Руководство по эксплуатации

Стерилизатор стоматологический паровой SONZ, варианты исполнения: Z-CLAVE I volume: 12L., Z-CLAVE I volume: 18L., Z-CLAVE I volume: 23L, производства SONZ(Shanghai) Trading Co., ltd. (СОНЗ (Шанхай) Трейдинг Ко., Лтд), Китай

Технические Публикации

Стерилизатор стоматологический паровой SONZ, варианты исполнения: Z-CLAVE I volume: 12L., Z-CLAVE I volume: 18L., Z-CLAVE I volume: 23L, производства SONZ(Shanghai) Trading Co., ltd. (СОНЗ (Шанхай) Трейдинг Ко., Лтд), Китай

Эксплуатационная документация

ASS0007
РЕД-F

CE 0197

Эксплуатационная документация

Нормативно-правовое требование

Соответствие Стандартам

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

93/42/EEC
97/23/EC
EN 61010-1
EN 61010-2-040
EN 13060
EN 61326-1

Уполномоченный представитель в Европе
ООО «ДТФ Технолоджи»
Адрес: Виа Де Санктис, 32, 20141 Милан
Тел: 39 02 84893641
Факс: 39 02 84718594

Данное изделие соответствует нормативным требованиям следующего содержания:
Директива Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях:
Маркировка CE, нанесенная на изделии, свидетельствует о соответствии Директиве.
Расположение маркировки CE показано в данном руководстве.

Сертификация
Производство сертифицировано по стандартам ISO 9001 и ISO 13485.

Оригинальная документация
Оригинальный документ составлен на английском языке.

Декларация о соответствии стандартам
Директива Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях:
Маркировка CE, нанесенная на изделии, свидетельствует о соответствии Директиве.
Расположение маркировки CE показано в данном руководстве. В данном руководстве присутствует сертификат CE и сертификат соответствия. Просим проверить приложения.

Содержание

Нормативно-правовое требование....3
Глава 1 Введение....7
1.1 Внимание....7
1.2 Назначение....7
1.3 Противопоказание....7
1.4 Побочные действия....7
Глава 2 Безопасность....8
2.1. Используемые символы....8
2.2. Общие рекомендации по безопасности....9
2.3. Оборудование оснащено защитными функциями для сохранения безопасности....9
2.4. Операционный риск....10
2.4.1 Риск ожога....10
2.4.2 Риск загрязнения....11
2.5. Средства индивидуальной защиты*....11
Глава 3 Установка....12
3.1. Проверка упаковки....12
3.2. Распаковка компонентов, входящих в состав изделия....12
3.3 Опциональные принадлежности*....13
3.4 Условия для установки....13
3.5 Установка....13
3.6 Подключение к сети....14
Глава 4 Описание и технические характеристики....15
4.1. Вид спереди....15
4.2. Вид сзади....16
4.3. Вид в открытом состоянии....17
4.4 Внешние размеры....18
4.5. Размер загрузки....18
4.6. Характеристики....19
4.7. Цикл стерилизации....21
Глава 5 Панель и функции....22
5.1. Панель функций....22
5.1.1 Температурный дисплей (Temp)....22
5.1.2 Дисплей давления (Press)....22
5.1.3 Дисплей Состояния цикла/Ошибок....22

5.1.4 Кнопка “PROG” 22
5.1.5 Кнопка “TEST” 22
5.1.6 Кнопка “START” 22
5.1.7 Световая зона, указывающая этапы процедуры стерилизации 22
5.1.8 Световая зона, указывающая этапы процедуры тестирования 23
5.1.9 Световая зона, показывающая уровень воды 23
5.1.10 Световая зона, показывающая температуру 23
5.2 Меню 23
5.2.1 Интерфейс выбора программы 23
5.2.2 Программа стерилизации 24
5.2.3 Пользовательская программа 24
5.2.4 Программы тестирования 25
5.3. Окно процесса стерилизации 26
Глава 6 Процесс эксплуатации 28
6.1. Добавление дистиллированной воды 28
6.2 Оповещение о заполнении водохранилища с отработанной водой 28
6.3. Выбор программы стерилизации 29
6.4. Загрузка изделий 29
6.5. Закрывание дверцы 30
6.6. Включение программы 31
6.7. Завершение цикла стерилизации 32
6.8. Выключение 33
6.9. Аварийное отключение 33
Глава 7 Основная информация 34
7.1 Просим удостовериться в следующем 34
7.2 Также просим не 34
Глава 8 Обслуживание 35
8.1. График обслуживания 35
8.2. Ежедневное обслуживание 35
8.3. Еженедельное обслуживание (по необходимости – чаще) 36
8.4. Ежемесячное обслуживание 37
8.5. Другое обслуживание 37
8.6. Обслуживание уполномоченным техническим специалистом 38
Глава 9 Транспортировка и хранение 40
9.1. Подготовка перед транспортировкой и хранением 40

9.2. Слив воды....40
9.3. Условия для транспортировки и хранения....40
9.4. Упаковка....40
Дополнение 1 Процедура подготовки изделий....41
Дополнение 2 Список кодов тревоги....42
Дополнение 3 Схемы трубопровода и электрики....43
Схема трубопровода....43
Схема электрики....44
Дополнение 4 Контрольный список проверок....45
Приложение 1. Дополнительные сведения о маркировки.....48
Приложение 2. Сведения об уполномоченном представителе производителя....49
Приложение 3. Гарантийные обязательства, срок службы....49
Приложение 4 Дополнительные сведения о технических характеристиках....50
Приложение 5 Сведения об утилизации....50

Глава 1 Введение

1.1 Внимание

Данное руководство по эксплуатации содержит необходимую и достаточную информацию для безопасной эксплуатации медицинского изделия «Стерилизатор стоматологический паровой SONZ, варианты исполнения: Z-CLAVE I volume: 12L., Z-CLAVE I volume: 18L., Z-CLAVE I volume: 23L» (далее стерилизатор, Z-CLAVE I) как, например, оптимальная эксплуатация, безопасное и надежное функционирование, регулярное и правильное обслуживание.

Прежде чем приступать к эксплуатации оборудования, прочитайте и усвойте все инструкции, содержащиеся в данном руководстве.

Всегда храните данное руководство со стерилизатором. Периодически просматривайте инструкцию по эксплуатации и меры предосторожности.

1.2 Назначение

Для применения в стоматологии и в общей медицинской практике. Их используют исключительно для стерилизации инструментов и повторно используемых хирургических материалов.

1.3 Противопоказание

Противопоказаний к применению данного оборудования нет, при условии соблюдения руководства пользователя.

1.4 Побочные действия

При соблюдении инструкции по эксплуатации побочные действия отсутствуют.

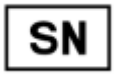
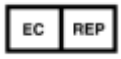
Глава 2 Безопасность

2.1. Используемые символы

Описание символов оборудования

	«ВНИМАНИЕ» - "См. настоящее руководство по эксплуатации" - предупреждает, пользователи должны обращаться к руководству по эксплуатации или другим инструкциям, если полная информация на этикетке не может быть предоставлена.
	«ВНИМАНИЕ» - Обратите внимание на высокие температуры в камере и на наружную поверхность стерилизатора при работающей выхлопной системе.
	«Защитное заземление» - Обозначает клемму защитного заземления.
	«ОСТОРОЖНО» - "Опасное напряжение" (молния со стрелкой внизу) предназначена для обозначения опасности поражения электрическим током.

Описания этикеток

	Символ, обозначающий «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР»		Символ, обозначающий «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»
	Символ, обозначающий «НОМЕР В КАТАЛОГЕ»		Символ, обозначающий «УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ»
	Символ, обозначающий «ДАТА ПРОИЗВОДСТВА»		Символ, обозначающий «ОСТОРОЖНОСТЬ»

Подсказки об эксплуатации

Примечание	Указывает на то, что соответствующая информация является более простой или полезной в эксплуатации
Осторожно	Указывает на возможность возникновения потенциальной опасности, которая в результате неправильных условий или эксплуатации может привести к: - Легкой травме; - Ущербу имущества; - Повреждению оборудования.
Внимание	Указывает на возможность существования особой опасности, которая в

	результате неправильных условий или эксплуатации может к: - Тяжелой травме; - Значительному материальному ущербу; - Значительному повреждению устройства.

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

2.2. Общие рекомендации по безопасности

- Пользователь несет ответственность за правильную эксплуатацию и техническое обслуживание стерилизатора в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.
- Стерилизатор нельзя использовать для стерилизации жидкости.
- Стерилизатор нельзя использовать для стерилизации газа.
- В конце каждого цикла лотки и груз будут оставаться горячими. С помощью инструмента для снятия извлеките каждый лоток из камеры.
- Не открывайте дверцу камеры во время выполнения программ стерилизации.
- Не кладите руки или лицо на крышку водяного бака во время работы стерилизатора.
- Не снимайте табличку с инструкциями или этикетки со стерилизатора.
- Не наливайте воду или любую другую жидкость на стерилизатор.
- Запрещается заливать едкую жидкость в бак для воды.
- Не заполняйте камеру едкими материалами.
- Используйте только дистиллированную воду высокого качества.
- Перед проверкой или обслуживанием стерилизатора отсоедините сетевой шнур питания от розетки электросети.
- Ремонт и техническое обслуживание может выполнять только авторизованный техник, использующий оригинальные запасные части.
- В случае транспортировки полностью слейте воду из обоих резервуаров, дайте стерилизационной камере остыть и используйте предпочтительно оригинальную упаковку.
- Когда температура превышает 40℃, изделия, подлежащие стерилизации, должны быть удалены специальными инструментами.
- При извлечении лотков для стерилизации следует использовать специальный инструмент, входящие в комплект поставки.
- Во время транспортировки стерилизатор должны перевозить два человека для предотвращения переворачивания.
- Обратите внимание! Этот продукт не может быть помещен в месте с труднодоступным источником питания.
- Запрещается закрывать крышку водяного бака во время использования.

2.3. Оборудование оснащено защитными функциями для сохранения безопасности

Защита от высоких температур

Название детали	**Функция**
Температурный предохранитель (парогенератор)	Отключение тока при слишком высокой температуре парогенератора

Температурный предохранитель (Нагревательное кольцо)	Отключение тока при слишком высокой температуре нагревательного кольца.

Защита электрики

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

Механическая защита

Название детали	**Функция**
Защитный выключатель	Указывает, что дверь полностью закрыта, избегая риска для безопасности.
Инструмент для извлечения лотков	Помогает избежать ожогов при удалении предметов из камеры.

Управляющая часть

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

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

2.4. Операционный риск

Соблюдайте осторожность, чтобы избежать риска во время работы.

2.4.1 Риск ожога

- Каждый раз, открывая дверцу после цикла стерилизации, соблюдайте соответствующее расстояние, так как в камере все еще присутствует остаточный пар с высокой температурой.
- Каждый раз открывайте дверцу после стерилизации, пожалуйста, не прикасайтесь к главной двери и камере из-за высокой температуры, чтобы избежать ожогов.

2.4.2 Риск загрязнения

Пожалуйста, очищайте камеру после каждого использования при необходимости, но не реже одного раза в день, чтобы избежать загрязнения внутри камеры (см. п. 8.2).

