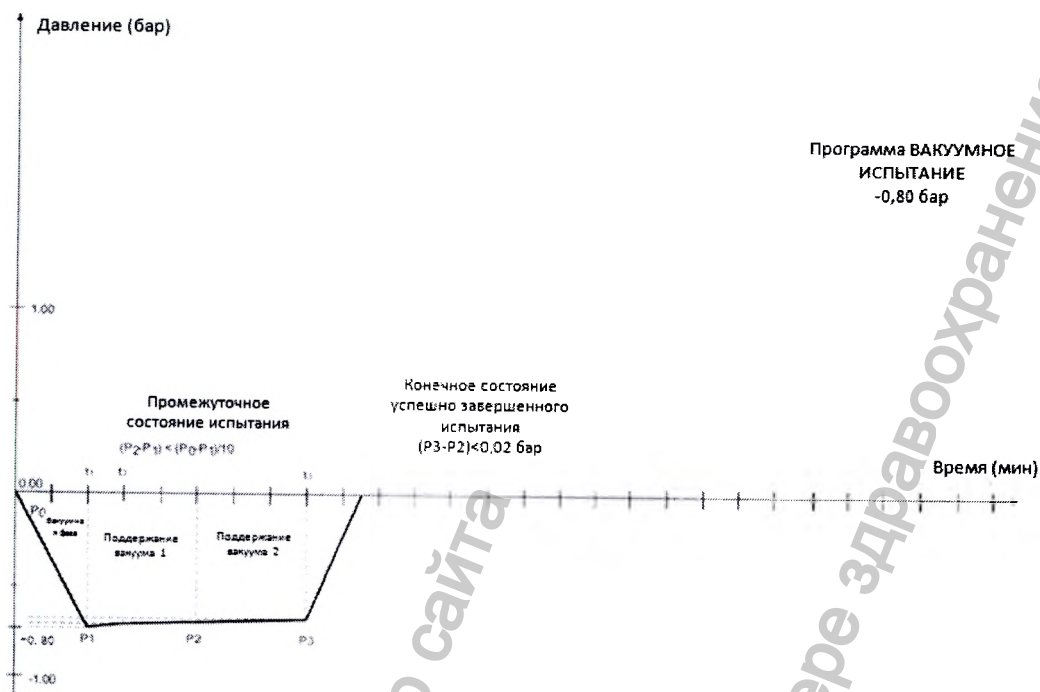


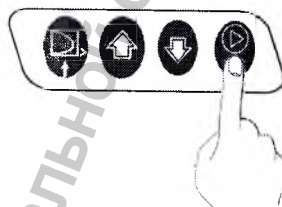
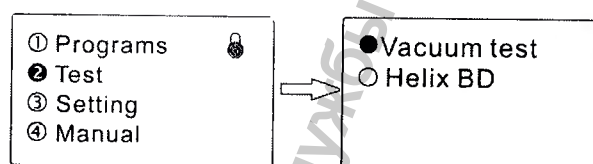
Рисунок 44 График определения эффективности стерилизации 17 T&S

Профиль цикла для данного теста включает:

- ✓ Вакуумная фаза до $P1 = -0.80$ бар.
- ✓ Период стабилизации $5' \Rightarrow T2$. Показание $P2$.
- ✓ Период тестирования $10' \Rightarrow T3$. Показание $P3$.

Выполните тест в соответствии с инструкциями:

Выберите и начните цикла теста вакуума из подменю "TEXT"



- ◆ Микропроцессор выполняет следующие вычисления: $P3 - P2$. Результат должен быть ниже, чем $0,02$ бар *.
- ◆ Сообщения об ошибках или успешном выполнении отображаются в конце теста.

* ВАЖНО: В соответствии с EN13060 "ИСПЫТАНИЕ УТЕЧКИ ВОЗДУХА / ВАКУУМА" требует проведения испытания на герметичность с давлением 13 мбар (0,013 бар) в течение 10 мин, то есть 1,3 мбар/мин. Датчик давления стерилизатора имеет точность 10 мбар (0.01 бар), а не 1 мбар (0,001 бар). Таким образом, отображается давление не 13 мбар, а 20 мбар (0,02 бар). Период испытания соответственно был увеличен с 10 до 16 мин, таким образом, обеспечивается проведение испытания на герметичность с давлением 20 мбар до 16 минут, то есть 1,25 мбар/мин

СООБЩЕНИЯ

Определённое количество сообщений может быть отображено в начале и при завершении цикла.

Данные сообщения являются информативными, а не предупредительными. Таким образом, пользователь может продолжать эксплуатацию стерилизатора.

Во время выполнения цикла, микропроцессор постоянно анализирует все параметры. При отображении сообщения предупреждения, цикл автоматически останавливается при условии, если несоответствие влияет на качество стерилизации.

Отображаемое сообщение :

No water, please
add water

Перечень сообщений:

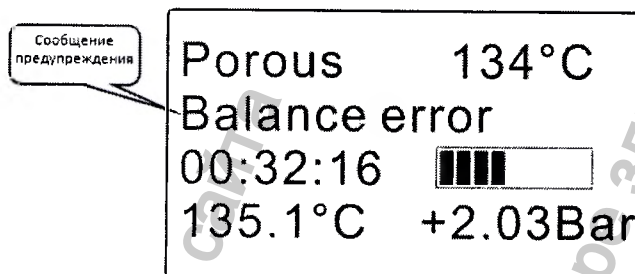
Сообщение	Описание	Действие
No water, please add water (Отсутствует вода, пожалуйста, добавьте воду)	Был достигнут минимальный уровень воды основного резервуара	Добавьте дистиллированную или деминерализованную воду в основной резервуар воды как описано в § 4.2.
Pressure Too high Please waiting (Слишком высокое давление, пожалуйста, подождите)	Слишком высокое давление при начале новой программы	Дождитесь, пока давление снизится, и повторите цикл.
Pressure not in safety (Небезопасное давление)	Слишком высокое давление, дверь не может быть открыта	Дождитесь, пока давление снизится, и откройте дверь
TEMP is too high please wait (ТЕМПЕРАТУРА слишком высокая, пожалуйста, подождите)	Слишком высокая температура при выполнении вакуумного испытания	Дождитесь, пока температура снизится, и повторите цикл.
Door lock error, please press open door key (Ошибка блокировки двери, пожалуйста, нажмите кнопку открытия двери)	Дверь не может быть заблокирована	Проверьте (очистите) уплотнение двери. Обратитесь в сервисное обслуживание, если сообщение продолжает отображаться
Door not closed, please close it (Дверь не закрыта, пожалуйста, закройте дверь)	Дверь не закрыта.	Закройте дверь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Во время выполнения цикла, микропроцессор постоянно анализирует все параметры. При каких-либо несоответствиях эффективности стерилизации цикл автоматически останавливается и отображается сообщение предупреждения.

Далее следует двухминутная фаза, в течение которой повторно выполняется инициализация системы стерилизации и восстанавливается атмосферное давление в камере. Загруженные предметы не стерильны, необходимо повторить цикл!

Сообщение предупреждения



16.4 ОПИСАНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

Описание сигнала тревоги	Описание	Действие
Vacuum error (Ошибка вакуума)	Вакуум не соответствует нормальному значению	Выполните очистку уплотнения двери, повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Enter steam error (Ошибка поступающего пара)	Пар не поступает в камеру	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Rising error (Ошибка повышения)	Значения температуры и давления не увеличиваются.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Balance error (Ошибка баланса)	Во время процесса стерилизации измеренное значение давления в камере ниже минимального порога.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Temp excessive (Превышение значения температуры)	Температура выше номинального значения.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Press excessive (Превышение значения давления)	Во время процесса стерилизации измеренное значение давления в камере выше максимального порога.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Pressure error (Ошибка давления)	Датчик давления неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
PT1K error (Ошибка PT1K)	Внутренний датчик температуры (пар) камеры неисправен или	Повторите цикл. Если проблема не устранена,

	отсоединен.	обратитесь за сервисным обслуживанием.
PT1000 error (Ошибка PT1000)	Внутренний датчик температуры генератора пара неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
PT100 error (Ошибка PT100)	Внутренний датчик температуры камеры нагревательного элемента неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.

Основные характеристики по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения

Модель	T&S17B
Стерилизатор паровой T&S	Заводская табличка, расположенная на задней части
Рабочая температура / Влажность	10°- 40°C / 0-90%.
Температура хранения / Влажность пустого стерилизатора	-20°- 60°C / 0-90%
Допустимый диапазон атмосферного давления окружающей среды	700-1060 гПа.
Минимальное атмосферное давление	0,5 бар (500 гПа)

Максимальная температура воды для генерации пара в камере стерилизатора составляет 40 °C.
Объем используемый в цикле стерилизации с максимальным потреблением пара, составляет 0,16 л.

Максимальная температура любой сливаемой воды составляет 70 °C.

Общее количество теплоты, передаваемое стерилизатором в окружающий воздух за час непрерывной работы с циклом стерилизации, сопровождающимся максимальным выделением тепла, составляет при температуре окружающей среды 23 ± 3 °C 3000 Дж.

Соблюдение международных стандартов

Национальные стандарты применяемые при производстве стерилизатора парового T&S 17B

	№ стандарта	№ стандарта
1	EN ISO 13485:2012+EN ISO 13485:2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
2	EN ISO14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
4	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
5	EN 10088-1:2005	Стали нержавеющей. Часть 1. Перечень нержавеющей сталей

6	EN 13060:2004+A2:2010	Стерилизаторы небольшие паровые
7	EN 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
8	EN 61010-2-040:2005	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-040. Частные требования к паровым автоклавам и моечным машинам с дезинфекцией для обработки медицинских материалов
9	EN 61326:2005	Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
10	EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

16.5 СТЕРИЛЬНОСТЬ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Не стерильно.

ГРАФИК ОБСЛУЖИВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Данная таблица предлагает следующий график работ по уходу за стерилизатором:
В случае частого использования, мы рекомендуем сократить интервал между обслуживаниями

ЕЖЕДНЕВНО	Очистка уплотнительного кольца дверцы Очистка внешних поверхностей
ЕЖЕНЕДЕЛЬНО	Очистка стерилизационной камеры, поддонов и держателя поддонов Дезинфекция внешних поверхностей автоклава
ЕЖЕМЕСЯЧНО	Очистка внутреннего резервуара для дистиллированной воды Обслуживание предохранительного клапана Очистка (или замена) дренажного фильтра
ЕЖЕМЕСЯЧНО	Очистка и стерилизация внутренней части

Всегда следуйте следующим общим указаниям:

- **Не промывайте** автоклав прямой струей воды. Это может привести к попаданию влаги в электрические и электронные узлы и нарушению работы автоклава.
- **Не используйте** для чистки автоклава и стерилизационной камеры абразивную ткань, металлические щетки (или другие абразивные материалы), твердые или жидкие чистящие средства.
- **Не используйте** химические или дезинфицирующие средства для чистки камеры автоклава. Это может

повредить камеру.

Очистка уплотнительного кольца и внутренней поверхности дверцы

Выполняйте очистку уплотнения в установленное время во избежание снижения эффективности уплотнения. Выполняйте очистку крышки с помощью ткани без ворса. Если после очистки по-прежнему присутствуют какие-либо неполадки, следует снять уплотнение и заменить его на новое при наличии повреждений

Очистка внешней поверхности автоклава

Протрите внешние поверхности автоклава чистой хлопчатобумажной тканью, смоченной в воде или в нейтральном моющем средстве.

Протрите поверхности и удалите осадок перед использованием оборудования.

Очистка стерилизационной камеры, поддонов и держателя

Протрите стерилизационную камеру, поддоны и держатели поддонов (и все внутренние поверхности) хлопчатобумажной тканью, смоченной в воде или в нейтральном моющем средстве. Тщательно промойте дистиллированной водой, чтобы на поверхности камеры, поддонов и держателей не осталось налета.

Информация необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий.

Стерилизатор паровой T&S 17B эксплуатируется как самостоятельное изделие, совместного использования с другими медицинскими изделиями не предусматривает.

Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия

Не используйте мобильные телефоны или другое оборудование, передающее радиочастоты, которое не соответствует Классу В EMC, в то время как работает система. Высокий уровень такого вмешательства из-за непосредственной близости или силы источника могут привести к неисправности системной работы Стерилизатора парового T&S17B

Стерилизатор паровой T&S 17B в процессе эксплуатации не создает опасный или потенциальноопасный уровень излучения при использовании стерилизатора по назначению. Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи

Меры предосторожности предпринимаемых в случае неисправности Стерилизатора парового T&S17B, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность Стерилизатора парового T&S17B, в том числе определяемых по внешним признакам

Нижеуказанный перечень неисправностей содержит не полный список, так как большинство дефектов и возможных поломок указано в сообщениях и предупреждениях.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Стерилизатор не включается.	Выключатель электропитания или автоматический выключатель сети отключен. К источнику не подается	Включите выключатель электропитания или автоматический выключатель сети. Проверьте электрическую цепь.

	электрический ток. Кабель сетевой подключен неправильно.	Подключите шнур.
Утечка воды в передней части стерилизатора.	Утечка через уплотнение двери. Повреждение или отсоединение трубки.	Очистите уплотнение двери Обратитесь за сервисным обслуживанием.
В конце цикла в камере остается вода, загружаемые инструменты остаются влажными.	Неправильная установка устройства. Камера перегружена. Загружаемые предметы распределены неравномерно.	Стерилизатор должен быть установлен на ровной горизонтальной поверхности. Соблюдайте требования касательно максимального веса для каждого типа загружаемых предметов
Влажность внутри упаковки или внутри предметов.	Перегруженная камера. Загружаемые предметы распределены неравномерно.	Соблюдайте требования касательно максимального веса загружаемых предметов
Окисление или пятна на инструментах.	Использование воды низкого качества или воды, содержащей химические вещества. Органические или химические остатки на инструментах. Реакция при контакте различных материалов. Кальциевые отложения на стенках камеры.	Слейте воду из резервуара. Используйте воду соответствующего качества Очистите и вымойте все инструменты деминерализованной водой. Удалите все следы дезинфицирующих веществ. Прокладывайте ткань между предметами. Выполните очистку камеры.
Инструменты становятся коричневого или черного цвета.	Выбрана неправильная температура.	Смотрите таблицу в Следуйте инструкциями производителей инструментов.

Если во время работы стерилизатора возникает неполадка, он может автоматически выдать сигнал тревоги и остановить нагрев, чтобы защитить оператора. На экране появится сообщение «ошибка». Вы должны немедленно выключить электропитание. Вы можете вынуть изделия из стерилизатора после того как он остынет

Если в приборе возникает неполадка, то охладите его, пожалуйста, и вытрите пар в камере, а затем выполните следующий тесты: Тест Боуи – Дика и Хеликс Тест. Если оба они пройдут успешно, то прибор можно нормально эксплуатировать.

Закончите Тест Боуи – Дика и Хеликс Тест. Выключите электропитание и перезапустите прибор, иначе появится сообщение об ошибке.

17. МАРКИРОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S17B

Линейка маркированных знаком CE изделий компании соответствует требованиям EN13060, EN 61010-1 и EN 61010-2-041.

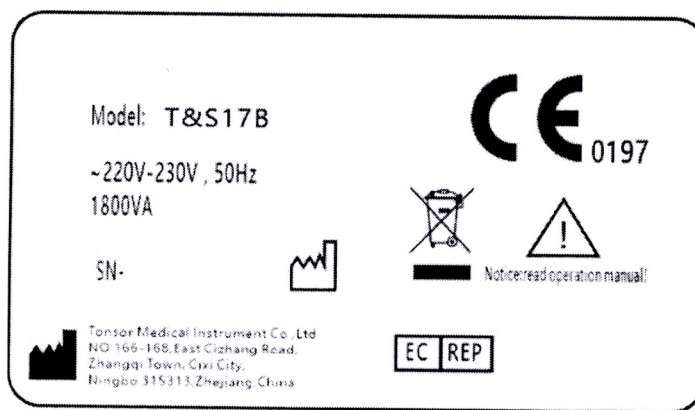


Рисунок 45 : Маркировка Стерилизатора парового T&S17B



Рисунок 46: Маркировка лотка из нержавеющей стали Стерилизатора парового T&S17B

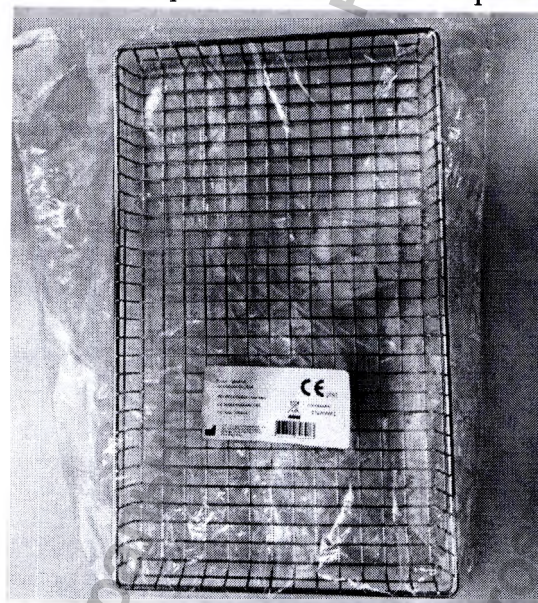




Рисунок 47: Маркировка стойки реверсивная Стерилизатора парового T&S17B

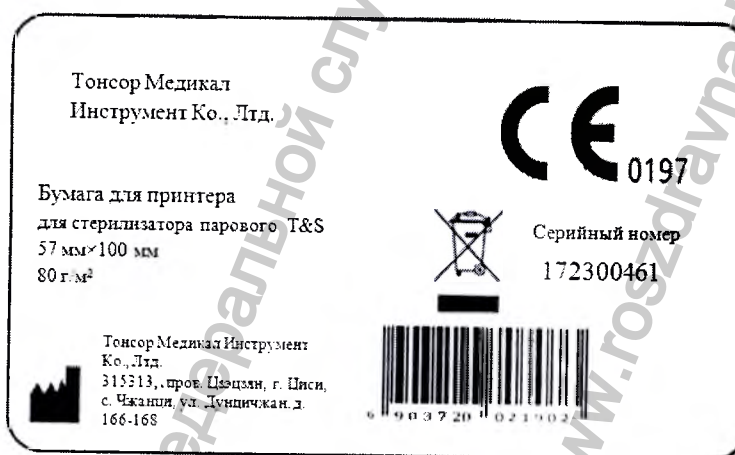


Рисунок 48: Маркировка бумаги для принтера Стерилизатора парового T&S17B

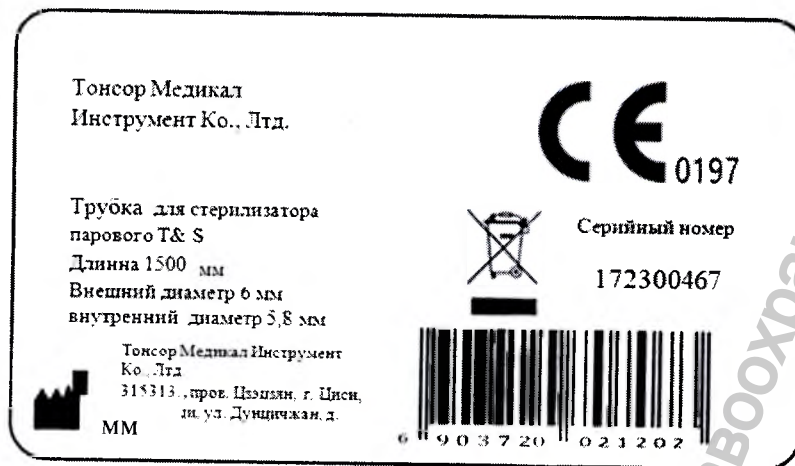


Рисунок 50: Маркировка трубки дренажной Стерилизатора парового T&S17B

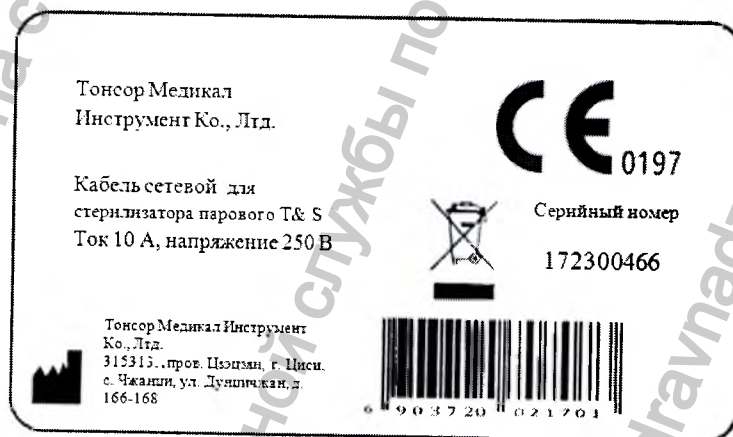


Рисунок 51: Маркировка кабеля сетевого Стерилизатора парового T&S17B

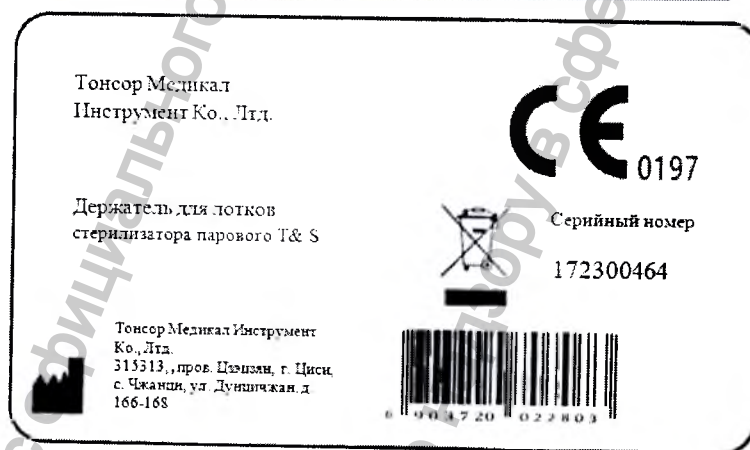
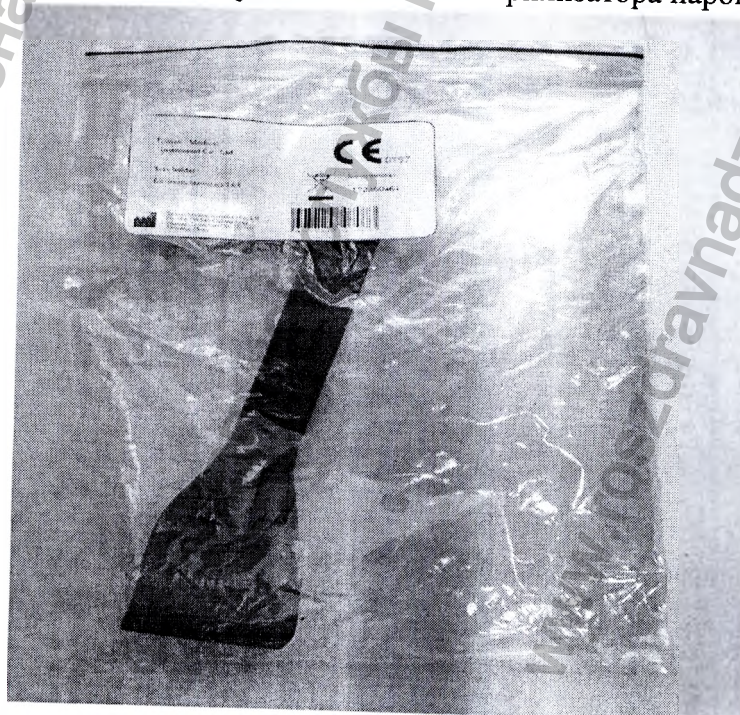


Рисунок 52: Маркировка держатель лотков Стерилизатора парового T&S17B



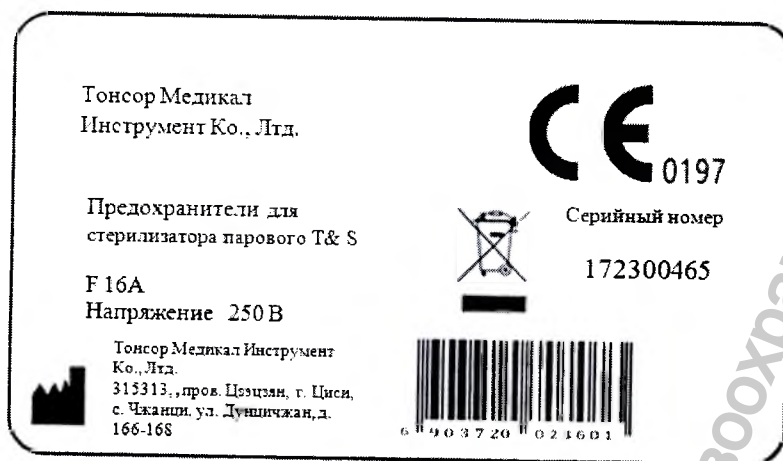
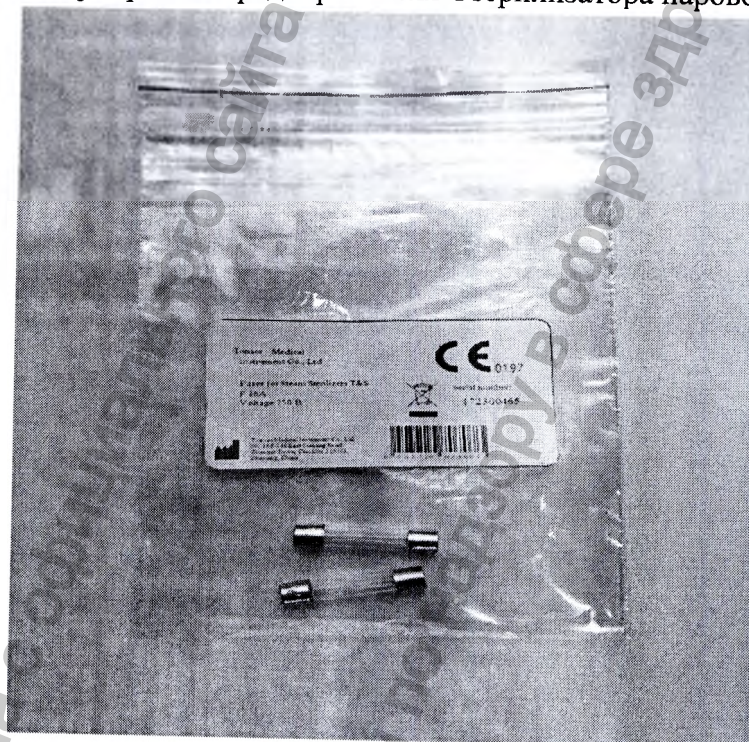