2.5. Средства индивидуальной защиты*

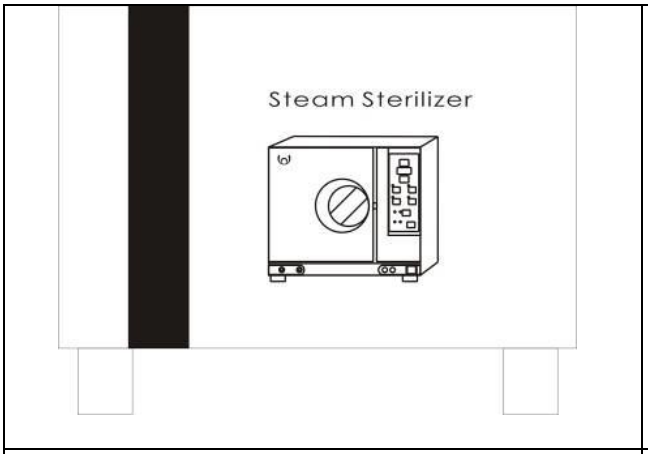
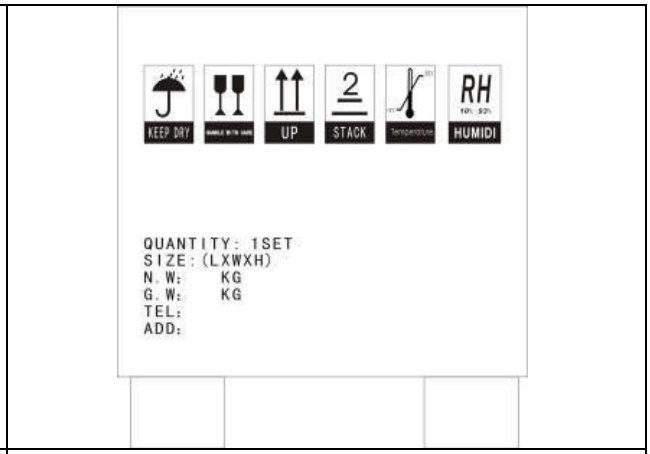
Название устройства	**Функция**
Пластиковые или тканевые перчатки	Полезно при загрузке и удалении изделий, помогает избегать ожогов.

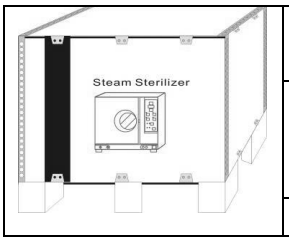
*Не входит в комплект поставки

Глава 3 Установка

3.1. Проверка упаковки

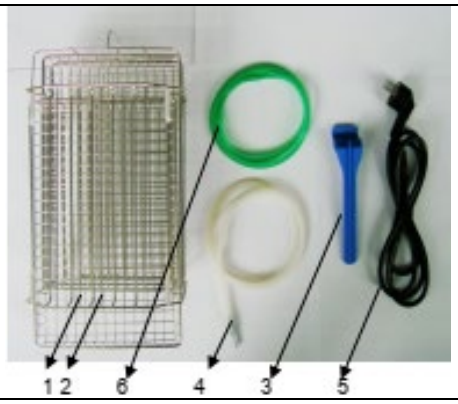
Пожалуйста, внимательно проверьте целостность упаковки при получении изделия.

	
Фронтальная сторона	Боковая сторона

	Варианты исполнения	Z-CLAVE I volume: 12L. / Z-CLAVE I volume: 18L.	Z-CLAVE I volume: 23L
	Размер упаковки	660x525x495(мм)	770x530x495(мм)
	Масса нетто	52 (кг)	58(кг)

3.2. Распаковка компонентов, входящих в состав изделия

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

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

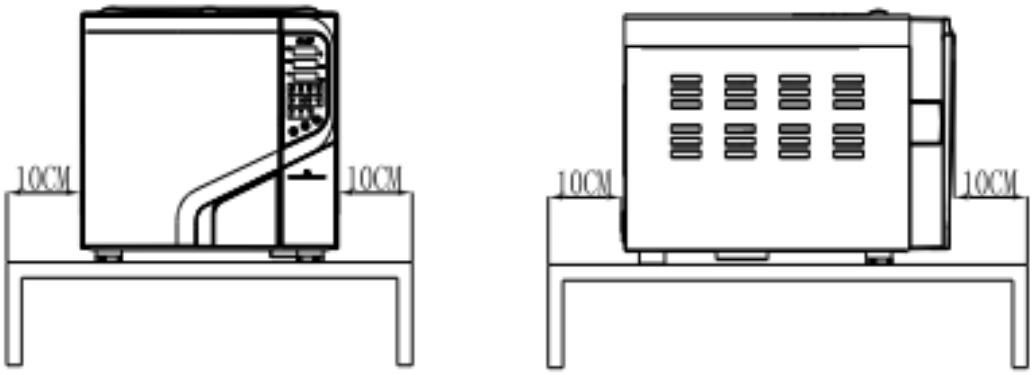
3.3 Опциональные принадлежности*

Наименование	Модель	Количество	Изображение
USB-ридер	1G	1	
Принтер	D8	1	

* не для поставки в Российскую Федерацию

3.4 Условия для установки

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



- Стерилизатор должен быть установлен в месте с хорошей вентиляцией.
- Температура окружающей среды: 5-40℃.
- Влажность окружающей среды: ≤85%.
- Атмосферное давление: 860Hpa～1060Hpa
- Заземление является обязательным.

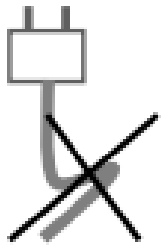
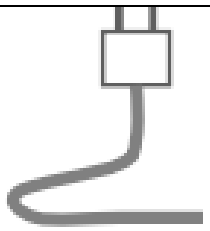
ОСТОРОЖНО НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ РЯДОМ СО СТЕРИЛИЗАТОРОМ ВЕЩИ, КОТОРЫЕ МОГУТ РАСПЛАВИТЬСЯ.

3.5 Установка

- Стерилизатор должен быть установлен на ровном столе или месте; передняя часть должна быть немного выше задней части (через передние накладки)
- Зона охлаждения и вентиляции стерилизатора не должна перекрываться или блокироваться.
- Не кладите вещи на крышку стерилизатора.
- Не кладите вещи перед дверью, чтобы избежать несчастного случая при открытии двери.
- Во избежание несчастного случая или риска не ставьте рядом со стерилизатором какие-либо коррозионные материалы.

3.6 Подключение к сети

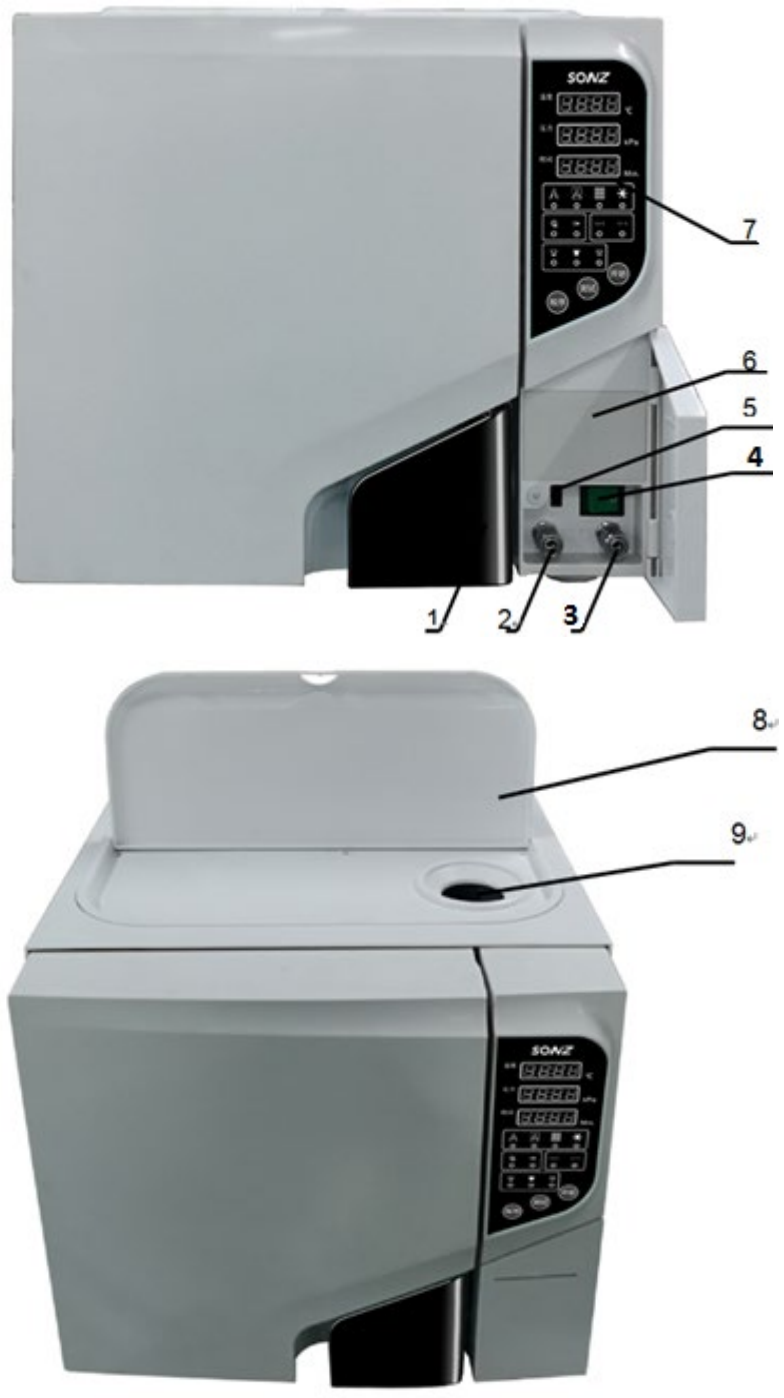
- Стерилизатор должен быть подключен к стабильному и отдельному источнику питания.
- Разъем питания находится в задней части стерилизатора.
- Пожалуйста, убедитесь, что мощность подключения соответствует данным заводской таблички на задней панели стерилизатора.

		
Неправильно	**Неправильно**	**Правильно**

ОСТОРОЖНО НЕ СГИБАЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ.
ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ НЕ КЛАДИТЕ НА НЕГО ТЯЖЕЛЫЕ ПРЕДМЕТЫ.
ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГОЙ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ.
НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ДОБАВИТЬ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО РИСКА.

Глава 4 Описание и технические характеристики

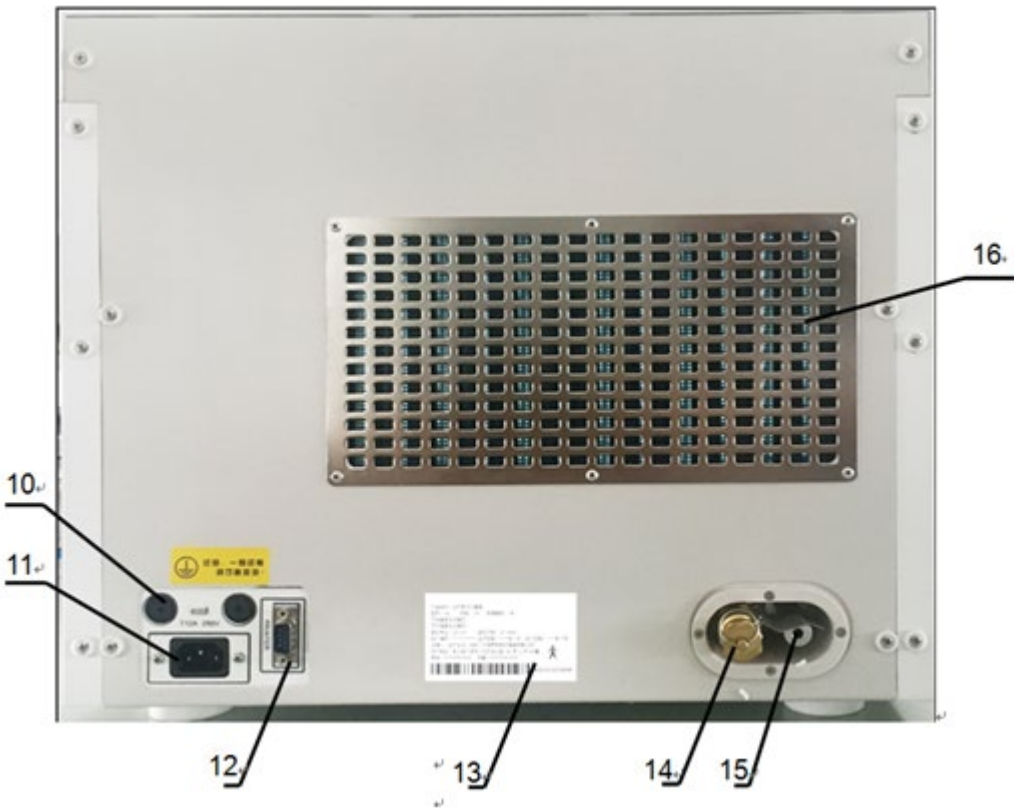
4.1. Вид спереди



№	Название	Описание
1	Дверная ручка	Рукоятка двери с пневматическим защитным замком

2	Вывод воды	Подключен к резервуару для использованной воды
3	Вывод воды	Подключен к основному резервуару воды
4	Кнопка питания	Стандартная кнопка питания
5	Порт USB	Доступ к USB
6	Принтер	Встроенный принтер для печати записей о стерилизации (ОПЦИЯ)
7	Дисплей	Показывает температуру, давление или другую информацию о стерилизации на окне, прост в использовании во время работы.
8	Крышка водяного бака	Закрывает бак для дистиллированной воды
9	Ввод воды	Для ручного заполнения водой

4.2. Вид сзади



№	Название	Описание

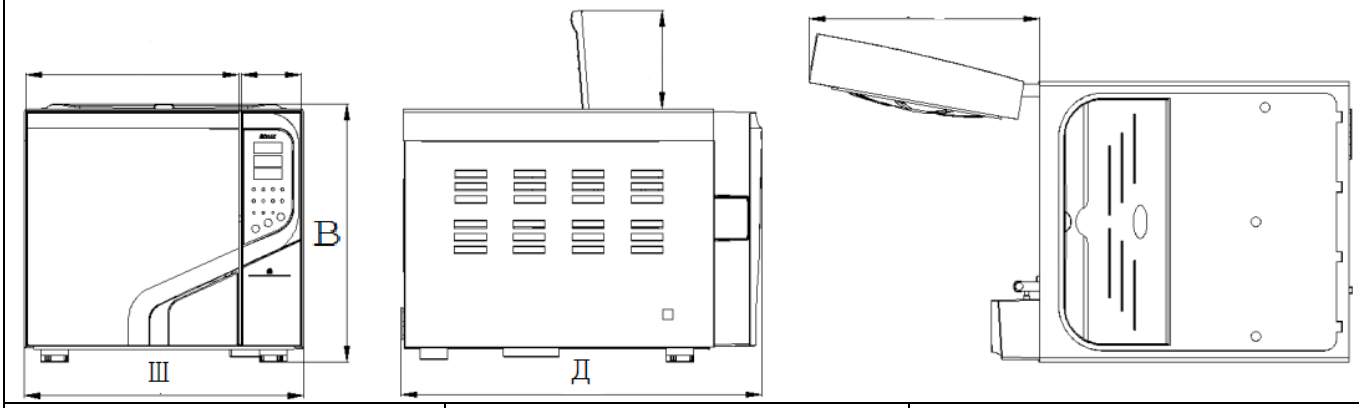
10	Предохранитель	Защищает продукт от нестабильной сети питания.
11	Разъем питания	Соединяет с источником питания.
12	Вход для принтера	Для подключения к внешнему принтеру и выводу записи стерилизации
13	Заводская табличка	Базовая информация о производителе.
14	Предохранительный клапан	Автоматический выпуск давления при превышении рабочего давления.
15	Выпускное отверстие	Выпуск давления.
16	Вентиляционная зона	Вывод тепла из вентиляционной зоны с помощью конденсатора.

4.3. Вид в открытом состоянии



№	Название	Описание
17	Уплотнитель двери	Для герметизации двери
18	Воздушный фильтр	Отфильтровывает воздух в камере.
19	Лоток и держатель лотков	Для загрузки изделий

4.4 Внешние размеры

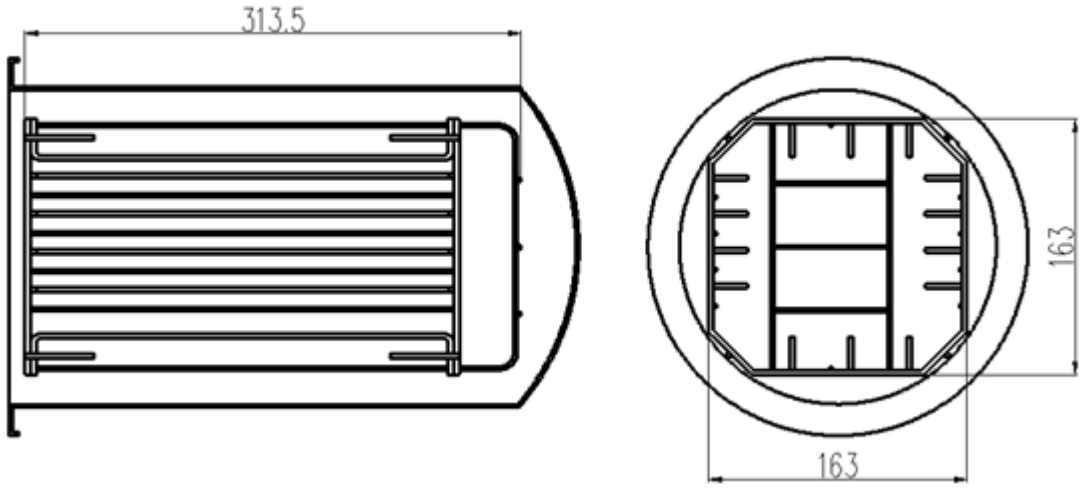


Вариант исполнения	Z-CLAVE I volume: 12L Z-CLAVE I volume: 18L	Z-CLAVE I volume: 23 L
Размеры с закрытой дверцей (ШхДхВ)	440x585x410	440x695x410
Размеры с открытой дверцей (ШхДхВ)	440x870x585	440x980x585

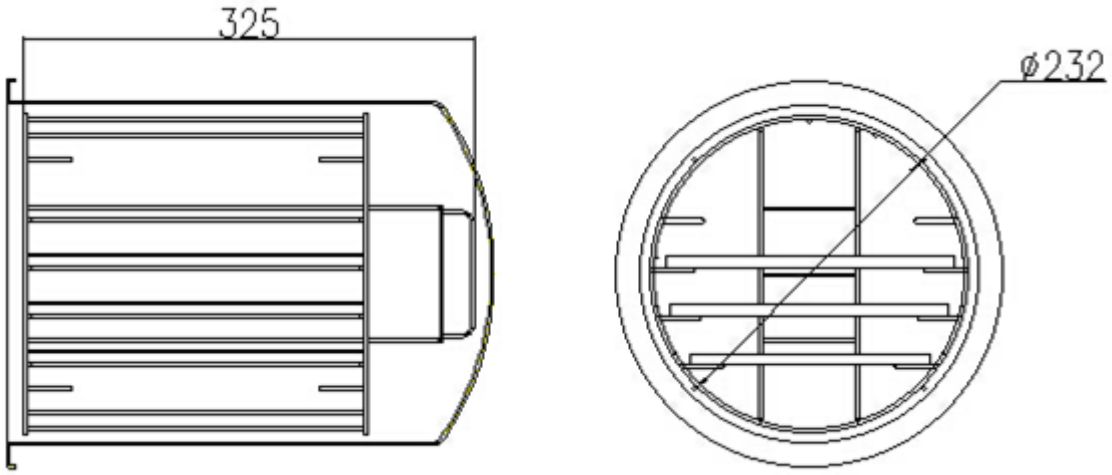
4.5. Размер загрузки

Загрузочный размер стерилизатора соответствует приведенным ниже указаниям:

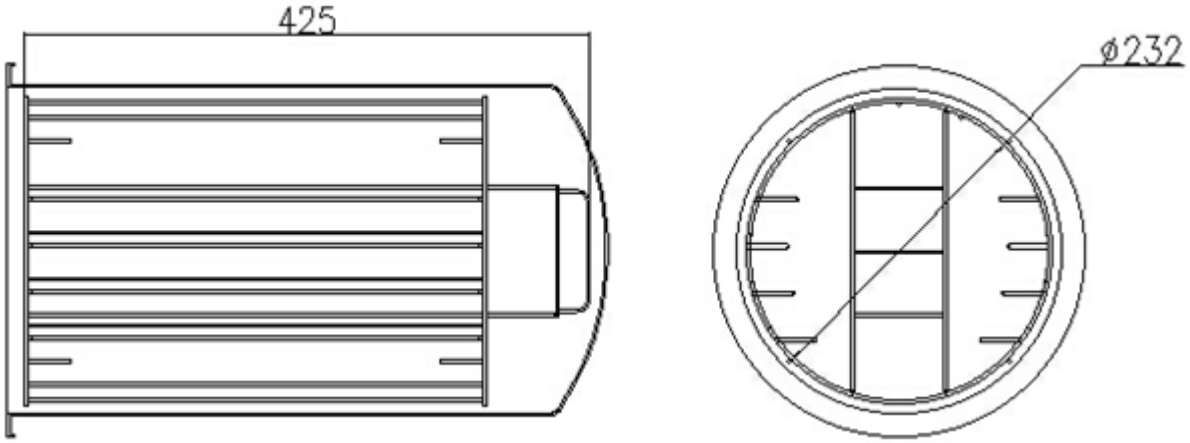
Z-CLAVE I volume: 12L



Z-CLAVE I volume: 18L



Z-CLAVE I volume: 23 L



4.6. Характеристики

Базовые характеристики

	Z-CLAVE I volume: 12L	Z-CLAVE I volume: 18L	Z-CLAVE I volume: 23 L
Класс изоляции	Класс I		
Среда применения	В помещении		
Номинальное напряжение:	220В-230В, 50Гц		
Номинальная мощность:	1500ВА		1700ВА
Предохранитель:	F12AL		
Условия окружающей среды при работе	Температура: 5-40℃. Влажность: ≤85%. Атмосферное давление: 860Hpa～1060Hpa		
Размеры с закрытой дверцей (ШхВхД), мм (± 5%)	440x585x410		440x695x410
Размеры с открытой	440x870x585		440x980x585