Рисунок 53: Маркировка предохранителя Стерилизатора парового T&S17B



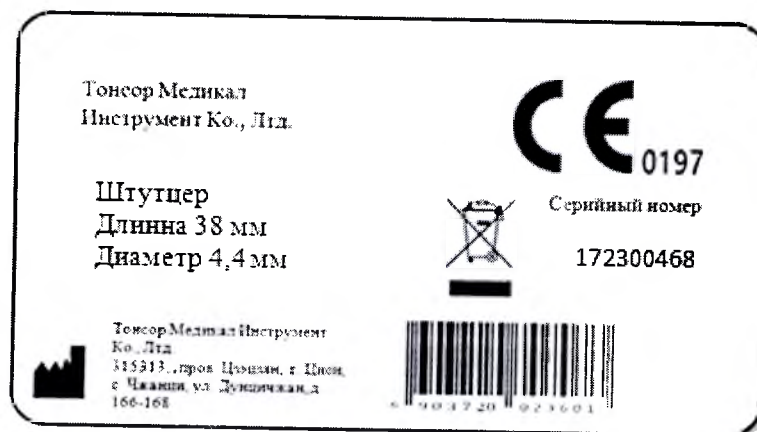


Рисунок 54: Маркировка Штутцера для Стерилизатора парового T&S17B

Используемый символ	Описание
CE	CE - сертифицированная продукция
⚠	Внимание! / Смотрите руководство по эксплуатации!
⚡	Символ утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования
S/N	Серийный номер
🏭	Производитель
🏭	Символ «ДАТА ПРОИЗВОДСТВА»
⚠	Символ «ОСТОРОЖНО»
~220V-230V	~220 В-230 В
50Hz	50 Гц
EC REP	Европейский уполномоченный представитель

Notice: read operation manual	Примечание: прочитайте руководство по эксплуатации
Tonsor Medical Instruments CO., LTD.	Компания «Тонсор Медикал Инструмент КО., ЛТД»
NO.166-168, East Cizhang Road, Zhangqi Town, Cixi City, Ningbo 315313, Zhejiang, China	315313, КНР, пров. Цзэцзян, г. Циси, с. Чжанци, ул. Дунцичжан, д. 166-168

Маркировка упаковки Стерилизатора парового T&S17B, Стерилизатора парового T&S23B

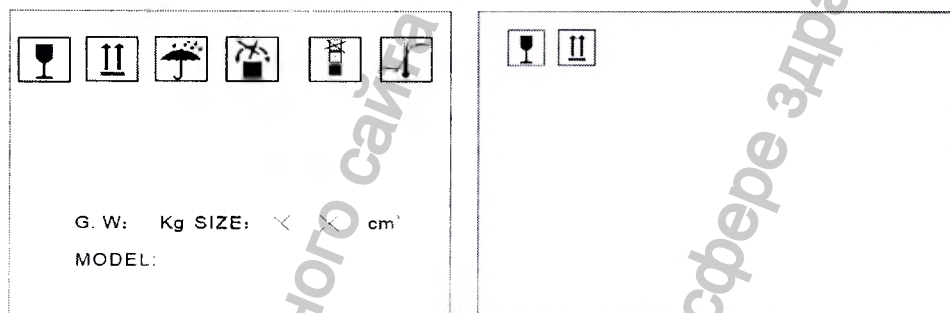


Рисунок 55: Маркировка упаковки Стерилизатора парового T&S17B

Размеры упаковки Стерилизатора парового T&S17B (не более) -700 мм x 600 мм x 500 мм.

Используемый символ	Описание
G.W: Kg	Вес брутто: кг
Size: cm ³	Габариты: см ³
Model:	Модель:
	Осторожно, хрупкий товар
	Верх товара Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.
	Запрещается катить или кантовать груз.
	Предел по количеству ярусов в штабеле Максимальное количество одинаковых грузов, которое можно укладывать один на другой, где П — предельное количество ярусов.
	Ограничение температуры,

Срок годности

Срок годности - 5 лет.

Гарантия

Ограниченная гарантия на изделие действительна в течение 1 (ОДНОГО) года с даты покупки изделия при условии, что вы установите и будете пользоваться стерилизатором согласно данному руководству для пользователя.

17.3 УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S 17B

Пользователь обязан передать (или поручить передать) отходы в центр дифференцированного

сбора отходов, организованный местной администрацией, о чем говорит символ  на оборудовании. Данные отходы должны рассматриваться в качестве “отдельно собираемых отходов”.

Дифференцированный сбор отходов и последующие операции переработки, рекуперации и вывоза в отходы способствуют производству оборудования с использованием повторно утилизируемых материалов и ограничивают отрицательное влияние на окружающую среду и здоровье, в связи с неправильным обращением с отходами.

18. Претензии

Если имеются дефекты или недостатки, сообщите об этом организации, где вы приобрели изделие. Пожалуйста, присылайте свои претензии по адресу:

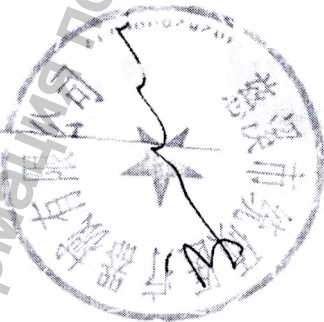
Tonsor Medical Instrument Co., Ltd («Тонсор Медикал Инструмент Ко.,Лтд.»)

Юридический адрес: No.166-168 East Cizhang Road, Zhangqi Town, Cixi City 315313, Zhejiang, China

Тел: 0086-574-63742877 Факс: 0086-574-63742877

e-mail: easy@tonshuo.com

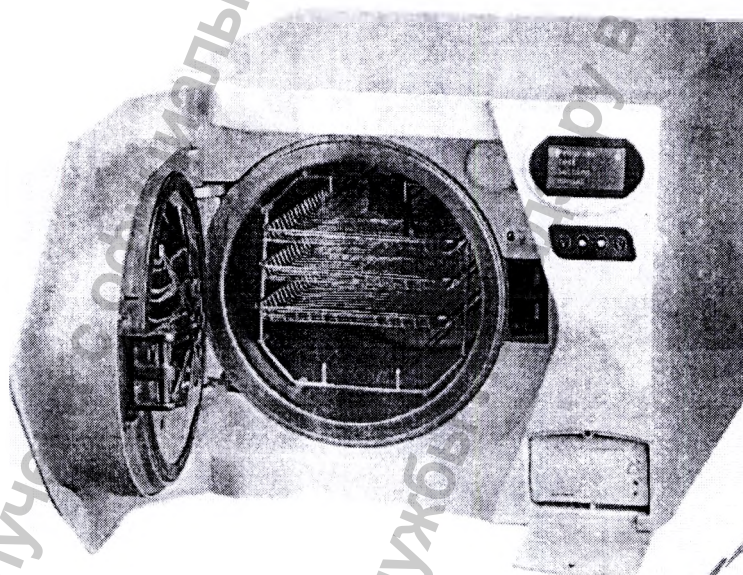
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



www.roszdravnadzor.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стерилизатор паровой T&S
вариант исполнения: T&S23B



Tonsor Medical Instrument Co.,Ltd.

ДАННЫЕ О КОМПАНИИ:

Название производителя

Tonsor Medical Instrument Co., Ltd («Тонсор Медикал Инструмент Ко.,Лтд.»)

Юридический адрес: No.166-168 East Cizhang Road, Zhangqi Town, Cixi City 315313, Zhejiang, China

Тел: 0086-574-63742877 Факс: 0086-574-63742877

Контактная информация для справок:

No.166-168 East Cizhang Road, Zhangqi Town, Cixi City 315313, Zhejiang, China

Тел: 0086-574-63742877 Факс: 0086-574-63742877

Адрес производственной площадки:

No.166-168 East Cizhang Road, Zhangqi Town, Cixi City 315313, Zhejiang, China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «СтомЭксперт», адрес 129344 г. Москва ул. Искры, дом 31, корпус 1, офис 5.

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизатор паровой T&S вариант исполнения: T&S23B

1.2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Стерилизатор паровой T&S23B;
- Лоток из нержавеющей стали – 5 шт.;
- Держатель лотков – 1 шт.;
- Стойка реверсивная для 5 лотков – 1 шт.;
- Бумага для принтера – 1 шт.;
- Штуцер для слива воды – 1 шт.;
- Трубка дренажная – 2шт.;
- Кабель сетевой – 1 шт.;
- Принтер – 1 шт.;
- Уплотнение двери стерилизатора – 2шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

IV. Принадлежности:

1. Запасной предохранитель – 2 шт.
2. Металлический зажим – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Изделие паровой стерилизатор предназначено для полного уничтожения и/или нейтрализации микроорганизмов в медицинском оборудовании и сопутствующих изделиях, помещенных в стерилизационные обертки/упаковки, с использованием пара под давлением (то есть влажного жара) в качестве стерилизующего агента. Изделие используется для продукции нечувствительной к высокой температуре, воде или пару.

3.1 ПОКАЗАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Использование Стерилизатора парового T&S 23B показано для стерилизации медицинских изделий.

3.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Изделие не используется для продукции чувствительной к высокой температуре, воде или пару.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Установка, эксплуатация и использование аппарата Стерилизатор паровой T&S23B может осуществляться исключительно лицами, обладающими необходимой квалификацией, знаниями и опытом, т.е. медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение по пользованию этим аппаратом.

4.1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стерилизатор паровой T&S 23B применяется в стоматологической клинике, общемедицинской и лабораторной практике.

4.2 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможных побочных эффектов нет.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 330780

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 26
ОКПД2 32.50.12.000

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Включите питание.

Включите стерилизатор с помощью переключателя на задней стенке стерилизатора. Стерилизатор начнёт проверку электронных систем.



Если всё в порядке, стерилизатор переключится на интерфейс на выбор программы

Если вы впервые используете стерилизатор, на экране отобразится сигнал недостаток воды, добавьте воду

2.Нажмите кнопку открытой двери (первая клавиша), чтобы открыть дверцу машины

3. Загрузить предметы стерилизации

Свободно загружайте автоклавный лоток стерилизованными предметами и вставляйте их. «Свободный» означает следующее: например, не загружайте плотно сложенную ткань и не заполняйте контейнеры до отказа. Не загружайте предметы больше, чем разрешено.

4.Закройте дверь

Осторожно нажмите на дверь и дверь автоматически закрывается

5. Выберите программу и начните цикл стерилизации

Нажмите клавишу «Вверх» и «Вниз», чтобы выбрать программы, а затем нажмите последнюю клавишу для подтверждения

5. Работа программы

Теперь программа будет работать полностью автоматически. На дисплее всегда будет отображаться информация о температуре стерилизации, давлении, времени, выбранной программе.

Воздух удаляется автоматически из стерилизатора, давление и температура повышаются до требуемых параметров заданных программой. Продолжительность составляет от 4 до 20 минут. Далее следует выхлоп воздуха и автоматическая сушка. Цикл закончен. После окончания цикла Вы можете увидеть на дисплее время, температуру, максимальное давление.

7. завершение цикла

При завершении цикла вы можете открыть дверцу стерилизатора, затем извлечь стерилизованные элементы с помощью держателя.

Предупреждение: стерилизационная камера, дверь, стерильные предметы - очень горячие.

Необходимо использовать держатель

5.1 ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Принцип работы стерилизатора заключается в том, что пар под высоким давлением проникает глубоко в структуру стерилизуемого объекта, устраняя вредоносные микроорганизмы. Он позволяет стерилизовать даже нераскрытые изделия в упаковке.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Tonsor Medical Instrument не несет ответственности за ущерб, причиненный клиентам или оборудованию, связанный с игнорированием предупреждений по технике безопасности. Соблюдайте все правила техники безопасности для обеспечения вашей безопасности и безопасности ваших клиентов.



Данный символ указан на передней панели устройства под ручкой двери.

Он указывает на высокую температуру камеры, а также двери и области вокруг ручки двери.

- Пользователь несет ответственность за эксплуатацию и обслуживание стерилизатора в соответствии с инструкциями, указанными в руководстве
- Стерилизатор не предназначен для стерилизации жидкостей.
- Стерилизатор не предназначен для эксплуатации в атмосфере, насыщенной газами и взрывоопасными испарениями.
- Лотки и загружаемые предметы имеют высокую температуру при завершении каждого цикла. Используйте держатель лотков для извлечения каждого лотка из камеры.

- Соблюдайте максимальный указанный вес в соответствии с предварительными испытаниями и проверками для каждого типа загружаемых предметов компании T&S для обеспечения безотказной работы и эффективной стерилизации.
- Не снимайте табличку с инструкциями или какие-либо этикетки с поверхности стерилизатора.
- Избегайте попадания воды или какой-либо другой жидкости на стерилизатор.
- Отсоедините сетевой кабель перед проверкой или обслуживанием устройства.

При транспортировке, полностью слейте воду из резервуара для воды, а также дождитесь, пока камера стерилизатора остынет. Рекомендуется выполнять транспортировку в оригинальной упаковке.

Ставьте стерилизатор на ровный, гладкий и устойчивый стол.

Если вы почувствуете во время использования специфический запах или услышите ненормальный шум, немедленно отключите электропитание. Затем обратитесь к местному франчайзеру или изготовителю.

Открывая дверцу, держитесь, пожалуйста, на достаточном расстоянии от помещения стерилизации, примерно 30- 40 см. Для того чтобы вытащить пластины из стерилизатора и не обжечься, следует пользоваться держателем для лотков.

Кладите, пожалуйста, стерилизуемые предметы на пластину и оставляйте между ними зазоры, чтобы обеспечить вентиляцию.

Устройством может управлять только должным образом обученный персонал.

Если вы хотите сменить уплотнение, сначала выключите электропитание, и достаточно охладите его, чтобы предотвратить ожог.

Передвигая стерилизатор, не тащите его за сетевой кабель водяную или вентиляционную трубку.

Не пытайтесь вмешаться в работу Стерилизатора парового T&S 23B или разбирать его. В устройстве нет никаких пригодных к эксплуатации пользователем деталей.

Ремонт и обслуживание должны быть выполнены только уполномоченным обслуживающим персоналом. Любые модификации или ремонт устройства могут быть выполнены только инженерами-эксплуатационниками, нанятыми изготовителями, или уполномоченными ими лицами. Использование устройства не по назначению является только ответственностью пользователя.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный несанкционированным использованием устройства, путем установления стороннего программного обеспечения или использования не оригинальных аксессуаров. Любые и все подобные действия делают гарантию недействительной.

5.3 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Используйте не входящую в комплект поставки розетку на 230 В переменного тока и 10 А, с тремя отверстиями и линией заземления. Убедитесь в надежности заземления.



Знак заземления

Убедитесь в том, что электрическая вилка стерилизатора входит в розетку полностью. Пользуйтесь сетью указанного номинала.

Не вставляйте и не вынимайте вилку влажными руками.

Если вы не пользуетесь стерилизатором, или завершили цикл цикл вытащите вилку из розетки.

Не повреждайте сетевой кабель, не вносите в него изменений, не тяните за него и не сгибайте чрезмерно. Не кладите на него ничего тяжелого.

В целях безопасности, дверь может быть открыта при безопасном давлении камеры.



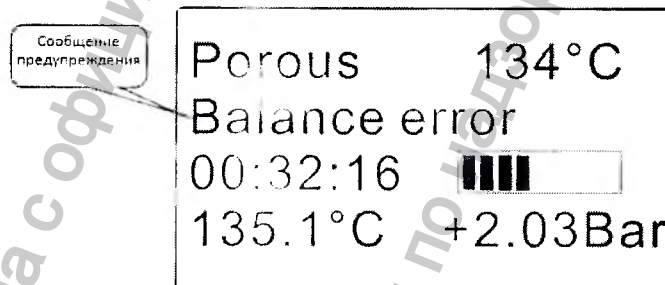
-Знак, на дисплее стерилизатора обозначает, что дверь заблокирована.

Во время выполнения цикла, микропроцессор постоянно анализирует все параметры.

При каких-либо несоответствиях эффективности стерилизации цикл автоматически останавливается и отображается сообщение предупреждения.

Далее следует двухминутная фаза, в течение которой повторно выполняется инициализация системы стерилизации и восстанавливается атмосферное давление в камере. **Загруженные предметы не стерильны, необходимо повторить цикл!**

Сообщение предупреждения



Описание сигнала тревоги	Описание	Действие
Vacuum error (Ошибка вакуума)	Вакуум не соответствует нормальному значению	Выполните очистку уплотнения двери, повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Enter steam error (Ошибка поступающего пара)	Пар не поступает в камеру	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Rising error (Ошибка повышения)	Значения температуры и давления не увеличиваются.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Balance error (Ошибка	Во время процесса стерилизации	Повторите цикл.

баланса)	измеренное значение давления в камере ниже минимального порога.	Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Temp excessive (Превышение значения температуры)	Температура выше номинального значения.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Press excessive (Превышение значения давления)	Во время процесса стерилизации измеренное значение давления в камере выше максимального порога.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Pressure error (Ошибка давления)	Датчик давления неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
PT1K error (Ошибка PT1K)	Внутренний датчик температуры (пар) камеры неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
PT1000 error (Ошибка PT1000)	Внутренний датчик температуры генератора пара неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
PT100 error (Ошибка PT100)	Внутренний датчик температуры камеры нагревательного элемента неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.

5.4 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Не используйте мобильные телефоны или другое оборудование, передающее радиочастоты, которое не соответствует Классу В EMC, в то время как работает система. Высокий уровень такого вмешательства из-за непосредственной близости или силы источника могут привести к неисправности системной работы Стерилизатора парового T&S23B.

1. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

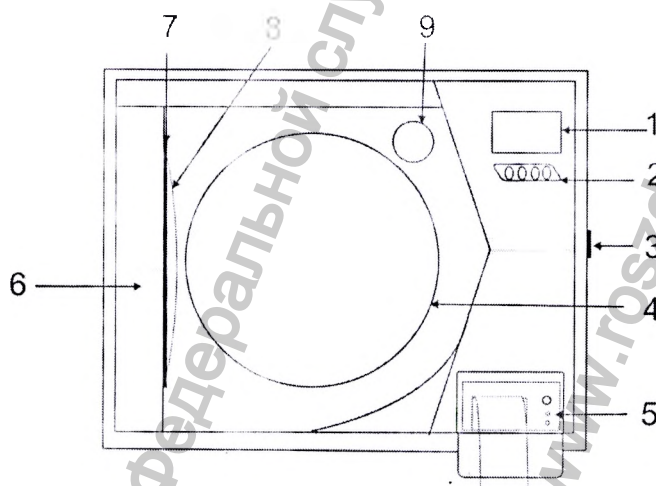


Рисунок 2: Схема передней стороны Стерилизатора парового T&S23B

Передняя стороны Стерилизатора парового T&S23B

1	ЖК-дисплей
2	Вспомогательная клавиатура
3	Переключатель
4	Камера
5	Принтер (опционально)
6	Дверь
7	Уплотнение двери
8	Уплотнение двери из нержавеющей стали
9	Бактериальный фильтр

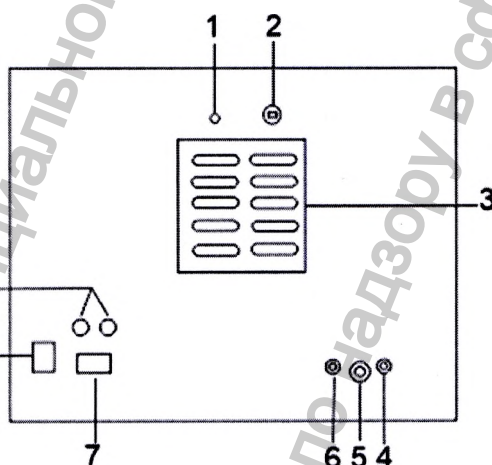


Рисунок 3: Схема задней стороны Стерилизатора парового T&S23B

1	Вход для впуска воздуха
2	Клапан сброса давления
3	Вентиляция конденсатора
4	Разъем подсоединения основного резервуара воды.
5	Быстроразъемное соединение для подключения дренажной трубки для удаления воды из основного резервуара воды.
6	Разъем подсоединения внешней дренажной трубки использованной воды
7	Разъем сетевого штепселя
8	Переключатель

баланса)	измеренное значение давления в камере ниже минимального порога.	Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Temp excessive (Превышение значения температуры)	Температура выше номинального значения.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Press excessive (Превышение значения давления)	Во время процесса стерилизации измеренное значение давления в камере выше максимального порога.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Pressure error (Ошибка давления)	Датчик давления неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
PT1K error (Ошибка PT1K)	Внутренний датчик температуры (пар) камеры неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
PT1000 error (Ошибка PT1000)	Внутренний датчик температуры генератора пара неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
PT100 error (Ошибка PT100)	Внутренний датчик температуры камеры нагревательного элемента неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.

5.4 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Не используйте мобильные телефоны или другое оборудование, передающее радиочастоты, которое не соответствует Классу В EMC, в то время как работает система. Высокий уровень такого вмешательства из-за непосредственной близости или силы источника могут привести к неисправности системной работы Стерилизатора парового T&S23B.

1. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

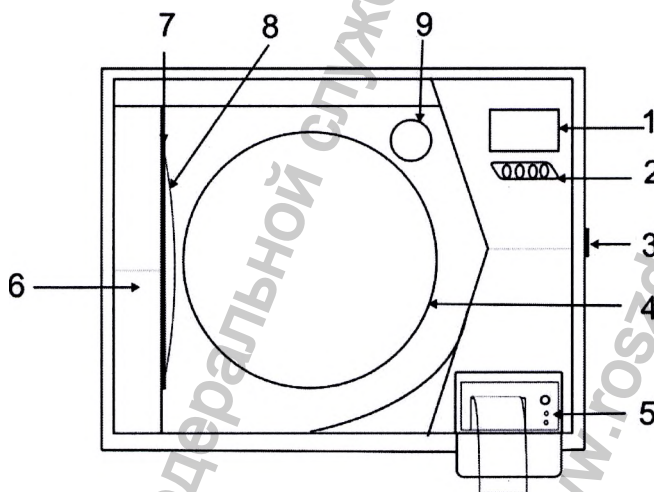


Рисунок 2: Схема передней стороны Стерилизатора парового T&S23B

Передняя стороны Стерилизатора парового T&S23B

1	ЖК-дисплей
2	Вспомогательная клавиатура
3	Переключатель
4	Камера
5	Принтер (опционально)
6	Дверь
7	Уплотнение двери
8	Уплотнение двери из нержавеющей стали
9	Бактериальный фильтр

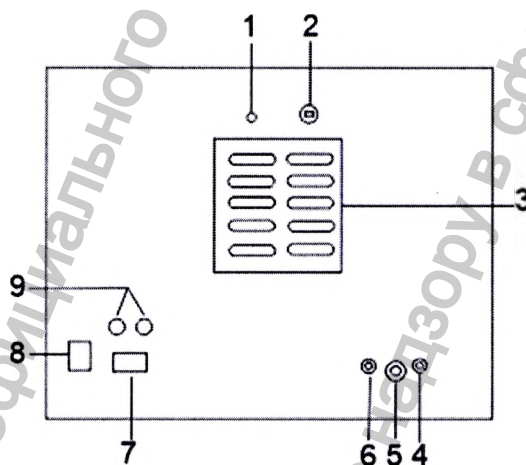


Рисунок 3: Схема задней стороны Стерилизатора парового T&S23B

1	Вход для впуска воздуха
2	Клапан сброса давления
3	Вентиляция конденсатора
4	Разъем подсоединения основного резервуара воды.
5	Быстроразъёмное соединение для подключения дренажной трубки для удаления воды из основного резервуара воды.
6	Разъем подсоединения внешней дренажной трубки использованной воды
7	Разъем сетевого штепселя
8	Переключатель
9	Предохранитель

2.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Таблица 1 Технические характеристики стерилизатора парового T&S23B

Модель	T&S23B
Стерилизатор паровой T&S	Заводская табличка, расположенная на задней части
Рабочая температура / Влажность	10°- 40°C / 0-90%.
Температура хранения / Влажность пустого стерилизатора	-20°- 60°C / 0-90%
Допустимый диапазон атмосферного давления окружающей среды	~ 700–1060 гПа.
Минимальное атмосферное давление	500 гПа
Номинальное напряжение:	220-230 В
Максимальная потребляемая мощность:	1800 ВА
Максимальная сила тока :	9,2 А
Габаритные размеры оборудования (не более) (Ш x Г x В)	Ш:480 мм/Г:690мм /В:420 мм
Габаритный размер полезного пространства оборудования (не более) (Ш x Г)	Ш: 250 мм × Г 490 мм
Вес в пустом состоянии (не более):	52 кг
Максимальный уровень шума:	< 50 дБ
Общий объем стерилизационной Камеры (± 0,1 л)	23 л (0,023 м3)
Габариты упаковки (не более)	810 мм x600 мм x 500 мм

Максимальная температура воды для генерации пара в камере стерилизатора составляет 40 °С.

Объем воды используемый в цикле стерилизации с максимальным потреблением пара составляет (не более) - 0,16 л.

Максимальная температура любой сливаемой воды составляет менее 70 °С.

Общее количество теплоты, передаваемое стерилизатором в окружающий воздух за час непрерывной работы с циклом стерилизации, сопровождающимся максимальным выделением тепла, составляет при температуре окружающей среды 23 ± 3 °С 3000 Дж. Максимальный вес одного места составляет 5 кг. Вес нагрузки на лоток 5кг.