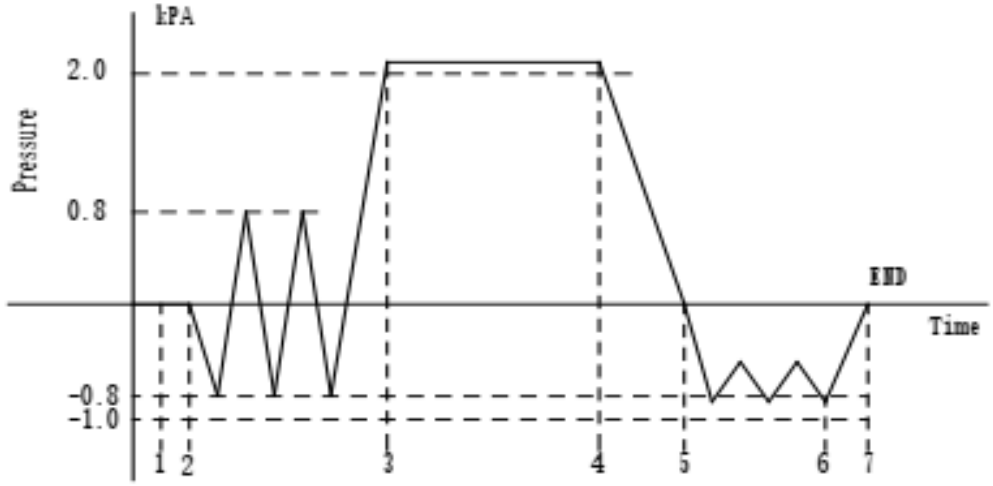
дверцей (ШхВхД), мм (± 5%)			
Масса, кг (± 5%)	52		58
Уровень шума	<70 дБ		
Максимально допустимый вес:	4000 Н/м^2		
Максимальная вместимость лотка	1000 г		
Периодичность слива воды: один раз в день слейте воду, как только обнаружите излишек воды во время работы.			
Макс. продолжительность использования нагрузочного теста:	90 минут		
Макс. тепловая энергия излучения при температуре 20℃~26℃:	<2000 Дж		
Камера стерилизатора			
Материал:	Нержавеющая сталь		
Рабочее давление	Макс.: 2,5 бар Мин.: -0,9 бар.		
Макс. Температура:	145℃		
Объем камеры:	Ф 200х 350 мм	Ф 245х 350 мм	Ф 245х 450 мм
Размер загрузки:	163х163х350	Ф 245х 350 мм	Ф 232х 425 мм
Макс. Грузоподъемность	3,07 кг/см^2		3,21 кг/см^2
Рабочее давление/температура:	1,10~1,30 бар/121℃ ~122℃; 2,10~2,30 бар/134℃~135℃		
Объем воды за один цикл:	0.16л~0.18л		
Предохранительный клапан стерилизатора для пара			
Давление безопасного сброса:	2,45 бар		
Макс. Рабочая температура:	160℃		
Объем емкости для воды	3,5 л		4 л
Версия ПО, Класс безопасности	A		A

ОСТОРОЖНО В ЕМКОСТЬ ДЛЯ ВОДЫ НАЛИВАТЬ ТОЛЬКО ДИСТИЛИРОВАННУЮ ВОДУ!
И ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ ДОЛЖНА БЫТЬ НИЖЕ 40℃.

Методы испытаний

- **Вакуумный тест**
- **B&D тест**
- **HELIX тест**

4.7. Цикл стерилизации



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

Таблица Типы циклов стерилизации

Тип	**Описание использования**
B	Стерилизация всех обернутых и необернутых, твердых, пустотелых продуктов типа A и пористых продуктов, представленных испытательными нагрузками в настоящем стандарте.
S	Стерилизация продуктов, как указано производителем стерилизатора, включая неупакованные твердые продукты и по крайней мере один из следующих продуктов: пористые продукты, небольшие пористые продукты, продукты с полой загрузкой типа A, продукты с полой загрузкой типа B, продукты в однослойной упаковке, продукты в многослойной упаковке.
Примечание 1	Описание определяет ассортимент продукции и испытательные нагрузки.
Примечание 2	Неупакованные стерилизованные инструменты предназначены либо для немедленного использования, либо для нестерильного хранения, транспортировки и применения (например, для предотвращения перекрестного заражения).

Глава 5 Панель и функции

5.1. Панель функций



5.1.1 Температурный дисплей (Temp)

Индикация температуры в камере.
Единица измерения: ℃

5.1.2 Дисплей давления (Press)

Индикация давления в камере
Единица измерения: кПа

5.1.3 Дисплей Состояния цикла/Ошибок

Отображает этапы цикла, обращает внимание на «окно циклов работы стерилизатора».

Отображает код ошибки тревоги, когда стерилизация подает сигнал тревоги в течение рабочего цикла. После звука проверяйте неисправные компоненты в соответствии с кодом ошибки. При появлении кода ошибки обратитесь к своему дистрибьютору или уполномоченному лицу.

5.1.4 Кнопка “PROG” 

Для выбора программы нажмите эту клавишу для циклического переключения процедуры стерилизации.

5.1.5 Кнопка “TEST” 

Для проверки функции выбора программы нажмите клавишу для циклического переключения тестовой программы

5.1.6 Кнопка “START” 

Эта кнопка используется для запуска и остановки функции работы программы и как функция подтверждения устранения сбоя программы; после настройки начнет работать программа стерилизации, если вы нажмете на эту кнопку; в процессе работы, выполнение задачи может быть остановлено на 5 секунд, чтобы выйти из рабочего состояния; когда программа не может подать сигнал тревоги или запрос, программа может быть восстановлена в нормальное состояние при нажатии на кнопку для выключения аварийного сигнала.

5.1.7 Световая зона, указывающая этапы процедуры стерилизации

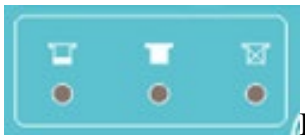


При выборе различных процедур стерилизации будут появляться соответствующие индикаторные лампочки. После нажатия клавиши подтверждения запустится программа.

5.1.8 Световая зона, указывающая этапы процедуры тестирования


При выборе различных тестовых программ будут появляться соответствующие индикаторы. После нажатия клавиши запускается программа.

5.1.9 Световая зона, показывающая уровень воды


При недостатке воды или заполнении бака для сточных вод загорается индикатор "добавления воды" или "сброса сточных вод".

5.1.10 Световая зона, показывающая температуру


При выборе различных процедур стерилизации индикаторная лампочка температуры стерилизации соответствует температуре стерилизации, отображаемой в процессе стерилизации.

Примечание При возникновении проблем обратитесь к дистрибьютору или в наш отдел послепродажного обслуживания.

5.2 Меню

5.2.1 Интерфейс выбора программы

При первом использовании индикатор программы по умолчанию устанавливается на первую программу стерилизации, а затем по умолчанию на программу, запущенную перед последним выключением.

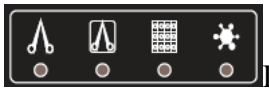
Интерфейс запуска, как показано на рисунке справа, показывает температуру и давление в реальном времени, а индикатор "LoAd" мигает, когда устройство не готово к работе, включая аномальный уровень воды, незакрытую дверь и т.д. Когда стерилизатор готов, он всегда включен.



5.2.2 Программа стерилизации

Нажмите клавишу 

, чтобы переключить программу стерилизатора. Часто отображается соответствующая индикаторная лампочка программы.

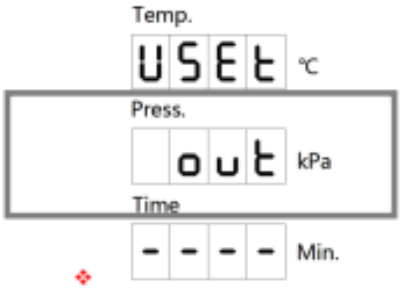
При выборе программы интерфейс дисплея остается неизменным.

Когда питание стерилизатора включено, вы можете выбрать следующие программы по различным материалам:

Программа	**Температура**	**Давление**	**Количество использования вакуума**	**Время стерилизации**	**Время сушки**
Неупакованный	134℃	210 кПа	1	4 мин	9 мин
Упакованный	134℃	210 кПа	3	5 мин	9 мин
Прионы	134℃	210 кПа	3	18 мин	9 мин
Пористый	121℃	110 кПа	3	20 мин	18 мин

5.2.3 Пользовательская программа

Нажмите на кнопку "PROG" для выбора программы, пока не загорятся все индикаторы программы. Удерживая кнопку PROG. для входа в интерфейс Bluetooth, нажмите ее еще раз, чтобы войти в пользовательскую программу, как показано ниже:



- Первая строка - USEt,
- Во второй строке отображаются пять статусов:
- - tE (температура стерилизации);
- - St (время стерилизации, регулируемое 20~60 мин при 121℃, 4~20 мин при 134℃);
- - Dr (время сушки, регулируемое 0~60 мин, время шага 5 мин);
- - UA (время вакуума, можно выбрать программы - 1 раз, 3 раза и 5 раз);
- - Выход (выключение);
- Для переключения режимов нажмите кнопку TEST;
- Нажмите кнопку PROG, чтобы добавить количество;
- Нажмите кнопку START для сброса счетчика.

5.2.4 Программы тестирования

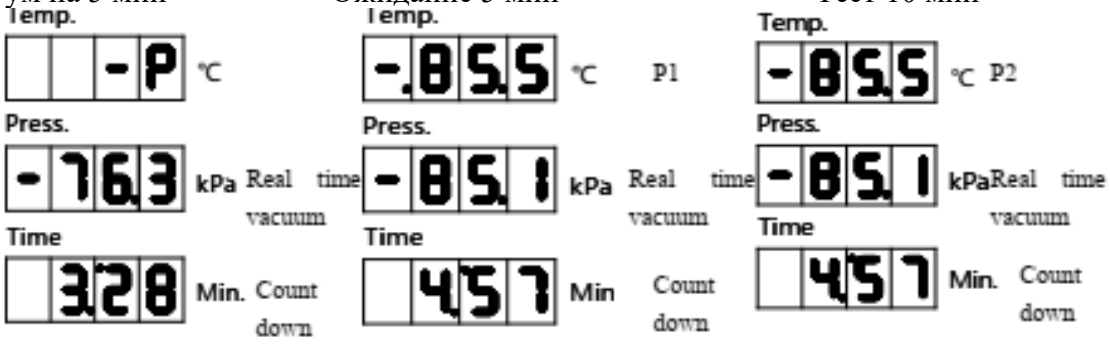
Нажмите на кнопку 

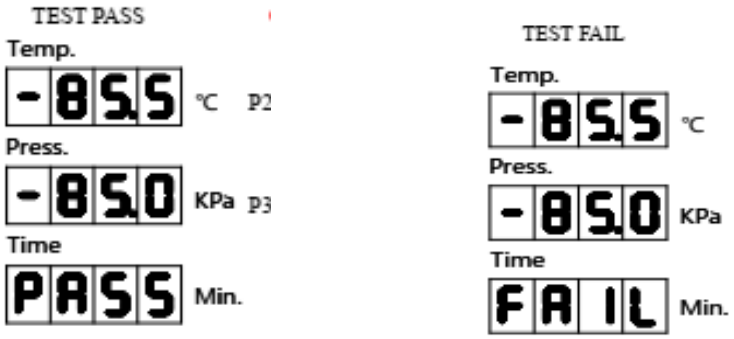
, чтобы войти в выбор программы тестирования. Когда нужная программа теста выбрана, появится часто мигающий индикатор, после этого можно нажимать на кнопку подтверждения.