Максимальный суммарный вес нагрузки 15 кг.

Минимальное количество воды в резервуаре воды составляет 2 л

Водный резервуар следует очищать и наполнять его пресной водой каждые два дня.

Предохранительный клапан срабатывает при 2,6 бар.

Время, необходимое для подготовки стерилизатора к обычному использованию, составляет 10 минут с момента включения.

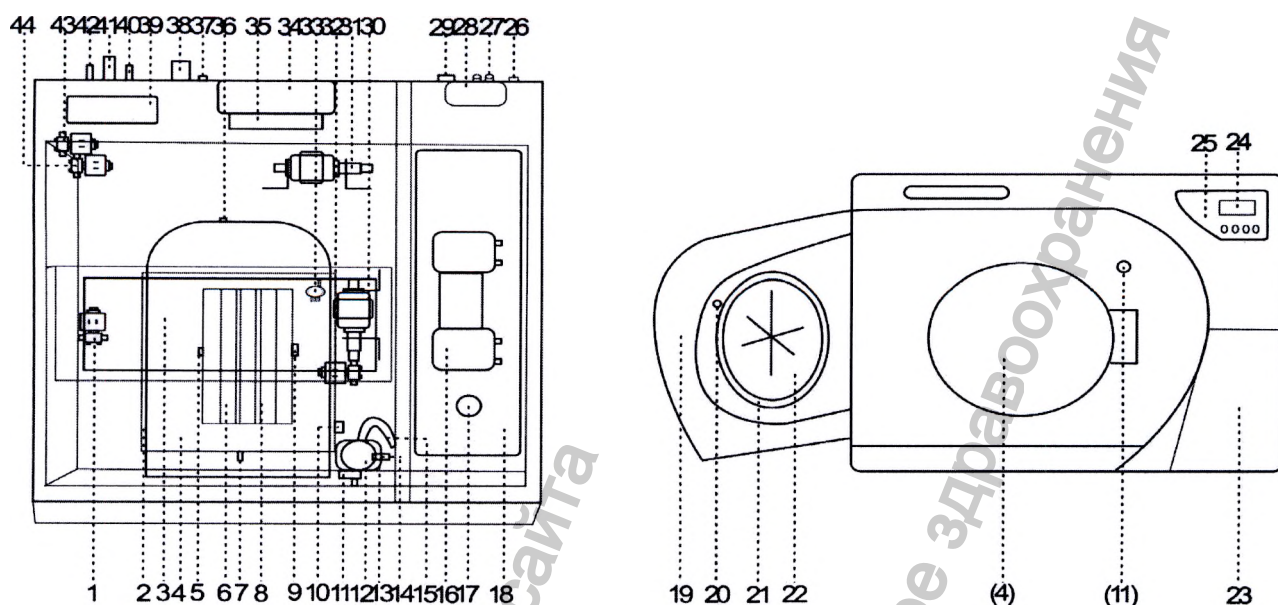


Рисунок 4: Чертеж Стерилизатора парового T&S23B

Изделие	Название части	Функция
1	EV1	Открыто, когда продукт выполняет спуск давления, в остальных случаях – закрыто
2	Нагревательное кольцо	Нагревает камеру стерилизатора
3	Печатная плата	Система программного управления
4	Стерилизационная камера	Загрузите материал внутрь стерилизационной камеры
5	Температурная защита	Обеспечивает защиту генератора пара от перегрева
6	Нагреватель генератора пара	Нагревает генератор пара
7	T3	Pt100 (датчик температуры для нагревательного кольца)
8	Генератора пара	Устройство, превращающее воду в пар
9	T2	Pt100 (датчик температуры для генератора пара)
10	Датчик двери	Сигнализирует об открытии двери
11	Датчик двери	Сигнализирует о закрытии двери
12	Привод двери	Привод для открытия/закрытия двери
13	Система блокировки двери	Устройство для установки датчика и привода двери
14	Датчик двери	Сигнализирует о закрытии двери
15	Блокиратор двери	Блокиратор для закрытой двери
16	VP (ВН)	Откачивает воздух из стерилизационной камеры
17	Датчик уровня воды	Контролирует уровень воды в резервуаре для воды.
18	Резервуар чистой воды	Содержит воду для стерилизации
19	Дверь	
20	Замыкающий штифт	Блокирует дверь
21	Уплотнение двери	
22	Диск двери	
23	Принтер	Выполняет распечатку стерилизации после завершения программы
24	ЖК	Отображает значение давления, температуры, времени, процесс программы
25	Вспомогательная клавиатура	Функции открытия/закрытия двери, выбора/остановки программы, подачи воды.
26	Включатель питания	Включает питание устройства

27	Предохранитель	Контролирует электрический ток, предотвращает повреждения парового стерилизатора из-за высокого электрического тока
28	Трансформатор	
29	Силовая розетка	
30	WP1 (BH1)	Подача воды из резервуара воды в генератор пара
31	WP2 (BH2)	Подача воды в резервуар воды
32	EV3	В большинстве случаев закрыто, открыто при закачке воды в резервуар; в остальных случаях – закрыто. Является вспомогательным устройством для насоса закачки воды в стерилизационную камеру
33	Датчик давления	Измеряет как отрицательное, так и положительное давление стерилизационной камеры
34	Охладитель	Выполняет охлаждение
35	Вентилятор для охлаждения	Выполняет охлаждение
36	T1	Датчик температуры стерилизационной камеры
37	Воздушный сапун	Воздушный сапун для резервуара воды
38	Клапан сброса давления	Когда давление превышает установленное максимальное значение, клапан откроется для сброса давления
39	Трансформатор принтера	
40	Соединение для отработанной воды	
41	Соединение для спуска воды резервуара чистой воды	
42	Соединение для чистой воды	
43	Ev2	В большинстве случаев закрыто, открывается при образовании вакуума; закрывается при повышении давления. Является вспомогательным устройством для вакуумного насоса
44	Ev4	В большинстве случаев закрыто, подает воздух в стерилизационную камеру через воздухозаборник

6.1 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

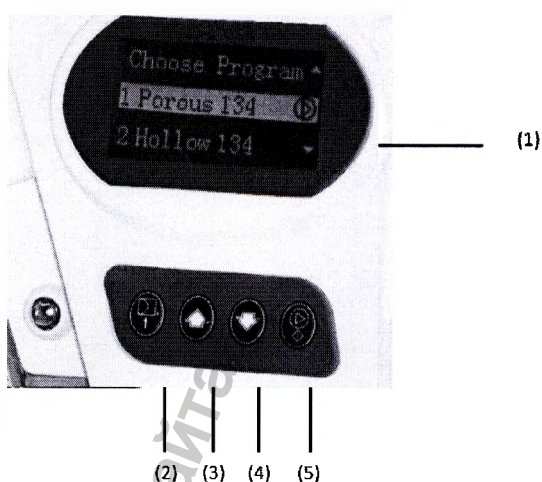


Рисунок 5: Вид панели управления Стерилизатора парового T&S 23B

1	ЖК дисплей	
2	Клавиша открывания дверцы и добавления воды	
3	Клавиша прокрутки вверх	
4	Клавиша прокрутки вниз	
5	Клавиша пуска или прекращения работы	

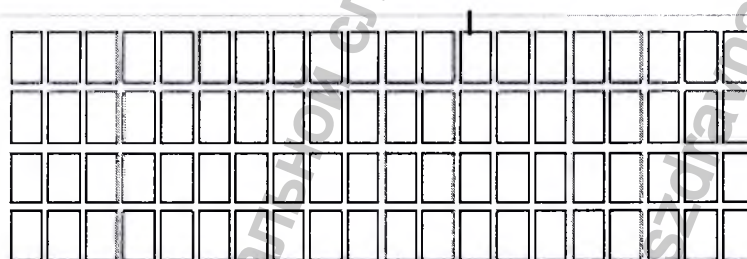


Рисунок 6: Жидкокристаллический дисплей Стерилизатора парового T&S23B

Характеристика дисплея стерилизатора T&S23B

Точечная матрица: 128×64 точек

Режим ЖК дисплея: STN (Super Twisted Nematic — сверхскрученный полимер)
Контроллер ИК: KS0107 или аналог
Метод управления: 1/64 рабочий цикл; 1/9 смещения
Угол обзора: Ориентация на 6 часов
6800 серийный 8-битный MPU-интерфейс

ДВЕРНАЯ РУЧКА СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

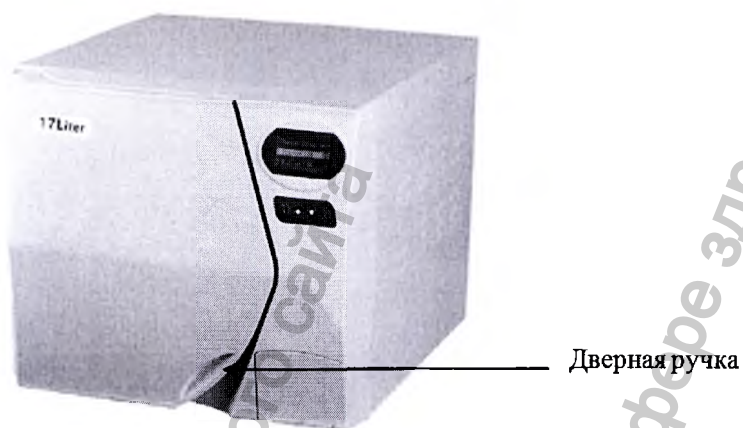
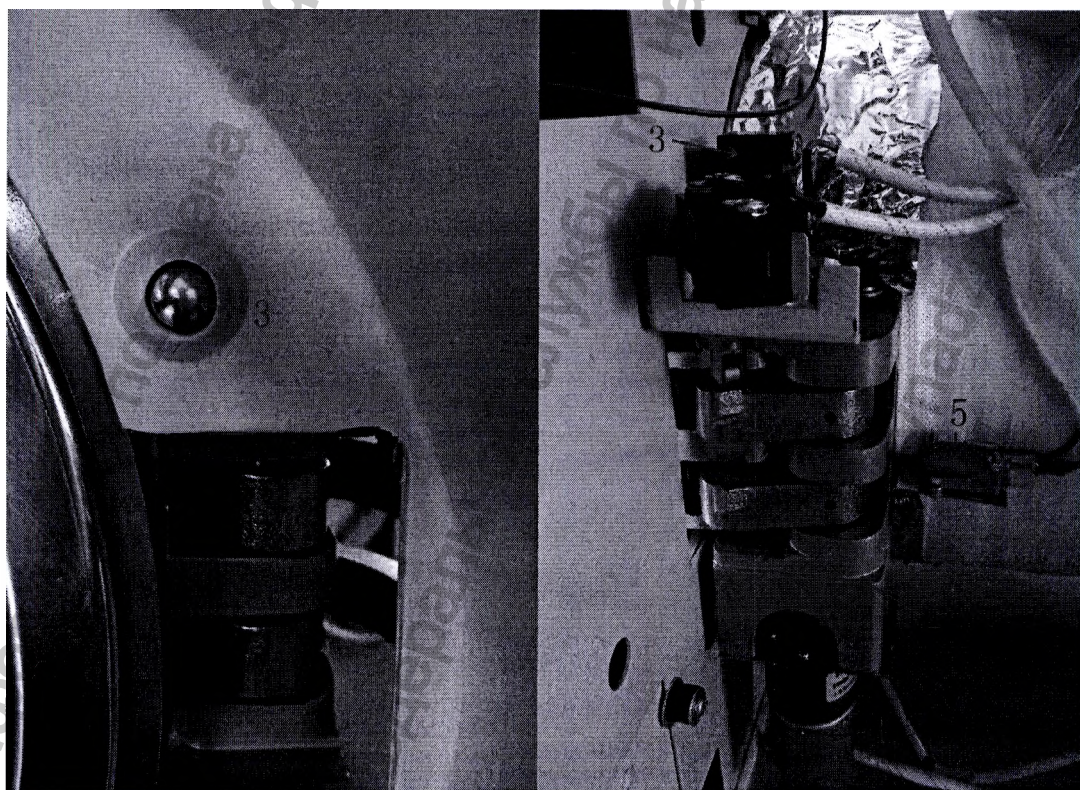


Рисунок 7: Дверная ручка стерилизатора парового T&S23B

Дверная ручка изготовлена из твердого пластика, что обеспечивает ее теплоизоляцию и безопасность при прикосновении.



№	Название
1	Двигатель двери
2	Кронштейн дверного замка
3	Кнопка управления дверью
4	Кнопка блокировки двери
5	Кнопка открывания двери
6	Крючок дверного замка

7. СТОЙКА РЕВЕРСИВНАЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

- При нажатии кнопки (3) управления дверью двигатель (1) двери начинает работать, крючок (6) дверного замка начинает движение по часовой стрелке

Пока крючок (6) дверного замка не коснется кнопки (4) блокировки двери, двигатель (1) двери не начнет работать

- При получении команды на открытие двери двигатель (1) двери начинает работать, крючок (6) дверного замка начинает вращение против часовой стрелки, пока крючок (6) дверного замка не коснется кнопки (5) открывания двери, в этот момент крючок (6) дверного замка немного продолжает вращение по часовой стрелке, отпуская кнопку (5) открывания двери, двигатель двери прекращает работать.

СТОЙКА РЕВЕРСИВНАЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

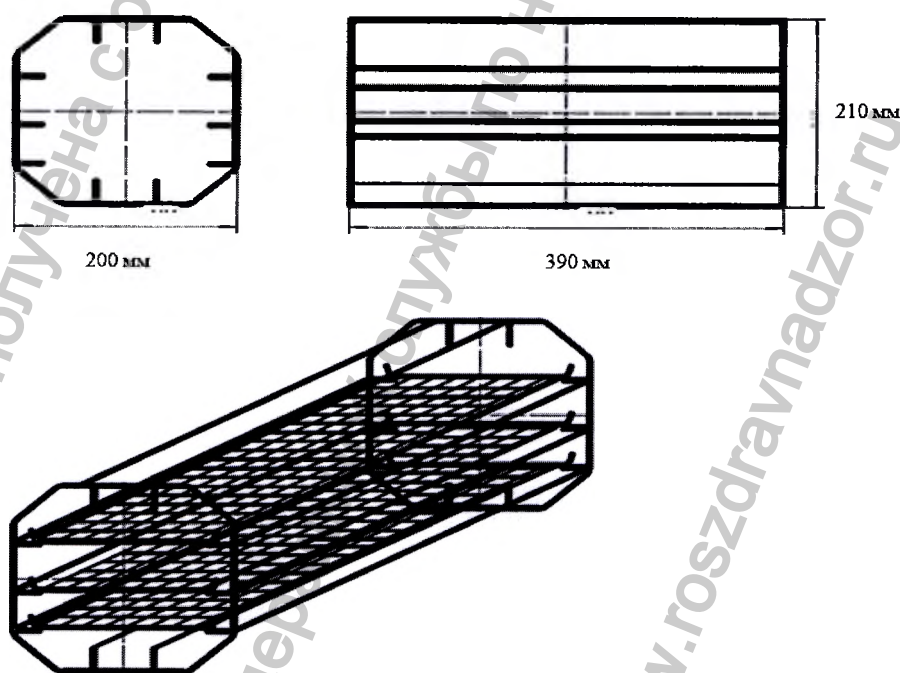
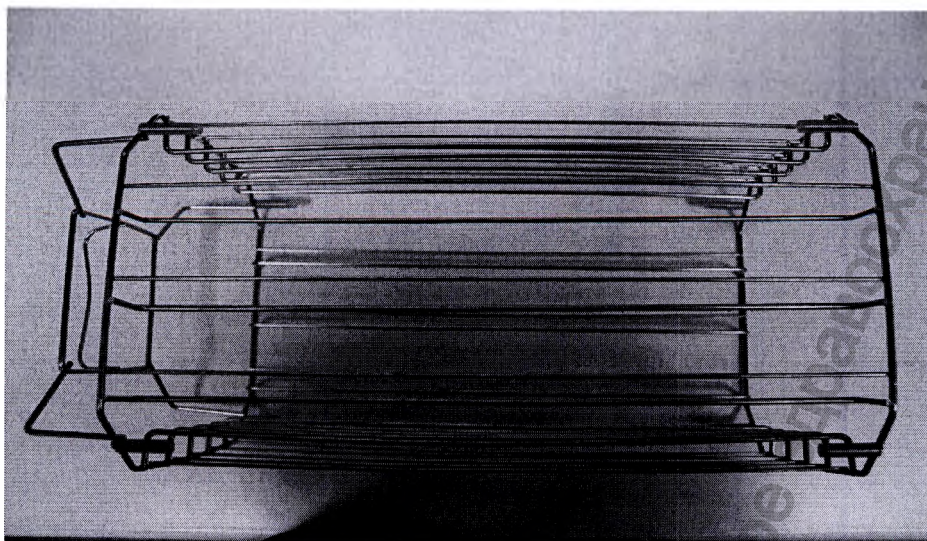
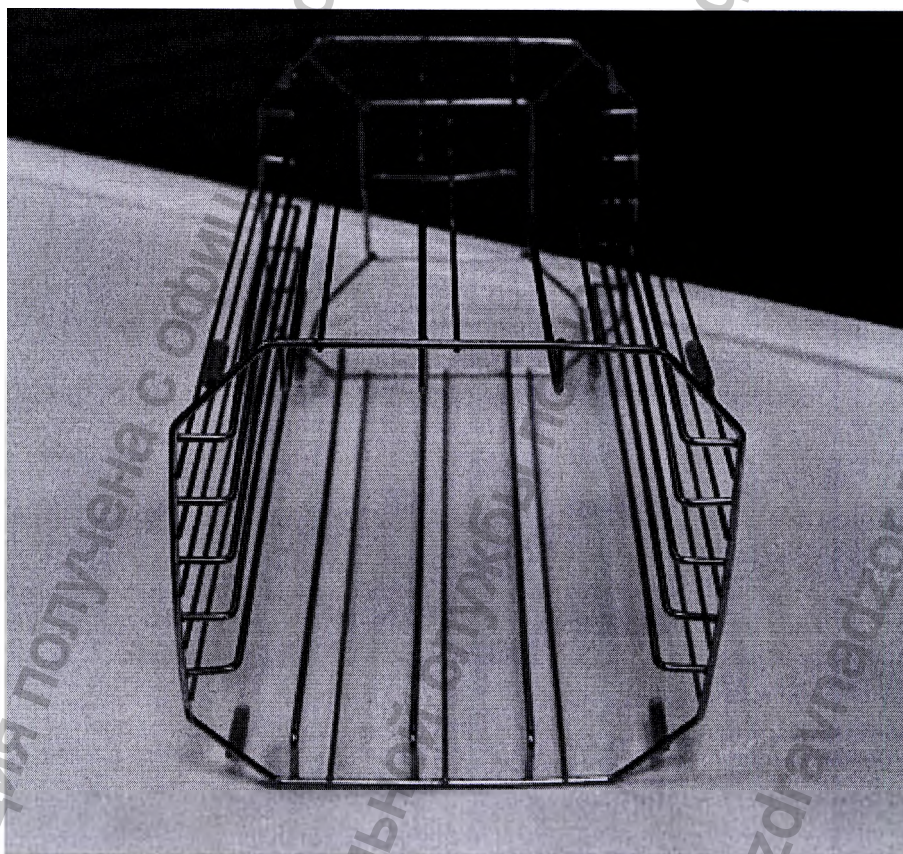


Рисунок 8: Схема стойки реверсивной Стерилизатора парового T&S23 B

Габаритные размеры стойки реверсивной Стерилизатора парового Т&S23В (не более) Ш 200 мм× В 210 мм ×Г 390 мм



Вид сверху стойки реверсивной Стерилизатора парового Т&S23В



Вид спереди стойки реверсивной Стерилизатора парового Т&S23В

Стойка является двухсторонней и может быть расположена для использования:

- 1) 5 лотков в горизонтальном положении/ 3 кассет в вертикальном положении (рис. 9)

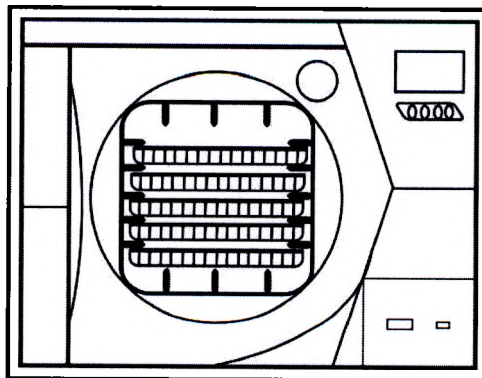


Рисунок 9: Схема расположения стойки реверсивной Стерилизатора парового T&S23B

2) 3 лотка / кассет в горизонтальном положении (рис. 10)

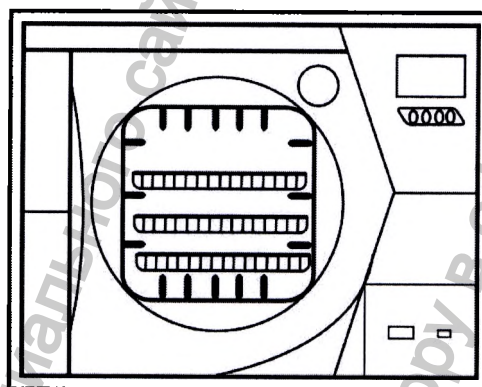


Рисунок 10: Схема расположения стойки реверсивной Стерилизатора парового T&S23B

2.7 ЛОТОК ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

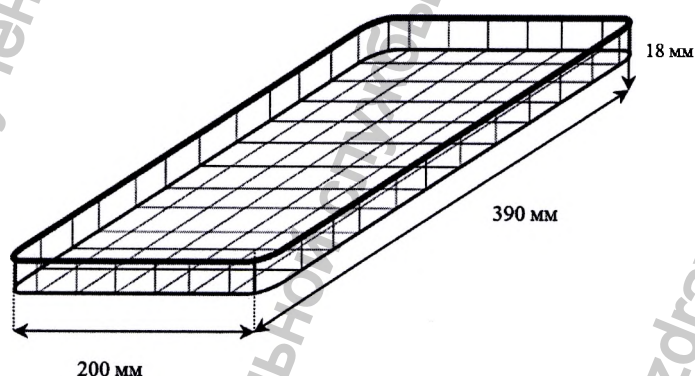


Схема лотка из нержавеющей стали стерилизатора парового T&S23B

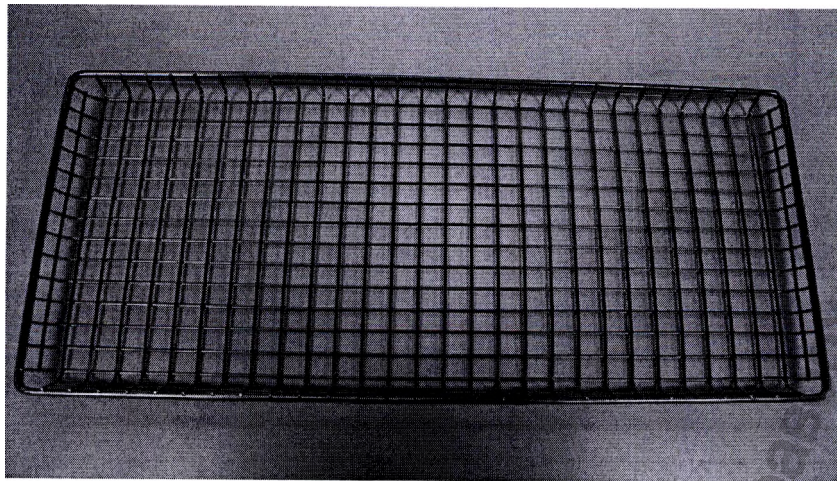


Рисунок 11: Вид сверху лотка из нержавеющей стали стерилизатора парового T&S23B

Шаг ячеек 12 мм

Не превышайте максимальную установленную нагрузку для программы, которая была испытана и установлена производителем. Данное значение нагрузки обеспечивает гарантированную стерилизацию продуктов.

Не перегружайте лотки во избежание снижения эффективности стерилизации и сушки.

Располагайте кассеты вертикально (если это возможно) для обеспечения полного просушивания.

Располагайте предметы таким образом, чтобы предотвратить скопление воды.

Предметы, выполненные из разных материалов (нержавеющая сталь, углеродный сплав) должны быть расположены в различные лотки.

Следует прокладывать бумагу между лотками и инструментами, выполненными из углеродистой стали.

Выполняйте стерилизацию инструментов в раскрытом положении, например, пинцетов.

При оборачивании предметов используйте пористую упаковку для обеспечения соответствующего проникновения пара и сушки (например, нейлоновые/ бумажные пакеты саше для автоклава).

7.2 ДЕРЖАТЕЛЬ ЛОТКОВ

Держатель лотков обеспечивает защиту от ожогов во время выгрузки предметов из камеры.

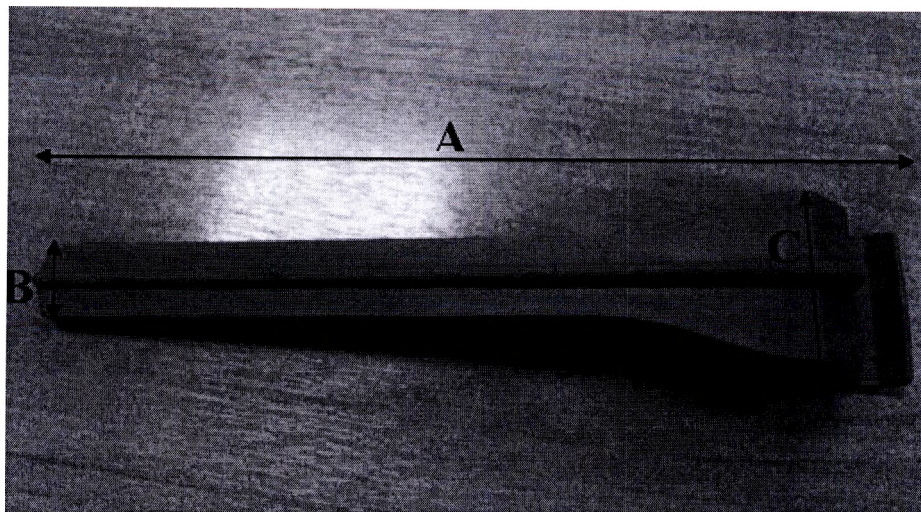


Рисунок: Держатель лотков Стерилизатора парового T&S23B

Наименование	Масса не более	Габаритные размеры не более		
		A	B	C
Держатель лотков Стерилизатора парового T&S23B	50 г	188 мм	19 мм	40 мм

7.3 ДРЕНАЖНАЯ ТРУБКА СТЕРИЛИЗАТОРА T&S23B

Параметры дренажной трубки: внешний диаметр ($\pm 0,1$ мм) 6 мм, внутренний диаметр ($\pm 0,05$ мм) 5,8 мм, длина (не менее мм) 1500 мм.