- ❖ Тест HELIX: 134℃/3,5 мин, трехкратное вакуумирование, температура 134℃, давление 210 кПа, время стерилизации 3,5 мин, время сушки 3 мин.
- ❖ Вакуумный тест: Тест на вакуум и герметичность стерилизаторов.

Вакуумный тест

Вакуум на 5 мин → Ожидание 5 мин → Тест 10 мин





или

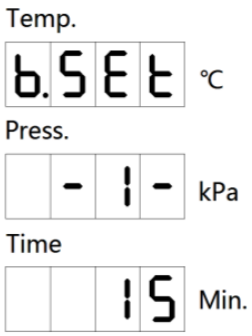
5.2.4.1 Установка времени

Удерживайте вместе PROG + TEST в течение 8 секунд, чтобы зайти в меню установки времени.

1. Нажмите PROG, чтобы переключаться между режимами

Год месяц день час минута секунда выход

Срок	Year (год)	Month (месяц)	Day (день)	Hour (час)	Minute (минута)	Second (секунда)	Exit (выход)
Display (экран)	T.SET -1- --14-	T.SET -2- --05-	T.SET -3- --24-	T.SET -4- --15-	T.SET -5- --45-	T.SET -6- --55-	T.SET -7- --out-

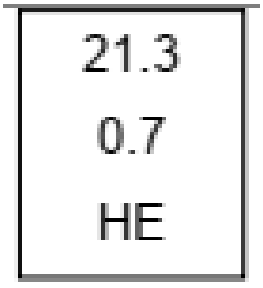


2. Нажмите TEST или START для добавления или уменьшения значения, войдите в интерфейс "OUT".
3. Нажмите кнопку START для подтверждения и сохранения текущего времени.

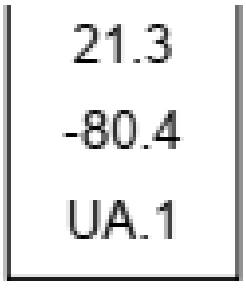
Внимание Держите значение второго параметра ниже, чем 60 с.

5.3. Окно процесса стерилизации

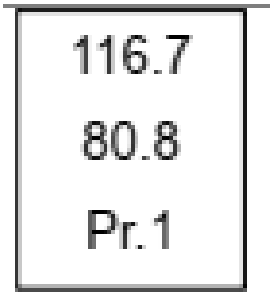
Три раза – пред-вакуумную программу: Упакованный материал - 134℃



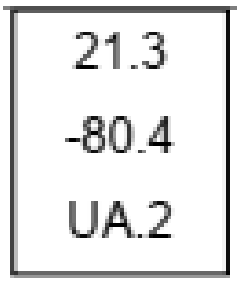
Предварительный нагрев



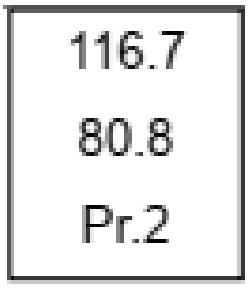
Первый вакуум



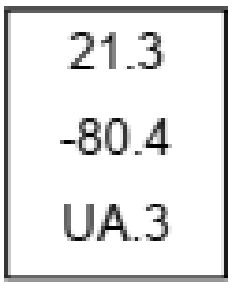
Первое давление



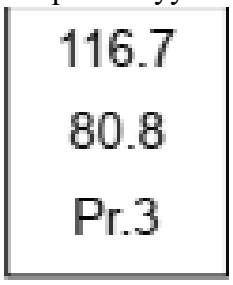
Второй вакуум



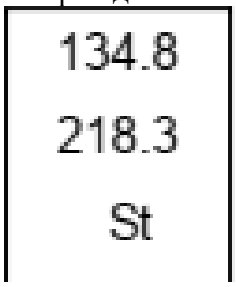
Второе давление



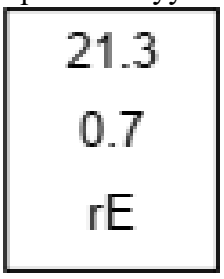
Третий вакуум



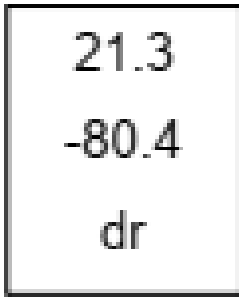
Третье давление



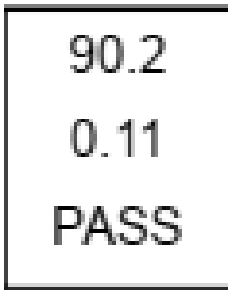
Стерилизация



Вывод пара



Сушка

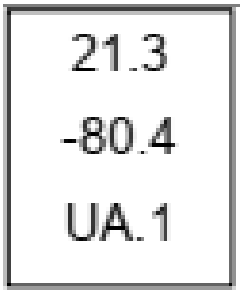


Окончание

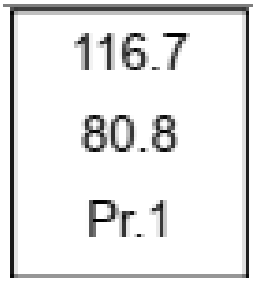
Один раз – пример пред-вакуумной программы: Неупакованый материал 134℃



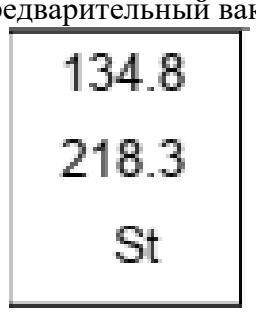
Предварительный вакуум



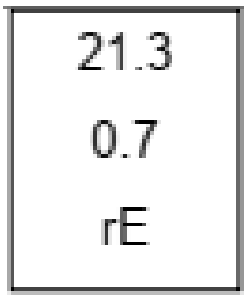
Первый вакуум



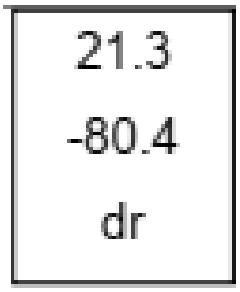
Первое давление



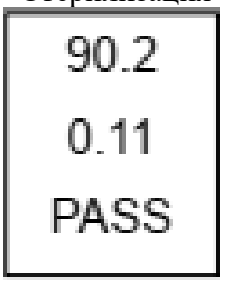
Стерилизация



Вывода пара



Сушка



Окончание

Глава 6 Процесс эксплуатации

6.1. Добавление дистиллированной воды

При включении стерилизатора обратите внимание, горит ли индикатор " ", если горит, это означает, что дистиллированная вода в баке для воды находится на самом низком уровне и Вы не можете запустить программу в данный момент, даже если Вы нажмете кнопку "Программа". Необходимо добавить воды. Даже при нажатии кнопки "START", стерилизатор не заработает, поэтому добавлять дистиллированную воду нужно до тех пор, пока не будет достигнут самый низкий требуемый уровень.

Вы можете наполнить аппарат водой через отверстие в верхней части, как показано на рисунке ниже: откройте верхнюю крышку для заполнения воды, наливайте дистиллированную воду, прекратите заполнение водой, когда услышите 4 звуковых сигнала.

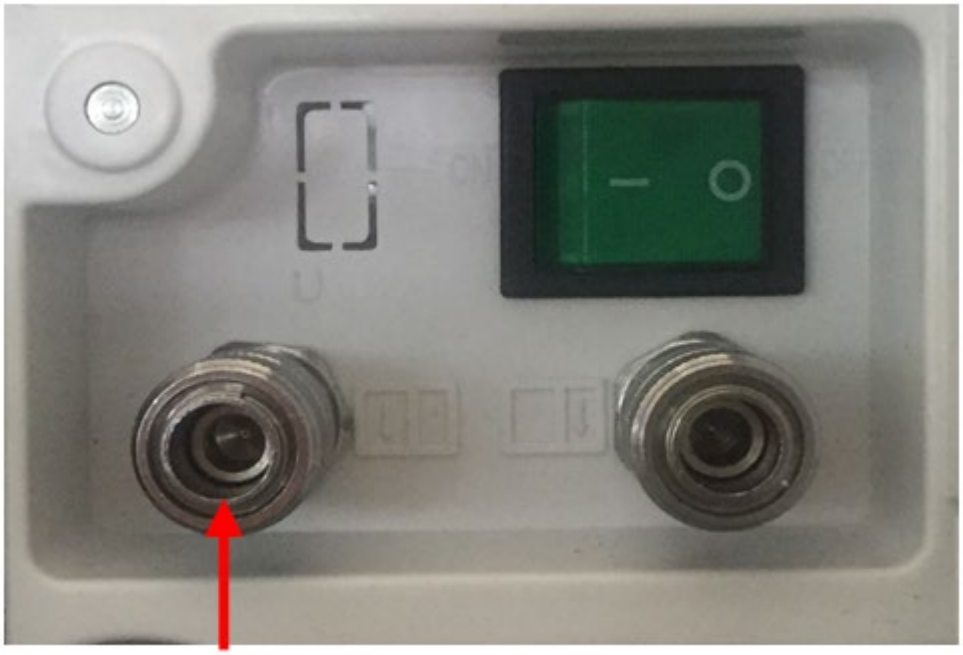


ОСТОРОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ ДЛЯ ПРОДЛЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ МАШИНЫ. НЕ НАКЛОНЯЙТЕ СТЕРИЛИЗАТОР, КОГДА РЕЗЕРВУАР НАПОЛНЕН ВОДОЙ.

6.2 Оповещение о заполнении водохранилища с отработанной водой

Во время цикла загорается индикатор " ", что означает, что резервуар для использованной воды достигает максимальной точки и должен быть слит.

Подключите сливную трубку к сливу использованной воды, и использованная вода будет сливаться автоматически.



Обычно максимальная температура сливаемой воды должна быть ниже 70℃. Если она выше, вам необходимо проверить, работает ли охлаждение корректно, или немедленно связаться с местным дистрибьютором.

6.3. Выбор программы стерилизации

Выберите необходимую программу стерилизации. При выборе загорается соответствующая индикаторная лампочка.

6.4. Загрузка изделий

После выбора программы и температуры вы можете поместить материал, который хотите стерилизовать, в стерилизатор. Изделия следует размещать на лотках с небольшим зазором между ними, чтобы пар мог свободно проветриваться. Пожалуйста, используйте инструмент для извлечения лотков для снятия лотка, чтобы избежать ожогов. См. Рисунок 6-4.



(Рисунок 6-4)

Расположение на лотках перед стерилизацией:

- Прочтите следующие инструкции по надлежащему использованию и обслуживанию изделий и материалов.
- Убедитесь, что изделия из разных материалов разделены и помещены на разные лотки.
- В случае стерилизации изделий из углеродистой стали, во избежание прямого контакта между лотком и изделиями поместите полотенце или оберните бумагой.
- Все изделия должны быть стерилизованы в открытом положении.