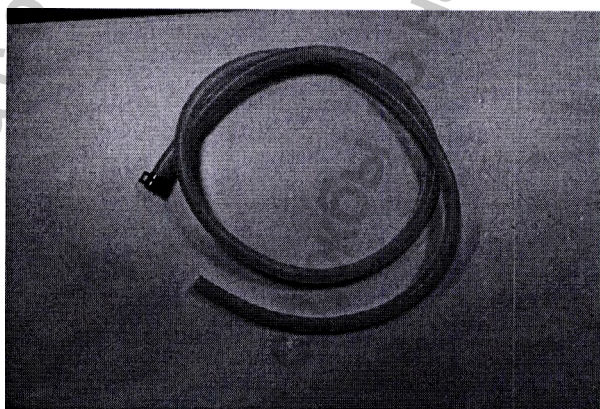
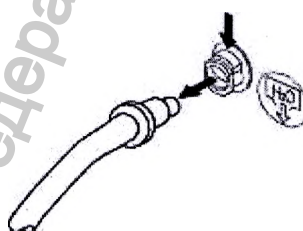
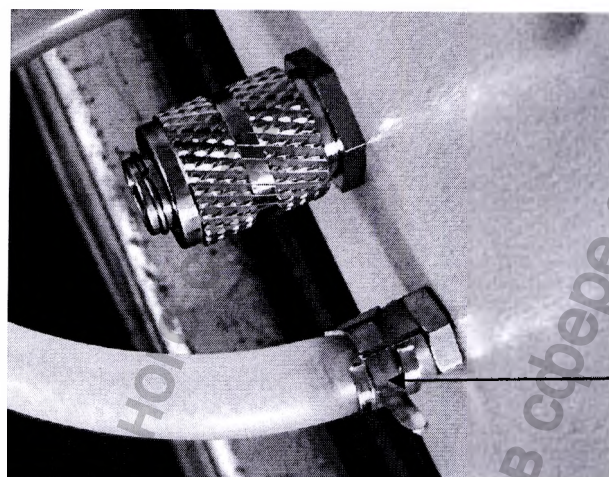


Рисунок 13: Дренажная трубка Стерилизатора парового T&S23B



Подсоедините трубки в соответствии с инструкциями, для подачи воды - подсоедините к  и вставьте трубку в резервуар с дистиллированной водой, для слива воды подсоедините к , все трубки должны быть зафиксированы при помощи металлических зажимов, как указано на рисунке.



Металлический зажим

Рисунок 14: Фиксация дренажной трубки

Учтите, что сливная трубка должна быть расположена в верхней части уровня воды и не должна двигаться из-за давления во время цикла выпуска.

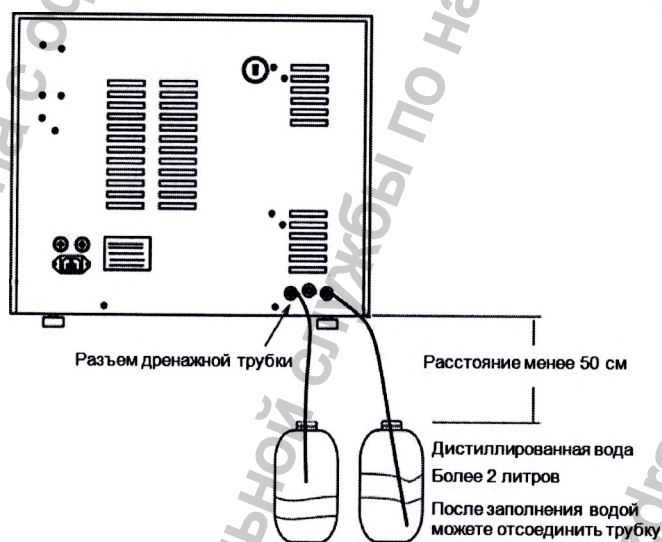


Рисунок 15 : схема расположения дренажных трубок

Если устройство не используете в течение длительного времени или же если вы транспортируете его, вода должна быть полностью слита из резервуара во избежание появления плесени, водорослей или повреждения устройства водой. Используйте разъем для дренажной трубки для основного резервуара воды, вставьте быстроразъемное соединение

дренажной трубки, вода автоматически сольется.

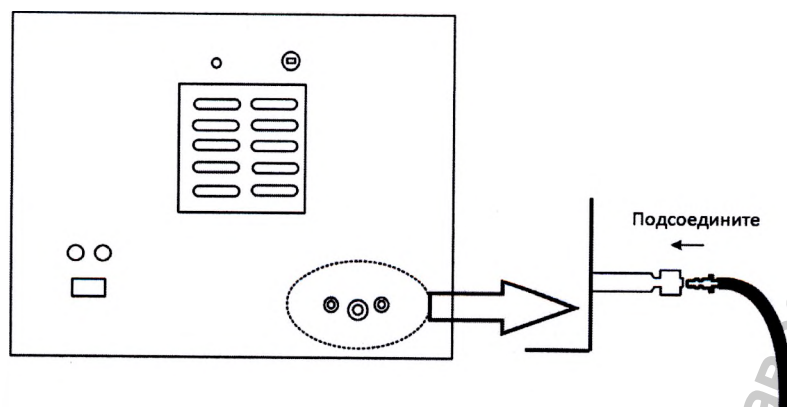


Рисунок: схема подключения дренажной трубки к стерилизатору паровому T&S23B.

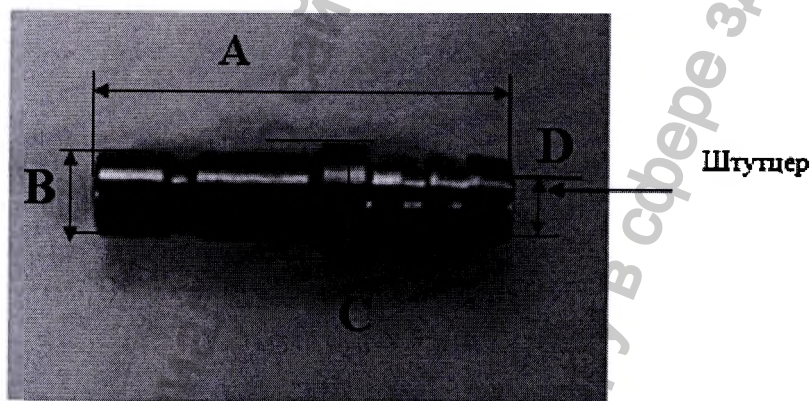


Рисунок: Штутцер для слива воды Стерилизатора парового T&S23B

Наименование	Масса (не более), г	Габаритные размеры (не более), мм			
		A	B	C	D
Штутцер для слива воды Стерилизатора парового T&S17B, T&S23B	30 г	38 мм	8 мм	10 мм	4,4 мм

7.4 ПРИНТЕР СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23 В (ОПЦИОНАЛЬНО)

Стерилизаторы паровые T&S23B имеют принтер (опционально), позволяющий вести запись последовательности программы.

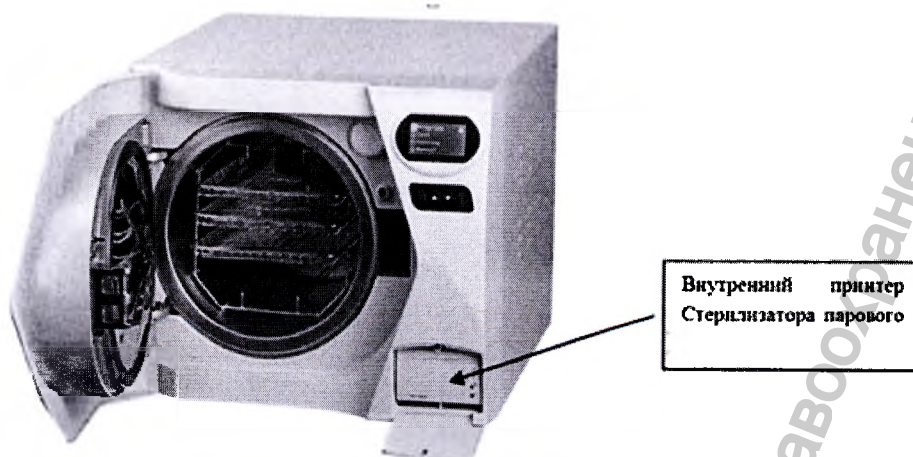


Рисунок 18: Принтер Стерилизатора парового T&S23B

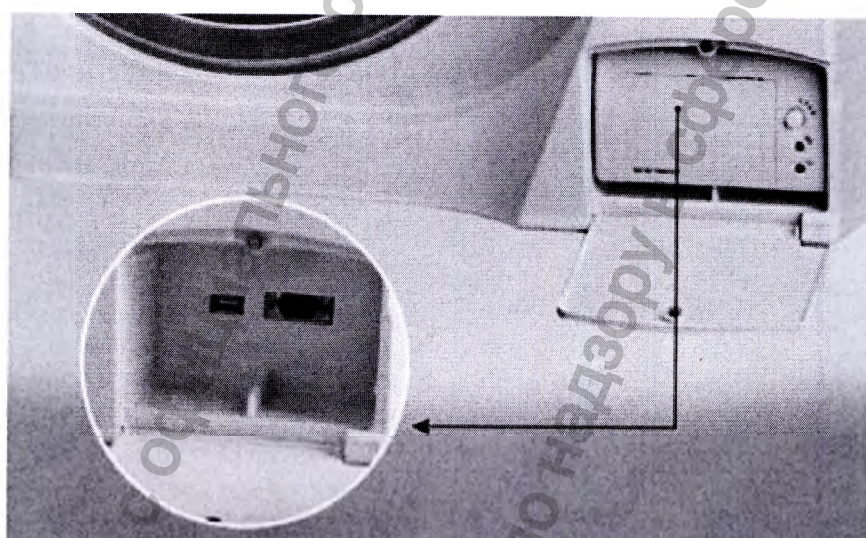


Рисунок 19: Цифровое USB-соединение принтера

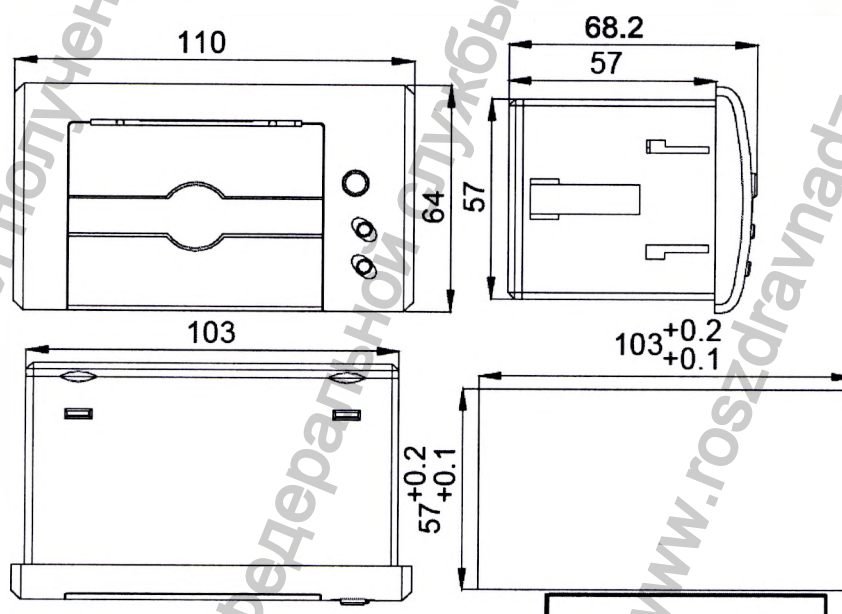


Рисунок 20: Схема принтера (мм).

Характеристика принтера и бумаги

Модель принтера	RMDIIIID
Метод печати	термический
Направление печати	слева направо
Шрифт (не более), мм	5 x 8 мм
Количество колонок	24/40
Скорость печати	30 мм/с
Размер знака (не более), мм (Ш x В)	1.62 x 2.4 мм
Ширина бумаги	57,5 ± 0,5 мм
Размеры (не более), мм (Ш x Г x В)	110 мм*68.2 мм *64 мм
Рабочая температура	0 °C ~ 50 °C
Бумага	термобумага
Влажность при работе	0 ~ 80%

Характеристика бумаги для принтера:

Габаритные размеры (не более), мм: 57 мм x 100 мм

Плотность бумаги: 80 г/м²

Диаметр рулона (не более), мм: 50 мм

Внешний диаметр втулки (не более), мм : 12 мм

Внутренний диаметр втулки (не более), мм: 10 мм

Масса (не более), г : 41 г

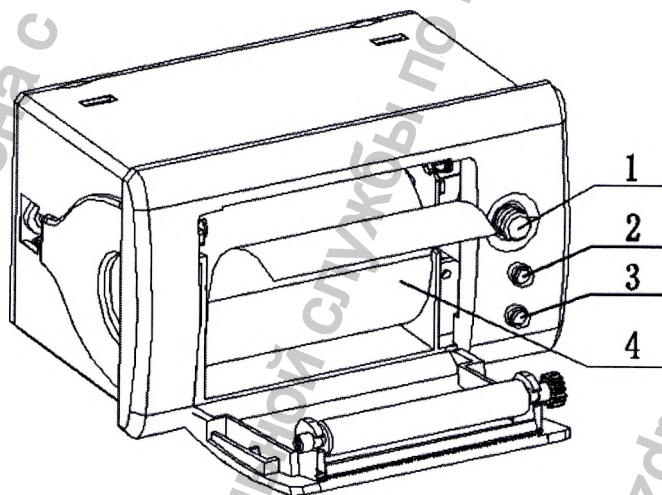


Рисунок 13: Схема внутреннего принтера Стерилизатора парового T&S17B

- 1) Кнопка открытия
- 2) Кнопка индикатор ошибки
- 3) Левая кнопка, Индикатор питания
- 4) Рулон Бумаги

7.5 ВОЗДУШНЫЙ БАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР

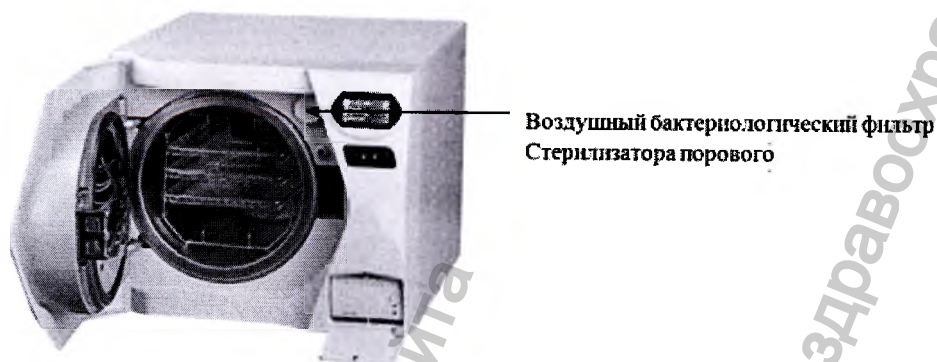
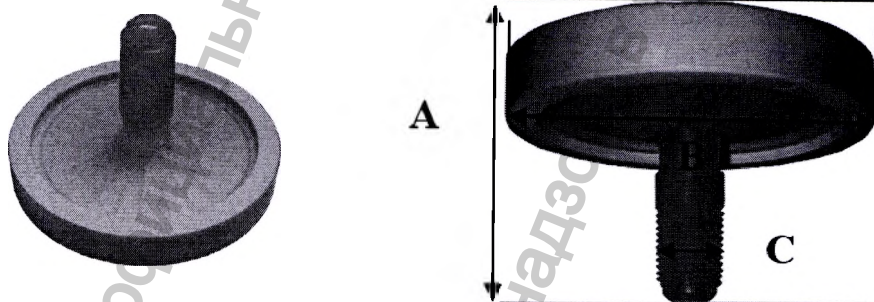


Рисунок 21: Бактериологический фильтр Стерилизатора парового T&S23B



Наименование	Масса (не более), г	Габаритные размеры (не более), мм		
		A	B	C
Бактериальный фильтр	7 г	47,5 мм	17,71 мм	9,5 мм

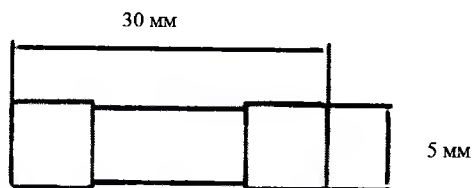
Бактериологический фильтр предназначен для очищения воздуха, поступающего в стерилизаторе.

Материал - стекловолокно, коэффициент пропускания $ДОФ \leq 0.01$ мкм.

Тип соединения 1/8" NPT.

7.6 ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Предохранитель контролирует электрический ток, предотвращает повреждения парового стерилизатора из-за высокого электрического тока - 5*30/10А. Тип предохранителя – плавкий. Расположен на задней стороне стерилизатора.



8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ В СТЕРИЛИЗАТОРЕ ПАРОВОМ T&S23B

Не применимо

9. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Стерилизатор паровой помещается в упаковку, предоставляющую защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями. Упаковка состоит из картонной коробки (гофрированный картон). На упаковку нанесена маркировка соответствующая содержимому и знаки предупреждения о перевозке и бережном обращении с грузом.

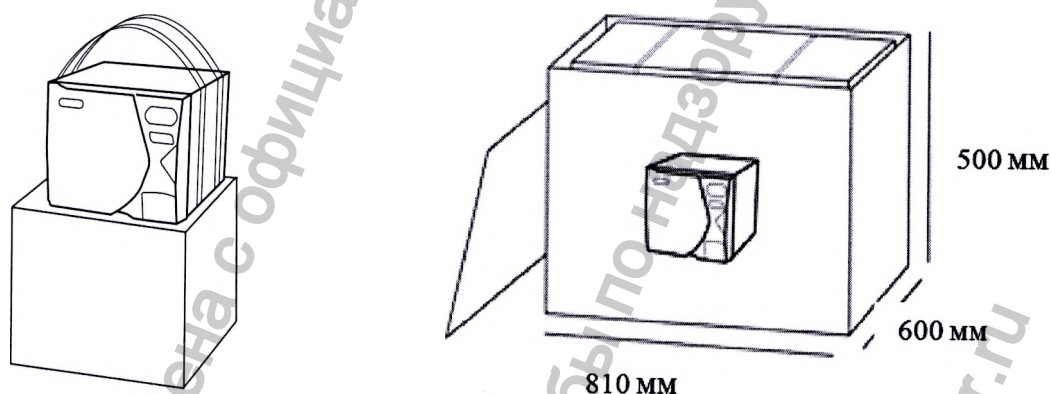


Рисунок 23: Схема упаковки Стерилизатора парового T&S23B

Обращайтесь с упаковкой и стерилизатором с осторожностью.

Храните упаковку в сухом и защищенном месте. Упаковка должна быть сохранена в течение всего гарантийного периода.

После упаковки, автоклав должен находиться в чистом, хорошо проветриваемом помещении, с диапазон температуры от -20°C до 60°C / Влажность: от 0 до 90% (Резервуар для воды пустой).

9.1 ТРАНСПОРТИРОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Стерилизатор паровой транспортируется в прочной картонной упаковке

Проверьте состояние упаковки по получению. Немедленно свяжитесь с транспортной компанией, а также сообщите поставщику, если наружная упаковка имеет повреждения. Если Вы транспортируете Стерилизатор паровой T&S23B от более холодной окружающей среды в более теплую или из более теплой в более холодную, дайте устройству время, чтобы акклиматизироваться к новой комнатной температуре перед его включением

9.2 УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО

- 1) Откройте дверь и извлеките аксессуары из камеры стерилизатора.
- 2) Проверьте комплект поставки.

Установка Стерилизатора парового T&S23B может осуществляться исключительно лицами, обладающими необходимой квалификацией, знаниями и опытом, т.е. медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение по пользованию этим аппаратом.

Необходимо извлекать из упаковки и устанавливать стерилизатор при помощи двух человек, работающих вместе. Поднимайте Стерилизатор паровой T&S23B бережно, не переворачивайте его вверх дном.



Рисунок 24 : Установка стерилизатора медицинским персоналом

Может образоваться конденсат снаружи или внутри стерилизатора, если Вы устанавливаете его в окружающей среде, подвергающейся колебаниям высокой температуры. Чтобы избежать повреждения, дайте влажности испариться прежде, чем Вы будете использовать устройство.

Не устанавливайте устройство во влажных помещениях. Избегайте капель воды или всплесков воды около устройства. Не устанавливайте стерилизатор рядом с источниками тепла.

Стерилизатор паровой T&S23B устанавливается на ровную горизонтальную поверхность, в хорошо вентилируемом помещении.

Максимальный вес Стерилизатор паровой T&S23B с полным резервуаром для воды и полностью загруженной камерой составляет - 55 кг.

С каждой стороны стерилизатора оставьте зазор (80 мм с задней стороны и 50 мм для обеспечения соответствующей вентиляции).

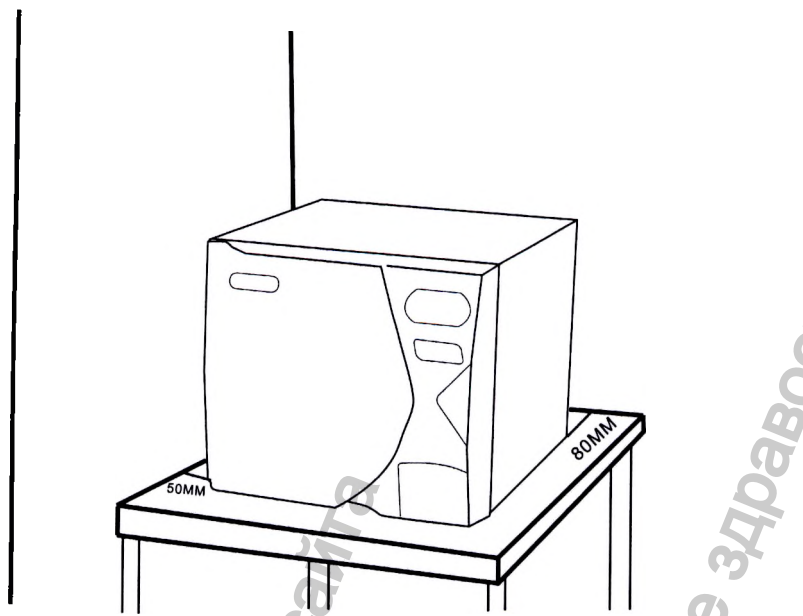


Рисунок 25: Схема установки Стерилизатора парового T&S23B

9.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Электрический монтаж должен быть выполнен в соответствии с требованиями последних стандартов страны.

- Источник питания должен иметь следующие характеристики: 220- 230 В , 50 Гц, 10А.
- Категория перенапряжения / Категория перенапряжения сети = II
- Заземление является обязательным.

Провод стерилизатора должен быть подключен к электрическому штепселю с контактами заземления. Используйте сетевой кабель, поставляемый в комплекте со стерилизатором.

Максимальная потребляемая мощность стерилизатора составляет 1800 ВА (9,2А).

Электрический монтаж должен включать:

- заземленный штепсель.
- 10 А дифференциальный автоматический выключатель с чувствительностью 30 мА (2).

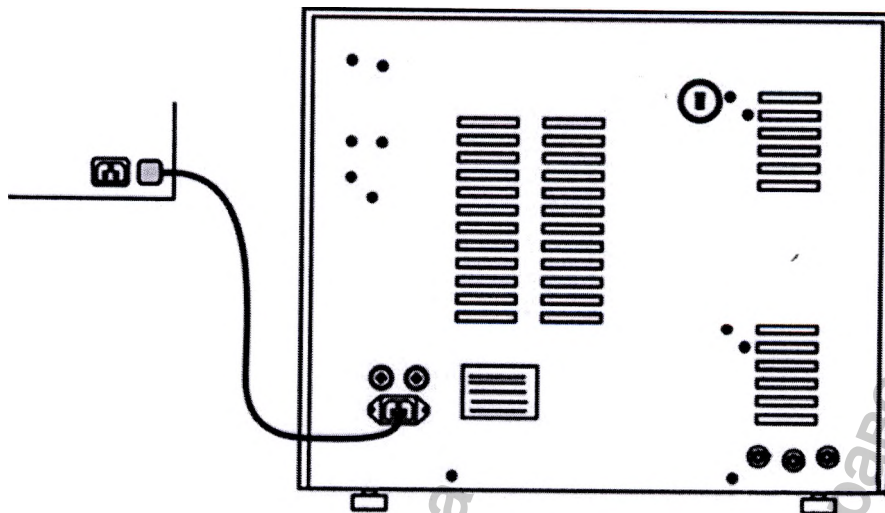


Рисунок 26: Подключение кабеля сетевого стерилизатора парового T&S23B

Подключите сетевой кабель к клеммам, расположенным на задней части стерилизатора.

- ◆ Убедитесь, что напряжение, указанное на заводской табличке, расположенной на задней части стерилизатора, соответствует напряжению источника питания.
- ◆ Общая электрическая безопасность стерилизатора может быть обеспечена только при выполнении соответствующего заземления.
- ◆ Если вам не понятны какие-либо пункты, обратитесь к квалифицированному электрику.
- ◆ Не подключайте какое-либо иное оборудование к тому же разъему.
- ◆ Не сгибайте и не скручивайте сетевой кабель

Компания T&S | STERILIZATION не несет ответственность при несоблюдении данных инструкций.

9.4 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДРЕНАЖНОЙ ТРУБКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Дренажная трубка используется для впуска и слива воды стерилизатора парового.

Параметры дренажной трубки: внешний диаметр ($\pm 0,1$ мм) 6 мм, внутренний диаметр ($\pm 0,05$ мм) 5,8 мм, длина (не менее мм) 1500 мм.

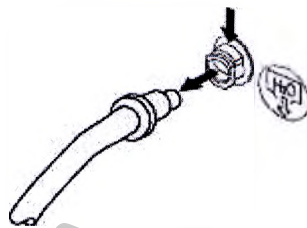


Рисунок 27: подсоединение дренажной трубки стерилизатора парового T&S23B

Подсоедините трубки в соответствии с инструкциями, для подачи воды - подсоедините к

и вставьте трубку в резервуар с дистиллированной водой, для слива воды подсоедините к , все трубки должны быть зафиксированы. Учтите, что сливная трубка должна быть расположена в верхней части уровня воды и не должна двигаться из-за давления во время цикла выпуска.

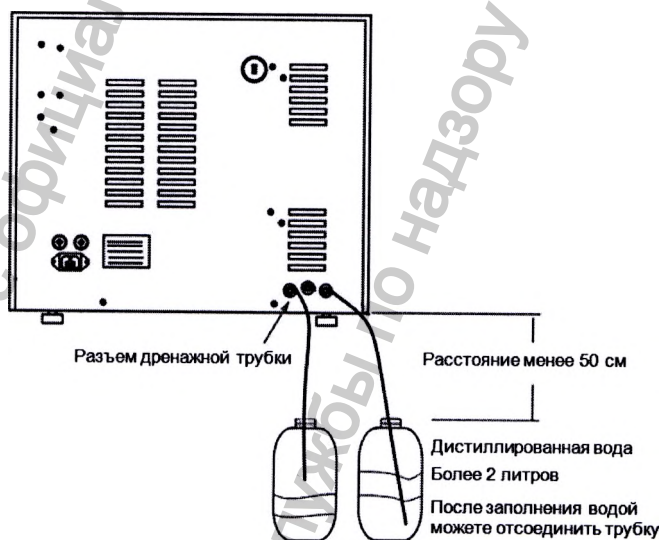


Рисунок 28: схема расположения дренажных трубок

Если устройство не используете в течение длительного времени или же если вы транспортируете его, вода должна быть полностью слита из резервуара во избежание появления плесени, водорослей или повреждения устройства водой. Используйте разъем для дренажной трубки для основного резервуара воды, вставьте быстроразъемное соединение дренажной трубки, вода автоматически сольется.

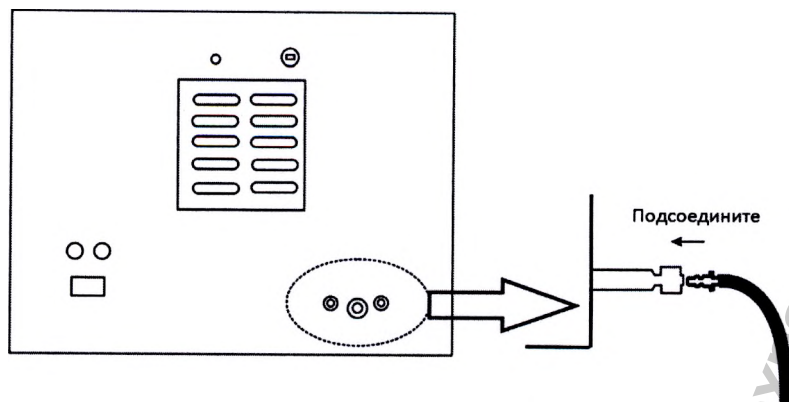


Рисунок 29: схема подключения дренажной трубки к стерилизатору паровому T&S23B

Расположение трубок для забора дистиллированной воды:



Расположение трубок для слива отработанной воды:

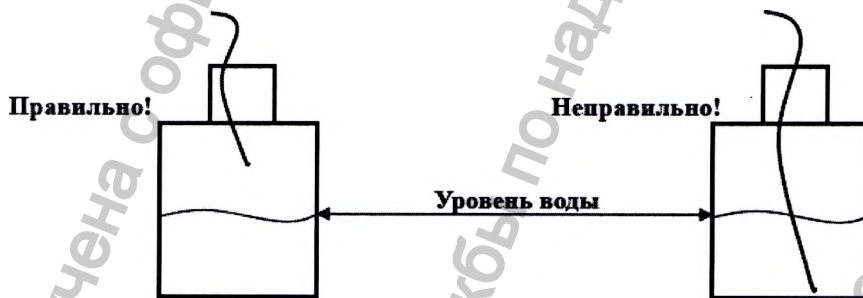


Рисунок 30: Расположение трубок для забора воды

9.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИНТЕРА (ОПЦИОНАЛЬНО) СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Устройство имеет принтер, настройте его в соответствии с настройками принтера

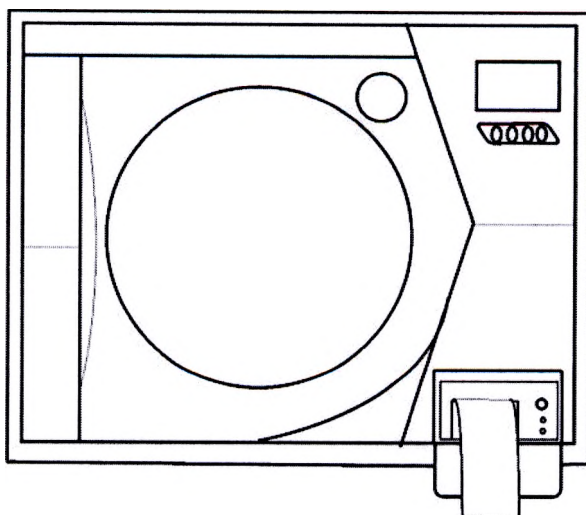


Рисунок 31: Принтер стерилизатора парового T&S23B

- 1) Включите стерилизатор.
- 2) Выберите тип принтера

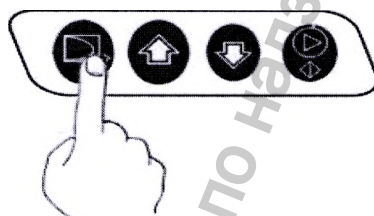
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

10.1 ЗАМЕНА РУЛОНА БУМАГИ

Заменить рулон термобумаги во принтере, необходимо когда светится красный индикатор на принтере.

Для замены рулона бумаги на принтере:

- 1) нажмите клавишу OPEN



- 2) Откройте дверцу принтера:

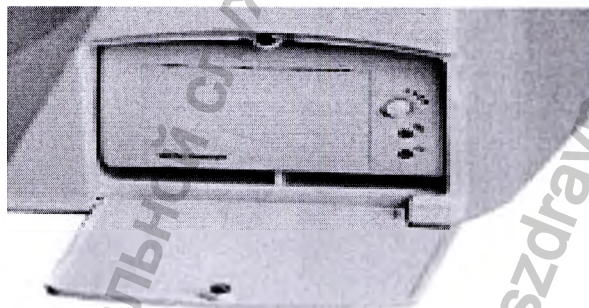


Рисунок 32: Открытая дверца принтера стерилизатора парового T&S23B

- 1) Выньте пустую бобину и установите новую с бумагой для термопринтера так, чтобы бумага разматывалась сверху, как указано на рисунке

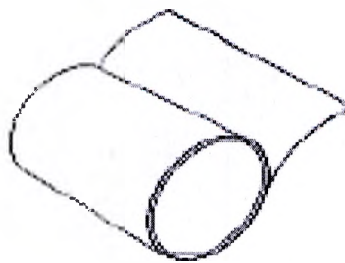


Рисунок 33: Рулон бумаги для принтера стерилизатора парового T&S23B

- 2) Отмотайте примерно 15 см бумаги, затем закройте крышку принтера, Проденьте бумагу в щель в панели служебного отсека и закройте его.



Рисунок 34: Рулон бумаги в принтере стерилизатора парового T&S23B

ЗАМЕНА УПЛОТНЕНИЯ

При старении и износе уплотнения его следует заменить, потянув за край уплотнения

- 1) Очистите паз установки уплотнения.
- 2) Осторожно установите новое уплотнение в соответствующий паз уплотнения



Внимание

Перед тем как собирать и разбирать уплотнение, необходимо сначала выключить питание и выполнить достаточное охлаждение, чтобы предотвратить ожог.



Рисунок 35: Уплотнение стерилизатора парового T&S23B

10.3 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

При обнаружении неисправного предохранителя следует отключить питание и открутить патрон предохранителя с помощью отвертки, откручивая винты против часовой стрелки. Далее следует извлечь предохранитель и заменить на новый с соответствующими характеристиками.

10.4 ЗАМЕНА БАКТЕРИАЛЬНОГО ФИЛЬТРА

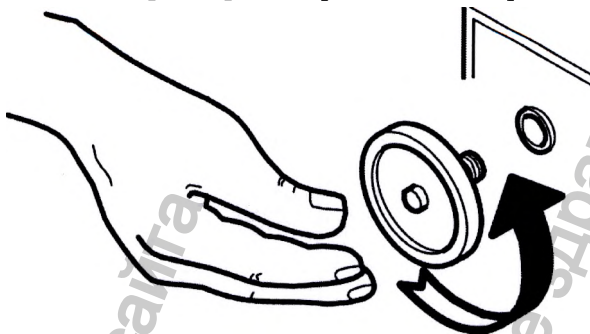
По истечении срока службы фильтра или при его видимом засорении (цвет заметно изменяется на серый),

выверните бактериологический фильтр из держателя, замените его на новый и плотно вверните на место.

Бактерицидный фильтр меняется 1 раз в год.

Проделайте следующие операции для замены фильтра:

- отвинтите вручную бактериологический фильтр, поворачивая его против часовой стрелки.



- привинтите новый фильтр и закрутите его по часовой стрелке до конца.

11. ПОДГОТОВКА ЗАГРУЖАЕМЫХ ПРЕДМЕТОВ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

11.1 Очистка инструмента

Инструменты, подвергаемые стерилизации, должны быть очищены от любых видов остатков, частиц, дентина и крови и т.д. Данные вещества могут повредить объекты, расположенные в лотках и снизить эффективность стерилизации.

Выполняйте очистку инструментов непосредственно после использования. Следуйте инструкциям производителя при использовании установки ультразвуковой очистки.

Удалите какие-либо следы дезинфицирующих средств с продукта, так как они могут вызывать коррозию при нагревании.

Выполните смазку в соответствии с инструкциями производителя.

11.2 Подготовка лотков

Не превышайте максимальную установленную нагрузку для программы, которая была испытана и установлена производителем. Данное значение нагрузки обеспечивает гарантированную стерилизацию продуктов.

Всегда используйте стойки, обеспечивающие соответствующую паровую стерилизацию между лотками.

Не перегружайте лотки во избежание снижения эффективности стерилизации и сушки.

Располагайте кассеты вертикально (если это возможно) для обеспечения полного просушивания.

Располагайте предметы таким образом, чтобы предотвратить скопление воды.

Предметы, выполненные из разных материалов (нержавеющая сталь, углеродный сплав) должны быть расположены в различные лотки.

Следует прокладывать бумагу между лотками и инструментами, выполненными из углеродистой стали.

Если используемые инструменты выполнены не из нержавеющей стали, поместите между лотком и инструментами салфетку или хлопчатобумажную ткань во избежание прямого контакта

между двумя материалами или оставьте достаточный промежуток между инструментами, чтобы они оставались на одних и тех же местах на протяжении всего цикла

Выполняйте стерилизацию инструментов в раскрытом положении, например, пинцетов.

Убедитесь, что во время стерилизации все инструменты полностью подвержены обработке.

При расположении режущих инструментов (ножницы, скальпели и пр.) не допускайте контакта между ними на протяжении цикла; в случае необходимости используйте для разделения и защиты инструментов хлопчатобумажную ткань или марлю.

Различные емкости (стеклянная посуда, чаша, пробирка и пр.) располагайте на боку или в перевернутом виде во избежание возможности сбора в них воды

При оборачивании предметов используйте пористую упаковку для обеспечения соответствующего проникновения пара и сушки.

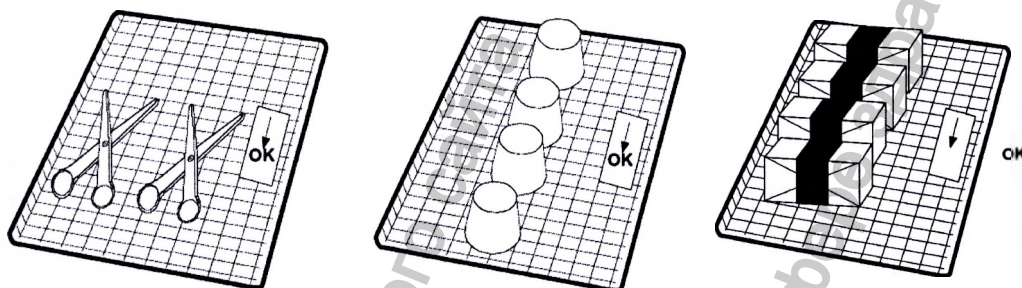


Рисунок 36: Правильное расположение предметов в лотках стерилизатора парового T&S23B

Трубки

Промойте негорячей водой, не сушите.

Расположите трубки на лоток таким образом, чтобы края оставались открытыми. Не сгибайте трубки. Не должно быть складок или обвития, постарайтесь их выровнять в ряд.

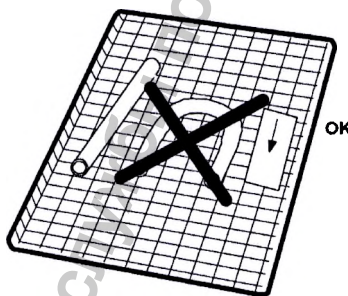


Рисунок 37: Неверное расположение предметов в лотке стерилизатора парового T&S23B

Пакеты

Расположите пакеты вертикально на расстоянии друг от друга. Удостоверьтесь, что они не контактируют со стенками стерилизационной камеры либо бумажной частью вверх.

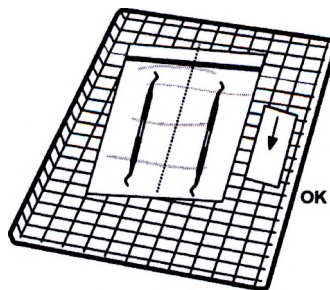


Рисунок 38: Правильное расположение пакетов в лотке стерилизатора парового T&S23B

Замечания для упакованных материалов

Цель упаковывания и обертывания изделий для стерилизации состоит в том, чтобы обеспечить эффективную защиту против загрязнений во время хранения, после того как изделия прошли стерилизацию а также для того, чтобы избежать образования пузырьков воздуха, которые могут повлиять на правильное проникновение и удаление пара

Эти упаковки нельзя класть одна на другую. Упаковочные материалы должны быть одобрены для использования в паровых стерилизаторах и способствовать удалению воздуха из пакета и проникновению пара во время процесса стерилизации.

Упаковка не входит в комплект поставки. Необходимо использование стерилизационных рулонов подходящих для паровой стерилизации. Возможно применение медицинской упаковки производства Дюпон™ Тайвек® либо аналогичной упаковки, подходящей к использованию в паровых стерилизаторах.



Рисунок 39: Медицинская упаковка производства Дюпон™ Тайвек®

Основные свойства медицинской упаковки Дюпон™ Тайвек®

Свойство	Единицы	Показатель
Воздухопроницаемость по Бендтсену (Bendtsen)	мл/мин	572
Скорость проницаемости водяных паров	г/м2 24 часа	1615
Предел прочности на разрыв, CD	число / 2.54 см	200
Предел эластичности, MD	%	20

Сопротивление разрыву по Муллину	Кпа	1213
Прокол Спенсера	Дж/м2	8756
Непрозрачность	%	91

Инструменты упаковываются с использованием упаковочной машины, не входящей в комплект поставки. Возможно применения машины для запечатывания производства Tonsor Medical Instrument Co., Ltd («Тонсор Медикал Инструмент Ко.,Лтд.»). Возможно применения другой машины для запечатывания отвечающей требованиям к упаковке инструментов для паровых стерилизаторов.

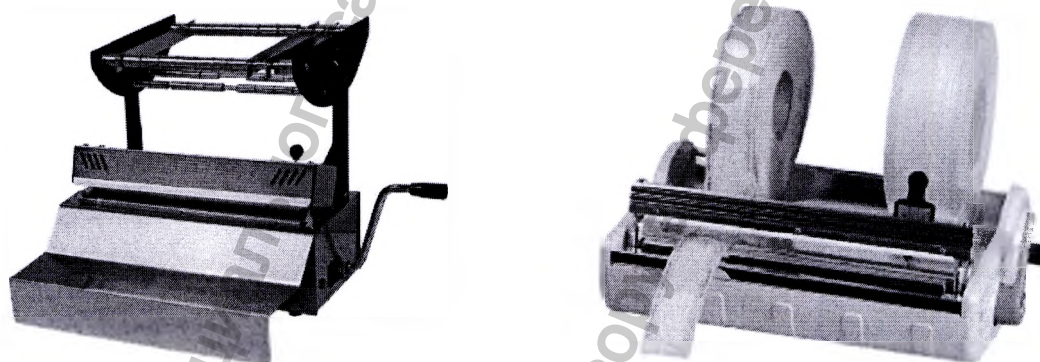


Рисунок 40 Упаковочная машина Tonsor Medical Instrument Co., Ltd («Тонсор Медикал Инструмент Ко.,Лтд.»)

Основные технические характеристики:

Источник питания: 230 В переменного тока $\pm 10\%$, 50 Гц / 10 А

Мощность: 500 Вт

Предохранитель: 3А

Ширина пресса (не более), мм: 10 мм

Вес нетто (не более), кг: 6.5кг

Вес брутто (не более), кг: 7 кг

- Упаковывайте инструменты отдельно один от другого. Если более одного инструмента в одной и той же упаковке, убедитесь, что они из одного металла.
- Расположите свертки так, чтобы избежать образования карманов, которые могут препятствовать нормальной циркуляции пара.
- Уложите пакеты так, чтобы пластиковая сторона была снизу (на подносе), а бумага сверху.
- Если это возможно, разместите упаковку по краю лотка с использованием подходящих шаблонов
- Никогда не кладите свертки один на другой

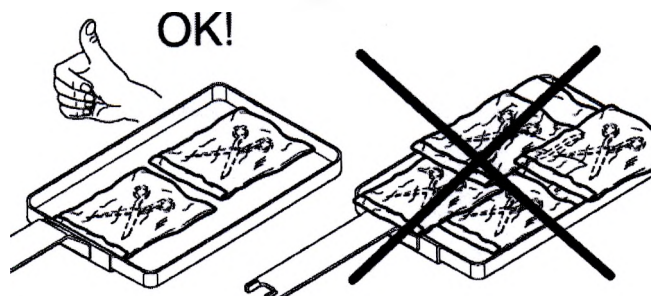


Рисунок 41 Расположение упакованных инструментов в лотке

Стерилизатор определяет и предоставляет информацию об ошибках, возникающих в трубопроводной системе вверх по потоку.

Если материал надлежащим образом обработан и затем надлежащим образом размещен в стерильной камере, процесс дезинфекции может быть эффективным, надежным. Для стерилизации пригодны материалы способные выдерживать минимальную температуру 121°C без повреждения всех материалов и инструментов (или использовать более низкую температуру дезинфекции), система дезинфекции.

Выдерживает давление пара:

Хирургические инструменты из нержавеющей стали, инструменты из углеродистой стали.
Инструменты, работающие за счет воздуха (турбины) или стоматологические насадки
Стеклянные предметы
Минеральные предметы
Устойчивые к нагреву пластмассовые предметы
Устойчивые к нагреву резиновые предметы
Устойчивая к нагреву резина
Материалы для обработки (марля, ватные шарики и пр.)
Другие материалы которые могут быть подвержены воздействию давления и нагрева.

11.3 ОБСЛУЖИВАНИЕ УПОЛНОМОЧЕННЫМ СПЕЦИАЛИСТОМ

Обслуживание является ключевым моментом для поддержания эффективности стерилизации.

Мы рекомендуем обращаться к техническому специалисту каждые 2 года или после прохождения 4000 циклов для выполнения обслуживания.

Порядок проверки:

- ✓ Замена 5 соленоидных клапанов.
- ✓ Замена комплекта мембран вакуумного насоса.
- ✓ Замена водного фильтра.
- ✓ Замена нагревательного элемента генератора пара.
- ✓ Очистка стерилизационной камеры.
- ✓ Очистка фильтра стерилизационной камеры.
- ✓ Проверка пневматических соединений.
- ✓ Проверка электрических соединений.

- ✓ Проверка системы блокировки двери.
- ✓ Проверка предохранительных клапанов давления.
- ✓ Проверка систем обеспечения безопасности.

ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Должно быть проведено разграничение между двумя уровнями обслуживания – регулярным обслуживанием, выполняемым пользователем, и профилактическим техническим обслуживанием, выполняемым уполномоченным техническим специалистом.

Отключите кабели питания перед выполнением осмотра устройства

Очищайте и выполняйте стерилизацию внутренней части автоклава ежемесячно.

b) Замена предохранителей

При обнаружении неисправного предохранителя следует отключить питание и открутить патрон предохранителя с помощью отвертки, откручивая винты против часовой стрелки. Далее следует извлечь предохранитель и заменить на новый с соответствующими характеристиками.

c) Очистка уплотнения

Выполняйте очистку уплотнения в установленное время во избежание снижения эффективности уплотнения. Выполняйте очистку крышки с помощью ткани без ворса. Если после очистки по-прежнему присутствуют какие-либо неполадки, следует снять уплотнение и заменить его на новое при наличии повреждений.

d) Замена уплотнения

При старении и износе уплотнения его следует заменить, потянув за край уплотнения.

1) Очистите паз установки уплотнения.

Осторожно установите новое уплотнение в соответствующий паз уплотнения.

11.4 КАЛИБРОВКА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ И БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Стерилизатор был откалиброван и испытан производителем. Устройство не требует выполнения калибровки при установке

11.5 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Программное обеспечение Стерилизатора парового T&S23B – является инсталлированным. Версия программного обеспечения: MedWin V3.0. Дата выпуска 13.05.2015 г. Класс безопасности программного обеспечения B

Методы снижения рисков, связанных с установкой или техническим обслуживанием

12. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ОПИСАНИЕ СПОСОБОВ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ В ЦЕЛЯХ СНИЖЕНИЯ ИХ ДО ДОПУСТИМОГО УРОВНЯ

Анализ потенциальных угроз парового стерилизатора

1.1 Система оценки

1.1.1 Оценка вероятности

ВЕРОЯТНОСТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЯ	Диапазон вероятности	ОПИСАНИЕ	Класс
ЧАСТО	$\geq 10^{-3}$	ВОЗНИКАЕТ ЧАСТО ИЛИ ПЕРИОДИЧЕСКИ	P5
ВОЗМОЖНО	$< 10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$	ВОЗНИКАЕТ ДОВОЛЬНО ЧАСТО	P4
РЕДКО	$< 10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$	ВОЗНИКАЕТ РЕДКО	P3
МАЛОВЕРОЯТНО	$< 10^{-5}$ и $\geq 10^{-6}$	ВОЗНИКАЕТ КРАЙНЕ РЕДКО	P2
КРАЙНЕ МАЛОВЕРОЯТНО	$< 10^{-6}$	ПРАКТИЧЕСКИ НЕ ВОЗНИКАЕТ	P1

1.1.2 Оценка степени опасности

СТЕПЕНЬ ОПАСНОСТИ	ОПИСАНИЕ	Класс
КАТАСТРОФИЧЕСКАЯ	Приводит к смерти пациента	S5
КРИТИЧЕСКАЯ	Приводит к необратимому ухудшению или травме, опасной для жизни	S4
СЕРЬЕЗНАЯ	Приводит к травмам или нарушению функций, требующему профессионального медицинского вмешательства	S3
НЕЗНАЧИТЕЛЬНАЯ	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ РИСКА, НЕ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ	S2
КРАЙНЕ НЕЗНАЧИТЕЛЬНАЯ	КРАЙНЕ НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ РИСКА ДЛЯ ВОЗМОЖНОСТИ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ	S1

1.1.3 Приемлемость риска

ВЕРОЯТНОСТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЯ	КАТЕГОРИЯ СЕРЬЕЗНОСТИ РИСКА				
	КРАЙНЕ НЕЗНАЧИТЕЛЬНАЯ	НЕЗНАЧИТЕЛЬНАЯ	СЕРЬЕЗНАЯ	КРИТИЧЕСКАЯ	КАТАСТРОФИЧЕСКАЯ
ЧАСТО	7	15	16	18	20
ВОЗМОЖНО	5	12	14	16	19
РЕДКО	3	9	12	15	17
МАЛОВЕРОЯТНО	2	6	8	13	13
КРАЙНЕ МАЛОВЕРОЯТНО	1	4	6	8	11

ИНДЕКС РИСКА УГРОЗЫ	КРИТЕРИЙ ПРИЁМКИ	Аббревиатура
ОТ 13 ДО 20	НЕПРИЕМЛЕМО	НАС
ОТ 7 ДО 12	ПРИЕМЛЕМО ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА/ НОРМАТИВНОГО КОНТРОЛЯ	ПЦНУ
ОТ 1 ДО 6	ПРИЕМЛЕМО БЕЗ ПРОВЕРКИ	АС

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Таблица 2 Примеры возможного причинения ущерба, анализ рисков и решения

Электромагнитная энергия

Описание уже известных потенциальных опасностей (стандартных, нестандартных), заранее предусмотренных или недопустимых		Предварительная корректировка				Последующая корректировка				
Объект, представляющий опасность	Пояснения	Степень опасности (S)	Вероятность (0)	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Приемлемо?	Меры предосторожности	(Степень серьезности (S)	(Вероятность (0)	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Приемлемо?
Напряжение линии	НЕТ									
Ток утечки - ток утечки на корпус - ток утечки на землю - ток утечки на пациента	В процессе работы оборудования возможно возникновение определенной утечки тока в элементе питания, удара током оператора (работника), онемения рук, вызванного поражением током.	S3	P4	14	NAC	Места, к которым часто прикасается оператор (работник), должны быть покрыты пластиком или электроизоляционным лаком. Запрещается производить изоляцию обрабатываемой секции с использованием заземления. Соответствует результатам заводских	S1	P4	5	АС

					контрольных испытаний 61010-1.					
Электростатические поля	Воздействие устройства слишком высокое, или защита от помех слишком слабая. Электростатический разряд может вызывать помехи для устройства.	S2	P4	12	ПЦНУ	Места, к которым часто прикасается оператор (работник), должны быть покрыты пластиком или электроизоляционным лаком. Запрещается производить изоляцию обрабатывающей секции с использованием заземления. Во время составления плана электроцепи, необходимо использовать сглаживающий фильтр питания и, вместе с тем, провести испытания в соответствии с IEC 61326.	S1	P4	5	АС

Описание уже известных потенциальных опасностей (стандартных, нестандартных), заранее предусмотренных или недопустимых		Предварительная корректировка				Последующая корректировка				
Объект, представляющий опасность	Пояснение	Степень серьезности (S)	Вероятность (0)	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Приемлемо?	Мероприятия	Степень серьезности (S)	Вероятность (0)	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Применимо?
Ионизирующее излучение	НЕТ									
Неионизирующее излучение	НЕТ									

Тепловая энергия

Описание уже известных потенциальных опасностей (стандартных, нестандартных), заранее предусмотренных или недопустимых		Предварительная корректировка				Последующая корректировка				
Объект, представляющий опасность	Пояснение	Степень серьезности (S)	Вероятность (0)	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Приемлемо?	Мероприятия	Степень серьезности (S)	Вероятность (0)	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Применимо?