- ❖ Следите за тем, чтобы изделия оставались отдельно друг от друга во время цикла стерилизации.
- ❖ Не перегружайте лотки.

Верно



Неверно



ОСТОРОЖНО РЕКОМЕНДУЕМ ОЧИЩАТЬ ИЗДЕЛИЯ ПЕРЕД ЗАГРУЗКОЙ.

ВНИМАНИЕ ПОЛЕЗНО ВКЛЮЧИТЬ ПИТАНИЕ ДЛЯ ПОДОГРЕВА ЗА 5-10 МИНУТ ДО ЗАПУСКА ПРОГРАММЫ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ НИЖЕ 10 ГРАДУСОВ.

6.5. Закрывание дверцы

Закройте дверцу после загрузки изделий. На дисплее появится надпись "Load", которая больше не будет мерцать при полной фиксации дверной ручки.

Однако при закрытии дверцы, если камера теплая и пар все еще остается внутри, вы можете почувствовать сильное сопротивление. Нужно надавить сильнее и полностью защелкнуть ручку. Вы также можете открыть и закрыть дверцу несколько раз, чтобы выпустить весь пар и плавно закрыть дверцу.



ОСТОРОЖНО Перед запуском программы дверца должна быть плотно закрыта, чтобы избежать опасности.

ВНИМАНИЕ Если дверца не закрыта, код "Load" замигает. Стерилизатор не будет работать, пока дверца не будет полностью закрыта.

Если дверца была открыта во время цикла, стерилизатор отобразит код ошибки "Er06". Нажмите кнопку "START" для отмены сигнала тревоги, а затем закройте дверцу, чтобы перезапустить стерилизатор.

6.6. Включение программы

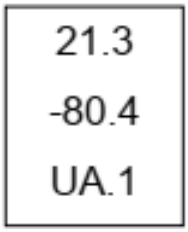
Полностью закройте дверцу и нажмите кнопку "Start", чтобы начать рабочий цикл.

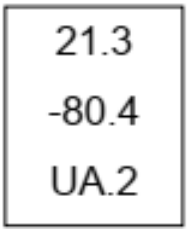
Стерилизатор автоматически нагревает, стерилизует и сушит изделия. Весь процесс занимает 20-50 минут. Это зависит от объекта стерилизации, начальной температуры и выбранной программы.

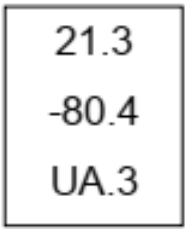
Процесс стерилизации
Предварительный нагрев: Дисплей HE
Камера начнет предварительно нагреваться при включении кнопки питания, и будет поддерживать теплое состояние.



Предварительный вакуум: дисплей UA
Выходящий воздух в камере и подаваемый пар в камере, пройдут 3 цикла работы

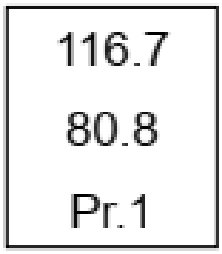


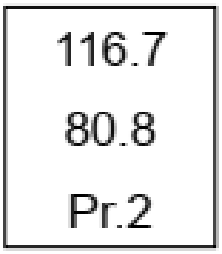


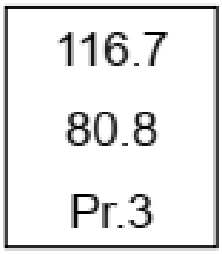


Давление: Дисплей Pr

Продолжает нагреваться до момента стерилизации.







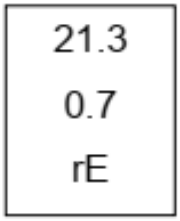
Стерилизация: Дисплей St

Индикация времени стерилизации и температуры. Стерилизатор сохраняет температуру стерилизации, время отсчитывается в обратном порядке.



Вакуумная сушка: дисплеи rE и Dr

Отображение времени вакуума и температуры. Слив использованной воды и пара. Стерилизатор автоматически переключится на процесс вакуумной сушки после падения давления пара и температуры в камере.





Конец: Дисплей PASS

Пульт издает звуковой сигнал, означающий, что все процессы стерилизации завершены, подождите, пока давление опустится до "0" бар на паровом манометре на передней панели.

ОСТОРОЖНО Сброс давления до значения 0 кПа или P.

Не кладите никакие предметы и не накрывайте устройство для поддержания хорошего отвода тепла.

При использовании стерилизатора на высоте более 500 метров выполните необходимые настройки. Обратитесь к дилеру или в отдел послепродажного обслуживания компании.

6.7. Завершение цикла стерилизации

По окончании рабочего цикла на дисплее появится надпись "PASS" и "Полное время цикла", а также звуковое уведомление. Вы можете открыть дверь и достать изделия.

ВНИМАНИЕ НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ДВЕРЦУ, ЕСЛИ ИНДИКАТОР ДАВЛЕНИЯ НЕ ПОКАЗЫВАЕТ «0».

Когда дверца откроется, стерилизатор вернется в исходное состояние, сохраняя тепло и ожидая следующего цикла стерилизации. Перед началом нового цикла он будет постоянно поддерживаться в теплосберегающем состоянии.

ОСТОРОЖНО ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ЛОТКОВ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ. ХРАНИТЬ СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ

ИНСТРУМЕНТ ДО ПОЛНОГО ОХЛАЖДЕНИЯ.

6.8. Выключение

По окончании стерилизации нажмите, пожалуйста, на выключатель питания. Индикатор кнопки питания выключится - прикройте дверцу, но не запирайте ее до конца.
Если вы не используете прибор в течение длительного времени или при хранении, пожалуйста, отсоедините кабель питания.

ВНИМАНИЕ ВО ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, МЫ ПРЕДЛАГАЕМ ВАМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИНДИКАТОРНУЮ ЛЕНТУ. ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕЕ ВНУТРИ КАМЕРЫ, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ НАДЕЖНОСТЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

6.9. Аварийное отключение

Если программа прерывается по ошибке или при нажатии на кнопки "Start/Stop" стерилизатор аварийно выходит из программы, издает длинный звуковой сигнал (см. Приложение 2) и давление выхлопа составит 0 кПА. В этом состоянии электромагнитный клапан выпуска воздуха будет открыт и начнет выходить воздух. Для отмены этого сигнала необходимо нажать кнопку "Start/Stop" и вернуться к обычному отображению.

ВНИМАНИЕ НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ДВЕРЦУ, ЕСЛИ ИНДИКАТОР ДАВЛЕНИЯ НЕ ПОКАЗЫВАЕТ «0».

Глава 7 Основная информация

Пожалуйста, убедитесь, что стерилизатор работает правильно. Очень важно следовать приведенным ниже указаниям и выполнять необходимые процедуры технического обслуживания в соответствии с указаниями.

7.1 Просим удостовериться в следующем

Прочитайте и соблюдайте данную инструкцию по эксплуатации;

- Материал подходит для стерилизации в выбранном цикле;
- Материал можно стерилизовать под выбранной температурой
- Материал перед стерилизацией был тщательно промыт чистой водой, чтобы избежать остатков химических веществ, оставшихся после очистки загрязненного стерилизатора;
- Убедитесь, что изделия размещены на ребрах лотка (для помощи в сливе), держите их подальше друг от друга, чтобы они не мешали другим лоткам и камере сверху;
- Использовать только дистиллированную воду;
- Стерилизатор следует устанавливать в проветриваемом помещении;
- Стерилизатор не устанавливается в закрытом шкафу;
- Когда дверца не используется, держите ее приоткрытой;
- Обслуживание стерилизатора может выполнять только квалифицированный персонал;
- Храните и берегите упаковку для транспортировки.
- При использовании стерилизатора на высоте более 500 метров выполните необходимые настройки. Обратитесь к дилеру или в отдел послепродажного обслуживания компании.

7.2 Также просим не…

- ...терять это руководство;
- ...добавлять в стерилизатор любые химикаты или аналогичную воду;
- ...пытаться стерилизовать летучие вещества, токсичные материалы или другие неподходящие предметы. Обратитесь к "уполномоченному лицу" за советом;
- ...ставить стерилизатор под прямые солнечные лучи;
- ...ставить стерилизатор на термочувствительные поверхности;
- ...использовать неподходящие чистящие средства;
- ...ронять или использовать стерилизатор;
- ...применять в зонах риска, где находятся легковоспламеняющиеся материалы или газы.

Глава 8 Обслуживание

8.1. График обслуживания

Требуемое обслуживание	Ответственное лицо
Ежедневное	
Очищать уплотнитель двери	Пользователь
Очищать камеру	Пользователь
Еженедельное	
Чистка камеры, лотков и держателя лотков	Пользователь
Чистка фильтра слива	Пользователь
Ежемесячное	
Чистка резервуара	Пользователь
Ежегодный	
Проверка производительности и техническое обслуживание	Квалифицированный обслуживающий персонал
По мере необходимости	
Замена уплотнителя двери	Пользователь
Функция очистки	Пользователь

8.2. Ежедневное обслуживание

Чистка уплотнителя двери

Уплотнитель двери и сопрягаемую поверхность следует ежедневно очищать, обязательно всегда отключайте изделие от сети. Используйте мягкую, слегка влажную ткань.

При использовании в лечебно-профилактических учреждениях рекомендуется проводить дезинфекцию 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10-15 минут.
Затем удалите все остатки мыла, протерев уплотнитель и камеру чистой водой с помощью ворсяной, чистой и влажной тряпки.

ВНИМАНИЕ Обратитесь за техническим обслуживанием к квалифицированному персоналу.

Никогда не используйте проволочную щетку, стальную вату, абразивные материалы или хлоридосодержащие вещества для очистки дверцы и камеры в сборе.

"Осторожно, горячая поверхность. Избегайте контакта". Перед очисткой убедитесь, что стерилизатор полностью остыл, чтобы избежать ожогов.

Чистка после жидких материалов

Биологические среды имеют тенденцию закипать с большей скоростью, чем другие жидкости во время вентиляции. Это приводит к разбрызгиванию рабочей среды внутри камеры. По этой причине камера должна ежедневно очищаться при стерилизации биологических сред. Алгоритм чистки:

- Дождитесь до охлаждения стерилизатора
- Протрите камеру и дверцу чистой влажной тканью после охлаждения стерилизатора.

ВНИМАНИЕ НЕСПОСОБНОСТЬ ДЕРЖАТЬ ВНУТРЕННЮЮ ЧАСТЬ КАМЕРЫ СВОБОДНОЙ ОТ ОТЛОЖЕНИЙ МИНЕРАЛОВ И ОТХОДОВ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРЕЖДЕВРЕМЕННОМУ ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ.

8.3. Еженедельное обслуживание (по необходимости – чаще)

Чистка камеры, лотков и держателя лотков

Не реже одного раза в неделю лотки и держатель лотков следует снимать со стерилизационной камеры. Лотки, решетка и камера должны быть тщательно очищены, чтобы удалить любые отложения с поверхностей.
Лотки, держатель лотков и камера (особенно нижняя часть камеры) должны тщательно очищаться не реже одного раза в неделю при помощи соответствующих антибиологических чистящих средств.