Высокая температура	Работа оборудования может повлечь за собой возникновение высоких температур.	S3	P3	12	ПЦНУ	Во избежание возможности возникновения высоких температур внешняя сторона нагревательного элемента покрыта слоем хлопковой теплоизоляции, для контактных элементов применяются пластиковые жаростойкие компоненты. На частях оборудования, где возможно повышение температуры, но невозможно обеспечить дополнительную защиту, нанесены предупреждающие знаки.	S2	P2	6	АС
Низкая температура	НЕТ									

Механическая энергия

Описание уже известных потенциальных опасностей (стандартных, нестандартных), заранее предусмотренных или недопустимых	Предварительная корректировка	Последующая корректировка

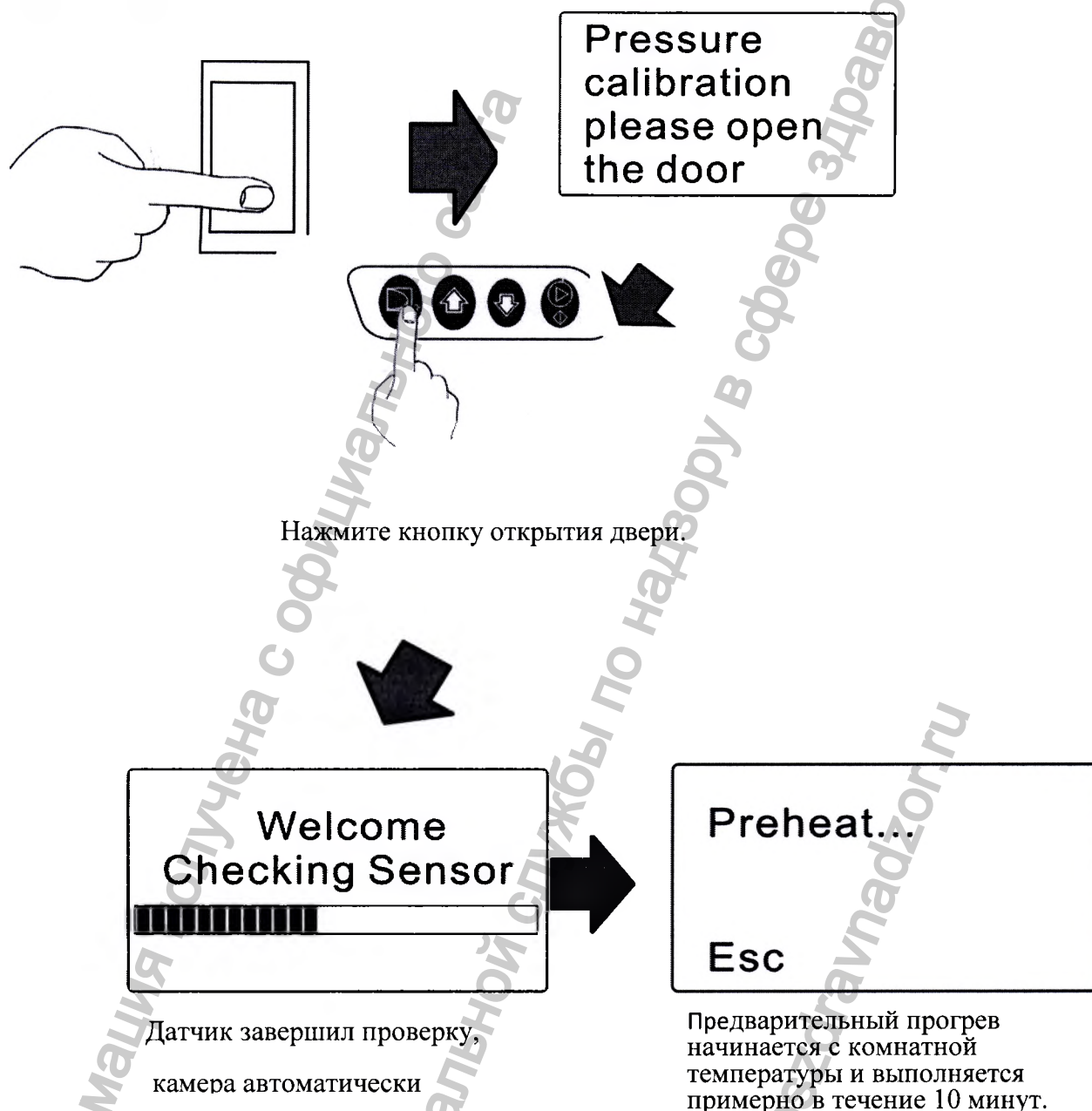
Объект, представляющий опасность	Пояснение	Степень серьезности (S)	Вероятность (0)	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Приемлемо?	Мероприятия	Степень серьезности (S)	Вероятность (0)	Категория приоритета уровня риска (КПУР)	Применимо?
Падающие подвешенные массы	Оборудование тяжелое, чтобы его поднять, требуется 2 человека. Кроме того, его следует устойчиво установить на поверхности, способной выдержать соответствующую нагрузку.	S3	P2	8	ПЦНУ	В инструкции по эксплуатации отмечен вес оборудования, а также весовая нагрузка поверхности, на которую будет произведена установка. Установка производится вручную, а транспортировка должна быть удобной.	S2	P2	6	АС

Вибрация	В процессе работы оборудования может возникнуть определенная вибрация, возможно, по причине размещения на поверхности оборудования каких-либо предметов.	S2	P4	12	ПЦНУ	В инструкции по эксплуатации отмечено, что не следует размещать на поверхности оборудования какие-либо предметы. Устройство оснащено прорезиненной подставкой, уменьшающей уровень вибрации.	S2	P2	6	АС
Аккумулируемая энергия	НЕТ									
Подвижные части	В процессе закрытия дверцы существует вероятность прищемления пальцев рук.	S3	P2	8	ПЦНУ	Прикрывая дверцу, держась за нее пальцами, не следует ее	S3	P1	6	АС
Скручивание, сдвиг и усилие на растяжение	НЕТ									
Передвижение и расположение пациента	НЕТ									
Акустическая энергия - ультразвуковая энергия	НЕТ									

13. ИНФОРМАЦИЯ О МОНТАЖЕ, НАЛАДКЕ, НАСТРОЙКЕ, КАЛИБРОВКЕ И ИНЫМ ДЕЙСТВИЯМ, НЕОБХОДИМЫМ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ЕГО ПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПРИМЕНЕНИЯ)

1 ГЛАВНОЕ МЕНЮ

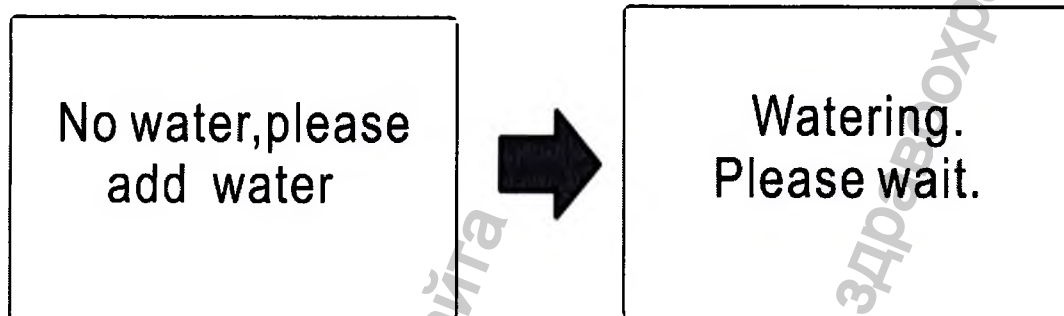
Включите стерилизатор, отобразится экран выбора.



Данная функция позволяет открыть дверь для отмены предварительного прогрева. Тем не менее, вы можете выбрать и начать выполнение цикла до завершения предварительного прогрева. Вы можете подготовить стерилизуемые инструменты во время предварительного прогрева.

ОПИСАНИЕ РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ВОДЫ

При достижении минимального уровня воды в резервуаре на экране отображается следующее сообщение.



Подключите трубку в Разъем подсоединения основного резервуара воды (4) на Рис. 3 При открытой двери нажмите кнопку открытия двери, начнется заполнение резервуара.

Время заполнения составляет примерно 8 минут и завершается автоматически при полном заполнении резервуара.

Внимание!

Используйте только дистиллированную или деминерализованную воду

Если устройство не использовать в течение длительного времени или же если вы транспортируете его, вода должна быть полностью слита из резервуара во избежание появления плесени, водорослей или повреждения устройства водой. Используйте разъем для дренажной трубки для основного резервуара воды, вставьте быстроразъемное соединение дренажной трубки, вода автоматически сольется.

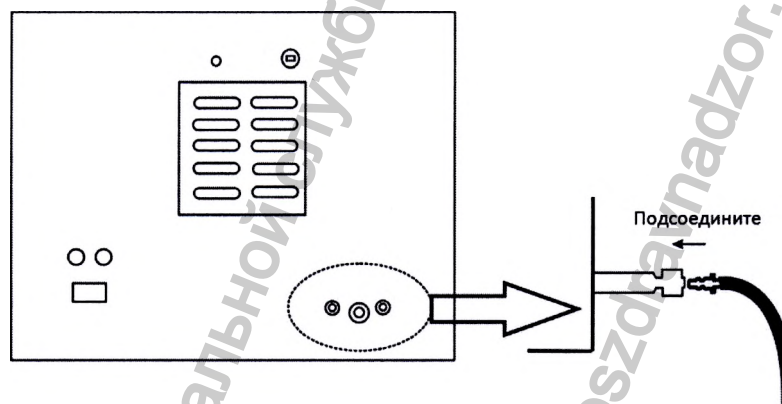
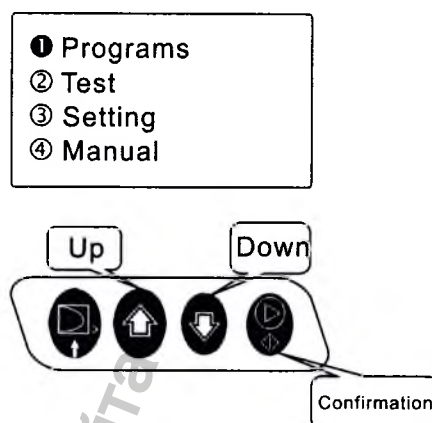


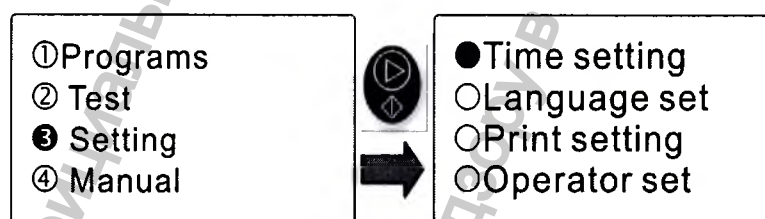
Рисунок 42 схема подключения дренажной трубки к стерилизатору паровому T&S23B

14 ПРОГРАММИРОВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B



Используя кнопки «UP» (Вверх) и «DOWN» (Вниз), Confirmation (подтверждение) выберите подменю, и подтвердите доступ к подменю.

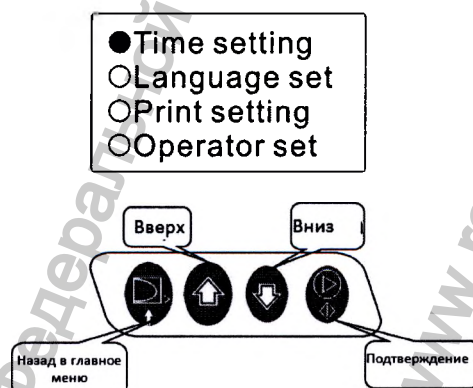
14.1 НАСТРОЙКИ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B



Выберите «Setting» (Настройки) используя кнопку «DOWN» и подтвердите доступ с

ПОМОЩЬЮ КНОПКИ

14.2 НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

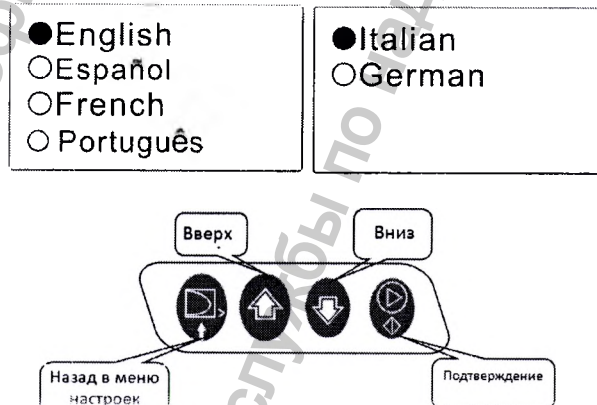


Установка правильной даты и времени является крайне важным аспектом, особенно если стерилизатор подключен к принтеру. Данные параметры автоматически печатаются в начале и конце каждого отчета цикла.



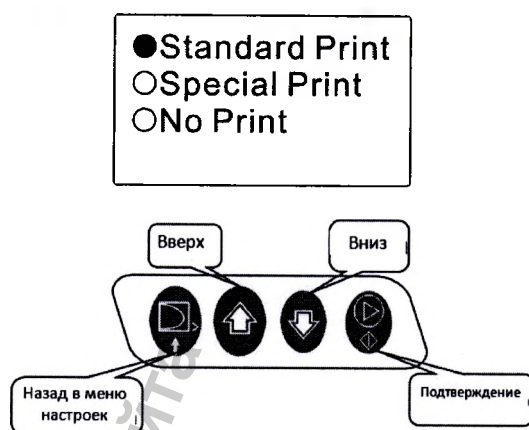
Переместите курсор выбора под данные, которые необходимо изменить. Увеличьте значение, переместите курсор на следующее значение и повторите действие. Подтвердите изменения с помощью кнопки «Ok».

14.3 ВЫБОР ЯЗЫКА



Используя кнопки «UP» (вверх) и «DOWN» (вниз), «Confirmation» (подтверждение) выберите язык и подтвердите доступ для установки языка.

14.4 ПРОГРАММИРОВАНИЕ ПРИНТЕРА.

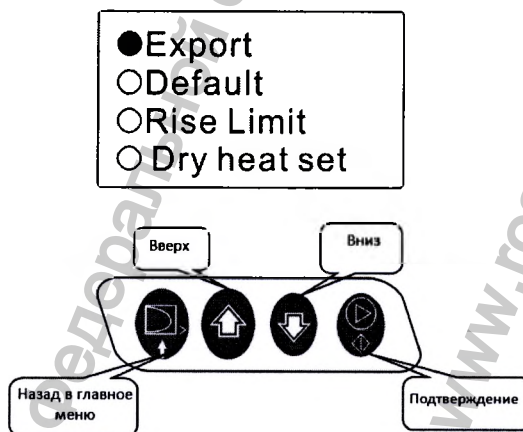


Используя кнопки «UP» (вверх) и «DOWN» (вниз) выберите метод печати и подтвердите доступ.

ВВЕДЕНИЕ ИМЯ ДОКТОРА/КЛИНИКИ

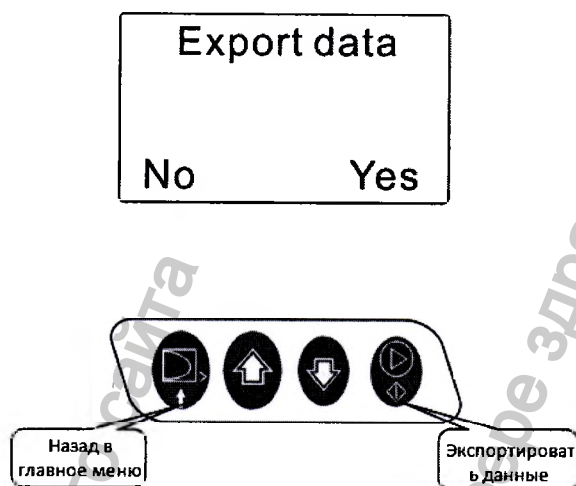


14.6 РУЧНЫЕ НАСТРОЙКИ

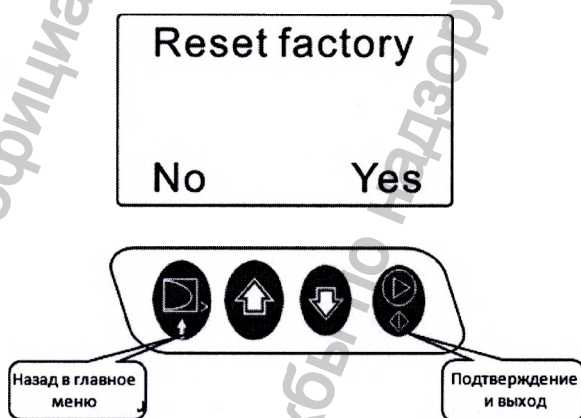


14.7 ВЫВОД РЕЗУЛЬТАТОВ ПРИНТЕРА

Данная функция может экспортировать последнюю информацию на диск U. Подключите диск U к USB порту и начните экспорт данных.



14.8 СБРОС ДО ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК



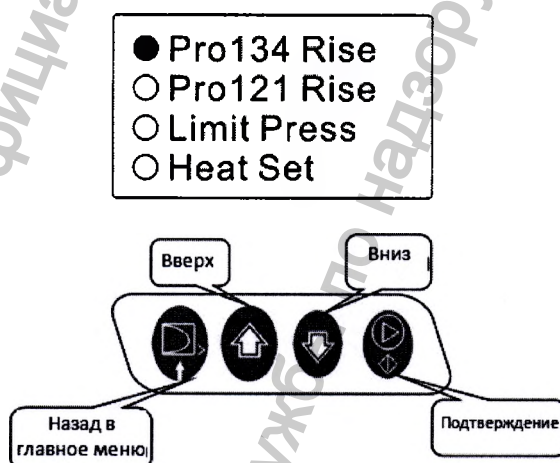
УСТАНОВКА СУХОГО ЖАРА



Если на предметах и на лотке присутствует вода, пожалуйста, настройка данное значение для вакуумной сушки.

14.9 ПРЕДЕЛ ПОВЫШЕНИЯ

Если температура стерилизации слишком высокая или слишком низкая, вы можете изменить значения давления с помощью PRO134 или PRO121.



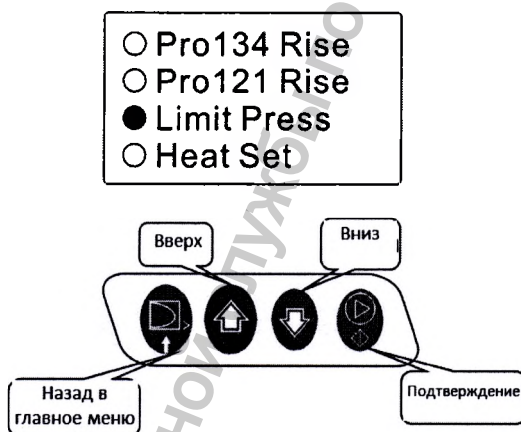
Например, 134 °C:



Если температура стерилизации слишком низкая, измените значение давления в пределах 211-215, значение по умолчанию - 210; если температура стерилизации слишком высокая, установит значение в пределах 205-209. Для программы 121 значение по умолчанию составляет 110.

14.10 УСТАНОВКА БЕЗОПАСНОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИ ОТКРЫТИИ ДВЕРИ

В целях безопасности, дверь может быть открыта при безопасном давлении камеры. Иногда, она не может быть открыта из-за давления внешней среды. Для настройки данной функции пользователь может установить безопасное давление.





Значение по умолчанию составляет 003, вы можете установить от 004 до 006.

Примечание: Во избежание повреждения не устанавливайте значение, значительно отличающееся от установленного, так как дверь находится под высоким давлением.

14.11 УСТАНОВКА ЗНАЧЕНИЯ ЖАРА

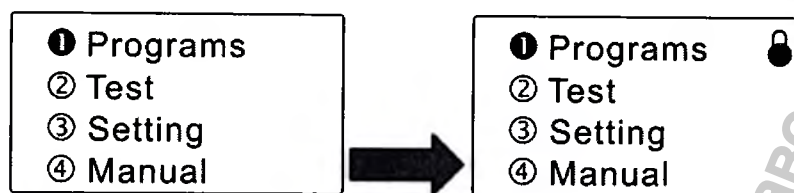
Из-за воздействия внешней среды и напряжения необходимо настроить значение жара. Например: если время жара слишком большое или программа не может быть закончена должным образом, необходимо увеличить значение.



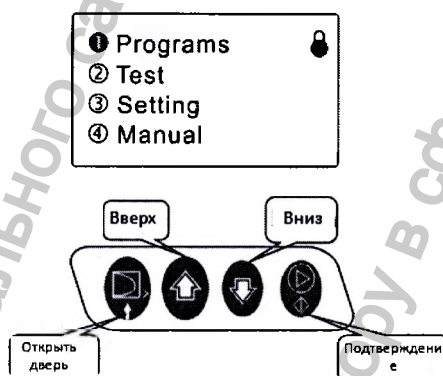
Во время настройки нагревателя, вы можете настроить блоки 1-2, для получения оптимального значения выполните настройку несколько раз. Вы можете настраивать 5-6 блоков. Например, значение по умолчанию составляет 46, установите 47 или 48, если результат не соответствует необходимому уровню, протестируйте устройство при значении 50. Завершите настройку значений, после настройки необходимо выполнить перезапуск устройства для обеспечения нормальной работы.

14.12 ВЫБОР ЦИКЛА

Нажмите на дверь в течение трех секунд после чего отпустите дверь. Дверь автоматически заблокируется и на экране отобразится сообщение:



 обозначает, что дверь была заблокирована.



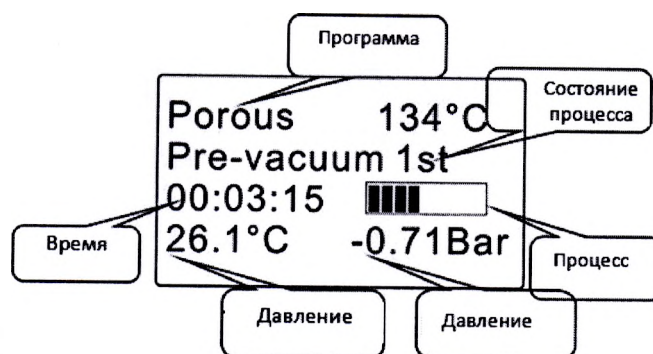
Вы можете выбрать программу цикла или программу тестирования после закрытия двери.

Нажмите  для перехода в меню.

●Porous	134°C	●Porous	121°C
○Hollow	134°C	○Hollow	121°C
○Prion	134°C	○Solid	121°C
○Solid	134°C	○Quick	134°C

14.13 ПОРЯДОК ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Выберите цикл, нажмите кнопку пуска, автоклав начнет выполнение операции, например, porous 134



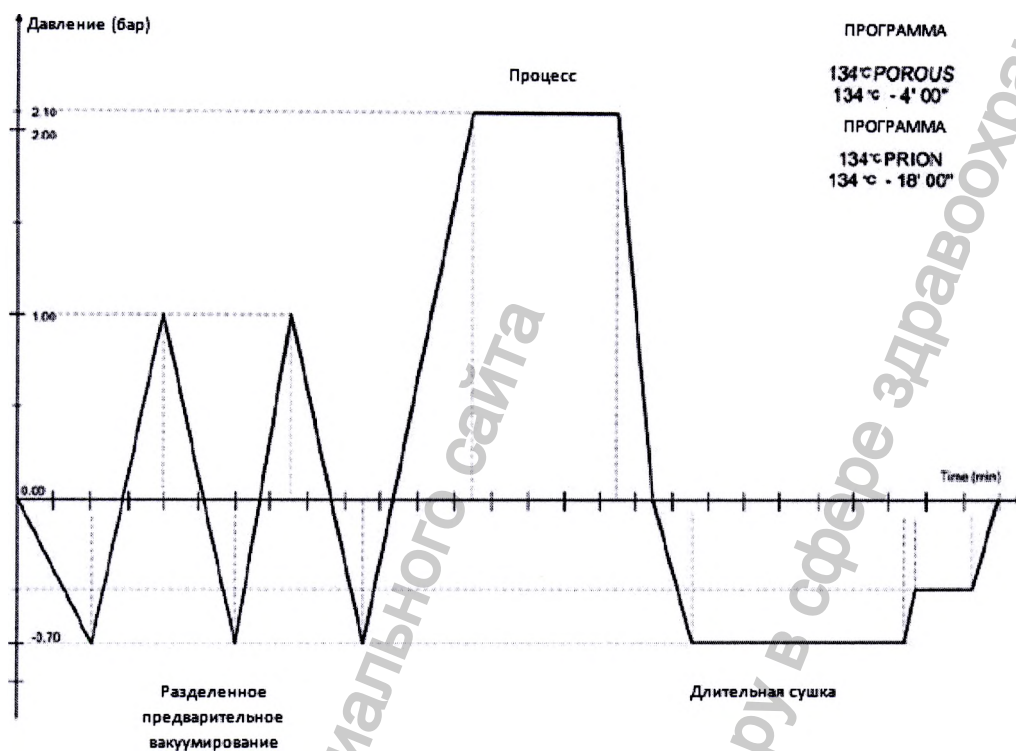
Porous 134°C Pre-vacuum 1st 00:03:15 26.1°C -0.71Bar	Цикл начнется с 1 стадии предварительного вакуумирования.
Porous 134°C Rising 1st 00:07:35 79.8°C -0.19Bar	Далее устройство начнет повышать температуру и давление, эта стадия закончится при достижении значения давления 1,0 бар.
Porous 134°C Exhaust 1st 00:12:45 110.8°C +0.20Bar	Далее выполнится выпуск пара (Первый выпуск).
Porous 134°C Pre-vacuum 2nd 00:14:55 77.2°C -0.66Bar	Начнется следующая стадия предварительного вакуумирования (2 стадия предварительного вакуумирования).
Porous 134°C Rising 2nd 00:17:38 113.8°C +0.69Bar	После завершения 2 стадии предварительного вакуумирования, снова выполнится выпуск пара в стерилизационную камеру и увеличится давление (2 стадия повышения значений).
Porous 134°C Exhaust 2nd 00:19:24 118.2°C +0.68Bar	После завершения произведется выпуск пара (2 стадия выпуска пара).
Porous 134°C Pre-vacuum 3rd 00:22:05 83.2°C -0.66Bar	После второй стадии выпуска пара (2 стадия выпуска пара) выполнится последняя третья стадия выпуска пара и предварительного вакуумирования (3 стадия предварительного вакуумирования).

Porous 134°C Rising 3rd 00:28:23  130.8°C +1.76Bar	При достижении давления и температуры установленного значения программа начнет стадию стерилизации (Стерилизация).
Porous 134°C Sterilizing 00:32:16  135.1°C +2.12Bar	Процесс стерилизации, значения температуры сохраняются на необходимом уровне.
Porous 134°C Exhaust 00:34:38  131.2°C +1.33Bar	После окончания установленного времени стерилизации программа приступит к третьей стадии выпуска пара (3 стадия выпуска пара).
Porous 134°C Exhaust 00:34:38  131.2°C +1.33Bar	Автоматически сбросив давления, вакуумный насос (Вакуумная сушка) удалит пар для создания негативного давления и сухой атмосферы в стерилизационной камере, также пар будет полностью удален.
Porous 134°C Pressure balance 00:41:04  110.6°C -0.32Bar	После процесса сушки стерилизационный воздух будет введен в стерилизационную камеру, а также пар будет введен для достижения баланса давления (Баланс давления).
Porous 134°C Finished 00:46:05  107.3°C +0.00Bar	Процесс завершен, распечатайте результат

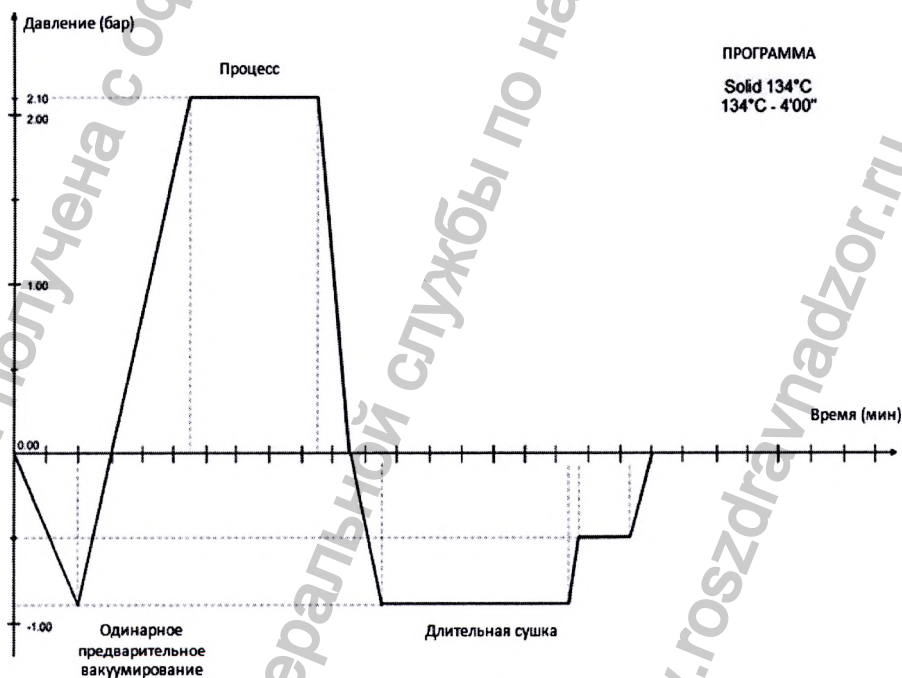
Таблица 3 Параметры программ стерилизации стерилизатора парового T&S17B

Программы	Температура 0C	Давление (бар)	Длительность дезинфекции (мин)	Модель серии	Режим вакуумной сушки (F = градуировка, S = одиночная)	Стандартная сушка (L = длинная, S = быстрая)	Время циркуляции (средняя нагрузка /максимальная нагрузка)	Режим	Максимальный вес загружаемых предметов (кг)	Максимальный вес каждого лотка (кг)	Максимальная нагрузка на объект дезинфекции (кг)
Porous (Пористые) 134°C	134	2,10	4	B	F	L	28/34	Без пористых оболочек	1,00	0,30	0,30
								С одинарной пористой оболочкой	0,75	0,25	0,25
								С двойной пористой оболочкой	0,60	0,20	0,20
								С одинарной оболочкой твердых предметов или предметов с полостями	3,00	1,00	0,25
								С двойной оболочкой твердых предметов или предметов с полостями	1,50	0,50	0,25
Prion (Прион) 134 °C	134	2,10	18>	B	F	L	42/48	Без пористых оболочек	1,00	0,30	0,30
								С одинарной пористой оболочкой	0,75	0,25	0,25
								С двойной пористой оболочкой	0,60	0,20	0,20
								С одинарной оболочкой с полостями	3,00	1,00	0,25
								С двойной оболочкой твердых предметов или предметов с полостями	1,50	0,50	0,25
Porous (Пористые) 121°C	121	1,10	20	B	F	L	42/48	Без пористых оболочек	1,00	0,30	0,30
								С одинарной пористой оболочкой	0,75	0,25	0,25
								С двойной пористой оболочкой	0,60	0,20	0,20
								С одинарной оболочкой с полостями	3,00	1,00	0,25
								С двойной оболочкой твердых предметов или предметов с полостями	1,50	0,50	0,25
Hollow (С полостями) 134°C	134	2,10	4	S	F	S	23/26	Твердый материал без упаковки	6,00	1,20	0,50
(HOLLOW)С полостями 121°C	121	1,10	20	S	F	S	37/40	Полый материал без упаковки	6,00	1,20	0,50
(Wrapped) Упакованные 121°C	134	2,10	4	S	S	L	21/23	Твердый материал с однослойной упаковкой	6,00	1,00	0,25
Solid (Твердые предметы) 134 °C	134	2,10	4	N	S	S	16/18	Твердый материал без упаковки	6,00	1,20	0,50
Quick (Быстрая) 134°C	134	2,10	3	N	S	Fast	12	Твердый материал без упаковки	0,50	0,50	0,50
Хеликс Тест и Тест Боун - Дика	134	2,10	3,5	-	F	S	22	БД испытательный материал (без нагрузки)	-	-	-
Вакуумное испытание	-	-0,80	-	-	-	-	18	Отсутствие материала в стерилизаторе	-	-	-

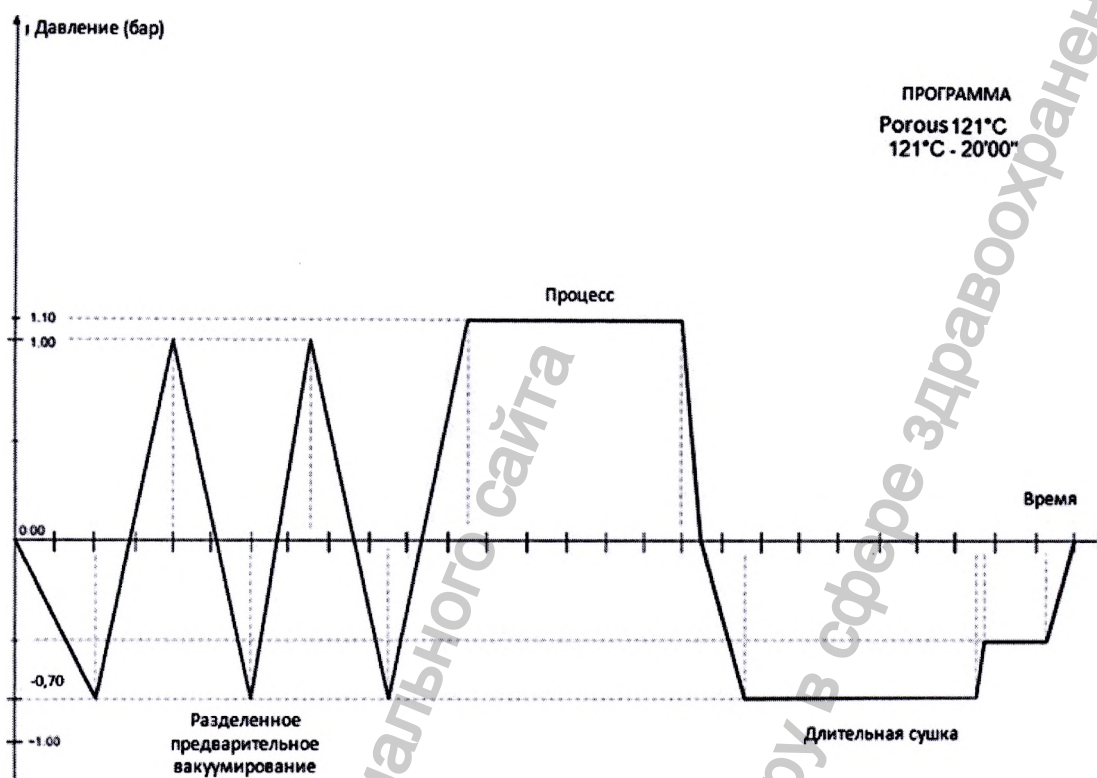
1) 134°C ГРАФИК ТРОЙНОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО 23 T&S



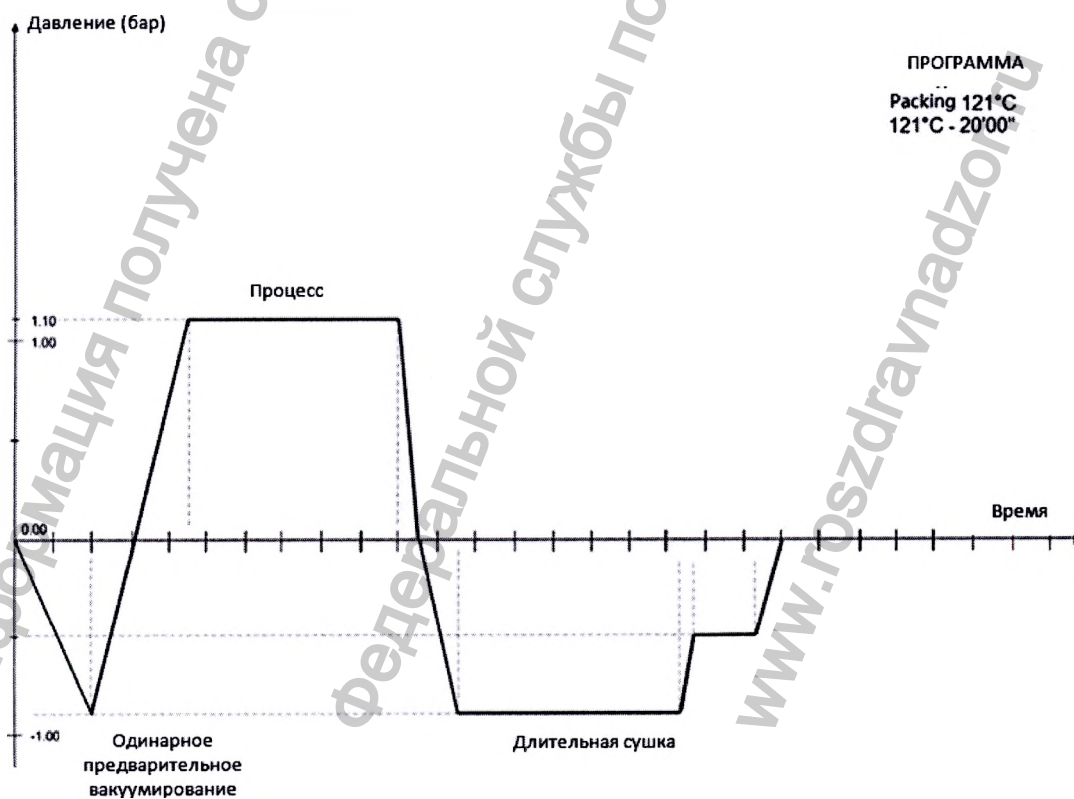
2) 134°C ГРАФИК ОДИНАРНОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S 23B



3) 121°C ГРАФИК ТРОЙНОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S 23B



3) 121°C ГРАФИК ОДИНАРНОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S 23B



14.14 КОПИИ РАСПЕЧАТОК ЦИКЛОВ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Стерилизатор может автоматически создавать запись на U диск после завершения цикла. Если вы не подключили U диск в разъем, данная функция также может помочь скопировать данные последних циклов.

Стандартная распечатка

Модель T&S 23B.
 Серийный номер 00000001
 Рабочий стол 000003
 Программа 134с Porous
 Температура 134 °C
 Давление 2,10 бар
 Время 4 мин
 стерилизации
 НАЧАЛО ЦИКЛА 04/06/11 15:50
 Время С бар

00:00	CS	028,4	+0,00
6:02	1PV	035,8	-0,87
12:14	1PP	117,6	+1,00
15:14	2PV	074,6	-0,72
19:08	2PP	120,2	+1,00
22:12	3PV	089,3	-0,70
30:28	ET	135,0	+2,11
30:29	SS	135,1	+2,11
31:29		135,5	+2,10
32:30		135,5	+2,11
33:31		135,5	+2,11
34:32	SE	135,5	+2,11
35:17	DS	106,5	+0,00
39:21	DE	107,5	-0,82
46:05	CE	104,1	+0,00
34:17	МАКС	135,3	
33:53	МИН	134,9	
ЦИКЛ	ВЫП.	04/06/11	16:26

СТЕРИЛИЗАЦИЯ: УСПЕШНО

ОПЕРАТОР: администратор

.....

*(CS- НАЧАЛО ЦИКЛА / PV- пульсовые колебания вакуума / PP-
 пульсовые колебания давления/SS- Начало стерилизации SE-
 Завершение стерилизации DS- Начало сушки
 /DE- завершение сушки/CE/завершение цикла)

**Расширенная
распечатка**

Модель	T&S 23B		32:46	135,5	+2,10135,9	128,3
Серийный номер	00000001		33:17	135,5	+2,11136,0	127,7
Рабочий стол	000002		33:48	135,5	+2,11136,1	128,2
Программа	134c Porous		34:18	132,8	+1,20132,3	128,4
Температура	134 °C					
Давление	2.10 бар		37:53	105.8	-0.80	098.8
Время стерилизации	4 мин		38:24	104,9	-0,81095,4	084,1
			38:55	103,8	-0,66092,2	085,2
НАЧАЛО ЦИКЛА	04/06/11	14:44	39:26	102,8	-0,58089,2	088,7
			39:56	101,8	-0,42086,4	089,1
Время	T1	P	T2	T3		
00:00	CS	034,5+0,00	067,0	040,7		
0:31		031,2-0,39	066,1	041,3		
1:01		030,7-0,58	059,5	042,9		
1:32		030,9-0,69	074,6	044,6		
2:03		031,4-0,75	089,0	047,7		
2:34		032,2-0,79	101,3	051,1		
3:04		046,1-0,64	098,9	054,3		
3:35		064,2-0,51	094,0	062,3		
4:06		074,2-0,38	093,8	070,8		
4:36		081,5-0,24	096,1	078,2		
5:07		087,6-0,11	099,5	081,8		
5:38		093,2+0,03	103,0	086,2		
6:09		097,7+0,16	106,2	090,6		
6:39		101,5+0,29	109,0	093,0		
7:10		104,7+0,42	111,6	095,1		
7:41		107,8+0,54	114,0	097,4		
8:12		110,5+0,66	116,3	098,2		
18:57		097,9-0,31	098,7	102,9		
19:27		079,1-0,68	086,0	094,6		
19:58		071,5-0,80	096,8	090,6		
20:29		068,4-0,81	108,9	087,1		
21:00		086,4-0,09	113,5	089,9		
21:30		103,7+0,19	108,1	101,1		
22:01		107,3+0,30	109,6	104,8		
22:32		109,9+0,41	111,8	108,6		
23:02		112,1+0,52	114,0	110,3		
23:33		114,2+0,64	116,0	112,2		
24:04		116,2+0,74	117,7	114,1		
29:42		134,2+2,04	135,2	125,7		
30:13		135,4+2,10	136,1	125,7		
30:43		135,5+2,11	136,2	126,4		
31:14		135,5+2,12	136,1	127,2		
31:45		135,5+2,10	135,9	127,7		
32:15		135,5+2,13	136,1	127,3		

33:48 МАК 135,5
С
30:13 МИН 135,4
ЦИКЛ ВЫП. 04/06/11 15:25

СТЕРИЛИЗАЦИЯ: УСПЕШНО

ОПЕРАТОР: администратор

Распечатка остановки вручную

Модель T&S 23B
Серийный номер 0000001
Рабочий стол 000004
Программа 134c Porous
Температура 134 °C
Давление 2,10 бар
Время стерилизации 4 мин
НАЧАЛО ЦИКЛА 04/06/11 16:50
Время C бар

00:00 CS 055.1 +0.00

2:47	1PV	057,2-0,80
7:11	1PP	116,3+1,00
10:05	2PV	087,0-0,80
14:18	2PP	120,7+1,00
17:25	3PV	097,1-0,81
26:08	ET	135,0+2,11
26:09	SS	135,1+2,11

СТЕРИЛИЗАЦИЯ: НЕ ЗАВЕРШЕНО

ОПЕРАТОР: администратор

ОПИСАНИЕ ОСТАНОВКИ ВРУЧНУЮ

Распечатка аварийного сигнала

Модель T&S 23B
Серийный номер 00000001
Рабочий стол 000005
Программа 134c Porous
Температура 134 °C
Давление 2,10 бар
Время стерилизации 4 мин
НАЧАЛО ЦИКЛА 04/06/11 17:20
Время T1 P T2 T3

00:00CS	034,5+0,00	066,0	040,7
0:31	034,5-0,00	066,0	041,3
1:01	034,5-0,00	066,0	041,9
1:32	034,5-0,00	066,0	041,9
2:03	034,4-0,00	065,9	042,3
2:34	034,4-0,00	065,9	042,4
3:04	034,4-0,00	065,9	042,6
3:35	034,4-0,00	065,9	042,6

СТЕРИЛИЗАЦИЯ: НЕ ЗАВЕРШЕНО

ОПЕРАТОР: администратор

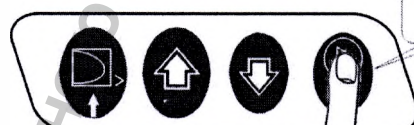
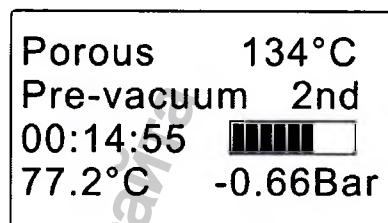
16. ОПИСАНИЕ АВАРИЙНОГО СИГНАЛА ВАКУУМА

16.1 РУЧНАЯ ОСТАНОВКА

При необходимости выполнение цикла может быть прервано в любой момент путем нажатия



кнопки в течение 3 секунд. При нажатии выполнение цикла автоматически останавливается и выполняется печать.



3"

Загруженные предметы не стерильны, цикл должен быть выполнен повторно!

16.2 ХЕЛИКС ТЕСТ И ТЕСТ БОУИ – ДИКА

Вы можете выполнить Хеликс тест и тест Боуи - Дика для проверки результата стерилизации. Хеликс тест является наиболее подходящим для загружаемых инструментов с полостями (Тип А). Тест Боуи - Дика, также известный как тест Брауна, используется для небольших пористых загружаемых предметов.

Цели Хеликс теста и теста Боуи - Дика:

- ✓ Эффективность предварительного вакуумирования и проникновения пара.
- ✓ Параметры температуры и давления насыщенного пара во время периода выдержки.

Профиль данного цикла является идентичным остальным циклам по следующим параметрам:

- ✧ Температура 135,5 °C.
- ✧ Давление 2,16 бар.
- ✧ Период стерилизации, составляющий 3 мин. 30 сек., обеспечивает необходимый уровень стерилизации.
- ✧ Уменьшение время сушки до 6 минут обеспечивает отсутствие искажения результата.

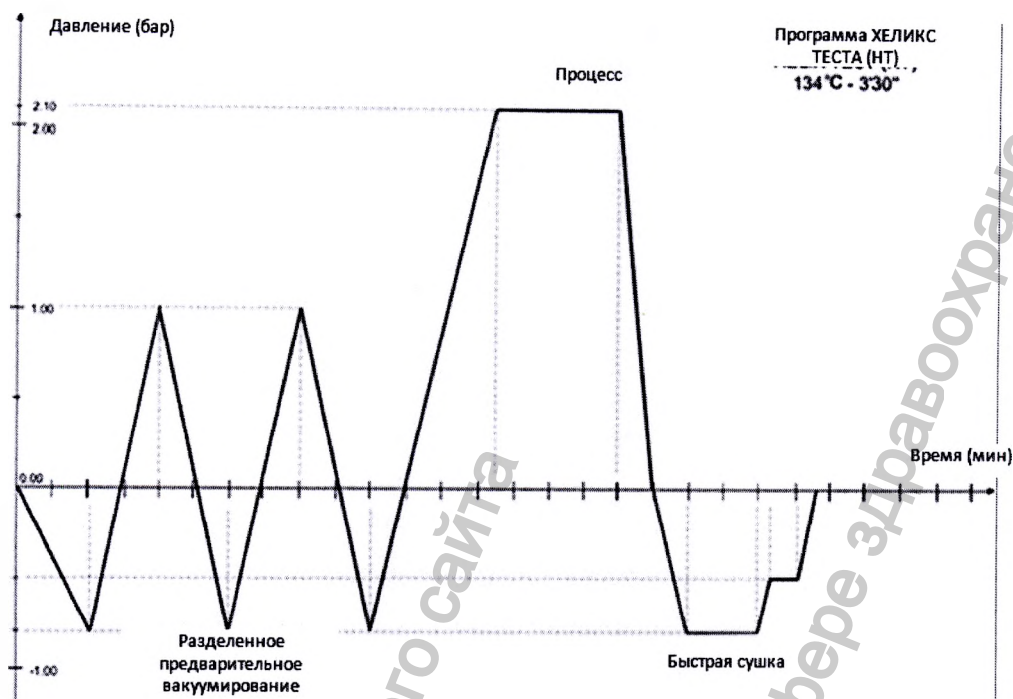


Рисунок 43 График программы вакуумного испытания

Пояснение к графику программы вакуумного испытания

Единицы измерения давления переведены из бар в кПа:

1,00 бар – 100 кПа

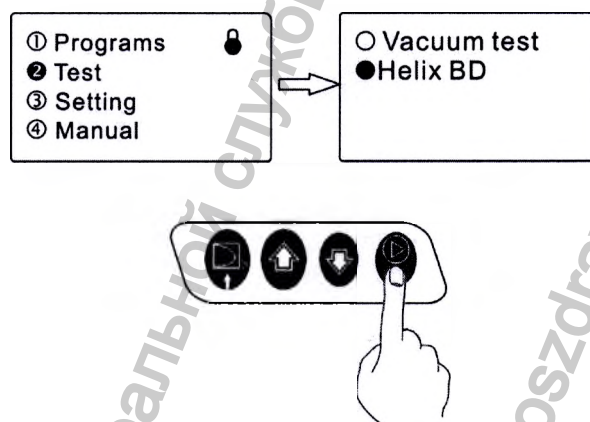
-1,00 бар – -100 кПа

0,02 бар – 2 кПа

2,10 бар - 210 кПа

Поместите предметы для выполнения Хеликс теста и теста Боуи на нижний лоток камеры таким образом, чтобы маркировка была сверху.

Выберите и начните цикл **Helix BD** из подменю "TEXT".



После завершения цикла, откройте дверь и извлеките материалы для проведения испытания. Внимание: материалы могут иметь высокую температуру!