ВНИМАНИЕ Для предотвращения накопления минеральных отложений и коррозии компонентов камеры используйте только дистиллированную воду. Очищайте камеру после каждого использования, если используется стерилизующий солевой раствор.

Очистка дренажного фильтра

Дренажный фильтр (рис. 8-1) может быть забит пылью после длительного использования, что может влиять на качество вакуумирование и сушки. Некоторые крошечные примеси могут осаждаться на фильтре после длительного использования, блокируя фильтр, что впоследствии повлиет на эффект вакуумирования и сброса воды. Такие загрязнения образуются в результате попадания смоченной пыли на стерилизуемые инструменты или кальцификации в воде.



Дренажный фильтр Рис 8-1

Проводите очистку внутренней камеры, чтобы продлить срок службы фильтра; пожалуйста, примите во внимание следующие рекомендации:

- Используйте дистиллированную воду.
- Инструменты должны быть очищены перед стерилизацией, рекомендуется использовать специальную упаковку для инструментов с маслом или другими загрязнениями, не забудьте запечатать их.
- Выкрутите фильтр для воды, состоящий из трубки сетки фильтра (A) и держателя фильтра (B) внутри камеры.



Рисунок (8-2)

- Почистите детали A и B убедитесь, что на них нет грязи (рекомендуется очищать их с помощью аппарата ультразвуковой очистки). Затем вкрутите его назад и установите на удерживающее дно камеры.

8.4. Ежемесячное обслуживание

Очистка резервуара

Некоторые примеси и некоторые токсины остаются в резервуаре после длительного хранения дистиллированной воды. Необходимо регулярно сливать воду и очищать его. Ослабьте винт отверткой и откройте крышку, чтобы очистить его изнутри.

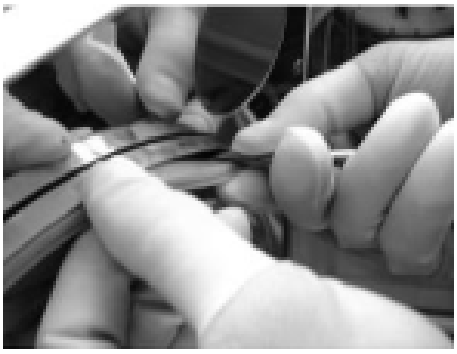
ВНИМАНИЕ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ВОДА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ПРОДЛИТЬ СРОК СЛУЖБЫ СТЕРИЛИЗАТОРА. НЕ ДВИГАЙТЕ СТЕРИЛИЗАТОР, КОГДА БАК ЗАПОЛНЕН.

8.5. Другое обслуживание

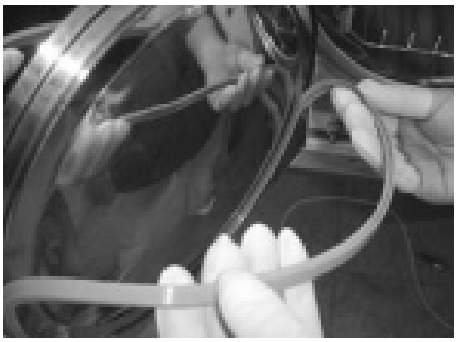
Замена уплотнителя двери

Инструмент: Требуется обычная отвертка без острой головки.
Отключите электропитание, убедитесь, что стерилизатор остыл и не находится под давлением.

1



2



3



4



1. Удерживайте край пломбы одной рукой мягко, другой рукой вставляйте отвертку в пломбу в зазор между уплотнителем и дверцей, медленно извлеките пломбу.
2. После того, как вы извлечете одну часть пломбы, медленно вытягивайте всю пломбу, затем проверьте и очистите канавку уплотнителя, затем оставшуюся часть, если есть повреждения, пожалуйста, замените его.
3. Закрепите чистый уплотнитель в канавке дверцы. Сначала вставьте 4 точки уплотнителя равномерно в канавку для фиксации, а затем вставьте остальные части уплотнителя. Затем равномерно вдавите уплотнитель руками.
4. Если внутренний край уплотнителя недостаточно плотно прилегает в канавку двери, необходимо заткнуть его обратно в канавку, осторожно используя отвертку.

8.6. Обслуживание уполномоченным техническим специалистом

Обслуживание имеет важное значение для эффективной стерилизации и продолжительной работы.

Мы рекомендуем проводить общее обслуживание авторизированным специалистом каждые 2 года.

Контрольный перечень:

1. Проверьте электромагнитные клапаны
2. Проверьте работу водяного насоса
3. Проверьте вакуумный насос
4. Проверьте клапан слива дистиллированной воды и клапан слива использованной воды

5. Проверьте предохранительный клапан
6. Проверьте систему блокировки дверей
7. Проверьте датчики давления и температуры
8. Проверьте датчик уровня воды
9. Проверьте электрические соединения
10. Проверьте гидравлические соединения.
11. Проверьте предохранительный термостат
12. Очистите стерилизационную камеру.
13. Очистите лотки и держатель лотков.
14. Очистите водохранилища
15. Замените фильтр для воды
16. Замените воздушный фильтр
17. Замените уплотнитель двери

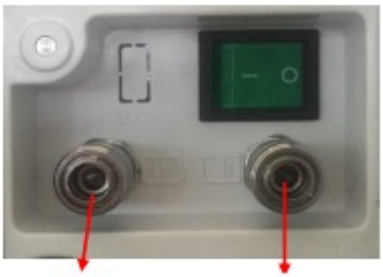
Глава 9 Транспортировка и хранение

9.1. Подготовка перед транспортировкой и хранением

Выключите питание, отсоедините кабель и полностью охладите стерилизатор.

9.2. Слив воды

Полностью слейте воду из резервуара и сборщика конденсата: вставьте сливную трубку в сливное соединение (слева - дозатор для слива отработанной воды, справа - дозатор для слива чистой воды).



Вывод для использованной воды Вывод для чистой воды

9.3. Условия для транспортировки и хранения

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

9.4. Упаковка

Упаковка используется при транспортировке для защиты оборудования, удобной доставки и продажи.

Требования к упаковке стерилизатора должны выполняться следующим образом:

1. Оборудование не может превышать 3/4 объема упаковки;
2. Оборудование должно быть закреплено внутри упаковки;
3. Упаковочный мешок должен быть выше оборудования на 6 мм.

Дополнение 1 Процедура подготовки изделий

Стерилизация изделий должна проходить следующим образом:

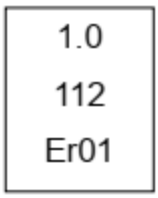
1. Перед стерилизацией полностью очистите изделие, следите за тем, чтобы оно оставалось сухим;
2. Упакуйте изделия в стерилизационный рулон (при необходимости);
3. Поместите изделия на лотки;
4. Запустите выбранные программы стерилизации;
5. Выньте изделие и храните его.

ОСТОРОЖНО УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВЕЩИ УПАКОВЫВАЮТСЯ В ХОРОШЕМ СОСТОЯНИИ.
НЕ СКЛАДЫВАЙТЕ, ЧТОБЫ ВЫПУСТИТЬ ОСТАТОЧНЫЙ ПАР, КОГДА СТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ ЕЩЕ ОТДАЮТ ДОСТАТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛА.

Дополнение 2 Список кодов тревоги

При возникновении проблем стерилизатор покажет информацию об ошибке.

Пример:

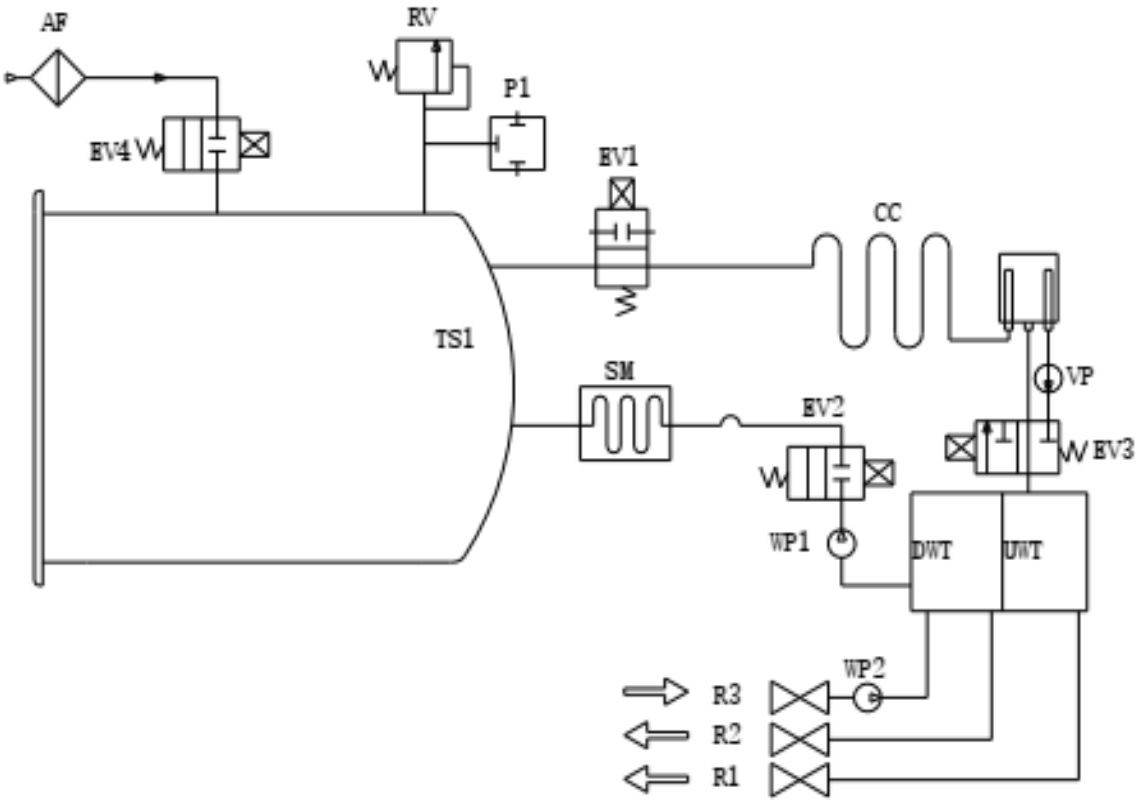


Список ошибок

№	Код ошибки	Информация об ошибке
1	E01	Перегрев парогенератора
2	E02	Перегрев кольца нагревателя
3	E03	Увеличение температуры внутри камеры
4	E04	Стерилизация не удалась
5	E05	Ошибка выпуска давления
6	E06	Дверца открыта во время цикла
7	E07	Сверхурочная работа
8	E08	Чрезмерное давление
9	E09	Слишком высокая или слишком низкая температура внутри камеры (только для двухкамерных датчиков).
10	E10	Показатели давления и температуры не совпадают.
11	E12	Отказ вакуумного процесса
12	E14	Температура внутри камеры датчика слишком сильно отличается (только для двух датчиков).
13	E98	Сбой электропитания
14	Er99/E00	Аварийный выход

Дополнение 3 Схемы трубопровода и электрики

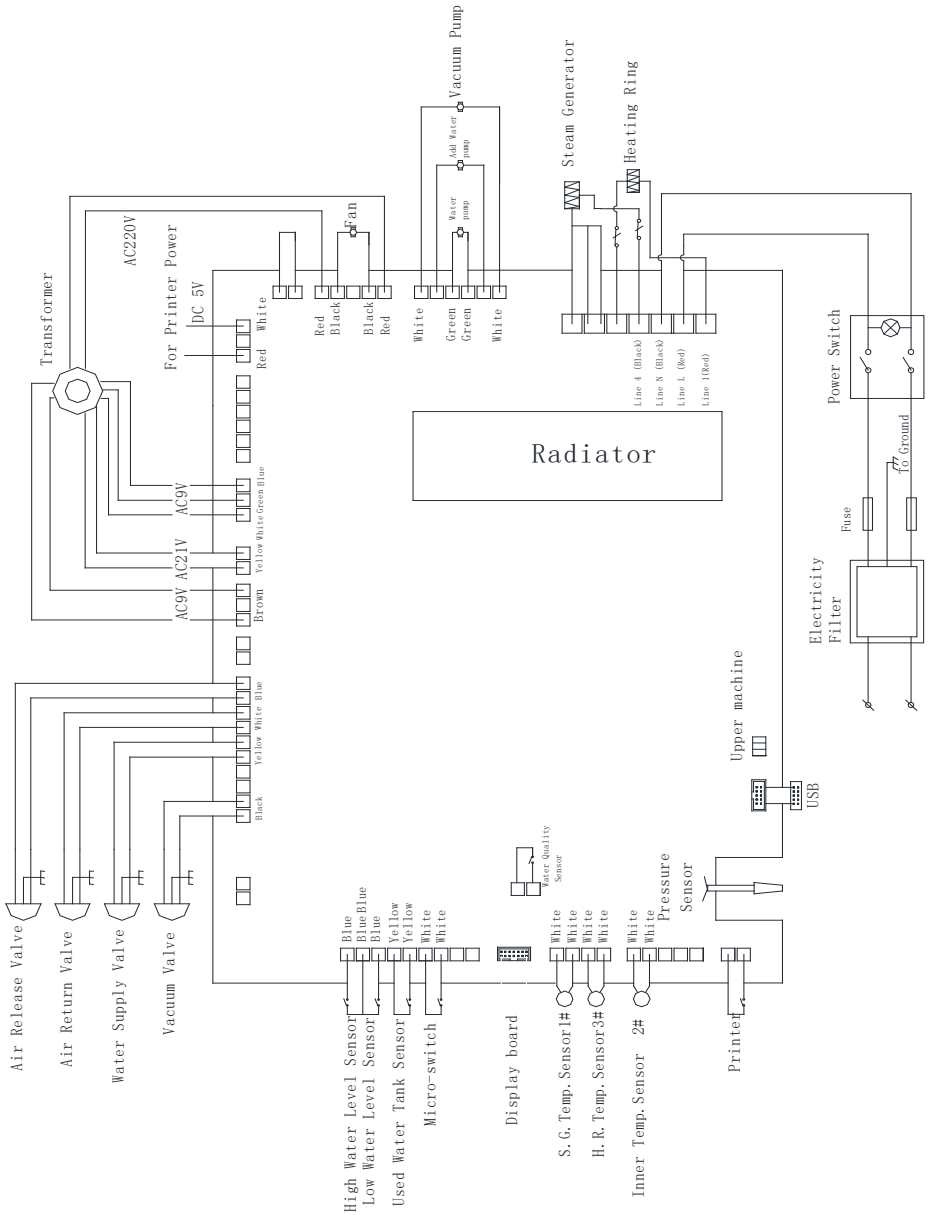
Схема трубопровода



AF	Воздушный фильтр
UMT	Резервуар для использованной воды
DWT	Резервуар для очищенной воды
EV1	Клапан выпуска воздуха
EV2	Клапан подачи воды
EV3	Клапан вакуума
EV4	Клапан возврата воздуха
P1	Датчик давления
CC	Сборщик конденсата

WP1	Основной водонасос
WP2	Дополнительный водонасос
SM	Парогенератор
VP	Вакуумный насос
RV	Предохранительный клапан
R1	Отвод дистиллированной воды
R2	Отвод использованной воды
R3	Ввод для добавления воды (опционально)
TS1	Датчик температуры

Схема электрики



Дополнение 4 Контрольный список проверок

№	Проверяемая часть	Запросы стандартов
1	Наружная часть	Наружная поверхность стерилизатора должна быть опрятной и не иметь деформаций, таких как прогиб, углубление, пустота, повреждение от удара, надрез, острый край.
2	Защитная крышка	Обеспечьте легкость разборки для удобства ремонта оборудования.
3	Защитная крышка	Цифры и буквы на экране должны быть разборчивы.
4	Гальванический элемент	должен соответствовать классу 2 по YYOOO76-1992 по требованию заказчика.
5	Компоненты принтера	должны соответствовать классу ?? по YY1055-1999 по требованию заказчика.
6	Замок дверцы	В нормальном состоянии, если дверца стерилизатора не заперта плотно, запуск программы невозможен.
7	Давление в камере	Убедитесь, что дверь не может быть открыта, когда давление в камере превышает 0,027 МПа.
8	Предохранительный клапан	Стерилизатор должен быть установлен с предохранительным клапаном. Давление при открытии предохранительного клапана должен составлять 0,27 МПа ± 0,01 МПа, и он должен автоматически открываться при достижении заданного значения.
9	Программа стерилизации	Стерилизатор должен иметь предварительно установленную программу температурных режимов 121℃ и 135℃, повязки и инструменты.
10	Система управления	Система управления в стерилизаторе должна ограничивать пар, который регулируется в камере при максимальной средней температуре в ±3℃ от предварительно установленной станции. Убедитесь, что значение температуры совпадает с контрольным значением давления.
11	Контроль времени	Способен вовремя контролировать стерилизацию и сушку, а погрешность не должна превышать 10% от заданного значения.
12	Кнопки и переключатели	Гибко и надежно установлены на стерилизаторе.
13	Индикатор и дисплей	Индикаторы и дисплей стерилизатора должны точно показывать состояние каждой процедуры стерилизации. В нормальной ситуации стерилизатор должен указывать:

		a) Температуру камеры b) Давление в камере c) Рабочее состояние стерилизатора d) Состояние уровня воды e) Состояние дверцы
14	Защита от утечки	В условиях вакуума - 0,07 МПа, стерилизатор не должен протекать 0,0013 МПа в течение 10 мин.
15	Защита от утечки	Стерилизатор не может протекать под рабочим давлением.
16	Сопротивление защитного заземления	Сопротивление между защитной точкой заземления силового входного крана и защитным заземлением может касаться не более 0.1 Ω всех металлических частей.
17	Последовательная утечка тока при рабочей температуре	a) Ток утечки на заземление при нормальном состоянии: ≤0,5 мА, при неисправном состоянии: ≤1 мА.
		b) Корковый ток утечки при нормальном состоянии: ≤0,1 мА, одиночное неисправное состояние: ≤0,5 мА.
18	Диэлектрическая сила при рабочей температуре	A-al: Он должен выдержать тест синусоидальной волной альтернативного напряжения, 50 Гц, 1500 В, который может касаться всех металлических деталей между входом питания и защитным заземлением. Тест длится 1 минуту, и не имеет прецедента поломки и вспышки.
		A-a2: Он должен выдержать тест синусоидальной волной альтернативного напряжения, 50 Гц, 1500 В, и корпус не имеет защитного заземления. Тест длится 1 минуту, и не имеет прецедента поломки и вспышки.
19	Пустая загрузка	Для всех грузов, за исключением полой загрузки A, присутствие насыщенного пара в полезном пространстве и груза считается достигнутым, если в течение всего времени выдержки все температуры измерялись в полезном пространстве и грузе: (Внимание: температуры пара учитываются путем измерения давления, которое можно рассматривать как температуру испытания).
		не ниже температуры стерилизации;
		не более чем на 4 К выше температуры стерилизации;
		не отличаются друг от друга более чем на 2 К;

		Температура рабочего места при холостом ходе не может превышать максимально допустимую температуру.
20	Полая загрузка	Для полых загрузок типа A и B, чтобы подтвердить наличие или отсутствие насыщенного пара, определите, изменяется ли система индикации в соответствии с заранее заданным производителем цветом.
21	Сухая, твердая и обернутая нагрузка	При загрузке обернутой упаковки оставшаяся влажность не должна приводить к попаданию влаги на упаковки и не должна оказывать вредного воздействия на загрузку стерилизатора. Оставшиеся капли воды на внутренней стороне пакета должны испариться в течение 5 минут.
		Для твердых грузов содержание влаги не должно превышать 0,2 %.

Приложение 1. Дополнительные сведения о маркировки.



SONZ	Стерилизатор стоматологический паровой вариант исполнения Z-CLAVE I volume: 18L. Вход: ~220В, 50 Гц, 1800ВА		CE 0197
SN **S1911MB001S**		**2019-11**	
	SONZ(Shanghai) Trading Co., ltd. (СОНЗ (Шанхай) Трейдинг Ко., Лтд), Китай Room 102, Building 16, No. 235 Sanlin Road, PuDong New Area Shanghai.		
EC REP	ООО «ДТФ Технолоджи» Адрес: Пьяцца Веласка 6 20122, Милан Италия		

Проект маркировки изделия «Стерилизатор стоматологический паровой SONZ, варианты исполнения: Z-CLAVE I volume: 12L., Z-CLAVE I volume: 18L., Z-CLAVE I volume: 23L» на русском языке:

<table>
<tr><td colspan="2">SONZ 声势贸易

Стерилизатор стоматологический паровой SONZ, варианты исполнения:
Z-CLAVE I volume: 12L.,
Z-CLAVE I volume: 18L.,
Z-CLAVE I volume: 23L.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/13052

Информация о технике безопасности и использованию по назначению представлена в инструкции по эксплуатации.

Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в инструкции.</td></tr>
<tr><td>Производитель:
SONZ(Shanghai) Trading Co., ltd. (СОНЗ (Шанхай) Трейдинг Ко., Лтд), Китай
Room 102, Building 16, No. 235 Sanlin Road, PuDong New Area Shanghai.</td><td>Уполномоченный представитель:
ООО «НОВГОДЕНТ»
Россия, 355003, г. Ставрополь, ул. Мира 367/21</td></tr>
</table>

Приложение 2. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Новгодент» (ООО «Новгодент»)
Россия, 355003, г. Ставрополь, ул. Мира 367/21
+7 (8652)525-888
info@novgodent.ru

Приложение 3. Гарантийные обязательства, срок службы

Гарантийный срок составляет 12 месяцев.

Эксплуатационный срок службы продукции составляет пять лет.

Приложение 4 Дополнительные сведения о технических характеристиках

Массо-габаритные характеристики

Приложение 5 Сведения об утилизации

В соответствии с Директивами 2002/95/ EC, 2002/96/ EC и 2003/108/ EC по снижению использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, а также по утилизации отходов, запрещается утилизировать это оборудование как бытовой мусор, должен обеспечиваться его отдельный сбор

В случае утилизации:

- разделите разные компоненты с учетом материалов, из которых они изготовлены;

- передайте стерилизатор в компанию, которая специализируется на переработке соответствующих изделий;

- не оставляйте стерилизатор в общедоступных местах;

- обязательно соблюдайте действующие применимые законы и нормы страны, в которой используется стерилизатор. Аналогичные указания распространяются на утилизацию всех использованных расходных материалов.