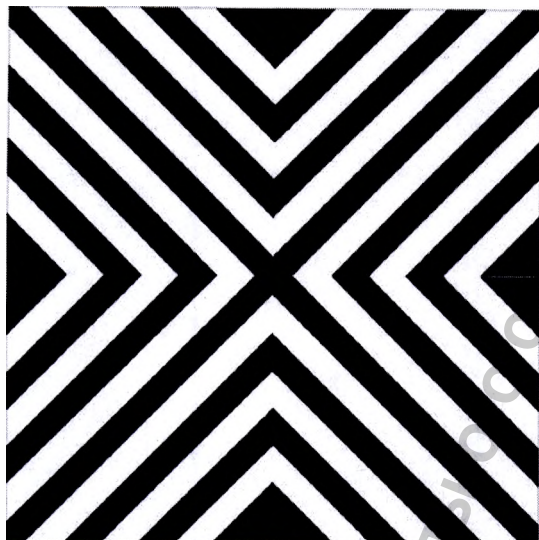
Тест Боуи - Дика:

После завершения цикла, откройте дверь и извлеките материалы для проведения испытания. Внимание: материалы могут иметь высокую температуру!

Тест Боуи - Дика:

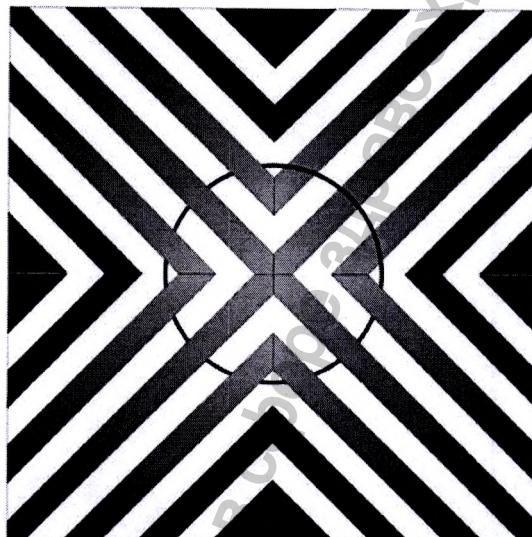
Правильный результат:

**Лучеобразные полосы стали
черного цвета**



Неверный результат:

**Центральная часть имеет
отличающийся цвет**



Хеликс Тест:

Правильный результат:

4 точки на полоске стали чёрного цвета



Правильный результат:

**Не все точки на полоске стали
чёрного цвета**



ВАКУУМНОЕ ИСПЫТАНИЕ

Тест используется для определения эффективности стерилизации касательно утечек:

- ✓ Эффективность вакуумного насоса.
- ✓ Герметичность пневматической схемы.

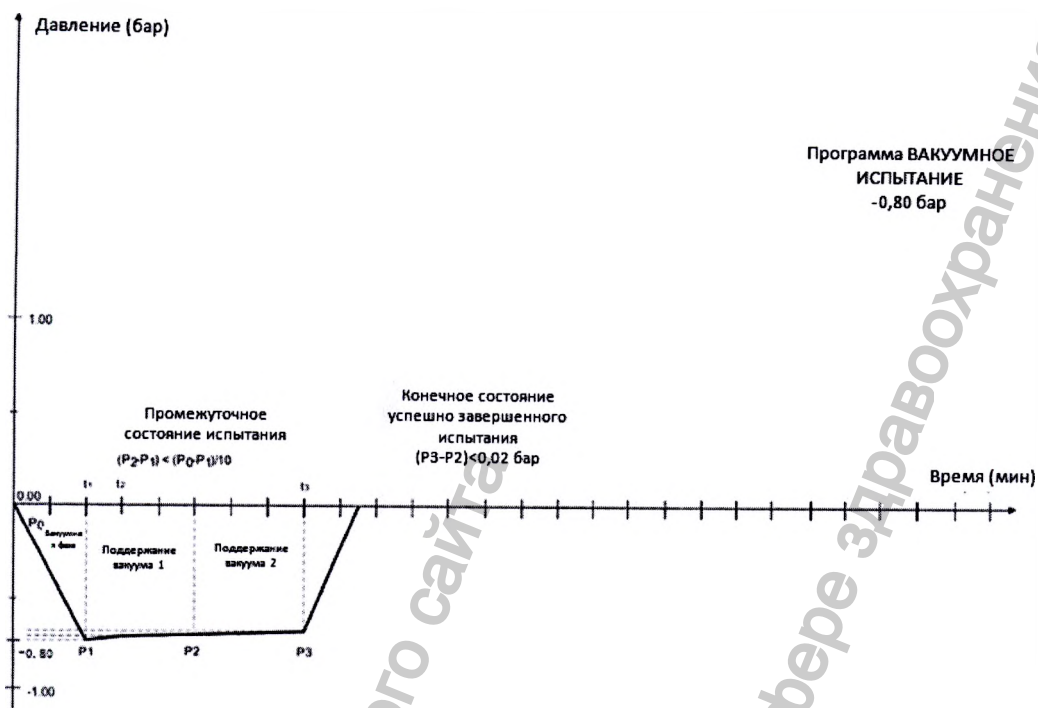


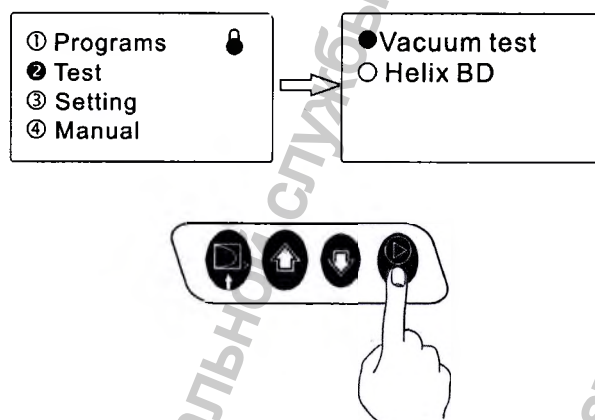
График определения эффективности стерилизации T&S 23B

Профиль цикла для данного теста включает:

- ✓ Вакуумная фаза до $P_1 = -0.80$ бар.
- ✓ Период стабилизации $5' \Rightarrow T_2$. Показание P_2 .
- ✓ Период тестирования $10' \Rightarrow T_3$. Показание P_3 .

Выполните тест в соответствии с инструкциями:

Выберите и начните цикла теста вакуума из подменю "TEXT"



- ◆ Микропроцессор выполняет следующие вычисления: $P_3 - P_2$. Результат должен быть ниже, чем $0,02$ бар *.
- ◆ Сообщения об ошибках или успешном выполнении отображаются в конце теста.

* ВАЖНО: В соответствии с EN13060 "ИСПЫТАНИЕ УТЕЧКИ ВОЗДУХА / ВАКУУМА" требует проведения испытания на герметичность с давлением 13 мбар (0,013 бар) в

течение 10 мин, то есть 1,3 мбар/мин. Датчик давления стерилизатора имеет точность 10 мбар (0.01 бар), а не 1 мбар (0,001 бар). Таким образом, отображается давление не 13 мбар, а 20 мбар (0,02 бар). Период испытания соответственно был увеличен с 10 до 16 мин, таким образом, обеспечивается проведение испытания на герметичность с давлением 20 мбар до 16 минут, то есть 1,25 мбар/мин

СООБЩЕНИЯ

Определённое количество сообщений может быть отображено в начале и при завершении цикла.

Данные сообщения являются информативными, а не предупредительными. Таким образом, пользователь может продолжать эксплуатацию стерилизатора.

Во время выполнения цикла, микропроцессор постоянно анализирует все параметры. При отображении сообщения предупреждения, цикл автоматически останавливается при условии, если несоответствие влияет на качество стерилизации.

Отображаемое сообщение :

No water, please
add water

Перечень сообщений:

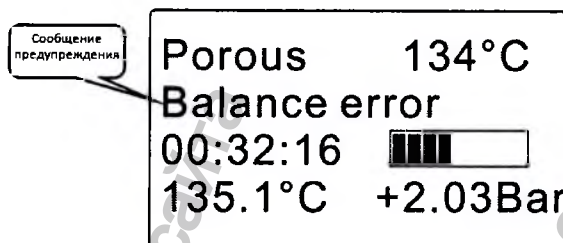
Сообщение	Описание	Действие
No water, please add water (Отсутствует вода, пожалуйста, добавьте воду)	Был достигнут минимальный уровень воды основного резервуара	Добавьте дистиллированную или деминерализованную воду в основной резервуар воды как описано в § 4.2.
Pressure Too high Please waiting (Слишком высокое давление, пожалуйста, подождите)	Слишком высокое давление при начале новой программы	Дождитесь, пока давление снизится, и повторите цикл.
Pressure not in safety (Небезопасное давление)	Слишком высокое давление, дверь не может быть открыта	Дождитесь, пока давление снизится, и откройте дверь
TEMP is too high please wait (ТЕМПЕРАТУРА слишком высокая, пожалуйста, подождите)	Слишком высокая температура при выполнении вакуумного испытания	Дождитесь, пока температура снизится, и повторите цикл.
Door lock error, please press open door key (Ошибка блокировки двери, пожалуйста, нажмите кнопку открытия двери)	Дверь не может быть заблокирована	Проверьте (очистите) уплотнение двери. Обратитесь в сервисное обслуживание, если сообщение продолжает отображаться
Door not closed, please close it (Дверь не закрыта, пожалуйста, закройте дверь)	Дверь не закрыта.	Закройте дверь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Во время выполнения цикла, микропроцессор постоянно анализирует все параметры. При каких-либо несоответствиях эффективности стерилизации цикл автоматически останавливается и отображается сообщение предупреждения.

Далее следует двухминутная фаза, в течение которой повторно выполняется инициализация системы стерилизации и восстанавливается атмосферное давление в камере. **Загруженные предметы не стерильны, необходимо повторить цикл!**

Сообщение предупреждения



16.4 ОПИСАНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

Описание сигнала тревоги	Описание	Действие
Vacuum error (Ошибка вакуума)	Вакуум не соответствует нормальному значению	Выполните очистку уплотнения двери, повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Enter steam error (Ошибка поступающего пара)	Пар не поступает в камеру	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Rising error (Ошибка повышения)	Значения температуры и давления не увеличиваются.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Balance error (Ошибка баланса)	Во время процесса стерилизации измеренное значение давления в камере ниже минимального порога.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Temp excessive (Превышение значения температуры)	Температура выше номинального значения.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Press excessive (Превышение значения давления)	Во время процесса стерилизации измеренное значение давления в камере выше максимального порога.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
Pressure error (Ошибка давления)	Датчик давления неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
PT1K error (Ошибка PT1K)	Внутренний датчик температуры (пар) камеры неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.

PT1000 error (Ошибка PT1000)	Внутренний датчик температуры генератора пара неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.
PT100 error (Ошибка PT100)	Внутренний датчик температуры камеры нагревательного элемента неисправен или отсоединен.	Повторите цикл. Если проблема не устранена, обратитесь за сервисным обслуживанием.

Основные характеристики по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения

Модель	T&S23B
Стерилизатор паровой T&S	Заводская табличка, расположенная на задней части
Рабочая температура / Влажность	10°- 40°С / 0-90%.
Температура хранения / Влажность пустого стерилизатора	-20°- 60°С / 0-90%
Допустимый диапазон атмосферного давления окружающей среды	700-1060 гПа.
Минимальное атмосферное давление	0,5 бар (500 гПа)

Максимальная температура воды для генерации пара в камере стерилизатора составляет 40 °С.

Объем воды используемый в цикле стерилизации с максимальным потреблением пара составляет (не более) - 0,16 л.

Максимальная температура любой сливаемой воды составляет менее 70 °С.

Общее количество теплоты, передаваемое стерилизатором в окружающий воздух за час непрерывной работы с циклом стерилизации, сопровождающимся максимальным выделением тепла, составляет при температуре окружающей среды 23 ± 3 °С 3000 Дж.

Соблюдение международных стандартов

Национальные стандарты применяемые при производстве стерилизатора парового T&S 23B

	№ стандарта	№ стандарта
1	EN ISO 13485:2012+EN ISO 13485:2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
2	EN ISO14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
4	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
5	EN 10088-1:2005	Стали нержавеющие. Часть 1. Перечень нержавеющих сталей
6	EN 13060:2004+A2:2010	Стерилизаторы небольшие паровые

7	EN 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
8	EN 61010-2-040:2005	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-040. Частные требования к паровым автоклавам и моечным машинам с дезинфекцией для обработки медицинских материалов
9	EN 61326:2005	Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
10	EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

16.5 СТЕРИЛЬНОСТЬ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Не стерильно.

Информация о порядке обработки медицинского изделия.

ГРАФИК ОБСЛУЖИВАНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Данная таблица предлагает следующий график работ по уходу за стерилизатором:

В случае частого использования, мы рекомендуем сократить интервал между обслуживаниями

ЕЖЕДНЕВНО	Очистка уплотнительного кольца дверцы Очистка внешних поверхностей
ЕЖЕНЕДЕЛЬНО	Очистка стерилизационной камеры, поддонов и держателя поддонов Дезинфекция внешних поверхностей автоклава
ЕЖЕМЕСЯЧНО	Очистка внутреннего резервуара для дистиллированной воды Обслуживание предохранительного клапана Очистка (или замена) дренажного фильтра
ЕЖЕМЕСЯЧНО	Очистка и стерилизация внутренней части

Всегда следуйте следующим общим указаниям:

- **Не промывайте** автоклав прямой струей воды. Это может привести к попаданию влаги в электрические и электронные узлы и нарушению работы автоклава.
- **Не используйте** для чистки автоклава и стерилизационной камеры абразивную ткань, металлические щетки (или другие абразивные материалы), твердые или жидкие чистящие средства.
- **Не используйте** химические или дезинфицирующие средства для чистки камеры автоклава. Это может

повредить камеру.

Очистка уплотнительного кольца и внутренней поверхности дверцы

Выполняйте очистку уплотнения в установленное время во избежание снижения эффективности уплотнения. Выполняйте очистку крышки с помощью ткани без ворса. Если после очистки по-прежнему присутствуют какие-либо неполадки, следует снять уплотнение и заменить его на новое при наличии повреждений

Очистка внешней поверхности автоклава

Протрите внешние поверхности автоклава чистой хлопчатобумажной тканью, смоченной в воде или в нейтральном моющем средстве.

Протрите поверхности и удалите осадок перед использованием оборудования.

Очистка стерилизационной камеры, поддонов и держателя

Протрите стерилизационную камеру, поддоны и держатели поддонов (и все внутренние поверхности) хлопчатобумажной тканью, смоченной в воде или в нейтральном моющем средстве. Тщательно промойте дистиллированной водой, чтобы на поверхности камеры, поддонов и держателей не осталось налета.

Информация необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий.

Стерилизатор паровой T&S 23B эксплуатируется как самостоятельное изделие, совместного использования с другими медицинскими изделиями изделиями не предусматривает.

Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия

Не используйте мобильные телефоны или другое оборудование, передающее радиочастоты, которое не соответствует Классу В EMC, в то время как работает система. Высокий уровень такого вмешательства из-за непосредственной близости или силы источника могут привести к неисправности системной работы Стерилизатора парового T&S23B

Стерилизатор паровой T&S 23B в процессе эксплуатации не создает опасный или потенциальноопасный уровень излучения при использовании стерилизатора по назначению. Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи

Меры предосторожности предпринимаемых в случае неисправности Стерилизатора парового T&S23B, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность Стерилизатора парового T&S23B, в том числе определяемых по внешним признакам

Нижеуказанный перечень неисправностей содержит не полный список, так как большинство дефектов и возможных поломок указано в сообщениях и предупреждениях.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Стерилизатор не включается.	Выключатель электропитания или автоматический выключатель сети отключен. К источнику не подается	Включите выключатель электропитания или автоматический выключатель сети. Проверьте электрическую цепь.

	электрический ток. сетевой кабель подключен неправильно.	Подключите кабель.
Утечка воды в передней части стерилизатора.	Утечка через уплотнение двери. Повреждение или отсоединение трубки.	Очистите уплотнение двери Обратитесь за сервисным обслуживанием.
В конце цикла в камере остается вода, загружаемые инструменты остаются влажными.	Неправильная установка устройства. Камера перегружена. Загружаемые предметы распределены неравномерно.	Стерилизатор должен быть установлен на ровной горизонтальной поверхности. Соблюдайте требования касательно максимального веса для каждого типа загружаемых предметов
Влажность внутри упаковки или внутри предметов.	Перегруженная камера. Загружаемые предметы распределены неравномерно.	Соблюдайте требования касательно максимального веса загружаемых предметов
Окисление или пятна на инструментах.	Использование воды низкого качества или воды, содержащей химические вещества. Органические или химические остатки на инструментах. Реакция при контакте различных материалов. Кальциевые отложения на стенках камеры.	Слейте воду из резервуара Используйте воду соответствующего качества Очистите и вымойте все инструменты деминерализованной водой. Удалите все следы дезинфицирующих веществ. Прокладывайте ткань между предметами. Выполните очистку камеры.
Инструменты становятся коричневого или черного цвета.	Выбрана неправильная температура.	Смотрите таблицу в Следуйте инструкциями производителей инструментов.

Если во время работы стерилизатора возникает неполадка, он может автоматически выдать сигнал тревоги и остановить нагрев, чтобы защитить оператора. На экране появится сообщение «ошибка». Вы должны немедленно выключить электропитание. Вы можете вынуть изделия из стерилизатора после того как он остынет

Если в приборе возникает неполадка, то охладите его, пожалуйста, и вытрите пар в камере, а затем выполните следующий тесты: Тест Боуи – Дика и Хеликс Тест. Если оба они пройдут успешно, то прибор можно нормально эксплуатировать.

Закончите Тест Боуи – Дика и Хеликс Тест. Выключите электропитание и перезапустите прибор, иначе появится сообщение об ошибке.

МАРКИРОВКА СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S23B

Линейка маркированных знаком CE изделий компании соответствует требованиям EN13060, EN 61010-1 и EN 61010-2-041.

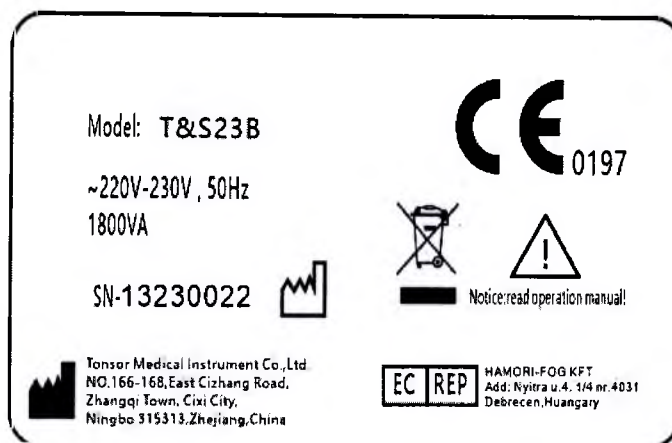


Рисунок 45: Маркировка Стерилизатора парового T&S23B



Рисунок 46: Маркировка лотка из нержавеющей стали Стерилизатора парового T&S23B





Рисунок 47: Маркировка стойки реверсивная Стерилизатора парового T&S23B



Рисунок 48: Маркировка бумаги для принтера Стерилизатора парового T&S23B

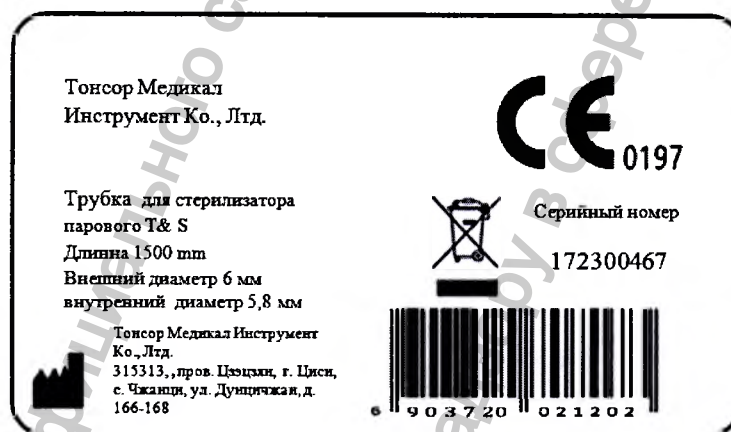


Рисунок 50: Маркировка трубки дренажной Стерилизатора парового T&S23B



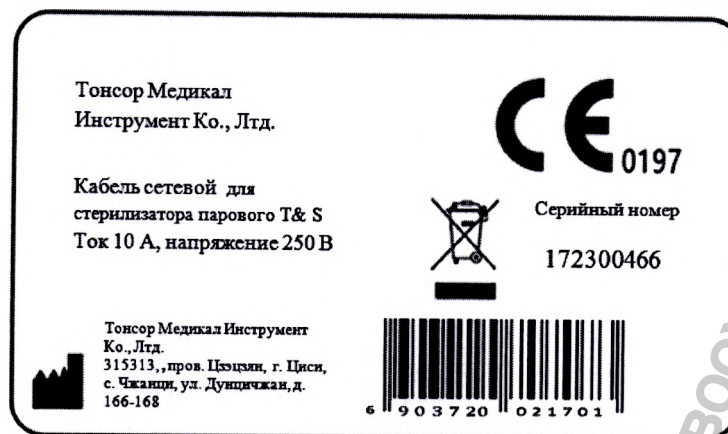


Рисунок 51: Маркировка кабеля сетевого Стерилизатора парового T&S23B



Рисунок 52: Маркировка держатель лотков Стерилизатора парового T&S23B



Рисунок 53: Маркировка предохранителя Стерилизатора парового T&S23B





Рисунок 54: Маркировка Штутцера для Стерилизатора парового T&S23B

Используемый символ	Описание
CE	CE - сертифицированная продукция
⚠	Внимание! / Смотрите руководство по эксплуатации!
⚡	Символ утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования
S/N	Серийный номер
🏭	Производитель
📅	Символ «ДАТА ПРОИЗВОДСТВА»
⚠	Символ «ОСТОРОЖНО»
~220V-230V	~220 В-230 В

50Hz	50 Гц
EC REP	Европейский уполномоченный представитель
Notice: read operation manual	Примечание: прочитайте руководство по эксплуатации
Tonsor Medical Instruments CO., LTD.	Компания «Тонсор Медикал Инструмент КО., ЛТД»
NO.166-168, East Cizhang Road, Zhangqi Town, Cixi City, Ningbo 315313, Zhejiang, China	315313, КНР, пров. Цзэцзян, г. Циси, с. Чжанци, ул. Дунцичжан, д. 166-168

Маркировка упаковки Стерилизатора парового T&S23B

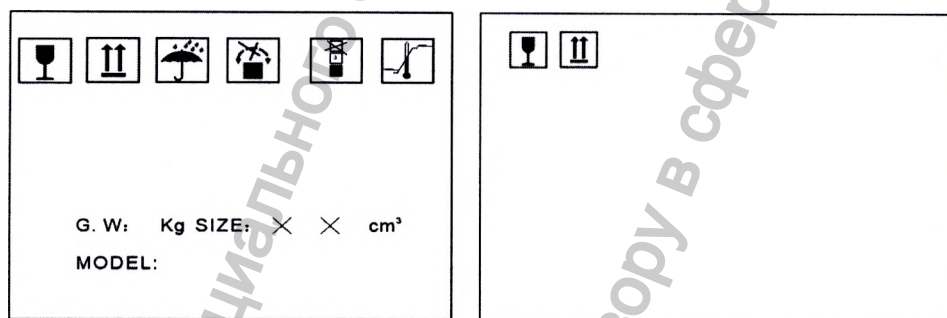


Рисунок 55: Маркировка упаковки Стерилизатора парового T&S23B

Размеры упаковки Стерилизатора парового T&S23B - 810 мм x 600 мм x 500 мм.

Используемый символ	Описание
G.W: Kg	Вес брутто: кг
Size: cm³	Габариты: см³
Model:	Модель:
	Осторожно, хрупкий товар
	Верх товара Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.
	Запрещается катить или кантовать груз.

	Предел по количеству ярусов в штабеле Максимальное количество одинаковых грузов, которое можно укладывать один на другой, где П — предельное количество ярусов.
	Ограничение температуры,

Срок годности

Срок годности - 5 лет.

Гарантия

Ограниченная гарантия на изделие действительна в течение 1 (ОДНОГО) года с даты покупки изделия при условии, что вы установите и будете пользоваться стерилизатором согласно данному руководству для пользователя.

17.3 УТИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА ПАРОВОГО T&S 23B

Пользователь обязан передать (или поручить передать) отходы в центр дифференцированного

сбора отходов, организованный местной администрацией, о чем говорит символ  на оборудовании. Данные отходы должны рассматриваться в качестве “отдельно собираемых отходов”.

Дифференцированный сбор отходов и последующие операции переработки, рекуперации и вывоза в отходы способствуют производству оборудования с использованием повторно утилизируемых материалов и ограничивают отрицательное влияние на окружающую среду и здоровье, в связи с неправильным обращением с отходами.

18. Претензии

Если имеются дефекты или недостатки, сообщите об этом организации, где вы приобрели изделие. Пожалуйста, присылайте свои претензии по адресу:

Tonsor Medical Instrument Co., Ltd («Тонсор Медикал Инструмент Ко.,Лтд.»)

Юридический адрес: No.166-168 East Cizhang Road, Zhangqi Town, Cixi City 315313, Zhejiang, China

Тел: 0086-574-63742877 Факс: 0086-574-63742877

e-mail: easy@tonshuo.com

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru



Перевод с китайского/ английского языков на русский язык

**ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ДВУХ СТРАНИЦ
И ОТТИСКОВ ПЕЧАТЕЙ НА ПОСЛЕДУЮЩИХ СТРАНИЦАХ**

СЕРТИФИКАТ

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
ЭТО МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

СЕРТИФИКАТ

№ 183301A0/030850

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати компании «Тонсор Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Tonsor Medical Instrument Co., Ltd.) в прилагаемом документе.

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица подпись Сюй Чжао
Дата: 07 июня 2018 года

Печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов (37)

На последующих страницах
оттиск одной и той же печати:

«Тонсор Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
3302820006717

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого июля две тысячи восемнадцатого 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: № 77/09-н/77-2018- 58-998

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 168 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы.

Свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 58-998

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1720 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 8600 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 171 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов